



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ

П Р И К А З

09 01 2020 г.

Донецк

№ 09

Об утверждении
унифицированных
клинических протоколов
медицинской помощи
населению

С целью обеспечения единых, современных, научно обоснованных подходов к стандартизации медицинской помощи с позиций доказательной медицины, руководствуясь пунктом 12 части 1 статьи 6, частью 3 статьи 32 Закона Донецкой Народной Республики «О здравоохранении», подпунктами 7.12, 7.14, 7.19 пункта 7, пунктами 11, 13 Положения о Министерстве здравоохранения Донецкой Народной Республики, утвержденного Постановлением Совета Министров Донецкой Народной Республики от 10 января 2015 года № 1-33, в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от 08 декабря 2015 года № 012.1/628 «О разработке медико-технологических документов по стандартизации медицинской помощи в системе Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики», зарегистрированного в Министерстве юстиции Донецкой Народной Республики 23 декабря 2015 года под регистрационным № 848,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить унифицированный клинический протокол медицинской помощи и медицинской реабилитации пациентов с идиопатическими воспалительными миопатиями, прилагается.
2. Утвердить унифицированный клинический протокол медицинской помощи и медицинской реабилитации пациентов с анкилозирующим спондилоартритом, прилагается.
3. Утвердить унифицированный клинический протокол медицинской помощи и медицинской реабилитации пациентов с остеоартрозом, прилагается.
4. Утвердить унифицированный клинический протокол медицинской помощи и медицинской реабилитации пациентов с острой

ревматической лихорадкой и хронической ревматической болезнью сердца, прилагается.

5. Утвердить унифицированный клинический протокол медицинской помощи и медицинской реабилитации пациентов с подагрой и подагрическим артритом, прилагается.

6. Утвердить унифицированный клинический протокол медицинской помощи и медицинской реабилитации пациентов с ревматоидным артритом, прилагается.

7. Утвердить унифицированный клинический протокол медицинской помощи и медицинской реабилитации пациентов с системной красной волчанкой, прилагается.

8. Утвердить унифицированный клинический протокол медицинской помощи пациентам с псориатическим артритом, прилагается.

9. Руководителям органов и учреждений здравоохранения Донецкой Народной Республики обеспечить:

9.1. Соблюдение утвержденного пунктом 1 настоящего Приказа унифицированного клинического протокола медицинской помощи.

9.2. Разработку и внедрение локального протокола оказания медицинской помощи, на основе утвержденного пунктом 1 настоящего приказа унифицированного клинического протокола медицинской помощи, в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от 27 января 2016 года №100 «Об утверждении Методики разработки и внедрения локальных протоколов оказания медицинской помощи в учреждениях здравоохранения Донецкой Народной Республики», зарегистрированного в Министерстве юстиции Донецкой Народной Республики 09 февраля 2016 года под регистрационным №981.

10. Ответственность за исполнение настоящего Приказа возложить на руководителей органов, учреждений здравоохранения Донецкой Народной Республики.

11. Контроль за исполнением настоящего Приказа возложить на директора Департамента организации оказания медицинской помощи Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики.

12. Настоящий приказ вступает в силу с момента его подписания.

Вр.и.о. министра

А.А. Левченко



УТВЕРЖДЕН
Приказом Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
№ _____

УНИФИЦИРОВАННЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ И МЕДИЦИНСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ ПАЦИЕНТОВ С РЕВМАТОИДНЫМ АРТРИТОМ

Перечень сокращений и определений, которые используются в протоколе

АЦЦП	- антитела к циклическому цитрулинованному пептиду
БМПРП	-болезнь-модифицирующие противоревматические препараты
БА	- биологические агенты
ГКС	- глюкокортикостероиды
ОАЗВ	- общая оценка активности заболевания врачом, оценивается по визуально-аналоговой шкале в мм (0 - 100)
ОАЗП	- общая оценка активности заболевания пациентом, оценивается по визуально-аналоговой шкале в мм(0 - 100)
УЗ	- учреждения здравоохранения
ИЛ- 6	- интерлейкин- 6
ИПП	- ингибиторы протонной помпы
КТ	- компьютерная томография
ЛПНП	- липопротеиды низкой плотности
ЛФ	- лефлуномид
МКБ- 10	- международная статистическая классификация болезней и родственных проблем здравоохранения 10-го пересмотра
МЗ ДНР	- Министерство здравоохранения ДНР
МРТ	- магнито - резонансная томография
МТХ	- метотрексат
НПВС	- нестероидные противовоспалительные средства
РА	- ревматоидный артрит
РФ	- ревматоидный фактор
РЗ	- ревматические заболевания
СРБ	- С- реактивный белок
СС	- сульфасалазин
ФНО -а	- фактор некроза опухоли альфа
УЗИ	- ультразвуковое исследование
ЦОГ- 2	- циклооксигеназа- 2
СОЭ	- скорость оседания эритроцитов

ACR/EULAR, - рекомендации Американского колледжа ревматологов и
2010 Европейской антиревматической Лиги 2010 года

I. ПАСПОРТНАЯ ЧАСТЬ

1.1 Диагноз: Ревматоидный артрит

1.2 Шифр согласно МКХ- 10: M05, M06

1.3 Потенциальные пользователи: врачи общей практики - семейные врачи, врачи терапевты, врачи-ревматологи, врачи-ортопеды-травматологи.

1.4 Цель протокола: определение комплекса мероприятий по раннему и своевременному выявлению, диагностике и лечению ревматоидного артрита, а также медицинской реабилитации пациентов старше 18 лет.

1.5 Дата составления протокола – январь 2020 г.

1.6 Дата пересмотра протокола - январь 2023 г.

1.7 Список членов рабочей группы, которые принимали участие в работе над протоколом:

Шпилевая Н. И. - Главный внештатный ревматолог Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики, заведующая ревматологическим отделением КУ «ГКБ № 5 г. Донецка», кандидат медицинских наук,

Туманова С.В. - Главный специалист отдела оказания медицинской помощи взрослому населению Департамента организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики, председатель Рабочей группы

Стеценко И.Н. - Главный врач Центра первичной медико-санитарной помощи № 2 г. Донецка, главный внештатный специалист по семейной медицине Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики, заместитель председателя

Багрий А. Э. – Заведующий кафедрой внутренних болезней №2, проректор по последипломному образованию и лечебной работе ГОО ВПО ДОННМУ им. М. Горького, доктор медицинских наук, профессор

Христуленко А. Л. - Доцент кафедры терапии ФИПО им. проф. А.И. Дядыка ГОО ВПО ДОННМУ им. М. Горького, кандидат медицинских наук

Здиховская И. И.- Доцент кафедры терапии ФИПО им. проф. А.И. Дядыка ГОО ВПО ДОННМУ им. М. Горького, кандидат медицинских наук

II. ОБЩАЯ ЧАСТЬ

Для постановки диагноза РА ревматолог должен использовать критерии Американской лиги ревматологов (1997).

Критерии Американской лиги ревматологов (1997).

1) Утренняя скованность — скованность по утрам в области суставов или околосуставных тканей, сохраняющаяся не менее 1 час, существующая в течение 6 недель.

2) Артрит 3 или более суставов — припухание периартикулярных мягких тканей или наличие жидкости в полости сустава, установленные врачом по крайней мере в 3 суставах.

3) Артрит суставов кистей – припухлость по крайней мере одной из следующих групп суставов: лучезапястных, плюсне-фаланговых и проксимальных межфаланговых.

4) Симметричный артрит – двустороннее поражение суставов (пястно-фаланговых, проксимальных межфаланговых, плюснефаланговых).

5) Ревматоидные узелки – подкожные узелки (установленные врачом), локализующиеся преимущественно на выступающих участках тела, разгибательных поверхностях или в околосуставных областях (на разгибательной поверхности предплечья, вблизи локтевого сустава, в области других суставов).

6) Ревматоидный фактор (РФ) – обнаружение повышенных титров в сыворотке крови любым стандартизованным методом.

7) Рентгенологические изменения, типичные для РА: эрозии или околосуставной остеопороз, декальцификация кости (кисты), локализующиеся в лучезапястных суставах, суставах кистей и наиболее выраженные в клинически поражённых суставах.

Диагноз РА ставят при наличии не менее 4 из 7 критериев, при этом критерии с первого по четвёртый должны сохраняться, по крайней мере, в течение 6 недель.

Для новых **диагностических критериев ACR/EULAR-2010**, которые учитывают признаки вовлечения суставов в воспалительный процесс, серологические критерии, острофазовые показатели и длительность симптомов, выбраны четыре группы параметров. Каждый параметр на основании многомерного статического анализа получил балльную выраженность, при сумме баллов 6 и более устанавливается определенный диагноз РА.

Врачи общей практики - семейные врачи и участковые терапевты играют ключевую роль в организации раннего (своевременного) выявления РА, содействии выполнению рекомендаций специалистов во время болезни - модифицирующего лечения, обеспечении необходимой медицинской реабилитации.

III. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

3.1. Для учреждений здравоохранения, которые оказывают первичную медицинскую помощь.

3.1.1. Первичная профилактика

Обоснование

Своевременное выявление и лечение РА положительно влияет на течение заболевания. Отсутствуют доказательства относительно специфической профилактики РА. Частота заболевания РА является выше среди лиц с определенными генетическими детерминантами, которые могут передаваться наследственно. Существуют данные, что РА чаще болеют женщины, чем мужчины; болезнь может развиваться в любом возрасте.

Необходимые действия врача

Выявление группы наблюдения - лица, которые имеют угрозу развития РА, на основании изучения семейного анамнеза с целью своевременного выявления и лечения РА.

3.1.2. Диагностика

Положение протокола

Диагностические мероприятия направляются на раннее выявление врачом общей практики - семейным врачом / участковым терапевтом признаков РА и направление пациента к врачу-ревматологу с целью установления диагноза и назначения болезни - модифицирующей терапии.

Обоснование

РА - болезнь, которая имеет хроническое прогрессирующее необратимое течение. Наиболее значительным признаком раннего РА является клиническое выявление синовита. В то же время, при раннем РА все показатели анализов крови могут быть в норме.

Задержка обращения больного за специализированной медицинской помощью повышает риск повреждения суставов и задерживает начало приема лекарственных средств - модифицирующей средств. Поэтому пациенты, которые обращаются к врачу общей практики, участковому терапевту, семейному врачу с развернутой стадией заболевания, должны немедленно направляться к специалисту для минимизации любого дальнейшего повреждения суставов, особенно если симптомы уже имелись в течение трех месяцев и более.

Необходимые действия врача

Сбор анамнеза, при этом оценить:

- 1) Наличие признаков стойкого синовита неопределенной этиологии.
- 2) Наличие угрожающих симптомов: поражены мелкие суставы кистей и стоп; поражено больше одного сустава;
- 3) Задержка 3 месяца и более между возникновением симптомов и обращением за медицинской помощью;
- 4) утренняя скованность;
- 5) неспособность сжимать руку в кулак или сгибать пальцы;

- 6) наличие подкожных узелков;
- 7) наличие повышенной температуры тела больше двух недель.

Наличие семейного анамнеза заболевания РА или других системных ревматических заболеваний.

- 1) Физикальное обследование.
- 2) Лабораторные методы обследования:
- 3) Общий анализ крови с обязательным определением скорости оседания эритроцитов (СОЭ).
- 4) Общий анализ мочи.
- 5) Направить на лабораторное исследование крови для определения уровня С- реактивного белка (СРБ).
- 6) Инструментальные методы обследования: направить на рентгенографическое исследование кистей и стоп, при наличии моно - олигоартикулярного поражения другой локализации - других суставов.
- 7) Направить пациента на консультацию к ревматологу в течение месяца - при подозрении относительно РА; к ортопеду-травматологу - при наличии деформации суставов.

3.1.3 Лечение

Положение протокола

До установления диагноза не назначать глюкокортикостероиды (ГКС), по возможности (при слабой или умеренной боли в суставах) не назначать нестероидные противовоспалительные средства (НПВС). Болезнь - модифицирующее лечение РА назначается врачом-ревматологом с целью достижения ремиссии или минимальной активности заболевания.

Обоснование

Своевременное назначение болезнь -модифицирующей лекарственных средств положительно влияет на течение заболевания, замедляет структурные изменения в суставах, предупреждает потерю работоспособности и инвалидизацию. Назначение ГКС, меньшей мерой - НПВС, может на длительное время замаскировать клинические симптомы, отсрочить установление диагноза и назначение болезнь - модифицирующей терапии.

Необходимые действия врача

- а) Обязанности:
 - 1) До установления диагноза не назначать ГКС, по возможности (при слабой или умеренной боли в суставах) не назначать НПВС.
 - 2) Во время обследования и лечения базисными препаратами способствовать выполнению пациентом всех рекомендаций ревматолога и других специалистов, в т. ч. относительно мониторинга побочных эффектов болезнь - модифицирующих препаратов, ГКС и НПВС.

3.1.4. Дальнейшее наблюдение, включая диспансеризацию

Положение протокола

Пациент после достижения ремиссии или минимальной активности заболевания находится на учете у врача общей практики - семейного врача / участкового терапевта, который ведет необходимую медицинскую документацию, способствует выполнению пациентом рекомендаций специалистов и назначает при необходимости симптоматическое лечение.

Обоснование

Регулярная оценка активности заболевания позволяет своевременно корректировать схему лечения и эффективно контролировать активность заболевания, поэтому пациент нуждается в постоянном наблюдении врача общей практики - семейного врача / терапевта. Исследования показали, что повышение физической активности способствует улучшению выживаемости

Необходимые действия врача.

- 1) Обеспечить записи в Медицинской карте амбулаторного больного и контроль соблюдения Плана обследований, которые выполняются во время лечения пациентов РА (см. раздел 3.2).
- 2) Согласовать Информированное добровольное согласие пациента на обработку персональных данных
- 3) Предоставлять рекомендации относительно образа жизни, режима питания и физических нагрузок.
- 4) Пациентам, которые имеют проблемы со стопой, предоставлять информацию о целесообразности использования функциональных стелек и ортопедической обуви.
- 5) В случае повышения активности заболевания (по клиническим или лабораторным данным) или возникновения серьезных побочных эффектов болезнь - модифицирующей терапии немедленно направлять пациента к врачу-ревматологу. Пациентов с удовлетворительно контролируемым РА не реже одного раза в год направлять на консультацию к врачу-ревматологу для контроля течения болезни, эффективности и безопасности лечения.
- 6) Направление на санаторно-курортное лечение при наличии показаний и отсутствия противопоказаний (см. раздел 4.3).

3.2. Для учреждений здравоохранения, которые оказывают вторичную (специализированную), третичную (высокоспециализированную) медицинскую помощь

Пациент с подозрением на РА на протяжении месяца направляется в учреждение, которое оказывает специализированную помощь по месту регистрации или другое (по желанию пациента) для установления диагноза и назначения лечения.

3.2.1. Диагностика

Положение протокола

Диагноз РА устанавливается врачом-ревматологом на основании оценки состояния пациента по критериям РА 1997 г. и ACR/EULAR, 2010 (смотри раздел 4.1).

Пациенты, у которых оценка составила 6 баллов из возможных 10 по критериям ACR/EULAR в 2010 г. и пациенты, которые имеют эрозивные изменения в суставах, характерные для РА, или соответствующий анамнез, который ретроспективно удовлетворял бы критерии РА 1997 г. и/или ACR/EULAR в 2010 г., считаются пациентами с РА. Пациенты, у которых оценка составила < 6 баллов из 10, не могут считаться больными РА, их статус должен быть оценен по диагностическим критериям РА через 3 месяца.

Обоснование

Наиболее значительным признаком раннего РА является клиническое выявление синовита. Доказано, что тест на ревматоидный фактор (РФ) остается относительно дешевым и полезным методом исследования у пациентов с недифференцированным синовитом и может использоваться как с диагностической, так и с прогностической целью. Существуют доказательства, что определение антител к циклическому цитрулинированному пептиду (АЦЦП) может быть очень эффективным для пациентов, которые серонегативны по ревматоидному фактору.

В то же время, при раннем РА все лабораторные показатели могут оставаться в пределах нормы. Рентгенологическое исследование кистей и стоп при впервые диагностированном синовите целесообразно, поскольку в некоторых случаях может выявить эрозивные поражения суставов, когда результаты других тестов нормальны, кроме того, рентгенография позволяет определить базовый уровень поражения суставов с целью дальнейшего мониторинга скорости прогрессирования заболевания. Высокую чувствительность и специфичность относительно выявления ранних признаков РА (в первую очередь синовита) имеют магнитно-резонансная томография (МРТ) и ультразвуковое исследование (УЗД) суставов.

Своевременная оценка наличия у пациента факторов неблагоприятного течения заболевания способствует правильному назначению базисной терапии, положительно влияет на течение заболевания, замедляет структурные изменения в суставах, предупреждает потерю работоспособности и инвалидизацию.

Поскольку при применении биологических агентов (БА) повышается риск развития тяжелых инфекций, в т. ч. туберкулеза, пациент с РА должен быть обследован относительно наличия активного или латентного туберкулеза перед началом и в течение лечения БА. Так как пациенты с РА имеют высокий риск развития сердечно - сосудистых заболеваний в результате распространения системного воспаления на внутренние органы и сосуды, необходимо оценивать

факторы риска развития сердечно - сосудистых заболеваний перед началом и в течение всего лечения.

Необходимые действия врача: сбор анамнестических данных, направленный на:

- 1) определение длительности симптомов болезни;
- 2) определение числа болезненных суставов (ЧБС) и числа припухлых суставов (ЧПС);
- 3) выявление семейного анамнеза заболевания РА или другим системным ревматическим заболеванием.
- 4) физикальный осмотр, направленный на выявление признаков РА, в т. ч. определение ЧБС и ЧПС.
- 5) лабораторное исследование крови: развернутый общий анализ крови с обязательным определением СОЭ; определение РФ и/или АЦЦП; определение уровня СРБ; определение уровня общего холестерина, триглицеридов и холестерина липопротеидов низкой плотности, определение маркеров вирусных гепатитов.

Инструментальные исследования:

- 1) ЭКГ / ЭхоКГ;
- 2) Оценка рентгенограмм суставов; при отсутствии рентгенограмм - выполнить рентгенографию кистей и стоп, при наличии моно-олигоартикулярного поражения другой локализации - других суставов;
- 3) Рентгенография органов грудной клетки.
- 4) УЗИ суставов, МРТ суставов.
- 5) Денситометрия костей для диагностики остеопороза

Консультации:

- 1) Хирурга - при необходимости хирургического лечения;
- 2) Ортопеда-травматолога - при необходимости применения ортезов;
- 3) Кардиолога - при наличии заболеваний сердечно – сосудистой системы (артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца и т.д.)
- 4) Фтизиатра - при наличии признаков латентного туберкулеза;
- 5) Невропатолога, нейрохирурга - при наличии заболеваний шейного отдела позвоночника, наличия неврологических расстройств;
- 6) Офтальмолога - при наличии склерита и др. по показаниям.

3.2.2. Лечение

Положение протокола

Болезнь - модифицирующая противоревматическая терапия РА должна начинаться как можно раньше – с момента постановки диагноза РА, желательно – не позднее 3 месяцев с момента появления стойких симптомов. После начала лечения болезнь - модифицирующими противоревматическими препаратами (БМП) должна осуществляться регулярная оценка ответа на лечение по результатам обследования (см. пункт 7) для своевременной коррекции терапии. При наличии показаний, после обсуждения с пациентом и получения его информированного согласия, решение о начале лечения БМПРП принимается

консилиумом в составе: лечащего врача-ревматолога, заведующего отделения и консультанта отделения - сотрудника высшего медицинского учебного заведения. Начало использования БМП и следующая оценка ответа на лечение должно проводиться лишь врачом-ревматологом с опытом применения этих средств.

Обоснование

Существуют доказательства, что раннее назначение БМП позволяет получить преимущества в лечении и обеспечивает меньшее количество побочных эффектов и отказов от приема препаратов. Имеются доказательства, что комбинированная базисная терапия является эффективнее по сравнению с монотерапией. Доказано, что у пациентов с впервые диагностированным активным РА в качестве терапии первой линии целесообразно как можно быстрее, идеально - в пределах 3 месяцев с момента появления стойких симптомов, назначать комбинацию БМП (включая МТХ и минимум еще один другой БМП), плюс на короткое время ГК, а при невозможности применения комбинированной терапии - монотерапию с быстрым увеличением дозы до клинически эффективной. Доказано, что у пациентов с развернутой стадией болезни добавления БА к терапии синтетическими БМП позволяет существенно улучшить контроль симптомов, функциональные возможности и качество жизни, замедлить скорость рентгенологического прогресса. При раннем РА использования низкой дозы перорального ГКС способствует улучшению симптоматики и качества жизни, в то же время ГК модифицируют ход раннего РА, но мало влияют на РА с хроническим ходом. Низкая доза ГКС обычно хорошо переносится и может уменьшать потребность в сопутствующем симптоматическом лечении.

Доказано, что неселективные НПВС и ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) является полезными для уменьшения симптомов РА (количество болезненных и припухших суставов, боли (по визуальной аналоговой шкале (ВАШ)), длительности утренней скованности, улучшения функциональной способности, общей оценки активности заболевания пациентом и врачом). Отсутствующие доказательства относительно наличия отличий эффективности при сравнении одних неселективных НПВП с другими или ингибиторами ЦОГ-2.

Необходимые действия врача: назначение базисной терапии (см. раздел 4.2)

Синтетические БМП являются препаратами первой линии:

1) Метотрексат (МТХ) является препаратом выбора при отсутствии противопоказаний, при наличии противопоказаний терапию следует начать с использованием лефлуномида (ЛФ) или сульфасалазина (СС).

2) В случае недостаточного эффекта монотерапии МТХ или в случае противопоказаний к нему или непереносимости, назначается ЛФ или СС. При отсутствии факторов неблагоприятного прогноза и противопоказаний, применяется комбинированная терапия МТ+ЛФ и/или СС или гидроксихлорохин.

3) Пациентам с недавно диагностированным активным РА как лечение первой линии следует назначать комбинацию БМПП (включая МТХ и минимум еще один другой БМП, плюс ГКС коротким курсом). При невозможности применения комбинированной терапии (сопутствующая патология или беременность, во время которых противопоказаны отдельные препараты), начать монотерапию БМП, с акцентом на быстром увеличении дозы до клинически эффективной, а не на выборе БМПП.

4) При рефрактерности пациентов с РА к нескольким синтетическим БМПП или биологическим агентам назначается азатиоприн, циклоспорин А или циклофосфамид.

Глюкокортикостероиды:

1) Пациентам с впервые диагностированным РА ГКС назначаются для быстрого купирования симптомов РА.

2) Согласно Рекомендациям по ведению больных РА 2016 г., ГКС применяются в различных дозах и в разных режимах в зависимости от поставленных задач и полученных клинических эффектов (низкие дозы ГКС (<7.5 мг ПЗ в сутки) или 30 мг ПЗ в сутки стартовая доза с последующим быстрым снижением при достижении эффекта или 120 мг метилпреднизолона однократно или пульс-терапия 250 мг метилпреднизолона внутривенно).

3) ГКС назначаются для быстрого уменьшения воспаления при обострениях РА.

4) ГКС назначаются длительно пациентам с тяжелым активным РА, при этом должны быть обсуждены осложнения, вызванные долговременной терапией ГКС, и предложены все другие варианты лечения (включительно БА).

Биологические препараты (биологические агенты - БА) :

1) Назначаются пациентам с тяжелым активным РА, которые лечились синтетическими БМП и имели неадекватный ответ на лечение или непереносимость синтетических БМПП.

2) Пациентам с неблагоприятным прогрессирующим течением РА, которые на момент решения вопроса о назначении терапии не употребляли никаких БМП, как исключение, первично может быть назначенная комбинация МТХ с блокаторами ФНП-а или тоцилизумабом.

3) Выбор БА и его применение осуществляется согласно алгоритма назначения БА, изложенному в разделе IV.2.2.

Симптоматическая обезболивающая и противовоспалительная терапия:

1) НПВП назначают с учетом исходных уровней риска со стороны пищеварительной и сердечно - сосудистой системы (см. раздел IV.2.3.); лекарственные средства должны быть использованы в наименьшей эффективной дозе в течение кратчайшего возможного периода времени.

2) Анальгетики назначают пациентам с РА, которым не удается достичь адекватного контроля боли и для снижения потребности в длительном лечении НПВС

3) При наличии персистирующего поражения нескольких суставов, которое сохраняется на фоне применения полноценной базисной терапии, целесообразно использовать внутрисуставное введение ГКС. При этом частота введений для одного сустава должна быть не выше, чем 1 введение на 3 месяца.

3.2.3. Госпитализация

Положение протокола

Госпитализация осуществляется при:

- 1) проведении первого введения БА;
- 2) отсутствию ответа на инициальную терапию;
- 3) обострении РА (рецидивирующий артрит, вовлечение новых суставов, повышения уровней лабораторных показателей системного воспаления);
- 4) наличии тяжелой сопутствующей патологии или развития осложнений, верификация и лечение которых нуждается в стационарном наблюдении больного;
- 5) наличии показаний к хирургическому лечению.

Лечение пациентов с РА в условиях стационара осуществляется в отделении в соответствии с видом осложнения - ревматологическое, хирургическое, нейрохирургическое, отделение ортопедии и травматологии и др.

Обоснование

Существуют доказательства, что своевременное направление на госпитализацию положительно влияет на течение заболевания. Проведение некоторых видов лечения может осуществляться только в условиях стационара.

Хирургическое лечение может быть необходимо при наличии стойкой боли в результате поражения сустава или другой причины, которая ухудшает функцию суставов, из-за прогрессирующей деформации, при наличии стойкого локализованного синовита и др. Для предотвращения развития необратимых повреждений консультация хирурга является целесообразной на ранних этапах, даже если операция срочно не показана.

Необходимые действия врача

Ознакомить пациента с перечнем возможных вмешательств, ожидаемыми рисками и получить перед госпитализацией в стационар Информированное добровольное согласие пациента на проведение диагностики, лечения и на проведение операции и обезболивание, согласовать Информированное добровольное согласие пациента на обработку персональных данных.

3.2.4. Выписка с рекомендациями после госпитализации

Положение протокола

При выписке из стационара пациенту с РА предоставляется выписной эпикриз установленной формы, который содержит информацию о полученном лечении, особенности течения заболевания, рекомендации относительно дальнейшего лечения и наблюдения.

Обоснование

Выписка пациента планируется в соответствии с критериями:

- 1) пациент с РА, госпитализированный впервые, должен быть выписан из стационара после окончательной верификации диагноза и подбора адекватной терапии.
- 2) в случае госпитализации для проведения лечения с использованием БА пациент может быть выписан из стационара после введения препарата и мониторинга в полном объеме возможных побочных реакций (в т. ч. инфузионных реакций).
- 3) при госпитализации по поводу обострения РА пациент может быть выписан при условии позитивной клинико-лабораторной динамики заболевания
- 4) другие критерии для выписки: способность пациента к самообслуживанию возобновлена; отсутствие потребности в парентеральном (в т. ч. внутрисуставном) введении лекарственных средств; дальнейшее лечение может осуществляться амбулаторно.

Необходимые действия врача:

- 1) Оформить выписной эпикриз
- 2) Предоставить пациентам информацию о возможных отдаленных побочных эффектах лечения (дополнение 1), необходимость неуклонного соблюдения плана дальнейшего лечения, проведения периодических обследований в соответствии с планом диспансеризации.
- 3) Предоставить рекомендации относительно образа жизни, режима питания и физических нагрузок.

3.2.5 Реабилитация

Положение протокола

Пациенты с РА должны иметь возможность получать квалифицированную реабилитацию и периодические осмотры специалистов, которые отвечают за реабилитацию, если пациенты имеют трудности с ежедневными действиями, проблемы с функцией рук, ног.

Обоснование

Существуют доказательства, что реабилитационные мероприятия, которые включают физиотерапевтические процедуры, лечебную физкультуру, санаторно-курортное лечение, психологическую помощь, имеют позитивное влияние на течение заболевания и психологическое состояние пациентов с РА.

Необходимые действия врача

Обязанности:

- 1) Предоставлять рекомендации относительно режима соблюдения физической активности в зависимости от состояния пациента, назначить комплекс специальных упражнений, направленных на

сохранение/возобновления диапазона движений (гибкость суставов, позвоночника) или силы мышц (силовые тренировки).

2) Пациенты с РА, которые имеют проблемы со стопами, должны быть направлены к врачу-ортопеду-травматологу для консультирования и периодического осмотра стоп.

3) Пациенты с РА при необходимости должны быть проинформированы о целесообразности использования функциональных стелек и ортопедической обуви.

4) Направить пациента с РА на санаторно-курортное лечение при наличии показаний и отсутствия противопоказаний (смотри раздел 4.3).

5) Следует предложить пациентам с РА психологическую помощь (релаксация, антистрессовая терапия, когнитивные упражнения) с целью облегчения приспособления к жизни с болезнью.

3.2.6 Дальнейшее наблюдение, включая диспансеризацию

Положение протокола

Пациент с РА находится на диспансерном учете у врача-ревматолога в течение жизни. Пациентам с активным РА плановые осмотры врача-ревматолога назначаются один раз в месяц, пока лечение не приведет к контролю болезни на уровне, который был с ними согласован.

Пациенты с удовлетворительно контролируемым РА (низкая активность или стойкая ремиссия заболевания) могут наблюдаться у врача общей практики - семейного врача / участкового терапевта. В таком случае плановые осмотры пациентов врачом-ревматологом должны осуществляться с частотой, которые были с ними согласованы, но не реже одного раза в год.

Обоснование

Исследования показали, что достижение низкой активности заболевания или ремиссии путем контролируемого лечения каждые 1 - 3 месяца в сочетании с четким мониторингом обеспечивает лучшие клинические, рентгенологические и функциональные последствия, чем неконтролируемое лечение РА.

Доказано, что у больных с РА следует регулярно оценивать уровень СРБ и ключевые компоненты активности заболевания, которые предоставляют информацию для принятия решения относительно необходимости усиления лечения для контроля заболевания, возможности осторожного уменьшения интенсивности лечения, когда течение болезни становится контролируемой.

Необходимые действия врача

1) Определять активность болезни, согласно плана обследований, которые выполняются во время лечения РА у пациентов с активным РА - ежемесячно, у пациентов с удовлетворительно контролируемым РА (низкая активность или ремиссия) - согласно согласованного с ними плана, но не реже одного раза в год.

2) Направить пациента с РА к хирургу/ортопеду/нейрохирургу, если имеется:

персистирующая боль из-за повреждения сустава или поражения мягких тканей, ухудшение функционирования сустава; прогрессирующая деформация; рецидивирующий локальный синовит; разрыв сухожилия; компрессия нерва (например, туннельный синдром); компрессионный перелом; подозрение или подтвержденный септический артрит (в т. ч. протезированного сустава).

3) Пациентам с РА, которые нуждаются в проведении интубации или фиброгастроскопии, проводить рентгенографию шейного отдела позвоночника с целью оценки риска компрессии спинного мозга при атлантоосевом подвывихе.

4) Пациентам с РА, которые хотят знать больше о своей болезни и ее лечении, необходимо давать возможность участвовать в образовательном процессе, в т. ч. в программах с самоконтролем.

3.2.7 План обследований, которые выполняются во время лечения пациентов с РА

Обследования, которые после назначения болезнь - модифицирующего лечения выполняются в период индукции ремиссии ежемесячно и в течение ремиссии 1 раз в 3 месяца или по необходимости.

1) Лабораторные исследования крови с обязательным определением СОЭ, СРБ и биохимических показателей (общий белок, креатинин, мочевины, АЛТ, АСТ, уровень глюкозы);

2) Общий анализ мочи.

Обследования, которые после назначения болезнь - модифицирующего лечения выполняются 1 раз в год или по необходимости:

1) Определение серологических показателей (РФ, анти - ЦЦП);

2) Определение общего холестерина, триглицеридов крови и других показателей липидного профиля;

3) ЭКГ/ЭХО-КГ;

4) Рентгенография органов грудной клетки.

5) Рентгенография кистей и стоп выполняется не реже 1 раза в 2 года.

6) Рентгенография других суставов проводится при необходимости.

7) Денситометрия (DEXA) для диагностики и мониторинга системного остеопороза проводится не реже 1 раза в 2 года или при необходимости.

IV. ОПИСАНИЕ ЭТАПОВ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

4.1. Общий алгоритм диагностики и дифференциальной диагностики

4.1.1. Критерии диагноза ревматоидного артрита (ACR/EULAR, 2010)

Целевая группа – пациенты, у которых:

1) Имеются четкие симптомы синовита по крайней мере одного сустава (припухлость)¹

2) Наличие синовита, не связанного с другим заболеванием.²

Классификационные критерии РА (алгоритм основан на определении суммы баллов категорий А - D; для установления диагноза "явный РА" нужна сумма баллов => биз 10).³

А Вовлечение суставов	
Один большой сустав/	0
2 - 10 больших суставов/	1
1 - 3 мелких сустава (из или без привлечения больших) ⁵	2
4 - 10 мелких суставов (из или без привлечения больших)	3
> 10 суставов (из них по крайней мере один мелкий) ⁶	5
В Серологические критерии (для классификации нужны результаты по крайней мере одного анализа) ⁷	
Негативный РФ и негативный АЦЦП	0
Слабо-положительный РФ или слабо-положительные АЦЦП	2
Резко-положительный РФ или резко-положительные АЦЦП	3
С Острофазовые показатели (для классификации нужны результаты хотя бы одного анализа) ⁸	
Нормальный уровень СРБ и нормальная СОЭ	0
Повышение СРБ или повышение СОЭ	1
D Длительность симптомов ⁹	
< 6 недель	0
□ 6 недель	1

¹ Критерии направлены на классификацию пациентов с впервые выявленным заболеванием. Пациенты, которые имеют эрозивные изменения, характерные для РА или анамнез, который удовлетворяет критериям ACR/EULAR в 2010 г., классифицируются как пациенты с РА.

² Дифференциальный диагноз может отличаться среди пациентов с разными манифестациями болезни и может включать такие заболевания, как системную красную волчанку, псориазический артрит и подагру.

³ Хотя пациенты которые имеют количество баллов < 6/10 не могут быть классифицированы, как пациенты с РА, их статус со временем может быть оценен повторно и удовлетворять диагностическим критериям РА.

⁴ Под "вовлеченным суставом" понимают любой болезненный или припухлый сустав во время объективного обследования, которое может подтверждаться признаками синовита по результатам инструментальных методов обследования. Дистальные межфаланговые, первые запястно-пястные, первые плюснефаланговые суставы не оцениваются.

⁵ К "мелким суставам" относятся пястно фаланговые, проксимальные межфаланговые, 2 - 5 плюснефаланговые суставы, межфаланговые суставы первых пальцев кисти и лучезапястные суставы. К "большим суставам" относятся плечевые, локтевые, тазобедренные, коленные суставы.

⁶ В этой категории хотя бы один из вовлеченных суставов должен быть мелким. Другие суставы могут включать любые комбинации малых и больших суставов.

⁷ "Негативный" результат отвечает значению, который меньше или равняется верхнему пределу нормы (ВМН) показателя в данной лаборатории; "слабо-позитивный" результат - значение >ВМН но меньше 3-х, "высоко-позитивный" результат - значение > 3 x ВМН данной лаборатории.

⁸ Нормальные/повышенные показатели определяются по стандартам каждой конкретной лаборатории. СРБ - С-реактивный белок, СОЭ - скорость оседания эритроцитов.

⁹ Длительность симптомов синовита (боль, припухлость) определяется со слов пациента относительно суставов, которые на момент оценки имеют клинические признаки вовлечения.

4.1.2. Алгоритм определения активности РА

Активность заболевания при РА определяется с помощью таких клинических индексов: ЧБС - число болезненных суставов (0 - 28), ЧПС - число суставов с припухлостью (0 - 28), СОЭ - скорость оседания эритроцитов в мм/час, СРБ - содержимое С-реактивного белка в сыворотке крови в мг/дл (при использовании методик, для которых нормальные значения складывают < 1 мг/дл, диапазон измерений - от 0,1 до 10 мг/дл).

4.1.3 Дифференциальная диагностика РА

Во многих случаях, особенно в начале развития патологического процесса, при неоднозначных результатах лабораторно-инструментального обследования необходимо проводить дифференциальную диагностику РА с другими ревматическими заболеваниями.

1) **Реактивные артриты**, в том числе синдром Рейтера, развиваются преимущественно у мужчин в возрасте 20 - 35 лет после перенесенной мочеполовой или кишечной инфекции. Суставной синдром характеризуется несимметричным восходящим поражением суставов нижних конечностей, частым развитием ахиллобурсита или боли в пяточных костях. Вовлекаются отдельные пальцы стоп, нередко большой палец, с диффузным отеком и багряной или багряно-синюшной расцветкой кожи над пораженным суставом. Может наблюдаться односторонний сакроилеит и поражение грудного отдела позвоночника. Суставной синдром часто сопровождают уретрит, конъюнктивит, папулезная сыпь, кератодермия подошв и поражение слизистых оболочек. При обследовании оказывается урогенитальный хламидиоз или кишечная инфекция, обычно сальмонеллез или иерсиниоз. В крови и синовиальной жидкости не определяется РФ и анти - ЦЦП, при HLA-типировании не меньше, чем у половины больных, оказывается антиген В27.

2) **Анкилозирующий спондилоартрит** (Болезнь Бехтерева) также является заболеванием чаще мужчин молодого возраста. Ведущим клиническим симптомом является двусторонний сакроилеит, как правило, симметричный. Среди периферических суставов чаще симметрично поражаются голеностопные и коленные. Могут развиваться ахиллобурситы и иридоциклиты. На момент обращения больного нередко тревожит исключительно периферический артрит, однако при опросе удается установить наличие в прошлом рецидивных пояснично-крестцовых или грудных "радикулитов", а при осмотре выявить ограничение движений в поясничном отделе позвоночника, выпрямления поясничного лордоза или позитивные

симптомы сакроилеита. Больше чем в 90 % больных определяется HLA - B27; РФ и анти - ЦЦП отсутствуют.

3) **Псориатический артрит** в подавляющем большинстве случаев протекает с поражением кожи. Если на открытых участках кожи бляшки не оказываются, следует внимательно осмотреть волосистую часть головы пациента, уши, локти, пупок, крестец, подмышечные впадины, а также расспросить о наличии псориаза у родственников. Важными отличительными чертами суставного синдрома являются поражения всех трех суставов одного, нередко указательного, пальца (осевое поражение), дистальных межфаланговых суставов, раннее вовлечение большого пальца стопы, выраженный отек и багряно-фиолетовая расцветка кожи над пораженными суставами, боль в пяточных костях. Обычно артрит асимметричен и ограничивается несколькими суставами, утренняя скованность невыраженная. Характерное поражение ногтей - помутнение и полосатость ногтевых пластинок, симптом "наперстка". Меньше, чем у половины больных может быть одно- или двусторонний сакроилеит, спондилоартрит и при этом выявляться HLA - B27. РФ и анти - ЦЦП не выявляются.

4) **Подагрой** болеют в основном мужчины (95 %) с чрезмерной массой тела в возрасте 35 - 55 лет. Если заболевание протекает классически - острые приступы моноартрита с частым поражением первого плюеснефалангового сустава, ярким покраснением и отеком кожи, резкой болью, повышением температуры и самостоятельной регрессией симптомов в течение 5 - 10 дней - трудностей в дифференциальной диагностике не возникает. В редких случаях первично - полиартритической формы заболевания решающее значение могут иметь отсутствие РФ и АЦЦП, повышение уровня мочевой кислоты в крови и выявления кристаллов уратов в синовиальной жидкости. Диагноз других микрокристаллических артритов также базируется на выявлении характерных кристаллов при исследовании синовиальной жидкости с помощью поляризационной микроскопии.

5) **Остеоартроз** встречается приблизительно в 10 раз чаще, чем РА. Хотя мужчины и женщины болеют почти с одинаковой частотой, однако к врачу преимущественно обращаются лица женского пола среднего и пожилого возраста. Такой контингент больных и, как правило, симметричный характер поражения, хороший лечебный эффект НПВС могут создавать некоторые диагностические проблемы. При остеоартрозе крупных суставов (коленных, тазобедренных) следует обращать внимание на тот факт, что процесс длительное время (годы) ограничивается только одной локализацией. Нет температурной реакции, больные не худеют, а чаще всего прибавляют в весе. Боли носят не воспалительный, а механический характер: усиливаются во второй половине дня, после физических нагрузок, в начале ходьбы, при спуске или подъеме по лестнице и уменьшаются в покое. Часто определяется крепитация в суставе. Утренняя скованность непродолжительна (обычно до 30 мин.) и присутствует только в пораженных суставах. При развитии реактивных синовитов лечебный эффект от местного введения ГК может удерживаться

длительное время. Поражение суставов кистей почти всегда начинается с запястно-пястного сустава I пальца или дистальных межфаланговых суставов, в области последних могут пальпироваться узелки Гебердена. Облегчает дифференциальную диагностику отсутствие лабораторных отклонений. Лишь иногда при реактивном синовите может ненадолго повышаться СОЭ до 25 - 30 мм/час. Уже на этапе первого обращения к врачу на рентгенограммах больших суставов могут оказываться остеофиты, склероз субхондральной кости, сужение суставной щели.

6) **Ревматический артрит** у небольшого количества больных может иметь некоторое сходство с РА. Болеют ревматизмом главным образом дети и подростки. Характерные поражение крупных и средних суставов, олигоартрит, неустойчивый, мигрирующий его характер, с отеком и умеренным покраснением кожи над суставами, быстрое обратное развитие при применении НПВС. В большинстве случаев артрит сопровождается кардит, оказываются повышенные титры АСЛ-О.

7) **Системная красная волчанка** может начинаться или некоторое время проявляться только суставным синдромом. Обычно это симметричные полиартралгии в мелких и крупных суставах. Экссудативные изменения, как правило, отсутствуют, может наблюдаться утренняя скованность, субфебрилитет. Нередко артралгии сопровождаются миалгиями. Даже при длительном течении артрита нет костных эрозий и существенного сужения суставной щели. Чаще болеют женщины молодого возраста. При отсутствии типичных эритематозных поражений кожи на открытых участках тела установлению диагноза могут способствовать выявления энантемы твердого неба, афтозного стоматита, алопеции, сетчатого ливедо, а также признаки фотосенсибилизации и поражения центральной нервной системы. Хотя приблизительно у трети больных системной красной волчанкой может выявляться РФ, АЦЦП не выявляются, однако присутствуют другие характерные гематологические отклонения: лейкопения и тромбоцитопения, гемолитическая анемия, ложно позитивная реакция Вассермана, антинуклеарный фактор, антитела к ядерным антигенам - нативной ДНК, Sm, Ro(SS - A).

8) **Системная склеродермия** начинается в большинстве случаев с синдрома Рейно. У части больных наблюдаются симметричные полиартралгии в мелких и больших суставах. Наиболее важным дифференциально-диагностическим симптомом является поражение кожи кистей и лица, которое характеризуется плотным отеком, индурацией, гиперпигментацией, позже - атрофией и склерозом. Изменения лабораторных показателей обычно незначительны, в 30 - 40 % больных оказывается РФ, анти - ЦЦП не определяются.

9) **Узелковым полиартериитом** болеют преимущественно мужчины (до 70 %) среднего возраста. Артралгии или артрит могут быть одними из первых симптомов заболевания. Поражаются чаще оба голеностопных или коленных сустава, иногда наблюдается мигрирующий артрит. При этом

характерна высокая лихорадка, быстро прогрессирующая потеря массы тела, боли в икроножных мышцах. Достаточно рано развиваются поражения кожи (пурпура, узелки, ишемические некрозы), абдоминальный синдром, асимметричные невриты конечностей, чаще нижних, поражение почек с артериальной гипертензией. Среди лабораторных отклонений наибольшее значение имеют лейкоцитоз, частое выявление поверхностного антигена вируса гепатита В (до 30 % больных), повышение уровня щелочной фосфатазы и наличие у 20 % больных антинейтрофильных цитоплазматических антител, чаще антинуклеарных АТ.

4.2. Лечение ревматоидного артрита.

4.2.1 Особенности назначения синтетических БМП

1) МТХ назначается в дозе 10 - 15 мг/в неделю с дальнейшим ее увеличением в зависимости от эффективности на 5 мг каждые 2 - 4 недели до 25-30 мг/неделю. Для повышения эффекта МТ и уменьшения частоты побочных явлений возможна замена на парентеральную форму.

2) На фоне терапии МТ назначается фолиевая кислота в дозе, которая равняется половине недельной дозы МТ. Принимать фолиевую кислоту следует не раньше, чем спустя сутки после приема МТ и не позже, чем за сутки к следующему приему МТ.

3) В случае противопоказаний или непереносимости МТХ следующими БМП может быть назначен лефлунамид (в дозе 20 мг/сутки) или сульфасалазин (в дозе до 3,0 г в сутки), или гидроксихлорохин (при условии легкого течения РА) в дозе до 400 мг в сутки.

4) Дозу ГКС следует постепенно снижать вплоть до отмены соответственно степени активности РА.

5) Решение о добавлении биологических БМП или переход на другие синтетические БМПРП или их комбинацию принимается, если цель терапии не была достигнута при применении первого БМП. При наличии неблагоприятных прогностических факторов следует рассмотреть возможность применения биологического БМП, а при отсутствии неблагоприятных факторов рассмотреть возможность замены/использования комбинации синтетических БМП.

6) У больных с ранним РА, которые получают комбинированную терапию и у которых были достигнуты стойкие и удовлетворительные показатели контроля болезни, следует осторожно пытаться уменьшить дозы лекарственных средств к уровням, которые все еще обеспечивают контроль заболевания. При первых признаках обострения следует быстро вернуться к дозе, которая контролирует заболевание.

4.2.2. Особенности назначения биологических агентов

Обследование пациентов на наличие туберкулеза перед назначением иммуносупрессивной терапии, лечения латентной туберкулезной инфекции и дальнейший мониторинг с целью диагностики активного и латентного

туберкулеза проводится согласно предложению унифицированного клинического протокола первичной, вторичной (специализированной) и третичной медицинской помощи "Туберкулез".

После начальной оценки ответа на лечение БА его эффективность должна контролироваться не реже, чем 1 раз в 6 месяцев с оценкой DAS28. Лечение должно быть прекращено, если адекватный ответ не достигнут или не поддерживается.

Блокаторы ФНП-а (инфликсимаб, адалимумаб, этанерцепт) или блокатор рецепторов к ИЛ- 6 (тоцилизумаб) для лечения больных на РА назначаются при наличии обеих указанных ниже характеристик:

1) Активный ревматоидный артрит, оцененный по индексу активности болезни (DAS28) выше, чем 5,1, подтвержден по крайней мере дважды, с интервалом в 1 месяц;

2) Были применены два БМП, включая МТ (если не противопоказан). Применение БМП определяется как нормальное длительностью 6 месяцев, с 2 месяцами на стандартной дозе, если только значительная токсичность не ограничила дозу или длительность лечения.

Блокаторы ФНП-а должны использоваться в комбинации с МТ (в случае непереносимости – с другим синтетическим базисными препаратами). Лечение блокаторами ФНП-а или тоцилизумабом может быть продолжено больше 6 месяцев лишь в случае достижения ремиссии или минимальной активности заболевания. На протяжении длительной терапии при условии отсутствия адекватной эффективности препарат отменяется.

Альтернативный ингибитор ФНП-а или тоцилизумаб могут рассматриваться для пациентов, у которых лечение прекращено из-за нежелательных реакций при условии, что риски и польза были полностью обсуждены с пациентом и задокументированы.

Блокатор В-лимфоцитов (ритуксимаб) назначается в комбинации с МТ (в случае непереносимости - с другим синтетическим БА) как вариант лечения взрослых больных с тяжелым активным РА, которые имели неадекватный ответ или непереносимость других БМПП, включая лечение с использованием по крайней мере одного ингибитора ФНП-а или тоцилизумаба.

Лечение с использованием ритуксимаба следует продолжать лишь если после начала терапии есть адекватный ответ (улучшение DAS28 на 1,2 баллы или больше). Повторение курса лечения следует проводить не чаще, чем каждые 6 месяцев.

4.2.3. Алгоритм рационального выбора НПВП

Подбор селективного-ЦОГ-2 или неселективного НПВП и сопутствующей терапии (ИПП, ацетилсалициловая кислота) должен осуществляться с учетом исходных уровней риска со стороны пищеварительной и сердечно – сосудистой систем для конкретного больного, согласно рекомендаций Европейской мульти дисциплинарной группы экспертов относительно взвешенного использования НПВП при ревматических

заболеваниях, в 2011 г., в которых определено 6 категорий пациентов за рисками со стороны сердечно - сосудистой(СС) системы и желудочно-кишечного (ЖКТ) тракта.

У больных, которые не имеют ЖКТ и СС - факторов риска, возможное приложение как классических НПВП, так и ЦОГ-2-специфических ингибиторов без ИПП. При наличии любого фактора ЖКТ - риска применения классических НПВП без ИПП становится неприемлемым. Больным с низким СС и умеренным ЖКТ риском следует назначать ингибиторы ЦОГ- 2 (целекоксиб, эторикоксиб) или классические НПВП в сочетании с ИПП. При комбинации низкого СС риска с высоким ЖКТ - риском рекомендовано применять ингибиторы ЦОГ- 2 вместе с ИПП или ибупрофен/диклофенак в сочетании с ИПП. У пациентов с высоким СС и низким или умеренным ЖКТ риском из всех НПВП возможное применение только напроксена (имеет наилучший профиль сердечно - сосудистой безопасности), но в комбинации с ИПП, поскольку напроксен имеет неблагоприятный профиль ЖКТ безопасности.

4.3. Алгоритм назначения санаторно-курортного лечения

Лечение в санаторно-курортных заведениях назначается:

1) пациентам с РА в неактивной фазе болезни (лекарственно-индуцируемой

или спонтанной ремиссии заболевания), при условии самостоятельного передвижения/ обслуживания;

2) пациентам с РА с суставно-висцеральными формами РА (в анамнезе), при условии отсутствия активности РА (лекарственно-индуцируемой или спонтанной ремиссии заболевания) или минимальной степени активности, а также отсутствия клинико-лабораторных проявлений висцеритов (допускаются остаточные явления в виде транзиторных изменений лабораторных показателей).

Противопоказание к назначению санаторно-курортного лечения:

1) системные проявления РА (суставно-висцеральная форма);
 2) высокая (II - III) степень активности РА;
 3) наличие необратимых поражений суставного аппарата (анкилозирования);

4) потеря возможности к самообслуживанию.

V. РЕСУРСНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

5.1. Требования к заведениям здравоохранения, которые оказывают первичную медицинскую помощь

5.1.1. Кадровые ресурсы

Врачи общей практики - семейные врачи, врачи терапевты участковые, медицинские сестры. В сельской местности помощь может предоставляться фельдшерами(медицинскими сестрами общей практики).

5.1.2. Материально-техническое обеспечение

5.1.2.1 Оснащение. В соответствии с Табелем оснащения.

5.1.2.2 Лекарственные средства:

1) Болезнь - модифицирующие противевматические препараты: метотрексат, гидроксихлорохин, лефлуномид, сульфасалазин, азатиоприн, циклоспорин.

2) Глюкокортикоиды для перорального и парентерального (внутривенного, внутримышечного, внутрисуставного) применения: метилпреднизолон, преднизолон.

3) Нестероидные противовоспалительные средства: диклофенак, эторикоксиб, ибупрофен, мелоксикам, напроксен, паракоксиб, целекоксиб.

4) Анальгетики: Парацетамол.

5) Ингибиторы протонной помпы: омепразол, лансопразол, пантопразол, рабепразол.

5.2. Требования к заведениям здравоохранения, которые оказывают вторичную/третичную помощь

5.2.1. Кадровые ресурсы

Врачи: ревматологи, ортопеды-травматологи, медицинские сестры. При необходимости привлекаются врачи других специальностей.

5.2.2 Материально-техническое обеспечение

5.2.2.1 Оснащение. В соответствии с Табелем оснащения.

VI. ИНДИКАТОРЫ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

1) Форма 025/у - Медицинская карта амбулаторного больного (Форма 025 у), утвержденная приказом МЗ Донецкой Народной Республики от 12 марта 2015 года N 312 "Об утверждении основных форм первичной учетной документации, которые используются в учреждениях здравоохранения Донецкой Народной Республики независимо от формы собственности и ведомственной подчиненности, зарегистрированным Министерством юстиции Донецкой Народной Республики 20 мая 2015г. № 141

2) Форма 030/у -Форма первичной учетной документации № 030/у «Контрольная карта диспансерного наблюдения» (Форма 030/у), утвержденная приказом МЗ Донецкой Народной Республики от 12 марта 2015 года N 312 "Об утверждении основных форм первичной учетной документации, которые используются в учреждениях здравоохранения Донецкой Народной Республики независимо от формы собственности и ведомственной подчиненности, зарегистрированным Министерством юстиции Донецкой Народной Республики 20 мая 2015г. № 141.

6.1. Перечень индикаторов качества медицинской помощи.

6.1.1. Достижение клинико-лабораторной ремиссии.

В оценке терапии больных РА рекомендуется использовать критерии Европейской лиги ревматологов, по которым регистрируется процент улучшения следующих параметров: число болезненных суставов (ЧБС); число припухших суставов (ЧПС), СОЭ и/или СРБ.

Минимальной степенью улучшения считается эффект соответствующий 20% улучшению. Достижение эффекта от 20% до 50% требует коррекции терапии в виде изменения дозы БПВП или присоединения второго препарата.

При лечении БПВП возможны варианты результатов лечения:

1. Снижение активности до низкой или достижение ремиссии;
2. Снижение активности без достижения низкого ее уровня;
3. Минимальное улучшение или его отсутствие.

При 1-ом варианте лечение продолжается без изменений; при 2-ом – нужно менять БПВП, если степень улучшения параметров активности не превышает 40-50% или присоединение к БМП при 50% улучшении другого БМП; при 3-ем – отмена препарата, подбор другого БМП.

ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА С РЕВМАТОИДНЫМ АРТРИТОМ

Что такое ревматоидный артрит?

Ревматоидный артрит (РА) - аутоиммунное заболевание, которое проявляется воспалением внутренней (синовиальной) оболочки суставов с развитием повреждения хряща, костей, сухожилий и связок, которые образуют сустав, также возможное поражение внутренних органов. Течение РА длительное, в течение многих лет с постепенным привлечением в процесс разных групп суставов. Причина РА до сих пор неизвестна. Заболевание может развиваться в любом возрасте, включая детей и пожилых людей.

Проявления РА могут отличаться. Заболевание может проявляться воспалениями сустава в виде его потепления, отека, иногда - покраснения, болезненности сустава и затруднения движения в нем. РА, особенно в периоды обострения, может сопровождаться общим недомоганием, потерей аппетита, снижением массы тела, повышением температуры, общей слабостью. Характерным симптомом РА является скованность в суставах, особенно в утренние часы.

Как диагностировать РА?

Для установления диагноза РА врач должен расспросить Вас об истории развития заболевания, уточнить последовательность появления разных симптомов и провести обследование. Необходимо выполнить анализы крови и рентгенологическое исследование, при необходимости - ультразвуковое исследование суставов или магнитно-резонансную томографию.

Какая цель лечения?

В настоящее время невозможно полностью вылечить РА, поскольку причина болезни неизвестна. Цель лечения: уменьшить боль, воспаление, остановить или замедлить скорость повреждения суставов и улучшить качество жизни.

Что поможет устранить боль и уменьшить утреннюю скованность?

Для уменьшения боли в суставах, утренней скованности врач может назначить нестероидные противовоспалительные средства - диклофенак, ибупрофен и др. Однако НПВП имеют побочные эффекты, в первую очередь, это раздражающее действие на желудочно-кишечный тракт с развитием язвенных изменений слизистой оболочки, которые иногда осложняются кровотечением; влияние на функцию печени, почек и др. С целью профилактики осложнений при применении НПВП врачом могут быть

назначены лекарственные средства для профилактики осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта (например, ингибиторы протонной помпы) или для профилактики обострений со стороны сердечно - сосудистой системы (например, низкие дозы аспирина). Во время приема НПВП необходимо соблюдать диету с ограничением острой, жареной еды, принимать рекомендованный препарат только через 15 - 20 мин. после еды, исключить курени. Необходимо четко придерживаться назначений врача, нельзя

превышать дозу НПВП, назначенную на один прием, принимать одновременно несколько НПВП.

Что надо знать о лечении глюкокортикостероидами?

Глюкокортикостероиды (ГКС) назначаются при высокой активности воспалительного процесса, а также на период ожидания начала действия базисной терапии. Подбор дозы препарата и режима применения осуществляется только врачом-ревматологом. Опасно внезапно прекращать или значительно уменьшать дозу ГК, поскольку это может привести к выраженному обострению болезни. При наличии выраженного воспаления в суставе, который сопровождается накоплением воспалительной синовиальной жидкости, ГК по назначению врача вводятся в один или несколько суставов(не чаще, чем один раз в три месяца в один сустав!).

Что такое базисная терапия?

Базисные противоревматические препараты - это лекарственные средства, которые непосредственно влияют на иммунопатологический процесс, ответственный за развитие артрита (метотрексат, лефлуномид, сульфасалазин и др.). Благодаря применению этой группы лекарственных средств у большинства пациентов удается достичь значительного снижения активности заболевания или полного прекращения ее прогрессирования, и в целом улучшить прогноз болезни. Почти все базисные препараты начинают действовать постепенно, через 2 - 3 месяца от начала приема, потому на этот период, обычно, назначают НПВП или ГК. В дальнейшем, в зависимости от эффекта базисной терапии, может возникать потребность в периодическом или постоянном приеме низких доз ГК или НПВП.

1. **Метотрексат** принимается один раз на неделю в таблетках или вводится в виде инъекций. В период лечения метотрексатом следует периодически выполнять анализы крови с целью своевременного выявления возможных расстройств функции костного мозга и печени. Пациенты, которые получают метотрексат, не должны употреблять алкоголь(особенно в дни приема метотрексата). Для уменьшения вероятности появления побочных эффектов предназначается фолиевая кислота в дни, когда не принимается метотрексат, в дозе, которую определяет врач. Обо всех нежелательных реакциях в период лечения метотрексатом следует немедленно сообщить лечащему врачу!

2. **Лефлуномид.** Лечебный эффект начинает появляться достаточно быстро - через 4 недели после начала лечения и усиливается в течение 4 - 6 месяцев. При лечении лефлуномидом могут отмечаться побочные реакции в

виде дисфункции кишечника, тошноты, рвоты, повышения уровня печеночных трансаминаз, кожных высыпаний, снижение уровня лейкоцитов, тромбоцитов в крови. Препарат назначается врачом-ревматологом с обязательным регулярным контролем показателей крови.

3. Сульфасалазин. Чаще назначают для лечения более легких форм заболевания. Побочные эффекты могут включать кожные высыпания, расстройства со стороны желудка и снижения количества лейкоцитов и тромбоцитов в крови. Препарат назначается врачом-ревматологом с обязательным регулярным контролем анализов крови.

При агрессивном течении заболевания или при недостаточном эффекте лечения одним базисным препаратом врач может назначить комбинацию 2 - 3 базисных препаратов.

4. Терапия биологическими агентами. Биологические агенты - это группа современных препаратов, полученных путем генной инженерии. Назначение и лечение биологическими агентами проводится строго под контролем врача. В большинстве случаев биологические агенты назначают в комбинации с метотрексатом или другим базисным препаратом.

Физическая активность

Лечебная физкультура, назначенная лечащим врачом или специалистом по лечебной физкультуре, поможет сохранить или улучшить физическую активность, гибкость в суставах, силу мышц, улучшить работу сердца и легких. Соотношения объема лечебной физкультуры, длительности деятельности и отдыха определяются особенностями течения заболевания.

Физиотерапевтическое лечение

При высокой степени активности РА проведения физиотерапевтического лечения противопоказано, при умеренной - ограничено. Наиболее широкое применение физиотерапия имеет место при минимальной степени активности или клинической ремиссии РА по назначению лечащего врача.

Как избежать обострений РА?

Профилактика обострений артрита заключается в обязательном регулярном контроле реакции организма на базисную терапию. Пациент с РА должен осматриваться врачом-ревматологом не реже, чем один раз в три месяца, особенно в первые годы выявления заболевания. Врач назначает и при необходимости осуществляет коррекцию лечения, определяет показание к санаторно-курортному и стационарному лечению.

Когда можно применять санаторно-курортное лечение?

Санаторно-курортное лечение больных РА в период ремиссии может проводиться ежегодно. При доброкачественном течении заболевания без выраженных изменений в суставах показано применение родоновых ванн. При прогрессирующем течении с угасанием воспалительного процесса в суставах - лечение сероводородными ваннами. При развитии выраженных деформаций суставов, контрактур - лечение грязевыми аппликациями. Санаторно-курортное лечение противопоказано при наличии обострения и в ближайшие 3 месяца после стихания обострения РА.

Хирургическое лечение

При выраженных болях, нарушениях функции сустава при его серьезном повреждении возможная замена сустава или другое корректирующее хирургическое вмешательство. Для предупреждения прогресса деформаций суставов стоп или кистей лечащий врач может направить на консультацию к ортопеду-травматологу с целью подбора необходимых вспомогательных средств или устройств.

Влияет ли диета на течение РА?

Без проведения адекватного медикаментозного лечения диета не способна существенно повлиять на течение РА. Однако в процессе лечения важно соблюдать диету, которая включает потребление необходимого количества белка, витамины (лучше - в составе овощей и фруктов), соли кальция, морской рыбы. Необходимо ограничить употребление острой, жареной, жирной, кислой еды. Питание должно быть трех-четырёх разовое, небольшими порциями.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Клинические рекомендации. Ревматология. 2-е изд., Е.Л.Насонов, 2010г.
2. Ревматология, Под ред. Н.А. Шостак, 2012г.
3. Эндопротезирование тазобедренного сустава, Загородний Н.В., 2011г.
4. Клинические рекомендации. Ревматология .2-е издание исправленное и дополненное/ под ред. Е.Л. Насонова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 738 с.
5. Каратеев Д.Е, Олюнин Ю.А., Лучихина Е.Л. Новые классификационные критерии ревматоидного артрита ACR/EULAR 2010 //Научно-практическая ревматология, 2011 , №1, С 10-15.
6. Диагностика и лечение в ревматологии. Проблемный подход, Пайл К., Кеннеди Л. Перевод с англ. / Под ред. Н.А. Шостак, 2011г.
7. Smolen J.S., Landewe R., Breedveld F.C. et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis withsynthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs. AnnRheumDis, 2010; 69:964–75.
8. Насонов Е.Л. Новые подходы к фармакотерапии ревматоидного артрита: перспективы применения тоцилизумаба (моноклональныеАТ к рецептору ИЛ-
9. Насонов Е.Л. Применение тоцилизумаба (Актемы) при ревматоидном артрите. Науч-практичревматол 2009; 3(Прил.):18–35.
10. VanVollenhoven R.F. Treatment of rheumatoid arthritis: state of the art 2009. NatRevRheumatol 2009;5:531–41.
11. КаратеевА.Е., ЯхноН.Н., ЛазебникЛ.Б. и др. Применение нестероидных противовоспалительных препаратов. Клинические рекомендации. М.: ИМА-ПРЕСС, 2009.
12. Ревматология: национальное руководство/ под ред. Е.Л. Насонова, В.А. Насоновой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 720 с.

13. Emery P., Keystone E., Tony H.-P. et al. IL-6 receptor inhibition with tocilizumab improves treatment outcome patients with rheumatoid arthritis refractory to anti-TNF biologics: results from a 24-week multicenter randomized placebo-controlled trial. *Ann Rheum Dis* 2008;67:1516–23.
14. Вест С. Дж. - Секреты ревматологии, 2008.
15. Рациональная фармакотерапия ревматических заболеваний: Compendium/ Насонова В.А., Насонов Е.Л., Алекперов Р.Т., Алексеева Л.И. и др.; Под общ. ред. В.А. Насоновой, Е.Л. Насонова. – М.: Литерра, 2007. – 448с.
16. Nam J.L., Wintrop K.L., van Vollenhoven R.F. et al. Current evidence for the management of rheumatoid arthritis with biological disease-modifying antirheumatic drugs: a systemic literature rewire informing the EULAR recommendations for the management of RA.
17. Воронцов И.М., Иванов Р.С. - Ювенильный хронический артрит и ревматоидный артрит у взрослых, 2007г.
18. Белоусов Ю.Б. - Рациональная фармакотерапия ревматических заболеваний, 2005г.
19. Клиническая ревматология. Руководство для практических врачей. Под ред. В.И. Мазурова - Санкт-Петербург. Фолиант, 2001.- С.116
20. Paul Emery et al. «Голимумаб, человеческие моноклональные АТк фактору некроза опухоли альфа, вводимые в виде подкожных инъекций каждые четыре недели пациентам с активным ревматоидным артритом, ранее не проходившим лечение метотрексатом, *Arthritis & rheumatism*, Том 60, № 8, Август 2009, стр. 2272–2283.
21. Mark C. Genovese et al. «Эффект терапии голимумабом на сообщаемые пациентами исходы заболевания ревматоидным артритом: Результаты исследования GO-FORWARD», *J Rheumatol*, 15 апреля 2012 года.
22. Josef S Smolen «Терапия голимумабом у пациентов с активным ревматоидным артритом после лечения ингибиторами фактором некроза опухоли (исследование GO-AFTER): *Lancet* 2009; 374: 210–21.
23. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2016 update. Josef Smolen, *Ann Rheum Dis* - March 6, 2017.

Вр.и.о. министра

А.А. Левченко

ОДОБРЕНО

Экспертным советом по
стандартизации медицинской
помощи в системе Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
28.11.2018 протокол № 12

УТВЕРЖДЕН
Приказом Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
№ _____

**УНИФИЦИРОВАННЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ И МЕДИЦИНСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ
ПАЦИЕНТОВ С
АНКИЛОЗИРУЮЩИМ СПОНДИЛОАРТРИТОМ**

Перечень сокращений и определений, которые используются в протоколе

ASAS	-Assesment Ankylosing Spondylitis Work Group Международная рабочая группа по изучению анкилозирующего спондилита
БМП	- болезнь-модифицирующие препараты
БА	- биологические агенты
ГКС	- глюкокортикостероиды
ОАЗВ	- общая оценка активности заболевания врачом, оценивается по визуально-аналоговой шкале в мм(0 - 100)
ОАЗП	- общая оценка активности заболевания пациентом, оценивается по визуально-аналоговой шкале в мм(0 - 100)
УЗ	- учреждения здравоохранения
ИЛ- 6	- интерлейкин- 6
ИПП	- ингибиторы протонной помпы
КТ	- компьютерная томография
ЛПНП	- липопротеиды низкой плотности
ЛФ	- лефлуномид
МКБ- 10	- международная статистическая классификация болезней и родственных проблем здравоохранения 10-го пересмотра
МРТ	- магнито-резонансна томография
МТХ	- метотрексат
НПВС	- нестероидные противовоспалительные средства
РА	- ревматоидный артрит
РФ	- ревматоидный фактор
СРБ	- С- реактивный белок
СС	- сульфасалазин
ФНО-а	- фактор некроза опухоли альфа
ЦОГ- 2	- циклооксигеназа- 2
СОЭ	- скорость оседания эритроцитов
BASDAI	- BathASFunctionalIndex Басовский функциональный индекс

I. ПАСПОРТНАЯ ЧАСТЬ

1.1 Диагноз: АНКИЛОЗИРУЮЩИЙ СПОНДИЛОАРТРИТ (АС)

1.2 Шифр согласно МКХ- 10M45 (Анкилозирующий спондилит)

M08.1 (Юношеский анкилозирующий спондилит)

1.3 Потенциальные пользователи: врачи общей практики - семейные врачи, врачи терапевты, врачи-ревматологи, врачи-ортопеды-травматологи.

1.4 Цель протокола: определение комплекса мероприятий по раннему и своевременному выявлению, диагностике и лечению анкилозирующего спондилоартрита, а также медицинской реабилитации пациентов старше 18 лет.

1.5 Дата составления протокола – январь 2020 г.

1.6 Дата пересмотра протокола - январь 2023 г.

1.7 Список членов рабочей группы, которые принимали участие в работе над протоколом:

Шпилевая Н. И. - Главный внештатный ревматолог Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики, заведующая ревматологическим отделением КУ «ГКБ № 5 г. Донецка», кандидат медицинских наук,

Туманова С.В. - Главный специалист отдела оказания медицинской помощи взрослому населению Департамента организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики, председатель Рабочей группы

Стеценко И.Н. - Главный врач Центра первичной медико-санитарной помощи № 2 г. Донецка, главный внештатный специалист по семейной медицине Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики, заместитель председателя

Багрий А. Э. – Заведующий кафедрой внутренних болезней №2, проректор по последипломному образованию и лечебной работе ГОО ВПО ДОННМУ им. М. Горького, доктор медицинских наук, профессор

Христуленко А. Л. - Доцент кафедры терапии ФИПО им. проф. А.И. Дядька ГОО ВПО ДОННМУ им. М. Горького, кандидат медицинских наук

Здиховская И. И.- Доцент кафедры терапии ФИПО им. проф. А.И. Дядька ГОО ВПО ДОННМУ им. М. Горького, кандидат медицинских наук

II. ОБЩАЯ ЧАСТЬ

Анкилозирующий спондилит (АС) – хроническое воспалительное заболевание из группы спондилоартритов (SpA), характеризующееся обязательным поражением КПС и/или позвоночника с потенциальным исходом их в анкилоз, с частым вовлечением в патологический процесс энтезисов и периферических суставов. Прогрессирование заболевания в первую очередь связано с пролиферацией костной ткани (в противоположность эрозированию при ревматоидном артрите), что проявляется ростом синдесмофитов (и/или энтезофитов) и процессом анкилозирования позвоночника и суставов.

Выделяют **раннюю (до рентгенологическую) стадию АС** (по терминологии ASAS – аксиальный спондилоартрит; регистрационная категория - M45).

Диагностика АС

Диагностика заболевания строится на основании анализа жалоб, анамнеза, имеющих клинических и инструментально-графических признаков, с учетом классификационных критериев АС.

В настоящее время оптимальными признаны модифицированные Нью-Йоркские критерии (1984).

Клинические критерии

- Наличие в анамнезе воспалительных болей в спине или поясничной области. Воспалительными считаются боли с постепенным началом у больных моложе 40 лет, длящиеся не менее 3 мес, сопровождающиеся утренней скованностью, усиливающиеся в покое и уменьшающиеся при физических упражнениях.

- Ограничение движений в поясничном отделе позвоночника в сагиттальной и фронтальной плоскостях.

- Ограничение подвижности грудной клетки (разница окружности грудной клетки на вдохе и выдохе менее 2,5 см на уровне IV межреберья с поправкой на возраст и пол).

Рентгенологические критерии

- Двусторонний сакроилеит II-IV стадии.

- Односторонний сакроилеит III-IV стадии.

Для постановки диагноза АС достаточно одного из клинических и одного из рентгенологических критериев (чувствительность 83,4%, специфичность 97,8%). Тест на HLA-B27 полезен только в качестве дополнения. Он не является ни обязательным, ни достаточным для постановки диагноза АС.

Критерии воспалительной боли в спине (ASAS, 2009):

- Хроническая боль в спине (длительность более 3-х месяцев)
- Возраст начала <40 лет;
- Постепенное начало;
- Улучшение после выполнения физических упражнений;
- Отсутствие улучшения в покое;
- Ночная боль (с улучшением при пробуждении).

Центральное место в клинической картине АС занимает поражение аксиального скелета. К поражению аксиального скелета относится не только патология самого позвоночника, но и таза, тазобедренных, плечевых и нижнечелюстных суставов.

Воспалительные поражения периферических суставов (артриты) и энтезов (энтезиты) часто встречаются и характерны для АС. При АС нередко развивается поражение других органов (помимо опорно-двигательного аппарата), в первую очередь – увеиты (острый передний), псориаз, воспалительные заболевания кишечника, поражение сердца (аортит, нарушение проводящей системы) и почек.

Для АС нет специфических диагностических лабораторных тестов.

Больные АС, впервые выявленный или в периоде обострения заболевания, подлежат стационарному лечению в специализированных ревматологических отделениях областных или городских больниц. Больные АС в период ремиссии заболевания при условии назначения адекватной терапии могут находиться под надзором врача ревматолога по месту жительства в районных поликлиниках.

Первичной целью лечения больного АС является максимально длительное сохранение качества жизни связанного со здоровьем, посредством контроля симптомов воспаления, предупреждения прогрессирования структурных повреждений, сохранения/ нормализации двигательной функции и социального статуса.

Ориентировочная длительность лечения в стационарных условиях (специализированные ревматологические отделения) - 10-14 суток при условии подбора адекватной эффективной фармакотерапевтической программы, улучшения клинических и лабораторных признаков заболевания.

III. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

3.1. Для учреждений здравоохранения, которые оказывают первичную медицинскую помощь

1. Первичная профилактика

Обоснование

Своевременное выявление и лечение АС положительно влияет на течение заболевания. Отсутствуют доказательства относительно специфической профилактики АС. Существуют доказательства, что частота АС выше среди лиц с определенными генетическими детерминантами, которые могут передаваться по наследству. Существуют данные, что АС чаще болеют мужчины, чем женщины; болезнь может развиваться в любом возрасте.

Необходимые действия врача

Выявление группы наблюдения - лица, которые имеют угрозу развития АС, на основании изучения семейного анамнеза с целью своевременного выявления и лечения АС.

2. Диагностика

Положение протокола

Диагностические мероприятия направляются на раннее выявление врачом общей практики - семейным врачом, участковым терапевтом признаков АС и направление пациента к врачу-ревматологу с целью установления диагноза и назначения болезнь-модифицирующей терапии.

Обоснование

Анкилозирующий спондилит (АС) – хроническое, постепенно прогрессирующее воспалительное заболевание позвоночника. Прогрессирование заболевания в первую очередь связано с пролиферацией костной ткани (в противоположность эрозированию при ревматоидном артрите), что проявляется ростом синдесмофитов (и/или энтезофитов) и процессом анкилозирования позвоночника и суставов.

В настоящее время диагноз АС считается ранним, если он выставлен на «до рентгенологической» стадии заболевания, т.е. если отсутствует достоверный сакроилеит на рентгенограммах (2-ая и более стадия по Келлгрэну), либо если он выставлен в течение первых двух лет от начала клинической картины (которую можно соотнести с дебютом болезни). Существуют доказательства, что задержка обращения больного за специализированной медицинской помощью повышает риск анкилозирования позвоночника и задерживает начало приема лекарственных болезнь-модифицирующих средств. Поэтому пациенты, которые обращаются к врачу общей практики, семейному врачу, терапевту с развернутой стадией заболевания, должны немедленно направляться к специалисту для минимизации дальнейшего повреждения позвоночника.

Необходимые действия врача

2.1. Сбор анамнеза, при этом оценить:

2.1.1. Наличие признаков воспалительных болей в спине:

- Наличие болей в спине или поясничной области. Воспалительными считаются боли с постепенным началом у больных моложе 40 лет, длящиеся не менее 3 мес, сопровождающиеся утренней скованностью, усиливающиеся в покое и уменьшающиеся при физических упражнениях.

- Ограничение движений в поясничном отделе позвоночника в сагиттальной и фронтальной плоскостях.

- Ограничение подвижности грудной клетки (разница окружности грудной клетки на вдохе и выдохе менее 2,5 см на уровне IV межреберья с поправкой на возраст и пол).

2.1.2. Наличие семейного анамнеза АС или другого системного ревматического заболевания.

2.2. Физикальные обследования (см. Приложение 1).

2.3. Лабораторные методы обследования :

2.3.1. Общий анализ крови с обязательным определением скорости оседания эритроцитов(СОЭ).

2.3.2. Общий анализ мочи.

2.3.3. Направить на лабораторное исследование крови для определения уровня С-реактивного белка (СРБ).

2.4. Инструментальные методы обследования

Направить на рентгенографическое исследование позвоночника и крестцово-подвздошных сочленений.

2.5. Направить пациента на консультацию к:

- ревматологу в течение месяца - при подозрении на АС;
- ортопеда-травматолога - при наличии деформации позвоночника.

3. Лечение

Положение протокола

Первичной целью лечения больного АС является максимально длительное сохранение качества жизни связанного со здоровьем посредством контроля симптомов воспаления, предупреждения прогрессирования структурных повреждений, сохранения/нормализации двигательной функции и социального статуса;

Лечение АС назначается врачом-ревматологом с целью достижения ремиссии или минимальной активности заболевания.

Обоснование

Существуют доказательства, что задержка обращения больного за специализированной медицинской помощью повышает риск анкилозирования позвоночника и задерживает начало приема лекарственных болезнь-модифицирующих средств. Поэтому, пациенты, которые обращаются к врачу общей практики, участковому терапевту, семейному врачу с развернутой стадией заболевания, должны немедленно направляться к специалисту для минимизации любого дальнейшего повреждения позвоночника.

Существуют доказательства, что своевременное назначение болезнь-модифицирующих лекарственных средств положительно влияет на течение заболевания, замедляет структурные изменения в позвоночнике, предупреждает потерю работоспособности и инвалидизацию.

Необходимые действия врача

Обязанности:

3.1. До установления диагноза не назначать ГК.

3.2. Во время обследования и лечения базисными препаратами способствовать выполнению пациентом всех рекомендаций ревматолога и других специалистов, в т. ч. относительно мониторинга побочных эффектов болезнь-модифицирующих препаратов, ГКС и НПВП.

4. Дальнейшее наблюдение, включая диспансеризацию

Положение протокола

Пациент после достижения ремиссии или минимальной активности заболевания находится на учете у врача общей практики - семейного врача / участкового терапевта, который ведет необходимую медицинскую документацию, способствует выполнению пациентом рекомендаций специалистов и назначает при необходимости симптоматическое лечение.

Обоснование

Существуют доказательства, что регулярная оценка активности заболевания позволяет своевременно корректировать схему лечения и эффективно контролировать активность заболевания, потому пациент нуждается в постоянном наблюдении врача общей практики - семейного врача / участкового терапевта. Исследования показали, что повышение физической активности способствует улучшению выживаемости

Необходимые действия врача

Обязанности:

1. Обеспечить записи в Медицинской карте амбулаторного и контроль соблюдения плана обследований, которые выполняются во время лечения пациентов с АС.

2. Согласовать Информированное добровольное согласие пациента на обработку персональных данных

3. Предоставлять рекомендации относительно образа жизни, режима питания и физических нагрузок, ЛФК с уменьшением или исключением осевой нагрузки на позвоночник.

4. Пациентам, которые имеют проблемы с позвоночником, предоставлять информацию о целесообразности использования ортопедических корсетов.

5. В случае повышения активности заболевания (по клиническим или лабораторным данным) или возникновения серьезных побочных эффектов болезнь-модифицирующей терапии немедленно направлять пациента к врачу-ревматологу для коррекции лечения. Пациентов с удовлетворительно контролируемым АС не реже одного раза в год направлять на консультацию к врачу-ревматологу для контроля течения болезни, эффективности и безопасности лечения.

Желательные:

5. Направление на санаторно-курортное лечение при наличии показаний и отсутствия противопоказаний

3.2. Для учреждений здравоохранения, которые оказывают вторичную (специализированную), третичную (высокоспециализированную) медицинскую помощь

Пациент с подозрением на АС на протяжении месяца направляется в учреждение, которое оказывает специализированную помощь по месту регистрации для установления диагноза и назначения лечения.

1. Диагностика

Положение протокола

Особенности и возможности ранней диагностики АС: в настоящее время диагноз АС считается ранним, если он выставлен на «до рентгенологической» стадии заболевания, т.е. если отсутствует достоверный сакроилеит на рентгенограммах (2-ая и более стадия по Келлгрэну), либо если он выставлен в течение первых двух лет от начала клинической картины (которую можно соотнести с дебютом болезни).

Обоснование

АС может дебютировать в виде: воспалительной боли в спине (75-85%), периферического артрита (15-25%), дактилита (нет данных, вероятно менее 1%), увеита (5%), энтезита (нет данных, вероятно менее 3%), псориаза (нет данных, вероятно менее 3%), воспалительного заболевания кишечника (нет данных, вероятно менее 3%)

Наличие данных симптомов является показанием к направлению пациента к ревматологу: воспалительная боль в спине (по критериям ASAS), особенно у лиц молодого, трудоспособного возраста; олиго- или моноартриты; энтезиты (в первую очередь ахиллобурсит, фасциит) в молодом возрасте; сочетание выше перечисленных признаков с увеитом, псориазом или воспалительными заболеваниями кишечника (неспецифический язвенный колит или болезнь Крона).

Необходимые действия врача

Обязанности

1.1. Сбор анамнестических данных, направленный на выявления признаков воспалительных болей в спине, ограничение движений в поясничном отделе позвоночника в сагиттальной и фронтальной плоскостях, ограничение подвижности грудной клетки (разница окружности грудной клетки на вдохе и выдохе менее 2,5 см на уровне IV межреберья с поправкой на возраст и пол).

1.2. Наличие семейного анамнеза АС или другого системного ревматического заболевания.

1.3. Физикальные обследования (см. Приложение 1).

1.4. Лабораторные методы обследования :

1.4.1. Общий анализ крови с обязательным определением скорости оседания эритроцитов (СОЭ), СРБ, лабораторное исследование крови для определения уровня С- реактивного белка (СРБ).

1.5. Инструментальные методы обследования

Направить на рентгенографическое исследование позвоночника и крестцово-подвздошных сочленений.

1.5.1 Инструментальное обследование пациентов с подозрением на АС должно начинаться с проведения стандартной рентгенографии крестцово-подвздошных суставов (обзорный снимок таза). После установки диагноза рентгенографию таза следует проводить не чаще 1 раза в 2 года при отсутствии коксита.

1.5.2. Рентгенография является основным методом выявления структурных изменений в крестцово-подвздошных сочленениях (сacroилиит) и позвоночнике (квадратизация позвонков, эрозии, остеосклероз или «сияющие углы»), синдесмофиты.

Выявление достоверного сacroилиита (2 стадия и выше) является одним из визуализационных критериев диагноза АС.

1.5.3. Оценка рентгенограмм суставов; при отсутствии рентгенограмм - выполнить рентгенографию кистей и стоп, при наличии моно-олигоартикулярного поражения другой локализации - других суставов.

1.5.5.. При наличии клинических показаний (боль воспалительного ритма в нижней части спины и относительно небольшой давности заболевания – до 2-3 лет) и отсутствии достоверных признаков сакроилиита на рентгенограммах целесообразно проведение МРТ крестцово-подвздошных сочленений с обязательным использованием T1 и T2 FatSat (или T2 STIR) импульсных последовательностей с толщиной среза не более 4 мм. КТ крестцово-подвздошных сочленений целесообразно проводить в случае наличия сомнительных изменений по данным рентгенографии и отсутствия МРТ-признаков достоверного сакроилеита. Для диагностики сакроилеита при АС основное значение имеет выявляемый при МР исследовании отек костного мозга (ОКМ) в прилежащих к суставу костях - «достоверный сакроилеит».

1.5.6. ЭКГ / ЭХО-КГ;

1.5.7. Рентгенография органов грудной клетки.

1.6. Консультация:

1.6.1. Окулист – развитие и лечение увеита;

1.6.2. Дерматолог – развитие и лечение псориаза;

1.6.3. Кардиолог – развитие и лечение недостаточности аортального клапана или нарушения атриовентрикулярной проводимости;

1.6.4. Ортопед – значительное нарушение функций тазобедренных или коленных суставов, суставов стопы, выраженный кифоз, развитие остеопоротических переломов позвоночника;

1.6.5. Инструктор по лечебной физкультуре – всем больным с установленным диагнозом

1.6.6. Фтизиатра - при наличии признаков латентного туберкулеза;

1.6.7. Невропатолога, нейрохирурга - при наличии неврологических расстройств.

Желательные:

1.7. Денситометрия костей для диагностики остеопороза

2. Лечение

2.1 Положение протокола

АС – потенциально тяжелое заболевание с разнообразными клиническими проявлениями обычно требующее мультидисциплинарного терапевтического подхода, который должен координировать ревматолог.

Терапия должна быть оптимальной и основываться на взаимопонимании врача и больного. Оптимальная терапия АС базируется на комбинации нефармакологических и фармакологических методов.

Лечение Ас должно быть индивидуальным, согласно :

- Имеющимся на момент осмотра клиническим проявлениям болезни (поражение осевого скелета, периферических суставов, энтезисов и других органов и тканей)

- Выраженности этих симптомов и наличия факторов неблагоприятного прогноза.

- Общего клинического статуса (пол, возраст, коморбидность, проводимая терапия, психосоциальные факторы).

2.2 Медикаментозная терапия

Основными целями лекарственной терапии являются: уменьшение (купирование) воспаления, улучшение самочувствия, увеличение функциональных возможностей и замедление (предотвращение) структурных повреждений.

К лекарственным средствам, которые активно используются и рекомендуются при АС относятся:

- Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)
- Анальгетики
- Глюкокортикостероиды (ГКС)
- Базисные противовоспалительные препараты (БПВП)
- Ингибиторы фактора некроза опухоли-альфа (иФНО α).

Нестероидные противовоспалительные препараты	
АС является, вероятно, единственным ревматическим заболеванием при котором длительный прием НПВП патогенетически обоснован, высокоэффективен и не имеет альтернативы, кроме лечения иФНО α .	В
НПВП являются препаратами первой линии у больных АС	В
НПВП должны быть назначены больному АС сразу после установления диагноза, независимо от стадии заболевания	А
У пациентов с персистирующей активностью АС терапия НПВП должна быть длительной	А
Непрерывный прием НПВП замедляет прогрессирование болезни, в то время как прием «по требованию», т.е. при болях, на прогрессирование практически не влияет	В
При назначении НПВП необходимо учитывать кардиоваскулярный риск, наличие желудочно-кишечных заболеваний и заболеваний почек	А

Анальгетики	
Анальгетики, такие как парацетамол и трамадол, могут быть использованы в качестве дополнительного краткосрочного симптоматического лечения, особенно в тех случаях, когда терапия боли при помощи НПВП неэффективна, противопоказана, и/или плохо переносится	Д

Глюкокортикостероиды	
Системное применение ГК (в таблетках) как при аксиальной форме АС, так и при наличии периферического артрита(ов) не рекомендуется	Д
При периферическом артрите, сакроилеите и энтезитах можно использовать локальное введение ГК	Д
Местное лечение ГК эффективно при увеите	В

Базисные противовоспалительные препараты	
Для лечения АС только с поражением аксиального скелета не рекомендуется назначение базисных противовоспалительных препаратов, таких как сульфасалазин, метотрексат или лефлюномид	С
У пациентов с периферическим артритом рекомендуется лечение сульфасалазином (в дозе до 3 гр. в сутки). Эффективность оценивается в течение 3 месяцев	В

Ингибиторы фактора некроза опухоли альфа (иФНОα) и другие генно-инженерные биологические препараты (ГИБП)	
При таких основных клинических проявлениях АС как боль, скованность, периферические артриты и энтезиты эффективность всех разрешенных к использованию иФНОα (<i>инфликсимаб, адалимумаб, этанерцепт</i>) практически одинакова	А
Терапия иФНОα должна быть назначена/начата больному при персистирующей высокой активности АС, которая сохраняется, несмотря на стандартную терапию НПВП при аксиальном варианте, и сульфасалазина и локальной терапии при периферическом артрите	В
При аксиальном варианте АС не обязательно назначение базисной терапии перед назначением терапии иФНОα и одновременно с ней	В
При назначении терапии иФНОα следует учитывать наличие внеаксиальных и внескелетных проявлений, вероятность развития нежелательных явлений и предпочтительный способ введения препарата.	В
При потере эффективности одного из иФНОα (<i>вторичная неэффективность</i>) целесообразно назначение другого иФНОα	В
При АС нет доказательств эффективности других ГИБП, кроме иФНОα	В
Доказано, что эффективность терапии иФНО-α намного выше на ранней стадии болезни и при ее высокой активности, однако и при развернутой и поздней стадии заболевания они часто дают хороший клинический эффект (<i>инфликсимаб, адалимумаб, этанерцепт</i>)	А
Имеются данные об улучшении функциональных возможностей у больных АС даже при рентгенологически выявляемом полном анкилозе позвоночника	В

При отсутствии противопоказаний для назначения иФНОα, их следует назначать больным с установленным диагнозом АС в следующих случаях:

При высокой активности болезни (BASDAI > 4 или ASDAS > 2,1) и

при резистентности (или непереносимости) двух предшествующих НПВП, назначенных последовательно в полной терапевтической дозе с длительностью применения в целом не менее 4-х недель; у больных с периферическим артритом при резистентности (или непереносимости) к терапии сульфасалазином в дозе не менее 2гр в течение не менее чем 3-х месяцев и внутрисуставных инъекций ГКС (не менее 2-х).

При наличии у пациента с достоверным диагнозом АС рецидивирующего (или резистентного к стандартной терапии) увеита, без учета активности болезни;

При наличии у пациента с достоверным диагнозом АС быстро прогрессирующего коксита, без учета активности болезни.

Перед назначением иФНОα обязательным является скрининг на туберкулез (проба Манту или и рентгенография легких).

Обоснование

Болезнь-модифицирующая протиревматическая терапия АС должна начинаться как можно раньше – с момента постановки диагноза АС, желательно – не позднее 3 месяцев с момента появления стойких симптомов. После начала лечения болезнь-модифицирующими препаратами (БМП) должна осуществляться регулярная оценка ответа на лечение по результатам обследования для своевременной коррекции терапии. При наличии показаний, после обсуждения с пациентом и получения его информированного согласия, решение о начале лечения БМП принимается консилиумом в составе: лечащего врача-ревматолога, заведующего отделения и консультанта отделения - сотрудника высшего медицинского учебного заведения, при отсутствии консультанта - заместителя главного врача учреждения здравоохранения по медицинским вопросам терапевтического профиля. Начало использования БМПРП и следующая оценка ответа на лечение должно проводиться врачом-ревматологом с опытом применения этих средств.

Необходимые действия врача

2.3. Назначение базисной терапии (см. раздел 2.2)

3. Госпитализация

Положение протокола

Госпитализация осуществляется при:

- Подтверждение диагноза и оценка прогноза
- Подбор терапии при не купирующимся в амбулаторных условиях обострении АС
- Развитие осложнений
- Хирургическое лечение
- наличие тяжелой сопутствующей патологии или развития осложнений, верификация и лечение которых нуждается стационарного наблюдения больного;
- наличие показаний к хирургическому лечению.

Лечение пациентов с АС в условиях стационара осуществляется в отделении в соответствии с видом осложнения - ревматологическое, хирургическое, нейрохирургическое, отделение ортопедии и травматологии и др.

Обоснование

Существуют доказательства, что своевременное направление на госпитализацию положительно влияет на течение заболевания. Проведение некоторых видов лечения может осуществляться только в условиях стационара.

Хирургическое лечение может быть необходимо при наличии стойкой боли в результате поражения позвоночника и суставов или другой причины, которая ухудшает функцию позвоночника, суставов, из-за прогрессирующей деформации, при наличии стойкого локализованного синовита и др. Для предотвращения развития необратимых повреждений консультация хирурга является целесообразной на ранних этапах, даже если операция срочно не показана.

Необходимые действия врача

Обязанности

Ознакомить пациента с перечнем возможных вмешательств, ожидаемыми рисками и получить перед госпитализацией в стационар Информированное добровольное согласие пациента на проведение диагностики, лечения и на проведение операции и обезболивание, согласовать Информированное добровольное согласие пациента на обработку персональных данных

4. Выписка с рекомендациями после госпитализации

Положение протокола

При выписке из стационара пациенту с АС предоставляется выписной эпикриз установленной формы, который содержит информацию о полученном лечении, особенности течения заболевания, рекомендации относительно дальнейшего лечения и наблюдения.

Обоснование

Выписной эпикриз пациента планируется в соответствии с критериями:

а) пациент с АС, госпитализированный впервые, должен быть выписан из стационара после окончательной верификации диагноза и подбора адекватной терапии.

б) в случае госпитализации для проведения лечения с использованием биологических препаратов, пациент может быть выписан из стационара после введения препарата и мониторинга в полном объеме возможных побочных реакций (в т. ч. инфузионных реакций).

в) при госпитализации по поводу обострения АС пациент может быть выписан при условии позитивной клинико-лабораторной динамики заболевания.

г) другие критерии для выписки:

- способность пациента к самообслуживанию возобновлена;
- отсутствие потребности в парентеральном (в т. ч. паравerteбральном, внутрисуставном) введении лекарственных средств;
- если дальнейшее лечение может осуществляться амбулаторно.

Необходимые действия врача

Обязанности

4.1. Оформить выписной эпикриз из медицинской карты амбулаторного (стационарного) больного

4.2. Предоставить пациентам информацию о возможных отдаленных побочных эффектах лечения, необходимость неуклонного соблюдения плана

дальнейшего лечения, проведения периодических обследований в соответствии с планом диспансеризации.

4.3. Предоставить рекомендации относительно образа жизни, режима питания и физических нагрузок.

5. Реабилитация

Положение протокола

Пациенты с АС должны иметь возможность получать квалифицированную реабилитацию и периодические осмотры специалистов, которые отвечают за реабилитацию, если пациенты имеют трудности с ежедневными действиями, проблемы с функцией рук, ног.

Обоснование

Существуют доказательства, что реабилитационные мероприятия, которые включают физиотерапевтические процедуры, лечебную физкультуру, санаторно-курортное лечение, психологическую помощь, имеют позитивное влияние на течение заболевания и психологическое состояние пациентов с АС.

Необходимые действия врача

Обязанности:

5.1. Предоставлять рекомендации относительно режима соблюдения физической активности в зависимости от состояния пациента, назначить комплекс специальных упражнений, направленных на сохранение/возобновления диапазона движений (гибкость позвоночника, суставов) или силы мышц (силовые тренировки).

5.3. Пациенты с АС, которые имеют проблемы с позвоночником, должны быть направлены к врачу-нейрохирургу, ортопеду-травматологу для консультирования и периодического осмотра.

5.4. Пациенты с АС при необходимости должны быть проинформированы о целесообразности использования корсетов, поясов, ортезов, функциональных стелек и ортопедической обуви.

Желательные:

5.5. Направить пациента с АС на санаторно-курортное лечение при наличии показаний и отсутствия противопоказаний (смотри раздел 4.3).

5.6. Следует предложить пациентам с АС психологическую помощь (релаксация, антистрессовая терапия, когнитивные упражнения) с целью облегчения приспособления к жизни с болезнью.

6. Дальнейшее наблюдение, включая диспансеризацию

Положение протокола

Пациент с АС находится на диспансерном учете у врача-ревматолога в течение жизни.

Пациентам с активным АС плановые осмотры врача-ревматолога назначаются один раз в месяц, пока лечение не приведет к контролю болезни на уровне, который был с ними согласован.

Пациенты с удовлетворительно контролируемым АС (низкая активность или ремиссия заболевания) могут наблюдаться у врача общей практики -

семейного врача/терапевта. В таком случае плановые осмотры пациентов врачом-ревматологом должны осуществляться с частотой, которые были с ними согласованы, но не реже один раз в год.

Обоснование

Исследования показали, что достижение низкой активности заболевания или ремиссии путем контролируемого лечения каждые 1 - 3 месяца в сочетании с четким мониторингом обеспечивает лучшие клинические, рентгенологические и функциональные данные и исходы, чем неконтролируемое лечение АС.

Доказано, что у больных с АС следует регулярно оценивать уровень СРБ и ключевые компоненты активности заболевания, которое предоставляет информацию для принятия решения относительно необходимости усиления лечения для контроля заболевания, возможности осторожного уменьшения интенсивности лечения, когда течение болезни становится контролируемой.

Необходимые действия врача

Обязанности:

6.1. Определять активность болезни и согласно плана обследований, которые выполняются во время лечения АС у пациентов с активным АС - ежемесячно, у пациентов с удовлетворительно контролируемым АС (низкая активность или ремиссия) – 1 раз в 3 мес, но не реже одного раза в год.

6.2. Направить пациента с РА к хирургу/ортопеду/нейрохирургу, если имеется:

- персистирующая боль из-за повреждения позвоночника или поражения мягких тканей,
- ухудшение функционирования или прогрессирующая деформация позвоночника/сустава;
- рецидивирующий локальный синовит;
- разрыв сухожилия;
- компрессия нерва (например, туннельный синдром);
- компрессионный перелом;
- подозрение или подтвержденный септический артрит (в т. ч. протезированного сустава).

6.3. Пациентам с АС, которые нуждаются в проведении интубации или фиброгастроскопии, проводить рентгенографию шейного отдела позвоночника с целью оценки риска компрессии спинного мозга при атлантоосевом подвывихе.

6.4. Предоставлять рекомендации относительно образа жизни, режима питания и физических нагрузок.

Желательные:

6.5. Пациентам с АС, которые хотят знать больше о своей болезни и ее лечении, необходимо давать возможность участвовать в образовательном процессе, в т. ч. в программах с самоконтролем.

План обследований, которые выполняются во время лечения пациентов с АС

Поскольку течение АС различно у разных пациентов и у одного пациента в разные периоды жизни, частота осмотров пациентов должна быть индивидуальной и зависеть от течения болезни, тяжести и проводимой терапии. Обследования, которые после назначения болезнь-модифицирующего лечения выполняются в период индукции ремиссии ежемесячно и в течение ремиссии, - 1 раз в 3 месяца или по необходимости.

Лабораторные исследования крови с обязательным определением СОЭ, СРБ и биохимических показателей (общий белок, креатинин, мочеви́на, АЛТ, АСТ, уровень глюкозы);

Общий анализ мочи.

Обследования, которые после назначения болезнь-модифицирующего лечения выполняются 1 раз в год или по необходимости :

Определение серологических показателей (РФ, HLA–B27);

Определение общего холестерина, триглицеридов крови и других показателей липидного профиля;

ЭКГ/ЭХО-КГ;

Рентгенография органов грудной клетки;

Рентгенография позвоночника, крестцово-подвздошных сочленений выполняется не чаще 1 раза в 2 года.

Рентгенография других суставов проводится при необходимости.

Важно! Рентгенографию костей таза, если уже выявлен достоверный сакроилеит, не следует систематически повторять, так как его динамика не имеет значения для течения и лечения АС. При поражении тазобедренных суставов исходно и в динамике рентгенограммы таза проводятся не чаще 1 раз год.

Рентгенограммы шейного и поясничного отделов позвоночника в боковой проекции проводятся исходно для оценки структурных изменений и в динамике не чаще 1 раза в 2 года, так как структурные изменения развиваются медленно и существенные различия раньше этого срока найти сложно.

Денситометрия (DEXA) для диагностики и мониторинга системного остеопороза проводится не реже 1 раза в 2 года или при необходимости.

IV. ОПИСАНИЕ ЭТАПОВ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

4.1. Общий алгоритм диагностики и дифференциальной диагностики

4.1.1. Критерии диагноза АС.

Клиническая классификация

По течению заболевания:

1. Медленно прогрессирующее, при котором позвоночник и суставы поражаются медленно, постепенно, в течение многих лет, и медленно прогрессирующее течение с периодами обострения; медленно прогрессирующее с периодами обострения. При этих вариантах течения ББ

выраженная функциональная недостаточность суставов и позвоночника обычно наступает через 10-20 лет.

2. Быстро прогрессирующее — за короткий срок приводит к полному анкилозу. Быстро прогрессирующее течение болезни Бехтерева проявляется выраженным болевым синдромом, полиартритом, атрофией мышц, похуданием, высокими лабораторными показателями активности воспалительного процесса, быстрым развитием кифоза и анкилозов.

3. Септический вариант характеризуется острым началом с лихорадкой гектического характера, ознобами, проливными потами, ранним появлением висцеральных поражений. Такой вариант представляет особые сложности для диагностики. В данной ситуации необходимо прежде всего исключить инфекционный эндокардит, сепсис, острую ревматическую лихорадку. Однако если после лихорадочного синдрома и интоксикации появляются артриты, скованность в позвоночнике, то можно заподозрить болезнь Бехтерева.

Стадии АС:

I - начальная, или ранняя: умеренное ограничение движений в позвоночнике или в пораженных суставах; рентгенологические изменения могут отсутствовать либо определяются нечеткость или неровность поверхности крестцово-подвздошных сочленений, очаги субхондрального остеосклероза, расширение суставных щелей

II - умеренное ограничение движений в позвоночнике или периферических суставах, сужение щелей крестцово-подвздошных сочленений или их частичное анкилозирование, сужение межпозвоночных суставных щелей или признаки анкилоза суставов позвоночника

III - поздняя: значительное ограничение движений в позвоночнике или крупных суставах вследствие их анкилозирования, костный анкилоз крестцово-подвздошных сочленений, межпозвоночных и реберно-позвоночных суставов с наличием оссификации связочного аппарата.

Рентгенологическая стадия сакроилеита устанавливается по классификации Kellgren:

0 стадия - отсутствие изменений;

I стадия - подозрение на наличие изменений (отсутствие конкретных изменений);

II стадия - минимальные изменения (небольшие, локальные области эрозий или склероза при отсутствии сужения щели);

III стадия - безусловные изменения: умеренный или значительный сакроилеит с эрозиями, склерозом, расширением, сужением или частичным анкилозом;

IV стадия - далеко зашедшие изменения (полный анкилоз).

Степень функциональной недостаточности суставов (ФНС):

I - изменение физиологических изгибов позвоночника, ограничение подвижности позвоночника и суставов:

II - значительное ограничение подвижности позвоночника и суставов, вследствие чего больной вынужден менять профессию (третья группа инвалидности);

III - анкилоз всех отделов позвоночника и тазобедренных суставов, вызывающий полную потерю трудоспособности (вторая группа инвалидности) либо невозможность самообслуживания (первая группа инвалидности).

4.1.2. Алгоритм определения активности АС

Степень активности воспаления:

I - минимальная: небольшая скованность и боли в позвоночнике и суставах конечностей по утрам, СОЭ до 20 мм/ч, СРБ 6-12 мкмоль/л;

II - умеренная: постоянные боли в позвоночнике и суставах, утренняя скованность — несколько часов, СОЭ до 40 мм/ч, СРБ 12-24 мкмоль/л;

III - высокая: сильные постоянные боли в позвоночнике и суставах, скованность в течение всего дня, экссудативные изменения в суставах, субфебрильная температура, висцеральные проявления. СОЭ более 40 мм ч, СРБ > 24 мкмоль/л.

Висцеральные поражения, если таковые имеются.

4.1.3 Дифференциальная диагностика АС

Во многих случаях, особенно в начале развития патологического процесса, при неоднозначных результатах лабораторно-инструментального обследования необходимо проводить дифференциальную диагностику АС с другими ревматическими заболеваниями.

Боль в спине – симптом, часто встречающийся в клинической практике, который может выявляться при более чем восьмидесяти нозологических формах. Наиболее часто она **встречается при миофасциальном синдроме и дегенеративных поражениях позвоночника**. Для дифференциальной диагностики основное значение имеет ритм болевых ощущений (воспалительный), наличие и длительность утренней скованности (более 30 минут) и особенности ограничения движений в позвоночнике (характерно появление или наличие ограничения в сагиттальной плоскости). Определенное значение могут иметь также величина СОЭ и содержание СРБ а также характерная рентгенологическая картина поражения костно-суставного аппарата.

При дифференциальной диагностике с **инфекционными спондилитом, спондилодисцитом и сакроилеитом** основное значение имеют данные томографического исследования, при котором воспалительные изменения пересекают анатомические границы крестцово-подвздошных сочленений или тела позвонка с формированием «натечников» в прилежащих к костям мягких тканях.

Рентгенологические проявления АС необходимо дифференцировать с рентгенологическими изменениями при **болезни Педжета** (деформирующий илеит) и **болезни Форестье** (идиопатический диффузный гиперостоз скелета), гипопаратиреозе, аксиальной остеомаляции, флюорозе, врожденном или приобретенном кифосколиозе, конденсирующем илеите. Однако во всех выше

перечисленных случаях сочетание клинической картины и данных рентгенологического (или МРТ) исследования не удовлетворяют критериям диагноза АС.

Реактивные артриты, в том числе синдром Рейтера, развиваются преимущественно у мужчин в возрасте 20 - 35 лет после перенесенной мочеполовой или кишечной инфекции. Суставной синдром характеризуется несимметричным восходящим поражением суставов нижних конечностей, частым развитием ахиллобурсита или боли в пяточных костях. Привлекаются отдельные пальцы стоп, нередко большой палец, с диффузным отеком и багряной или багряно-синюшной расцветкой кожи над пораженным суставом. Может наблюдаться односторонний сакроилеит и поражение грудного отдела позвоночника. Суставной синдром часто сопровождают уретрит, конъюнктивит, папулезная сыпь, кератодермия подошв и поражения слизистых оболочек. При обследовании выявляется урогенитальный хламидиоз или кишечная инфекция, обычно сальмонеллез, шигеллез или иерсиниоз. В крови и синовиальной жидкости не определяется РФ и анти-ЦЦП, при HLA- типировании не меньше, чем в половины больных, оказывается антиген В27.

Псориатический артрит в подавляющем большинстве случаев протекает с поражением кожи. Если на открытых участках кожи бляшки не оказываются, следует внимательно осмотреть волосистую часть головы пациента, уши, локти, пупок, крестец, подмышечные впадины, а также расспросить о наличии псориаза у родственников. Важными отличительными чертами суставного синдрома являются поражения всех трех суставов одного, нередко указательного, пальца (осевое поражение), дистальных межфаланговых суставов, раннее привлечение большого пальца стопы, выраженный отек и багряно-фиолетовая расцветка кожи над пораженными суставами, боль в пяточных костях. Обычно артрит асимметричен и ограничивается несколькими суставами, утренняя скованность невыраженная и негенерализованная. Характерное поражение ногтей - помутнение и полосатость ногтевых пластинок, симптом "наперстка". Меньше, чем у половины больных может быть одно- или двусторонний сакроилеит, спондилоартрит и при этом выявляться HLA - В27. РФ и анти-ЦЦП не выявляются.

Остеоартроз крупных суставов (коленных, тазобедренных) характеризуется тем, что процесс длительное время (годы) ограничивается только одной локализацией. Нет температурной реакции, больные не худеют, а чаще всего добавляют в весе. Боли носят не воспалительный, а механический характер: усиливаются во второй половине дня, после физических нагрузок, в начале ходьбы, при спуске или подъеме по лестнице и уменьшаются в покое. Часто определяется крепитация в суставе. Утренняя скованность непродолжительна (обычно до 30 мин.) и присутствует только в пораженных суставах. При развитии реактивных синовитов лечебный эффект от местного введения ГКС может удерживаться длительное время. Поражение суставов кистей почти всегда начинается с запястно-пястного сустава I пальца или дистальных межфаланговых суставов, в области последних могут

пальпироваться узелки Гебердена. Облегчает дифференциальную диагностику отсутствие лабораторных отклонений. Лишь иногда при реактивном синовите может ненадолго повышаться СОЭ до 25 - 30 мм/ч. Уже на этапе первого обращения к врачу на рентгенограммах больших суставов могут оказываться остеофиты, склероз субхондральной кости, сужения суставной щели.

4.2.1. Особенности назначения синтетических БМПП

Для лечения АС только с поражением аксиального скелета не рекомендуется назначение базисных противовоспалительных препаратов, таких как сульфасалазин, метотрексат или лефлуномид. У пациентов с периферическим артритом рекомендуется лечение сульфасалазином (в дозе до 3 г в сутки). Эффективность оценивается в течение 3 месяцев.

Решение о добавлении биологических БМПП или переход на другие синтетические БМПП или их комбинацию принимается, если цель терапии не была достигнута при применении первого БМПП. При наличии неблагоприятных прогностических факторов следует рассмотреть возможность применения биологического БМПП, а при отсутствии неблагоприятных факторов рассмотреть возможность замены/использования комбинации синтетических БМПП.

4.2.2. Особенности назначения БА

1. Обследование пациентов на наличие туберкулеза перед назначением иммуносупрессивной терапии, лечения латентной туберкулезной инфекции и дальнейший мониторинг с целью диагностики активного и латентного туберкулеза проводится согласно предложению клинического протокола медицинской помощи "Туберкулез".

2. Терапия иФНОα должна быть назначена/начата больному при персистирующей высокой активности АС, которая сохраняется, несмотря на стандартную терапию НПВП при аксиальном варианте, и сульфасалазина и локальной терапии при периферическом артрите.

При таких основных клинических проявлениях АС как боль, скованность, периферические артриты и энтезиты эффективность всех разрешенных к использованию иФНОα (инфликсимаб, адалимумаб, этанерцепт) практически одинакова. При аксиальном варианте АС **не обязательно** назначение синтетических базисных препаратов перед назначением терапии иФНОα и одновременно с ней.

3. Доказано, что эффективность терапии иФНО-α намного выше на ранней стадии болезни и при ее высокой активности, однако и при развернутой и поздней стадии заболевания они часто дают хороший клинический эффект (инфликсимаб, адалимумаб, этанерцепт).

При АС нет доказательств эффективности других ГИБП, кроме иФНОα.

4.2.3. Алгоритм рационального выбора НПВП

АС является, вероятно, единственным ревматическим заболеванием при котором длительный прием НПВП патогенетически обоснован, высокоэффективен и не имеет альтернативы, кроме лечения иФНОα.

Подбор селективного-ЦОГ-2 или неселективного НПВП и сопутствующей терапии (ИПП, ацетилсалициловая кислота) должен осуществляться с учетом исходных уровней риска со стороны пищеварительной и сердечно-сосудистой систем для конкретного больного, согласно рекомендаций Европейской мультидисциплинарной группы экспертов относительно взвешенного использования НПВП при ревматических заболеваниях, в 2011 г., в которых определено 6 категорий пациентов с рисками со стороны сердечно-сосудистой (СС) системы и желудочно-кишечного(ЖКТ) тракта.

У больных, которые не имеют ЖКТ и СС- факторов риска, возможное приложение как классических НПВП, так и ЦОГ-2-специфических ингибиторов без ИПП. При наличии любого фактора ЖКТ- риска применения классических НПВП без ИПП становится неприемлемым. Больным с низким СС и умеренным ЖКТ риском следует назначать ингибиторы ЦОГ- 2 (целекоксиб, эторикоксиб) или классические НПВП в сочетании с ИПП. При комбинации низкого СС риска с высоким ЖКТ-риском рекомендовано применять ингибиторы ЦОГ- 2 вместе с ИПП или ибупрофен/диклофенак в сочетании с ИПП. У пациентов с высоким СС и низким или умеренным ЖКТ риском из всех НПВП возможное применение только напроксена (имеет наилучший профиль сердечно-сосудистой безопасности), но в комбинации с ИПП, поскольку напроксен имеет неблагоприятный профиль ЖКТ безопасности.

4.3. Алгоритм назначения санаторно-курортного лечения Образование и обучение пациентов

	Результаты исследований	Рекомендации
Обучение пациентов	Основу обучения составляет представление основной информации о заболевании, принципах терапии.	Необходимо проведение обучения больных в «школах АС» технике самомониторирования.
Лечебная физкультура	ЛФК занимают основное место среди нефармакологических методов лечения	Систематические занятия ЛФК улучшают течение и прогноз болезни

Роль других нефармакологических методов лечения АС (физиотерапия, массаж, акупунктура и др.) не доказана, поэтому они не рекомендуются для использования.

Занятия ЛФК при АС жизненно необходимы, т.к. только двигательная активность сохраняет объем движения в суставах и позвоночнике. Продолжительность и количество занятий определяются двигательным режимом в течение дня, недели, месяца, года.

Утром необходимо обязательно выполнять утреннюю гигиеническую гимнастику. Это важнейший пункт ежедневного двигательного режима. Ночью, во время сна, более активно идут процессы воспаления и анкилозирования. Утреннее занятие устраняет скованность и восстанавливает объем движения. В течение дня необходимо несколько раз (2 – 4 раза) выполнять мини занятия – «пятиминутки», а если приходится работать или находится в неудобной или вынужденной позе, то проводить эти занятия следует через каждый час.

V. ОБЕСПЕЧЕНИЕ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОТОКОЛА

5.1. Требования к заведениям здравоохранения, которые оказывают первичную медицинскую помощь

5.1.1. Кадровые ресурсы

Врачи общей практики - семейные врачи, врачи терапевты участковые, медицинские сестры. В сельской местности помощь может предоставляться фельдшерами (медицинскими сестрами общей практики).

5.1.2. Материально-техническое обеспечение

Оснащение. В соответствии с Табелем оснащения.

Лекарственные средства :

1. Болезнь-модифицирующие противевматические препараты: сульфасалазин, лефлуномид, метотрексат.
2. Глюкокортикоиды для локального применения: дипроспан, метилпреднизолон – депомедрол, метиред-депо.
3. Нестероидные противовоспалительные и протиревматические средства: диклофенак, эторикоксиб, ибупрофен, мелоксикам, напроксен, паракоксиб, целекоксиб.
4. Анальгетики и антипиретики: Парацетамол, Парацетамол + ибупрофен.
5. Ингибиторы протонной помпы: омепразол, лансопразол, пантопразол, рабепразол, эзомепразол.

5.2. Требования к заведениям здравоохранения, которые оказывают вторичную/третичную помощь

5.2.1. Кадровые ресурсы

Врачи: ревматологи, ортопеды-травматологи, медицинские сестры. При необходимости привлекаются врачи других специальностей.

5.2.2 Материально-техническое обеспечение

Оснащение. В соответствии с Табелем оснащения..

Лекарственные средства (нумерация не влияет на порядок назначения) :

1. Болезнь-модифицирующие протиревматические препараты: гидроксихлорохин, лефлуномид, метотрексат, сульфасалазин.
2. Биологические агенты: адалимумаб, этанерцепт, инфликсимаб, ритуксимаб.
3. Глюкокортикостероиды для системного применения: бетаметазон, дексаметазон, метилпреднизолон, преднизолон, триамцинолон.

4. Глюкокортикостероиды для локального применения: бетаметазон, метилпреднизолон, триамцинолон.

5. Нестероидные противовоспалительные и противревматические средства: диклофенак, эторикоксиб, ибупрофен, мелоксикам, напроксен, целекоксиб.

6. Анальгетики и антипиретики: Парацетамол + ибупрофен, Парацетамол

7. Ингибиторы протонной помпы: омепразол, лансопразол, пантопразол, рабепразол, эзомепразол.

VI. ИНДИКАТОРЫ КАЧЕСТВА

Форма 025/у - Медицинская карта амбулаторного больного (Форма 025 у), утвержденная приказом МЗ Донецкой Народной Республики от 12 марта 2015 года N 312 "Об утверждении основных форм первичной учетной документации, которые используются в учреждениях здравоохранения Донецкой Народной Республики независимо от формы собственности и ведомственной подчиненности, зарегистрированным Министерством юстиции Донецкой Народной Республики 20 мая 2015г. за № 141

Форма 030/у - Форма первичной учетной документации № 030/у «Контрольная карта диспансерного наблюдения» (Форма 030/у), утвержденная приказом МЗ Донецкой Народной Республики от 12 марта 2015 года N 312 "Об утверждении основных форм первичной учетной документации, которые используются в учреждениях здравоохранения Донецкой Народной Республики независимо от формы собственности и ведомственной подчиненности, зарегистрированным Министерством юстиции Донецкой Народной Республики 20 мая 2015г. за № 141.

6.1. Перечень индикаторов качества медицинской помощи

1. Оценка активности болезни с использованием индексов BASDAI и ASDAS (СРБ)
2. Оценка числа болезненных и припухших суставов из 44
3. Оценка количества болезненных энтезисов
4. Оценка внескелетных проявлений (симптомов увеита, воспалительных заболеваний кишечника, псориаза)
5. Определение С-реактивного белка в сыворотке крови количественным методом, оценка скорости оседания эритроцитов
6. Обзорная рентгенография костей таза (если не проводилось ранее)
7. Проведение терапия лекарственными препаратами группы НПВП и/или иммунодепрессантами (в зависимости от медицинских показаний и при отсутствии медицинских противопоказаний)
8. Снижение активности (С-РБ) на 20% от исходного уровня

ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА С АНКИЛОЗИРУЮЩИМ СПОНДИЛОАРТРИТОМ

Что такое анкилозирующий спондилоартрит (Болезнь Бехтерева)?

Это заболевание, которое проявляется интенсивной болью, чувством скованности, повышенной температурой, ощущением слабости и возникновением достаточно специфической осанки. Очень опасно, если этой патологии не придают должного значения. Ее прогрессирование приводит к формированию деформации позвоночника и или угловому искривлению позвоночника в грудном отделе. Причина АС до сих пор неизвестна. Заболевание может развиваться в любом возрасте, включая детей и пожилых людей.

Как диагностировать АС?

Для установления диагноза АС врач должен расспросить Вас об истории развития заболевания, уточнить последовательность появления разных симптомов и провести обследование. Необходимо выполнить анализы крови и рентгенологическое исследование, при необходимости - магнитно-резонансную томографию.

Какая цель лечения?

В настоящее время невозможно полностью вылечить АС, поскольку причина болезни неизвестна. Цель лечения: уменьшить боль, воспаление, остановить или замедлить скорость повреждения суставов и улучшить качество жизни больного. Современное лечение АС в подавляющем большинстве случаев позволяет существенно улучшить качество жизни пациентов с этой болезнью.

Что поможет устранить боль в спине и уменьшить утреннюю скованность в позвоночнике ?

Для уменьшения боли в суставах, утренней скованности врач может назначить нестероидные противовоспалительные средства (НПВС) - диклофенак, ибупрофен и др. Однако НПВП имеют побочные эффекты, в первую очередь, это раздражающее действие на желудочно-кишечный тракт с развитием язвенных изменений слизистой оболочки, которые иногда осложняются кровотечением; влияние на функцию печени, почек, нервную систему, обострение бронхиальной астмы, кожный зуд, высыпание на коже. С целью профилактики осложнений при применении НПВП врачом могут быть назначены лекарственные средства для профилактики осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта(например, ингибиторы протонной помпы) или для профилактики обострений со стороны сердечно-сосудистой системы(например, низкие дозы ацетилсалициловой кислоты). Во время приема НПВП необходимо соблюдать диету с ограничением острой, жареной еды, принимать рекомендованный препарат только через 15 - 20 мин. после еды. Следует исключить курение, ограничить употребление алкоголя, особенно одновременно с приемом лекарств. Необходимо четко придерживаться

назначений врача, нельзя превышать дозу НПВП, назначенную на один прием, принимать одновременно несколько НПВП.

Что такое базисная терапия?

Базисные противревматические препараты - это лекарственные средства, которые непосредственно влияют на иммунопатологический процесс, ответственный за развитие артрита (метотрексат, лефлуномид, сульфасалазин и др.). Благодаря применению этой группы лекарственных средств у большинства пациентов удается достичь значительного снижения активности заболевания или полного прекращения ее прогрессирования, и в целом улучшить прогноз болезни. Почти все базисные препараты начинают действовать постепенно, через 2 - 3 месяца от начала приема, потому на этот период, обычно, назначают НПВП или ГК. В дальнейшем, в зависимости от эффекта базисной терапии, может возникать потребность в периодическом или постоянном приеме низких доз ГК или НПВП.

Метотрексат принимается один раз на неделю в таблетках или вводится в виде инъекций. В период лечения метотрексатом следует периодически выполнять анализы крови с целью своевременного выявления возможных расстройств функции костного мозга и печени. Пациенты, которые получают метотрексат, не должны употреблять алкоголь (особенно в дни приема метотрексата). Для уменьшения вероятности появления побочных эффектов предназначается фолиевая кислота в дни, когда не принимается метотрексат, в дозе, которую определяет врач. Обо всех нежелательных реакциях в период лечения метотрексатом следует немедленно сообщить лечащему врачу.

Лефлуномид. Лечебный эффект начинает появляться достаточно быстро - через 4 недели после начала лечения и усиливается в течение 4 - 6 месяцев. При лечении лефлуномидом могут отмечаться побочные реакции в виде дисфункции кишечника, тошноты, рвоты, повышения уровня печеночных трансаминаз, кожных высыпаний, снижение уровня лейкоцитов, тромбоцитов в крови. Препарат назначается врачом-ревматологом с обязательным регулярным контролем показателей крови.

Сульфасалазин. Чаще назначают для лечения более легких форм заболевания. Побочные эффекты могут включать кожные высыпания, расстройства со стороны желудка и снижения количества лейкоцитов и тромбоцитов в крови. Препарат назначается врачом-ревматологом с обязательным регулярным контролем анализов крови. При агрессивном течении заболевания или при недостаточном эффекте лечения одним из базисных препаратов врач может назначить комбинацию из 2 - 3 базисных препаратов.

Терапия биологическими агентами. Биологические агенты - это группа современных препаратов, полученных путем генной инженерии. Назначение и лечение биологическими агентами проводится строго под контролем врача.

Физическая активность

Лечебная физкультура, назначенная лечащим врачом или специалистом по лечебной физкультуре, поможет сохранить или улучшить физическую

активность, гибкость в суставах, силу мышц, улучшить работу сердца и легких. Соотношения объема лечебной физкультуры, длительности деятельности и отдыха определяются особенностями течения заболевания.

Физиотерапевтическое лечение

При высокой степени активности Ас проведения физиотерапевтического лечения противопоказано, при умеренной - ограничено. Наиболее широкое приложение физиотерапия имеет место при минимальной степени активности или клинической ремиссии Ас по назначению лечащего врача.

Как избежать обострений Ас?

Профилактика обострений артрита заключается в **обязательном регулярном контроле** реакции организма на базисную терапию. Пациент АС должен осматриваться врачом-ревматологом не реже, чем один раз в три месяца, особенно в первые годы выявления заболевания. Врач назначает и при необходимости осуществляет коррекцию лечения, определяет показание к санаторно-курортному и стационарному лечению.

Когда можно применять санаторно-курортное лечение?

Санаторно-курортное лечение больных АС в период ремиссии может проводиться ежегодно. При доброкачественном течении заболевания без выраженных изменений в суставах показано применение родоновых ванн. При прогрессирующем течении с угасанием воспалительного процесса в суставах - лечение сероводородными ваннами. При развитии выраженных деформаций суставов, контрактур - лечение грязевыми аппликациями. Санаторно-курортное лечение противопоказано при наличии обострения и в ближайшие 3 месяца после стихания обострения АС.

Влияет ли диета на течение АС?

Без проведения адекватного медикаментозного лечения диета не способна существенно повлиять на течение АС. Однако в процессе лечения важно соблюдать диету, которая включает потребление необходимого количества белка, витамины (лучше - в составе овощей и фруктов), соли кальция, морской рыбы. Необходимо ограничить употребление острой, жареной, жирной, кислой еды. Питание должно быть трех-четырёх разовое, небольшими порциями.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ:

1. Ревматология: Клинические рекомендации / под ред. Акад. РАМН Е.Л. Насонова. – 2-е изд., испр. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 752 с.
2. Ревматология: национальное руководство/ под ред. Е.Л. Насонова, В.А. Насоновой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010 г. - 711 с.
3. Клинические рекомендации: Анкилозирующим спондилит. Москва, 2018 г. МЗ РФ. Ассоциация ревматологов России.

4. Assier E., Boissier M.-C., Dayer J.-M. Interleukin-6: from identification of the cytokine to development of targeted treatments. *Joint Bone Spine* 2010;77(6):532–6.
5. Nam J.L., Wintrop K.L., van Vollenhoven R.F. et al. Current evidence for the management of rheumatoid arthritis with biological disease-modifying antirheumatic drugs: a systemic literature rewrites informing the EULAR recommendations for the management of RA.
6. Smolen J.S., Landewe R., Breedveld F.C. et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs. *Ann Rheum Dis*, 2010;69:964–75.
7. Диффузные болезни соединительной ткани: руководство для врачей/ под ред. проф. В.И. Мазурова. – СПб: СпецЛит, 2009г. 192 с.
8. Агабабова Э.Р., Бунчук Н.В., Шубин С.В. и др. Критерии урогенных и энтерогенных реактивных артритов (проект)//Научно-практическая ревматология.2003.-3-.С.82-83
9. Ревматология: национальное руководство/ под ред. Е.Л. Насонова, В.А. Насоновой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008 г. - 720 с.
10. Emery P., Keystone E., Tony H.-P. et al. IL-6 receptor inhibition with tocilizumab improves treatment outcomes in patients with rheumatoid arthritis refractory to anti- TNF biologics: results from a 24-week multicenter randomized placebo-controlled trial. *Ann Rheum Dis* 2008;67:1516–23.
11. Van Vollenhoven R.F. Treatment of rheumatoid arthritis: state of the art 2009. *NatRevRheumatol* 2009;5:531–41.
12. Клинические рекомендации. Ревматология .2-е издание исправленное и дополненное/ под ред. Е.Л. Насонова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 738 с.
13. Диагностика и лечение в ревматологии. Проблемный подход, Пайл К., Кеннеди Л. Перевод с англ. / Под ред. Н.А. Шостак, 2011г.

Вр.и.о. министра

А.А. Левченко

ОДОБРЕНО

Экспертным советом по
стандартизации медицинской
помощи в системе Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
28.11.2018 протокол № 12

ПРИЛОЖЕНИЕ 1.

Функциональные нарушения, которые возникают у больных АС, объективизируются при помощи индекса BASFI или метрологического индекса BASMI.

BASFI (BathASFunctionalIndex – Басовский функциональный индекс АС)

ФИО _____ Дата _____ Результат _____

Пожалуйста, дайте ответ на каждый приведенный ниже вопрос, сделав отметку на каждой соответствующей клетке (обведите соответствующую цифру).

1. Могли ли Вы надеть носки или колготки без посторонней помощи или использования приспособлений, в течение последней недели?

- *Без всякого*
- *Не в состоянии сделать это*

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

2. Могли ли Вы нагнуться вперед, чтобы поднять ручку с пола без использования приспособлений, в течение последней недели?

- *Без всякого труда*
- *Не в состоянии сделать это*

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

3. Могли ли Вы дотянуться рукой до высоко расположенной полки без посторонней помощи или использования приспособлений, в течение последней недели?

- *Без всякого труда*
- *Не в состоянии сделать это*

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

4. Могли ли Вы встать со стула без помощи рук и без посторонней помощи, в течение последней недели?

- *Без всякого труда*
- *Не в состоянии сделать это*

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

5. Могли ли Вы встать с пола из положения лежа на спине без посторонней помощи, в течение последней недели?

- *Без всякого труда*
- *Не в состоянии сделать это*

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

6. Могли ли Вы стоять без дополнительной опоры в течение 10 минут, не ощущая дискомфорта, в течение последней недели?

- *Без всякого труда*
- *Не в состоянии сделать это*

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

7. Могли ли Вы подняться вверх на 12-15 ступенек, не опираясь на перила или трость (опираясь одной ногой на каждую ступеньку), в течение последней недели?

- *Без всякого труда*
- *Не в состоянии сделать это*

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

8. Могли ли Вы повернуть голову и посмотреть за спину, не поворачивая туловище, в течение последней недели?

- *Без всякого труда*
- *Не в состоянии сделать это*

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

9. Могли ли Вы заниматься физически активными видами деятельности (например, физическими упражнениями, спортом, работой в саду), в течение последней недели?

- *Без всякого труда*
- *Не в состоянии сделать это*

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

10. Могли ли Вы поддерживать активность в течение всего дня (дома или на работе), в течение последней недели?

- *Без всякого труда*
- *Не в состоянии сделать это*

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Индекс BASFI рассчитывается как среднее значение суммы 10-ти показателей по ЧРШ и колеблется от 1 до 10. Функциональные нарушения считаются выраженными при счете $BASFI > 4$.

BASMI (BathAnkylosingSpondylitisMetrologyIndex- Басовский метрологический индекс АС)

- это комбинированный индекс для оценки подвижности в позвоночнике и функции тазобедренных суставов. Он представляет собой сумму из 5 стандартных измерений, выраженных в баллах. Результаты оцениваются с использованием 3-х балльной шкалы (0-отсутствие нарушений, 1 – умеренные нарушения, 2 – выраженные нарушения). Общее значение индекса - от 0 до 10.

Основные показатели, используемые для подсчета индекса:

- Боковое сгибание в поясничном отделе позвоночника
- Расстояние от козелка до стены
- Сгибание в поясничном отделе позвоночника (модифицированный тест Шобера)
- Расстояние между лодыжками
- Ротация в шейном отделе позвоночника

Проводят 2 попытки измерений. Записывается результат лучшей из двух попыток.

Показатели функции осевого скелета	0	1	2
Боковое сгибание в поясничном отделе позвоночника (см)	> 10 см	5-10 см	< 5 см
Расстояние от козелка до стены (см)	< 15 см	15-30 см	> 30 см
Сгибание в поясничном отделе позвоночника (модифицированный тест Шобера) (см)	> 4 см	2-4 см	< 2 см
Максимальное расстояние между лодыжками (см)	> 100 см	70-100 см	< 70 см
Ротация в шейном отделе позвоночника (°)	> 70°	20-70°	<20°

Проведение других функциональных тестов (Отто, Томайера, подбородок-грудина, Кушелевского и др.) не целесообразно. Дополнительно необходимо измерять экскурсию грудной клетки, как признака, входящего в критерии болезни.

Особенности определения активности при анкилозирующем спондилите

- Определение активности АС должно основываться на индексах BASDAI и ASDAS.

Комментарии.

Индекс BASDAI основан на самостоятельном заполнении опросника больными и отражает их субъективные ощущения (теоретической основой его разработки является концепция, согласно которой уровень боли является субъективным отражением активности АС). Однако данный индекс имеет свои недостатки, такие как субъективность оценки больным своего состояния, на которое активно влияет психо-эмоциональный фон, невозможность врачом проверить достоверность результатов и градация активности только на высокую и низкую. Комбинированный индекс ASDAS основан на сочетании субъективных

ощущений пациента, и лабораторных показателей системного воспаления (СОЭ или С-РБ).

BASDAI (Bath AS Disease Activity Index- Басовский индекс активности АС)

ФИО _____ Дата _____ Результат _____

Пожалуйста, дайте ответ на каждый приведенный ниже вопрос, сделав отметку на каждой соответствующей клетке (обведите соответствующую цифру).

1. Как бы Вы расценили уровень общей слабости (утомляемости) за последнюю неделю?

- Не было
- Очень выраженная

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

2. Как бы Вы расценили уровень боли в шее, спине или тазобедренных суставах за последнюю неделю?

- Не было
- Очень выраженная

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

3. Как бы Вы расценили уровень боли (или степень припухлости) в суставах (помимо шеи, спины или тазобедренных суставов) за последнюю неделю?

- Не было
- Очень выраженная

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

4. Как бы Вы расценили степень неприятных ощущений, возникающих при дотрагивании до каких-либо болезненных областей или давлении на них (за последнюю неделю)?

- Не было
- Очень выраженная

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

5. Как бы Вы расценили степень выраженности утренней скованности, возникающей после просыпания (за последнюю неделю)?

- Не было
- Очень выраженная

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

6. Как долго длится утренняя скованность, возникающая после просыпания (за последнюю неделю)?

- Не было
- 2 часа и больше

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

$$\text{п.1} + \text{п.2} + \text{п.3} + \text{п.4} + (\text{п.5} + \text{п.6})/2$$

$$\text{Расчет индекса BASDAI} = \frac{\text{п.1} + \text{п.2} + \text{п.3} + \text{п.4} + (\text{п.5} + \text{п.6})/2}{5}$$

Если индекс BASDAI > 4, активность АС считается высокой.

ASDAS (ASDiseaseActivityScore – счет активности болезни)

В зависимости от используемого лабораторного маркера воспаления, имеется две версии индекса. Одна использует СРБ (определяемый высокочувствительным методом), а вторая – СОЭ (по Вестергрену).

ASDAS_{СРБ}								
0,121 x Боль в спине	+	0,110 x Общая оценка активности заболевания пациентом	+	0,073 x Боль/припухлость периферических суставов	+	0,058 x Продолжительность утренней скованности	+	0,579 x Ln(C-РБ+1)
ASDAS_{СОЭ}								
0,113 x Общая оценка активности заболевания пациентом	+	0,293 x корень из СОЭ	+	0,086 x Боль/припухлость периферических суставов	+	0,069 x Продолжительность утренней скованности	+	0,079 x Боль в спине

ASDAS_{СРБ} является предпочтительным индексом, но ASDAS_{СОЭ} может быть использован в том случае, если исследование СРБ недоступно.

С-РБ измеряется в мг/л, СОЭ - в мм/час (по Вестергрену), остальные параметры – по шкале ЧРШ (числовая рейтинговая шкала) (0 – 10).

Градация активности АС по ASDAS:

< 1,3 – низкая активность

>1,3 < 2,1 – умеренная активность

>2,1 < 3,5 - высокая активность

> 3,5 – очень высокая активность

Динамика ASDAS ≥ 1,1 - значимое улучшение

Динамика ASDAS ≥ 2,0 – большое улучшение.

УТВЕРЖДЕН
Приказом Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
№ _____

**УНИФИЦИРОВАННЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ И МЕДИЦИНСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ
ПАЦИЕНТОВ С ИДИОПАТИЧЕСКИМИ ВОСПАЛИТЕЛЬНЫМИ
МИОПАТИЯМИ.**

Перечень сокращений и определений, которые используются в протоколе

- ИВМ – Идиопатические воспалительные миопатии
ПМ - Полимиозит
ДМ – Дерматомиозит
ЮДМ – Ювенильный дерматомиозит
АСС – Антисинтетазный синдром
МСА - Миозит-специфические антитела
СЗСТ — Системные заболевания соединительной ткани
И-ЭМГ — Игольчатая электромиография
ИПЛ - Интерстициальное поражение легких
КФК – Креатинфосфокиназа
АЛТ – Аланинаминотрансфераза
АСТ – Аспаргатаминотрансфераза
ГГТП - гамма-глутамилтранспептидазы крови
ЩФ - Щелочная фосфатаза
МРТ - Магнито-резонансная томография
КТ - Компьютерная томография
ФА - Фиброзирующий альвеолит
IMACS - International Myositis Assessment and Clinical Studies Group
ЖЕЛ – Жизненная емкость легких
DLCO - Диффузионная способность легких
ГКС – Глюкокортикостероиды
ЦФ - Циклофосфамид
РТМ – Ритуксимаб
ММФ - Мофетила микофенолат
ВВИГ - Внутривенный иммуноглобулин

I. Паспортная часть

1.1 Диагноз: Полимиозит / Дерматомиозит

1.2 Шифр согласно МКХ- 10: М 33.1 –первичный идиопатический дерматомиозит

М 33.2 - первичный идиопатический полимиозит

М 33.6 - миозит, сочетающийся со злокачественными опухолями

М 33.9 - полимиозит/дерматомиозит неуточненный.

1.3 Потенциальные пользователи: врачи общей практики - семейные врачи, врачи терапевты участковые, врачи-ревматологи.

1.4 Цель протокола: определение комплекса мероприятий по раннему и своевременному выявлению, диагностике и лечению полимиозита / дерматомиозита, а также медицинской реабилитации пациентов старше 18 лет.

1.5 Дата составления протокола – январь 2020 г.

1.6 Дата пересмотра протокола - январь 2023 г.

1.7 Список членов рабочей группы, которые принимали участие в работе над протоколом:

Шпилевая Н. И. - Главный внештатный ревматолог Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики, заведующая ревматологическим отделением КУ «ГКБ № 5 г. Донецка», кандидат медицинских наук,

Туманова С.В. - Главный специалист отдела оказания медицинской помощи взрослому населению Департамента организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики, председатель Рабочей группы

Стеценко И.Н. - Главный врач Центра первичной медико-санитарной помощи № 2 г. Донецка, главный внештатный специалист по семейной медицине Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики, заместитель председателя

Багрий А. Э. – Заведующий кафедрой внутренних болезней №2, проректор по последипломному образованию и лечебной работе ГОО ВПО ДОННМУ им. М. Горького, доктор медицинских наук, профессор

Христуленко А. Л. - Доцент кафедры терапии ФИПО им. проф. А.И. Дядька ГОО ВПО ДОННМУ им. М. Горького, кандидат медицинских наук

Здиховская И. И.- Доцент кафедры терапии ФИПО им. проф. А.И. Дядька ГОО ВПО ДОННМУ им. М. Горького, кандидат медицинских наук

II. Общая часть

Воспалительные миопатии— группа хронических заболеваний, неизвестной этиологии, основным проявлением которых является симметричная мышечная слабость проксимальных отделов конечностей, связанная с воспалением поперечно-полосатой мускулатуры. К ним относятся полимиозит (ПМ), дерматомиозит (ДМ), ювенильный дерматомиозит (ЮДМ); миозит, сочетающийся с системными заболеваниями соединительной ткани (СЗСТ) (перекрестный синдром); миозит, сочетающийся с опухолями; миозит с внутриклеточными включениями и некоторые другие, более редкие заболевания.

Согласно эпидемиологическим исследованиям, показатели заболеваемости варьируют от 2,18 до 7,7 случаев в год на миллион населения. Заболеваемость ПМ/ДМ имеет бимодальное возрастное распределение с пиками в возрасте до 15 (ювенильный ДМ) и от 45 до 54 лет. К тому же до 50 лет более распространенным является ДМ, чем ПМ. В общей когорте больных ПМ/ДМ преобладают женщины (Ж:М -1,5:1,0).

Миозит с включениями является наиболее распространенным подтипом у мужчин старше 50 лет. **ДМ (реже ПМ), ассоциирующиеся с опухолями**, составляют приблизительно 20% всех случаев воспалительных миопатий. Опухоли могут развиваться до появления признаков ИВМ, одновременно с ними или после их появления. Частота злокачественных новообразований при ПМ/ДМ в 12 раз выше, чем в популяции. Опухоли могут развиваться до появления признаков ИВМ, одновременно с ними или после их появления. На фоне злокачественных новообразований чаще развивается ДМ, чем ПМ. Соотношение мужчин и женщин составляет 1:1

Классификация идиопатических воспалительных миопатий (модификация классификации Miller 1994)

- Первичный идиопатический полимиозит (ПМ)
- Первичный идиопатический дерматомиозит (ДМ)
- Миозит, ассоциированный с другими системными СЗСТ
- Ювенильный дерматомиозит (ЮДМ)
- Миозит, сочетающийся со злокачественными опухолями
- Миозит с включениями (inclusion-body myositis)
- Гранулематозный миозит
- Эозинофильный миозит
- Миозит при васкулитах
- Орбитальный миозит (глазных мышц)
- Фокальный (узелковый) миозит
- Оссифицирующий миозит

Диагностика.

Диагностика ПМ/ДМ основывается, главным образом, на данных клинического, анамнестического обследования, мышечной биопсии, а также, результатах лабораторного и электромиографического (и-ЭМГ) исследования.

Воспалительная миопатия может быть заподозрена у пациентов с симметричной проксимальной мышечной слабостью в сочетании с кожной сыпью или без кожной сыпи.

Диагностические критерии ПМ/ДМ, АСС и миозита с включениями

Классический ПМ/ДМ	АСС	Миозит с включениями
Bohan, Peter 1975	Solomon, 2011	Askanas R.C., Di Mauro 1995
<p>1. Симметричная проксимальная слабость мышц плечевого и тазового пояса, нарастающая в течение от нескольких недель до нескольких месяцев</p> <p>2. Характерные кожные изменения</p> <p>3. первично-мышечные изменения по И-ЭМГ</p> <p>4. Гистологические изменения (некроз и воспалительная инфильтрация мышечных волокон)</p> <p>5. Повышение уровня «мышечных» ферментов КФК, миоглобина, альдолазы, ЛДГ, АСТ, АЛТ</p>	<p>Большие критерии:</p> <p>1. ИПЛ, не связанное с влиянием окружающей среды, профессиональной деятельностью, приемом лекарств</p> <p>2. Полимиозит или дерматомиозит, согласно критериям Bohan и Peter</p> <p>Малые критерии:</p> <p>1. Артриты</p> <p>2. Феномен Рейно.</p> <p>3. «Рука механика»</p>	<p>1. Клинические: длительность больше 6 месяцев, возраст начала – старше 30 лет, слабость сгибателей пальцев, сила сгибателей запястья и пальцев \geq разгибателей</p> <p>2. Лабораторные: незначительное повышение КФК;</p> <p>3. Морфологические: инвазия мононуклеарными воспалительными клетками некротизированных мышечных волокон, вакуолизированные мышечные волокна или внутриклеточные депозиты амилоида или 15-18 нм тубулофиламенты на электронной микроскопии;</p> <p>4. Электромиографические: признаки воспалительной миопатии, но возможно наличие увеличенных по неврогенному типу потенциалов</p>

Достоверный ПМ = 4 критерия п. 1-4.

Достоверный ДМ = 4 критерия, включая п. 5.

Вероятный ПМ = 3 критерия п. 1-4

Вероятный ДМ = 3 критерия, включая п. 5.

Возможный ПМ = 2 критерия п. 1-4.

Возможный ДМ = 2 критерия, включая п. 5.

III. Основная часть

3.1. Для учреждений здравоохранения, которые оказывают первичную медицинскую помощь

3.1.1 Стандарт первичной медико-санитарной помощи при ПМ/ДМ

Условия оказания медицинской помощи: амбулаторно

Форма оказания медицинской помощи: плановая

1. Медицинские мероприятия для диагностики, лечения заболевания, состояния и контроля за лечением заболевания:

1) Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста

2) Лабораторные методы исследования :

Общий (клинический) анализ крови

Определение концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови

Исследование уровня альбумина в крови

Исследование уровня КФК в крови

Анализ крови биохимический общетерапевтический

Анализ мочи общий

Исследование ревматоидных факторов в крови

2. По показаниям :

Исследование кала на скрытую кровь

Определение белка в суточной моче

Очаговая проба с туберкулином

Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)

3. Инструментальные методы исследования

Эзофагогастродуоденоскопия

Эхокардиография

Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)

Регистрация электрокардиограммы

Рентгенография коленного сустава , плечевого сустава, тазобедренного сустава

Рентгенография легких

Исследование дыхательных объемов и потоков

Суточное мониторирование артериального давления

4. Наблюдение и уход за пациентом медицинскими работниками со средним (начальным) профессиональным образованием

Взятие крови из пальца

Взятие крови из периферической вены

5. Немедикаментозные методы профилактики, лечения и медицинской реабилитации

Лечебная физкультура при заболеваниях суставов

Лечебная физкультура при заболеваниях бронхолегочной системы

Дыхательные упражнения дренирующие

3.1.2 Стандарт специализированной медицинской помощи при ПМ/ДМ

1. Медицинские мероприятия для диагностики, лечения заболевания, состояния и контроля за лечением заболевания:

1) Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста

2) Лабораторные методы исследования :

Общий (клинический) анализ крови

Анализ крови биохимический общетерапевтический

Анализ мочи общий

Определение концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови

Исследование уровня альбумина в крови

Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови

Исследование уровня КФК в крови

Исследование антител к антигенам ядра клетки и ДНК

Исследование ревматоидных факторов в крови

По показаниям :

Исследование уровня липопротеинов, холестерина в крови

Исследование уровня триглицеридов в крови

Исследование уровня ГГТП, ЩФ

Исследование уровня сывороточных иммуноглобулинов в крови

Исследование уровня прокальцитонина в крови

Определение белка в суточной моче

Определение антистрептолизина-О в сыворотке крови

Исследование антител к кардиолипину, фосфолипидам в крови

Очаговая проба с туберкулином

Исследование материала желудка на наличие *Helicobacter pylori*

3. Инструментальные методы исследования :

Эзофагогастродуоденоскопия

Эхокардиография

Электромиография игольчатая

Магнитно-резонансная томография мышечной системы

Регистрация электрокардиограммы

Холтеровское мониторирование артериального давления

Рентгеноденситометрия поясничного отдела позвоночника,

проксимального отдела бедренной кости , лучевой кости

Рентгенография коленного, плечевого, тазобедренного суставов

Спиральная компьютерная томография грудной полости

Рентгенография легких

Исследование дыхательных объемов и потоков

Функциональное тестирование легких

4. Немедикаментозные методы профилактики, лечения и медицинской реабилитации :

Лечебная физкультура при заболеваниях суставов
 Лечебная физкультура при заболеваниях бронхолегочной системы
 Дыхательные дренирующие упражнения

IV. ДЛЯ УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, КОТОРЫЕ ОКАЗЫВАЮТ ВТОРИЧНУЮ (СПЕЦИАЛИЗИРОВАННУЮ), ТРЕТИЧНУЮ (ВЫСОКОСПЕЦИАЛИЗИРОВАННУЮ) МЕДИЦИНСКУЮ ПОМОЩЬ

Пациент с подозрением на полимиозит / дерматомиозит (ПМ/ДМ) на протяжении одной недели направляется в учреждение, которое оказывает специализированную помощь для установления диагноза и назначения лечения.

4. Диагностика

Положение протокола

Диагноз ПМ/ДМ устанавливается врачом-ревматологом на основании оценки состояния пациента на основании критериев Bohan, Peter (1975), Solomon (2011), Askanas R.C., Di Mauro (1995)

Обоснование

Воспалительная миопатия может быть заподозрена у пациентов с симметричной проксимальной мышечной слабостью в сочетании с кожной сыпью или без кожной сыпи.

Необходимые действия врача

Обязанности

4.1. Медицинские мероприятия для диагностики, лечения заболевания, состояния и контроля за лечением заболевания:

4.1.1 Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста

4.1.2. Лабораторные методы исследования :

- Общий (клинический) анализ крови
- Анализ крови биохимический общетерапевтический
- Анализ мочи общий
- Определение концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови
- Исследование уровня альбумина, ЛДГ в крови
- Исследование уровня КФК в крови
- Исследование антител к антигенам ядра клетки и ДНК
- Исследование ревматоидного фактора в крови
- По показаниям :
- Исследование уровня липопротеинов, холестерина в крови
- Исследование уровня триглицеридов в крови
- Исследование уровня ГГТП, ЩФ,
- Исследование уровня сывороточных иммуноглобулинов в крови
- Исследование уровня прокальцитонина в крови
- Определение белка в суточной моче
- Определение антистрептолизина-О в сыворотке крови
- Исследование антител к кардиолипину, фосфолипидам в крови

- Очаговая проба с туберкулином
- Исследование материала желудка на наличие *Helicobacter pylori*

4.1.3. Инструментальные методы исследования :

- Эзофагогастродуоденоскопия
- Эхокардиография
- Электромиография игольчатыми электродами (одна мышца)
- Магнитно-резонансная томография мышечной системы
- Регистрация электрокардиограммы
- Холтеровское мониторирование артериального давления
- Рентгеноденситометрия поясничного отдела позвоночника.
- проксимального отдела бедренной кости, лучевой кости
- Рентгенография коленного сустава, плечевого сустава,
- тазобедренного сустава
- Спиральная компьютерная томография грудной полости
- Рентгенография легких
- Исследование дыхательных объемов и потоков
- Функциональное тестирование легких
-

4.1.4. Морфологическое исследование.

Для подтверждения диагноза ПМ/ДМ больным проводится биопсия кожно-мышечного лоскута с гистологическим исследованием биоптата. В основе ПМ, ДМ и миозита с включениями лежат различные патогенетические механизмы. Дерматомиозит (ДМ) является комплемент-зависимой микроангиопатией, ведущей к разрушению капилляров, повышенной инфильтрации плазмой и воспалительными клетками в перифасцикулярных пространствах. Воспаление - преимущественно периваскулярное, но может выявляться перифасцикулярно и сочетается с перифасцикулярной атрофией мышечных волокон. Наличие перифасцикулярной атрофии, даже при отсутствии воспаления, повышает вероятность наличия дерматомиозита.

При полимиозите (ПМ) и спорадическом миозите с включениями в эндомизии наблюдаются множественные очаги воспаления, где выявляются CD8⁺T-клетки, которые проникают в неизмененные мышечные волокна, экспрессирующие антиген МНС-I, который располагается на поверхности большинства волокон. Комплекс МНС-I и CD8⁺ характерен для полимиозита и спорадического миозита с включениями.

Воспалительные изменения при миозите с включениями, как правило, более заметны в начале заболевания. В дальнейшем преобладают дегенеративные изменения (например «очерченные» вакуоли, конго-красный-положительные включения, включения тубулофиламентов). Кроме того, спорадический миозит с включениями отличается наличием вакуолей с ободком и нежными депозитами амилоида, обычно расположенными внутри или рядом с вакуолями.

4.2 Лечение

Положение протокола

Немедикаментозные методы профилактики, лечения и медицинской реабилитации :

- Лечебная физкультура при заболеваниях суставов
- Лечебная физкультура при заболеваниях бронхолегочной системы
- Дыхательные упражнения ,дренирующие легкие.

Основные цели фармакотерапии ПМ/ДМ

- достижение **полного клинического ответа** (отсутствия клинико-лабораторной активности в течение, не менее чем 6 месяцев на фоне терапии) или **ремиссии** (отсутствия клинико-лабораторной активности в течение, не менее чем 6 месяцев на фоне отмены терапии)

- снижение риска коморбидных инфекций
- выявление и своевременное лечение пациентов с наибольшим риском **интерстициальных поражений легких (ИПЛ)**

Общие рекомендации по лечению

Лечение пациентов ПМ/ДМ должно проводиться врачами-ревматологами.

В случае наличия **ИПЛ** – с привлечением пульмонологов и основываться на тесном взаимодействии врача и пациента

Следует рекомендовать пациентам избегать факторов, которые могут спровоцировать обострение болезни: отказаться от пребывания на солнце, от курения, от контактов и инфекционными больными, избегать физических и психоэмоциональных перегрузок.

Следует рекомендовать пациентам исключить факторы, повышающие риск развития побочных эффектов терапии ГК: не употреблять в пищу сладкие продукты, включая мед и сладкие фрукты, повышающие риск развития стероидного сахарного диабета, также, исключение острой пищи, применение гастропротекторов с целью предотвращения язвенных осложнений

Все пациенты нуждаются в активной профилактике и лечении глюкокортикоидного остеопороза. Подбор антиостеопоретической терапии зависит от результатов денситометрического исследования и оценки дополнительных факторов риска остеопороза (менопауза, эндокринные заболевания). В зависимости от исходных данных минеральной плотности костной ткани назначаются препараты кальция в сочетании с витамином Д, или эти же препараты в сочетании с бисфосфонатами.

У пациентов ПМ/ДМ следует избегать внутримышечных инъекций, проведение которых, затрагивая мышечную ткань, может способствовать как формированию постинъекционных кальцинатов, так быть причиной ложноположительных результатов уровня креатинфосфокиназы (КФК).

Ведущая роль в лечении ПМ/ДМ отводится ГК. Основные принципы лечения ГК:

Раннее начало терапии (в течение первых 3-х месяцев от начала симптомов) ассоциируется с благоприятным прогнозом.

Адекватная начальная доза: в зависимости от тяжести заболевания начальная доза колеблется от 1 до 2 мг/кг/сут.

Ежедневный прием ГК.

Суточную дозу ГК в начале лечения следует делить на 3 приема (оценивая ее переносимость), однако в течение первой половины дня; затем перевести пациента на прием полной дозы **ГК в утренние часы**.

Оценка эффективности терапии проводится через 2-4 недели от начала терапии ГК. Положительный эффект терапии расценивается при начавшемся снижении уровня КФК, АСТ, АЛТ, уменьшении интенсивности кожных проявлений, нарастании мышечной силы.

Отсутствие положительной динамики в течение 4 недель требует повторного проведения дифференциального диагноза с фенотипически схожими нозологиями, включающими в клинической картине миопатический синдромам, в т.ч., пересмотра морфологического материала.

Длительность начальной дозы ГК составляет, в среднем, 2,5-3 месяца.

Снижение дозы ГК начинается при нормализации уровня КФК в сыворотке крови, исчезновении спонтанной активности при и-ЭМГ, нарастании мышечной силы, объема движений и проводится под строгим клинико-лабораторным контролем. Доза ГК постепенно снижается по $\frac{1}{4}$ дозы от исходной в месяц, в среднем, по $\frac{1}{2}$ - $\frac{1}{4}$ таблетки в 5-7-10 дней до достижения поддерживающего уровня. Темп снижения зависит от исходной дозы ГК и степени активности болезни. Чем ниже доза ГК, тем медленнее ее снижение.

Поддерживающая доза ГК индивидуальна: 5-10, реже 15 мг/сутки и зависит от клинико-иммунологического подтипа болезни, возраста больного. При ЮДМ известны случаи клинико-лабораторной ремиссии на фоне длительной отмены терапии. Полная отмена ГК у взрослых пациентов, как правило, ведет к обострению болезни, даже если они несколько лет находились в состоянии полного клинического ответа.

Пульс-терапия ГК у взрослых пациентов не является основополагающей при ПМ/ДМ и не служит поводом для применения меньших (не адекватных) доз ГК назначаемых внутрь, как в острый период болезни, так и при ее обострении.

Потенциальные показания к подключению иммуносупрессивной терапии: Принадлежность больных к клинико-иммунологическим подтипам ПМ/ДМ, особенностью которых является заведомо «плохой ответ» на терапию ГК: АСС с ФА, у пациентов антител к SRP

Язвенно-некротический васкулит

Обострение заболевания при снижении дозы ГК

Стероидрезистентность у больных, ранее получавших малые дозы ГК

Неэффективность ГК в течение 3-х месяцев

Тяжелые побочные эффекты ГК, лимитирующие назначение адекватной дозы ГК (неконтролируемые сахарный диабет или артериальная гипертензия, острая язва желудка, множественные остеопоротические переломы)

Желательные:**Профилактика ГК- остеопороза**

Препараты кальция в сочетании с витамином Д3, бисфосфанаты

Профилактика язвенных осложнений

Гастропротекторы (миозпростол, ранитидин, омепразол)

Профилактика стероидного диабета

Строгое исключение потребления продуктов, содержащих глюкозу, в т.ч., сладких фруктов, соков и йогуртов.

Предосторожности: Исключение контакта с инфекционными больными

- – во избежание присоединения вторичной инфекции.
- Избегание физических перегрузок (в острый период ЛФК противопоказана, только пассивные движения).

4.3 Госпитализация**Положение протокола**

Госпитализация осуществляется при:

- 1) Первичное установление диагноза
- 2) Назначение и коррекция базисной терапии.
- 3) Клинико-лабораторное обострение заболевания

Лечение пациентов с ПМ/ДМ в условиях стационара осуществляется в отделении в соответствии с видом осложнения - ревматологическое, пульмонологическое и др.

Обоснование

Существуют доказательства, что своевременное направление на госпитализацию положительно влияет на течение заболевания. Проведение некоторых видов лечения может осуществляться только в условиях стационара.

Необходимые действия врача**Обязанности**

Ознакомить пациента с перечнем возможных вмешательств, ожидаемыми рисками и получить перед госпитализацией в стационар Информированное добровольное согласие пациента на проведение диагностики, лечения и на проведение операции и обезболивание, согласовать Информированное добровольное согласие пациента на обработку персональных данных

4.4 Выписка с рекомендациями после госпитализации**Положение протокола**

При выписке из стационара пациенту с ПМ/ДМ дерматомиозитом предоставляется выписной эпикриз установленной формы, которая содержит информацию о полученном лечении, особенности течения заболевания, рекомендации относительно дальнейшего лечения и наблюдения.

Обоснование

Выписной эпикриз пациента планируется в соответствии с критериями:

1) пациент с полимиозитом / дерматомиозитом, госпитализированный впервые, должен быть выписан из стационара после окончательной верификации диагноза и подбора адекватной терапии.

2) в случае госпитализации для проведения лечения с использованием пульс-терапии пациент может быть выписан из стационара после введения препарата и мониторинга в полном объеме возможных побочных реакций (в т. ч. инфузионных реакций).

3) при госпитализации по поводу обострения ПМ/ДМ пациент может быть выписан при условии позитивной клинико-лабораторной динамики заболевания.

4) другие критерии для выписки:

- способность пациента к самообслуживанию возобновлена;
- отсутствие потребности в парентеральном (в т. ч. внутрисуставном) введении лекарственных средств;
- если дальнейшее лечение может осуществляться амбулаторно.

Необходимые действия врача

Обязанности

- 1) Оформить Выписной эпикриз из медицинской карты стационарного больного
- 2) Предоставить пациентам информацию о возможных отдаленных побочных эффектах лечения, необходимость неуклонного соблюдения плана дальнейшего лечения, проведения периодических обследований в соответствии с планом диспансеризации.
- 3) Предоставить рекомендации относительно образа жизни, режима питания и физических нагрузок.

4.5 Реабилитация

Положение протокола

Пациенты с ПМ/ДМ должны иметь возможность получать квалифицированную реабилитацию и периодические осмотры специалистов, которые отвечают за реабилитацию, если пациенты имеют трудности с ежедневными действиями, проблемы с функцией рук, ног.

Обоснование

Существуют доказательства, что реабилитационные мероприятия, которые включают физиотерапевтические процедуры, лечебную физкультуру, санаторно-курортное лечение, психологическую помощь, имеют позитивное влияние на течение заболевания и психологическое состояние пациентов с полимиозитом / дерматомиозитом.

Необходимые действия врача

Обязанности:

Предоставлять рекомендации относительно режима соблюдения физической активности в зависимости от состояния пациента, назначить комплекс специальных упражнений, направленных на

сохранение/возобновления диапазона движений (гибкость суставов) или силы мышц (силовые тренировки).

В стадию выздоровления показаны изометрические, а затем изотонические упражнения. В хронической стадии - анаэробные упражнения

Профилактика ГК- остеопороза

Препараты кальция в сочетании с витамином Д3, бисфосфанаты

Профилактика язвенных осложнений

Гастропротекторы (миозпростол, ранитидин, омепразол)

Профилактика стероидного диабета

Строгое исключение потребления продуктов, содержащих глюкозу, в т.ч., сладких фруктов, соков и йогуртов.

Предосторожности: Исключение контакта с инфекционными больными во избежание присоединения вторичной инфекции.

Избегание физических перегрузок (в острый период ЛФК противопоказана, только пассивные движения).

Желательные:

Направить пациента с полимиозитом / дерматомиозитом на санаторно-курортное лечение при наличии показаний и отсутствия противопоказаний (смотри раздел IV.3.).

Следует предложить пациентам с подагрой психологическую помощь (релаксация, антистрессовая терапия, когнитивные упражнения) с целью облегчения приспособления к жизни с болезнью.

4.6 Дальнейшее наблюдение, включая диспансеризацию

Положение протокола

1) Пациент с ПМ/ДМ находится на диспансерном учете у врача-ревматолога в течение жизни.

2) Пациентам с активным ПМ/ДМ плановые осмотры врача-ревматолога назначаются один раз в месяц, пока лечение не приведет к контролю болезни на уровне, который был с ними согласован.

3) Пациенты с удовлетворительно контролируруемыми с ПМ/ДМ (низкая активность или ремиссия заболевания) могут наблюдаться у врача общей практики - семейного врача/участкового терапевта. В таком случае плановые обзоры пациентов врачом-ревматологом должны осуществляться с частотой, которые были с ними согласованы, но не реже один раз в 6 мес.

Обоснование

Исследования показали, что достижение низкой активности заболевания или ремиссии путем контролируемого лечения каждые 1 - 3 месяца в сочетании с четким мониторингом обеспечивает лучшие клинические, рентгенологические и функциональные последствия, чем неконтролируемое лечение полимиозита / дерматомиозита .

Медицинские мероприятия для контроля за лечением заболевания:

1) Лабораторные методы исследования :

- Общий (клинический) анализ крови
- Анализ крови биохимический общетерапевтический
- Анализ мочи общий , определение белка в суточной моче
- Определение концентрации СРБ, РФ, альбумина в крови
- Исследование уровня ЛДГ, КФК,
- Исследование антител к антигенам ядра клетки и ДНК
- По показаниям :
- Исследование уровня липопротеинов, холестерина, триглицеридов в крови
- Исследование уровня ГГТП, ЩФ
- Исследование уровня прокальцитонина в крови
- Определение антистрептолизина-О в сыворотке крови
- Исследование антител к кардиолипину, фосфолипидам в крови
- Очаговая проба с туберкулином
- Исследование материала желудка на наличие *Helicobacter pylori*

2) Инструментальные методы исследования :

- Эзофагогастродуоденоскопия
- Эхокардиография
- Электромиография игольчатыми электродами
- Магнитно-резонансная томография мышечной системы
- Регистрация электрокардиограммы
- Холтеровское мониторирование артериального давления
- Рентгеноденситометрия поясничного отдела позвоночника. проксимального отдела бедренной кости, лучевой кости
- Рентгенография коленного сустава, плечевого сустава, тазобедренного сустава
- Спиральная компьютерная томография грудной полости
- Рентгенография легких
- Исследование дыхательных объемов и потоков
- Функциональное тестирование легких

4.6.1. Общий алгоритм диагностики и дифференциальной диагностики. Лечение

4.6.2. Дифференциальная диагностика полимиозита / дерматомиозита.

Лабораторно- инструментальные методы исследования

Увеличение КФК, АЛТ, АСТ, ЛДГ.

Аутоантитела обнаруживаются в сыворотке пациентов 50% ПМ/ДМ. Присутствие миозит-ассоциированных антител наблюдается и при других ревматических заболеваниях. К ним относятся: антинуклеарные антитела (АНА), анти-U1 рибонуклеопротеидные (анти-U1-RNP) антитела, которые при ПМ/ДМ обнаруживаются в 52%, 12% и 11%, соответственно. Anti-PM/Scl антитела определяются у около 8% пациентов с заболеванием, представленном фенотипическими чертами полимиозита и системной склеродермии.

Миозит-специфические антитела выявляются только при ИБМ и маркеруют клинические фенотипы. К ним относятся анти-Mi-2, Anti-SRP и др. Позитивность по антисинтетазным антителам (анти-Jo-1, антитела PL-7, анти-PL-12, анти- KS, анти-OJ, анти-EJ, анти-Zo, антитела к тирозил – т-РНК – синтетазе) и сопряжена с симптомокомплексом, называемым АСС.

Игольная электромиография (И-ЭМГ) – выявление локализации поражения, определение степени выраженности нарушенных функций, стадии и характера патологического процесса. Является, также, необходимым методом для контроля за эффективностью терапии.

МРТ - ранняя диагностика заболевания благодаря выявлению отека мышечной ткани, в т.ч., до появления клинических признаков болезни.

Функциональные легочные тесты (ФЛТ). Среди неинвазивных методов диагностики ИПЛ наиболее доступными и информативными являются ФЛТ. При ИПЛ функциональный профиль выявляет рестриктивный тип вентиляционных нарушений. Спирометрия – самый простой и распространённый метод функциональной диагностики, предназначенный для измерения лёгочных объёмов при различных дыхательных манёврах, как спокойных, так и форсированных. Метод позволяет установить, существуют ли нарушения вентиляционной функции, определить их тип (рестриктивный, обструктивный, смешанный) и мониторировать течение заболевания. Наиболее важными характеристиками спирометрии являются форсированная жизненная (ФЖЕЛ) и объём форсированного выдоха за первую секунду (ОФВ1). ФЖЕЛ - максимальный объём воздуха, который человек может выдохнуть после максимально глубокого вдоха. ОФВ 1- максимальный объём воздуха, который человек может выдохнуть за 1-ю секунда манёвра ФЖЕЛ. Оба показателя могут снижаться как при рестриктивных, так и при выраженных обструктивных нарушениях. Важным спирометрическим показателем, позволяющим дифференцировать обструктивные и рестриктивные нарушения, является отношение ОФВ1/ФЖЕЛ, модификация индекса Тиффно, обычно выражающаяся в процентах.

Морфологическое исследование. Для подтверждения диагноза ПМ/ДМ больным проводится биопсия кожно-мышечного лоскута с гистологическим исследованием биоптата.

4.6.3 Алгоритм диагностического поиска и дифференциальный диагноз

Патологические состояния, клинически проявляющиеся болью в мышцах или мышечной слабостью, могут быть следствием широкого спектра различных нервно-мышечных заболеваний, в которых имеет место как повреждение непосредственно мышечной ткани, так и нервной системы или нервно-мышечного синапса.

4.6.4 Методы оценки мышечной силы.

Мануальное тестирование силы проксимальных и аксиальных мышц проводится согласно рекомендациям IMACS и оценивается по 10-и бальной шкале:

баллы	Выполняемые движения
<i>Нет движения</i>	
0	Нет никакого сокращения мышцы
<i>Движение в горизонтальной плоскости</i>	
1	Частичный объем движения в горизонтальной плоскости
2	Полный объем движения в горизонтальной плоскости
<i>Движение против гравитации</i>	
3	Частичное движение против гравитации
4	Полное движение с постепенным <i>непроизвольным опусканием конечности</i>
5	Больной удерживает позицию <i>без постороннего давления</i>
6	Больной удерживает позицию против <i>легкого</i> давления
7	Больной удерживает позицию при давлении врача <i>от легко до умеренного</i>
8	Больной удерживает конечность при <i>умеренном давлении</i> врача
9	Больной удерживает позицию при давлении врача от умеренного до <i>сильного</i>
10	Больной удерживает позицию против <i>сильного</i> давления врача

Лечение ПМ/ДМ

Основные цели фармакотерапии ПМ/ДМ

- достижение **полного клинического ответа** (отсутствия клинико-лабораторной активности в течение, не менее чем 6 месяцев на фоне терапии) или **ремиссии** (отсутствия клинико-лабораторной активности в течение, не менее чем 6 месяцев на фоне отмены терапии) (уровень доказательности В),
- снижение риска коморбидных инфекций при приеме ГК (уровень доказательности С)
- выявление и своевременное лечение пациентов с наибольшим риском ИПЛ

Общие рекомендации по лечению

Лечение пациентов ПМ/ДМ должно проводиться врачами-ревматологами.

В случае наличия ИПЛ при АСС – с привлечением пульмонологов и основываться на тесном взаимодействии врача и пациента

Следует рекомендовать пациентам избегать факторов, которые могут спровоцировать обострение болезни: отказаться от пребывания на солнце, от курения, от контактов и инфекционными больными, избегать физических и психо-эмоциональных перегрузок.

Следует рекомендовать пациентам исключить факторы, повышающие риск развития побочных эффектов терапии ГК: не употреблять в пищу сладкие продукты, включая мед и сладкие фрукты, повышающие риск развития стероидного сахарного диабета, также, исключение острой пищи, применение гастропротекторов с целью предотвращения язвенных осложнений (уровень доказательности С)

Все пациенты нуждаются в активной профилактике и лечении глюкокортикоидного остеопороза. Подбор антиостеопоретической терапии зависит от результатов денситометрического исследования и оценки дополнительных факторов риска остеопороза (менопауза, эндокринные заболевания). В зависимости от исходных данных минеральной плотности костной ткани назначаются препараты кальция в сочетании с витамином Д, или эти же препараты в сочетании с бисфосфонатами.

У пациентов ПМ/ДМ следует избегать внутримышечных инъекций, проведение которых, затрагивая мышечную ткань, может способствовать как формированию постинъекционных кальцинатов, так быть причиной ложноположительных результатов уровня креатинфосфокиназы (КФК).

Ведущая роль в лечении ПМ/ДМ отводится ГК.

Основные принципы лечения ГК:

Раннее начало терапии (в течение первых 3-х месяцев от начала симптомов) ассоциируется с благоприятным прогнозом.

Адекватная инициальная доза: в зависимости от тяжести заболевания начальная доза колеблется от 1 до 2 мг/кг/сут.

Ежедневный прием ГК.

Суточную дозу ГК в начале лечения следует делить на 3 приема (оценивая ее переносимость), однако в течение первой половины дня; затем перевести пациента на прием полной дозы **ГК в утренние часы**.

Оценка эффективности терапии проводится через 2-4 недели от начала терапии ГК. Положительный эффект терапии расценивается при начавшемся снижении уровня КФК, АСТ, АЛТ, уменьшении интенсивности кожных проявлений, нарастании мышечной силы.

Отсутствие положительной динамики в течение 4 недель требует повторного проведения дифференциального диагноза с фенотипически схожими нозологиями, включающими в клинической картине миопатический синдромам, в т. ч., пересмотра морфологического материала.

Длительность инициальной дозы ГК составляет, в среднем, 2,5-3 месяца.

Снижение дозы ГК начинается при нормализации уровня КФК в сыворотке крови, исчезновении спонтанной активности при и-ЭМГ, нарастании мышечной силы, объема движений и проводится под строгим клинико-лабораторным контролем. Доза ГК постепенно снижается по $\frac{1}{4}$ дозы от исходной в месяц, в среднем, по $\frac{1}{2}$ - $\frac{1}{4}$ таблетки в 5-7-10 дней до достижения поддерживающего уровня. Темп снижения зависит от исходной дозы ГК и степени активности болезни. Чем ниже доза ГК, тем медленнее ее снижение.

Поддерживающая доза ГК индивидуальна: 5-10, реже 15 мг/сутки и зависит от клинико-иммунологического подтипа болезни, возраста больного. При ЮДМ известны случаи клинико-лабораторной ремиссии на фоне длительной отмены терапии. Полная отмена ГК у взрослых пациентов, как правило, ведет к обострению болезни, даже если они несколько лет находились в состоянии полного клинического ответа.

Пульс-терапия ГК у взрослых пациентов не является основополагающей при ПМ/ДМ и не служит поводом для применения меньших (не адекватных) доз ГК назначаемых внутрь, как в острый период болезни, так и при ее обострении.

Потенциальные показания к подключению иммуносупрессивной терапии

Принадлежность больных к клинико-иммунологическим подтипам ПМ/ДМ, особенностью которых является заведомо «плохой ответ» на терапию ГК: АСС с ФА, у пациентов антител к SRP

Язвенно-некротический васкулит

Обострение заболевания при снижении дозы ГК

Стероидрезистентность у больных, ранее получавших неадекватно малые дозы ГК

Неэффективность ГК в течение 3-х месяцев

Тяжелые побочные эффекты ГК, лимитирующие назначение адекватной дозы ГК (неконтролируемые сахарный диабет или артериальная гипертензия, острая язва желудка, множественные остеопоротические переломы)

Рекомендации по лечению ПМ/ДМ соответственно наиболее тяжелым синдромам

ИПЛ с синдромом ФА при АСС

Наиболее тяжелым и плохо контролируемым монотерапией ГК при ПМ/ДМ синдромом является АСС. Плохой прогноз определяется вовлечением в патологический процесс легочной ткани - ИПЛ с развитием ФА.

Объем терапии и выбор препарата (в сочетании с ГК) определяется тяжестью ИПЛ (по данным КТ и ФЛТ: форсированной ЖЕЛ, DLCO и с учетом анамнеза (ранее применяемые иммуносупрессивные препараты).

Основное место в лечении ИПЛ занимает ЦФ, назначаемый внутривенно в дозе 500 мг/м² -750 мг/м² мг в месяц в сочетании с ГК (уровень доказательности А)

Длительность ЦФ должна быть не менее 6 месяцев (уровень доказательности С)

Контроль эффективности ЦФ осуществляется по динамической оценке (1 раз в 6 месяцев) форсированной ЖЕЛ, показателей DLCO (уровень доказательности А), а также данных КТВР легких.

При агрессивном течении СФА при выраженном снижении ЖЕЛ и DLCO, а также, в случае неэффективности ранее применяемой терапии ЦФ, целесообразно применение РТМ.

Применение ММФ рассматривается в качестве терапии «второго» ряда при ИПЛ в случае невозможности применения ЦФ или РТМ

Дисфагия

Дисфагия является фактором риска аспирационной пневмонии, течение и терапия которой осложняется иммуносупрессированностью пациентов, связанной с терапией высокими дозами ГК и цитостатиков.

Рекомендовано проведение пульс-терапии ГК (метипред 1000мг) N 3 в сочетании с пероральным приемом ГК в адекватной дозе.

Тяжелая дисфагия является потенциальным показанием ВВИГ.

Наличие дисфагии у больных ПМ/ДМ служит поводом для проведения более активного онкопоиска (**уровень доказательности D**).

Язвенно-некротический васкулит

Наличие язвенно-некротического васкулита является показанием для проведения пульс-терапии циклофосфамидом в дозе 600-800-1000 мг в месяц в сочетании метилпреднизолоном 500-1000мг.

Кожный синдром при ДМ в сочетании с проксимальной мышечной слабостью отражает активность болезни и, как правило, контролируется ГК в адекватных дозах в острый период болезни.

При **резистентном кожном синдроме**, сохраняющемся на фоне восстановления мышечной силы, рекомендуется применение антималярийных препаратов (гидроксихлорохин по 200–400 мг/сут), ММФ, топических стероидов.

Наличие резистентного кожного синдрома и/или язвенно-некротического васкулита у больных ПМ/ДМ служит поводом для проведения более активного онкопоиска (**уровень доказательности C**).

Лихорадка или субфебрилитет встречаются редко, главным образом при АСС с острым началом болезни. Контролируется ГК и не требует дополнительной терапии.

При появлении субфебрилитета (или лихорадки) у пациентов на фоне лечения ГК в период клинико-лабораторной положительной динамики – исключение присоединения сопутствующей инфекции. Необходимо учитывать атипизм течения инфекционных осложнений на фоне иммуносупрессивной терапии.

Поражение суставов

Наличие артрита при ПМ/ДМ может присутствовать в начале болезни. Артриты входят в состав симптомокомплекса АСС, хорошо контролируются ГК и не требуют дополнительного лечения.

Сгибательные контрактуры, как правило, локтевых, реже коленных суставов, развиваются в острый период ПМ/ДМ и обусловлены воспалительным поражением мышечной ткани, а не непосредственным поражением суставов. Дополнительного медикаментозного лечения не требуется (**уровень доказательности C**).

Кальциноз мягких тканей

Кальциноз мягких тканей наиболее часто присутствует (и более агрессивен) при ЮДМ

Появление множественных кальцинатов, как правило, сопутствует острому течению ПМ/ДМ. Кальцинаты сохраняются на фоне снижения активности болезни, даже при достижении клинико-лабораторной ремиссии и наиболее выражении при ЮДМ.

При ЮДМ, с целью снижения риска развития кальциноза и его распространенности применяется пульс-терапия ГК в дозе 1-2 мг/кг/сут.

Хирургическое лечение малоэффективно, поскольку повышает риск присоединения вторичной инфекции и может спровоцировать появление новых кальцинатов.

В качестве медикаментозной терапии применяют бисфосфонаты (ксидифон, фосамакс, фосаванс и др.), однако полного контроля над процессом гетеротопического кальцийобразования не достигается.

Для лечения кальциноза применяется, также динатриевая соль этилендиаминотетрауксусной кислоты ($\text{Na}_2\text{ЭДТА}$), образующей комплексные соединения с различными катионами, в т.ч.с ионами Ca^{2+} и способствует выделению их с мочой.

Имеются данные об эффективном предотвращении прогрессирования кальциноза при применении ВВИГ в течение 2 дней каждый месяц в сочетании с метилпреднизолоном (уровень доказательности С).

Традиционные иммуносупрессивные препараты, применяемые в лечении ПМ/ДМ

Метотрексат по 7,5–25 мг/нед внутрь или внутривенно (при недостаточной эффективности или плохой переносимости перорального приема препарата, особенно в высоких дозах).

Азатиоприн по 2–3 мг/кг/сут (100–200 мг/сут)

Циклоспорин А по 2,5–5,0 мг/кг/сутки назначают пациентам с резистентными к ГК формами заболевания, в т.ч. при хроническом течении болезни, связанной с неадекватно малой инициальной дозой ГК (уровень доказательности С).

ММФ. Имеются данные об эффективности ММФ при ИПЛ и резистентном кожном синдроме. Прием начинают с дозы 1000 мг/сут (в 2 приема), постепенно титруя дозу до 2000 мг/сут под контролем показателей общего и биохимического анализов крови (уровень доказательности С).

Общие принципы лечения иммуносупрессивными препаратами:

- титрование дозы: назначение с небольшой дозы и постепенное ее повышение под контролем переносимости.

- контроль переносимости: оценка уровня гемоглобина, числа лейкоцитов, тромбоцитов, азота мочевины, креатинина, активности АСТ, АЛТ. При уменьшении числа лейкоцитов менее $2,5 \times 10^9/\text{л}$ и/или тромбоцитов – менее $100 \times 10^9/\text{л}$ и повышении концентрации АСТ, АЛТ более чем в 3 раза от верхней границы нормы, лечение необходимо прекратить до устранения симптомов токсичности.

- при присоединении интеркуррентной инфекции, в т.ч. герпетической – временная отмена иммуносупрессивных препаратов до исчезновения ее признаков.

Применение ВВИГ 2 г/кг 1 раз в месяц в течение 3 месяцев является эффективным методом лечения ПМ/ДМ (особенно ЮДМ), резистентного к стандартной терапии. Потенциальным показанием для ВВИГ является тяжелая дисфагия. (уровень доказательности В)

Плазмаферез следует использовать главным образом у больных с тяжёлым, резистентным к другим метода лечения ПМ/ДМ в сочетании с ГК и цитотоксическими препаратами.

Биологические препараты.

В настоящее время активно изучается роль и место биологической терапии в терапии ПМ/ДМ.

Применение в терапии ПМ/ДМ **ингибиторов фактора некроза опухоли α TNF- α (инфликсимаба)** не принесло желаемых результатов: поскольку он не способен контролировать активность болезни, в том числе ИПЛ, а также, увеличивают риск оппортунистических инфекций [10, 44].

Имеются данные об успешном применении **этанерцепта** в качестве стероидсберегающей терапии. (Уровень доказательности Д)

Применение блокаторов ко-стимуляции Т-лимфоцитов (**абатацепта**) в сочетании с тиосульфат натрия при ЮДМ с язвенно-некротическим васкулитом и прогрессирующим кальцинозом оказало положительный эффект в виде нарастания мышечной силы, восстановления целостности кожных покровов, снижения прогрессирования кальциноза, что позволило снизить поддерживающую дозу ГК. (Уровень доказательности Д)

Особое место среди биологических препаратов, на сегодняшний день, применяемых при ПМ/ДМ, занимает использование анти В-клеточной терапии. Накоплен положительный опыт по применению РТМ у пациентов с тяжелым мышечным поражением и при АСС с СФА, резистентных к ГК и применяемой ранее традиционной цитостатической терапии (уровень доказательности Д)

Практически все авторы описывают высокую эффективность РТМ при ПМ/ДМ. Так, на фоне терапии РТМ (в сочетании с ГК) наблюдается положительная клинико-лабораторная динамика (уменьшение выраженности кожного синдрома, нарастание мышечной силы).

- В случае применения РТМ при АСС с СФА, позитивный эффект наблюдался более, чем у 70% больных в виде увеличения показателей функции внешнего дыхания: увеличения показателей ЖЕЛ и DLCO, а также уменьшения инфильтратов по КТ грудной клетки.

- Максимальный эффект развивался через 12 недель после первой инфузии и коррелировал со снижением CD 20 + В клеток.

Ведение пациентов ПМ/ДМ с хроническим течением болезни, связанным с неадекватно малой инициальной дозой ГК

Сложность ведения таких пациентов обусловлена развитием поствоспалительной фиброзной и жировой инволюции мышечной ткани (при

назначении не адекватной инициальной дозы ГК). В этом случае отсутствует (или минимален) воспалительный компонент (миозит), являющийся субстратом для проведения противовоспалительной терапии ГК.

Клинически - сохраняется проксимальная мышечная слабость, однако показатели активности болезни (уровень КФК, данные и-ЭМГ, биоптата мышечной ткани) не свидетельствуют в пользу текущего воспалительного процесса.

Присутствие фиброзной и жировой инволюции мышечной ткани подтверждается при МРТ исследовании проксимальных отделов конечностей.

Повышение дозы ГК целесообразно при наличии, хотя бы минимальных, признаков воспаления мышечной ткани.

Хроническое течение болезни, связанное с неадекватно малой инициальной дозой ГК является потенциальным показанием для подключения иммуносупрессивной терапии (Циклоспорин А, ММФ, метотрексат, азатиоприн).

Реабилитационные мероприятия и обучение пациентов.

Проводятся в зависимости от стадии заболевания

В острую фазу **противопоказаны ЛФК и физические нагрузки, проводимые пациентами «через силу»**; допускаются только пассивные упражнения

В стадию выздоровления - изометрические, а затем изотонические упражнения

В хронической стадии - анаэробные упражнения

Профилактика ГК- остеопороза

Препараты кальция в сочетании с витамином Д3, бисфосфонаты

Профилактика язвенных осложнений

Гастропротекторы (миозпростол, ранитидин, омепразол)

Профилактика стероидного диабета

Строгое исключение потребления продуктов, содержащих глюкозу, в т.ч., сладких фруктов, соков и йогуртов.

Предосторожности: Исключение контакта с инфекционными больными – во избежание присоединения вторичной инфекции.

Избегание физических перегрузок (в острый период ЛФК противопоказана, только пассивные движения).

Алгоритм назначения санаторно-курортного лечения

1. Лечение в санаторно-курортных заведениях назначается при отсутствии клинико-лабораторного обострения заболевания :

2. Противопоказания к назначению санаторно-курортного лечения :

3. Особенности назначения санаторно-курортного лечения :

V. ОБЕСПЕЧЕНИЕ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОТОКОЛА

5.1. Требования к заведениям здравоохранения, которые оказывают первичную медицинскую помощь

Кадровые ресурсы

Врачи общей практики - семейные врачи, врачи терапевты участковые, медицинские сестры. В сельской местности помощь может предоставляться фельдшерами (медицинскими сестрами общей практики).

Материально-техническое обеспечение

Оснащение. В соответствии с Табелем оснащения.

Лекарственные средства :

1. Глюкокортикоиды для перорального применения: метилпреднизолон, преднизолон.

2. Нестероидные противовоспалительные и протиревматические средства: диклофенак, эторикоксиб, ибупрофен, мелоксикам, напроксен, парекоксиб, целекоксиб.

3. Ингибиторы протонной помпы: омепразол, лансопразол, пантопразол, рабепразол.

4. Иммуносупрессивная терапия (метотрексат, азатиоприн, циклоспорин А, микофенолата мофетил)

5. Биологическая терапия.

5.2. Требования к заведениям здравоохранения, которые оказывают вторичную/третичную помощь

Кадровые ресурсы

Врачи: ревматологи, пульмонологи, медицинские сестры. При необходимости привлекаются врачи других специальностей.

Материально-техническое обеспечение

Оснащение. В соответствии с Табелем оснащения.

Лекарственные средства(нумерация не влияет на порядок назначения) :

Лекарственные средства:

1. Глюкокортикоиды для перорального применения: метилпреднизолон, преднизолон.

2. Нестероидные противовоспалительные и протиревматические средства: диклофенак, эторикоксиб, ибупрофен, мелоксикам, напроксен, парекоксиб, целекоксиб.

3. Ингибиторы протонной помпы : омепразол, лансопразол, пантопразол, рабепразол.

4. Иммуносупрессивная терапия (метотрексат, азатиоприн, циклоспорин А, микофенолата мофетил)

5. Биологическая терапия.

VI. ИНДИКАТОРЫ КАЧЕСТВА

Форма 025/у - Медицинская карта амбулаторного больного (Форма 025 у), утвержденная приказом МЗ Донецкой Народной Республики от 12 марта 2015 года N 312 "Об утверждении основных форм первичной учетной документации, которые используются в учреждениях здравоохранения Донецкой Народной Республики независимо от формы собственности и ведомственной подчиненности, зарегистрированным Министерством юстиции Донецкой Народной Республики 20 мая 2015г. за № 141

Форма 030/у - Форма первичной учетной документации № 030/у «Контрольная карта диспансерного наблюдения» (Форма 030/у), утвержденная приказом МЗ Донецкой Народной Республики от 12 марта 2015 года N 312 "Об утверждении основных форм первичной учетной документации, которые используются в учреждениях здравоохранения Донецкой Народной Республики независимо от формы собственности и ведомственной подчиненности, зарегистрированным Министерством юстиции Донецкой Народной Республики 20 мая 2015г. за № 141.

6.1. Перечень индикаторов качества медицинской помощи

- достижение полного клинического ответа (отсутствия клинико-лабораторной активности в течение, не менее чем 6 месяцев на фоне терапии) или ремиссии (отсутствия клинико-лабораторной активности в течение, не менее чем 6 месяцев на фоне отмены терапии)
- снижение риска коморбидных инфекций на фоне приема ГК

ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА С ИДИПАТИЧЕСКОЙ ВОСПАЛИТЕЛЬНОЙ МИОПАТИЕЙ.

Воспалительные миопатии — группа хронических заболеваний, неизвестной этиологии, основным проявлением которых является симметричная мышечная слабость проксимальных отделов конечностей, связанная с воспалением поперечно-полосатой мускулатуры. К ним относятся полимиозит (ПМ), дерматомиозит (ДМ), ювенильный дерматомиозит (ЮДМ); миозит, сочетающийся с системными заболеваниями соединительной ткани (СЗСТ) (перекрестный синдром); миозит, сочетающийся с опухолями; миозит с внутриклеточными включениями и некоторые другие, более редкие заболевания.

Короткие сведения о диагностике идиопатической воспалительной миопатии (полимиозита/дерматомиозита)

Диагностика полимиозита / дерматомиозита (как форм идиопатической воспалительной миопатии) основывается, главным образом, на данных клинического, анамнестического обследования, мышечной биопсии, а также, результатах лабораторного и электромиографического (и-ЭМГ) исследования.

Воспалительная миопатия может быть заподозрена у пациентов с симметричной проксимальной мышечной слабостью в сочетании с кожной сыпью или без кожной сыпи.

Диагноз и тактика ведения пациента уточняется только врачом – ревматологом, в некоторых случаях с привлечением пульмонолога и основываться на тесном взаимодействии врача и пациента.

Общие рекомендации по лечению

Следует рекомендовать пациентам избегать факторов, которые могут спровоцировать обострение болезни: отказаться от пребывания на солнце, от курения, от контактов и инфекционными больными, избегать физических и психо-эмоциональных перегрузок.

Следует рекомендовать пациентам исключить факторы, повышающие риск развития побочных эффектов терапии ГК: не употреблять в пищу сладкие продукты, включая мед и сладкие фрукты, повышающие риск развития стероидного сахарного диабета, также, исключение острой пищи, применение гастропротекторов с целью предотвращения язвенных осложнений (уровень доказательности С)

Все пациенты нуждаются в активной профилактике и лечении глюкокортикоидного остеопороза. Подбор антиостеопоретической терапии зависит от результатов денситометрического исследования и оценки дополнительных факторов риска остеопороза (менопауза, эндокринные заболевания). В зависимости от исходных данных минеральной плотности костной ткани назначаются препараты кальция в сочетании с витамином Д, или эти же препараты в сочетании с бисфосфонатами.

У пациентов ПМ/ДМ следует избегать внутримышечных инъекций, проведение которых, затрагивая мышечную ткань, может способствовать как формированию постинъекционных кальцинатов, так быть причиной ложноположительных результатов уровня креатинфосфокиназы (КФК).

Ведущая роль в лечении ПМ/ДМ отводится ГК. Основные принципы лечения ГК:

Раннее начало терапии (в течение первых 3-х месяцев от начала симптомов) ассоциируется с благоприятным прогнозом.

Адекватная инициальная доза: в зависимости от тяжести заболевания начальная доза колеблется от 1 до 2 мг/кг/сут.

Ежедневный прием ГК.

Суточную дозу ГК в начале лечения следует делить на 3 приема (оценивая ее переносимость), однако в течение первой половины дня; затем перевести пациента на прием полной дозы **ГК в утренние часы**.

Оценка эффективности терапии проводится через 2-4 недели от начала терапии ГК. Положительный эффект терапии расценивается при начавшемся снижении уровня КФК, АСТ, АЛТ, уменьшении интенсивности кожных проявлений, нарастании мышечной силы.

Отсутствие положительной динамики в течение 4 недель требует повторного проведения дифференциального диагноза с фенотипически схожими нозологиями, включающими в клинической картине миопатический синдром, в т.ч., пересмотра морфологического материала.

Длительность инициальной дозы ГК составляет, в среднем, 2,5-3 месяца.

Снижение дозы ГК начинается при нормализации уровня КФК в сыворотке крови, исчезновении спонтанной активности при и-ЭМГ, нарастании мышечной силы, объема движений и проводится под строгим клинико-лабораторным контролем. Доза ГК постепенно снижается по $\frac{1}{4}$ дозы от исходной в месяц, в среднем, по $\frac{1}{2}$ - $\frac{1}{4}$ таблетки в 5-7-10 дней до достижения поддерживающего уровня. Темп снижения зависит от исходной дозы ГК и степени активности болезни. Чем ниже доза ГК, тем медленнее ее снижение.

Поддерживающая доза ГК индивидуальна: 5-10, реже 15 мг/сутки и зависит от клинико-иммунологического подтипа болезни, возраста больного. При ЮДМ известны случаи клинико-лабораторной ремиссии на фоне длительной отмены терапии. Полная отмена ГК у взрослых пациентов, как правило, ведет к обострению болезни, даже если они несколько лет находились в состоянии полного клинического ответа.

Пульс-терапия ГК у взрослых пациентов не является основополагающей при ПМ/ДМ и не служит поводом для применения меньших (не адекватных) доз ГК назначаемых внутрь, как в острый период болезни, так и при ее обострении.

В более тяжелых случаях, а также при неэффективности вышеизложенной тактики ведения назначается иммуносупрессивная терапия, в том числе биологическая терапия.

Немедикаментозные методы профилактики, лечения и медицинской реабилитации:

Лечебная физкультура при заболеваниях суставов

Лечебная физкультура при заболеваниях бронхолегочной системы

Дыхательные упражнения дренирующие легкие

Врачу также необходимо, чтобы Вы принимали препараты в том режиме (кратность, количество, длительность), в котором они были назначены. Так же необходимо информировать обо всех эффектах (желательных или нежелательных), а также сообщать Ваше мнение об эффективности препарата.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Клинические рекомендации. Под редакцией Насонова Е.Л. М. ГЭОТАР - Медиа 2010
2. Isenberg D.A., Allen E., Farewell V., et al. International consensus outcome measures for patients with idiopathic inflammatory myopathies. Development and

initial validation of myositis activity and damage indices in patients with adult onset disease. *Rheumatology (Oxford)*, 2004, 43, 1, 49-54.

3. Miller F.W., Rider LG, Chung YL, et al. International Myositis Outcome Assessment Collaborative Study Group, Proposed preliminary core set measures for disease outcome assessment in adult and juvenile idiopathic inflammatory myopathies. *Rheumatology (Oxford)*, 2001, 40,11,1262-1273.

4. Lovell D.J., Lindsley C.B., Rennebohm R.M., et al. Development of validated disease activity and damage indices for the juvenile idiopathic inflammatory myopathies. II. The Childhood Myositis Assessment Scale (CMAS): a quantitative tool for the evaluation of muscle function. The Juvenile Dermatomyositis Disease Activity Collaborative Study Group. *Arthritis Rheum.* 1999 42, 10, 2213-2219.

5. Aggarwal R, Oddis CV. Therapeutic advances in myositis. *Curr Opin Rheumatol.* 2012 Sep 5. [Epub ahead of print]

Вр.и.о. министра

А.А. Левченко

ОДОБРЕНО
Экспертным советом по
стандартизации медицинской
помощи в системе Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
28.11.2018 протокол № 12

УТВЕРЖДЕН
Приказом Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
№ _____

**УНИФИЦИРОВАННЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ МЕДИЦИНСКОЙ
ПОМОЩИ И МЕДИЦИНСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ ПАЦИЕНТОВ С
ОСТЕОАРТРОЗОМ.**

Перечень сокращений и определений, которые используются в протоколе

ОА	- остеоартроз
ОАЗВ	- общая оценка активности заболевания врачом, оценивается по визуально-аналоговой шкале в мм (0 - 100)
ОАЗП	- общая оценка активности заболевания пациентом, оценивается по визуально-аналоговой шкале в мм (0 - 100)
УЗ	- учреждения здравоохранения
ИПП	- ингибиторы протонной помпы
МКБ- 10	- международная статистическая классификация болезней и родственных проблем здравоохранения 10-го пересмотра
МЗ ДНР	- Министерство здравоохранения ДНР
МРТ	- магнито-резонансна томография
НПВС	- нестероидные противовоспалительные средства
РФ	- ревматоидный фактор
РЗ	- ревматические заболевания
СРБ	- С- реактивный белок
УЗИ	- ультразвуковое исследование
ЦОГ- 2	- циклооксигеназа- 2
СОЭ	- скорость оседания эритроцитов

I. ПАСПОРТНАЯ ЧАСТЬ

1.1 Диагноз: Остеоартроз

1.2 Шифр согласно МКХ- 10: M15-M19, M47

1.3 Потенциальные пользователи: врачи общей практики - семейные врачи, врачи терапевты участковые, врачи-ревматологи, врачи-ортопеды-травматологи.

1.4 Цель протокола: определение комплекса мероприятий по раннему и своевременному выявлению, диагностике и лечению ОА, а также медицинской реабилитации пациентов старше 18 лет.

1.5 Дата составления протокола - январь 2020 г.

1.6 Дата пересмотра протокола - январь 2023 г.

1.7 Список членов рабочей группы, которые принимали участие в работе над протоколом:

Шпилева Н. И. - Главный внештатный ревматолог Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики, заведующая ревматологическим отделением КУ «ГКБ № 5 г. Донецка», кандидат медицинских наук,

Туманова С.В. - Главный специалист отдела оказания медицинской помощи взрослому населению Департамента организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики, председатель Рабочей группы

Стеценко И.Н. - Главный врач Центра первичной медико-санитарной помощи № 2 г. Донецка, главный внештатный специалист по семейной медицине Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики, заместитель председателя

Багрий А. Э. – Заведующий кафедрой внутренних болезней №2, проректор по последипломному образованию и лечебной работе ГОО ВПО ДОННМУ им. М. Горького, доктор медицинских наук, профессор

Христуленко А. Л. - Доцент кафедры терапии ФИПО им. проф. А.И. Дядыка ГОО ВПО ДОННМУ им. М. Горького, кандидат медицинских наук

Здиховская И. И.- Доцент кафедры терапии ФИПО им. проф. А.И. Дядыка ГОО ВПО ДОННМУ им. М. Горького, кандидат медицинских наук

II. ОБЩАЯ ЧАСТЬ

Для постановки диагноза ОА, ревматолог должен использовать критерии Американской лиги ревматологов (1991).

Таблица 1. Классификационные критерии остеоартроза (Альтман и др., 1991)

Клинические рентгенологические Коленные суставы	Клинические, лабораторные,
1. Боль	1. Боль
<i>и</i>	<i>и</i>
2а. Крепитация	2. Остеофиты
2б. Утренняя скованность ≤ 30 мин	<i>или</i>
2в. Возраст 38 лет	3а. Синовиальная жидкость, характерная для ОА (или возраст 40 лет)
<i>или</i>	
3а. Крепитация	3б. Утренняя скованность ≤ 30 мин
3б. Утренняя скованность ≤ 30 мин	3в. Крепитация
3в. Костные разрастания	
<i>или</i>	
4а. Отсутствие крепитации	
4б. Костные разрастания	
Чувствительность 89% Специфичность 88%	Чувствительность 94% Специфичность 88%
 Тазобедренные суставы	
1. Боль	1. Боль
<i>и</i>	<i>и не менее 2-х из 3 критериев</i>
2а. Внутренняя ротация $< 15^\circ$	2а. СОЭ < 20 мм/ч
2б. СОЭ < 15 мм/ч (или сгибание в тазобедренном суставе $> 115^\circ$)	2б. Остеофиты
<i>или</i>	2в. Сужение суставной щели
3а. Внутренняя ротация $< 15^\circ$	
3б. Утренняя скованность < 60 мин	
3в. Возраст > 50 лет	
3г. Боль при внутренней ротации	
Чувствительность 86% Специфичность 75%	Чувствительность 89% Специфичность 91%

Суставы кистей

1. Боль продолжительная или скованность
2. Костные разрастания 2-х и более суставов из 10 оцениваемых*
3. Менее 2 припухших пястно-фаланговых суставов
- 4а. Костные разрастания, включающие 2 и более дистальных межфаланговых сустава** (2-й и 3-й дистальные межфаланговые суставы могут приниматься во внимание в двух критериях: 2 и 4а)

или

- 4б. Деформация одного и более суставов из 10 оцениваемых*

Чувствительность **93%**

Специфичность **91%**

Примечания. * — 2-й и 3-й дистальные межфаланговые суставы; 2-й и 3-й проксимальные межфаланговые суставы; 1-й запястно-пястный сустав обеих кистей. ** — 2-й и 3-й дистальные межфаланговые суставы могут приниматься во внимание в двух критериях: 2 и 4а

III. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

3.1. Для учреждений здравоохранения, которые оказывают первичную медицинскую помощь

1. Первичная профилактика

Обоснование

Своевременное выявление и лечение ОА положительно влияет на течение заболевания. Отсутствующие доказательства относительно специфической профилактики ОА. Важное значение представляют: уменьшение избыточной массы тела (для суставов нижних конечностей), избежание травм и перегрузок (спортивных, профессиональных и бытовых), хронических переохлаждений, своевременной коррекции врожденных и приобретенных биомеханических нарушений (например, плоскостопие), адекватное лечение воспалительных заболеваний суставов, эндокринных заболеваний.

Необходимые действия врача

Выявление группы наблюдения - лиц, которые имеют угрозу развития ОА, на основании изучения семейного анамнеза с целью своевременного выявления и лечения ОА.

2. Диагностика

Положение протокола

Диагностические мероприятия направляются на раннее выявление врачом общей практики - семейным врачом / участковым терапевтом признаков ОА и направление пациента к ревматологу и/или ортопеду-травматологу с целью установления диагноза и назначения лечения.

Обоснование

Больные с ОА, которые обращаются за медицинской помощью к специалистам, жалуются на боль в суставах, часто не имеют рентгенологически подтвержденных изменений. Следовательно, этот протокол, в первую очередь касается лечения пожилых пациентов, которые обратились для лечения боли в периферических суставах и ее последствий при наличии рабочего диагноза ОА. Большинство из исследований, которые стали почвой для разработки протокола, включали больных с рентгенологически подтвержденным ОА, с предположением, что любой позитивный или негативный эффект лечения в равной степени касается и тех, у кого нет рентгенологических изменений. Поэтому на уровне первичной медицинской помощи врач должен сконцентрировать свое внимание на клинических проявлениях возможного (начального) ОА.

Необходимые действия врача

2.1. Сбор анамнеза, при этом оценить:

2.1.1. Возраст больного (возраст 40 лет и больше является одним из клинических диагностических критериев ОА).

2.1.2. Боль в суставе, связанная с физической активностью.

2.1.3. Отсутствие утренней скованности, или ее длительность не дольше, чем 30 минут.

2.2. Физикальное обследование.

2.3. Лабораторные методы обследования :

2.3.1. Общий анализ крови с обязательным определением скорости оседания эритроцитов(СОЭ).

2.3.2. Общий анализ мочи.

2.4. Инструментальные методы обследования

По возможности следует направить больного рентгенографическим исследованием пораженных суставов (кистей, коленных, тазобедренных суставов).

2.5. Направить пациента на консультацию к:

- ортопеду-травматологу для верификации диагноза;

- ревматологу, особенно при подозрении на воспалительную или инфекционную природу артрита.

3. Лечение

Положение протокола

Врач должен оценивать влияние ОА на функциональное состояние больного, качество жизни, работу, настроение, отношения и досуг. Сопутствующие заболевания, которые влияют на ОА (эндокринные, ожирение, воспалительная артропатия), должны также приниматься во внимание для составления плана лечения.

Необходимые действия врача

Обязанности:

3.1. Оценить влияние суставного синдрома на функциональное состояние больного, качество жизни, работу, настроение, отношения и досуг.

3.2. При назначении симптоматического лечения обратить внимание на сопутствующие заболевания.

3.3. Предоставить консультацию всем пациентам с клиническими симптомами ОА (см. дополнение 1) по следующим вопросам:

- доступ к соответствующей информации;
- активность и физические упражнения, которые должны включать: местное укрепление мышц и общий аэробный фитнес;
- вмешательства, направленные на снижение массы тела при чрезмерном весе или ожирении.

3.4. Ознакомьте больного с возможными рисками и пользой лечения.

3.5. Для уменьшения болевого синдрома назначьте больному медикаментозное лечение. При этом парацетамол и/или местные НПВС должны быть рассмотрены как вариант симптоматического лечения ранее пероральных НПВС, ингибиторов ЦОГ- 2.

4. Дальнейшее наблюдение, включая диспансеризацию

Положение протокола

Больные с симптомами ОА должны периодически осматриваться с учетом их индивидуальных потребностей.

Распространение информации относительно заболевания (см. п. 3) должно быть постоянным, т.е. быть неотъемлемой частью плана лечения, а не разовым мероприятием во время обращения пациента к врачу.

Обоснование

Социальные и психологические аспекты влияют на здоровье больных с ОА в плане распространения информации и отношения пациентов к лечебным процедурам, которые рекомендуются врачом. Доказательства свидетельствуют, что пациенты не в состоянии сохранить и запомнить всю информацию, которую они получают во время консультации. Понимание проблемы ОА, оценка опасности ОА для физического состояния, назначенного лечения, а также время, необходимое, чтобы приспособиться к диагнозу, влияют на способность больных помнить информацию и вносить изменения в свое поведение, согласно рекомендациям по лечению.

Многие пациенты хотят иметь больше информации о заболевании, чем они получают, однако, не все больные желают этого. Степень, в которой больные могут хотеть участвовать в принятии решений относительно своего лечения, скорее всего, различный. Доказательства свидетельствуют, что больные чаще могут принять один из трех подходов, когда их спрашивают о решении относительно лечения, желая:

- самостоятельно выбирать свое лечение
- сотрудничать с работниками здравоохранения в принятии решения
- делегировать эти полномочия другим.

Необходимые действия врача

Обязанности:

1. Обеспечить записи в Медицинской карте амбулаторного больного и контроль соблюдения Плана обследований, которые выполняются во время лечения пациентов из ОА (см. пункт 3.2).

2. Согласовать Информированное добровольное согласие пациента на обработку персональных данных

3. Следует проводить постоянную учебу пациента с учетом трех основных компонентов:

- Предоставление общей информации о течении болезни для помощи больному в понимании и обсуждения изменений в состоянии здоровья.
- Специфическая информация, которая предоставляется для поощрения позитивного поведения относительно улучшения здоровья, которое может улучшить результаты самолечения пациентов, например, физические упражнения.
- Предоставление информации относительно преимуществ и рисков медицинских вмешательств с целью достижения согласия с пациентом относительно тактики лечения.

4. Согласовать стратегию индивидуального самолечения больного с другими работниками здравоохранения и пациентом.

Желательные:

5. Направление на санаторно-курортное лечение при наличии показаний и отсутствия противопоказаний.

3.2. Для учреждений здравоохранения, которые оказывают вторичную (специализированную), третичную (высокоспециализированную) медицинскую помощь

Пациент с подозрением на ОА направляется в учреждение, которое оказывает специализированную помощь по месту регистрации или другое учреждение (по желанию пациента) для установления диагноза и назначения лечения.

1. Диагностика

Положение протокола

Диагноз ОА устанавливается ревматологом или врачом-ортопедом-травматологом на основании клинических, рентгенологических и лабораторных критериев. К ним относятся: стойкие боли в суставах, которые связаны с физической активностью, отсутствие утренней скованности, или она длится не дольше, чем 30 минут, рентгенологические признаки ОА (сужение суставной щели, образования остеофитов, субхондральные утолщения костей или кисты), отсутствие значительного повышения СОЭ и С-реактивного белка(СРБ).

Обоснование

Наиболее значимым признаком раннего ОА являются стойкие боли в суставах, которые усиливаются при нагрузке. Количество населения с симптомами боли в суставах в значительной степени зависит от метода определения, но есть общее мнение, что симптомы ОА среди пожилых пациентов встречаются чаще, чем рентгенографически подтвержденный ОА определенного сустава. Это может быть связано с болью в суставах по другим причинам (например, бурсит, тендинит). У пациентов старше 45 лет наиболее распространенной локализацией боли в периферических суставах, которая длилась свыше недели, является колено(19%), и максимальная распространенность боли в коленях наблюдается среди женщин в возрасте 75 лет и старше(35%). У взрослых старше 50 лет 23% сообщают о сильных болях и потере работоспособности. Частота боли в кистях в течение месяца

колеблется от 12% у взрослых старше 45 лет и у 30% взрослых старше 50 лет, и чаще встречается у женщин, чем у мужчин, с увеличением распространенности в более пожилой возрастной группе.

Хотя клинические симптомы и рентгенографические изменения не всегда совпадают, подтвержденный рентгенографически ОА до сих пор чаще встречается у лиц с большей длительностью болезни и более стойкими симптомами. Существует последовательная связь между степенью боли в колене, тугоподвижностью, физической функцией и наличием рентгенологических признаков ОА. Совпадение между симптомами и рентгенологическими признаками ОА больше при значительных структурных поражениях. Половина взрослого населения в возрасте 50 лет и старше с рентгенографическими признаками ОА колена имеют симптомы. Из 25% пожилых пациентов со значительными болями в коленном суставе у двух третей наблюдаются рентгенографические признаки болезни. Распространенность симптоматического ОА с рентгенографическими признаками более высока среди женщин, чем среди мужчин, особенно после 50 лет.

Необходимые действия врача

Обязанности

1.1. Общие положения:

– медицинские работники должны оценивать влияние ОА на функциональную активность больных, качество жизни, работу, настроение, досуг;

– медицинские работники должны предоставлять точную устную и письменную информацию всем пациентам из ОА, чтобы способствовать более глубокому пониманию состояния больного, программе лечения, а также противостоять неправильным представлениям, например, о том, что ОА неминуемо прогрессирует и не поддается лечению. Распространение информации должно быть постоянным, быть неотъемлемой частью плана лечения, а не разовым мероприятием во время обращения пациента к врачу.

– атипичные особенности, такие как травма в анамнезе, длительность утренней скованности, быстрое нарастание симптомов или наличие локального повышения температуры и отек сустава может указывать на альтернативные или дополнительные диагнозы. Важные дифференциальные диагнозы включают подагру, другие воспалительные артриты (например, ревматоидный артрит, септический артрит и боли в костях при онкологических заболеваниях). При наличии атипичных признаков необходимо направить больного к смежным специалистам (травматолог, хирург, онколог).

1.2. Сбор анамнестических данных, направленный на определение:

- длительности симптомов болезни;
- причины возникновения ОА (дисплазия, травма и др.);
- характеристики боли(ее интенсивность, зависимость от физической нагрузки);
- степени потери функции пораженного сустава/ суставов;

- выявление сопутствующих заболеваний

Физикальный обзор направлен в первую очередь на выявление признаков деформации конечностей в результате ОА (вальгусная, варусная), контрактур в пораженных суставах, признаков воспаления.

1.3. Лабораторное исследование крови :

1.3.1. Развернутый общий анализ крови с обязательным определением СОЭ;

1.3.2. Уровень СРБ.

1.4. Инструментальные исследования:

1.4.1. ЭКГ;

1.4.2. Оценка рентгенограмм пораженных суставов: рентгенограммы выполнены в двух проекциях, при ОА коленного сустава при наличии технической возможности - под нагрузкой (стоя).

1.5. Консультация:

1.5.1. Хирурга - при необходимости ортопедического хирургического лечения, в т.ч. при подозрении на острый локальный инфекционный процесс;

1.5.2. Ревматолога - при наличии признаков воспаления суставов, которые подтверждаются клиническими и лабораторными признаками (повышение СОЭ/СРБ), и подозрению на системный воспалительный неинфекционный процесс, в т.ч. при отсутствии лабораторных признаков воспаления;

1.5.3. Кардиолога - при наличии заболеваний сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца и т.д.)

Желательные:

1.6. УЗИ суставов.

1.7. МРТ суставов.

2. Консервативное лечение

Положение протокола

СТРАТЕГИЯ индивидуального лечения должны быть согласованы между работниками здравоохранения и пациентом с ОА. Необходимо должным образом нацеливать пациента на позитивные изменения в поведении, такие как упражнения, снижения массы, использования соответствующей обуви, ортезов и ходьба.

ПРОГРАММЫ лечения, индивидуальные или групповые, должны акцентировать внимание на рекомендованных основных процедурах для пациентов из ОА, особенно при физических упражнениях.

Использование тепла или холода местно следует рассматривать как дополнение к основной терапии.

Лечебная физкультура должна быть основным методом лечения пациентов из ОА, независимо от возраста, сопутствующих заболеваний, силы боли или неработоспособности. Упражнения должны включать:

- местное укрепление мышц
- общий аэробный фитнес.

Было установлено, что упражнения полезны, но врач должен принимать решение в каждом конкретном случае относительно того, как эффективно обеспечивать в этом процессе участие пациента. Это должно зависеть от

индивидуальных потребностей пациента, обстоятельств, мотивации и наличия оборудования на местном уровне.

Манипуляции и растяжки должны рассматриваться как дополнение к основному лечению, особенно при ОА тазобедренного сустава.

Рекомендованы мероприятия, направленные на снижение массы тела, если больной имеет чрезмерный вес или ожирение

Травматолог-ортопед должен давать советы относительно соответствующей обуви (включая обувь с амортизацией), которые являются частью основного лечения пациентов ОА нижних конечностей. У пациентов ОА, которые имеют биомеханические боли в суставах или нестабильность, необходимо рассмотреть вопрос об ортезах, стельках, опоре в дополнение к основному лечению.

Вспомогательные устройства (например, трость и др.) следует рассматривать как дополнение к основному лечению для пациентов с ОА, которые имеют проблемы в повседневной деятельности.

Врачи должны рассмотреть вопрос о назначении парацетамола для облегчения боли в дополнение к основному лечению.

Медицинские работники должны рассмотреть вопрос о назначении местных НПВС для облегчения боли в дополнение к основному лечению больным с ОА коленного сустава или суставов кисти.

Если парацетамол или местные НПВС обеспечивают недостаточное облегчение боли у пациентов с ОА, то следует прибавить пероральный НПВС или ингибитор ЦОГ-2.

Пероральные НПВС/ингибиторы ЦОГ-2 должны применяться в минимальной эффективной дозе на протяжении возможного кратчайшего периода времени.

Когда предлагается лечение пероральным НПВС/ингибитором ЦОГ-2, первым выбором должен быть стандартный НПВС или ингибитор ЦОГ-2. В любом случае они должны назначаться одновременно с ингибиторами протонной помпы (ИПП).

Все пероральные НПВС/ингибиторы ЦОГ-2 имеют сопоставимый обезболивающий эффект, но различаются своими побочными эффектами на ЖКТ, печень, сердечно-сосудистую систему и почки, и потому при выборе средства и дозы медицинские работники должны учитывать индивидуальные факторы риска пациента, в том числе возраст. При назначении этих препаратов и в дальнейшем необходимо проводить постоянный контроль этих факторов риска.

Если больные с ОА нуждаются в использовании низких доз аспирина, медицинские работники в случае неэффективности парацетамола должны рассмотреть целесообразность его замены на НПВС или ингибитор ЦОГ-2 (с ИПП).

Внутрисуставные инъекции глюкокортикостероидов (ГКС) должны применяться только по завершению процесса дифференциальной диагностики - исключению инфекционного артрита и других неинфекционных артропатий. С целью избегания возможного негативного влияния микрокристаллических

растворов ГКС на метаболизм хряща внутрисуставные инъекции ГКС должны применяться только у больных с ОА с реактивным синовитом, установленным клинически (местное повышение температуры, баллотирования наколенника) или по результатам УЗИ. Вводить ГКС можно не чаще 4 раз в год в один сустав. Внутрисуставные инъекции ГКС длительного действия эффективны при сильно выраженной боли при ОА. При проведении внутрисуставных инъекций ГКС длительного действия в мелкие суставы кистей их доза не должна превышать 0,3 мл для одного сустава. После проведения отдельного анализа глюкозамина сульфата и гидрохлорида, а также глюкозамина и хондроитина сульфата - лекарственных средств и пищевых добавок выявлены существенные отличия в их эффективности и безопасности и сделан вывод о целесообразности применения рецептурных форм глюкозамина сульфата и хондроитина- 4, 6 сульфата.

Обоснование

Известно, что индивидуальное, согласованное с врачом самолечение может быть экономически эффективным инструментом для достижения долгосрочных результатов терапии больных с ОА.

Не смотря на отсутствие доказательств, местное применение тепла и холода широко используется в качестве самолечения. Оно не всегда может иметь форму компрессов или массажа, некоторые пациенты просто используют горячие ванны с той же целью. Как вмешательство оно имеет очень низкую стоимость и относительно безопасно.

Рабочая группа признала необходимость отличать лечебную физкультуру, направленную на отдельные суставы, от общего фитнеса, связанного с активностью. Доказано позитивное влияние упражнений в сравнении с отсутствием физических упражнений. Упражнения в этом контексте включали ходьбу на воздухе, упражнения на укрепление четырехглавой мышцы, упражнения с нагрузкой на воздухе, упражнения на сопротивление и диету

Польза от снижения массы тела у пациентов с ОА, которые имеют лишний вес, как правило, больше, чем риски. Поэтому рекомендовано проводить мероприятия, направленные на снижение массы тела у всех взрослых пациентов с ожирением и избыточной массой тела, которые страдают ОА коленных и тазобедренных суставов, особенно с функциональными ограничениями.

Существуют ограниченные доказательства об эффективности стелек (с боковыми клиньями или нейтральных) в снижении симптомов ОА коленного сустава. Существует ряд доказательств относительно эффективности костылей и вспомогательных устройств (таких как ортез) при поражении тазобедренных и коленных суставов. Средства для ходьбы (использование трости) может значительно улучшить длину шага и темп. Есть ряд доказательств об эффективности средств/устройств при ОА кистей. Шины на большой

палец(любой конструкции) могут помочь уменьшить боль в пальцах при ОА и улучшить функцию кисти.

Существуют доказательства относительно эффективности парацетамола при ОА коленного сустава с меньшим количеством доказательств относительно его использования при ОА других локализаций. Данные об эффективности парацетамола в комбинации с другими препаратами ограничены и большинство таких данных взято из исследований, в которых парацетамол применяется как "дополнительное" обезболивание.

В ряде исследований, в основном при ОА коленного сустава, показана краткосрочная польза (до четырех недель) от местных НПВС в форме гелей, кремов и мазей по сравнению с плацебо. Местные НПВС относительно дорогие, но экономически эффективные при условии, что они предотвращают или отодвигают применение пероральных НПВС с их серьезными побочными эффектами. В качестве безопасного варианта, местные НПВС были расценены как один из вариантов второй линии для облегчения симптомов после основного лечения.

Внутрисуставные инъекции ГКС краткосрочно облегчают боль (1-4 недели) при ОА, хотя влияние на функцию сустава является менее заметным. Эффект был лучше всего продемонстрирован при ОА коленного сустава, хотя есть некоторые данные по эффективности при ОА тазобедренных и суставов кисти.

Необходимые действия врача

2.1. Немедикаментозные методы лечения :

а) назначить программу самолечения, индивидуальные или групповые занятия лечебной физкультурой;

б) использовать тепловые процедуры (парафин, горячее влажное обертывание и др.

в) предоставить рекомендации по снижению массы тела больным с ОА с ожирением/избыточной массой тела;

г) назначать стельки при болях в суставах, которые связаны с биомеханическими факторами;

д) рекомендовать вспомогательные устройства (трость, костыли, ортезы, шины и т.д.) для уменьшения нагрузки на пораженные суставы.

2.2. Медикаментозные методы лечения :

а) парацетамол;

б) местные НПВС и капсаицин при неэффективности парацетамола и местных НПВС;

в) при неэффективности парацетамола и местных НПВС применять пероральные НПВС или ингибиторы ЦОГ-2 в минимальной дозе на протяжении возможного кратчайшего периода времени одновременно с ИПП с учетом рисков со стороны ЖКТ и сердечно-сосудистой системы. Препаратом выбора должен быть или стандартный НПВС или ингибитор ЦОГ-2.

г) при наличии синовита коленного или тазобедренного сустава при интенсивной боли следует использовать внутрисуставные инъекции ГКС длительного действия.

д) гиалуроновая кислота для внутрисуставного введения назначается после купирования синовита и признаков обострения артрита.

Препарат применяется внутрисуставный в виде еженедельных инъекций, обычно на протяжении 5 недель. Взрослым и детям старше 15 лет назначают по 2 мл гиалуроновой кислоты (20 мг) 1 раз в неделю. Повторение курса лечения – 1 раз в пол года – год. В настоящее время используются препараты с большей молекулярной массой (40 мг гиалуроновой кислоты в 2 мл)

При применении гиалуроновой кислоты иногда могут наблюдаться отдельные случаи реакций в месте инъекции, в частности боль, отек/припухлость, гиперемия, покраснение, зуд. Эти симптомы исчезают в течение нескольких дней.

2.3. Согласуйте план ведения больного с пациентами и с членами их семей или лицами, которые осуществляют уход за больными в соответствующих случаях.

Желательные:

2.1.3. назначить пероральные модифицирующие средства замедленного действия (глюкозамина сульфат, хондроитина-4,6-сульфат, диацереин) курсами по 3 мес 2 раза в год или применить в/суставные введения препаратов гиалуроновой кислоты с частотой в соответствии с инструкцией.

2.1.4. При условиях невозможности контроля боли при использовании парацетамола и /или НПВС необходимо рассмотреть возможность добавления опиоидных анальгетиков. Риски и польза должны рассматриваться особенно детально у пожилых людей.

3. Госпитализация

Положение протокола

Направление на оперативное лечение следует рассматривать для больных с ОА, которые чувствуют суставные симптомы (боль, скованность и ограничение функции), имеющие существенное влияние на качество их жизни в случаях неэффективности нехирургического лечения. Следует направлять больных на оперативное лечение до того, как функциональные ограничения становятся стойкими, и боль приобретает значительную интенсивность.

Пациент-специфические факторы(в том числе возраст, пол, курение, ожирение и сопутствующие заболевания) не должны быть барьерами для направления на оперативное лечение.

При обсуждении возможности операции, убедитесь, что больному были предложены по крайней мере основные виды лечения, и предоставляйте ему информацию о:

- выгодах и рисках хирургического вмешательства и потенциальные последствия отказа от оперативного вмешательства
- реабилитации после операции
- о влиянии эндопротеза на их дальнейшую жизнь

- пути организации лечебного процесса по месту жительства больного.

Решение о направлении на оперативное лечение должно базироваться на обсуждениях между представителем пациента, врачом, который направляет на операцию и хирургом, а не на существующих бальных или инструментальных методах исследования для определения наиболее адекватного лечения пациентов.

Обоснование

Существуют доказательства, что своевременное направление на госпитализацию положительно влияет на течение заболевания. Проведение некоторых видов лечения может осуществляться только в условиях стационара. Наиболее эффективным методом для определения критериев направления на хирургическое лечение является количественная оценка соотношения пользы/риска для того, чтобы информировать пациентов и тех, кто направляет на оперативное лечение. Однако, каждое решение остается индивидуальным и в конечном счете, пациент должен решить для себя сам относительно соотношения риска/пользы на основе тяжести своих симптомов, общего положения здоровья, ожиданий от лечения и эффективности хирургического или не хирургического лечения. Хирургическое лечение может быть необходимо при наличии стойкой боли в результате поражения сустава или другой причины, которая ухудшает функцию суставов, например, прогрессирующая деформация и т.д.

Необходимые действия врача

Обязанности

3.1. Ознакомить пациента с перечнем возможных вмешательств, ожидаемыми рисками и получить перед госпитализацией согласованное Информированное добровольное согласие пациента на обработку персональных данных.

3.2. Госпитализация в ревматологическое отделение осуществляется при:

- отсутствию ответа на инициальную терапию;
- изменению хода ОА(увеличение интенсивности боли/появлению боли воспалительного характера, появления боли в новых суставах, повышения уровней лабораторных показателей системного воспаления);
- наличие тяжелой сопутствующей патологии или развития осложнений, верификация и лечение которых нуждаются в стационарном наблюдении больного;

4. Оперативное лечение

Положение протокола

Артроскопия и удаление подвижных хрящевых участков не должны предлагаться как часть лечения при остеоартрозе, кроме случаев когда у человека с остеоартрозом коленного сустава есть четкие признаки механического блока и/или рентгеновские и/или МРТ- доказательства свободных хрящевых участков.

К методам органосберегающего лечения можно отнести выполнение корректирующих остеотомий.

Хирургическое вмешательство (резекционная, интерпозиционная артропластика, артродез) является эффективным лечением при тяжелом ОА I-го запястно-пястного сустава и показано пациентам с выраженным болевым синдромом и/или неработоспособностью при неэффективности консервативного лечения.

Эндопротезирование больших суставов является одной из наиболее эффективных хирургических процедур с очень малым количеством противопоказаний.

Обоснование

Артроскопия может быть назначена при наличии блока в суставе, вызванных повреждениями мениска или свободных частиц в коленном суставе. Такие ситуации встречаются чаще у пациентов ОА коленного сустава.

Использование эндопротезирования суставов, как метода оперативного лечения ОА является современным и эффективным, как для уменьшения боли так и для улучшения функции пораженного сустава и улучшения качества жизни. Выполнение тотального эндопротезирования должно выполняться у больных, в которых исчерпаны все возможности как консервативного, так и предыдущего оперативного лечения.

К методам другого органосохраняющего лечения можно отнести выполнение корректирующих остеотомий на костях. Показаниями к проведению данного оперативного вмешательства, например у больных из ОА коленного сустава могут служить такие критерии: варусная или вальгусная деформация коленного сустава до 20 градусов, относительно молодой возраст больного (до 70 лет), наличие контрактуры коленного сустава до 10 градусов и целостности связочного аппарата коленного сустава. Позитивный результат после проведения данной операции в течение 5 лет составляет 60% и выше. Кроме того, с экономической точки зрения использования корректирующие остеотомии значительно дешевле тотального эндопротезирования суставов.

Вопрос относительно проведения остеотомии и суставсохраняющих хирургических вмешательств стоит рассматривать у молодых лиц с симптоматическим ОА тазобедренного сустава, особенно при наличии дисплазии или варусной/вальгусной деформации.

Хирургическое лечение при тяжелом ОА I запястно-пястного сустава кисти показано пациентам со стойким болевым синдромом при рефрактерности к консервативным методам лечения. Наследует применять сложные, многокомпонентные хирургические вмешательства, что при одинаковой эффективности обуславливают развитие нежелательных симптомов и побочных явлений.

Эндопротезирование выполняется в подавляющем большинстве случаев в связи с выраженной болью, которая возникает в суставе, ограничивает возможности пациента выполнять свою нормальную повседневную деятельность, нарушает сон и не поддается консервативным методам лечения. Замена сустава очень эффективна и устраняет эти симптомы при относительно низком риске как с точки зрения системных осложнений, так и результатов замены самого сустава. Замена сустава позволяет вернуться многим пациентам

к нормальной деятельности и возобновить умеренные занятия спортом, включая гольф, теннис и плавание.

Для получения успешных результатов необходимы:

- тщательный отбор пациентов, скорее всего тех, у кого обязательно будет польза от операции
- тщательная подготовка с точки зрения общего состояния здоровья
- хорошо выполненная анестезия и операция
- соответствующая реабилитация и поддержка на протяжении первых нескольких недель.

Реабилитация начинается на следующий день после операции и нормальная деятельность начинается на протяжении 6-12 недель.

Необходимые действия врача

Обязанности

Ознакомить пациента с перечнем возможных оперативных вмешательств, ожидаемыми рисками и получить Информированное добровольное согласие пациента на проведение диагностики, лечения и на проведение операции и обезболивание. Провести необходимое оперативное вмешательство. Выполнение необходимых врачебных мер (перевязки, назначение медикаментозных средств и т.д.), участие и при необходимости коррекция реабилитационных мероприятий в раннем послеоперационном периоде больного(ЛФК 2 периода).

5. Выписка с рекомендациями после госпитализации

Положение протокола

При выписывании пациенту предоставляется выписной эпикриз установленной формы, которая содержит информацию о полученном лечении, особенности течения заболевания, рекомендации относительно дальнейшего лечения и наблюдения.

Обоснование

Выписной эпикриз пациента планируется в соответствии с критериями:

а) пациент после проведения оперативного вмешательства получает рекомендации относительно ортопедического режима - указывается срок ограничения физических нагрузок на прооперированную конечность (например, при тотальном эндопротезировании коленного и тазобедренного суставов - ходьба с помощью костылей в течение 3 месяцев; при остеотомии большеберцовой кости ограничения осевой нагрузки на нижнюю конечность- в течение 3,5 месяцев и т.д. в зависимости от локализации и характера проведенного оперативного вмешательства);

б) в послеоперационном периоде больным после выполнения больших операций на суставах и костях назначаются перорально антикоагулянты непрямого действия или прямые антикоагулянты подкожно;

в) пациент с ОА, госпитализированный впервые, должен быть выписан из стационара после окончательной верификации диагноза и подбора адекватной терапии.

г) при госпитализации по поводу обострения ОА пациент может быть выписан при условии позитивной клинической динамики заболевания.

д) другие критерии для выписки:

- способность пациента к самообслуживанию возобновлена;
- отсутствие потребности в парентеральном(в т.ч. внутрисуставному) введении лекарственных средств;
- если дальнейшее лечение может осуществляться амбулаторно.

Необходимые действия врача

Обязанности

5.1. Оформить Выписной эпикриз установленной формы.

5.2. Предоставить пациентам информацию о возможных отдаленных побочных эффектах лечения (дополнение 1), необходимость неуклонного соблюдения плана дальнейшего лечения, проведения периодических обследований в соответствии с планом диспансеризации.

5.3. Предоставить рекомендации относительно образа жизни, ортопедического режима, режима питания и физических нагрузок.

6. Реабилитация

Положение протокола

Пациенты с ОА должны иметь возможность получать квалифицированную реабилитацию и периодические осмотры специалистов, которые отвечают за реабилитацию, если у пациентов есть трудности с выполнением повседневных действий по самообслуживанию, проблемы с функцией руки, ноги и т.д., а также у больных в поздний послеоперационный период.

Обоснование

Существуют доказательства, что реабилитационные мероприятия, которые включают физиотерапевтические процедуры, лечебную физкультуру, санаторно-курортное лечение, психологическую помощь, имеют позитивное влияние на течение заболевания и психологическое состояние пациентов с ОА.

Необходимые действия врача

Обязанности:

6.1. Предоставлять рекомендации относительно режима соблюдения физической активности в зависимости от состояния пациента, назначить комплекс специальных упражнений, физиотерапевтические процедуры, действие которых направлено на сохранение/возобновления диапазона движений (гибкость суставов) или силы мышц (силовые тренировки).

6.3. Участие и при необходимости коррекция реабилитационных мероприятий в позднем послеоперационном периоде больного(ЛФК 3 период).

6.4. Пациенты с ОА при необходимости должны быть проинформированы о целесообразности использования функциональных стелек и ортопедической обуви.

Желательные:

6.5. Направить пациента из ОА на санаторно-курортное лечение при наличии показаний и отсутствия противопоказаний.

6.6. Следует предложить пациентам из ОА психологическую помощь (релаксация, антистрессовая терапия, когнитивные методики) с целью облегчения приспособления к жизни с болезнью.

7. Дальнейшее наблюдение, включая диспансеризацию

Положение протокола

Предложите регулярные повторные осмотры для всех пациентов с клиническими признаками ОА. Согласуйте частоту осмотров с больным. Осмотры должны включать:

- мониторинг клинических симптомов и рентгенологических изменений у данного лица и влияние болезни на состояние повседневной деятельности и качества жизни
- обсуждение информированности больных об их состоянии и проблемах, их личных возможностей доступа к услугам
- анализ эффективности и переносимости всего лечения

Назначьте ежегодный осмотр для любого больного, который имеет одно или больше из следующего

- боли в суставах, которые являются проблемой для больного
- больше одного симптоматического сустава
- больше, чем одно сопутствующее заболевание
- регулярный прием лекарств для лечения ОА

Обоснование

Доказано, что регулярный мониторинг симптомов ОА, состояния повседневной деятельности и качества жизни с коррекцией медикаментозных и не медикаментозных методов лечения положительно влияет на отдалении последствия заболевания.

Необходимые действия врача

Обязанности:

7.1. Проводить мониторинг состояния больных с клиническими признаками ОА не реже 1 раза на год с выполнением рентгенографического обследования суставов, определением и возможной коррекцией предложенного лечения;

7.2. При тяжелых поражениях суставов со значительной потерей их функциональной активности направить больного нахождение МСЭК по месту жительства;

7.3. При наличии атипичного клинического течения заболевания направить пациента с ОА к ревматологу/хирургу/онкологу:

- при появлении признаков воспаления суставов, которые подтверждаются повышением СОЭ и С-реактивного белка (не обязательно), или при вовлечении других органов и систем - к ревматологу;
- острого инфекционного воспалительного процесса в суставе - гнойный артрит) – к хирургу;

– подозрение на новообразование (наличие клинически или рентгенологически) – к онкологу.

7.4. Предоставлять рекомендации относительно образа жизни, режима питания и физических нагрузок.

Желательные:

7.5. Пациентам с ОА, которые хотят знать больше о своей болезни и ее лечении, необходимо давать возможность участвовать в существующей образовательной деятельности, в т.ч. в программах с самоконтролем.

План обследований, которые выполняются во время лечения пациентов из ОА

1. Обследования, которые после назначения соответствующего лечения выполняются не **реже 1 раза на год или при необходимости** :

1.1 Клиническое обследование больного, с целью определения прогресса ОА пораженного сустава, степени потерянной функции;

1.3. Рентгенологическое обследование (в 2-х проекциях), при необходимости выполнения дополнительных рентгенологических исследований.

1.4. ЭКГ;

1.5. Рентгенография органов грудной клетки;

1.6. Общий анализ крови с определением СОЭ и анализ мочи.

2. При необходимости проводится:

2.1. Определение серологических показателей (РФ, анти-ЦЦП, антинуклеарные антитела), мочевой кислоты, HLA - B27;

2.2. Определение общего холестерина, триглицеридов крови и других показателей липидного профиля;

2.3. Рентгенография других суставов.

IV. ОПИСАНИЕ ЭТАПОВ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

4.1. Общий алгоритм диагностики и дифференциальной диагностики

4.2. Дифференциальная диагностика ОА

Во многих случаях, особенно в начале развития патологического процесса, при неоднозначных результатах лабораторно-инструментального обследования необходимо проводить дифференциальную диагностику ОА со следующими нозологиями:

Анкиозирующий спондилоартрит (Болезнь Бехтерева) является заболеванием почти исключительно мужчин молодого возраста. Ведущим клиническим симптомом является двусторонний сакроилеит, как правило симметричный. Среди периферических суставов чаще симметрично поражаются голеностопные и коленные. Могут развиваться ахилобурситы и иридоциклиты. На момент обращения у больного нередко имеется исключительно периферический артрит, однако при опросе удается установить наличие в прошлом пояснично-крестцовых или грудных "радикулитов", а при осмотре выявить ограничение движений в поясничном отделе позвоночника,

выпрямления поясничного лордоза или позитивные симптомы сакроилеита. Более, чем у 90% больных определяется HLA - B27.

Псориатический артрит в подавляющем большинстве случаев протекает с поражением кожи. Если на открытых участках кожи бляшки не обнаруживаются, следует внимательно осмотреть волосистую часть головы, уши, локти, пупок, крестец, подмышечные впадины, а также расспросить о наличии псориаза у родственников. Важными отличительными чертами суставного синдрома являются поражения всех трех суставов одного, нередко указательного, пальца (осевое поражение), дистальных межфаланговых суставов, раннее привлечение большого пальца стопы, выраженный отек и багряно-фиолетовая расцветка кожи над пораженными суставами, боль в пястных костях. Обычно артрит асимметричен и ограничивается несколькими суставами, утренняя скованность невыраженная. Характерно поражение ногтей - помутнение и полосатость ногтевых пластинок, симптом «наперстка». Меньше, чем в половины больных может быть одно- или двусторонний сакроилеит, спондилоартрит и при этом выявляется HLA - B27.

Подагрой болеют в основном мужчины(95%) с чрезмерной массой тела в возрасте 35-55 лет. Если заболевание протекает классически - острые приступы моноартрита с частым поражением первого плюснефалангового сустава, ярким покраснением и отеком кожи, резкой болью, повышением температуры и самостоятельной регрессией симптомов в течение 5-10 дней - трудностей в дифференциальной диагностике не возникает. В редких случаях первичного полиартрита решающее значение могут иметь повышения уровня мочевой кислоты в крови и выявления кристаллов уратов в синовиальной жидкости. Диагноз других микрокристаллических артритов также базируется на выявлении характерных кристаллов при исследовании синовиальной жидкости с помощью поляризационной микроскопии.

Ревматоидный артрит (РА) является самым распространенным системным воспалительным поражением опорно-двигательного аппарата. Основой патологического процесса при РА является хронический прогрессирующий полиартрит с синовитом, который приводит к постепенной деструкции суставов, в ряде случаев сопровождается внесуставными проявлениями. Наиболее характерным проявлением является симметричный полиартрит с подавляющим привлечением в дебюте суставов кистей, особенно пястно-фаланговых, проксимальных межфаланговых и запястных суставов. Артриты у больных с РА часто сопровождаются тендинитами и синовитами мышц-сгибателей и особенно разгибателей, атрофией межкостных мышц. Прогрессирование процесса приводит к типичным для этого заболевания деформациям суставов. В отличие от РА, в клинической картине ОА на первый план выступает поражение больших (коленного, тазобедренного) суставов, при этом не характерно вовлечение пястно-фаланговых, лучезапястных, голеностопных суставов. Боль при ОА максимальна в вечерние часы, носит преимущественно механический характер, исчезая или существенно уменьшаясь в покое, что нехарактерно для РА. Утренняя скованность - минимальная, тогда как при РА этот симптом, который коррелирует с

активностью заболевание, часто изменяет существование пациента, вынуждая существенно ограничивать двигательную активность в утренние часы.

Наиболее ранним рентгенологическим признаком РА является околосуставный (эпифизарный) остеопороз, который не характерен для ОА. Ключевым признаком РА является образование краевых узур и эрозий. Узур при РА имеют рваные и нечетко очерченные края, что отличает их от кист, которые "открылись" на суставную поверхность при ОА, - они всегда окружены ободком остеосклероза. Повышение лабораторных маркеров воспаления (СОЭ, СРБ), которое наблюдается у большинства больных из РА, не типично для ОА. Также существенно повышает вероятность РА позитивность больных по РФ, анти ЦЦП. Наиболее сложным является дифференцирование ОА и дебютасеронегативного РА с минимальными клинико-лабораторными признаками воспаления. В сложных случаях показано проведение МРТ кистей с контрастным усилением, что позволяет определить характерные для РА синовиты.

Системная красная волчанка может начинаться или некоторое время проявляться только суставным синдромом. Обычно это симметричные полиартралгии в мелких и больших суставах. Экссудативные изменения, как правило, отсутствующие, может наблюдаться утренняя скованность, субфебрилитет. Нередко артралгии сопровождаются миалгиями. Даже при длительном ходе артрита нет костных эрозий и существенного сужения суставной щели. Чаще болеют женщины молодого возраста. При отсутствии типичных эритематозных поражений кожи на открытых участках тела установлению диагноза могут способствовать выявления афтозного стоматита, аллопеции, сетчатого ливедо, а также признаки фотосенсибилизации и поражения центральной нервной системы. У трети больных системной красной волчанкой может оказываться РФ при наличии других характерных гематологических отклонений: лейкопении, тромбоцитопении, анемии, антинуклеарный фактор, антитела к ядерным антигенам - нативной ДНК, Sm, Ro(SS - A).

Системная склеродермия начинается в большинстве случаев с синдрома Рейно. У части больных наблюдаются симметричные полиартралгии в мелких и больших суставах. Наиболее важным дифференциально-диагностическим симптомом является поражение кожи кистей и лица, которое характеризуется плотным отеком, индурацией, гиперпигментацией, позже атрофией и склерозом. Изменения лабораторных показателей обычно незначительны, у 30-40% больных выявляется РФ.

Узелковым полиартериитом болеют преимущественно мужчины (до 70%) среднего возраста. Артралгии или артрит могут быть одними из первых симптомов заболевания. Поражаются чаще оба голеностопных или коленных сустава, иногда наблюдается мигрирующий артрит. Рядом с этим типична высокая лихорадка, быстро прогрессирующее похудение, боли в икроножных мышцах. Достаточно рано развиваются поражения кожи (пурпура, узелки, ливедо, ишемические некрозы), абдоминальный синдром, асимметричные невриты конечностей, чаще нижних, поражение почек с артериальной

гипертензией. Среди лабораторных отклонений наибольшее значение имеют лейкоцитоз, частое выявление поверхностного антигена вируса гепатита В (до 30% больных), повышение уровня щелочной фосфатазы и наличие у 20% больных антинейтрофильных цитоплазматических антител.

V. ОБЕСПЕЧЕНИЕ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОТОКОЛА

5.1. Требования к учреждениям здравоохранения, которые оказывают первичную медицинскую помощь

5.1.1. Кадровые ресурсы

Врачи общей практики - семейные врачи, врачи терапевты, медицинские сестры. В сельской местности помощь может предоставляться фельдшерами (медицинскими сестрами общей практики).

5.1.2. Материально-техническое обеспечение

Оснащение. В соответствии с Табелем оснащения.

Лекарственные средства (нумерация не влияет на порядок назначения)

1. Программа самолечения, индивидуальные или групповые занятия лечебной физкультурой.
2. Тепловые процедуры (парафин, горячее влажное обертывание)
3. Рекомендации по снижению массы тела.
4. Стельки при болях в суставах, которые связаны с биомеханическими факторами.
5. Вспомогательные устройства (трость ортез, костыли, шины и др.) для уменьшения нагрузки на пораженные суставы.
6. Парацетамол.
7. Местные НПВС: мази диклофенак, ибупрофен, кетопрофен и др.
8. Пероральные НПВС: диклофенак, ибупрофен, этодолак, кетопрофен, мелоксикам, нимесулид, пироксикам и др.
9. Ингибиторы ЦОГ- 2: целекоксиб, эторикоксиб.
10. Ингибиторы протонной помпы: омепразол, лансопразол, пантопразол, рабепразол, эзомепразол.
11. Глюкокортикоиды пролонгированного действия для локального введения: бетаметазон, метилпреднизолон ацетат, триамцинолон ацетонид.
12. Медленнодействующие симптоматические препараты: глюкозамин сульфат, хондроитин- 4,6 сульфат, диацериин.
13. Препараты гиалуроновой кислоты.

5.2 Требования к учреждениям здравоохранения физическим лицам, которые оказывают вторичную/третичную помощь

5.2.1. Кадровые ресурсы

Врачи: ревматологи, ортопеды-травматологи, медицинские сестры. При необходимости привлекаются врачи других специальностей.

5.2.2 Материально-техническое обеспечение

Оснащение. В соответствии с Табелем оснащения.

Лекарственные средства (нумерация не влияет на порядок назначения) :

1. Парацетамол.
2. Местные НПВС: мази диклофенак, ибупрофен, кетопрофен и др.
3. Пероральные НПВС: диклофенак, ибупрофен, этодолак, кетопрофен, мелоксикам, нимесулид, пироксикам и др.
4. Ингибиторы ЦОГ- 2: целекоксиб, эторикоксиб.
5. Ингибиторы протонной помпы: омепразол, лансопразол, пантопразол, рабепразол, эзомепразол.
6. ГКС пролонгированного действия для локального введения: бетаметазон, метилпреднизолона ацетат, триамцинолона ацетонид.
7. Медленнодействующие симптоматические препараты: глюкозамина сульфат, хондроитина- 4,6 сульфат, диацериин.
8. Препараты гиалуроновой кислоты.

Немедикаментозные средства (нумерация не влияет на порядок назначения) :

1. Программа самолечения.
2. Средства для тепловых процедур (парафин, родоновые грязи и др.)
3. Рекомендации по снижению массы тела.
4. Стельки при болях в суставах, которые связаны с биомеханическими факторами.
5. Вспомогательные устройства (трость, ортезы костыли, шины и др.) для уменьшения нагрузки на пораженные суставы.
6. Чрескожная электрическая стимуляция нервов (TENS) для снятия болевого эффекта.
7. Артроскопическая стойка и инструментарий для проведения артроскопии.
8. Инструментарий для проведения коррегирующих остеотомий, артропластики, артрореза и эндопротезирования суставов.

VI.ИНДИКАТОРЫ КАЧЕСТВА

Форма 025/у Медицинская карта амбулаторного больного (Форма 025 у), утвержденная приказом МЗ Донецкой Народной Республики от 12 марта 2015 года N 312 "Об утверждении основных форм первичной учетной документации, которые используются в учреждениях здравоохранения Донецкой Народной Республики независимо от формы собственности и ведомственной подчиненности, зарегистрированным Министерством юстиции Донецкой Народной Республики 20 мая 2015г. за № 141

Форма 030/у Форма первичной учетной документации № 030/у «Контрольная карта диспансерного наблюдения» (Форма 030/у), утвержденная приказом МЗ Донецкой Народной Республики от 12 марта 2015 года N 312 "Об утверждении основных форм первичной учетной документации, которые используются в учреждениях здравоохранения Донецкой Народной Республики независимо от формы собственности и ведомственной подчиненности, зарегистрированным Министерством юстиции Донецкой Народной Республики 20 мая 2015г. за № 141.

Врач должен обеспечить понимание больным своего заболевания и умение управлять им: изменение образа жизни, применение физических упражнений, поддерживающих функцию суставов, защита суставов. Врач должен помочь больному избежать побочных эффектов фармакотерапии и обострения сопутствующих заболеваний.

6.1. Перечень индикаторов качества медицинской помощи

- Уменьшение или исчезновение болевого синдрома, признаков воспаления
- Улучшение функционального состояния суставов и предотвращение развитие деформации суставов и инвалидизации больного
- Улучшение качества жизни больных с ОА
- Предотвращение/приостановка дальнейшего разрушения суставного хряща в суставах и отсутствие поражения новых суставов.

ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА С ОСТЕОАРТРОЗОМ.

Что такое остеоартроз?

Остеоартроз (ОА) или деформирующий остеоартроз — дегенеративное заболевание суставов, которое сопровождается изменениями хрящевой ткани на фоне механической перегрузки и нарушения суставных поверхностей, которое приводит к деформации и дисфункции преимущественно опорных суставов(коленных, тазобедренных, голеностопных). Остеоартроз является самым распространенным заболеванием суставов и развивается чаще в старшем возрасте.

Различают первичный и вторичный остеоартроз. Первичный ОА развивается в здоровом хряще под воздействием чрезмерной его нагрузки. Причины первичного ОА окончательно не известны. Однако главными содействующими факторами развития первичного ОА являются: несоответствие между механической нагрузкой на суставной хрящ(профессиональным, бытовым, спортивным) и ее возможностью оказывать сопротивление этому влиянию и наследственная склонность, которая выражается, в частности, в снижении способности хряща противостоять механическим влияниям. К внешним факторам, которые содействуют развитию первичного ОА, относят также травмы сустава, несбалансированное питание, интоксикации(в т.ч. злоупотребление алкоголем), профессиональные вредности(нитраты, соли тяжелых металлов, гербициды и др.), перенесены вирусные инфекции. Внутренние факторы, которые приводят к развитию первичного ОА: дефекты строения опорно-двигательного аппарата и нарушения статики, которые ведут к изменению конгруэнтности суставных поверхностей(плоскостопие, дисплазии, сколиоз позвоночника), избыточная масса тела, эндокринные нарушения.

При вторичном ОА происходит дегенерация уже предварительно измененного суставного хряща. Основными причинами вторичных ОА являются травмы сустава, эндокринные заболевания (сахарный диабет, акромегалия и др.), метаболические нарушения (гемохроматоз, подагра), заболевания суставов (ревматоидный артрит, инфекционные артриты и другие зажигательные заболевания суставов).

В развитии ОА имеет значение также дисбаланс гормонов в организме, который приводит к изменению метаболизма хрящевой ткани. Именно поэтому при недостатке половых гормонов у женщин в постменопаузальном периоде риск развития ОА резко растет.

Что происходит, если Вы заболели ОА?

Патологический процесс при ОА характеризуется потерей гиалинового суставного хряща и уменьшением его эластичности с дальнейшим уплотнением субхондральной кости, развитием компенсаторных краевых разрастаний (остеофитов). Поражаются также структуры мягких тканей в суставе и вокруг него: синовиальная оболочка, мышцы и связки.

Если вы болеете ОА, то, вероятно, чувствовали боли в пораженном суставе, которые усиливались после длительной нагрузки на этот сустав, затруднение движения в нем, а также слышали крепитацию(хруст) при движении в суставах. Чаще поражаются коленные и тазобедренные суставы, которые испытывают наибольшую нагрузку при чрезмерном весе, а также мелкие суставы кистей и первых пальцев стоп. Для ОА характерны так называемые «стартовые боли» (какие возникают в начале ходьбы) и боли после длительной нагрузки, возможная также появление незначительной утренней скованности в суставах длительностью до 30 минут.

Проявления ОА у разных людей могут отличаться. Воспалительный процесс при ОА длителен, характер хода волнообразен с периодами обострения и ремиссии. Во время обострения, в частности при развитии воспаления синовиальной оболочки сустава (реактивного синовита), боль в суставах усиливается, появляются признаки воспаления в виде покраснения сустава (только для мелких суставов, например - пальцев рук), потеплением кожи над ним, ограничения движений, которое нуждается немедленно обращения к врачу.

Как диагностировать ОА?

Для установления диагноза ОА врачу необходимо расспросить Вас об истории развития заболевания, уточнить наличие ОА у родителей и провести обследование. Ваш врач может спрашивать, увеличился ли Ваш вес в течение последних лет, или имели ли Вы травмы суставов, или имели место нагрузки(профессиональные, спортивные, бытовые), связанные со сгибанием коленных суставов, сидением на корточках и хождениям по лестнице, которые являются высоким риском развития ОА коленного сустава, тогда как поднятие тяжелых предметов, тяжелая физическая работа связаны с риском развития коксартроза (артроза тазобедренного сустава). Врач будет выяснять наличие и других типичных для ОА симптомов, включая появление боли после длительной нагрузки на сустав и облегчение боли после отдыха, характерный

хруст во время движений в суставах. Имеет диагностическое значение периодическое «заклинивание» сустава («блокадная» боль) - внезапная резкая боль в суставе при наименьшем движении, обусловленная ущемлением частицы хряща между суставными поверхностями. Боль исчезает при определенном движении, что связано с удалением частицы хряща из суставной поверхности. Признаками ОА являются и наличие твердых узелков (преимущественному женщин) на боковых поверхностях суставов пальцев рук (так называемые узелки Гебердена и Бушара, которые представляют собой краевые костные разрастания - остеофиты).

Врач может рекомендовать провести анализы крови, синовиальной жидкости, рентгенологическое, ультразвуковое или, при необходимости, магнитно-резонансное исследование суставов. Сужение суставной щели в 2-3 раза сравнительно с нормой, выраженный субхондральный склероз, остеофиты на рентгенограмме указывают на высокую вероятность ОА.

Какая цель лечения?

Цель лечения : уменьшить боль, воспаление, остановить или замедлить скорость дегенерации суставного хряща и улучшить качество жизни больных.. Современное лечение ОА в подавляющем большинстве случаев позволяет существенно улучшить качество жизни пациентов с этой болезнью.

Что поможет устранить суставную боль?

Чтобы уменьшить боль в суставах и ограничение движений в них, больные, обычно, принимают диклофенака натрия, ибупрофену и др. препараты, которые имеют обезболивающее, противовоспалительное и жаропонижающее действие. Все они объединены в группу нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВС). Однако НПВС имеют побочные эффекты, в первую очередь это воздействие на желудочно-кишечный тракт (ЖКТ) с развитием изменений слизистой оболочки вплоть до развития язвенных изменений, которые иногда осложняются кровотечением; влияние на функцию печени, почек, нервную систему, могут провоцировать обострение бронхиальной астмы, вызывать кожный зуд, высыпание на коже.

С целью профилактики осложнений Ваш врач должен при назначении НПВС поинтересоваться, болели ли Вы гастритом, язвенной болезнью желудка или двенадцатиперстной кишки, сердечно-сосудистыми заболеваниями; наблюдались ли раньше во время приема НПВС аллергические реакции, Нужно при указании на эти заболевания предварительно обследовать функцию печени, почек. Если Вы болели язвенной болезнью или эрозивным гастритом, имеете другие сопутствующие заболевания и/или Вам придется длительно принимать НПВС, врач может предложить Вам одновременный прием лекарственных средств для профилактики желудочно-кишечных осложнений (чаще всего это так называемые ингибиторы протонной помпы) или профилактики обострений сердечно-сосудистых заболеваний (например, низкие дозы аспирина).

В случае легкого/умеренного болевого синдрома среди НПВС следует отдавать предпочтение парацетамолу, поскольку препарат может быть эффективным, а частота осложнений при его использовании является

значительно меньшей по сравнению с другими представителями группы НПВС, в т.ч. при длительном приеме. Пероральный прием парацетамола целесообразно сочетать с применением наружных форм (гели, мази) НПВС на участки пораженных суставов.

Стоит отметить, что для уменьшения риска осложнений во время приема НПВС Вы должны соблюдать диету с ограничением острой, жареной пищи, придерживаться режима питания, принимать рекомендованный препарат только через 15-20 мин после еды. Следует исключить курение, резко ограничить употребление алкоголя, особенно одновременно с приемом лекарств. Нельзя принимать большую дозу НПВС за один прием, а следует распределять ее равномерно на протяжении дня. Желательно применение НПЗП в минимальной эффективной дозе в течение возможного кратчайшего периода времени. Не принимать одновременно несколько НПВС.

Что надо знать о лечении глюкокортикостероидами?

Глюкокортикостероиды (ГК) являются мощными и универсальными противовоспалительными препаратами, которые имеют выраженное иммуномодулирующее действие. Для лечения реактивного синовита на фоне ОА, установленного клинически (местное повышение температуры, баллотирования наколенника) или по результатам УЗД, их применяют местно в виде внутрисуставных инъекций. Для избежания появления ГКС-индуцируемых осложнений рекомендуется вводить ГК в один и тот же сустав не чаще, чем один раз в 3 месяца.

Что такое базисная терапия?

Отношение к базисным препаратам для терапии ОА, которые способны модифицировать течение заболевания, неоднозначное. В последнее время все чаще в литературе их называют симптом - модифицирующими препаратами. К ним принадлежат глюкозамина сульфат, хондроитин сульфат, диацереин и гиалуроновая кислота, которая вводится внутрисуставно. Эффект данных препаратов в виде приостановления структурные изменения суставного хряща и прогресса ОА требует дальнейшего изучения. Вместе с тем, при приеме данной группы лекарственных средств часть пациентов отмечает уменьшение болевого синдрома, улучшение функции суставов. Все базисные препараты или препараты замедленного действия начинают действовать постепенно, но и действие их удерживается длительное время потом отмены.

Глюкозамин сульфат(ГС)

Глюкозамина сульфат - препарат, который способствует улучшению структуры хрящевой ткани. ГС, что входит в состав препарата, является солью естественного аминокислоты моносахарида глюкозамину, аналогичного эндогенному глюкозамину. Препарат стимулирует процессы синтеза гликозаминогликанов и протеогликанов хряща, а также повышает образование гиалуроновой кислоты в синовиальной жидкости. Полагают, что глюкозамина сульфат подавляет ферменты, которые разрушают хрящевую ткань, замедляет разрушение хрящевой ткани.

Препарат предназначен для перорального применения в виде порошка (1.5 г), что следует растворить в питьевой воде перед приемом, или таблеток (в

дозе 750 мг). Для достижения максимального эффекта раствор рекомендуется употреблять во время приема еды. Длительность терапии и дозы глюкозамина определяет врач. Взрослым при ОА назначают прием 1 пакетика или 2 таблетки препарата на сутки. Рекомендованная длительность терапии, в зависимости от тяжести заболевания, составляет от 4 недель до 6 месяцев.

Считается, что ГС является относительно безопасным у больных, которые не имеют выраженных изменений со стороны внутренних органов и, как правило, хорошо переносится пациентами. В период терапии ГС возможно развитие боли в эпигастрии, нарушений стула, вздутия живота(метеоризма), а также головной боли и кожных реакций гиперчувствительности.

Хондроитин сульфат(ХС)

ХС является важнейшим компонентом соединительной ткани и входит в состав костей, хрящей, сухожилий, связок. Он влияет на обменные процессы в гиалиновом хряще, уменьшает дегенеративные изменения в хрящевой ткани суставов, стимулирует биосинтез гликозаминогликанов. При лечении препаратом уменьшается болезненность, растет подвижность пораженных суставов, снижается потребность в НПЗП.

Рекомендуется применять препарат взрослым внутренне по 1-2 табл. в дозе 500 мг, минимальная длительность курса - 6 недель; максимум клинического действия наблюдается после применения препарата в течение 2-3 месяцев; рекомендуется начинать лечение с 2-х табл. на день (утром и вечером), потом переходя на 1 табл. на день; индивидуальную длительность курсов и частоту приема определяет врач в зависимости от стадии болезни, болевого синдрома и клинического ответа.

При лечении ХС могут отмечаться побочные действия в виде аллергических реакций (кожная сыпь, зуд, крапивница и тому подобное) и нарушения работы ЖКТ(тошнота, боль в животе, метеоризм).

Гиалуроновая кислота

Препарат применяется внутрисуставный в виде еженедельных инъекций, обычно на протяжении 5 недель. Взрослым и детям старше 15 лет назначают по 2 мл гиалуроновой кислоты (20 мг) 1 раз в неделю. Повторение курса лечения – 1 раз в 6 мес – год. В настоящее время используются препараты с большей молекулярной массой (40 - 75 мг гиалуроновой кислоты)

При применении гиалуроновой кислоты иногда могут наблюдаться отдельные случаи реакций в месте инъекции, в частности боль, отек/припухлость, гиперемия, покраснение, зуд. Эти симптомы исчезают в течение нескольких дней, если дать суставу отдохнуть и приложить пакет с льдом. Лишь в одиночных случаях такие реакции бывают более длительными и более серьезными. Изредка наблюдаются случаи бактериального артрита и реактивного артрита в месте внутрисуставной инъекции.

Внутрисуставную инъекцию должны выполнять компетентные медицинские работники, согласно установленной процедуры и в асептических условиях, необходимых для этого способа применения; особая осторожность необходима при наличии у Вас симптомов инфекции в месте инъекции, чтобы предотвратить возможное возникновение бактериального

артрита; перед выполнением внутрисуставной инъекции Вам необходимо пройти обследование для выявления признаков острого воспаления и целесообразности проведения инъекции; рекомендуется не перенагружать сустав в течение нескольких часов после инъекции.

Упражнения, деятельность, отдых - чему отдать преимущество?

Обычно ответ на вышеупомянутый вопрос - баланс из трех факторов. Лечебная физкультура, которая отвечает Вашим возможностям, назначенная Вашим врачом или специалистом по лечебной физкультуре, поможет Вам сохранить или улучшить физическую активность. Занимаясь физкультурой,

Вы сохраните гибкость в суставах, силу мышц, улучшите работу сердца и легких. Соотношения объема лечебной физкультуры, длительности активности и отдыха должны основываться на особенностях проявлений Вашей болезни. Однако следует избегать определенных упражнений, которые увеличивают нагрузку на суставы, в частности - сидение на корточках, приседания, длительного стояния на ногах, частых подъемов лестницей (не рекомендованные при поражении коленных суставов). Не следует выполнять упражнения, преодолевая боль.

При необходимости для уменьшения нагрузки на пораженные суставы нижних конечностей рекомендуется использование вспомогательных орудий (костыли, трости, шины, ортезы) и ортопедической обуви с амортизацией (супинаторы, стельки).

Нужно ли применять физиотерапевтическое лечение при ОА?

Физиотерапия (магнитотерапия, ультразвук, лазеротерапия) назначается только врачом-физиотерапевтом при отсутствии противопоказаний для этих методов лечения. Применение при ОА иглорефлексотерапии помогает расслабить напряженные мышцы вокруг сустава, способствует уменьшению боли. Массаж снимает болезненный спазм мышц и улучшает кровообращение в суставе, но данный метод используется только вне обострения, причем массируется не сам сустав, а ткани вокруг него. Среди других физиотерапевтических методов применяется электрофорез с использованием гелей, ов, которые содержат противовоспалительные средства (диклофенак, нимесулид, гидрокортизон). Возможно также использовать тепловых процедур (парафин, горячее влажное обертывание и т.д.).

Как избежать обострений ОА?

Профилактика обострений ОА заключается в обязательной регулярной оценке реакции организма на назначенную терапию. С целью контроля течения болезни врач будет рекомендовать Вам не реже, чем 1 раз в году осуществлять соответствующие обследования: рентгенографическое исследование суставов, общий анализ крови и мочи, ЭКГ, рентгенографию органов грудной клетки.

Во время визита к врачу определяются показания к санаторно-курортному и своевременному стационарному лечению.

Следует ли применять санаторно-курортное лечение?

Неотъемлемой частью комплексного лечения и реабилитации при ОА является санаторно-курортное лечение, которое включает позитивное влияние лечебных грязей (Саки, Евпатория, Куяльник, Бердянски др.), сероводородных

или амиакосодержащих ванн, термальных источников (Синяк, Береговой др.), саун, физиопроцедур, массажа, занятий ЛФК. Санаторно-курортное лечение рекомендуется проводить ежегодно лишь после осмотра врачом и при отсутствии обострения (реактивного синовита). При пребывании на курорте Вы должны продолжать прием базисных препаратов.

Когда хирургия суставов - лучший выбор?

Если Вы страдаете от выраженных болей, нарушения функции сустава, вызванных серьезным его повреждением, возможная замена сустава (эндопротезирование) или другое корректирующее хирургическое вмешательство. Эндопротезирование больших суставов является одной из наиболее эффективных имеющихся хирургических процедур с очень малым количеством противопоказаний.

Замена сустава поможет Вам сохранить независимость от окружающих, повысит качество жизни. После замены сустава показано проведение послеоперационной реабилитации для достижения максимально возможной функции нового сустава.

Для предупреждения прогресса деформаций суставов лечащий врач может направить Вас на консультацию к ортопеду-травматологу с целью подбора необходимых вспомогательных средств или устройств.

Влияет ли диета на течение ОА?

Ожирение является одним из важнейших факторов риска развития ОА.

Нормализация массы тела приводит к снижению риска развития заболевания и его прогресса, уменьшает боль в опорных суставах и увеличивает физическую активность. Диета должна включать потребление необходимого количества белка, витаминов (лучше - в составе овощей и фруктов), солей кальция, морской рыбы. Необходимо ограничить потребление острой, жареной, жирной, кислой еды. Питание должно быть трех-четырёхразовым, небольшими порциями. Диета обязательно должна сочетаться с физической активностью.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Насонов Е. Л. Болевой синдром при патологии опорно-двигательного аппарата // Врач. № 4. 2002. С. 15–19.
2. Scott D. Text book of rheumatology. Philadelphia. 1999.
3. Damjanov M. // VI International Meeting, Crete, 2008.
4. Kadam U. T., Jordan K., Craft P. R. Clinical comorbidity in patients with osteoarthritis: a case-control study of general practice consultants in England and Walls // Ann. Rheum. Dis. 2004, 63: 408–414.
5. Caporali R., Cimmino M. A., Sazzi-Puttini P. et. al. Osteoarthritis in general and specialist practice in Italy: the AMICA study // Sem. Arthr. Rheum. 35: 31–37.
6. Верткин А. Л., Наумов А. В. Остеоартроз: стратегия ведения больных при соматической патологии // РМЖ. 2007, том. 15, № 4.

7. Верткин А. Л., Алексеева Л. И., Наумов А. В. и др. Остеоартроз в практике врача-терапевта // РМЖ. 2008, том 16, № 7.
8. Rosemann T., Laux G., Szecsenyi J. Osteoarthritis: quality of life, comorbidities, medication and health service utilization assessed in a large sample of primary care patients // J. Orthoped. Surg. 2007, 2: 12.
9. Дядык А. И., Маловичко И. С., Здиховская И.И., Шпилевая Н. И. Остеоартроз: вопросы патогенеза, диагностики, лечебной тактики // Новости медицины и фармации. – 2012. - № 1-2 (399-400). – С. 23-29.
10. Van Dijk G. M., Venhof C., Schellevis F. et al. Comorbidity, limitation in activities and pain in patients with osteoarthritis of the hip or knee // BMS Musculoskeletal Disord. 2008, 9: 95–99.
11. Warksman J. C. Nonselective nonsteroidal anti-inflammatory drugs and cardiovascular risk: are they safe- // Ann. Rharmacother. 2007, 41: 1163–1173.
12. Савенков М. П., Бродская С. А., Иванов С. Н., Судакова Н. И. Влияние нестероидных противовоспалительных средств на антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ // РМЖ. 2003, № 19: 1056–1059.
13. Page J., Henry D. Consumption of NSAIDs and the development of congestive heart failure in elderly patients // Arch. Int. Med. 2000, 160: 777–784.
14. Heerdink E. R., Leufkens H. G., Herings R. M. C. et al. NSAIDs associated with increase risk of congestive heart failure in elderly patients taking diuretics // Arch. Int. Med. 1998, 158: 1108–1112.
15. Yocum D., Fleishmann R., Dalgin P. et al. Safety and efficacy of meloxicam in the treatment of osteoarthritis: a 12-week, double-blind, multiple doses, placebo-controlled trial. The Meloxicam Osteoarthritis Investigators // Arch. Int. Med. 2000. V. 160. P. 2947–2954.
16. Lemmel E. M. Efficacy meloxicam in the treatment of rheumatoid arthritis: a 12-week, double-blind, placebo-controlled trial // J. Rheum. 1997, 24: 282–290.
17. Dougados M., Gueguen A., Nakache J.-P. et al. Ankylosing spondilitis: what is the optimum duration of a clinical study- A one-year versus 6-weeks nonsteroidal antiinflammatory drug trial // Rheumatology. 1999. V. 38. P. 235–244.
18. Hawkey C., Kahan A., Steinbruck K. et al. Gastrointestinal tolerability of meloxicam compared to diclofenac in osteoarthritis patients. International MELISSA Study Group. Meloxicam Large-scale International Study // J. Rheum. 1998, 37: 937–945.
19. Dekueker J., Hawkey C., Kahan A. et al. Improvement in gastrointestinal tolerability of the selective cyclooxygenase (COX)-2 inhibitor meloxicam compared with piroxicam: results of the Safety Large-scale Evaluation of COX-inhibiting Therapies (SELECT) trial in osteoarthritis // J. Rheum. 1998, 37: 946–951.
20. Davies N. M., Skjodt N. M. Clinical pharmacokinetics of meloxicam: a cyclo-oxygenase-2 preferential nonsteroidal anti-inflammatory drug // Clin. Pharmacokinet. 1999, V. 36: 115–126.
21. Combe B., Velicitat P., Garson N., Bluhmki E. Comparison of intramuscular and oral meloxicam in rheumatoid arthritis patients // Inflamm. Res. 2001, V. 50, Suppl. 1: S10–16.

22. Цветкова Е. С. Эффективность и переносимость ступенчатой терапии мовалисом (мелоксикамом) при ревматических заболеваниях // Тер. архив. 2004, № 12, 78–80.
23. Алексеев В. В. Применение мелоксикама в лечении люмбаго-шалгического синдрома // РМЖ. 2003, том 7, № 11: 416–418.
24. Vidal L., Kneer W., Baturone M. et al. Meloxicam in acute episodes of soft-tissue rheumatism of the shoulder // *Inflam. Res.* 2001, V. 50, Suppl. 1: S24–29.
25. Schoenfeld P. Gastrointestinal safety profile of meloxicam: a meta-analysis and systematic review of randomized controlled trials // *Am J Med.* 1999; 107 (6A): 48S–54S.
26. Zeidler H., Kaltwasser J. P., Leonard J. P. et al. Prescription and tolerability of meloxicam in day-to-day practice: postmarketing observational cohort study of 13307 patients // *J. Clin. Rheum.* 2002. V. 8. P. 305–315.
27. Martin R. M., Biswas P., Mann R. D. The incidence of adverse events and risk factors for upper gastrointestinal disorders associated with meloxicam use amongst 19087 patients in general practice in England: cohort study // *Br. J. Clin. Pharmacol.* 2000, V. 50: 35–42.
28. Winkelmeier W. C., Waikar S. S., Mogun H., Solomon D. H. Nonselective and Cyclooxygenase-2-Selective NSAIDs and acute kidney injury // *Am. J. Med.* 2008, 121: 1092–1098.
29. Singh G. Meloxicam does not increase the risk of acute myocardial infarction, congestive heart failure, edema or hypertension compared to NSAIDs: results from a pooled analysis of 27039 patients [abstract] // *Eur. Congress of Rheumatology. Prague, 2001, June 13–16.*
30. Altman R., Luciarci H. L., Muntaner J. et al. Efficacy assessment of meloxicam, a preferential cyclooxygenase-2 inhibitor, in acute coronary syndromes without ST-segment elevation: The Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs in Instable Angina Treatment –2 (NUT-2) Pilot Study // *Circulation.* 2002, V. 196: 191–195.
31. Lewis M. F., Miller D. R., Rahme E. et al. *PharmacoepidemiolDrugSaf.* 2006; 15: S59.
32. Singh G., Triadafilopoulos G. Meloxicam has a low risk of serious gastrointestinal complication: pooled analysis of 27039 patients: the results of the IMPROVE trial // *EULAR Congress. 2011.*

Вр.и.о. министра

А.А. Левченко

ОДОБРЕНО

Экспертным советом по
стандартизации медицинской
помощи в системе Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
28.11.2018 протокол № 12

УТВЕРЖДЕН
Приказом Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
№ _____

**УНИФИЦИРОВАННЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОКАЗАНИЯ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ И МЕДИЦИНСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ
ПАЦИЕНТОВ С ОСТРОЙ РЕВМАТИЧЕСКОЙ ЛИХОРАДКОЙ И
ХРОНИЧЕСКОЙ РЕВМАТИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНЬЮ СЕРДЦА**

Сокращения, используемые в протоколе:

АСЛО -антистрептолизин -0
АЛТ – аланинаминотрансфераза
АСТ – аспаргатаминотрансфераза
АТ –антитела
БГСА – β -гемолитический стрептококк группы А
ГК –глюкокортикостероиды
ИАПФ- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента
К⁺ - калий
ЛС – лекарственные средства
НПВП — нестероидные противовоспалительные препараты
Na⁺ натрий,
ОАК - общий анализ крови ОАМ — общий анализ мочи
ОРЛ - острая ревматическая лихорадка
РПС – ревматические пороки сердца
РФ- ревматоидный фактор
РОГК- обзорная рентгенограмма грудной клетки
СОЭ — скорость оседания эритроцитов
СКВ - системная красная волчанка
СРБ — С-реактивный белок
ХРБС – хроническая ревматическая болезнь сердца
ЦНС – центральная нервная система
УЗИ ОБП — ультразвуковое исследование органов брюшной полости
ФГДС - фиброгастродуоденоскопия
ЭКГ - электрокардиография
ЭХО-КГ – эхокардиография

I. ПАСПОРТНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола: Острая ревматическая лихорадка и хроническая ревматическая болезнь сердца

1.2 Шифр согласно МКХ- 10:

100-102 Острая ревматическая лихорадка;

I01.0 Острый ревматический перикардит

I01.1 Острый ревматический эндокардит

I01.2 Острый ревматический миокардит

I01.8 Другие острые ревматические болезни сердца

I01.9 Острая ревматическая болезнь сердца неуточненная

I02 Ревматическая хорея

105-109 Хроническая ревматическая болезнь сердца.

I05 Ревматические болезни митрального клапана

I05.0 Митральный стеноз

I05.1 Ревматическая недостаточность митрального клапана

I05.2 Митральный стеноз с недостаточностью

I05.8 Другие болезни митрального клапана

I05.9 Болезнь митрального клапана неуточненная

I06 Ревматические болезнь аортального клапана

I06.0 Ревматический аортальный стеноз

I06.1 Ревматическая недостаточность аортального клапана

I06.2 Ревматический аортальный стеноз с недостаточностью

I06.8 Другие ревматические болезни аортального клапана

I06.9 Ревматическая болезнь аортального клапана неуточненная

I07 Ревматические болезнь трехстворчатого клапана

I07.0 Трикуспидальный стеноз

I07.1 Трикуспидальная недостаточность

I07.2 Трикуспидальный стеноз с недостаточностью

I07.8 Другие болезни трехстворчатого клапана

I07.9 Болезнь трехстворчатого клапана неуточненная

I08 Поражения нескольких клапанов сердца

I08.0 Сочетанное поражение митрального и аортального клапанов

I08.1 Сочетанное поражение митрального и трехстворчатого клапанов

I08.2 Сочетанное поражение аортального и трехстворчатого клапанов

I08.3 Сочетанное поражение митрального, аортального и трехстворчатого клапанов

I08.8 Другие множественные болезни клапанов

I08.9 Множественное поражение клапанов неуточненное

I09 Другие ревматические болезни сердца

I09.0 Ревматический миокардит

I09.1 Ревматические болезни эндокарда, клапан не уточнен

I09.2 Хронический ревматический перикардит

Ю9.8 Другие уточненные ревматические болезни сердца

1.3. Потенциальные пользователи: врачи общей практики - семейные врачи, врачи терапевты участковые, врачи-ревматологи, врачи-ортопеды-травматологи.

1.4. Цель протокола: определение комплекса мероприятий по раннему и своевременному выявлению, диагностике и лечению острой ревматической лихорадки.

1.5 Дата составления протокола – январь 2020 г.

1.6 Дата пересмотра протокола - январь 2023 г.

1.7 Список членов рабочей группы, которые принимали участие в работе над протоколом:

Шпилева Н. И. - Главный внештатный ревматолог Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики, заведующая ревматологическим отделением КУ «ГКБ № 5 г. Донецка», кандидат медицинских наук,

Туманова С.В. - Главный специалист отдела оказания медицинской помощи взрослому населению Департамента организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики, председатель Рабочей группы

Стеценко И.Н. - Главный врач Центра первичной медико-санитарной помощи № 2 г. Донецка, главный внештатный специалист по семейной медицине Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики, заместитель председателя

Багрий А. Э. – Заведующий кафедрой внутренних болезней №2, проректор по последипломному образованию и лечебной работе ГОО ВПО ДОННМУ им. М. Горького, доктор медицинских наук, профессор

Христуленко А. Л. - Доцент кафедры терапии ФИПО им. проф. А.И. Дядыка ГОО ВПО ДОННМУ им. М. Горького, кандидат медицинских наук

Здиховская И. И.- Доцент кафедры терапии ФИПО им. проф. А.И. Дядыка ГОО ВПО ДОННМУ им. М. Горького, кандидат медицинских наук

Мильтнер И.А. – Заместитель главного врача Донецкого клинического территориального медицинского объединения МЗ ДНР.

II. ОБЩАЯ ЧАСТЬ

1. Определение: **Острая ревматическая лихорадка (ОРЛ)**— постинфекционное осложнение А-стрептококкового тонзиллита (ангины) или фарингита в виде системного воспалительного заболевания соединительной ткани с преимущественной локализацией в сердечно-сосудистой системе (ревмокардит), суставах (мигрирующий полиартрит), мозге (хорея) и коже (кольцевидная эритема, ревматические узелки), развивающееся у предрасполо -

женных лиц (главным образом, молодого возраста, от 7— 15 лет) в связи с аутоиммунным ответом организма на Аг стрептококка и перекрёстной реактивностью со схожими аутоантигенами поражаемых тканей человека (феномен молекулярной мимикрии). Хроническая ревматическая болезнь сердца (ХРБС) - заболевание, характеризующееся поражением сердечных клапанов в виде поствоспалительного краевого фиброза клапанных створок или порока сердца (недостаточность и/или стеноз), сформировавшихся после перенесённой острой ревматической лихорадки.

2. Классификация:

I. Клинические формы: острая ревматическая лихорадка, повторная ревматическая лихорадка.

II. Клинические проявления

A. Основные: кардит, артрит, хорея, кольцевидная эритема, ревматические узелки.

B. Дополнительные: лихорадка, артралгия, абдоминальный синдром, серозиты.

III. Исходы

A. Выздоровление.

B. Хроническая ревматическая болезнь сердца

- без порока сердца;
- с пороком сердца.

IV. Недостаточность кровообращения

A. По классификации Н.Д. Стражеско и В.Х. Василенко (стадии 0, I, IIА, IIБ, III).

B. По классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации — NYHA (функциональные классы 0, I, II, III, IV).

3. Факторы риска: наличие острой и хронической рецидивирующей БГСА — инфекции верхних дыхательных путей (тонзиллит и фарингит).

4. Показания к госпитализации:

ОРЛ с и без вовлечения клапанного аппарата сердца, повторные атаки ревмокардита,

застойная сердечная недостаточность на фоне ревматической болезни сердца, подострая левожелудочковая недостаточность.

5. Диагностические критерии:

Для диагностики ОРЛ применяют критерии Киселя—Джонса, пересмотренные Американской кардиологической ассоциацией в 1992 г. и модифицированные Ассоциацией ревматологов России в 2003 г.

Большие критерии

- Кардит.
- Полиартрит.
- Хорея.
- Кольцевидная эритема.
- Подкожные ревматические узелки.

Малые критерии

- Клинические: артралгия, лихорадка.
- Лабораторные: увеличение СОЭ, повышение концентрации СРБ.
- Удлинение интервала P—R на ЭКГ, признаки митральной и/или аортальной регургитации при эхокардиографии.

Данные, подтверждающие предшествовавшую инфекцию, вызванную β-гемолитическим стрептококком группы А (БГСА)

1. Положительная БГСА-культура, выделенная из зева, или положительный тест быстрого определения группового БГСА-Аг.
2. Повышенные или повышающиеся титры противострептококковых АТ. Наличие двух больших критериев или одного большого и двух малых критериев в сочетании с данными, подтверждающими предшествовавшую БГСА-инфекцию, свидетельствует о высокой вероятности ОРЛ.

Особые случаи

- Изолированная («чистая») хорея при отсутствии других причин.
- «Поздний» кардит — растянутое во времени (>2 мес) развитие клинических и инструментальных симптомов вальвулита (при отсутствии других причин).
- Повторная ОРЛ на фоне хронической ревматической болезни сердца (или без нее).

Необходимые действия врача:

Сбор анамнеза, жалоб.

Острота дебюта ОРЛ зависит от возраста больных. Более чем в половине случаев заболевания, начавшегося в детском возрасте, через 2—3 нед после ангины внезапно повышается температура до фебрильных цифр, появляются симметричные мигрирующие боли в крупных суставах (чаще всего коленных) и признаки кардита (перикардальные боли, одышка, сердцебиение и др.).

У остальных детей наблюдается моносиндромное течение с преобладанием признаков артрита или кардита или — редко — хореи. Столь же остро - по типу «вспышки» ОРЛ развивается у школьников среднего возраста и солдат-новобранцев, перенесших эпидемическую БГСА-ангину. Для подростков и молодых людей характерно постепенное начало — после стихания клинических проявлений ангины появляются субфебрильная температура, артралгии в крупных суставах или только умеренные признаки кардита.

Повторная атака (рецидив) ОРЛ провоцируется БГСА-инфекцией и проявляется преимущественно развитием кардита.

7. Физикальное обследование:

- Температурная реакция варьирует от субфебрилитета до лихорадки.
- Исследование кожи

Кольцевидная эритема (бледно-розовые кольцевидные высыпания на туловище и проксимальных отделах конечностей, но не на лице; не сопровождающиеся зудом, не возвышающиеся над поверхностью кожи, не оставляющие после себя следов) — характерный, но редкий (4—17% всех случаев ОРЛ) признак.

Подкожные ревматические узелки (мелкие узелки, расположенные в местах прикрепления сухожилий в области коленных, локтевых сустава или затылочной кости) — характерный, но крайне редкий (1—3% всех случаев ОРЛ) признак.

Поражение суставов: преобладающая форма поражения в современных условиях — олигоартрит, реже — моноартрит.

В патологический процесс вовлекаются коленные, голеностопные, лучезапястные, локтевые суставы. Характерны: доброкачественность, летучесть воспалительных поражений с переменным, часто симметричным вовлечением суставов. В 10—15% случаев выявляются полиартралгии, не сопровождающиеся ограничением движений, болезненностью при пальпации и другими симптомами воспаления.

Суставной синдром быстро разрешается на фоне НПВП, деформации не развиваются.

Поражение сердца :

1. Систолический шум, отражающий митральную регургитацию, имеет следующие характеристики: по характеру длительный, дующий; имеет разную интенсивность, особенно на ранних стадиях заболевания; существенно не изменяется при перемене положения тела и фазы дыхания, связан с I тоном и занимает большую часть систолы, и максимально выслушивается на верхушке сердца и проводится в левую подмышечную область.
2. Мезодиастолический шум (низкочастотный), развивающийся при остром кардите с митральной регургитацией, имеет следующие характеристики: часто следует за III тоном, выслушивается на верхушке сердца в положении больного на левом боку при задержке дыхания на выдохе.
3. Протодиастолический шум, отражающий аортальную регургитацию, имеет следующие характеристики: начинается сразу после II тона, имеет высокочастотный дующий, убывающий характер, лучше всего прослушивается вдоль левого края грудины после глубокого выдоха при наклоне больного вперед, как правило, сочетается с систолическим шумом.
4. Изолированное поражение аортального клапана без шума митральной регургитации нехарактерно для ОРЛ.

Исходом кардита является формирование ревматического порока сердца (РПС). Частота развития РПС после первой атаки ОРЛ у детей составляет 20 — 25%. Преобладают изолированные РПС, чаще — митральная недостаточность. Реже формируются недостаточность аортального клапана, митральный стеноз и

митрально-аортальный порок. Примерно у 7—10% детей после перенесенного ревмокардита развивается пролапс митрального клапана.

У подростков, перенесших первую атаку ОРЛ, пороки сердца диагностируются в 1/3 случаев. У взрослых пациентов данный показатель составляет 39-45% случаев. Максимальная частота формирования РПС (75%) наблюдается в течение 3 лет от начала болезни. Повторные атаки ОРЛ, как правило, усугубляют выраженность клапанной патологии сердца.

Исследование нервной системы: в 6-30% случаев выявляются признаки малой хореи (гиперкинезы, мышечная гипотония, статокординационные нарушения, сосудистая дистония, психоэмоциональные нарушения). У 5— 7% больных хорея выступает единственным признаком ОРЛ.

8. Лабораторные исследования:

- Анализ крови: увеличение СОЭ и положительный СРБ.
- Бактериологическое исследование: выявление в мазке из зева БГСА (может быть как при активной инфекции, так и при носительстве).
- Серологические исследования: повышенные или (что важнее) повышающиеся в динамике титры антистрептолизина-О, антистрептогиалуронидазы и антидезоксирибонуклеазы-В.

9. Инструментальные исследования:

- ЭКГ: уточнение характера нарушений сердечного ритма и проводимости (при сопутствующем миокардите).
- Эхокардиография необходима для диагностики клапанной патологии сердца и выявления перикардита.
- При отсутствии вальвулита ревматическую природу миокардита или перикардита следует трактовать с большой осторожностью.

10. Показания к консультации специалистов:

- Консультация невропатолога показана в случае развития неврологической симптоматики для уточнения характера и степени поражения нервной системы и подбора симптоматической терапии.
- Консультация ЛОР-врача для уточнения диагноза, выбора тактики лечения
- Консультация кардиохирурга – при подозрении на вовлечение в патологический процесс сердечных клапанов с формированием порока(ов) сердца (стеноз/недостаточность).

11 . Дифференциальный диагноз: Наличие только одного из основных критериев ОРЛ (кардит, артрит, хорея) диктует необходимость исключать другие заболевания.

Инфекционный эндокардит, в этиологии которого преобладают зеленящие стрептококки, стафилококки и грамотрицательные микроорганизмы. В отличие от ОРЛ, при инфекционном эндокардите лихорадочный синдром не купируется полностью только при назначении НПВП характерны прогрессирующая слабость, анорексия, быстрая потеря массы тела быстро прогрессирующие деструктивные изменения сердечного клапана и симптомы застойной недостаточности кровообращения, вегетации на клапанах сердца при эхокардиографии, позитивная гемокультура.

Неревматический миокардит чаще имеет вирусную этиологию, характеризуется активным и эмоционально окрашенным характером кардиальных жалоб, отсутствием вальвулита, артрита и выраженных артралгий, диссоциацией клинических и лабораторных параметров, медленной динамикой под влиянием противовоспалительной терапии.

Идиопатический пролапс митрального клапана. Большинство больных имеют астенический тип конституции и фенотипические признаки, указывающие на врожденную дисплазию соединительной ткани (воронкообразная деформация грудной клетки, сколиоз грудного отдела позвоночника, синдром гипермобильности суставов, раннее развитие плоскостопия и др.).

Эндокардит Либмана-Сакса при СКВ обнаруживается в развернутой стадии заболевания (при наличии других характерных симптомов) и относится к категории признаков высокой активности болезни.

Постстрептококковый реактивный артрит может встречаться и у больных среднего возраста, развивается после относительно короткого латентного периода от момента перенесенной БГСА-инфекции глотки, персистирует в течение длительного времени (около 2 мес.), протекает без кардита и недостаточно оптимально реагирует на терапию противовоспалительными препаратами.

Синдром PANDAS (pediatric autoimmune neuropsychiatric disorders associated with group A streptococcal infections). В отличие от классической ревматической хореи, характерны выраженность психиатрических аспектов (сочетание навязчивых мыслей и навязчивых движений), а также значительно более быстрое и полное регрессирование психоневрологической симптоматики только при адекватной противострептококковой терапии.

Клещевая мигрирующая эритема - патогномоничный признак ранней стадии лайм-боррелиоза - высыпания (в отличие от кольцевидной эритемы) развиваются на месте укуса клеща, обычно достигают больших размеров (6 -20 см в диаметре), часто появляются в области головы и лица (особенно у детей); характерны жжение, зуд и регионарная лимфаденопатия.

12. Перечень основных диагностических мероприятий: Необходимый объем обследований перед плановой госпитализацией:

Обязательные лабораторные исследования:

1. Общий анализ крови, тромбоциты (1 раз в неделю)
С-РБ, сиаловые кислоты, общий анализ мочи, АСЛ – О.
2. Биохимическое исследование: Печеночные ферменты (Аст, АлТ), креатинин, билирубин, общий белок и фракции, глюкоза.
3. Иммунологическое исследование на определение антител к антигенам сердечной мышцы
4. Рентгенография ОГК
5. ЭКГ, ЭХО-КГ
6. Бактериологическое исследование мазка из зева

Консультации специалистов по показаниям.

Консультация ЛОР-врача, гинеколога/уролога по показаниям - инфекциониста, кардиолога, невролога.

13. Перечень дополнительных диагностических мероприятий:

1. ЧП-ЭХОКГ
2. УЗИ ОБП, почек

3. ФГДС
4. Рентгенография суставов
5. Консультация невролога, ЛОР-врача, кардиолога

14. Цели лечения:

- Эрадикация БГСА.
- Подавление активности воспалительного процесса.
- Предупреждение у больных с перенесенным кардитом формирования РПС.
- Компенсация застойной сердечной недостаточности у больных РПС.

15. Тактика лечения:

15.1 Не медикаментозное лечение: постельный режим на 2 -3 недели.

15.2 Медикаментозное лечение: Физиотерапевтическое лечение при ОРЛ противопоказано.

Перечень основных медикаментов:

Антибактериальная терапия

1. Амоксициллин/клавулановая кислота 625 мг, табл
2. Цефуроксим 250 мг, табл
3. Цификсим 400 мг капсулы
4. Линкомицин 250 мг, табл
5. Азитромицин 500 мг, табл

Нестероидные противовоспалительные средства (диклофенак 2,5% 3 мл, диклофенак 50мг в табл., нимесил 100мг, пор.)

Глюкокортикоиды

1. Преднизолон, 5 мг, таб
2. Преднизолон, 30 мг, амп
3. Метилпреднизолон 4мг, табл.

Перечень дополнительных медикаментов:

Диуретическая терапия

1. Фуросемид 40 мг, табл
2. Торасемид 5мг, 10мг, табл. (торсид, диувер, трифас)
3. Индапамид 2,5 мг, капс
4. Гипотиазид 100 мг, табл
5. Верошпирон 25мг, 50мг.

Гастропротекторы(омепразол)

Антигипертензивные средства

1. Амлодипин 5 мг, 10 мг, табл
2. Метопролол 50 мг, табл
4. Сердечные гликозиды (дигоксин).

16. Этиотропная (антистрептококковая) терапия.

Бензилпенициллин применяют в течение 10 дней у взрослых и подростков по 500 тыс -1 млн ЕД 4 раза в сутки в/м, у детей по 100 тыс - 150 тыс ЕД 4 раза в сутки в/м в течение 10 дней. В дальнейшем переходят на применение пенициллинов пролонгированного действия в режиме вторичной профилактики.

При непереносимости пенициллинов применяют макролиды или линкозамиды (см. Профилактика).

17. Противовоспалительная терапия.

Глюкокортикоиды применяют при ОРЛ, протекающей с выраженным кардиотомом и/или полисерозитами. Преднизолон назначают взрослым и подросткам в дозе 20 мг/сут, детям — 0,7—0,8 мг/кг в 1 приём утром после еды до достижения терапевтического эффекта (в среднем в течение 2 нед). Затем дозу постепенно снижают (на 2,5 мг каждые 5-7 дней) вплоть до полной отмены. Общая длительность курса составляет 1,5-2 мес.

- НПВП (обычно диклофенак, ацеклофенак) назначают при слабо выраженном вальвулите, ревматическом артрите без вальвулита, минимальной активности процесса (СОЭ <30 мм/ч), после стихания высокой активности и отмены ГК, при повторной ОРЛ на фоне РПС. Диклофенак назначают взрослым и подросткам по 25—50 мг 3 раза в сутки, детям по 0,7 — 1,0 мг/кг 3 раза в сутки до нормализации показателей воспалительной активности (в среднем в течение 1,5-2 мес). При необходимости курс лечения диклофенаком может быть удлинён до 3—5 мес. Ацеклофенак обычно назначают по 100 мг 2 раза в день.

18. Терапия застойной сердечной недостаточности.

Подходы к терапии застойной сердечной недостаточности у больных ОРЛ и РПС имеют ряд особенностей. В частности, при развитии сердечной декомпенсации как следствия острого вальвулита (что, как правило, бывает только у детей) применение кардиотонических препаратов нецелесообразно, поскольку в этих случаях явный терапевтический эффект может быть достигнут при использовании высоких доз преднизолона (40-60 мг в день).

В то же время больным РПС при застойной сердечной недостаточности и без явных признаков кардита назначение ГК совершенно не оправдано из-за усугубления миокардиодистрофии.

У пациентов с вялотекущим кардитом на фоне РПС при выборе ЛС, применяемых в терапии застойной сердечной недостаточности, следует учитывать их возможное взаимодействие с противовоспалительными препаратами.

Основные группы ЛС, применяемых в лечении застойной сердечной недостаточности у больных ОРЛ и РПС:

- Диуретики: петлевые — фуросемид; тиазидные и тиазидоподобные - гидрохлортиазид, индапамид; калийсберегающие - спиронолактон, триамтерен.
- Блокаторы кальциевых каналов из группы дигидропиридинов длительного действия (амлодипин).
- В-Адренорецепторные блокаторы (карведилол, метопролол, бисопролол).
- Сердечные гликозиды (дигоксин). Дозы и схемы применения вышеуказанных ЛС аналогичны таковым при лечении застойной сердечной недостаточности иной этиологии. Применение нитратов в комплексном лечении застойной сердечной недостаточности у больных РПС в

последнее время значительно снизилось из-за развития толерантности. Эти ЛС также ухудшают прогноз заболевания у данной категории пациентов.

- Вопрос о целесообразности применения ИАПФ больным ревмокардитом на фоне РПС требует дальнейшего изучения. Известно, что ряд эффектов ингибиторов АПФ при застойной сердечной недостаточности реализуется через активацию синтеза простагландинов и подавление разрушения брадикинина, также обладающего сосудорасширяющей активностью. В то же время основной механизм действия НПВП (в частности, диклофенака), являющегося препаратом выбора при повторных атаках ОРЛ, связан с подавлением синтеза простагландинов. Следовательно, совместное назначение НПВП и ингибиторов АПФ может привести к ослаблению вазодилатирующего эффекта последних.

19. Хирургическое лечение. Характер оперативного вмешательства определяют на основании клапанных изменений и состояния больного (пластика клапанов, протезирование клапанов).

20. Профилактические мероприятия

20.1 Первичная профилактика

Основа первичной профилактики — антимикробная терапия острой и хронической рецидивирующей БГСА — инфекции верхних дыхательных путей (тонзиллит и фарингит).

20.1 .1. Антимикробная терапия острого БГСА-тонзиллита/фарингита Лекарственные средства первого ряда - В-лактамы антибиотики:

Бензатинабензилпенициллин в/м однократно взрослым 2,4 млн ЕД. Бензатинабензилпенициллин в/м целесообразно назначать при сомнительной комплаентности (исполнительности) пациента в отношении перорального приема антибиотиков, наличии ОРЛ в анамнезе у больного или ближайших родственников, неблагоприятных социально-бытовых условиях, вспышках БГСА-инфекции в детских дошкольных учреждениях, школах, интернатах, училищах, воинских частях и т.п.

Амоксициллин внутрь в течение 10 дней взрослым по 0,5 г 3 раза в сутки
Феноксиметилпенициллин внутрь за 1 ч до еды в течение 10 дней взрослым по 0,5 г 3 раза в сутки

Цефадроксил внутрь в течение 10 дней взрослым по 0,5 г 2 раза в сутки

Альтернативные ЛС (при непереносимости в-лактамы антибиотиков)

Азитромицин внутрь за 1 ч до еды в течение 5 дней взрослым 0,5 г однократно в 1 -е сутки, затем по 0,25 г в сутки в течение последующих 4 дней

Кларитромицин внутрь в течение 10 дней взрослым по 0,25 г 2 раза в сутки

Мидекамицин внутрь за 1 ч до еды в течение 10 дней взрослым по 0,4 г 3 раза в сутки

Рокситромицин внутрь за 1 ч до еды в течение 10 дней (взрослым 0,15 г 2 раза в сутки

Спирамицин внутрь в течение 10 дней взрослым 3 млн МЕ 2 раза в сутки

Эритромицин внутрь за 1 ч до еды в течение 10 дней взрослым по 0,5 г 3 раза в сутки

Препараты резерва (при непереносимости β -лактамов и макролидов)

Линкомицин внутрь за 1 -2 ч до еды в течение 10 дней взрослым по 0,5 г 3 раза в день

Клиндамицин внутрь (запивать стаканом воды) в течение 10 дней взрослым по 0,15 г 4 раза в день

20. 1. 2 Антимикробная терапия хронического рецидивирующего БГСА-тонзиллита/фарингита.

Лекарственные средства первого ряда

Амоксициллин/клавулановая кислота внутрь в течение 10 дней взрослым 0,625 г 3 раза в сутки

Цефуроксим внутрь (сразу после еды) в течение 10 дней взрослым по 0,25 г 2 раза в сутки или Цификсим внутрь 400 мг капсулы 1 раз в день в течение 7 -10 дней

Препараты резерва (при непереносимости β -лактамовых антибиотиков)

Линкомицин внутрь за 1 —2 ч до еды в течение 10 дней взрослым по 0,5 г 3 раза в день

Клиндамицин внутрь (запивать стаканом воды) в течение 10 дней взрослым по 0,15 г 4 раза в день.

21. Вторичная профилактика.

Пациенты, перенесшие острую ревматическую лихорадку

Цель — предупреждение повторных атак и прогрессирования заболевания у лиц, перенесших ОРЛ. Вторичную профилактику начинают еще в стационаре сразу после окончания этиотропной антистрептококковой терапии.

Бензатина бензилпенициллин (бициллин 5, экстенциллин) - основное ЛС, применяемое для вторичной профилактики ОРЛ - в/м 1 раз в 3 нед взрослым и подросткам 2,4 млн ЕД

Длительность вторичной профилактики для каждого пациента устанавливается индивидуально. Как правило, она должна составлять для больных, перенесших ОРЛ без кардита (артрит, хорея), — не менее 5 лет после атаки или до 18-летнего возраста (по принципу «чем дольше»). Для больных с излеченным кардитом без порока сердца - не менее 10 лет после атаки или до 25-летнего возраста (по принципу «чем дольше»). Для больных со сформированным пороком сердца (в т.ч. оперированным) - пожизненно.

Пациенты с ревматическими пороками сердца:

В соответствии с данными экспертов Американской кардиологической ассоциации, все больные с РПС входят в категорию умеренного риска развития инфекционного эндокардита. Этим пациентам при выполнении различных медицинских манипуляций, сопровождающихся бактериемией (экстракция зуба, тонзиллэктомия, аденотомия, операции на желчных путях или кишечнике, вмешательства на предстательной железе и т.д.), необходимо профилактическое назначение антибиотиков.

При манипуляциях на полости рта, пищеводе, дыхательных путях

Стандартная схема - взрослым внутрь за 1 ч до процедуры амоксициллин 2г. При невозможности приема внутрь - взрослым в/в или в/м за 30 мин до процедуры ампициллин 2 г

При аллергии к пенициллину - взрослым внутрь за 1 ч до процедуры клиндамицин 600 мг, или цефалексин 2 г, или цефадроксил 2 г, или азитромицин 500 мг, или кларитромицин 500 мг

При аллергии к пенициллину и невозможности приема внутрь взрослым за 30 мин до процедуры клиндамицин в/в 600 мг или цефазолин в/м или в/в 1 г

При манипуляциях на желудочно-кишечном или урогенитальном трактах

Стандартная схема - взрослым амоксициллин 2 г внутрь за 1 ч до процедуры или ампициллин 2 г в/м или в/в за 30 мин до процедуры

При аллергии к пенициллину взрослым ванкомицин 1 г в/в в течение 1 — 2 ч, введение закончить за 30 мин до процедуры

22. Ведение больных: По окончании этиотропного лечения начинается этап вторичной профилактики. Все больные, перенесшие ОРЛ, подлежат диспансерному наблюдению в поликлинике. Необходимо, как минимум, ежегодный контроль показателей воспалительной активности, выраженности клапанной патологии сердца и состояния гемодинамики.

Индикаторы эффективности лечения: снижение активности воспалительного процесса в клапанах. 1 раз в год проведение ЭХО-КГ, анализ крови на СРБ, СОЭ, АСЛО.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ:

1. Ревматология, Под ред. Н.А. Шостак, 2012г.
2. Ревматические заболевания. Под ред. Дж.Х. Клиппела, Дж.Х. Стоуна, Л.Дж. Кроффорд, П.Х. Уайт, 2012г.
3. Диагностика и лечение в ревматологии. Проблемный подход, Пайл К., Кеннеди Л. Перевод с англ. / Под ред. Н.А. Шостак, 2011г.
5. Клинические рекомендации. Ревматология. 2-е изд., С.Л.Насонова, 2010г.
6. Реабилитация при заболеваниях сердца и суставов. Серия "Библиотека врача-специалиста", Носков С.М, Маргазин В.А., Шкробко А.Н. и др., 2010г
7. Ревматология: национальное руководство/ под ред. Е.Л. Насонова, В.А. Насоновой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010 г. - 711 с
8. Диффузные болезни соединительной ткани: руководство для врачей/ под ред. проф. В.И. Мазурова. – СПб: Спец. лит, 2009г. 192 с.
9. Клинические рекомендации. Ревматология / под ред. Е.Л. Насонова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008г. - 288 с.
10. Вест С.Дж. - Секреты ревматологии, 2008г.
11. Мазуров В.И. - Клиническая ревматология, 2008г.

12. Рациональная фармакотерапия ревматических заболеваний: Compendium/ Насонова В.А., Насонов Е.Л., Алекперов Р.Т., Алексеева Л.И. и др.; Под общ. ред. В.А. Насоновой, Е.Л. Насонова. – М.: Литтерра, 2007 г. – 448с.

13. Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система). Выпуск VIII. Москва, 2007.

14. Белоусов Ю.Б. - Рациональная фармакотерапия ревматических заболеваний, 2005г.

15. Ревматические болезни: номенклатура, классификация, стандарты диагностики и лечения- В.Н. Коваленко, Н.М. Шуба - К.: ООО "Катран груп", 2002. - 214 с.

16. Рациональная фармакотерапия ревматических заболеваний. Руководство для практикующих врачей. Под редакцией В.А. Насоновой, Е.Л.Насонова. Литтерра, Москва, 2003г.

Вр.и.о. министра

А.А. Левченко

ОДОБРЕНО
Экспертным советом по
стандартизации медицинской
помощи в системе Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
28.11.2018 протокол № 12

УТВЕРЖДЕН
Приказом Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
№ _____

УНИФИЦИРОВАННЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ И МЕДИЦИНСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ ПАЦИЕНТОВ С ПОДАГРОЙ, ПОДАГРИЧЕСКИМ АРТРИТОМ

Перечень сокращений и определений, которые используются в протоколе

ГКС	- глюкокортикостероиды
ОАЗВ	- общая оценка активности заболевания врачом, оценивается по визуально-аналоговой шкале в мм (0 - 100)
ОАЗП	- общая оценка активности заболевания пациентом, оценивается по визуально-аналоговой шкале в мм (0 - 100)
УЗ	- учреждения здравоохранения
ИПП	- ингибиторы протонной помпы
КТ	- компьютерная томография
ЭХО-КГ	- эхокардиография
ЛПНП	- липопротеиды низкой плотности
МКБ- 10	- международная статистическая классификация болезней и родственных проблем здравоохранения 10-го пересмотра
МЗ ДНР	- Министерство здравоохранения ДНР
МРТ	- магнито-резонансная томография
НПВС	- нестероидные противовоспалительные средства
РА	- ревматоидный артрит
РФ	- ревматоидный фактор
РЗ	- ревматические заболевания
СРБ	- С- реактивный белок
ПД	- Подагра
УЗИ	- ультразвуковое исследование
ЦОГ- 2	- циклооксигеназа- 2
СОЭ	- скорость оседания эритроцитов
ACR/EULAR, 2010	- рекомендации Американского колледжа ревматологов и Европейской антиревматической Лиги 2010 года

I. ПАСПОРТНАЯ ЧАСТЬ

1.1 Диагноз: Подагра

1.2 Шифр согласно МКХ- 10: M10.0, M10.1, M10.2, M10.3, M11.

1.3 Потенциальные пользователи: врачи общей практики - семейные врачи, врачи - терапевты , врачи-ревматологи, врачи-ортопеды-травматологи, хирурги.

1.4 Цель протокола: определение комплекса мероприятий по раннему и своевременному выявлению, диагностике и лечению подагры, а также медицинской реабилитации пациентов старше 18 лет.

1.5 Дата составления протокола – январь 2020 г.

1.6 Дата пересмотра протокола - январь 2023 г.

1.7. Список членов рабочей группы, которые принимали участие в работе над протоколом:

Шпилевая Н. И. - Заведующая ревматологическим отделением КУ «ЦГБ № 5 г. Донецка», кандидат медицинских наук, главный внештатный ревматолог Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики.

Туманова С.В. - Главный специалист отдела оказания медицинской помощи взрослому населению Департамента организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики, председатель Рабочей группы

Стеценко И.Н. - Главный врач Центра первичной медико-санитарной помощи № 2 г. Донецка, главный внештатный специалист по семейной медицине Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики, заместитель председателя

Багрий А. Э. – Профессор кафедры терапии ФИПО Донецкого национального медицинского университета им. М. Горького МЗ ДНР, доктор медицинских наук

Христуленко А. Л - Доцент кафедры терапии ФИПО Донецкого национального медицинского университета им. М. Горького МЗ ДНР, кандидат медицинских наук

Мильнер И. А. – Заместитель главного врача Донецкого клинического территориального медицинского объединения МЗ ДНР.

II. ОБЩАЯ ЧАСТЬ

Для диагностики подагрического артрита в 1975 году Американской Ассоциацией Ревматологов (ААР) были рекомендованы предварительные классификационные критерии, одобренные ВОЗ в 2002 году.

Классификационные критерии острого подагрического артрита

1) Наличие характерных кристаллов мочевой кислоты в суставной жидкости

2) Наличие тофусов, содержание кристаллов мочевой кислоты, в которых подтверждено химически или поляризационной микроскопией

3) Наличие 6 из 12 ниже перечисленных признаков:

Более одной атаки острого артрита в анамнезе

Воспаление сустава достигает максимума в 1-й день болезни

Моноартрит

Гиперемия кожи над пораженным суставом

Припухание и боль в первом плюснефаланговом суставе

Одностороннее поражение первого плюснефалангового сустава

Одностороннее поражение суставов стопы

Подозрение на тофусы

Гиперурикемия

Асимметричный отек суставов

Субкортикальные кисты без эрозий (рентгенография)

Отрицательные результаты при посеве синовиальной жидкости

III. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

3.1. Для учреждений здравоохранения, которые оказывают первичную медицинскую помощь

3.1.1. Первичная профилактика

Обоснование

Своевременное выявление и лечение подагры (ПД) положительно влияет на течение заболевания. Отсутствуют доказательства относительно специфической профилактики подагры. Частота заболевания ПД является выше среди лиц с определенными генетическими детерминантами, которые могут передаваться наследственно. Также нарушений пуринового обмена может быть спровоцировано неправильным питанием, злоупотреблением алкоголем, малоподвижным образом жизни, чрезмерными физическими нагрузками. Подагрический артрит является наиболее частым артритом у мужчин среднего возраста, однако достаточно ПД начала встречаться как у женщин, так и у молодых мужчин (до 30 лет).

Необходимые действия врача

Выявление группы наблюдения: лица, которые имеют угрозу развития подагры на основании изучения семейного анамнеза с целью своевременного выявления и лечения подагры.

3.1.2. Диагностика

Положение протокола

Диагностические мероприятия направляются на раннее выявление врачом общей практики - семейным врачом/участковым терапевтом признаков подагры и направление пациента к врачу-ревматологу с целью установления диагноза и назначению адекватной терапии.

Обоснование

Подагра (ПД) - болезнь, которая имеет хроническое прогрессирующее необратимое течение. Примерно в 90% случаев во время первой атаки поражается только один сустав, чаще первый плюснефаланговый сустав стопы. Существуют доказательства, что задержка обращения больного за специализированной медицинской помощью повышает риск повреждения суставов и задерживает начало приема лекарственных препаратов, поэтому пациенты, которые обращаются к врачу общей практики, участковому терапевту, семейному врачу с развернутой стадией заболевания, должны немедленно направляться к специалисту для минимизации любого дальнейшего повреждения суставов.

Необходимые действия врача

Жалобы, анамнез, физикальное обследование:

Острый подагрический артрит

Внезапное начало, быстрое нарастание интенсивных болей, как правило, в одном суставе, гиперемия кожи над суставом, припухлость и нарушение функции пораженного сустава.

Чаще развивается в ночное время или ранние утренние часы, длительность атаки без лечения варьирует от 1 до 10 дней.

Наиболее частые провокационные факторы артрита: прием алкоголя, переедание, травма, хирургические процедуры, прием лекарственных препаратов, способствующих развитию гиперурикемии (диуретики и антикоагулянты).

Более чем у половины больных первая подагрическая атака проявляется поражением первого плюснефалангового сустава стопы (эта локализация подагрического артрита характерна для 90% больных).

Общие проявления: лихорадка и лейкоцитоз.

Характерная особенность острого подагрического артрита - полное спонтанное выздоровление и отсутствие симптомов между приступами до развития хронического подагрического артрита. Без лечения наблюдаются учащение атак, более затяжное течение, вовлечение в процесс новых суставов.

Межприступная подагра и рецидивирующий подагрический артрит.

В отсутствие лечения повторный приступ обычно развивается в течение 1-го года у 62%, 2 лет - у 78% пациентов.

Характерно сокращение продолжительности бессимптомного периода, приступы становятся более тяжелыми, затрагивают новые суставы, иногда имеют полиартикулярный мигрирующий характер.

Воспаление периартикулярных тканей (связки, суставные сумки), образование единичных тофусов в тканях, обычно безболезненных.

Хроническая тофусная подагра.

Диагностируется при развитии стойкого поражения суставов, которое обычно представлено олиго- или полиартритом, на фоне которого продолжают возникать острые вспышки классического подагрического артрита.

Хроническим артритом при подагре считаются воспалительные явления в суставах более 3 мес.

При хроническом артрите в процесс могут вовлекаться не только суставы нижних, но и верхних конечностей.

Наблюдается развитие тофусов (часто множественных), хронического артрита, поражения почек, мочекаменной болезни.

Локализация тофусов: подкожно или внутрикожно в области пальцев кистей и стоп, коленных суставов, на локтях, ушных раковинах. Вместе с тем, тофусы могут образовываться практически в любых участках тела и во внутренних органах.

Наличие семейного анамнеза заболевания подагры или другое системное ревматическое заболевание.

1) Лабораторные методы обследования:

- Определение сывороточного уровня мочевой кислоты
- Общий анализ крови с обязательным определением скорости оседания эритроцитов (СОЭ).
- Направить на лабораторное исследование крови для определения уровня С-реактивного белка (СРБ).
- Общий анализ мочи.
- Биохимическое исследование до назначения антигиперурикемической терапии: креатинин, глюкоза, билирубин, трансаминазы, общий холестерин.

2) Инструментальные методы обследования

- Направить на рентгенографическое исследование кистей и стоп, при наличии олигоартикулярного поражения другой локализации - других суставов.
- УЗИ почек.
- Направить пациента на консультацию к ревматологу в течение месяца при подозрении относительно подагры.

3.1.3. Лечение

Положение протокола

Для купирования острого приступа подагры используют НПВП, колхицин и ГКС (локально и системно).

Обоснование

Лечение следует начинать как можно раньше, предпочтительней в течение 24 ч от начала артрита.

Необходимые действия врача

Обязанности:

1) Как можно раньше направить пациента на консультацию к ревматологу, так как достоверный диагноз ревматических болезней обеспечивает только ревматолог. Лечить хронический подагрический артрит требуется в ревматологическом отделении для подбора антигиперурикемической терапии.

2) Во время обследования и лечения базисными препаратами способствовать выполнению пациентом всех рекомендаций ревматолога и других специалистов, в т. ч. относительно мониторинга побочных эффектов антигиперурикемической терапии и НПВП.

3.1.4. Дальнейшее наблюдение, включая диспансеризацию

Положение протокола

Пациент после достижения ремиссии или минимальной активности заболевания находится на учете у врача общей практики - семейного врача/терапевта, который ведет необходимую медицинскую документацию, способствует выполнению пациентом рекомендаций специалистов и назначает при необходимости симптоматическое лечение.

Обоснование

Существуют доказательства, что регулярная оценка активности заболевания позволяет своевременно корректировать схему лечения и эффективно контролировать активность заболевания, поэтому пациент нуждается в постоянном наблюдении врача общей практики - семейного врача/терапевта. Исследования показали, что повышение физической активности способствует улучшению выживаемости

Необходимые действия врача

Обязанности:

1) Обеспечить записи в Медицинской карте амбулаторного и контроль соблюдения плана обследований, которые выполняются во время лечения пациентов с подагрой (см. раздел 3.2).

2) Согласовать Информированное добровольное согласие пациента на обработку персональных данных

3) Предоставлять рекомендации относительно образа жизни, режима питания и физических нагрузок.

4) Пациентам, которые имеют проблемы со стопой, предоставлять информацию о целесообразности использования функциональных стелек и ортопедической обуви.

5) В случае повышения активности заболевания (по клиническим или лабораторным данным), пациентов с удовлетворительно контролируемым течением подагры и подагрического артрита 1 раз в год направлять на консультацию к врачу-ревматологу для контроля течения болезни, эффективности и безопасности лечения.

Желательные:

Направление на санаторно-курортное лечение при наличии показаний и отсутствия противопоказаний (см. раздел 4.3).

3.2. Для учреждений здравоохранения, которые оказывают вторичную (специализированную), третичную (высокоспециализированную) медицинскую помощь

Пациент с подозрением на подагру на протяжении одной недели направляется в учреждение, которое оказывает специализированную помощь по месту регистрации, или другое лечебное учреждение (по желанию пациента) для установления диагноза и назначения лечения.

3.2.1 Диагностика

Положение протокола

Диагноз подагры устанавливается врачом-ревматологом на основании оценки состояния пациента по критериям подагры Американской Ассоциации Ревматологов (AAR) (смотри раздел 4.1.1).

Обоснование

Наиболее значительным признаком раннего подагрического артрита более, чем у половины больных, является первая подагрическая атака, которая проявляется поражением первого плюснефалангового сустава стопы (эта локализация подагрического артрита характерна для 90% больных).

Необходимые действия врача

Обязанности

- 1) Сбор анамнестических данных;
- 2) определение длительности симптомов болезни;
- 3) определение числа болезненных суставов (ЧБС) и числа припухлых суставов (ЧПС);

4) выявление семейного анамнеза заболевания подагры или другим системным ревматическим заболеванием.

Физикальный обзор, направленный на выявление признаков ПД.

Лабораторное исследование крови :

- 1) развернутый общий анализ крови с обязательным определением СОЭ;

2) Определение РФ и/или АЦЦП;

3) Определение уровня СРБ;

4) Определение уровня общего холестерина, триглицеридов и холестерина липопротеидов низкой плотности

Инструментальные исследования:

- 1) ЭКГ / ЭхоКГ;
- 2) Оценка рентгенограмм суставов; при отсутствии рентгенограмм - выполнить рентгенографию кистей и стоп, при наличии моно-олигоартикулярного поражения другой локализации - других суставов;
- 3) Рентгенография органов грудной клетки.
- 4) Консультация: кардиолога - при наличии заболеваний сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца и т.д.); Нефролога-при наличии подагрической нефропатии.

Желательные: УЗД суставов, МРТ суставов, Денситометрия костей для диагностики остеопороза, УЗИ почек.

3.2.2. Лечение

Положение протокола

Тактика лечения острого подагрического артрита и осложнений, связанных с гиперурикемией, различны.

Лечение острого подагрического артрита.

Для купирования острого приступа подагры используют НПВП, колхицин и ГК (локально и системно). Лечение следует начинать как можно раньше, предпочтительней в течение 24 ч от начала артрита. Эффективное лечение подагрической нефропатии невозможно без целенаправленной борьбы с гиперурикемией. Уменьшение содержания мочевой кислоты в крови является основополагающим фактором базисной терапии заболевания и должно проводиться длительно (иногда постоянно) под контролем уровня урикемии. Воздействие на гиперурикемию включает в себя уменьшение поступления в организм пуринов путем назначения специальной диеты, применения средств, угнетающих синтез мочевой кислоты (урикодепрессоров), увеличивающих экскрецию мочекислых соединений (урикозурических препаратов) и обеспечивающих их химический распад (урикоазирующих средств).

Обоснование

Раннее назначение

Необходимые действия врача

1) Немедикаментозные методы профилактики и лечения, направленные на модификацию факторов риска гиперурикемии (диеты, ожирения, нарушения углеводного и липидного обмена, артериальной гипертензии)

2) Купирование острого приступа артрита (для этой цели традиционно используются нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), колхицин и ГК)

3) Уратснижающая терапия, направленная на предотвращение приступов подагрического артрита и формирование тофусов.

4) Профилактика приступов артрита в первые месяцы уратснижающей терапии

Желательные:

При наличии персистирующего поражения нескольких суставов, которое сохраняется на фоне применения полноценной базисной терапии, целесообразно использовать внутрисуставное введение ГК. При этом частота введений для одного сустава должна быть не выше, чем 1 введение на 3 месяца.

3.2.3. Госпитализация**Положение протокола**

Госпитализация осуществляется при:

1. Первичное установление диагноза
2. Затянувшийся приступ подагрического артрита, неэффективность НПВП.
3. Подбор антигиперурикемической терапии

Лечение пациентов с подагрическим артритом в условиях стационара осуществляется в отделении в соответствии с видом осложнения - ревматологическое, хирургическое, нейрохирургическое, отделение ортопедии и травматологии и др.

Обоснование

Существуют доказательства, что своевременное направление на госпитализацию положительно влияет на течение заболевания. Проведение некоторых видов лечения может осуществляться только в условиях стационара.

Хирургическое лечение может быть необходимо при наличии стойкой боли в результате поражения сустава или другой причины, которая ухудшает функцию суставов, из-за прогрессирующей деформации, при наличии стойкого локализованного синовита и др. Для предотвращения развития необратимых повреждений консультация хирурга является целесообразной на ранних этапах, даже если операция срочно не показана.

Необходимые действия врача**Обязанности**

Ознакомить пациента с перечнем возможных вмешательств, ожидаемыми рисками и получить перед госпитализацией в стационар Информированное добровольное согласие пациента на проведение диагностики, лечения и на проведение операции и обезболивание, согласовать Информированное добровольное согласие пациента на обработку персональных данных

3.2.4 Выписка с рекомендациями после госпитализации**Положение протокола**

При выписке из стационара пациенту с подагрой предоставляется выписка из медицинской карты стационарного больного установленной формы, которая содержит информацию о полученном лечении, особенности течения заболевания, рекомендации относительно дальнейшего лечения и наблюдения.

Обоснование

Выписка пациента планируется в соответствии с критериями:

а) пациент с подагрой, госпитализированный впервые, должен быть выписан из стационара после окончательной верификации диагноза и подбора адекватной терапии.

б) в случае госпитализации для проведения лечения с использованием БА пациент может быть выписан из стационара после введения препарата и мониторинга в полном объеме возможных побочных реакций (в т. ч. инфузионных реакций).

в) при госпитализации по поводу обострения подагрой пациент может быть выписан при условии позитивной клинико-лабораторной динамики заболевания.

г) другие критерии для выписки:

способность пациента к самообслуживанию возобновлена;

отсутствие потребности в парентеральном (в т. ч. внутрисуставном) введении лекарственных средств;

если дальнейшее лечение может осуществляться амбулаторно.

Необходимые действия врача

Обязанности

Оформить Выписку из медицинской карты амбулаторного(стационарного) больного

Предоставить пациентам информацию о возможных отдаленных побочных эффектах лечения(дополнение 1), необходимость неуклонного соблюдения плана дальнейшего лечения, проведения периодических обследований в соответствии с планом диспансеризации.

Предоставить рекомендации относительно образа жизни, режима питания и физических нагрузок.

3.2.5 Реабилитация

Положение протокола

Пациенты с подагрой должны иметь возможность получать квалифицированную реабилитацию и периодические осмотры специалистов, которые отвечают за реабилитацию, если пациенты имеют трудности с ежедневными действиями, проблемы с функцией рук, ног.

Обоснование

Существуют доказательства, что реабилитационные мероприятия, которые включают физиотерапевтические процедуры, лечебную физкультуру, санаторно-курортное лечение, психологическую помощь, имеют позитивное влияние на течение заболевания и психологическое состояние пациентов с подагрой.

Необходимые действия врача

Обязанности:

Предоставлять рекомендации относительно режима соблюдения физической активности в зависимости от состояния пациента, назначить комплекс специальных упражнений, направленных на сохранение/возобновления диапазона движений(гибкость суставов) или силы мышц(силовые тренировки).

Пациенты с подагрой, которые имеют проблемы со стопами, должны быть направлены к врачу-ортопеду-травматологу для консультирования и периодического осмотра стоп.

Пациенты с подагрой при необходимости должны быть проинформированы о целесообразности использования функциональных стелек и ортопедической обуви.

Желательные:

Направить пациента с подагрой на санаторно-курортное лечение при наличии показаний и отсутствия противопоказаний (смотри раздел 5.3.).

Следует предложить пациентам с подагрой психологическую помощь (релаксация, антистрессовая терапия, когнитивные упражнения) с целью облегчения приспособления к жизни с болезнью.

Дальнейшее наблюдение, включая диспансеризацию

Положение протокола

Пациент с подагрой находится на диспансерном учете у врача-ревматолога в течение жизни.

Пациентам с активной подагрой плановые осмотры врача-ревматолога назначаются один раз в месяц, пока лечение не приведет к контролю болезни на уровне, который был с ними согласован.

Пациенты с удовлетворительно контролируемой подагрой (низкая активность или ремиссия заболевания) могут наблюдаться у врача общей практики - семейного врача/участкового терапевта. В таком случае плановые осмотры пациентов врачом-ревматологом должны осуществляться с частотой, которые были с ними согласованы, но не реже один раз в год.

Обоснование

Исследования показали, что достижение низкой активности заболевания или ремиссии путем контролируемого лечения каждые 1 - 3 месяца в сочетании с четким мониторингом обеспечивает лучшие клинические, рентгенологические и функциональные последствия, чем неконтролируемое лечение подагры.

Доказано, что у больных с подагрой следует регулярно оценивать уровень мочевой кислоты в сыворотки крови, СРБ и ключевые компоненты активности заболевания, которое предоставляет информацию для принятия решения относительно необходимости усиления лечения для контроля заболевания, возможности осторожного уменьшения интенсивности лечения, когда течение болезни становится контролируемой.

Необходимые действия врача

Обязанности:

Определять активность болезни, согласно плана обследований, которые выполняются во время лечения подагры у пациентов с активным подагрическим артритом 1 раз в месяц. У пациентов с удовлетворительно контролируемым подагрическим артритом (низкая активность или ремиссия) - согласно согласованного с ними плана, но не реже одного раза в год.

Направить пациента с подагрическим артритом к хирургу/ортопеду, если ничего из нижеприведенного не отвечает на оптимальное нехирургическое лечение:

- персистирующая боль из-за повреждения сустава или поражения мягких тканей,
- ухудшение функционирования сустава;
- прогрессирующая деформация;
- рецидивирующий локальный синовит;
- разрыв сухожилия;
- компрессия нерва (например, туннельный синдром);
- компрессионный перелом;
- подозрение или подтвержденный септический артрит (в т. ч. протезированного сустава).

Предоставлять рекомендации относительно образа жизни, режима питания и физических нагрузок.

Желательные:

Пациентам с подагрой, которые хотят знать больше о своей болезни и ее лечении, необходимо давать возможность участвовать в образовательном процессе, в т. ч. в программах с самоконтролем.

План обследований, которые выполняются во время лечения пациентов с подагрой

Обследования, которые после назначения болезнь-модифицирующего лечения выполняются в период индукции ремиссии ежемесячно и в течение ремиссии, - 1 раз в 3 месяца или по необходимости.

а) лабораторные исследования крови с обязательным определением мочевой кислоты в сыворотке крови СОЭ, СРБ и биохимических показателей (общий белок, креатинин, мочевины, АЛТ, АСТ, уровень глюкозы);

б) общий анализ мочи.

Обследования, которые после назначения болезнь-модифицирующего лечения выполняются 1 раз в год или по необходимости:

а) определение общего холестерина, триглицеридов крови и других показателей липидного профиля;

б) ЭКГ/ЭХО-КГ;

в) рентгенография органов грудной клетки.

- г) рентгенография кистей и стоп выполняется не реже 1 раза в 2 года.
- д) рентгенография других суставов проводится при необходимости.
- е) денситометрия (DEXA) для диагностики и мониторинга системного остеопороза проводится не реже 1 раза в 2 года или при необходимости.

IV. ОПИСАНИЕ ЭТАПОВ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

4.1. Общий алгоритм диагностики и дифференциальной диагностики **Дифференциальная диагностика Подагрического артрита.**

По остроте воспалительных проявлений сходными с подагрой являются **септический и посттравматический артриты**. В последнем случае выяснение провоцирующего фактора лишь частично может помочь в дифференциальной диагностике, так как хронологическая связь с травмой может наблюдаться в обоих случаях, что и обуславливает частое обращение многих больных при первом приступе к хирургу или травматологу. Рентгенологическое исследование дистальных отделов стоп в этом случае может оказаться неинформативным, за исключением явных случаев костных деструкций при травме, так как типичный рентгенологический признак подагры – симптом «пробойника» формируется значительно позже. Уровень мочевой кислоты в момент приступа также может не превышать лабораторную норму, что объясняется резким изменением концентрации уратов в крови и преципитацией их в кристаллы, обуславливающие воспалительные реакции. Общеизвестно, что практически единственным методом, оказывающим помощь в дифференциальном диагнозе, является пункция пораженного сустава. В классических случаях в пользу посттравматического артрита будет свидетельствовать выявление гемартроза, в случае отсутствия примесей крови, необходимо оценить уровень воспалительных реакций, что опять-таки может быть затруднено из-за небольшого количества синовиальной жидкости, полученной из небольшого сустава. Однако, для поиска кристаллов моноурата натрия достаточно получить минимальное количество жидкости (не более капли) для создания отпечатка на стекле. Лимитирующим для данного метода может явиться только наличие поляризационного микроскопа для визуализации кристаллов. Дополнительным фактом, свидетельствующим в пользу подагрического артрита, может быть факт быстрого купирования артрита НПВП, особенно в начале болезни.

Септический артрит, который напоминает подагрический, характеризуясь практически обязательным развитием гиперемии, гипертермии, выраженной отечности, боли и нарушением функции. Септический артрит сопровождается лихорадкой, что может отмечаться и при подагрическом артрите, однако при последнем редко отмечается повышение СОЭ и увеличение количества лейкоцитов крови, исключительно при позднем полиартикулярном хроническом течении. Септическое поражение суставов чаще отмечается именно в практике ревматолога.

Можно выделить две основные причины возникновения септического артрита, которые на практике тесно друг с другом связаны. С одной стороны, септический артрит может быть следствием неоднократных внутрисуставных введений лекарственных препаратов при ревматоидном артрите и остеоартрозе, чаще в коленные суставы (хотя гематогенный вариант инфицирования сустава также известен и не ассоциируется с непосредственным терапевтическим воздействием на сустав, а в этом случае может поражать любой сустав). С другой стороны, он является вторичным осложнением при аутоиммунных процессах, связанных с иммуносупрессивной терапией. Необходимо представлять, что данные виды артритов – травматический и септический – дифференцируются с подагрическим исключительно по выраженности воспалительных явлений, но не по частоте встречаемости в практике ревматолога.

Пирофосфатная артропатия (ПАП) обусловлено тем, что в том и другом случаях поражаются люди среднего и пожилого возраста, однако чаще ПАП – удел женского пола. Описано обнаружение обоих видов кристаллов у одного и того же больного. Провоцирующим фактором также может явиться травма. В 90% случаев ПАП наиболее поражаемыми суставами являются коленные, плечевые и мелкие суставы кистей. Если с подагрой ассоциируется артрит ПФС первого пальца, то с ПАП – артрит коленного сустава. Примечательно, но начало подагры с артрита коленных суставов не является казуистикой, особенно при наличии предыдущих травм, и, наоборот, псевдоподагра (вовлечение ПФС при ПАП) встречается у 2 из 50 больных. Вовлечение мелких суставов кистей при подагре наблюдается чаще на поздней стадии болезни. Плечевые же суставы при подагре можно считать суставами исключения даже на поздних стадиях болезни. При наличии клинических предпосылок для проведения дифференциации ПАП с подагрой ключевым моментом является *поляризационная микроскопия синовиальной жидкости*, при которой оба вида кристаллов хорошо визуализируются. В последние годы широко используется УЗИ суставов. В более поздних стадиях ПАП характерные рентгенологические изменения также могут явиться абсолютным диагностическим признаком, описываемым, как тонкая плотная «бисероподобная» линия, лежащая параллельно кортикальному слою. Также выявляется кальцификация хряща менисков.

При **остром кальцифицирующем периартрите** депозиты аморфных гидроксипатитов, формирующиеся в острой стадии в связках или суставной капсуле, могут в дальнейшем исчезать. Атаки артрита тем не менее могут повторяться. Чаще кальцифицирующий периартрит встречается у женщин либо у пациентов с уреимией, находящихся на гемодиализе. Наиболее часто поражаемые суставы в основном крупные: плечевые, тазобедренные, коленные.

Дифференциальная диагностика с ревматоидным артритом актуальна в двух случаях. В случае моноартикулярного начала ревматоидного артрита изолированное поражение коленного и локтевого

сустава может потребовать проведения дифференциального диагноза с подагрой. Как правило, больших трудностей эта клиническая ситуация не представляет. Получение значительного количества синовиальной жидкости из крупного сустава позволит выполнить не только поляризационную микроскопию в целях поиска кристаллов, но и полноценного анализа, включающего ревматоидный фактор.

Наиболее часто встречается ситуация обратная, когда позднюю полиартикулярную подагру с вовлечением мелких суставов кистей путают с ревматоидным артритом. Тем не менее если для ревматоидного артрита характерным является симметричный характер поражения с воспалением проксимальных межфаланговых суставов, вовлечением лучезапястных суставов, шейного отдела позвоночника, височно–челюстного сустава, то для подагры – тенденция к преимущественному поражению суставов нижних конечностей, а в случае вовлечения суставов кистей, к несимметричному артриту остается даже в поздней стадии болезни. Значительно реже, практически в единичных случаях хронической подагры наблюдается ульнарная девиация и амиотрофия кисти. Узелки, образующиеся в обоих случаях, могут быть не различимы при пальпации, хотя ревматоидные более напряженные и болезненные, чем подагрические. Рентгенологическое исследование может значительно помочь в диагностическом поиске, выявляя либо краевые эрозии, либо симптом «пробойника», который, как правило, в случае хронической полиартикулярной подагры значительно более ожидаем, чем на ранней стадии. Лабораторные тесты, морфологическое исследование узелков, определение ревматоидного фактора, антител к циклическому цитрулинированному пептиду, уровня мочевой кислоты могут окончательно разрешить диагностические трудности.

Дегенеративные болезни суставов и подагра чаще сочетаются у одного больного (особенно пожилого), что требует проведения дифференциальной диагностики. Узлы Бушара или Гебердена не столько имитируют тофусное поражение пальцев, сколько вовлекаются в микрокристаллическое воспаление у пожилых больных. При изолированном остеоартрозе осмотр и исследование синовиальной жидкости выявляют минимальные воспалительные явления. Синовиальная жидкость может содержать отличные от моноурата натрия кристаллы – жидкие кристаллы липидов и пирофосфаты.

Дифференциальный диагноз с псориатической артропатией может представлять реальные трудности. С одной стороны, при псориатической артропатии могут вовлекаться любые суставы, но более характерным является поражение дистальных межфаланговых суставов, что облегчает дифференциальную диагностику с подагрой. С другой стороны, на поздних стадиях деформация суставов может напоминать тофусную деформацию при подагре, тогда же рентгенологические изменения могут быть сходными (за исключением формирования классической картины «карандаша в стакане» и «пробойника»). Но главный признак, заставляющий проводить

диагностический поиск – это гиперурикемия, которая нередко сопровождается псориатическую артропатию и часто ассоциируется с активностью кожных проявлений. Необходимо помнить, что даже при наличии кожного псориаза, окончательное решение может быть принято только после исследования синовиальной жидкости на кристаллы, проведения УЗИ суставов.

Анкилозирующий спондилоартрит (АС). Наличие таких признаков, как мужской пол, частое вовлечение суставов нижних конечностей, моноартикулярное поражение, внезапность возникновения артрита, может симулировать подагру. Однако признаки, отличающие подагру от АС, являются достаточно яркими, хорошо описываются больными и делают клиническую картину АС хорошо узнаваемой: боли в позвоночнике со скованностью и ограничением движения, уменьшение экскурсии грудной клетки, ночные боли в нижней части спины с иррадиацией в ягодичные мышцы. Рентгенологическое исследование при этом выявляет картину сакроилеита. Почти у 90% больных определяется HLA-B27. Признаком, отличающим артрит при АС от подагрического является его большая длительность (от нескольких недель, до нескольких месяцев) и не такой яркий терапевтический эффект НПВП, как при подагре.

Синдром Рейтера характеризуется поражением в основном лиц мужского пола, вовлечением суставов нижних конечностей, преимущественно крупных, хотя могут вовлекаться и мелкие суставы стопы, симулируя острый подагрический артрит. Другие признаки из триады симптомокомплекса Рейтера – уретрит и конъюнктивит, предшествующие артриту – легко выявляются анамнестически. Течение артрита склонно к более затяжному варианту, чем при подагре. В любом случае данные анамнеза, особенно правильная их трактовка, и исследование синовиальной жидкости могут значительно облегчить проведение дифференциального диагноза.

V. Лечение.

5.1. Алгоритм рационального выбора НПВП

При отсутствии противопоказаний средством выбора являются НПВП в полных терапевтических дозах: ксефокам (8 мг 2 раза в день), напроксен (500 мг 2 раза в день), диклофенак (25-50 мг 4 раза в день), ацеклофенак 100 мг 2 раза в день, нимесулид (100 мг 2 раза в день), целекоксиб 200 мг в сутки, эторикоксиб 60-90 мг в сутки.

Различий по эффективности между НПВП не установлено.

НПВП более эффективны, чем колхицин, у пациентов с длительно текущим острым артритом.

У пациентов, имеющих кардиоваскулярные факторы риска, не рекомендуется применять специфические ингибиторы ЦОГ-2 из-за увеличения риска сосудистых осложнений.

5.2. Колхицин

Особенности применения:

Колхицин применяют редко из-за высокой частоты побочных эффектов (диарея, тошнота).

Колхицин не следует назначать пациентам с тяжёлым поражением почек, ЖКТ, сердечно-сосудистой системы, поскольку увеличивается риск тяжёлых побочных эффектов.

Потенциальные показания: неэффективность НПВП или наличие противопоказаний (например, лечение варфарином) для их назначения.

Тактика применения:

1) 0,5-0,6 мг перорально каждый час до купирования артрита или появления побочных эффектов или до достижения максимально допустимой дозы (6 мг) либо в 1 -й день 3 мг (по 1 мг 3 раза после приёма пищи), на 2-й день 2 мг (по 1 мг утром и вечером), а затем по 1 мг/сут.

2) В некоторых случаях (особенно при обострении подагры в послеоперационном периоде) применяют колхицин в/в (не более 3 мг в 10-20 мл физиологического раствора вводят в течение 10-20 мин). В/в введение колхицина может привести к тяжёлым токсическим реакциям (подавление красного ростка костного мозга, почечная недостаточность, внутрисосудистая гиперкоагуляция, гепатонекроз, гипокальциемия, судороги, сердечная недостаточность).

Для профилактики обострений артрита в начале антигиперурикемической терапии 0,5-1,5 мг/сут (лицам пожилого возраста и с почечной недостаточностью следует назначать минимально эффективную дозу колхицина).

Комбинированная терапия колхицином и НПВП не имеет преимуществ перед монотерапией.

5.3 Глюкокортикостероиды

Применяют при наличии противопоказаний для назначения НПВП и колхицина.

При поражении 1 или 2 суставов (при исключении септического артрита) внутрисуставное введение триамцинолона (40 мг в крупные суставы, 5-20 мг в мелкие суставы), или метилпреднизолона (40-80 мг в крупные суставы, 20-40 мг в мелкие суставы), или бетаметазона (1,5-6 мг).

При множественном поражении суставов — системное назначение ГКС: преднизолон 40-60 мг перорально в первый день, с последующим снижением дозы по 5 мг в каждый последующий день; триамцинолон 60 мг в/м или метилпреднизолон 50-150 мг в/в, при необходимости введение повторить через 24 ч.

5.4. Антигиперурикемическая терапия

Антигиперурикемическая терапия эффективно предотвращает рецидивирование подагрического артрита и развитие осложнений,

связанных с неконтролируемой гиперурикемией. Показания: учащение приступов до 2 и более в год; хроническая тофусная подагра.

На фоне лечения следует поддерживать концентрацию мочевой кислоты на уровне $<350-400$ мкмоль/л.

Антигиперурикемическая терапия должна проводиться в течение всей жизни.

Не начинать антигиперурикемическую терапию во время острой атаки артрита до полного купирования атаки (если приступ артрита развился на фоне приема антигиперурикемических средств, лечение следует продолжить).

Рассмотреть вопрос о возможности использования колхицина для профилактики обострения артрита в начале антигиперурикемической терапии.

Противопоказания

Антигиперурикемическая терапия не применяется у пациентов с бессимптомной гиперурикемией (за исключением пациентов с гиперурикемией на фоне химиотерапии злокачественных новообразований).

При наличии противопоказаний возможно применение небольших доз НПВП или ГК (в/м) в виде коротких курсов.

Не применять урикозурические агенты у пациентов с нефролитиазом.

Эффективность антигиперурикемической терапии определяется нормализацией уровня мочевой кислоты в сыворотке крови, уменьшением частоты приступов подагры, рассасыванием тофусов, отсутствием прогрессирования уролитиаза.

Показания для назначения аллопуринола.

частые атаки острого подагрического артрита,
клинические и рентгенологические признаки хронического подагрического артрита, образование тофусов в мягких тканях и субхондральной кости,

сочетание подагры с почечной недостаточностью,
нефролитиаз,

увеличение уровня мочевой кислоты в крови $>400-480$ мкмоль/л у мужчин и $>400-430$ мкмоль/л у женщин,

суточная экскреция мочевой кислоты более 1100 мг,

проведение цитотоксической терапии или рентгенотерапии при лимфопролиферативных опухолях.

Для профилактики острых приступов артрита и тяжелых побочных реакций терапию аллопуринолом начинают с небольшой дозы (100 мг/сут) и постепенно увеличивают до достижения нормоурикемии (под контролем уровня мочевой кислоты каждые 2 нед). При правильном подборе дозы аллопуринола снижение уровня мочевой кислоты должно составлять не более 10% от исходного в течение месяца.

Эффективная доза аллопуринола колеблется в широких пределах (от 100 мг/сут до 900 мг/сут и более).

Аллопуринол в дозе более 300 мг/сут назначают в несколько приёмов.

При подборе дозы аллопуринола следует учитывать клиренс креатинина (при снижении клиренса менее 30 мл/мин необходимо уменьшить дозу аллопуринола).

При отмене аллопуринола уровень мочевой кислоты возвращается к исходному в течение 3—4 дней.

Лечение аллопуринолом сопряжено с развитием побочных эффектов (иногда тяжёлых -5%) и должно проводиться под строгим контролем.

Показания для назначения аденурика (фебуксостата)

Хроническая гиперурикемия при состояниях, сопровождающихся отложением кристаллов уратов (при наличии тофусов и/или подагрического артрита, в т. ч. в анамнезе).

Лечение и профилактика гиперурикемии у взрослых пациентов при проведении цитостатической терапии гемобластозов с риском развития синдрома распада опухоли от умеренного до высокого (только для дозировки 120 мг).

Препарат Аденурик предназначен для применения у взрослых

Противопоказания

- повышенная чувствительность к фебуксостату и/или любому из вспомогательных веществ;
- детский возраст до 18 лет;
- беременность и период грудного вскармливания;
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы и синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы.

Рекомендованная начальная доза составляет 80 мг фебуксостата один раз в сутки. Через 2-4 недели рекомендуется контроль концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови; если показатель превышает 6 мг/дл (357 мкмоль/л), доза препарата может быть увеличена до 120 мг 1 раз в сутки.

Снижение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови на фоне применения препарата Аденурик происходит достаточно быстро, в связи с чем контроль концентрации мочевой кислоты можно проводить через две недели от начала приема препарата. Целью лечения является снижение и поддержание концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови менее 6 мг/дл (357 мкмоль/л).

Профилактика развития острых приступов подагры рекомендуется в течение не менее 6 месяцев.

Урикозурические препараты

Урикозурические агенты (пробенецид, сульфинпиразон) могут применяться как альтернатива аллопуринолу у пациентов с нормальной функцией почек, но относительно противопоказаны больным с уrolитиазом. Бензбромарон может применяться у больных с мягкой и умеренной

почечной недостаточностью у некоторых больных, но требует контроля в связи с риском гепатотоксичности. Пробенецид и сульфипиразон эффективны в отношении снижения сывороточного уровня мочевой кислоты, но в меньшей степени, чем аллопуринол. Они не должны использоваться в пациентах со сниженной функцией почек. Бензбромарон – мощный урикозурик, эффективность которого выше, чем у аллопуринола, может использоваться при умеренном снижении почечной функции.

Определенным урикозурическим эффектом обладает антагонист рецепторов ангиотензина II — лозартан. Его применение особенно целесообразно у пациентов с гиперурикемией, индуцированной приемом тиазидных диуретиков.

Урикозурическим эффектом обладает Уроцит - К (калия цитрат). Его применение целесообразно у пациентов с гиперурикемией, обладает эффективным ощелачивающим действием и усиленным выделением кристаллов мочевой кислоты.

5.5.. Алгоритм назначения санаторно-курортного лечения

- 1) Лечение в санаторно-курортных заведениях назначается:
- 2) Противопоказание к назначению санаторно-курортного лечения:
- 3) Особенности назначения санаторно-курортного лечения :

Обеспечение выполнения протокола

Требования к заведениям здравоохранения, которые оказывают первичную медицинскую помощь

Кадровые ресурсы

Врачи общей практики - семейные врачи, врачи терапевты участковые, медицинские сестры. В сельской местности помощь может предоставляться фельдшерами (медицинскими сестрами общей практики).

Материально-техническое обеспечение

Оснащение. В соответствии с Табелем оснащения.

Лекарственные средства:

1) Антигиперуремическая терапия: аллопуринол, аденурик (фебуксостат).

2) Глюкокортикоиды для перорального применения: метилпреднизолон, преднизолон.

3) Нестероидные противовоспалительные и протиревматические средства: диклофенак, эторикоксиб, ибупрофен, мелоксикам, напроксен, парекоксиб, целекоксиб.

4) Ингибиторы протонной помпы : омепразол, лансопразол, пантопразол, рабепразол.

5.6. Требования к заведениям здравоохранения, которые оказывают вторичную/третичную помощь

Кадровые ресурсы

Врачи: ревматологи, ортопеды-травматологи, медицинские сестры. При необходимости привлекаются врачи других специальностей.

Материально-техническое обеспечение

Оснащение. В соответствии с Табелем оснащения.

Лекарственные средства(нумерация не влияет на порядок назначения) :

- 1) антигиперуремическая терапия: аллопуринол, аденурик.
- 2) глюкокортикостероиды для системного приложения: бетаметазон, дексаметазон, метилпреднизолон, преднизолон, триамцинолон.
- 3) глюкокортикостероиды для локального приложения: бетаметазон, метилпреднизолон, триамцинолон.
- 4) нестероидные противовоспалительные и противревматические средства: диклофенак, эторикоксиб, ибупрофен, мелоксикам, напроксен, паракоксиб, целекоксиб.
- 5) ингибиторы протонной помпы: омепразол, лансопразол, пантопразол, рабепразол.

VI. ИНДИКАТОРЫ КАЧЕСТВА

6.1. Достижение клинико-лабораторной ремиссии.

В оценке терапии больных подагрическим артритом рекомендуется использовать критерии, по которым регистрируется процент улучшения следующих параметров:

- Снижение концентрации мочевой кислоты.
- Снижение потребности в НПВП, колхицине и ГК
- Снижение частоты подагрических атак, ведущих к потере трудоспособности.

Антигиперурикемическая терапия эффективно предотвращает рецидивирование подагрического артрита и развитие осложнений, связанных с неконтролируемой гиперурикемией. На фоне лечения следует поддерживать концентрацию мочевой кислоты на уровне <math><350-400</math> мкмоль/л. Антигиперурикемическая терапия должна проводиться в течение всей жизни.

При лечении возможны варианты результатов лечения:

1. Снижение активности до низкой или достижение ремиссии;
2. Снижение активности без достижения низкого ее уровня;
3. Минимальное улучшение или его отсутствие.

После достижения низкой активности заболевания или ремиссии необходимо контролировать лечения каждые 1 - 3 месяца, что обеспечит лучшие клинические, рентгенологические и функциональные последствия.

У больных с подагрой следует регулярно оценивать уровень мочевой кислоты в сыворотки крови, СРБ и ключевые компоненты активности заболевания, которое предоставляет информацию для принятия решения

относительно необходимости усиления лечения для контроля заболевания, возможности осторожного уменьшения интенсивности лечения, когда течение болезни становится контролируемой.

ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА С ПОДАГРОЙ.

Что такое подагра?

Подагра – заболевание, связанное с нарушением обмена веществ, приводящее к увеличению содержания в крови мочевой кислоты (гиперурикемии), отложению кристаллов мочевой кислоты в тканях и развивающимся в связи с этим воспалением в суставах. Течение подагры длительное, в течение многих лет с постепенным привлечением в процесс разных групп суставов. Заболевание может развиваться в любом возрасте

Короткие сведения для пациента о том, как развивается подагра

Мочевая кислота – продукт белкового обмена в организме человека. В норме она выводится почками. При подагре мочевая кислота либо вырабатывается печенью в избыточном количестве, либо нарушается ее выведение почками. В результате с кровью начинает циркулировать большое количество мочевой кислоты (гиперурикемия). У некоторых людей с гиперурикемией (предрасположенных лиц) формируются кристаллы мочевой кислоты, которые откладываются в тканях, приводя к развитию воспаления. Чаще всего кристаллы откладываются в полости суставов, но выявляются также в тканях почек, сердца, сосудов, желудка, кишечника и даже в камерах глаза.

Выделяют несколько периодов в развитии подагры: Повышение уровня мочевой кислоты в крови, которое протекает без каких-либо проявлений:

1. **Острое воспаление суставов–артрит.** Подагрический артрит считается одним из самых болезненных. Боль ограничивает подвижность, возможность наступить на ногу, найти себе место, приводит к бессоннице. Чаще других в дебюте заболевания вовлекается первый палец ноги, однако в дальнейшем, особенно при отсутствии правильного лечения, в процесс могут вовлекаться практически все суставы. В начале развития подагры такие приступы бывают достаточно редко, после атаки может наступать продолжительный период, когда боль в суставах не беспокоит. Этот период носит название межприступный.

2. **Межприступный период.** Несмотря на внешнюю «безобидность» этого периода, его можно считать самым коварным в течении болезни. При отсутствии подобранного лечения, мочевая кислота и ряд связанных с ней других показателей остаются повышенными в крови, приводя к хронизации артрита, появлению уродующих инвалидизирующих тофусов (участков накопления кристаллов мочевой кислоты) и развитию таких исходов болезни,

как сердечно-сосудистые катастрофы (инфаркты или инсульты), хроническая почечная недостаточность и сахарный диабет.

3. **Хронический артрит.** Врачи диагностируют хронический артрит тогда, когда «светлых», межприступных периодов становится все меньше или они совсем исчезают. К этому периоду болезни, как правило, поражается большое количество суставов, и те препараты, которые ранее быстро позволяли устранить артрит, перестают помогать.

4. **Хроническая тофусная подагра.** В этот период заболевания появляются крупные отложения кристаллов мочевой кислоты в тканях. Тофусы не только «портят внешний вид человека», но нарушают функцию суставов, приводя к инвалидности. Кроме того, тофусы представляют собой «депо» мочевой кислоты, являясь «миной замедленного действия». Тофусы могут самопроизвольно вскрываться, и из них выделяется белая творожистая масса. Они редко нагнаиваются, но очень долго заживают.

Диета при подагре

Врачами-диетологами специально разработана диета – СТОЛ №6. Она исключает прием продуктов, содержащих большое количество пуринов, ограничивает прием соли и жира. Рекомендуются обильное, преимущественно щелочное питье. Следует отметить, что полное исключение соли из рациона (бессолевая диета) приводит к повышению уровня мочевой кислоты в крови.

Важно знать! Стол №6 назначается пациентам с подагрой, у которых нормальная масса тела. При избыточной массе тела необходимо ограничить прием углеводов и жиров.

Рекомендуется питаться дробно, небольшими порциями, не переедать, особенно на ночь.

Разрешается:

Все виды рыбы, в том числе треска, камбала, сельдь, макрель, сардина, тунец, лосось (не рекомендуется есть копченую и соленую рыбу).

Молочные продукты: творог, обезжиренное или 0,5% жирности молоко, сыры с низким содержанием жира.

2 раза в неделю отварное мясо (нежирные сорта: индейка, курица, телятина, дичь, кролик, молодая баранина). Следует отдавать предпочтение длительно проваренному мясу, т.к. пурины при этом вывариваются.

Хлеб из муки грубого помола, завтрак из зерновых хлопьев, каши, макаронные изделия из твердых сортов пшеницы, рис.

Овощные супы (вегетарианские!).

Йогуртовые заправки для салатов.

Растительное (оливковое, подсолнечное и т.д.) масло.

Орехи (все виды, но жирные сорта в умеренном количестве),

Фрукты и овощи: Заблуждение, что пурины, содержащиеся в овощах, могут вызывать повышение уровня мочевой кислоты в крови и тем самым провоцировать острый артрит.

На самом деле – пурины, содержащиеся в овощах, подвергаются быстрому выведению, поэтому опасности не представляют.

Напитки, которые можно пить:

Щелочное питье (минеральная вода), кисели, клюквенный и брусничный морсы, отвар шиповника, чай, кофе.

Рекомендуется пить молоко, так как ряд его компонентов выводит мочевую кислоту

В среднем, рекомендуется пить от 1,5 до 2,0 литров жидкости в сутки.

Однако пациентам с артериальной гипертонией, сердечной недостаточностью, нарушением функции почек, аденомой простаты этот объем следует уменьшить (по этому вопросу необходимо проконсультироваться с врачом).

Необходимо исключить: Печень, почки, мозги и другие субпродукты, ветчины, сосиски, колбасы, мясные консервы, холодец, дичь (гусь, утка).

Копченая рыба, балык, икра рыб.

Сдобные булki, пирожки, хлеб высшего сорта.

Плавленые сыры.

Супы на мясных бульонах.

Сливочное масло, сало, маргарины.

Чипсы (любые из-за способа приготовления, использование жиров).

Соленые соусы, майонез.

Кока-кола и другие шипучие сладкие напитки.

Масляные кремы, пирожные, торты (Жиры задерживают выведение мочевой кислоты из организма!)

Большую роль играет не только качество, но и количество съедаемой пищи. Например, если позволить себе на завтрак один бутерброд с сыром – ничего страшного не случится, но если весь дневной рацион составят бутерброды с сыром – артрита не избежать, так как даже в нежирном сыре из 100 г – 20 г жира.

Для нормализации веса 1-2 дня в неделю должны быть разгрузочными.

Снижение веса не должно быть быстрым! Голодание только повредит здоровью и вызовет обострение подагры. Снижать вес нужно постепенно, не более 100-200 г в неделю.

Алкоголь

Доказано, что прием алкоголя приводит к подъему уровня мочевой кислоты в крови, как при эпизодическом, так и при хроническом приеме. Многие больные связывают обострения артрита с приемом алкоголя. Хорошо известно, что частота подагрического артрита у людей, принимающих алкоголь регулярно, значительно выше.

Категорически нельзя:

Пиво, в том числе безалкогольное, содержит очень много пуринов, из которых в организме производится мочевая кислота.

Крепкие напитки (водка, виски, джин и т.д.), крепленые вина затрудняют выведение мочевой кислоты из организма.

Сухое вино (белое и красное) – в умеренных количествах обладают наименьшей способностью вызывать подъем мочевой кислоты

Необходимо знать, что употребление алкоголя с препаратами, принимаемыми для лечения воспаления в суставах (нестероидные противовоспалительные препараты), не только нежелательно, но и противопоказано! Это связано с увеличением риска желудочно-кишечных кровотечений и повреждения печени.

Отмечено также снижение эффективности аллопуринола у больных, постоянно принимающих алкоголь, так как под влиянием алкоголя, снижен метаболизм аллопуринола до активно действующих веществ. Мнение о том, что дозу аллопуринола нужно повысить в случае приема алкоголя также не имеет достаточных оснований, такая тактика может приводить к развитию побочных реакций на аллопуринол.

Также нежелательно принимать алкоголь больным, находящимся на терапии, назначенной по поводу артериальной гипертензии или сахарного диабета.

Физические нагрузки

Физическая нагрузка увеличивает выведение из организма мочевой кислоты, снижает уровень липидов в крови.

Следует помнить: при занятиях физической культурой, фитнесом или другими видами спорта, при достаточно серьезных физических нагрузках в мышцах может накапливаться молочная кислота, что обычно приводит к повышению уровня мочевой кислоты и провоцирует развитие артрита. Поэтому нагрузку следует увеличивать постепенно и не доводить интенсивность тренировки до появления боли в мышцах. Именно появление боли сигнализирует о накоплении в мышцах молочной кислоты.

Тип нагрузки: кардиотренировки (велотренажер, беговая дорожка, дозированная ходьба, плавание, лыжные прогулки). По поводу силовых упражнений необходимо проконсультироваться с врачом, так как при этом необходимо учитывать состояние суставов и сопутствующие болезни

Продолжительность и частота: зависит от Вашего самочувствия, оптимально 30-45-60 мин 3-4 раза в неделю

Внимание! Одышка, обильное потоотделение, сильное сердцебиение, ощущение перебоев в работе сердца, замирания, а также неприятные ощущения в области сердца – не показатели результативной тренировки! При появлении этих жалоб следует немедленно прекратить тренировку и обратиться за медицинской помощью!

Особенности питания, питьевого режима и физических нагрузок необходимо обсуждать с врачом, так как то, что подходит одному пациенту, может навредить другому. Никакая информация ни в электронной, ни в печатной форме не заменит консультации с доктором.

Режим труда и отдыха

Несмотря на повседневную занятость, следует обеспечить себе полноценный 7-8 часовой ночной сон. Более короткий сон приводит к нарушению баланса гормонов в организме, провоцируя появление избыточной массы тела и ожирения.

Что необходимо знать о лечении подагры, чтобы не совершить ошибок, не навредить своему здоровью, не привести к развитию хронических форм болезни? **Не следует:**

1. **Ждать, когда «и так пройдет».** В начале болезни приступы острого подагрического артрита действительно склонны к самоизлечению. Обычно первые атаки длятся от 3 до 10 дней, однако в дальнейшем длительность атаки увеличивается, и без лечения приступы артрита купируются крайне медленно. Кроме того, подагрическое воспаление суставов представляет собой самый болезненный артрит. Боль и длительно сохраняющееся воспаление могут приводить к различным осложнениям – повышению артериального давления, нарушению сна. Сохраняющееся воспаление приводит к разрушению костных структур сустава, утолщению мягких тканей. Более того, эффективность препаратов, принимаемых в самом начале артрита, значительно выше.

2. **Пытаться лечиться местными средствами** (мази, прикладывание капустных листов, йодные «сетки», холодные или горячие ванны, компрессы и т.д.). Воспаление при подагре развивается в глубоких структурах сустава, вплоть до костных. Локальная терапия оказывает местный обезболивающий эффект и не может повлиять на глубокие процессы, хотя не оспаривается некоторое облегчение местных ощущений, например, жара и красноты.

3. **Принимать препараты, обладающие способностью уменьшать боль** (анальгетики), но не имеющие противовоспалительное действие. Боль при подагрическом артрите связана с развивающимся воспалением в тканях, поэтому прием анальгетиков устраняет последствие, но не причину. Эффективность анальгетиков при подагре обычно низкая, а побочные эффекты достаточно серьезные.

4. **Устранять боль приемом алкогольных напитков.** см. выше

5. **Начинать прием аллопуринола во время приступа.** Основным препаратом, используемым для лечения болезни с целью снижения уровня мочевой кислоты, в настоящее время является аллопуринол. Врачи рекомендуют его для постоянного приема под контролем уровня мочевой кислоты и других параметров биохимического анализа крови. Доза этого препарата подбирается индивидуально, начиная с самых низких, но только после того, как артрит полностью прошел.

Необходимо запомнить!

Начинать принимать аллопуринол во время приступа **НЕЛЬЗЯ**, так как он может существенно продлить длительность артрита.

Если Вы начали принимать аллопуринол, а у Вас развился приступ острого подагрического артрита (такое может наблюдаться в первые 3-6 мес терапии), то отменять лечение не следует, необходимо обратиться за консультацией к Вашему ревматологу.

Что нужно делать в период развития приступа артрита?

1. Обеспечить конечности покой
2. Строго соблюдать диету
3. Обильное щелочное питье

Для купирования артрита чаще используются нестероидные противовоспалительные препараты, которые уменьшают воспаление, боль, отек и покраснение.

Как и чем лечить артрит необходимо проконсультироваться с врачом.

Кроме НПВП, для устранения воспаления суставов у больных подагрой применяют колхицин и глюкокортикоидные препараты. Самостоятельно принимать эти препараты без медицинского контроля нельзя!

Купирование артрита – это еще не лечение подагры, а лишь устранение проявления болезни.

Лечение подагры

В период, когда суставы не болят, так хочется забыть о своей болезни! Но это, как мы уже отмечали, неверная позиция! Несмотря на видимое затишье, повышенный уровень мочевой кислоты и ряда других показателей т человека к инвалидности – развитию хронического артрита, когда доступное лечение уже не оказывает своего эффекта, формируются уродующие и ограничивающие движения тофусы. Отсутствие адекватного лечения может привести к развитию почечной недостаточности, сердечно-сосудистых катастроф (инфаркт миокарда, инсульт), сахарного диабета. Очень важно, чтобы уровни мочевой кислоты, глюкозы и липидов крови, а также артериальное давление были в норме.

В настоящее время для нормализации уровня мочевой кислоты используется аллопуринол и аденурик.

Обратите внимание!

Нельзя начинать прием аллопуринола во время приступа

Для достижения максимально стойкого устранения признаков острого артрита, для того, чтобы избежать обострений и дальнейшего прогрессирования подагры принимать этот препарат следует длительно, годами. Доза препарата подбирается индивидуально, начиная с малых доз, под контролем биохимических анализов крови и некоторых других показателей. Доза аллопуринола подбирается и контролируется врачом!

В том случае, если Вы уже начали прием препарата, доза его подбирается или уже подобрана не следует прекращать прием аллопуринола в период обострения артрита, но необходимо принять меры, чтобы устранить артрит

Вам могут быть назначены самые минимальные дозы аллопуринола, если терапия сопутствующих заболеваний (артериальная гипертония, сахарный диабет и т.д.) подобрана.

Доза аллопуринола также может быть минимальной, если Вы не принимаете препаратов, повышающих, в свою очередь, уровень мочевой кислоты (диуретики, витамины группы В, химиопрепараты и т.д.).

Доказано, что в результате правильного подбора аллопуринола начинают рассасываться тофусы, не беспокоят атаки воспаления суставов, улучшается состояние сосудов.

Бывают ситуации, когда у больного развивается аллергическая реакция в начале приема этого препарата (такое явление может быть при приеме любого лекарственного препарата) или возникают другие сложности с приемом аллопуринола, в этом случае необходимо решать эту проблему вместе со своим лечащим врачом!

Диалог с врачом

Как пациент зависит от доктора, который определяет диагноз, назначает лечение или, при необходимости, направляет к другим специалистам, так и врачебная тактика будет зависеть от той информации, которую вы предоставите (описание ваших жалоб и самочувствия, информация о переносимости различных препаратов в прошлом).

Мы заметили, что некоторых больных раздражает, когда врач начинает расспрашивать о событиях, по его мнению, не имеющих отношение к сегодняшнему самочувствию, например о наличии различных болезней в его семье и у него самого. Это можно объяснить тем, что причиной обращения больных с подагрой к врачу является подагрический артрит. Так как состояние это крайне болезненно, то больные обращают внимание именно на него. Естественно, что в данный момент вопросы доктора о наличии сахарного диабета или артериальной гипертонии могут казаться неуместными. Однако, сопутствующие состояния могут повлиять на лечение, на выбор препаратов, на частоту визитов и лабораторный контроль. Следует сообщать ревматологу обо всех препаратах, которые Вы принимаете, как для снижения артериального давления, так и для других целей. И наоборот, если за состоянием Вашей сердечно-сосудистой системы следит кардиолог или терапевт, необходимо обязательно сказать доктору, что у Вас подагра, т.к. лечение гипертонии у больного подагрой имеет ряд особенностей. Необходимо помнить, что врач пытается составить общую картину болезни, прогнозировать течение и оптимальное лечение, для чего Ваши ответы могут иметь большое значение.

Врачу также необходимо, чтобы Вы принимали препараты в том режиме (кратность, количество, длительность), в котором они были назначены. Так же необходимо информировать обо всех эффектах (желательных или нежелательных), а также сообщать Ваше мнение об эффективности препарата.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Якупова С.П. Алгоритм ведения пациентов с подагрой в свете современных рекомендаций - РМЖ. Медицинское обозрение. 2017. № 1. С. 53–56.
2. Клинические рекомендации. Ревматология .2-е издание исправленное и дополненное/ под ред. Е.Л. Насонова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 738 с.
3. Малышева, И. С. Отложение солей и подагра. Лечение и профилактика / И.С. Малышева. - М.: Вектор, 2014. - 160 с.
4. Родионова, О. Н. Лечебные диеты при болезнях суставов. Лечим артриты, артрозы, подагру / О.Н. Родионова. - М.: Вектор, 2010. - 128 с.
5. Синельникова, А. А. 323 рецепта против подагры и других отложений солей / А.А. Синельникова. - М.: Вектор, 2013. - 128 с.
6. Neogi T, et al Gout classification criteria: an American College of Rheumatology/European League Against Rheumatism collaborative initiative . . Ann Rheum Dis 2015;74:1789–1798.
7. 2012 American College of Rheumatology Guidelines for Management of Gout. Part 1: Systematic Nonpharmacologic and Pharmacologic Therapeutic Approaches to Hyperuricemia. Arthritis Care & Research, Vol. 64, No. 10, 2012, pp 1431–1446.
8. U Kiltz, J Smolen, T Bardin. Kiltz U, et al. Treat-to-target (T2T) recommendations for gout. Ann Rheum Dis 2017;76:632–638.
9. Ragaba G., Elshahalyb M., Bardin T. Gout: An old disease in new perspective - A review // J Adv Res. 2017. Vol. 8(5). P. 495-511.
10. Richette P. et al. EULAR evidence-based recommendations for the management of gout // Ann Rheum Dis. 2016. Vol. 0. P. 1-14.
11. Qaseem A., Harris R.P., Forciea M.A. For the Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians. Management of Acute and Recurrent Gout: A Clinical Practice Guideline From the American College of Physicians // Ann Intern Med. 2017. Vol. 166(1). P. 58-68.

Вр.и.о. министра

А.А. Левченко

ОДОБРЕНО

Экспертным советом по
стандартизации медицинской
помощи в системе Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
28.11.2018 протокол № 12

УТВЕРЖДЕН
Приказом Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
№ _____

УНИФИЦИРОВАННЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПАЦИЕНТАМ С ПСОРИАТИЧЕСКИМ АРТРИТОМ

Перечень сокращений и определений, которые применены в протоколе

АЛТ	-	аланинаминотрансфераза
АС	-	анкилозирующий спондилит
АСТ	-	аспартатаминотрансфераза
ГГТ	-	глутаматдегидрогеназа
ГКС	-	глюкокортикостероиды
ЭКГ	-	электрокардиография
БМП	-	Болезнь-модифицирующие препараты
сБПВП	-	синтетические базисные противовоспалительные препараты
тсБПВП	-	таргентные синтетические базисные противовоспалительные препараты
НПВС	-	нестероидные противовоспалительные препараты
ОА	-	Остеартрит
ПСА	-	Псориатический артрит
ПУФА	-	фототерапия длинноволновыми ультрафиолетовыми лучами и псораленом
РА	-	ревматоидный артрит
РФ	-	ревматоидный фактор
СПИД	-	синдром приобретенного иммунодефицита человека

СРБ	-	С-реактивный белок
ТГ	-	триглицериды
УФ-В	-	средневолновые ультрафиолетовые лучи
ФНП	-	фактор некроза опухоли
ФТ	-	физиотерапия
СОЭ	-	скорость оседания эритроцитов
MPT	-	магнитно-резонансная томография
BSA	-	площадь поверхности тела
CASPAR	-	критерии классификации псориатического артрита
CPDAI	-	Индекс комплексной оценки активности псориатической болезни
DLQI	-	дерматологический индекс качества жизни
HAQ	-	опросник состояния здоровья
HBC	-	Вирус гепатита В
HCV	-	вирус гепатита С
PASI	-	Индекс площади и тяжести псориаза
PEST	-	Псориатический эпидемиологический скрининговый инструмент

I. ПАСПОРТНАЯ ЧАСТЬ

1.1. Диагноз: Псориатический артрит.

1.2. Код согласно МКХ- 10:L40, M07.0-07.3, M09.0.

1.3. Пользователи: врачи общей практики - семейные врачи, врачи терапевты участковые, врачи: ревматологи, дерматовенерологи, ортопеды-травматологи, рентгенологи, другие медицинские работники, которые оказывают помощь пациентам с псориатической артропатией/артритом.

1.4. Цель:определение комплекса мероприятий по профилактике, раннему выявлению, диагностике и лечению псориаза и псориатических артропатий, координация и стандартизация медицинской помощи пациентам с псориазом и псориатическими артропатиями.

1.5 Дата составления протокола – январь 2020 г.

1.6 Дата пересмотра протокола - январь 2023 г.

1.7. Список членов рабочей группы, которые принимали участие в работе над протоколом:

Шпилевая Н. И. - Главный внештатный специалист по ревматологии Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики, заведующая ревматологическим отделением КУ «ГКБ № 5 г. Донецка», кандидат медицинских наук,

Туманова С.В. - Главный специалист отдела оказания медицинской помощи взрослому населению Департамента организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики, председатель Рабочей группы

Стеценко И.Н. - Главный врач Центра первичной медико-санитарной помощи № 2 г. Донецка, главный внештатный специалист по семейной медицине Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики, заместитель председателя

Багрий А. Э. – Заведующий кафедрой внутренних болезней №2, проректор по последипломному образованию и лечебной работе ГОО ВПО ДОННМУ им. М. Горького, доктор медицинских наук, профессор

Христуленко А. Л. - Доцент кафедры терапии ФИПО им. проф. А.И. Дядыка ГОО ВПО ДОННМУ им. М. Горького, кандидат медицинских наук

Здиховская И. И.- Доцент кафедры терапии ФИПО им. проф. А.И. Дядыка ГОО ВПО ДОННМУ им. М. Горького, кандидат медицинских наук

II. ОБЩАЯ ЧАСТЬ

Для постановки диагноза **псориазического артрита/артропатии, (ПСА)** ревматолог должен использовать критерии Американской лиги ревматологов (2006 года) **CASPAR**. Согласно критериям CASPAR, пациенты должны иметь признаки воспалительного заболевания суставов (артрит, спондилит или энтезит) и ≥ 3 баллов из следующих пяти категорий..

1. Наличие псориаза в настоящий момент (2 балла) или наличие псориаза в анамнезе при отсутствии обострения в настоящий момент (1 балл) или наличие псориаза у родственников, при условии отсутствия псориаза в анамнезе у данного пациента или отсутствие признаков обострения в настоящий момент(1 балл).

2. Наличие в настоящее время дактилита(1 балл).

3. Выявление на обзорной рентгенограмме суставов кистей и стоп внесуставных изменений, проявляющиеся оссификацией (кроме образования остеофитов)(1 балл).

4. Отрицательный ревматоидный фактор (1 балл).

5. Наличие в настоящее время типичной псориазической дистрофии ногтевой пластинки, включая онихолизис, точечные вдавления и гиперкератоз (1 балл).

Индекс оценки псориазического артрита: пациент должен иметь в анамнезе воспалительное заболевание (связочного аппарата, костной системы) для применения данного индекса. Если имеются 3 из перечисленных ниже критериев у данного пациента, то справедливо выставлять в диагноз **псориазический артрит (ПСА)**.

III. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

3.1. Для заведений здравоохранения, которые оказывают первичную медицинскую помощь

3.1.1. Профилактика

Обоснование

Отсутствующие доказательства относительно специфической профилактики псориаза, но существует ряд факторов, которые могут способствовать возникновению обострений. К ним относят:

1) инфекционные и паразитарные заболевания, в том числе гнойно-воспалительного характера и бактериеносительство: тонзиллит, фарингит, остеомиелит, СПИД, вирусные гепатиты;

2) психосоматические/соматопсихические факторы, стресс;

3) метаболические нарушения: метаболический синдром, гипокальциемия, нарушение гормонального гомеостаза в менопаузальный период;

4) лекарственные средства (антагонисты β -адренорецепторов, соли лития, хлорохин, интерфероны, антагонисты АПФ, нестероидные противовоспалительные средства);

5) вредные для здоровья вещества (алкоголь, никотин, детергенты бытовой химии) и нерациональное питание;

6) местные факторы (отек голеней, венозный стаз).

Необходимые действия врача: Проводить с пациентом разъяснительную работу и активное выявление тех факторов, которые влияют на появление обострений псориаза, осуществлять их коррекцию.

3.1.2. Диагностика

Положение протокола

Диагностические мероприятия направлены на раннее выявление врачом общей практики - семейным врачом / терапевтом признаков псориаза и псориатической артропатии, направление пациента к ревматологу и дерматовенерологу с целью установления диагноза и назначения специального лечения.

Обоснование

Пациентов с кожными проявлениями псориаза необходимо направить к врачу-дерматовенерологу. Всем пациентам с подозрением на ПСА следует пройти обследование у ревматолога с целью ранней диагностики или исключения вероятности поражения суставов.

Необходимые действия врача

Сбор жалоб и анамнестических данных, направленный на выявление клинических симптомов, характерных для ПСА.

Физикальное обследование, направленное на выявление изменений на коже и в суставах.

Лабораторные исследования:

1) общий анализ крови с обязательным определением формулы, тромбоцитов и СОЭ;

2) общий анализ мочи;

3) направить на биохимическое исследование крови с определением уровня АЛТ, АСТ, мочевой кислоты, мочевины, глюкозы, холестерина, триглицеридов, общего билирубина, общего белка.

Направить на рентгенографию суставов при наличии локальной симптоматики.

Исключить инфекционный характер процесса.

Направить к врачу-дерматовенерологу и/или при подозрении на ПСА - к врачу-ревматологу.

3.1.3 Лечение

Положение протокола

Своевременное выявление и лечение псориаза и ПСА положительно влияет на течение заболевания, а также предотвращает прогрессирование ПСА.

Необходимые действия врача

1) Не назначать пациенту физиотерапевтические процедуры и местную терапию до верификации процесса.

2) Во время обследования и специального лечения способствовать выполнению пациентом всех рекомендаций ревматолога, дерматовенеролога и других специалистов, в том числе относительно мониторинга действия болезнь-модифицирующих препаратов (БМП), глюкокортикостероидов (ГКС).

3) Предоставлять информацию на основе данных адаптированного клинического протокола «Псориатический артрит» и памятки для пациента с псориазом.

3.1.4 Дальнейшее наблюдение, включая диспансеризацию

Положение протокола

Пациент после специального лечения и/или достижения ремиссии находится на учете у врача общей практики - семейного врача/терапевта, который ведет необходимую медицинскую документацию и способствует выполнению пациентом рекомендаций специалистов.

Пациенту после специального лечения во время диспансерного наблюдения проводится симптоматическое лечение, направленное на коррекцию патологических симптомов со стороны органов и систем, лечение других заболеваний и поддержку качества жизни, при необходимости пациент направляется в заведения, которые предоставляют вторичную (специализированную) медицинскую помощь.

Обоснование

Некоторые формы психотерапии приносят пользу пациентам с псориазом и ПСА, поскольку имеют позитивное влияние на качество жизни пациента и на общее лечение.

Существуют доказательства, что регулярная оценка активности заболевания позволяет своевременно корректировать схему лечения и эффективно контролировать активность заболевания, на ранних этапах выявлять проявления ПСА, потому пациент нуждается в постоянном диспансерном наблюдении врача общей практики - семейного врача/терапевта.

Необходимые действия врача

Обязанности

Обеспечить записи в Медицинской карте амбулаторного больного и контроль соблюдения плана диспансеризации.

Согласовать Информированное добровольное согласие пациента на

обработку персональных данных.

Предоставлять рекомендации относительно образа жизни, режима питания и гигиены кожи.

Периодически физикальное обследование, направленное на выявление поражения суставов (локальной болезненности, отеков, деформаций). В случае повышения активности заболевания (по клиническим или лабораторным данным) немедленно направлять пациента к врачу-ревматологу.

Направлять на консультацию к врачу-ревматологу и дерматовенерологу не реже 1 раз в год для контроля течения болезни, эффективности и безопасности лечения,

Желательные

Направление на санаторно-курортное лечение при наличии показаний и отсутствия противопоказаний.

3.2. Для заведений здравоохранения, которые оказывают вторичную (специализированную), третичную (высокоспециализированную) медицинскую помощь

3.2.1 Диагностика

Положение протокола

Пациент с подозрением на **псориатический артрит (ПСА)** в течение 1-3 недель направляется в заведение, которое оказывает специализированную помощь.

Обоснование

Установление диагноза ПСА в большинстве случаев может базироваться исключительно на основе оценки типичных морфологических проявлений на коже и клинических симптомов заболевания.

Учитывая высокие уровни временной и постоянной неработоспособности (инвалидности), сомнительного прогноза, высоких непосредственных и опосредствованных расходов пациентов и общества в целом, ПСА рассматривается как тяжелая форма псориатической болезни. Дерматовенерологам рекомендовано активно обнаруживать у пациентов симптомы и признаки псориатической артропатии во время каждого посещения. При подозрении на ПСА и с целью проведения дифференциальной диагностики на предмет исключения ревматоидного артрита, спондилоартрита и остеоартрита, а также определение функционального состояния суставов, пациента необходимо обследовать у врача-ревматолога.

Необходимые действия врача

Обязанности

1) Сбор жалоб и анамнестических данных, направленный на выявление клинических симптомов, характерных для псориаза и ПСА.

2) Физикальное обследование, направленное на выявление изменений кожи и суставов.

3) Оценка степени тяжести клинического хода псориаза: определение индексов PASI и DLQI. Для раннего выявления поражения суставов у пациентов с псориазом использовать опросник PEST.

4) Лабораторные исследования проводятся при невыполнении их на предыдущем этапе и/или при необходимости уточнения их результатов:

а) развернутый клинический анализ крови + СОЭ(при необходимости это исследование следует повторять 1 раз на 10 - 14 дней);

б) общий анализ мочи;

в) биохимическое исследование крови (АлТ, АсТ, мочевая кислота, мочевины, глюкоза, холестерин, триглицериды, общий билирубин, общий белок, СРБ, РФ). Частота мониторинга биохимических показателей может изменяться в зависимости от клинической ситуации и схемы лечения

г) перед назначением биологической терапии обследования на Вич-инфекцию, HCV и HBV- инфекцию, туберкулез.

5) Инструментальные исследования:

а) Рентгенография костей кистей, стоп, костей таза и других отделов (по показаниям);

б) Компьютерная томография и МРТ в случае аксиальных поражений (по показаниям);

в) ЭКГ.

б) Консультация (при необходимости) инфекциониста, фтизиатра, ортопеда-травматолога, хирурга и др.

Желательные

Биопсия кожи с дальнейшим патогистологическим исследованием.

3.2.2. Лечение

Положение протокола

Лечение пациентов с ПСА артритом осуществляется в заведениях, которые оказывают специализированную медицинскую помощь.

Необходимые действия врача (см. раздел Лечение)

Выбор лечения при ПСА:

- НПВС;
- синтетические базисные противовоспалительные препараты сБПВП (метотрексат, сульфасалазин, циклоспорин, лефлуномид);
- таргетные синтетические базисные противовоспалительные препараты тБПВП (тофаситиниб, апремиласт)
- биологические препараты (адалимумаб, инфликсимаб, устекинумаб, этанерцепт, секукинумаб)
- внутрисуставные инъекции глюкокортикостероидов.

3.2.3 Выписка с рекомендациями после госпитализации

Положение протокола

При выписывании из стационара пациенту предоставляется выписной

эпикриз установленной формы, которая содержит информацию относительно полученного лечения, особенности течения заболевания и рекомендации относительно дальнейшего лечения и наблюдения.

Обоснование

Выписной эпикриз пациента планируется в соответствии с критериями:

- а) завершение запланированного объема терапии;
- б) отсутствие осложнений терапии, которые нуждаются в лечении в стационаре;
- в) невозможность продолжения специальной терапии в связи с развитием противопоказаний.

Необходимые действия врача

Обязанности

- 1) Оформить выписной эпикриз установленного образца
- 2) Предоставить пациентам, которые проходили специальное лечение, информацию относительно возможных отдаленных побочных эффектов лечения, необходимости проведения регулярных обследований, в соответствии с планом диспансеризации.
- 3) Предоставить рекомендации относительно образа жизни, режима питания и гигиены.

Реабилитация

Положение протокола

Пациенты с ПСА, псориазом должны иметь возможность получать квалифицированную реабилитацию и периодические осмотры специалистов, которые отвечают за реабилитацию. У больных ПСА отмечается повышенный риск развития таких коморбидных заболеваний, таких, как сахарный диабет 2-го типа, гипертоническая болезнь, ишемическая болезнь сердца, ожирение, метаболический синдром, болезнь Крона, гиперлипидемия, воспалительные заболевания кишечника, увеит, эписклерит, депрессия, алкоголизм, лимфома, неалкогольное поражение печени.

Обоснование

Существуют доказательства, что реабилитационные мероприятия, которые включают бальнеотерапию, санаторно-курортное лечение, психологическую помощь, имеют позитивное влияние на течение заболевания и психологическое состояние пациентов с псориазом.

Необходимые действия врача

Специалисты, осуществляющие лечение и наблюдение больных ПСА, должны помнить о возможности развития у них коморбидных заболеваний и при их возникновении своевременно направлять пациентов к профильным специалистам. Целесообразно разъяснять пациентам необходимость придерживаться здорового образа жизни, который включает регулярные физические упражнения, контроль индекса массы тела (в пределах 18,5–24,5), снижение потребления алкоголя и отказ от курения.

Рекомендовать пациентам в период ремиссий санаторно-курортное лечение и прохождение реабилитационных курсов (инсоляция, родоновые, сероводородные, рапневые ванны, другие виды гидротерапии).

3.2.4. Диспансерное наблюдение

Положение протокола

В связи с высокой опасностью возникновения обострения пациенты с ПСА подлежат диспансеризации с плановыми осмотрами в заведениях специализированной помощи, в котором получали лечение.

Обоснование

Пациенты с ПСА, псориазом подлежат диспансерному наблюдению на протяжении жизни.

Обследование соответственно плану диспансеризации способствует раннему выявлению обострения заболевания и/или возникновения осложнений.

Необходимые действия врача:

План диспансеризации

Пациент находится на диспансерном учете на протяжении жизни: осмотр 1 раз в году для пациентов с псориазом и 1 раз в 6 месяцев - для пациентов с ПСА.

Диспансерное обследование больных ПСА включает клинический осмотр, общий анализ крови, биохимический анализ крови, ревмопробы, липидограмму для лиц старше 40 лет. Не реже раза в год пациентам рекомендуется контролировать уровень липидов и глюкозы в крови, артериальное давление, выполнять электрокардиографическое исследование. Рентгенография суставов 1 раз в году, компьютерная томография, или МРТ по показаниям.

IV. ОПИСАНИЕ ЭТАПОВ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

4.1. Общий алгоритм диагностики и дифференциальной диагностики

4.1.1 Клинические проявления псориаза, ПСА.

Диагноз псориаза почти всегда выставляется на основе типичных морфологических проявлений на коже. Диагностика псориаза в этом случае не вызывает трудностей. В некоторых случаях псориаз может напоминать экзему, опоясывающий лишай, грибовидный микоз, которые должны быть исключены. Если у пациента есть поражение кожи в местах естественных складок кожи, необходимо исключить опрелости и грибковые поражения. Необходимо провести дифференциальную диагностику с другими заболеваниями кожи.

Типичной локализацией высыпаний при псориазе являются разгибательные поверхности конечностей (особенно в области локтевого и коленного суставов), область крестца, волосистая часть головы, особенно по краю роста волос (так называемая «псориатическая корона»). При клиническом осмотре элементов сыпи при псориазе характерной является псориатическая

триада, то есть ряд феноменов, которые последовательно появляются при поскабливании папулы. К ним относятся:

- Феномен стеаринового пятна - при поскабливании папулы ногтем или скальпелем чешуйки снимаются «стружкой», которая напоминает стеарин. Патогистологической основой феномена является паракератоз, скопление пузырьков воздуха в роговом слое кожи и увеличения содержания липидов, которое способствует ослаблению межклеточных связей.

- Феномен терминальной пленки - появление влажной сверкающей поверхности после удаления чешуек, которая напоминает полиэтиленовую пленку. Терминальная пленка - последняя пленка, которая находится на поверхности кожи, после чего следующее поскабливание вызывает точечное кровотечение (следующий феномен).

- Феномен точечного кровотечения («кровавой росы») - капиллярное кровотечение, которое возникает при дальнейшем поскабливании элемента сыпи. В результате неравномерного папилломатоза легко травмируется поверхностная сосудистая сетка капилляров. В связи с увеличением расстояния между сосками дермы (межсосочковый акантоз) наблюдается точечное кровотечение.

Псориатическая ониходистрофия

Псориаз ногтей (псориатическая ониходистрофия) может наблюдаться при всех клинических вариантах псориаза. Поражение ногтей пальцев рук наблюдается у 50% всех пациентов с псориазом, а поражение ногтей пальцев ног определяется у 35% пациентов. Поражения ногтей при псориазе включают: симптом точечного углубления, язвы, онихолизис, подногтевой гиперкератоз, симптом масляной капли и дистрофию ногтевой пластинки. 90% пациентам с псориатическими артропатиями могут иметь изменения ногтей. Псориаз ногтей расценивается как тяжелое проявление заболевания, которое должно обязательно учитываться специалистом.

4.1.2. Псориатическая артропатия

Псориатическая артропатия является воспалительной серонегативной артропатией, связанной с псориазом. Псориатическая артропатия проявляется артритом периферических суставов с или без воспалительной боли в спине, и часто сочетается с проявлениями энтезитов, дактилитов, тендинитов, и другими внесуставными проявлениями, характерными для спондилоартропатий. Для подтверждения ПСА и проведения дифференциальной диагностики, для исключения сопутствующей патологии используются специальные исследования.

Диагностика псориатических артропатий

Для раннего выявления ПСА рекомендовано использование опрiсника PEST (Psoriasis Epidemiology Screening Tool)

Диагностика псориатической артропатии (ПСА) с помощью диагностических критериев CASPAR

Для подтверждения наличия воспаления суставов у пациента (периферических суставов, позвоночника, энтезита) необходимо наличие трех пунктов из пяти:

1) Наличие псориаза на момент оценки, личный или семейный анамнез псориаза. Наличие псориаза определяется по факту кожных поражений, в том числе поражений волосистой части головы, на момент обследования пациента. Анамнез псориаза определяется при условии наличия у пациента подтверждения диагноза в прошлом, семейный анамнез - на основе подтверждения пациентом заболевания у близких родственников.

2) Псориатическое поражение ногтей, имеющееся на момент обследования пациента.

3) Отрицательные результаты реакции на наличие ревматоидного фактора (РФ). На основе анализа крови на РФ или на основе отрицательного результата иммуноферментного анализа.

4) Наличие дактилита («сосископодобный» палец) на момент обследования или в анамнезе

5) Рентгенологическое подтверждение формирования новой костной ткани (за исключением образования остеофитов) в суставах верхних и нижних конечностей.

Следует иметь в виду, что в случае наличия псориатических поражений кожи на момент обследования первый критерий оценивается в 2 балла, всем другим критериям присваивается по 1 баллу.

Клиническими критериями направления больных с псориазом (момент обследования или в анамнезе) в связи с подозрением на ПСА без ранее поставленного диагноза к врачу-специалисту и проведению рентгенологического исследования служат:

- воспалительная боль или асимметричный отек хронического характера периферических суставов или в позвоночнике ;
- энтезит ахиллового сухожилия или подошвенной фасции - асимметричного характера;
- наличие дактилита на момент обследования или дактилит в анамнезе.

Пациенты, которые отвечают перечисленным критериям, на основании диагноза псориаза направляются к ревматологу для подтверждения диагноза.

Врачу необходимо помнить, что предикторами появления и неблагоприятного течения псориаза на фоне кожного процесса могут быть: мужской пол, начало псориаза в раннем возрасте, повреждение ногтевых пластинок, появление энтезитов и артриты, выявленные с помощью аппаратных методов диагностики (УЗД, МРТ, сцинтиграфии). А патогномичным дифференциальным признаком ПСА в сравнении с другими хроническими артритами является преобладание деструктивных (остеолиз,

анкилоз) или пролиферативных (гиперостоз, периостит, синдесмофитоз) рентгенологических изменений над остеопорозом.

Рентгенологическая, УЗИ и МРТ оценка течения ПСА

Структурные поражения при ПСА можно оценивать с помощью рентгенограмм. Этот метод является важным инструментом оценки результатов при определении эффективности лечения. Наиболее часто поражаются суставы кистей и запястья, дальше в порядке снижения частоты идут стопы, голеностопные суставы, коленные и плечевые суставы. Вовлечения дистальных межфаланговых суставов вместе с асимметричным характером поражений являются характерными чертами псориатической артропатии.

Возможные рентгенологические изменения: деструктивные изменения концевых фаланг, иногда их полное разрушение; околосуставной остеопороз; сужение суставных щелей; остеофиты, кистозные просветления костной ткани, эрозии костей.

Для точной оценки воспалительных изменений в суставах (синовит), сухожильно-связочном аппарате (энтезит, тендинит), позвоночнике (спондилит) и илеосакральных сочленениях (сакроилиит), особенно на ранних стадиях, используют МРТ, УЗИ высокого разрешения с энергетическим доплеровским картированием, сцинтиграфию.

УЗИ применяют для ранней диагностики ПСА и оценки эффективности терапии. Это исследование позволяет выявить изменения мягких тканей, сухожилий, энтезисов, а также периферических суставов, оценить наличие жидкости, утолщение, активную васкуляризацию, эхоплотность синовии.

МРТ – современный неинвазивный метод визуализации, который позволяет получить в реальном времени изображение различных, особенно мягкотканых, структур суставов. При МРТ определяются выпот в полости суставов, изменения синовиальной оболочки, гиалинового и волокнистого хряща, связок, отек кости (остеит). МРТ особенно часто используют для ранней диагностики воспалительных изменений в области тел позвонков (спондилит) или крестцово-подвздошных сочленений (сакроилиит) в режиме STIR (подавление жира).

4.1.3 Дифференциальная диагностика ПСА

Дифференциальная диагностика ПСА и ревматоидного артрита.

Проявления периферического полиартрита при псориазе могут иметь общие черты с ревматоидным артритом (РА). Важную роль в проведении разграничения серонегативного (по РФ) РА с псориатическим артритом играют клинические особенности. Наличие псориатических бляшек или псориатического поражения ногтей помогает установить диагноз псориаза. У пациентов с такими характерными признаками РА, как, например, ревматоидные узелки, вовлечения внесуставных тканей и высокий титр ревматоидного фактора, диагноз псориаза является сомнительным. Вовлечение

суставов в патологический процесс при псориазе обычно менее симметричное, а пораженные суставы менее болезненны и их отек меньше выражен по сравнению с РА.

В то же время, в 20 % пациентов с ПСА (особенно у женщин) имеет место симметричный полиартрит, сходный с РА. Дифференциацию проводят при наличии кожных поражений или поражений ногтей. Характерные для ПСА дактилит, энтезит и вовлечения дистальных межфаланговых суставов при РА встречаются нечасто.

Дифференциальная диагностика ПСА и остеоартрита

Остеоартрит является другим важным заболеванием, которое специалисты должны учитывать при дифференциальной диагностике поражения суставов у пациентов с псориазом. Поражение дистальных межфаланговых суставов наблюдается как при ПСА, так и при остеоартрите. Но классические узелки Гебердена, образующиеся над дистальными межфаланговыми суставами при остеоартрите имеют вид костных шпор, а при псориазе дистальные межфаланговые поражения проявляется в виде воспаления сустава. Для псориаза характерным является утренняя скованность суставов или скованность после длительного пребывания в неподвижном состоянии, а у пациентов с остеоартритом существует тенденция к развитию скованности суставов во время активных движений, при наращивании физических нагрузок. У пациентов с остеоартритом обычно отсутствуют энтезит, дактилит и сакроилеит.

Дифференциальная диагностика ПСА и анкилозирующего спондилоартрита (АС)

У пациентов с псориазом с псориатическим спондилитом могут возникать клинические проявления, подобные таковым у больных анкилозирующим спондилоартритом (АС). У пациентов с псориазом обычно наблюдается менее выраженная клиническая симптоматика, а также асимметричная локализация патологического процесса и менее тяжелое течение заболевания. У пациентов с АС отсутствуют псориатические бляшки или изменения ногтей, которые имеют место у пациентов с псориатическим спондилитом. Хотя поражения осевого скелета у большинства пациентов с псориазом появляется после периферического артрита, псориатическое поражение позвоночника может проявляться в виде сакроилеита (нередко асимметричного и бессимптомного), или спондилита, поражая участки позвоночника на любом уровне. По сравнению с пациентами с АС, у пациентов с ПСА редко нарушается способность двигаться и заболевание редко прогрессирует в анкилоз.

Сравнение псориатической артропатии, ревматоидного артрита, остеоартрита и анкилозирующего спондилоартрита

Признак/ симптомы	ПСА	РА	ОА	АС
Периферические поражения	Асимметричные	Симметричные	Асимметричные	Нет
Сакроилеит	Асимметричный	Нет	Нет	Симметричный
Скованность	Утром и/или после периода не подвижности	Утром или после периода не подвижности	Во время движений	Имеется
Соотношение М:Ж	1:1	3:1	Равномерное распространение в обеих популяциях	1:3
Энтезит	Имеющийся	Нет	Нет	Нет
Высокий титр ревматоидного фактора	Нет	Имеющийся	Нет	Нет
Задействованные лейкоцитарные антигены человека(система HLA)	CW6, B27	DR4	Нет	B27
Поражение	Имеющиеся	Нет	Нет	Нет
Псориаз	Имеющийся	Нечасто	Нечасто	Нечасто

АС - анкилозирующий спондилоартрит; ОА - остеоартрит;

ПСА – псориатический артрит; РА - ревматоидный артрит.

4.2. Лечение ПСА

Цель терапии ПСА – достижение ремиссии или минимальной активности основных клинических проявлений, замедление или предупреждение рентгенологического прогрессирования, увеличение продолжительности и

качества жизни пациентов, а также снижение риска коморбидных заболеваний. Выбор терапии осуществляется при тесном взаимодействии врача и пациента.

Для лечения ПСА используют следующие группы лекарственных средств: нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), глюкокортикостероиды (ГКС), в основном внутрисуставное введение, синтетические базисные противовоспалительные препараты (сБПВП), таргетные синтетические базисные противовоспалительные препараты (тсБПВП) и болезнь-модифицирующий препараты (БМП) с различным механизмом действия. Рекомендуется оценивать эффективность терапии каждые 3–6 мес и при необходимости изменять схему лечения в зависимости от достижения ремиссии или минимальной активности заболевания

НПВП применяют для уменьшения симптомов артрита, спондилита, дактилита, энтезита. При назначении препаратов данной группы учитывают риск возникновения нежелательных реакций (НР) со стороны желудочно-кишечного тракта, сердечно-сосудистой системы в соответствии с рекомендациями по их использованию. НПВП не задерживают образования эрозий в суставах. Часто НПВП используют совместно с внутрисуставным введением ГКС, сБПВП, тсБПВП, БМП. При стойком снижении активности ПСА возможно уменьшение дозы НПВП. При неэффективности терапии НПВП необходимо назначение сБПВП.

Внутрисуставное введение ГКС широко применяют для уменьшения симптомов артрита, дактилита, теносиновита, энтезита. Системное лечение ГК не проводится в связи с высоким риском обострения псориаза вплоть до пустулезных форм.

Синтетические БПВП – метотрексат (МТ), сульфасалазин (СУЛЬФ), лефлуномид (ЛЕФ), циклоспорин (ЦсП) назначают пациентам при отсутствии эффекта на фоне лечения НПВП в сочетании с ВСГК, сохранении средней и высокой активности ПСА, при полиартрите, дактилите, тяжелом псориазе, увеличении уровня СРБ и СОЭ, наличии эрозий суставов и функциональных нарушений. сБПВП наиболее эффективны у пациентов с ранней стадией ПСА, однако они не оказывают действия на энтезит, спондилит. Влияние сБПВП на рентгенологическое прогрессирование в РКИ не доказано. Среди сБПВП первым назначают МТ. Лечение МТ начинают с дозы 10 мг/нед с увеличением ее на 5 мг каждые 2–4 нед (до 25 мг/нед) в зависимости от эффективности и переносимости лечения. МТ уменьшает активность периферического артрита, дактилита. **Целесообразно назначение парентеральной (подкожной) формы МТ** в связи с большей биодоступностью и меньшим риском возникновения НР. После приема (введения) МТ обязателен прием фолиевой кислоты в дозе 5–10 мг/нед. Перед назначением МТ следует оценить факторы риска НР, исследовать лабораторные параметры (АСТ, АЛТ, альбумин, креатинин, глюкоза, липиды,

клинический анализ крови, тест на беременность), маркеры вирусных инфекций (ВИЧ, гепатит В и С), провести рентгенографическое исследование грудной клетки. Наиболее частые побочные эффекты – лейкопения, тромбоцитопения, гепатотоксичность, тошнота, рвота, афтозный стоматит.

При наличии противопоказаний (или плохой переносимости) МТ следует использовать другие сБПВП. ЦсП назначают из расчета 2,5–5 мг на 1 кг массы тела в сутки. При достижении клинического результата дозу препарата постепенно снижают до полной отмены. В случае постоянно рецидивирующего течения Пс и невозможности полной отмены препарата его назначают в минимально эффективной дозе на длительное время, но не более 2 лет, в связи с возможным нефротоксическим и гепатотоксическим действием, а также кардиоваскулярным риском. НР возникают у 58% больных: часто – повышение уровня креатинина в крови и артериального давления, дисфункция почек, что требует уменьшения дозы ЦсП на 25%. Комбинированное лечение МТ и ЦсП не рекомендуется в связи с высоким риском развития побочных эффектов. **Лефлуномид** (ЛЕФ) используется в дозе 20 мг/сут с предшествующей нагрузочной дозой 100 мг/сут в течение 3 дней. Показано положительное влияние ЛЕФ на симптомы и артрита, и Пс. В одном клиническом наблюдении отмечена способность ЛЕФ задерживать рентгенологическое прогрессирование после 1 года терапии. ЛЕФ характеризуется низким токсическим профилем. При лечении этим препаратом часто наблюдаются гепатотоксичность (увеличение уровня АЛТ и/или АСТ), повышение артериального давления, реже – диарея, тошнота, нейтропения, агранулоцитоз. **Сульфасалазин** (СУЛЬФ) применяют в нарастающей дозе. Лечение начинают с 500 мг/сут, еженедельно прибавляя по 500 мг до лечебной дозы 2 г/сут. Препарат не назначают больным с мочекаменной болезнью. При приеме СУЛЬФ рекомендуется сохранять достаточный питьевой режим. Действие препарата начинается через 6–8 нед, максимальный эффект наступает через 12–16 нед. При отсутствии эффекта целесообразно увеличить дозу препарата до 3 г/сут. Показаны умеренное влияние СУЛЬФ в дозе 2 г/сут на боль, ЧБС и ЧПС, препарат не сдерживает рентгенологическое прогрессирование. Токсический профиль СУЛЬФ низкий. Часто на фоне его приема появляются повышение уровня трансаминаз крови (АСТ, АЛТ), креатинина, снижение количества клеток крови, гастралгии.

ТсБПВП – для лечения ПсА в РФ зарегистрированы лекарственные средства апремиласт и тофацитиниб (ТОФА). Апремиласт, пероральный ингибитор фосфодиэстеразы 4 (ФДЭ4), представитель нового класса малых молекул (блокаторы сигнальных путей). Апремиласт рекомендуется для лечения пациентов с активным ПсА при отсутствии ремиссии или невозможности достичь минимальной активности заболевания на фоне терапии сБПВП; пациентов, которым по каким-либо причинам не может быть назначено лечение сБПВП, ГИБП, или при «ускользании» эффекта на фоне применения

ГИБП, а также при наличии коморбидных заболеваний (например, инфекции, гепатотоксичность). Данных о способности апремиласта задерживать рентгенологическое прогрессирование пока не получено. Апремиласт может назначаться как в режиме монотерапии, так и в комбинации с метотрексатом [25, 26]. Апремиласт применяют по 30 мг 2 раза в день (утром и вечером) с интервалом примерно в 12 ч. Требуется начальное титрование дозы (табл. 6). Наиболее часто встречающаяся НР на фоне терапии апремиластом – диарея в первые 2–4 нед применения (по данным РКИ, до 19% больных), которая обычно проходит самостоятельно и в большинстве случаев не требует отмены препарата. Для снижения риска возникновения диареи пациентам рекомендуют воздерживаться от употребления газированных напитков, чая и кофе. При лечении также необходимо обращать внимание на возможное появление депрессии, если она выявлена, апремиласт не назначают. У некоторых пациентов было отмечено нарушение сна. После первичного титрования дозы в случае перерыва в лечении повторного титрования не требуется. При использовании апремиласта необязательны постоянный мониторинг лабораторных показателей или скрининг на туберкулез до начала и на фоне лечения. В то же время в эндемичных районах эксперты рекомендуют однократное обследование на наличие туберкулеза до начала терапии в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи.

Тофаситиниб (ТОФА) – ингибитор янус-киназ, разрешен в Российской Федерации для применения у больных с РА (с 2013 г.) и ПсА (с 2015 г.). В апреле 2018 г. этот препарат зарегистрирован для лечения взрослых пациентов с активным ПсА с неадекватным ответом на один или несколько сБПВП. Показана способность ТОФА замедлять рентгенологическое прогрессирование костной деструкции. Отмечена сопоставимая эффективность ТОФА и АДА. Не выявлено снижения эффективности ТОФА в группе больных с предшествующим использованием ингибиторов ФНО α . В РКИ ТОФА применялся в режиме комбинированной терапии с сБПВП, главным образом с МТ (более 80% больных). ТОФА в целом хорошо переносится. Важно, что до начала лечения и каждые 6 мес все пациенты обязательно должны проходить обследование на латентный туберкулез, выполнять рентгенографию органов грудной клетки.

Болезнь-модифицирующие препараты (БМП) или генно-инженерные биологические препараты (ГИБП) – в настоящее время для лечения ПСА зарегистрированы ингибиторы ФНО α – инфликсимаб (ИНФ), адалимумаб (АДА), этанерцепт (ЭТЦ), голимумаб (ГЛМ), цертолизумаба пэгол (ЦЗП), а также моноклональные антитела к интерлейкину (ИЛ) 12/23 – устекинумаб (УСТ), к ИЛ17 – секукинумаб (СКМ). ГИБП уменьшают активность артрита, энтезита, дактилита, спондилита, псориаза, задерживают рентгенологическое прогрессирование в суставах и улучшают функциональное состояние больных.

БМП назначают пациентам с активным полиартритом, спондилитом, энтезитом, дактилитом, псориазом, функциональными нарушениями, наличием эрозий в суставах при неэффективности предшествующего лечения. Перед началом терапии БМП обязателен скрининг на наличие серьезных инфекций, включая вирусный гепатит, ВИЧ, туберкулез (проба Манту или диаскинтест/квантифероновый тест, рентгенография органов грудной клетки, при необходимости – компьютерная томография легких, консультация фтизиатра), который повторяют через каждые 6 мес лечения.

БМП используют как в режиме монотерапии, так и в сочетании с МТ [29]. ИНФ вводят в дозе 3–5 мг/кг внутривенно. АДА пациенты вводят самостоятельно подкожно в дозе 40 мг 1 раз в 2 нед. ЭТЦ вводится пациентами самостоятельно подкожно в дозе 25 мг 2 раза в неделю или 50 мг 1 раз в неделю. ГЛМ вводится пациентами самостоятельно подкожно в дозе 50 мг 1 раз в 28 дней. ЦЗП сначала вводят в индукционной дозе по 400 мг подкожно на 0–2–4-й неделе, далее по 200 мг подкожно 1 раз в 2 нед и по 400 мг подкожно 1 раз в 4 нед. УСТ вводится пациентами самостоятельно подкожно в дозе 45 мг по схеме: 0–4-я неделя, далее каждые 12 нед. У пациентов с недостаточным эффектом и ожирением возможно повышение дозы до 90 мг. СКМ вводится в дозе 150 мг подкожно на 0-й, 1-й, 2-й и 3-й неделях, начиная с 4-й недели – каждый месяц. У больных с предшествующей неэффективностью ингибиторов ФНО α , Пс средней и тяжелой степени СКМ назначают по 300 мг в качестве начальной дозы на 0-й, 1-й, 2-й и 3-й неделях подкожно, начиная с 4-й недели – каждый месяц. Для загрузочного периода требуется 5 инъекций СКМ 1 раз в неделю. Длительность лечения для всех перечисленных ГИБП составляет от 12 нед до 1 года. При выборе ГИБП учитывают клиническую форму, активность ПсА, наличие коморбидной патологии, доступность, быстроту наступления клинического эффекта. При применении ГИБП, чаще ИНФ и АДА, у некоторых больных возможно развитие вторичной неэффективности лечения, что связано главным образом с появлением нейтрализующих антител (НАТ) к препарату. Наименьший риск образования НАТ отмечен у ЭТЦ, УСТ и СКМ. Ожирение, атеросклероз, депрессия, поражения печени снижают вероятность достижения ремиссии. Первичная или вторичная неэффективность («ускользание эффекта») возникает в любые сроки терапии, риск ее появления может быть снижен сопутствующим приемом МТ. При отсутствии эффекта на фоне лечения одним БМП требуется его замена на другой БМП или на тсБВП.

4.2.1. Схемы назначения и сроки для оценки эффективности применения средств биологической терапии для лечения пациентов с ПсА

Средство биологической терапии	Дозы и схема применения при псориазе	Оценка эффективности и сроки принятия решения о дальнейшем лечении
Адалимумаб	0-и неделя: 80 мг п/ш, 1-ю неделю - 40 мг п/ш, дальше каждые 2 недели - по 40 мг п/ш	16 недель
Этанерцепт	25 мг 2 раза на неделю или 50 мг 1 раз в неделю п/ш	12 недель
Инфликсимаб	0-и неделя: 5 мг/кг в/в, далее по 5 мг/кг в/в на 2-ю, 6-ю неделю, потом каждые 8 недель	14 недель
Устекинумаб	0-и неделя: При массе тела <100 кг - 45 мг, на 4-ю неделю, дальше каждые 12 недель по 45 мг; При массе тела >100 кг - по 90 мг на 0-ю, 4-ю неделю, дальше каждые 12-й недель.	28 недель

4.2.2. Подходы к терапии ПСА в зависимости от степени активности

Разработаны различные методы оценки активности ПСА, которые необходимы как для наблюдения за течением болезни, так и для выбора тактики лечения. ПСА является гетерогенным заболеванием, поэтому у таких пациентов применяются методы, направленные на оценку активности артрита, спондилита, энтезита, дактилита и псориаза. В клинической практике для определения активности и эффективности лечения ПСА применяются следующие показатели: ЧПС (из 66); число болезненных суставов (ЧБС, из 68); оценка боли в суставах пациентом (ОБП) по визуальной аналоговой шкале (ВАШ, 0–10 см или 0–100 мм); общая оценка активности заболевания пациентом – ОЗП (по ВАШ 0–10 см или 0–100 мм); общая оценка активности заболевания врачом – ОЗВ (по ВАШ 0–10 см или 0–100 мм); лабораторные показатели острой фазы воспаления (СОЭ, СРБ); оценка нарушения функциональных способностей больного (Health Assessment Questionnaire, HAQ). Перечисленные выше клинические параметры входят в комбинированные индексы активности ПСА.

Для оценки степени выраженности пальпаторной болезненности в 68 суставах используется МИР. В тазобедренных суставах боль определяется только при пассивных движениях. Выраженность болезненности оценивается по 4-балльной системе: 0 – отсутствие болезненности; 1 – слабая боль (пациент констатирует боль); 2 – умеренная боль (пациент констатирует боль и морщится); 3 – выраженная боль (пациент отдергивает конечность). Данный индекс не применяется самостоятельно, но входит в состав комплексного показателя активности заболевания DAS28. Оценка активности в соответствии с современными требованиями проводится с использованием индекса – DAS28, в котором оценивается болезненность и припухлость 28 суставов: $DAS\ 28 = 0,56 \cdot \sqrt{ЧБС} + 0,28 \cdot \sqrt{ЧПС} + 0,70 \cdot \ln(COЭ) + 0,014 OOCЗ$, где ЧБС – число болезненных суставов из 28; ЧПС – число припухших суставов; Ln – натуральный логарифм; OOCЗ – общее состояние здоровья или общая оценка активности заболевания по мнению пациента по Визуальной Аналоговой шкале (ВАШ).

Значение $DAS28 > 5,1$ соответствует высокой активности болезни; $DAS < 3,2$ – умеренной/ низкой активности; значение $DAS < 2,6$ – соответствует ремиссии. Вычисление DAS 28 проводить с помощью специальных калькуляторов.

В последних рекомендациях по лечению спондилоартритов, включая ПСА, по принципам T2T (treat-to-target) ремиссия по индексу DAPSA признана целью терапии наравне с достижением минимальной активности ПсА. Продемонстрирована связь между достижением ремиссии по индексу DAPSA, улучшением функционального состояния больных по HAQ и задержкой структурного повреждения суставов. Градации активности: ремиссия ≤ 4 , низкая активность ≤ 14 , умеренная активность ≤ 28 , высокая активность > 28 .

Кроме перечисленных выше методов, для оценки эффективности лечения, главным образом в рандомизированных контролируемых исследованиях (РКИ), используют следующие критерии, рекомендуемые Американской коллегией ревматологов (ACR): ЧБС (из 68); ЧПС (из 66); и 3 из 5 следующих показателей:

- 1) общая оценка активности ПсА, по мнению врача (ВАШ, мм);
- 2) общая оценка активности ПсА, по мнению больного (ВАШ, мм);
- 3) оценка пациентом интенсивности боли в суставах (ВАШ, мм);
- 4) функциональные нарушения (HAQ);
- 5) острофазовые показатели (СОЭ или СРБ).

Критерий ACR20 означает улучшение на 20% по сравнению с исходным уровнем по крайней мере 5 из 7 перечисленных выше показателей (улучшение первых двух параметров является обязательным), что соответствует

удовлетворительному эффекту терапии; ACR50 – улучшение на 50% (хороший эффект) и ACR70 – на 70% (отличный эффект). Если критерии оценки эффективности лечения EULAR применяются в ежедневной практике врача, то критерии ACR используются в основном в научных работах и клинических исследованиях. Индекс DAS позволяет установить степень активности заболевания, а его изменение в ходе лечения – выраженность эффекта, в то время как критерии ACR – только наличие или отсутствие положительной динамики на фоне лечения. Пока для ПСА разработано ограниченное число критериев оценки эффективности лечения (большая их часть заимствована из используемых при РА). Обязательным является уменьшение ЧБС/ЧПС $\geq 30\%$, при этом не должно быть ухудшения какого-либо критерия.

4.2.3. Клинико-лабораторный мониторинг

Схема мониторинга при назначении метотрексата

Обследование	Месяц лечения			
	Перед лечением	1-и месяц 1 раз/неделя	2и -3й месяцы 1 раз/4 недели	С 4-го месяца каждые 2-3 месяца
Клинический анализ крови	×	×	×	×
АлАТ, АсАТ, ГГТ, билирубин, альбумин, ЛДГ	×	×	×	×
Креатинин сыворотки		×	×	×
УЗИ печени		При дозе 15 мг/неделя 1 раз в году		
Рентгенограмма грудной клетки		-	-	-
Тест на беременность(моча)		-	-	-
Терминальный аминпропептид III про-колагену	×	-	-	-

Схема мониторинга при назначении адалимумаба

Обследование	Месяц лечения			
	0 (к началу)	1	3	Каждые 2-3
Клинический анализ крови	×	×	×	×
АлАТ, АсАТ, ГГТ	×	×	×	×
Тест на беременность(моча)	×	-	-	-

Схема мониторинга при назначении инфликсимаба

Обследование	Месяц лечения			
	0 (к началу)	1	3	Каждые 2-3
Клинический анализ крови	×	Перед каждой инъекцией		
АлАТ, АсАТ, ГГТ	×	Перед каждой инъекцией		
Тест на беременность(моча)	×	-	-	-

Схема мониторинга при назначении этанерцепта

Обследование	Месяц лечения				
	0 (к началу)	1	3	6	8
Клинический анализ крови	×	×	×	×	×
АлАТ, АсАТ, ГГТ	×	×	×	×	×
Тест на беременность(моча)	×	-	-	-	-

4.3. Алгоритм назначения санаторно-курортного лечения

1. Лечение в санаторно-курортных заведениях назначается пациентам :
 - ПсА после курса стационарного лечения, курса системной терапии, для закрепления результатов лечения,
 - распространенным бляшечным псориазом со средне-тяжелым или заболеванием;
 - тяжелыми формами псориаза (пустулезный и эритродермический псориаз) в период ремиссии (при стабилизации течения заболевания после стационарного лечения)
2. Противопоказание к назначению санаторно-курортного лечения :
 - прогрессирование ПсА или псориаза ;
 - пустулезная форма псориаза.
3. Особенности назначения санаторно-курортного лечения :
 - санаторно-курортное лечение в виде бальнеофототерапии показано пациентам с распространенными кожными формами заболевания; санаторно-курортное лечение в виде бальнеотерапии (родон, рапа, сероводород) показано пациентам с ПСА и тяжелыми кожными формами заболевания, а также при наличии сопутствующих заболеваний.

V. РЕСУРСНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

5.1. Требования к учреждениям здравоохранения, которые оказывают первичную медицинскую помощь

5.1.1. Кадровые ресурсы

Врачи общей практики - семейные врачи, врачи терапевты участковые, педиатры участковые. В сельской местности помощь может предоставляться фельдшерами (медицинскими сестрами общей практики).

5.1.2. Материально-техническое обеспечение

Оснащение в соответствии с Табелем оснащения.

5.2. Требования к учреждениям здравоохранения, которые оказывают вторичную медицинскую помощь:

5.2.1. Кадровые ресурсы: ревматолог, дерматовенеролог, медицинские сестры (фельдшера). Для полного обследования пациентов необходимое участие врачей функциональной диагностики, ультразвуковой диагностики, рентгенолога, врача-лаборанта.

5.2.2. Материально-техническое обеспечение

Оснащение: Рентгенодиагностическое оборудование, ультразвуковой диагностический аппарат, электрокардиограф, лабораторное оборудование, общеклиническое оборудование и др. в соответствии с табелем оснащения.

5.3. Требования к учреждениям здравоохранения, которые оказывают третичную медицинскую помощь

5.3.1. Кадровые ресурсы: ревматолог, дерматовенеролог, ортопед-травматолог, медицинские сестры (фельдшера). Для полного обследования пациентов необходимое участие врачей других специальностей: функциональной диагностики, ультразвуковой диагностики, радиолог, рентгенолог, анестезиолог, хирург, врач-лаборант.

5.3.2. Материально-техническое обеспечение

Оснащение. В соответствии с Табелем оснащения.

Лекарственные средства

1. Болезнь-модифицирующие противоревматические препараты: лефлуномид, метотрексат, циклоспорин.
2. Биологические агенты: адалимумаб, этанерцепт, инфликсимаб, устекинумаб, секукинумаб.
3. Кортикостероиды для местного лечения: бетаметазон, гидрокортизона бутират, дексаметазон, клобетазол, метилпреднизолон, триамцинолон, флутиказон.
4. Глюкокортикостероиды для системного применения: гидрокортизон, дексаметазон, метилпреднизолон, преднизолон, триамцинолон.
5. Нестероидные противовоспалительные средства: диклофенак, эторикоксиб, ибупрофен, мелоксикам, напроксен, парекоксиб, рофекоксиб, целекоксиб.
6. Витамин Д3 и его аналоги для местного применения: кальцитриол + бетаметазон, кальцитриол.

VI. Индикаторы качества медицинской помощи

Форма 025/у - Медицинская карта амбулаторного больного (Форма 025 у), утвержденная приказом МЗ Донецкой Народной Республики от 12 марта 2015 года N 312 "Об утверждении основных форм первичной учетной документации, которые используются в учреждениях здравоохранения Донецкой Народной Республики независимо от формы собственности и ведомственной подчиненности, зарегистрированным Министерством юстиции Донецкой Народной Республики 20 мая 2015г. № 141

Форма 030/у - Форма первичной учетной документации № 030/у «Контрольная карта диспансерного наблюдения» (Форма 030/у), утвержденная приказом МЗ Донецкой Народной Республики от 12 марта 2015 года N 312 "Об утверждении основных форм первичной учетной документации, которые используются в учреждениях здравоохранения Донецкой Народной Республики независимо от формы собственности и ведомственной подчиненности, зарегистрированным Министерством юстиции Донецкой Народной Республики 20 мая 2015г. № 141.

Для определения активности и эффективности лечения ПСА применяются следующие показатели:

число припухших суставов (ЧПС, из 66);

число болезненных суставов (ЧБС, из 68);

оценка боли в суставах пациентом (ОБП) по визуальной аналоговой шкале (ВАШ, 0–10 см или 0–100 мм); общая оценка активности заболевания пациентом – ОЗП (по ВАШ 0–10 см или 0–100 мм);

общая оценка активности заболевания врачом – ОЗВ (по ВАШ 0–10 см или 0–100 мм);

лабораторные показатели острой фазы воспаления (СОЭ, СРБ); оценка нарушения функциональных способностей больного .

Минимальной степенью улучшения считается эффект соответствующий 20% улучшению. Достижение эффекта от 20% до 50% требует коррекции терапии в виде изменения дозы БПВП или присоединения второго препарата.

При лечении БПВП возможны варианты результатов лечения:

1. Снижение активности до низкой или достижение ремиссии;
2. Снижение активности без достижения низкого ее уровня;
3. Минимальное улучшение или его отсутствие.

При 1-ом варианте лечение продолжается без изменений; при 2-ом – нужно менять БПВП, если степень улучшения параметров активности не превышает 40-50% или присоединение к БПВП при 50% улучшении другого БПВП или ГИБП; при 3-ем – отмена препарата, подбор другого БПВП.

Памятка для пациента с псориатическим артритом, псориазом

Общегигиенические рекомендации

1) Пациентам с псориазом следует защищать кожу от порезов и повреждений, поскольку они могут стать причиной появления новых высыпаний (феномен Кебнера). Ногти пациентов, особенно детского возраста, должны быть коротко подстрижены во избежание риска эксфолиаций, травмирования кожи.

2) Следует помнить, что сухая кожа пациентов с псориазом склонна к появлению трещин, а это способствует обострению псориатического процесса; одевать хлопчатобумажные перчатки после нанесения лекарств, во избежание их попадания в глаза. Бытовые действия пациентам желательно делать также в перчатках.

3) Необходимо избирать легкую и просторную обувь и одежду из натуральных тканей с целью избежать сдавления, и, соответственно, появления новых элементов сыпи. В эстетическом аспекте ткань со светлым и смешанным узором поможет замаскировать чешуйки, которые попали на одежду.

4) Кондиционирование воздуха может сушить кожу, а, следовательно, провоцировать рецидив заболевания. По возможности, следует ограничить время пребывания пациентов в помещении, где находится кондиционер. В жару приоритетным является смешанное кондиционирование с регулированием влажности в помещении, или пользование вентиляторами. В зимнее время необходимо дополнительно увлажнять воздух как в рабочем помещении, так и дома. При необходимости пациенты могут использовать кремы для дополнительного увлажнения кожи;

5) Определенная часть солнечного спектра благоприятно влияет на кожу при псориазе. В то же время, кожу необходимо защищать от вредного действия остального спектра УФ- А и УФ- В. Для этого нужно применять солнцезащитные кремы с фактором защиты от 15 единиц(для лиц со светлой кожей - от 30), а также избегать действия солнечных лучей в обеденный период(11: 00-15: 00);

6) Пациент должен вести здоровый образ жизни, избегать злоупотребления алкоголем и курения. Физкультурные упражнения, особенно на открытом воздухе, приносят пользу как в эмоциональной сфере, так и увеличивают подвижность

7) Следует возвести к минимуму возникновение стрессовых ситуаций и изменять способ реагирования на них(этому могут способствовать рекомендации относительно повышения уровня осведомленности пациентов, а также психотерапевтические методики);

8) Пациентам следует рекомендовать следить за регулярным опорожнением кишечника. При необходимости могут быть применены слабительные средства естественного и синтетического происхождения;

9) Пациенты не должны переедать.

Диетические рекомендации

Диета пациентов, которые страдают псориазом и ПСА, должна обеспечивать поддержку оптимального кислотно-щелочного баланса в организме с незначительным преимуществом щелочной реакции. Это зависит от употребленной еды, напитков, физической активности и других факторов. Ежедневная диета пациентов должна состоять на 70-80% из щелочь-образующих продуктов и щелочных минеральных вод («Боржоми», «Есентуки-4», «Смирновская») и на 20-30% из кислотообразующих продуктов.

Следовательно, 70-80% ежедневного рациона должны состоять из таких продуктов, как:

1) Ключевая или щелочная минеральная вода: 6-8 стаканов ежедневно в добавление к другой жидкости (кроме пациентов с поражениями сердечно-сосудистой и эндокринной системы и наличием соответствующих противопоказаний).

2) Лецитин (гранулированный) : 1 столовая ложка 3 раза в день в течение 5 дней в неделю.

3) Фрукты: яблоки (запеченные), абрикосы, большинство ягод, вишня, финики, инжир, виноград, грейпфрут, лимон, манго, нектарин, апельсин, папайя, персики, ананасы, чернослив (мелкий), изюм, киви. Предостережение: авокадо, клюква, смородина, сливы и чернослив можно потреблять в небольших количествах. Сырые яблоки, бананы и дыни разрешены, если их есть отдельно от другой еды и в небольшом количестве.

4) Овощи: спаржа, свекла, брокколи, брюссельская капуста, белокочанная капуста, морковь, сельдерей (стебель), огурец, чеснок, салат-латук, лук, оливки, пастернак, тыква, шпинат, стручковая фасоль, кабачки. Предостережение: в небольших количествах разрешены кукуруза, сушеные бобы, горох, чечевица, ревень, грибы. Овощи лучше употреблять свежими, свежеморожеными, приготовленными на пару, или консервированными;

5) Орехи: миндаль, реже – фундук. 20-30% ежедневного рациона должен состоять из таких продуктов, как:

6) Злаки: овес, ячмень, пшено, гречиха, рожь (каши из них), отруби, пшеница (цельная), хлопья, хлебцы, ростки, кукуруза и кукурузная мука, рис (неочищенный коричневый и дикий), цельные семена - тыквы, кунжута, подсолнечные, льняные, макаронные изделия (приготовлены без использования белой муки).

7) Рыба: тунец, хек, треска, макрель, камбала, палтус, окунь, лосось, сардины, морской язык, осетр, меч-рыба, форель. Предостережение: рыбу следует употреблять не менее 4-х раз в неделю (но не жареную).

8) Птица: курица, индейка, куропатка, нежирная дичь (без кожицы, преимущество отдавать белому мясу). Предостережение: мясо птицы используют в пищевом рационе 2-3 в неделю.

9) Мясо: кролик и баранина. Предостережение: мясо необходимо отделить от жира. Рекомендовано 1-2 раза на неделю 110-170 г на один прием еды (не жареное).

10) Молочные продукты: молоко(со сниженным содержанием жира, обезжиренное), сухое порошковое молоко, козье, соевое, миндальное молоко, сливочное масло, маргарин со сниженным содержанием жира, сыр(со сниженным содержанием жира и соли), сыр (со сниженным содержанием жира и соли), кефир, йогурты простые(со сниженным содержанием жира и сахара, обезжиренные).

11) Яйца используют в пищевом рационе 2-4 раза в неделю лишь в отваренном виде.

12) Масло: оливковое, подсолнечное, кукурузное, соевое, миндальное, изредка кунжутное, чай: из ромашки.

Продукты, которые не рекомендуются :

Ягоды и фрукты : земляника, клубника

Овощи: томаты, баклажаны, перец, картофель, паприка.

Зерновые: белый хлеб и все продукты, изготовленные с использованием белой(очищенного) муки высшего сорта.

Рыба: анчоусы, селедка, семга, икра, ракообразные (крабы, омары, креветки), моллюски (мидии, устрицы, гребни, кальмары), соусы из ракообразных, рыба, запеченная в кляре или сухарях, жареная, маринованная или копченая.

Птица: жирная птица(утка, гусь), кожица птицы, жареная, копченая, запеченная с большим количеством специй, в кляре или сухарях

Мясо: говядина, свинина, телятина и все, приготовленное из них, : гамбургеры, сосиски, сардельки, ветчина, колбасы, субпродукты(сердце, почки, мозг, печень и т.д.)

Молочные продукты: все молочные продукты с высоким содержанием жира.

Дрожжи или продукты на дрожжах.

Кофе: не больше 3-х чашек в день, желателно заварной и без кофеина.

Все жареные продукты, пицца, алкоголь, сладкие каши, уксус, маринады, копчености, острые специи.

Не рекомендуется сочетать:

Цельнозерновые (каши, хлеб и т.п.) с соками цитрусовых или тушеными и сушеными фруктами.

Плоды цитрусовых, их соки с молочными продуктами типа сырую, молока и йогурта.

Любые фрукты с изделиями из белой муки: хлебом, кашами, макаронами

Бахчевые, сырые яблоки, бананы с другими пищевыми продуктами.

Молоко, сливки или сахар с кофе или чаем.

Многие кислотообразующие продукты (белки, некоторые крахмалы, сахар, жиры и масла) в одном блюде.

Для регулярного опорожнения кишечника пациентам может быть рекомендованная еда, богатая витаминами группы В и клетчатка (ростки пшеницы, ячмень, соевое молоко, гречиха, сырой горох, желтки яиц, ржаной хлеб, миндаль, мед, свекла, брокколи), а также оливковое масло, которое следует принимать ежедневно (по 0,5 чайной ложки 3-4 раза в день), цельнозерновой хлеб, цельнозерновые каши, свежие фрукты, овощи и миндаль.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Коротаева Т.В., Корсакова Ю.Л., Логинова Е.Ю. и др. Псориатический артрит. Клинические рекомендации по диагностике и лечению. Современная ревматология. 2018;12(2):22–35..
2. Клинические рекомендации. Ревматология. 2-е издание исправленное и дополненное/ под ред. Е.Л. Насонова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 738 с.
3. Диагностика и лечение в ревматологии. Проблемный подход, Пайл К., Кеннеди Л. Перевод с англ. / Под ред. Н.А. Шостак, 2011г.
4. Clinical Outcomes in Psoriatic Arthritis:A Systematic Literature Review.EsterPalominas. Arthritis Care &ResearchVol. 64, No. 3, March 2012, pp 397–406.
5. Smolen J.S., Monika M Schoels,1 Daniel Aletaha,2 Farideh Alasti,2 Josef S Smolen1,2 Disease activity in psoriatic arthritis (PsA):defining remission and treatment success using the DAPSA score./Ann Rheum Dis 2016;75:811–818.
6. Клинические рекомендации. Ревматология. 2-е изд., С.Л.Насонова, 2010г
7. Насонов Е.Л. Применение тоцилизумаба (Актемры) при ревматоидном артрите. Науч-практичревматол 2009; 3(Прил.):18–35.
8. Van Vollenhoven R.F. Treatment of rheumatoid arthritis: state of the art 2009. NatRevRheumatol 2009;5:531–41.
9. Каратеев А.Е., ЯхноН.Н.,Лазебник Л.Б. и др. Применение нестероидных противовоспалительных препаратов. Клинические рекомендации. М.: ИМА-ПРЕСС, 2009.
10. Ревматология: национальное руководство/ под ред. Е.Л. Насонова, В.А. Насоновой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 720 с
11. Disease activity in psoriatic arthritis (PsA):defining remission and treatment success using./Ann Rheum Dis 2016;75:811–818/
12. Рациональная фармакотерапия ревматических заболеваний: Насонова В.А., Насонов Е.Л., Алекперов Р.Т., Алексеева Л.И. и др.; Под общ.ред. В.А. Насоновой, Е.Л. Насонова. – М.: Литерра, 2007. – 448с.
13. Nam J.L., Wintrop K.L., van Vollenhoven R.F. et al. Current evidence for the management of arthritis with biological disease-modifying antirheumatic drugs: a systemic literature rewrites informing the EULAR recommendations for the management of RA.

14. Воронцов И.М., Иванов Р.С. - Ювенальный хронический артрит и ревматоидный артрит у взрослых, 2007г.
15. Белоусов Ю.Б. - Рациональная фармакотерапия ревматических заболеваний, 2005г.
16. Клиническая ревматология. Руководство для практических врачей. Под ред. В.И. Мазурова - Санкт-Петербург. Фолиант, 2001.- С.116
17. Paul Emery et al. «Голимумаб, человеческие моноклональные АТ к фактору некроза опухоли альфа, вводимые в виде подкожных инъекций каждые четыре недели пациентам с активным ревматоидным артритом, ранее не проходившим лечение метотрексатом, Arthritis & rheumatism, Том 60, № 8, Август 2009, стр. 2272–2283.
18. EULAR: therapies psoriatic arthritis with pharmacological recommendations for the management. Josef S Smolen, Ann Rheum Dis s 2012. 71: P. 4-12

Вр.и.о. министра

А.А. Левченко

ОДОБРЕНО
Экспертным советом по
стандартизации медицинской
помощи в системе Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
28.11.2018 протокол № 12

УТВЕРЖДЕН
Приказом Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
№ _____

**УНИФИЦИРОВАННЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ МЕДИЦИНСКОЙ
ПОМОЩИ И МЕДИЦИНСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ ПАЦИЕНТОВ С
РЕАКТИВНЫМИ АРТРИТАМИ.**

Перечень сокращений и определений, которые используются в протоколе

АСА – анкилозирующий спондилоартрит
ГКС – глюкокортикостероиды
ИПП- ингибиторы протонной помпы
ИФА – иммуноферментный анализ
МКБ - 10- международная статистическая классификация болезней и
родственных проблем здравоохранения 10-го пересмотра
МРТ - магнито-резонансная томография
НПВП - нестероидные противовоспалительные препараты
ОА - остеоартроз
ОАК - Общий анализ крови
ОАМ - Общий анализ мочи
ПсА – псориатическая артропатия
ПЦР – полимеразная цепная реакция,
РА – ревматоидный артрит
РеА - реактивный артрит
РЗ- ревматические заболевания
РФ- ревматоидный фактор
СОЭ- скорость оседания эритроцитов
СРБ- С- реактивный белок
УГИ - урогенитальных инфекций
УЗ- учреждения здравоохранения
УЗИ- ультразвуковое исследование
ЦОГ- 2- циклооксигеназа- 2
ЦЦП – циклический цитруллинированный пептид

I. ПАСПОРТНАЯ ЧАСТЬ

1.1 Диагноз: Реактивный артрит

1.2 Шифр согласно МКБ- 10:

M02 Реактивные артропатии;

M02.0 Артропатия, сопровождающая кишечный шунт;

M02.1 Постдизентерийная артропатия;

M02.2 Постиммунизационная артропатия;

M02.3 Болезнь Рейтера;

M02.8 Другие реактивные артропатии;

M02.9 Реактивная артропатия неуточнённая.

1.3 Потенциальные пользователи: врачи общей практики - семейные врачи, врачи терапевты участковые, врачи-ревматологи, врачи-ортопеды-травматологи.

1.4 Цель протокола: определение комплекса мероприятий по раннему и своевременному выявлению, диагностике и лечению РеА, а также медицинской реабилитации пациентов старше 18 лет.

1.5 Дата составления протокола – январь 2020 г.

1.6 Дата пересмотра протокола - февраль 2023 г.

1.7. Список членов рабочей группы, которые принимали участие в работе над протоколом:

Шпилева Н. И. - Главный внештатный ревматолог Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики, заведующая ревматологическим отделением КУ «ГКБ № 5 г. Донецка», кандидат медицинских наук,

Туманова С.В. - Главный специалист отдела оказания медицинской помощи взрослому населению Департамента организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики, председатель Рабочей группы

Стеценко И.Н. - Главный врач Центра первичной медико-санитарной помощи № 2 г. Донецка, главный внештатный специалист по семейной медицине Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики, заместитель председателя

Багрий А. Э. – Заведующий кафедрой внутренних болезней №2, проректор по последипломному образованию и лечебной работе ГОО ВПО ДОННМУ им. М. Горького, доктор медицинских наук, профессор

Здиховская И. И.- Доцент кафедры терапии ФИПО им. проф. А.И. Дядька ГОО ВПО ДОННМУ им. М. Горького, кандидат медицинских наук

Христуленко А. Л. - Доцент кафедры терапии ФИПО им. проф. А.И. Дядька ГОО ВПО ДОННМУ им. М. Горького, кандидат медицинских наук

II. ОБЩАЯ ЧАСТЬ

Для постановки диагноза реактивный артрит (ReA), используются критерии Немецкой ревматологической ассоциации (1995).

Таблица 1. Классификационные критерии реактивных артритов

1. Типичное поражение суставов
2. Типичный анамнез (диарея, уретрит) и/или клинические проявления инфекции входных ворот.
3. Прямое выявление возбудителя во входных воротах.
4. Выявление специфически агглютинирующих антител с достоверным титром.
5. Наличие HLA-B27 антигена.
6. Выявление субстрата возбудителя.

Достоверный реактивный артрит - при наличии критериев 1 + 3 или 4, или 6.

Вероятный реактивный артрит - при наличии критериев 1 + 2 и/или +5.

Возможный реактивный артрит - при наличии критерия 1.

III. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

3.1. Для учреждений здравоохранения, которые оказывают первичную медицинскую помощь

1. Первичная профилактика

Обоснование

Своевременное выявление и лечение ReA положительно влияет на течение и прогноз заболевания. Своевременное выявление возбудителя и проведение адекватной антибактериальной терапии способствует профилактики перехода заболевания в аутоиммунную фазу, тем самым предотвращает необратимые изменения в суставах, поражение внутренних органов, кожи и глаз, улучшает качество жизни пациентов. Важное значение представляет профилактика инфекций, передающихся половым путем (контрацепция), профилактика кишечных инфекций (в том числе соблюдение гигиенических мероприятий), а также своевременное обследование и лечение в случае их возникновения.

Необходимые действия врача

Информирование пациентов о правилах соблюдения личной гигиены, гигиены питания (мытьё рук, овощей и фруктов, термическая обработка продуктов, следить за сроком годности пищевых продуктов), профилактике инфекций, передающихся половым путем (использование презерватива). Выявление пациентов группы риска (в том числе половых партнеров пациента) и своевременное их обследование для выявления инфекционных агентов. Эти меры профилактики особенно важны у пациентов, ранее перенесших ReA, а также у всех пациентов со спондилоартритами.

2. Диагностика

Положение протокола

Диагностические мероприятия направляются на раннее выявление врачом общей практики - семейным врачом / участковым терапевтом признаков урогенитальных и кишечных инфекций и направление пациента к урологу или гинекологу, или инфекционисту для установления наличия инфекций. В случае наличия явлений артрита – направление к ревматологу с целью установления диагноза и назначения лечения.

Обоснование

Реактивные артриты — воспалительные негнойные заболевания суставов, развивающиеся вскоре (обычно не позднее чем через 1 месяц) после острой кишечной или урогенитальной инфекции. По этиологии выделяют две основных формы РеА:

- 1) постэнтероколитическая – этиологическая роль в развитии данной формы РеА принадлежит *Yersiniaenterocolitica*, *Yersiniapseudotuberculosis*, *Salmonellaenteritidis*, *S. Typhimurium*, *Campylobacterjejuni*, *Shigella flexneri*.
- 2) урогенитальная - этиологическим фактором в развитии данной формы РеА служит *Chlamidia trachomatis*. Обсуждаются артритогенные свойства некоторых штаммов *Chlamidia pneumoniae* и *Chlamidia psittaci*. Этиологическая роль *Neisseria gonorrhoeae* и *Mycoplasma hominis* в развитии РеА не доказана. *Ureaplasma urealyticum* возможно имеет артритогенные свойства. Хламидийная инфекция является одной из наиболее распространенных. В Европе ее обнаруживают примерно у 30% сексуально активных людей. Этот микроорганизм идентифицируют у 35-69% больных РеА. Заболеваемость хламидиозом в три раза превышает заболеваемость гонореей. Отмечена четкая корреляция уровня инфицированности этим микроорганизмом с такими признаками, как возраст моложе 25 лет, рискованное сексуальное поведение со сменой партнеров, применение оральных контрацептивов.

Особенности клинической картины, позволяющие заподозрить наличие РеА: артрит преимущественно суставов нижних конечностей, развивающийся обычно через месяц после перенесенной триггерной (кишечной или урогенитальной, например, цистита, уретрита или диареи) инфекции, признаки которых к моменту развития артрита могут не выявляться. Могут быть стертые и бессимптомные формы заболевания (особенно в случае урогенитального хламидиоза у женщин). Часто отмечается повышение температуры тела, чаще субфебрилитет, общая слабость, снижение аппетита, иногда похудание. Поражение крестцово-подвздошных суставов и (редко) вышележащих отделов позвоночника. Вовлечение околосуставных тканей: тендиниты, бурситы, периостит пяточных бугров, кожи и слизистых оболочек: язвенный стоматит, глоссит, кератодермия, ониходистфия, эрозивный баланит, цервицит, проктит. Нередки системные проявления: поражение глаз (конъюнктивит, передний увеит), поражение почек: протеинурия, пиурия, гломерулонефрит.

Необходимые действия врача

2.1. Сбор анамнеза, при этом оценить:

2.1.1. Возраст больного.

2.1.2. Симптомы или анамнез урогенитальных инфекций (УГИ) или кишечных инфекций.

2.1.3. Возникновение артрита преимущественно нижних конечностей через 2-4 недели после эпизода УГИ или диареи.

2.2. Физикальное обследование.

2.3. Лабораторные методы обследования:

2.3.1. Общий анализ крови с обязательным определением скорости оседания эритроцитов (СОЭ).

2.3.2. Общий анализ мочи.

2.3.4. Определение антител к предполагаемым возбудителям (по возможности).

2.3.5. Реакция Вассермана.

2.4. Инструментальные методы обследования

По возможности следует направить больного рентгенографическим исследованием пораженных суставов (кистей, коленных, тазобедренных суставов).

2.5. Направить пациента на консультацию к:

- урологу;
- гинекологу;
- инфекционисту;
- ревматологу.

3. Лечение

Положение протокола

Медицинские работники должны оценивать влияние РеА на функциональное состояние больного, качество жизни, работу, настроение, отношения и досуг. Сопутствующие заболевания, которые влияют на течение артрита (эндокринные, ожирение, остеоартроз и др.), должны браться во внимание в плане лечения.

Необходимые действия врача

Обязанности:

3.1. Оцените влияние суставного синдрома на функциональное состояние больного, качество жизни, работу, настроение, отношения и досуг.

3.2. При назначении симптоматического лечения обратите внимание на сопутствующие заболевания.

3.3. Предоставляйте консультацию всем пациентам с клиническими симптомами РеА по следующим вопросам:

- доступ к соответствующей информации;
- профилактика ре-инфекции;
- методы лечения суставного синдрома и профилактика прогрессирования заболевания.

3.4. Ознакомьте больного с возможными рисками и пользой лечения.

3.5. Для уменьшения болевого синдрома назначьте больному функциональный покой пораженного сустава и медикаментозное лечение. При этом могут быть использованы нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), как топические, так и системные. Выбор системных НПВП должен осуществляться с учетом гастроинтестинальной и сердечно-сосудистой безопасности.

4. Дальнейшее наблюдение, включая диспансеризацию

Положение протокола

Больные с установленным диагнозом РеА должны получать этиотропную и патогенетическую терапию в соответствии с рекомендациями ревматолога. Пациенты, получающие патогенетическую терапию должны периодически осматриваться с учетом вида терапии и их индивидуальных потребностей. Кратность и объем лабораторного контроля устанавливается индивидуально для каждого пациента ревматологом.

Распространение информации относительно заболевания (см. п. 3) должно быть постоянным, т.е. быть неотъемлемой частью плана лечения, а не разовым мероприятием во время обращения пациента к врачу.

Обоснование

Ведение пациента с РеА должно основываться на общих решениях между информированным пациентом и его врачом. Существуют доказательства, что подход к лечению, реабилитации, изменению физической активности, смене образа жизни, выбранный пациентом самостоятельно, имеет большую эффективность. Информированность пациента о методах лечения, нежелательных эффектах лекарственных средств, соотношении пользы и рисков лечения способствует снижению частоты побочных эффектов от лечения (в связи с соблюдением мер профилактики и контроля безопасности) и увеличению приверженности пациента к лечению.

Необходимые действия врача

Обязанности:

1. Обеспечить записи в Медицинской карте амбулаторного больного и контроль соблюдения Плана обследований, которые выполняются во время лечения пациентов из ОА (см. пункт 3.2 Раздела III).

2. Согласовать Информированное добровольное согласие пациента на обработку персональных данных

3. Следует проводить постоянную учебу пациента с учетом трех основных компонентов:

- Предоставление общей информации о течении болезни для помощи больному в понимании и обсуждения изменений в состоянии здоровья.

- Специфическая информация, которая предоставляется для поощрения позитивного поведения относительно улучшения здоровья, которое может улучшить результаты самолечения пациентов, например, физические упражнения.

- Предоставление информации относительно преимуществ и рисков медицинских вмешательств с целью достижения согласия с пациентом относительно тактики лечения.

4. Согласовать стратегию индивидуального самолечения больного с другими работниками здравоохранения и пациентом.

Желательные:

5. Направление на санаторно-курортное лечение при наличии показаний и отсутствия противопоказаний.

3.2. Для учреждений здравоохранения, которые оказывают вторичную (специализированную), третичную (высокоспециализированную) медицинскую помощь

Пациент с подозрением на РеА направляется в учреждение, которое оказывает специализированную помощь по месту регистрации или другое учреждение (по желанию пациента) для установления диагноза и назначения лечения.

1. Диагностика

Положение протокола

Диагноз РеА устанавливается ревматологом на основании клинических, рентгенологических и лабораторных критериев:

«Большие» критерии:

1. Артрит (необходимо наличие 2 из 3 характеристик):

-асимметричный

-моно-олигоартрит преимущественно нижних конечностей

-поражение суставов нижних конечностей.

2. Предшествующая клинически выраженная инфекция (наличие одного из двух проявлений):

-уретрит/цервицит, предшествующий артриту в течение до 8 нед

-энтерит, предшествующий артриту в течение до 6 нед

«Малый» критерий

Лабораторное подтверждение триггерных инфекций

Определенный РеА устанавливают при наличии обоих «больших» критериев и соответствующего «малого» критерия. Вероятный РеА устанавливают при наличии обоих «больших» критериев или при наличии первого «большого» критерия и «малого» критерия.

Обоснование

Для РеА характерен артрит преимущественно суставов нижних конечностей, развивающийся обычно через месяц после перенесенной триггерной (кишечной или урогенитальной, например, цистита, уретрита или диареи) инфекции, признаки которых к моменту развития артрита могут не выявляться. Могут быть стертые и бессимптомные формы заболевания (особенно в случае урогенитального хламидиоза у женщин). Часто отмечается повышение температуры тела, чаще субфебрилитет, общая слабость, снижение аппетита, иногда похудание. В анамнезе незащищенные половые связи; перенесенная диарея. Для суставного синдрома характерно: несимметричный артрит с поражением небольшого числа суставов преимущественно нижних конечностей (общее число воспаленных суставов редко превышает шесть). Поражение крестцово-подвздошных суставов: сакроилиит, как правило,

односторонний, а также (редко) вышележащих отделов позвоночника (спондилит). Часто вовлекаются околоуставные ткани: тендениты, бурситы (ахиллобурситы, подпяточные бурситы), периостит пяточных бугров. Изменения кожи и слизистых оболочек наблюдаются в виде язвенного стоматита, глоссита, кератодермии (подошвенная часть стоп и ладони), ониходистфии, эрозивного баланита, цервицита, проктита. Нередки системные проявления. В первую очередь поражение глаз: конъюнктивит, передний увеит, ирит, иридоциклит, неврит зрительного нерва. Реже встречается поражение почек (протеинурия, пиурия, гломерулонефрит) и сердечно-сосудистой системы (аортит, недостаточность аортального клапана, миокардит, нарушение атриовентрикулярной проводимости). В период первичных проявлений или обострения наблюдаются конституциональные признаки – лихорадка (обычно субфебрильная), лимфоаденопатия.

Течение РеА может быть острым (до 6 месяцев), затяжным (от 6 месяцев до 1 года), хроническим (свыше 1 года). Рецидивы РеА в 50% случаев, связаны с реинфекцией.

Необходимые действия врача

Обязанности

1.1. Общие положения:

– медицинские работники должны оценивать влияние РеА на функциональную активность больных, качество жизни, работу, настроение, досуг;

– медицинские работники должны предоставлять точную устную и письменную информацию всем пациентам с РеА, для более глубокого понимания больным его состояния, программы лечения. Распространение информации должно быть постоянным, являться неотъемлемой частью плана лечения.

– Особенности клиники, такие как иной паттерн суставного синдрома, травма в анамнезе, длительность утренней скованности, быстрое нарастание деформации суставов, системные проявления, могут указывать на альтернативные или дополнительные диагнозы. Дифференциальный диагноз должен проводиться с другими заболеваниями, протекающими с суставным синдромом (подагра, ревматоидный артрит, септический артрит и онкопатологию боли в костях и др.). При наличии атипичных признаков необходимо направить больного к смежным специалистам (травматолог, хирург, онколог).

1.2. Сбор анамнестических данных, направленный на:

- определение длительности симптомов болезни;
- определение причины возникновения РеА (мочеполовая инфекция, диарея);
- определение характеристики боли и скованности (ее интенсивность, продолжительность, зависимость от физической нагрузки, времени суток);
- определение степени функциональной недостаточности;

- определение сопутствующих заболеваний.

Физикальный осмотр направлен в первую очередь на выявление признаков воспаления (деформация, боль, покраснение, ограничение функции), оценка продольного и поперечного плоскостопия, выявление энтезопатий, оценка состояния кожи, ногтей, слизистых оболочек, лимфатических узлов.

1.3. Лабораторное исследование крови:

- Общий анализ крови (ОАК) и СОЭ: специфические изменения отсутствуют; может быть увеличение СОЭ, умеренный лейкоцитоз, тромбоцитоз и анемия;
- Общий анализ мочи (ОАМ): небольшая пиурия как следствие уретрита (при проведении двустаканной пробы изменения преобладают в первой порции мочи); микрогематурия, протеинурия (редко, при гломерулонефрите);
- Сывороточные уровни АЛТ, АСТ, креатинина, мочевины, глюкозы, билирубина, мочевой кислоты (отражают вовлечение в патологический процесс внутренних органов на фоне заболевания и/или лечения);
- С-реактивный белок (СРБ), положительный в зависимости от степени активности заболевания;
- Ревматоидный фактор (РФ) – обычно отрицательный;
- Антистрептолизин – О (повышение титров при стрептококковой инфекции);
- ИФА выявление антитела классов IgM, IgA к инфекционным агентам – (при постановке диагноза) верификация этиологического фактора;
- ПЦР - выявление субстрата возбудителя (*Chlamydia trachomatis*, *Yersinia enterocolitica*, *Treponema pallidum*, *Trichomonas vaginalis* и т.д.) при постановке диагноза и контроле эффективности этиотропной терапии.
- HLA-B27 – оценка генетической предрасположенности к серонегативным спондилоартропатиям (обнаруживается примерно у 60—80% больных; у носителей HLA-B27 наблюдаются более тяжелое течение и склонность к хронизации заболевания), при постановке диагноза;
- Обследование на ВИЧ;
- Обследование на туберкулез (проба Манту);
- Маркеры вирусных гепатитов В и С.

1.4. Инструментальные исследования:

1.4.1. ЭКГ;

1.4.2. Рентгенография пораженных суставов.

1.5. Консультации:

1.5.1. Хирурга - при подозрении на острый локальный инфекционный процесс, при необходимости ортопедического хирургического лечения, в т.ч. при наличие асептических некрозов головок бедренных костей и/или вторичного артроза суставов со значительным нарушением функции;

1.5.2. Ревматолога - при наличии признаков воспаления суставов, которые подтверждаются клиническими и лабораторными признаками (повышение СОЭ/СРБ), и подозрения на системный воспалительный неинфекционный процесс, в т.ч. при отсутствии лабораторных признаков воспаления;

1.5.3. Кардиолога - при наличии заболеваний сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца и т.д.) и др. по показаниям.

1.5.4. Инфекциониста – при подозрении на наличие инфекции (в т.ч. кишечной) и /или ВИЧ;

1.5.5. Уролога/гинеколога – при подозрении на наличие УГИ;

1.5.6. Офтальмолога - при наличии симптомов поражения глаз;

1.5.7. Дерматолога – при наличии кожных проявлений и/или УГИ;

1.5.8. Фтизиатра – для исключения специфической патологии.

Желательные:

1.6. УЗИ суставов (при субклиническом синовите).

1.7. МРТ суставов (в т.ч. крестцово-подвздошных) и позвоночника (при подозрении на спондилит и сакроилеит, соответственно).

2. Консервативное лечение

Положение протокола

СТРАТЕГИЯ индивидуального лечения должны быть согласованы между работниками здравоохранения и пациентом с РеА. Необходимо должным образом нацеливать пациента на позитивные изменения в поведении, такие как упражнения, снижения массы, использования соответствующей обуви, ортезов и ходьба. Необходимо разъяснять пациентам правила вторичной профилактики инфекций, а также необходимость контроля самочувствия и анализов крови при приеме базисной терапии.

ПРОГРАММЫ лечения должны быть индивидуальными и основываться на наличии или отсутствии признаков активной инфекции, степени активности артрита и функциональной недостаточности, наличии вовлечения внутренних органов. Программы лечения должны включать (по показаниям) этиотропное, патогенетическое и симптоматическое лечение, а также лечебную физкультуру (вне обострения) и физиотерапевтические процедуры в зависимости от выраженности суставного синдрома.

Обоснование

В остром периоде и при активном артрите (синовите) необходим функциональный покой пораженных суставов, с последующим постепенным расширением двигательной активности по мере стихания воспаления.

Известно, что индивидуальное, согласованное с врачом самолечение может быть экономически эффективным инструментом для достижения долгосрочных результатов терапии больных с РеА, особенно в сочетании с остеоартрозом.

Местное применение тепла и холода широко используется в качестве самолечения. Могут использоваться компрессы, массаж, горячие ванны. Такое лечение имеет низкую стоимость и относительно безопасно.

Доказано позитивное влияние упражнений в сравнении с отсутствием физических упражнений. Упражнения могут включать ходьбу на воздухе, упражнения на укрепление четырехглавой мышцы бедра и мышц спины и шеи, упражнения с нагрузкой на воздухе, упражнения на сопротивление,

упражнения на растягивание мышц. Особое значение имеют физические упражнения при вовлечении позвоночника. В случае наличия энтезита может применяться рентгенотерапия.

В исследованиях продемонстрирована польза от применения НПВП, как топических, так и системных, с целью подавления воспалительного процесса в суставах. Не получено доказательств преимущества какой-либо группы НПВП в плане влияния на воспаления. Выбор препарата должен основываться на оценке гастроинтестинальных и кардиоваскулярных рисков.

Внутрисуставные и периартикулярные инъекции глюкокортикоидов (ГК) облегчают боль и воспаление (энтезит, синовит) и могут быть использованы при РеА с учетом противопоказаний при отсутствии достаточного эффекта от НПВП.

Системные ГК могут быть использованы при высокой активности артрита с вовлечением большого количества суставов и/или системными проявлениями в отсутствие признаков инфекционного процесса. Предпочтительно использовать низкие дозы ГК (10-30 мг в сутки по преднизолону) с минимальной длительностью приема или разовое введение пролонгированной формы ГК (депо-метилпреднизолон) в дозе 80-120 мг. Длительное применение системных ГК ограничено их побочными эффектами, в первую очередь риском развития системного остеопороза.

Применение антибактериальных препаратов обязательно при наличии доказанной инфекционной этиологии. Использование стандартного короткого курса антибактериальной терапии УГИ, по данным исследований снижает риск развития артрита. Длительные курсы антибиотиков (3-6 и даже 12 месяцев) в одном исследовании продемонстрировали уменьшение прогрессирования РеА. Однако в другом плацебо-контролируемом исследовании, не установлено существенных различий в результатах длительных курсов терапии РеА хламидийной этиологии ципрофлоксацином, азитромицином и доксициклином по сравнению с коротким курсом лечения (1 месяц). *In vitro* продемонстрирована лучшая эффективность комбинированного применения антибиотиков в сравнении с монотерапией. В одном исследовании показана лучшая эффективность комбинированного применения доксициклина и рифампицина в отношении артрита и боли в спине, чем монотерапии доксициклином. В другом исследовании показано преимущество шестимесячного курса комбинации рифампицина с доксициклином или азитромицином, по сравнению с монотерапией рифампицином. В случае комбинированного лечения у большинства пациентов не выявлялся субстрат хламидии в ПЦР после лечения. Однако исследования длительной и комбинированной терапии РеА немногочисленны, в связи с чем требуется дополнительное изучение этого вопроса в будущем.

Препараты цитотоксического действия могут применяться в случаях хронического течения артрита с персистенцией симптомов более 3 месяцев или назначаться раньше при высокой активности заболевания, полиартритическом варианте, наличии внесуставных проявлений. Сульфосалазин может быть эффективным в суточной дозе 2 г в отношении периферического артрита,

сакроилеита, но не спондилита. Метотрексат (внутри или внутримышечно) в дозе 7,5- 15 мг в неделю эффективен при наличии артрита, энтезита, вовлечении кожи. При необходимости доза может быть увеличена до 25 мг в неделю. Азатиоприн может использоваться при РеА (в дозе 1-4 мг на кг массы тела в сутки) в случае персистенции симптомов более 3 месяцев, вовлечении внутренних органов, наличие эрозивного поражения суставов.

Место биологической терапии (инфликсимаб, этанерцепт, адалимумаб), эффективной при ревматоидном артрите (РА), псориатической артропатии (ПсА) и анкилозирующем спондилоартрите (АСА), при РеА не определено в связи с отсутствием клинических исследований.

Необходимые действия врача

2.1. Немедикаментозные методы лечения:

а) назначить программу самолечения, функциональный покой или индивидуальные (групповые) занятия лечебной физкультурой;

б) использовать физиопроцедуры (при умеренной активности артрита): тепловые или холодовые процедуры, лазеротерапия, ультразвук с глюкокортикоидами, магнитолечение, фонофорез лекарственных средств (при умеренной активности РеА);

в) санаторно - курортное лечение (в стадии ремиссии);

г) предоставить рекомендации по снижению массы тела больным с ожирением/избыточной массой тела;

д) сбалансированная диета, включающая продукты с высоким содержанием полиненасыщенных жирных кислот (рыбий жир, оливко полиненасыщенных жирных кислот (рыбий жир, оливковое масло и др), фрукты, овощи;

е) избегать факторов, которые потенциально могут провоцировать обострение болезни (интеркуррентные инфекции, стресс, курение и приём алкоголя).

2.2. Медикаментозные методы лечения:

а) местные НПВП;

б) традиционные НПВП или ингибиторы ЦОГ- 2 в минимальной дозе на протяжении возможного кратчайшего периода времени одновременно с гастропротекцией (ИПП) с учетом гастроинтестинальных и сердечно-сосудистых рисков;

в) при наличии стойких синовитов и/или выраженного болевого синдрома следует использовать внутрисуставные инъекции ГК длительного действия (с соблюдением общих правил и кратности введения);

г) периартикулярное введение ГК длительного действия возможно при наличии энтезитов;

д) при УГИ лечение половых партнеров обязательно. Курс антибактериальной терапии при УГИ – 30 дней, при энтероколитической – 10 дней. Азитромицин 500 мг 2 раза в сутки, Доксициклин 100мг 2 раза в сутки, Кларитромицин 500 мг 2 раза в сутки, Ципрофлоксацин 500 мг 2-3 раза в сутки, Фуразолидон 100-150 мг до 4 раз в сутки, Рокситромицин 300 мг в сутки, Офлоксацин 400 мг в сутки, Ломефлоксацин 0,8 г в сутки.

е) при высокой активности, полиартритическом варианте и/или системных проявлениях может быть рассмотрена терапия системными ГК (преднизолон, метилпреднизолон) в дозе 10-30 мг в сутки на минимальный срок с постепенным снижением дозы до полной отмены. Или разовое внутримышечное введение пролонгированной формы ГК в дозе 80-120 мг.

ж) при персистенции симптомов более 3 месяцев, высокой активности с системными проявлениями, недостаточной эффективности предыдущего лечения, вовлечением «новых» суставов, рассмотреть назначение препаратов цитотоксического действия. Сульфосалазин 2 г в сутки, Метотрексат 7,5 – 15 мг в неделю (внутрь или внутримышечно) в сочетании с фолиевой кислотой 5-10 мкг в неделю, Лефлуномид 20 мг в сутки, Азатиоприн в дозе 1-4 мг на кг массы тела в сутки.

2.3. Согласуйте план ведения больного с пациентами и с членами их семей или лицами, которые осуществляют уход за больными в соответствующих случаях.

3. Госпитализация

Положение протокола

Показания для плановой госпитализации:

- Уточнение диагноза (ревматологическое отделение)
- Средняя степень активности РеА (ревматологическое отделение)
- Подбор базисной терапии (ревматологическое отделение)
- Средней тяжести побочные эффекты от лекарственной терапии (ревматологическое, терапевтическое, гастроэнтерологическое отделение)

Показания для экстренной госпитализации:

- Высокая степень активности РеА (ревматологическое отделение)
- Системные проявления заболевания (ревматологическое отделение)
- Развитие интеркуррентной инфекции или тяжелых осложнений проводимой терапии (отделение интенсивной терапии)

Обоснование

Существуют доказательства, что своевременное направление на госпитализацию положительно влияет на течение заболевания. Проведение некоторых видов лечения может осуществляться только в условиях стационара. В случае возникновения осложнений терапии оказание квалифицированной неотложной помощи и выработка тактики дальнейшего обследования и лечения возможна в специализированных лечебных учреждениях в соответствии с видом возникшего осложнения.

Необходимые действия врача

Обязанности

3.1. Ознакомить пациента с перечнем возможных вмешательств, ожидаемыми рисками и получить перед госпитализацией согласованное Информированное добровольное согласие пациента на обработку персональных данных.

3.2. Плановая госпитализация в ревматологическое отделение осуществляется при наличии у пациента:

- Показаний для госпитализации;
- Направления от лечащего врача (терапевта, ревматолога, семейного врача) с установленным предварительным диагнозом и обоснованием цели госпитализации;
- Результаты первичного обследования;
- Амбулаторной карты с данными обследования (необходимый минимум): Реакция Вассермана, флюорография, осмотр гинеколога (для женщин), ЭКГ, общего анализа крови, общего анализа мочи

4. Выписка с рекомендациями после госпитализации

Положение протокола

При выписывании пациенту предоставляется выписка из медицинской карты стационарного больного установленной формы, которая содержит информацию о диагнозе, полученном лечении, особенности течения заболевания, рекомендации относительно дальнейшего лечения и наблюдения.

Обоснование

Выписка пациента планируется в соответствии с критериями:

а) пациент с РеА, госпитализированный впервые, должен быть выписан из стационара после окончательной верификации диагноза и подбора адекватной терапии;

б) при госпитализации по поводу обострения РеА пациент может быть выписан при условии позитивной клинической динамики заболевания;

в) другие критерии для выписки:

- способность пациента к самообслуживанию возобновлена;
- отсутствие потребности в парентеральном (в т.ч. внутрисуставному) введении лекарственных средств;
- если дальнейшее лечение может осуществляться амбулаторно.

Необходимые действия врача

Обязанности

5.1. Оформить Выписку из медицинской карты стационарного больного.

5.2. Предоставить пациентам информацию о возможных отдаленных побочных эффектах лечения, обоснование необходимости неуклонного соблюдения плана дальнейшего лечения, проведения периодических обследований в соответствии с планом диспансеризации.

5.3. Предоставить рекомендации относительно образа жизни, ортопедического режима, режима питания и физических нагрузок.

6. Реабилитация

Положение протокола

Пациенты с РеА, имеющие ограничения функции суставов, должны иметь возможность получать квалифицированную реабилитационную помощь

и проходить периодические осмотры специалистов, которые отвечают за реабилитацию.

Обоснование

Существуют доказательства, что реабилитационные мероприятия, которые включают физиотерапевтические процедуры, лечебную физкультуру, санаторно-курортное лечение, психологическую помощь, имеют позитивное влияние на течение заболевания и психологическое состояние пациентов с РеА.

Необходимые действия врача

Обязанности:

6.1. Предоставлять рекомендации относительно режима соблюдения физической активности в зависимости от состояния пациента, назначить комплекс специальных упражнений, физиотерапевтические процедуры, действие которых направлено на сохранение/возобновления диапазона движений (гибкость суставов) или силы мышц (силовые тренировки) или эластичности сухожильно-связочного аппарата и мышц (растяжки).

Желательные:

6.2. Направить пациента (вне обострения) на санаторно-курортное лечение при наличии показаний и отсутствия противопоказаний.

6.3. Следует предложить пациентам с РеА психологическую помощь (релаксация, антистрессовая терапия, когнитивные методики) с целью облегчения приспособления к жизни с болезнью.

7. Дальнейшее наблюдение, включая диспансеризацию

Положение протокола

Предложите регулярные повторные осмотры для всех пациентов с клиническими признаками РеА. Согласуйте частоту осмотров с больным. Осмотры должны включать:

- мониторинг клинических симптомов и рентгенологических изменений у данного пациента и влияние болезни на состояние повседневной деятельности и качества жизни
- обсуждение информированности больных об их состоянии и проблемах, их личных возможностей доступа к услугам
- анализ эффективности и переносимости всего лечения

Обоснование

Доказано, что регулярный мониторинг симптомов РеА (при его хроническом течении), состояния повседневной деятельности и качества жизни с коррекцией медикаментозных и не медикаментозных методов лечения положительно влияет на отдалении последствия заболевания. Регулярный мониторинг клинических симптомов побочного действия лекарств и лабораторный контроль позволяет предотвратить тяжелые, нередко жизнеугрожающие осложнения терапии.

Необходимые действия врача

Обязанности:

7.1. Проводить мониторинг состояния больных с клиническими признаками РеА (диспансерное наблюдение терапевта или семейного врача) не

реже 1 раза в 3 месяца в течение первого года. Далее, при благоприятном течении 2 раза в год. При стойкой клинико-лабораторной ремиссии – снятие с учета через 5 лет;

7.2. Динамическое наблюдение у ревматолога (при приеме базисной терапии) 1 раз в 3 месяца;

7.3. При тяжелых поражениях суставов со значительной потерей их функциональной активности направить больного нахождение МСЭК по месту жительства;

7.4. При наличии атипичного клинического течения заболевания направить пациента на внеочередную консультацию к ревматологу или хирургу, или онкологу;

7.5. Предоставлять рекомендации относительно образа жизни, режима питания и физических нагрузок.

План обследований, которые выполняются во время диспансеризации пациентов с РеА

1. Клиническое обследование больного, с оценкой количества вовлеченных суставов и энтезисов, активности воспалительного процесса, степени прогрессирования функциональной недостаточности – на каждом визите;

2. Рентгенологическое обследование вовлеченных ранее суставов – 1 раз в год. Дополнительные рентгенологические исследования (или КТ или МРТ) – при вовлечении новых суставов и/или позвоночника.

3. Другие инструментальные исследования:

3.1. ЭКГ – 1 раз в год (при отсутствии дополнительных рисков);

3.2. Рентгенография органов грудной клетки – 1 раз в год;

3.3. Денситометрия – пациентам, принимающим ГК, или при наличии других факторов риска – 1 раз в год.

4. Лабораторные исследования:

4.1. Общий клинический анализ крови с определением СОЭ – на каждом визите (пациентам, принимающим базисную терапию менее 3 месяцев – каждые 2-4 недели, принимающим 3-6 месяцев – каждые 8-12 недель, принимающим более 6 месяцев – каждые 12 недель).

4.2. Общий анализ мочи – на каждом визите.

4.3. Оценка функции печени и почек (АСТ, АЛТ, билирубин, креатинин, скорость клубочковой фильтрации) – на каждом визите (пациентам, принимающим базисную терапию менее 3 месяцев – каждые 2-4 недели, принимающим 3-6 месяцев – каждые 8-12 недель, принимающим более 6 месяцев – каждые 12 недель).

4.4. Определение общего холестерина, триглицеридов крови и других показателей липидного профиля – 1 раз в год.

4.5. Определение уровня глюкозы в крови – 1 раз в год (пациентам, принимающим ГК – 1 раз в 3-6 месяцев).

4.6. При обострении – определение уровней СРБ.

4.7. При изменении клинического течения заболевания и/или неэффективности терапии, и/или появления симптомов системного поражения

– обследование, согласно соответствующему протоколу для уточнения диагноза.

IV. ОПИСАНИЕ ЭТАПОВ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

4.1. Общий алгоритм диагностики и дифференциальной диагностики



4.2. Дифференциальная диагностика ОА

Синдром артрита (артралгий) может встречаться при многих инфекционных и системных заболеваниях. Дифференциальную диагностику РеА необходимо проводить как с другими заболеваниями группы серонегативных спондилоартропатий, так и с другими системными заболеваниями соединительной ткани (РА), а также с дисметаболическими (подагра) и дегенеративными (остеоартроз) заболеваниями.

Анкиозирующий спондилоартрит (Болезнь Бехтерева) чаще всего является заболеванием мужчин молодого возраста. Ведущим клиническим симптомом является двусторонний симметричный сакроилеит. Среди периферических суставов чаще симметрично поражаются голеностопные и коленные. Могут развиваться ахиллобурситы и иридоциклиты. На момент обращения у больного нередко имеется исключительно периферический артрит, однако при опросе удается установить наличие в прошлом пояснично-крестцовых или грудных "радикулитов", а при осмотре выявить ограничение движений в поясничном отделе позвоночника, выпрямление поясничного лордоза или позитивные симптомы сакроилеита. Более, чем у 90% больных определяется HLA - B27. Однако серологические тесты на УГИ или кишечную группу у таких пациентов отрицательные.

Псориатический артрит в подавляющем большинстве случаев протекает с поражением кожи. Если на открытых участках кожи бляшки не обнаруживаются, следует внимательно осмотреть волосистую часть головы, уши, локти, пупок, крестец, подмышечные впадины, а также расспросить о наличии псориаза у родственников. Важными отличительными чертами суставного синдрома являются поражения всех трех суставов одного, нередко указательного, пальца (осевое поражение), дистальных межфаланговых суставов, раннее вовлечение большого пальца стопы, выраженный отек и багряно-фиолетовая расцветка кожи над пораженными суставами, боль в пястных костях. Обычно артрит асимметричен и ограничивается несколькими суставами, утренняя скованность выражена слабо. Характерно поражение ногтей - помутнение и полосатость ногтевых пластинок, симптом «наперстка». Меньше, чем у половины больных может быть одно- или двусторонний сакроилеит, спондилоартрит и при этом выявляется HLA - B27.

Подагрой болеют в основном мужчины (95%) с чрезмерной массой тела в возрасте 35-55 лет. Если заболевание протекает классически - острые приступы моноартрита с частым поражением первого плюснефалангового сустава, ярким покраснением и отеком кожи, резкой болью, повышением температуры и самостоятельной регрессией симптомов в течение 5-10 дней - трудностей в дифференциальной диагностике не возникает. В редких случаях первичного полиартрита решающее значение могут иметь повышение уровня мочевой кислоты в крови и выявления кристаллов уратов в синовиальной жидкости и моче. Диагноз других микрокристаллических артритов также базируется на выявлении характерных кристаллов при исследовании синовиальной жидкости с помощью поляризационной микроскопии.

Ревматоидный артрит (РА) является самым распространенным системным воспалительным поражением опорно-двигательного аппарата. Основой патологического процесса при РА является хронический прогрессирующий полиартрит с синовитом, который приводит к постепенной деструкции суставов, в ряде случаев сопровождается внесуставными проявлениями. Наиболее характерным проявлением является симметричный полиартрит с вовлечением в дебюте суставов кистей, особенно пястно-фаланговых, проксимальных межфаланговых и запястных суставов. Артриты у больных с РА часто сопровождаются тендинитами мышц, атрофией межкостных мышц. Прогрессирование процесса приводит к типичным для этого заболевания деформациям суставов. Утренняя скованность при РА коррелирует с активностью заболевания, часто вынуждает пациентов существенно ограничивать двигательную активность в утренние часы.

Наиболее ранним рентгенологическим признаком РА является околосуставный (эпифизарный) остеопороз. Ключевым признаком РА является образование краевых узур и эрозий. Узур при РА имеют рваные и нечетко очерченные края. Также существенно повышает вероятность РА позитивность больных по РФ, антителам к ЦЦП.

Системная красная волчанка может начинаться или некоторое время проявляться только суставным синдромом. Обычно это симметричные

полиартралгии в мелких и больших суставах. Экссудативные изменения, как правило, отсутствуют, может наблюдаться утренняя скованность, субфебрилитет. Нередко артралгии сопровождаются миалгиями. Даже при длительном течении артрита нет костных эрозий и существенного сужения суставной щели. Чаще болеют женщины молодого возраста. При отсутствии типичных эритематозных поражений кожи на открытых участках тела установлению диагноза могут способствовать выявление афтозного стоматита, аллопеции, сетчатого ливедо, а также признаки фотосенсибилизации и поражения центральной нервной системы, легких, почек, сердца. У трети больных системной красной волчанкой может выявляться РФ, характерны гематологические отклонения: лейкопения, тромбоцитопения, анемия, антинуклеарный фактор, антитела к ядерным антигенам - нативной ДНК, Sm, Ro(SS - A) и др.

Системная склеродермия начинается в большинстве случаев с синдрома Рейно. У части больных наблюдаются симметричные полиартралгии в мелких и крупных суставах. Наиболее важным дифференциально-диагностическим симптомом является поражение кожи кистей и лица, которое характеризуется плотным отеком, индурацией, гиперпигментацией, а позже, - атрофией и склерозом. Изменения лабораторных показателей обычно незначительны, у 30-40% больных выявляется РФ.

Узелковым полиартериитом болеют преимущественно мужчины (до 70%) среднего возраста. Артралгии или артрит могут быть одними из первых симптомов заболевания. Поражаются чаще оба голеностопных или коленных сустава, иногда наблюдается мигрирующий артрит. Вместе с тем типична высокая лихорадка, быстро прогрессирующее похудение, боли в икроножных мышцах. Достаточно рано развиваются поражения кожи (пурпура, узелки, ливедо, ишемические некрозы), абдоминальный синдром, асимметричные невриты конечностей, чаще нижних, поражение почек с артериальной гипертензией. Среди лабораторных отклонений наибольшее значение имеют лейкоцитоз, частое выявление поверхностного антигена вируса гепатита В (до 30% больных), повышение уровня щелочной фосфатазы и наличие у 20% больных антинейтрофильных цитоплазматических антител, чаще перинуклеарных.

Остеоартроз ОА – заболевание преимущественно лиц старшей возрастной группы. В клинической картине ОА на первый план выступает поражение крупных (коленного, тазобедренного) суставов, имеющих большую нагрузку, при этом не характерно вовлечение пястно-фаланговых, лучезапястных, голеностопных суставов. Дистальные межфаланговые суставы могут вовлекаться при узелковом варианте заболевания. Боль при ОА максимальна в вечерние часы, после физической нагрузки, кроме того она носит преимущественно механический характер, исчезая или существенно уменьшаясь в покое, что нехарактерно для РеА. Утренняя скованность – минимальная. При рентгенологическом исследовании не характерен околосуставной остеопороз, а имеет значение уплотнение субхондральной кости, формирование остеофитов и неравномерное сужение суставной щели.

Отклонения в лабораторных параметрах активности (СОЭ, СРБ) обычно не характерны. Синовиты могут наблюдаться, но они, как правило, менее стойкие (особенно на ранних стадиях), чем при РеА и не сопровождаются гиперемией, энтезитами и изменениями кожи.

V. ОБЕСПЕЧЕНИЕ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОТОКОЛА

5.1. Требования к учреждениям здравоохранения и физическим лицам-предпринимателям, которые оказывают первичную медицинскую помощь

5.1.1. Кадровые ресурсы

Врачи общей практики - семейные врачи, врачи терапевты участковые, медицинские сестры. В сельской местности помощь может предоставляться фельдшерами (медицинскими сестрами общей практики).

5.1.2. Материально-техническое обеспечение

Оснащение. В соответствии с Табелем оснащения.

Лекарственные средства (нумерация не влияет на порядок назначения)

1. Программа самолечения, индивидуальные или групповые занятия лечебной физкультурой.

2. Физиопроцедуры (парафин, горячее влажное обертывание, фонофорез лекарственных средств, ультразвук с глюкокортикоидами, магнитолечение и тому подобное).

3. Рекомендации по снижению массы тела.

4. Местные НПВП: мази диклофенак, ибупрофен, кетопрофен и др.

5. Пероральные НПВП: диклофенак, ибупрофен, этодолак, кетопрофен, мелоксикам, нимесулид, пироксикам и др.

6. Ингибиторы ЦОГ- 2: целекоксиб, эторикоксиб.

7. Ингибиторы протонной помпы: омепразол, лансопразол, пантопразол, рабепразол, эзомепразол.

8. Глюкокортикоиды пролонгированного действия для локального введения: бетаметазон, метилпреднизолон ацетат, триамцинолон ацетонид.

9. Глюкокортикоиды для перорального применения: преднизолон, метилпреднизолон;

10. Антибактериальные препараты: Азитромицин, Доксициклин, Кларитромицин, Ципрофлоксацин, Фуразолидон, Рокситромицин, Офлоксацин, Ломефлоксацин;

5.2 Требования к учреждениям здравоохранения и физическим лицам, которые оказывают вторичную/третичную помощь

5.2.1. Кадровые ресурсы

Врачи: ревматологи, медицинские сестры. При необходимости привлекаются врачи других специальностей.

5.2.2 Материально-техническое обеспечение

Оснащение. В соответствии с Табелем оснащения.

Лекарственные средства (нумерация не влияет на порядок назначения) :

1. Местные НПВП: мази диклофенак, ибупрофен, кетопрофен и др.
2. Пероральные НПВП: диклофенак, ибупрофен, этодолак, кетопрофен, мелоксикам, нимесулид, пироксикам и др.
3. Ингибиторы ЦОГ- 2: целекоксиб, эторикоксиб.
4. Ингибиторы протонной помпы: омепразол, лансопразол, пантопразол, рабепразол, эзомепразол.
5. ГК пролонгированного действия для локального введения: бетаметазон, метилпреднизолон ацетат, триамцинолона ацетонид.
6. Глюкокортикоиды для перорального применения: преднизолон, метилпреднизолон;
7. Антибактериальные препараты: азитромицин, доксициклин, кларитромицин, ципрофлоксацин, фуразолидон, рокситромицин, офлоксацин, ломефлоксацин;
8. Препараты цитотоксического действия: сльфасалазин, Метотрексат (таблетки и раствор для инъекций), лефлуномид, азатиоприн.
9. Фолиевая кислота.

Немедикаментозные средства (нумерация не влияет на порядок назначения):

1. Программа самолечения.
2. Средства для физиопроцедур (парафин, горячее влажное обертывание, фонофорез лекарственных средств, ультразвук с глюкокортикоидами, магнитолечение и тому подобное)
3. Рекомендации по снижению массы тела.
4. Вспомогательные устройства (трость, ортезы костыли, шины и др.) для уменьшения нагрузки на пораженные суставы.

VI.ИНДИКАТОРЫ КАЧЕСТВА

Форма 025/у Медицинская карта амбулаторного больного (Форма 025 у), утвержденная приказом МЗ Донецкой Народной Республики от 12 марта 2015 года N 312 "Об утверждении основных форм первичной учетной документации, которые используются в учреждениях здравоохранения Донецкой Народной Республики независимо от формы собственности и ведомственной подчиненности, зарегистрированным Министерством юстиции Донецкой Народной Республики 20 мая 2015г. за № 141

Форма 030/у Форма первичной учетной документации № 030/у «Контрольная карта диспансерного наблюдения» (Форма 030/у), утвержденная приказом МЗ Донецкой Народной Республики от 12 марта 2015 года N 312 "Об утверждении основных форм первичной учетной документации, которые используются в учреждениях здравоохранения Донецкой Народной Республики независимо от формы собственности и ведомственной подчиненности, зарегистрированным Министерством юстиции Донецкой Народной Республики 20 мая 2015г. за № 141.

Врач должен обеспечить понимание больным своего заболевания и умение управлять им: изменение образа жизни, применение физических упражнений, поддерживающих функцию суставов, защита суставов. Врач должен помочь больному избежать побочных эффектов фармакотерапии и обострения сопутствующих заболеваний.

6.1. Перечень индикаторов качества медицинской помощи

- Уменьшение или исчезновение болевого синдрома, признаков воспаления
- Улучшение функционального состояния суставов и предотвращение вовлечения других суставов и инвалидизации больного
- Улучшение качества жизни больных
- Предотвращение рецидивов и реифецирования.

ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА С РЕАКТИВНЫМ АРТРИТОМ.

Что такое реактивный артрит?

Реактивный артрит – заболевание, которое характеризуется воспалением суставов, ассоциированным с триггерной инфекцией, как правило, у генетически предрасположенных лиц.

Как выявить генетическую предрасположенность к реактивному артриту?

О генетической предрасположенности говорит носительство HLA-B27 антигена. Около 85% пациентов с реактивным артритом являются носителями HLA-B27 антигена. Этот антиген также предрасполагает к анкилозирующему спондилиту (болезни Бехтерева) и к псориатическому артриту (артриту при псориазе).

Кто чаще болеет реактивным артритом?

Заболеванию подвержены лица в возрасте 20-40 лет, чаще мужчины.

Что такое болезнь Рейтера?

Болезнь Рейтера представляет собой реактивный артрит с разнообразными внесуставными (системными) проявлениями.

С какой инфекцией чаще связано развитие реактивного артрита?

Этиологическими факторами (триггерами) реактивного артрита являются следующие инфекционные агенты: хламидия трахоматис (урогенитальная инфекция), иерсиния, кампилобактер, сальмонелла и шигелла (кишечная инфекция).

Какие реактивный артриты встречаются чаще?

Чаще встречается реактивный артрит, ассоциированный с урогенитальной хламидийной инфекцией. Хламидиоиндуцированные артриты вызывает *Chlamydia trachomatis*, представляющая собой внутриклеточные грамотрицательные бактерии.

Как развивается болезнь и почему воспаляются суставы?

Основное значение в развитие реактивного артрита имеет реакция системы иммунитета на инфекционный агент, находящийся внутри сустава или экстраартикулярно. Триггерные факторы (например, хламидии) способны запускать иммунный ответ, что приводит к развитию артрита. В развитии болезни условно можно выделить 3 стадии. На первой стадии действует инфекционный агент, возникает уретрит или простатит, цервицит или энтероколит и т.д. в зависимости от возбудителя. На второй стадии развивается острое воспаление суставов, которое, как правило, заканчивается выздоровлением. При определенных условиях (генетическая предрасположенность, нарушения иммунной системы) артрит становится хроническим, могут возникнуть системные проявления болезни.

Как проникает хламидия в организм человека?

Проникновение хламидий в организм человека происходит чаще всего при половом контакте. Возможен неполовой путь, например, бассейновый. Заражение новорожденных может возникать от больной матери внутриутробно или во время родов.

Какие особенности суставного синдрома характерны для реактивного артрита?

Поражение суставов носит, как правило, несимметричный характер. Чаще поражаются суставы нижних конечностей. Обычно поражается небольшое количество суставов. Часто определяются симптом «лестницы»: постепенное вовлечение суставов снизу вверх, а также симптом «спирали»: восходящее вовлечение разноименных суставов. Часто вовлекаются крестцово-подвздошные суставы (сакроилеит) и позвоночник (спондилит). Характерны энтезиты (воспаления в местах прикрепления к костям связок и сухожилий), боли в пятках. Могут возникать дактилиты – воспаления пальцев («сосискообразные» пальцы). Из-за воспаления связочного аппарата стоп постепенно развивается плоскостопие.

Какие изменения со стороны других органов характерны для реактивного артрита?

Характерно поражение глаз, слизистых оболочек, кожи, ногтей. Возможны осложнения со стороны сердца и сосудов, почек, нервной системы. ***Какие проявления болезни могут быть со стороны урогенитальной системы?***

Основным проявлением хламидийной инфекции является уретрит. Практически у каждого мужчины с хламидиоиндуцированным артритом при целенаправленном урологическом обследовании выявляется хронический простатит, который в большинстве случаев протекает бессимптомно. Значительно реже у пациентов развиваются другие поражения мочеполовых органов, например, эпидидимит и др. У женщин часто возникает цервицит (воспаление шейки матки), сальпингит (воспаление труб). Частым осложнением хламидийной инфекции является бесплодие.

Какие осложнения заболевания бывают со стороны глаз?

Патология глаз чаще всего протекает по одному из трех вариантов: конъюнктивит, кератит или увеит. При конъюнктивите беспокоит ощущение рези в глазах, светобоязнь, слезотечение. Возможно снижение зрения или в тяжелых случаях потеря зрения.

Бывают ли поражения кожи и слизистых при реактивном артрите?

Поражение кожи и слизистых при реактивном артрите (болезни Рейтера) многообразны. Чаще всего выявляется цирциарный баланит, представляющий собой высыпания на головке полового члена. В полости рта могут появляться эрозии или язвочки, они могут располагаться в области щек, губ, неба, на языке. Характерно поражение кожи туловища и конечностей, а также высыпания на ладонях и подошвах, похожие на псориаз. Нередко возникают поражения ногтей.

Какие серьезные осложнения могут быть при реактивном артрите?

При длительном течении болезни и при высокой активности воспаления возможны осложнения со стороны сердечно-сосудистой системы, почек. Характерно развитие амилоидоза. Имеется склонность к развитию тяжелых инфекций и даже сепсиса.

Какие обследования выполняют для диагностики реактивного артрита?

В общем анализе крови типичные изменения, как правило, отсутствуют. Возможно увеличение СОЭ, количества лейкоцитов, анемия, повышение уровня тромбоцитов. В биохимическом анализе может быть увеличено содержание С-реактивного белка, фибрина. В общем анализе мочи признаки воспалительного процесса (в моче обнаруживаются лейкоциты, белок). Для выявления уретрита целесообразно выполнить двухстаканную пробу мочи, при этом изменения наиболее четко выявляются в первой порции мочи.

Как доказать наличие триггерной инфекции?

Наиболее доказательно выявление триггерной инфекции культуральным методом. Косвенными признаками доказательства наличия инфекции являются результаты полимеразной цепной реакции (ПЦР) и определения антител методом иммуноферментного анализа (ИФА). Для доказательства роли кишечных бактерий необходимо выполнить посев кала и серологические реакции (определение уровня антител в сыворотке крови). Обследоваться на урогенитальную инфекцию необходимо вместе с половым партнером.

Как правильно обследоваться на хламидийную инфекцию?

До взятия материала необходимо воздерживаться от приема антибиотиков в течение 3-4 недель; перед взятием материала не мочиться в течение 1-1,5 часа; взятие материала должно производиться путем соскоба слизистой уретры или канала шейки матки.

Какой метод выявления хламидийной инфекции является наиболее информативным?

«Золотым» стандартом диагностики хламидиоза является культуральный метод. Он осуществляется с использованием клеток, чувствительных к хламидиям: McCoу, HeLa-229 и др. Чувствительность метода около 80%, специфичность 100%.

О чем говорят результаты рентгенологического исследования?

Пациентам с реактивным артритом часто выполняют рентгенологическое исследование периферических суставов, позвоночника и крестцово-подвздошных суставов. При остром процессе признаки поражения суставов могут отсутствовать. При хроническом процессе происходят характерные изменения. Могут выявляться участки разрушения кости (узур, эрозии). Повторять рентгеновское обследование надо по показаниям под контролем ревматолога.

Насколько необходима антибактериальная терапия для лечения реактивного артрита?

Антибактериальная терапия назначается обязательно. По окончании лечения антибиотиками через 4-5 недель проводят контроль излеченности. При лечении инфекций, передающихся половым путем, необходимо лечить половых партнеров пациента.

Какие антибиотики действуют на хламидийную инфекцию?

При хламидиоиндуцированных артритах применяют следующие группы антибиотиков: тетрациклины (доксциклин), макролиды (азитромицин, джозамицин, рокситромицин, кларитромицин, ровамицин (спирамицин)); фторхинолоны: офлоксацин, цiproфлоксацин, левофлоксацин, моксифлоксацин. При энтероколитическом варианте возможно применение тетрациклина, цiproфлоксацина и др. Назначение антибактериальной терапии осуществляется врачом. Одновременно с антибактериальными средствами назначают противогрибковые препараты, поливитамины, биопрепараты.

Какая терапия проводится кроме антибактериальной?

Для купирования воспалительного процесса назначают нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП). Из группы НПВП применяются диклофенак, ацеклофенак, напроксен, индометацин, нимесулид, мелоксикам, целекоксиб, эторикоксиб и другие препараты с учетом индивидуальной переносимости, наличия факторов риска побочных эффектов и оценкой эффективности проводимой терапии. При условии правильного выбора препарата и соблюдения режима его дозирования вероятность побочного действия лекарственного средства минимальна. Назначение препарата осуществляет только врач.

Целесообразна ли местная терапия?

Местная терапия осуществляется с использованием мазей, кремов, гелей с НПВП, которые действуют непосредственно на очаг воспаления и не оказывают системного воздействия, а значит, существенно снижается риск нежелательных явлений. Преимуществом обладают микронизированные формы лекарственных средств для местной терапии, которые глубже проникают в ткани и действуют более длительно. Можно применять аппликации с димексидом на 15-20 минут (димексид соединяется с водой в соотношении 1:4, первый раз с осторожностью).

Когда назначают глюкокортикоиды?

Глюкокортикоиды используются в виде локальной терапии при воспалении суставов или периартикулярных тканей. Проводят введения

глюкокортикоидов в сустав или в ткани вокруг суставов. При поражении почек, сердца, сосудов, глаз, при высокой лабораторной активности глюкокортикоиды назначаются внутрь короткими курсами в средних дозах (10-30 мг по преднизолону).

В каких случаях при реактивном артрите назначают базисные препараты?

Базисные средства при реактивном артрите назначаются в случае хронизации воспалительного процесса в суставах, при устойчивости суставного синдрома к проводимой терапии НПВП, при развитии кожных проявлений и осложнений со стороны глаз, при устойчивой лабораторной активности заболевания. Чаще всего используют сульфасалазин, метотрексат и др. Выбор средства базисной терапии и его дозирование осуществляет врач.

Какие методы физиотерапии можно рекомендовать при реактивном артрите?

Из физиотерапевтических процедур рекомендуется использовать фонофорез лекарственных средств (глюкокортикоидов и НПВП), диадинамические токи, ультразвук с глюкокортикоидами, магнитолечение, лазеротерапию.

Нужна ли лечебная физкультура?

Пациенты с реактивным артритом должны заниматься лечебной физкультурой, желательно под руководством инструктора и в группах. Массаж мышц в области пораженных суставов улучшает функциональный прогноз заболевания и препятствует развитию мышечной атрофии.

Каков прогноз реактивного артрита?

Прогноз реактивного артрита при условии его острого течения, отсутствии системных проявлений, раннем и адекватном антибактериальном лечении благоприятный. По данным литературы выздоравливают до 80% пациентов. Прогноз при хроническом реактивном артрите, болезни Рейтера менее оптимистичный. Ухудшается прогноз и у носителей антигена HLA-B27. Основными осложнениями заболевания являются изменения со стороны внутренних органов, амилоидоз, инфекции, сепсис.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. 2014 European Guideline on the management of sexually acquired reactive arthritis EM Carlin, JM Ziza, A Keat and M Janier // International Journal of STD & AIDS 2014, Vol. 25(13) 901–912.
2. Carter JD , Espinoza LR , Inman RD , Sneed KB , Ricca LR , Vasey FB , Valeriano J , Stanich JA , Oszust C , Gerard HC and Hudson AP. Combination antibiotics as a treatment for chronic Chlamydia-induced reactive arthritis : a double-blind, placebo-controlled, prospective trial. Arthritis and rheumatism, 2010, 62(5), 1298
3. Heidi A Zangi, Mwidimi Ndosi, Jo Adams, Lena Andersen, Christina Bode, Carina Boström, Yvonne van Eijk-Hustings, Laure Gossec, Jana Korandová, Gabriel

- Mendes, Karin Niedermann, Jette Primdahl, Michaela Stoffer, Marieke Voshaar, Astrid van Tubergen. EULAR recommendations for patient education for people with inflammatory arthritis. *Ann Rheum Dis* 2015;74:954-962
doi:10.1136/annrheumdis-2014-206807. Available from:
<http://ard.bmj.com/content/early/2015/03/03/annrheumdis-2014-206807.full.pdf+html>
4. *Joint Bone Spine* 2010;77(6):532–6.
 5. Kvien TK , Gaston JS , Bardin T , Butrimiene I , Dijkmans BA , Leirisalo-Repo M , Solakov P , Altwegg M , Mowinckel P , Plan PA , Vischer T and EULAR. Three month treatment of reactive arthritis with azithromycin : a EULAR double blind, placebo controlled study. *Annals of the rheumatic diseases*, 2004, 63(9), 1113
 6. Ramiro S, Radner H, van der Heijde D, van Tubergen A, Buchbinder R, Aletaha D, Landewé RBM. Combination therapy for pain management in inflammatory arthritis (rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis, psoriatic arthritis, other spondyloarthritis). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 10. Art. No.: CD008886. DOI: 10.1002/14651858.CD008886.pub2.
 7. United Kingdom national guideline on the management of sexually acquired reactive arthritis(external link). British Association for Sexual Health and HIV. 2008. Available from: <http://www.bashh.org/documents/1772.pdf>
 8. Агабабова Э.Р., Бунчук Н.В., Шубин С.В. и др. Критерии урогенных и энтерогенных реактивных артритов (проект)//Научно-практическая ревматология.2003.-3-.С.82-83
 9. Диагностика и лечение в ревматологии. Проблемный подход, Пайл К., Кеннеди Л. Перевод с англ. / Под ред. Н.А. Шостак, 2011г.
 10. Каратеев А.Е., Яхно Н.Н., Лазебник Л.Б. и др. Применение нестероидных противовоспалительных препаратов. Клинические рекомендации. М.: ИМА-ПРЕСС, 2009.
 11. Ревматология: Клинические рекомендации / под ред. Акад. РАМН Е.Л. Насонова. – 2-е изд., испр. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 752 с.
 12. Ревматология: национальное руководство/ под ред. Е.Л. Насонова, В.А. Насоновой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010 г. - 711 с.

Министр

О.Н.Долгошапко

ОДОБРЕНО

Экспертным советом по
стандартизации медицинской
помощи в системе Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики

_____ протокол № _____

УТВЕРЖДЕН
Приказом Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
№ _____

**УНИФИЦИРОВАННЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ И МЕДИЦИНСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ
ПАЦИЕНТОВ С
СИСТЕМНОЙ КРАСНОЙ ВОЛЧАНКОЙ**

Перечень сокращений и определений, которые используются в протоколе

- ACR – American College of Rheumatology, Американская Коллегия Ревматологии
- АНА – Антинуклеарные антитела
- BILAG – British Isles Lupus Assessment Group index – специфический индекс, оценивающий активность СКВ или выраженность обострения в каждом отдельном органе или системе
- DEXA – Dual-Energy X-ray Absorptiometry, двуэнергетическая рентгеновская абсорбциометрия (денситометрия)
- EULAR – Европейская Лига против Ревматизма
- HELLP - синдром – синдром, проявляющийся гемолизом, повышением активности ферментов печени, тромбоцитопенией
- МНО – международное нормализованное отношение
- NIH – Национальный Институт Здоровья
- SELENA-SLEDAI – валидированный индекс активности СКВ, модифицированный во время проведения исследования
- SELENA- SLICC/ACR – индекс повреждения, разработанный Международной организацией сотрудничества клиник СКВ при содействии Американской коллегии ревматологов
- ГП – гликопротеид
- АЗА – азатиоприн
- Анти-La/SS-B – антитела к антигену La/SS-B
- Анти-Ro/SSA – антитела к антигену Ro/SSA
- Анти-Sm – антитела к антигену Sm
- Анти-snRNP – антитела к малым ядерным рибонуклеиновым частицам
- Анти-дсДНК – антитела к двухспиральной ДНК
- Анти-РНП – антитела к ядерным рибонуклеопротеидам
- АНФ – антинуклеарный фактор
- АНЦА – антинейтрофильные цитоплазматические антитела
- АПФ – ангиотензин-превращающий фермент
- АСК – ацетилсалициловая кислота

АТ – антитела
АТ-ФЛ — антитела к фосфолипидам
АФС – антифосфолипидный синдром
БАК – биохимический анализ крови
БРА – блокаторы к рецепторам ангиотензина II
ВГН – волчаночный гломерулонефрит
ГИБП – генно-инженерный биологический препарат
ГИБТ – генно-инженерная биологическая терапия
ГКС – глюкокортикостероиды
ЖКТ – желудочно-кишечный тракт
ИФА – иммуноферментный анализ
ММФ – мофетиламикофенолат,
МП – метипреднизолон
МПК – минеральная плотность костной ткани
НМГ – низкомолекулярный гепарин
НПВП — нестероидные противовоспалительные препараты
РИФ – реакция иммунофлуоресценции
ОАК – общий анализ крови
ОАМ — общий анализ мочи
ОГК – органы грудной клетки
ОП – остеопороз
ПТ – пульс-терапия
РеА – реактивный артрит
СЗП – свежзамороженная плазма
СКФ – скорость клубочковой фильтрации
СОЭ — скорость оседания эритроцитов
СРБ — С-реактивный белок
ССД – системная склеродермия
ССЗ – сердечно-сосудистые заболевания
УЗДГ – ультразвуковая доплерография сосудов
УЗИ ОБП — ультразвуковое исследование органов брюшной полости
ФГДС – фиброгастродуоденоскопия
ХПН — хроническая почечная недостаточность
ЦОГ-2 – циклооксигеназа-2
ЦсА – икლოსпорин А
ЦФ – циклофосфамид

I. ПАСПОРТНАЯ ЧАСТЬ

1.1 Диагноз: СИСТЕМНАЯ КРАСНАЯ ВОЛЧАНКА

1.2 Шифр согласно МКХ- 10: M32 Системная красная волчанка M32 Системная красная волчанка (исключена Красная волчанка (дискоидная) L93):

M32.0 Лекарственная системная красная волчанка

M32.1 Системная красная волчанка с поражением органов или систем

M32.8 Другие формы системной красной волчанки

M32.9 Системная красная волчанка неуточненная

1.3 Потенциальные пользователи: врачи общей практики - семейные врачи, врачи терапевты участковые, врачи-ревматологи, врачи-нефрологи.

1.4 Цель протокола: определение комплекса мероприятий по раннему и своевременному выявлению, диагностике и лечению СКВ, а также медицинской реабилитации пациентов старше 18 лет.

1.5 Дата составления протокола – январь 2020 г.

1.6 Дата пересмотра протокола - январь 2023 г.

1.7 Список членов рабочей группы, которые принимали участие в работе над протоколом:

Шпилева Н. И. - Главный внештатный ревматолог Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики, заведующая ревматологическим отделением КУ «ГКБ № 5 г. Донецка», кандидат медицинских наук,

Туманова С.В. - Главный специалист отдела оказания медицинской помощи взрослому населению Департамента организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики, председатель Рабочей группы

Стеценко И.Н. - Главный врач Центра первичной медико-санитарной помощи № 2 г. Донецка, главный внештатный специалист по семейной медицине Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики, заместитель председателя

Багрий А. Э. – Заведующий кафедрой внутренних болезней №2, проректор по последипломному образованию и лечебной работе ГОО ВПО ДОННМУ им. М. Горького, доктор медицинских наук, профессор

Христуленко А. Л. - Доцент кафедры терапии ФИПО им. проф. А.И. Дядька ГОО ВПО ДОННМУ им. М. Горького, кандидат медицинских наук

Здиховская И. И.- Доцент кафедры терапии ФИПО им. проф. А.И. Дядька ГОО ВПО ДОННМУ им. М. Горького, кандидат медицинских наук

Мильнер И.А. – Заместитель главного врача Донецкого клинического территориального медицинского объединения МЗ ДНР.

II. ОБЩАЯ ЧАСТЬ

2.1 Определение. Системная красная волчанка (СКВ) – это хроническое воспалительное аутоиммунное заболевание неизвестной этиологии, с разнообразием проявлений, течений и прогноза. Заболевание характеризуется периодами относительной ремиссии и обострения, которые могут вовлекать любой орган или систему в различных комбинациях. Для постановки диагноза СКВ ревматолог должен использовать **критерии Американской лиги ревматологов (1997).**

2.2 Критерии Американской лиги ревматологов (1997).

2.2.1. Сыпь на скулах фиксированная эритема, с тенденцией к распространению на носогубную зону

2.2.2. Дискоидная сыпь - эритематозные приподнимающиеся бляшки с прилипающими кожными чешуйками и фолликулярными пробками, на старых очагах возможны атрофические рубцы

2.2.3. Фотосенсибилизация - кожная сыпь, возникающая в результате реакции на солнечный свет

2.2.4. Язвы в ротовой полости - изъязвления полости рта или носоглотки, обычно безболезненные.

2.2.5. Артрит - неэрозивный артрит, поражающий 2 или более периферических сустава, проявляющийся болезненностью, отеком и выпотом.

2.2.6. Серозит:

1) плеврит (плевральные боли и/или шум трения плевры, и/или плевральный выпот),

2) перикардит (шум трения перикарда при аускультации и/или признаки перикардита при эхокардиографии).

2.2.7 Поражение почек

1) персистирующая протеинурия не менее 0,5 г/сутки

2) и/или цилиндрурия (эритроцитарная, зернистая или смешанная).

2.2.8. Поражение ЦНС

1) судороги,

2) психоз (в отсутствие приема ЛС или метаболических нарушений).

2.2.9 Гематологические нарушения

1) гемолитическая анемия с ретикулоцитозом,

2) лейкопения $< 4,0 \times 10^9 /л$ (зарегистрированная 2 и более раза),

3) тромбоцитопения $< 100 \times 10^9 /л$ (при отсутствии приема лекарственных препаратов).

2.2.10. Иммунологические нарушения

1) Ат к н-ДНК, Анти –SM-AT, антитела к фосфолипидам, положительный тест на волчаночный антикоагулянт,

2) Стойкая ложно-положительная реакция Вассермана (не менее 6 месяцев) при лабораторно подтвержденном отсутствии сифилиса.

3) Повышение титров АНФ (при отсутствии лекарств, вызывающих волчаночноподобный синдром).

2.3 Диагноз СКВ ставят при наличии не менее 4 из 11 критериев.

Для новых диагностических критериев СКВ - **SLICC, 2012**, согласно которым для установления диагноза СКВ должно быть 4 критерия, один из которых должен быть иммунологический (любой из: АТ к ДНК, АНФ, Sm, а-КЛ, С3, С4). (см. Приложение 1).

III. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

3.1. Для учреждений здравоохранения, которые оказывают первичную медицинскую помощь

3.1.1. Первичная профилактика

Обоснование

Своевременное выявление и лечение СКВ положительно влияет на течение заболевания. Отсутствуют доказательства относительно специфической профилактики СКВ. Существуют доказательства, что частота заболевания СКВ является выше среди лиц с определенными генетическими детерминантами, которые могут передаваться наследственно. Существуют данные, что СКВ чаще болеют женщины, чем мужчины; болезнь может развиваться в любом возрасте.

Необходимые действия врача

Выявление группы наблюдения - лица, которые имеют угрозу развития СКВ, на основании изучения семейного анамнеза с целью своевременного выявления и лечения СКВ.

3.1.2. Диагностика

Положение протокола

Диагностические мероприятия направляются на раннее выявление врачом общей практики - семейным врачом / участковым терапевтом признаков СКВ и направление пациента к врачу-ревматологу с целью установления диагноза и назначения ГК и цитостатических препаратов.

Необходимые действия врача

1) Сбор жалоб:

- усталость, слабость, быстрая утомляемость, похудание, повышение температуры без видимой причины;
- боли или отечность крупных и мелких суставов;
- боли в мышцах;
- покраснения кожи щек и носа — симптом «бабочки», покраснение зоны декольте, усиливающееся от волнения, пребывания на солнце, воздействия мороза и ветра, высыпания на коже;
- повышенное очаговое или диффузное выпадение волос, язвы на слизистых губ, полости рта, носоглотки;

- одышка, кашель, боли в грудной клетке, в области сердца, головная боль, судороги (при исключении метаболических, инфекционных и лекарственных причин);

2) Сбор анамнеза:

- предшествовавшие началу СКВ – перенесенная вирусная инфекция, вакцинация, чрезмерное пребывание на солнце, роды, аборт, тяжелые эмоциональные переживания, аллергия на медикаменты и пищевые продукты

- сведения о наличии в роду родственников, страдающих СКВ, ССЗ

- наличие вредных привычек (курение, алкоголь)

- прием контрацептивов, гормональных препаратов

3) Физикальное обследование:

В зависимости от пораженных органов или системы (см. Приложение 2) имеет место комплекс симптомов:

- конституциональный: утомляемость, потеря веса, лихорадка;

- кожно-слизистый: сыпь в виде фиксированной эритемы на скуловых выступах, имеющая тенденцию к распространению к носогубной зоне; дискоидная сыпь в виде эритематозных приподнимающихся бляшек с прилипающими кожными чешуйками и фолликулярными пробками, на старых очагах могут быть гиперпигментации с атрофическими изменениями кожи; высыпания в виде красных колец с более бледной кожей внутри кольца; изъязвление губ, полости рта или носоглотки, обычно безболезненное; поражение сосудов кожи: васкулиты (капилляриты) — точечные эритемы на концевых фалангах пальцев рук, ладонях; высыпания геморрагического характера (геморрагические петехии);

- костно-суставной: не эрозивные артриты, с поражением двух или более периферических суставов, с болезненностью, отёком и выпотом;

- гематологический;

- почечный: почечные отеки, которые располагаются на лице, особенно на веках;

- нейropsychические проявления;

- поражение легких: шум трения плевры;

- поражение сердца: шум трения перикарда;

- поражение органов ЖКТ: редко выходит на первый план в клинической картине: поражение слизистой рта (и носа) - в 7–40 % случаев; фарингит – часто; дисфагия – у 1–6 % больных, часто ассоциируется с феноменом Рейно

Диагноз СКВ может быть установлен с 95% специфичностью и 85% чувствительностью, если пациент имеет, в любой период времени его анамнеза заболевания, 4 из 11 критериев ACR (см Приложение 1, 3). В случае если у пациента обнаружено менее 4 диагностических критериев, то диагноз СКВ возможен и зависит от клинической оценки. Если тест на ANA отрицательный, то пациент имеет очень низкую вероятность наличия СКВ. Пациенты с изолированным положительным тестом на ANA без вовлечения органов и

систем или без типичных лабораторных показателей, имеет низкую вероятность наличия СКВ.

3.1.3 Лечение

Положение протокола

До установления диагноза не назначать глюкокортикостероиды (ГКС). Лечение СКВ назначается врачом-ревматологом с целью достижения ремиссии или минимальной активности заболевания.

Обоснование

Существуют доказательства, что назначение ГК, меньшей мерой - НПВС, может на длительное время замаскировать клинические симптомы, отсрочить установление диагноза и назначение базисной терапии. Существуют доказательства, что своевременное назначение базисных лекарственных средств положительно влияет на течение заболевания, замедляет структурные изменения в органах, предупреждает потерю работоспособности и инвалидизацию.

Необходимые действия врача

Обязанности:

- 1) До установления диагноза не назначать ГК
- 2) Во время обследования и лечения базисными препаратами способствовать выполнению пациентом всех рекомендаций ревматолога и других специалистов, в т. ч. относительно мониторинга побочных эффектов ГКС, цитостатических средств, НПВП.

3.1.4. Дальнейшее наблюдение, включая диспансеризацию

Положение протокола

Пациент после достижения ремиссии или минимальной активности заболевания находится на учете у врача общей практики - семейного врача / участкового терапевта, который ведет необходимую медицинскую документацию, способствует выполнению пациентом рекомендаций специалистов и назначает при необходимости симптоматическое лечение.

Обоснование

Существуют доказательства, что регулярная оценка активности заболевания позволяет своевременно корректировать схему лечения и эффективно контролировать активность заболевания, поэтому пациент нуждается в постоянном наблюдении врача общей практики - семейного врача / участкового терапевта

Необходимые действия врача

Обязанности:

- 1). Обеспечить записи в Медицинской карте амбулаторного и контроль соблюдения Плана обследований, которые выполняются во время лечения пациентов СКВ
- 2). Согласовать Информированное добровольное согласие пациента на обработку персональных данных
- 3). Предоставлять рекомендации относительно образа жизни, режима питания и физических нагрузок.

4). В случае повышения активности заболевания (по клиническим или лабораторным данным) или возникновения серьезных побочных эффектов ГКС, цитостатических средств, НПВП немедленно направлять пациента к врачу-ревматологу. Пациентов с удовлетворительно контролируемой активностью СКВ не реже одного раза в год направлять на консультацию к врачу-ревматологу для контроля течения болезни, эффективности и безопасности лечения.

3.2. Для учреждений здравоохранения, которые оказывают вторичную (специализированную), третичную (высокоспециализированную) медицинскую помощь.

Пациент с предполагаемым диагнозом СКВ на протяжении месяца направляется в учреждение, которое оказывает специализированную помощь по месту регистрации или другое (по желанию пациента) для установления диагноза и назначения лечения.

3.2.1. Диагностика

Положение протокола

В настоящее время отсутствует «золотой стандарт» диагностики СКВ.

Критерии классификации ACR могут быть использованы с диагностической целью, при этом их чувствительность – особенно на ранних стадиях болезни – низкая. СКВ остается клиническим диагнозом исключения.

Диагноз СКВ устанавливается врачом-ревматологом на основании оценки состояния пациента по критериям СКВ 1997 г. Для постановки диагноза СКВ ревматолог должен использовать критерии Американской лиги ревматологов (ACR 1997).

Для новых диагностических критериев СКВ - SLICC, 2012, согласно которым для установления диагноза СКВ должно быть 4 критерия, один из которых должен быть иммунологически.

Необходимые действия врача

1) Сбор жалоб:

- усталость, слабость, быстрая утомляемость, похудание, повышение температуры без видимой причины;
- боли или отечность крупных и мелких суставов;
- боли в мышцах;
- покраснения кожи щек и носа — симптом «бабочки», покраснение зоны декольте, усиливающееся от волнения, пребывания на солнце, воздействия мороза и ветра, высыпания на коже;
- повышенное очаговое или диффузное выпадение волос, язвы на слизистых губ, полости рта, носоглотки;
- одышка, кашель, боли в грудной клетке, в области сердца, головная боль, судороги (при исключении метаболических, инфекционных и лекарственных причин);
- нарушение способности выполнять нормальные действия в нормальном режиме из-за изменения восприятия действительности;

- отечность лица;
- слабость, синяки на коже и другие разнообразные жалобы.

2) Сбор анамнеза:

- предшествовавшие началу СКВ – перенесенная вирусная инфекция, вакцинация, чрезмерное пребывание на солнце, роды, аборт, тяжелые эмоциональные переживания, аллергия на медикаменты и пищевые продукты
- сведения о наличии в роду родственников, страдающих СКВ, ССЗ
- наличие вредных привычек (курение, алкоголь)
- прием контрацептивов, гормональных препаратов
- для верификации вторичного АФС: наличие тромбозов, патологии беременности (внутриутробная гибель плода, преждевременные роды, спонтанные аборты)

3) Физикальное обследование:

Диагноз СКВ может быть установлен с 95% специфичностью и 85% чувствительностью, если пациент имеет, в любой период времени его анамнеза заболевания, 4 из 11 критериев ACR (см Приложение 1, 3). В случае если у пациента обнаружено менее 4 диагностических критериев, то диагноз СКВ возможен и зависит от клинической оценки. Если тест на ANA отрицательный, то пациент имеет очень низкую вероятность наличия СКВ. Пациенты с изолированным положительным тестом на ANA без вовлечения органов и систем или без типичных лабораторных показателей, имеет низкую вероятность наличия СКВ.

Для определения характера течения болезни используется следующая классификация

- **Острое течение:** быстрое развитие от 3 до 6 месяцев полиорганного поражения с вовлечением жизненно важных органов и систем (почек и ЦНС) и высокой иммунологической активностью

- **Подострое течение:** волнообразное, с периодическими обострениями и развитием полиорганной симптоматики в течение 2-3 лет. В дебюте возникают конституциональные симптомы, неспецифическое поражение кожи и суставов.

- **Первично-хроническое течение:** длительно превалирует одно или несколько проявлений (дискоидное поражение кожи, артрит, гематологические нарушения, феномен Рейно, эпилептиформные припадки, синдром Шегрена). Множественные органые поражения появляются к 5-10-му году болезни.

Оценка степени активности СКВ проводится для принятия решения при выборе тактики лечения по согласно международному Индексу активности СКВ SELENA/SLEDAI, в соответствии с выраженностью клинических симптомов и уровнем лабораторных показателей. Учитываются признаки СКВ у пациента в течение 10 предшествующих осмотру дней, независимо от степени их тяжести, улучшения или ухудшения состояния (см. Приложение 4). Интерпретация значения суммарного балла проводится, согласно классификации степени активности СКВ.

Частота проведения оценки степени активности СКВ проводится при каждом визите пациента. Увеличение баллов между двумя визитами на 3-12 баллов интерпретируется как умеренное обострение, более чем на 12 баллов – как тяжелое обострение СКВ.

Оценка степени повреждения органов – кумулятивного повреждения органов и систем, связанного с самой СКВ, проводимой терапией или наличием сопутствующих заболеваний, проводится с помощью Индекса повреждения SLICC/ACR. Определяет долгосрочный прогноз заболевания и соответствующее лечение поврежденных органов; имеет значение для проведения медико-социальной экспертизы. Необратимое повреждение тканей – это повреждение органов при СКВ, развившееся после установления диагноза СКВ и продолжающееся более 6 месяцев.

Частота проведения оценки – 1 раз в год (см. Приложение 5). Учитываются признаки, сохраняющиеся более 6 месяцев. По сумме баллов определяется степень повреждения органов.

Диагностические критерии вторичного АФС при СКВ

АФС диагностируется на основании наличия одного клинического и одного лабораторного критерия. АФС исключается, если имеют место АТ-ФЛ без клинических проявлений или клинические проявления без АТ-ФЛ в течение менее 12 недель или более 5 лет. Наличие врожденных или приобретенных факторов риска тромбозов не исключают АФС.

Клинические критерии АФС:

- Тромбоз – один или более эпизодов артериального, венозного тромбоза или тромбоза мелких сосудов в любом органе
- Патология беременности – один или более случаев внутриутробной гибели морфологически нормального плода после 10-й недели гестации, или один или более случаев преждевременных родов морфологически нормального плода до 34-й недели гестации, или три или более последовательных случая спонтанных аборт до 10-й недели гестации.

Лабораторные критерии АФС:

- АТ к кардиолипину (IgG и/или IgM) в крови в средних или высоких титрах в 2 или более исследованиях с промежутком не менее 12 нед
- Волчаночный антикоагулянт в плазме крови в 2 или более исследованиях с промежутком не менее 6 нед
- АТ к β 2-ГП I изотипов IgG или IgM в средних или высоких титрах в 2 или более исследованиях с промежутком не менее 12 нед (стандартный ИФА).

Критерии диагностики волчаночного нефрита (ACR):

- Клинические и лабораторные проявления в виде протеинурии $> 0,5$ г в сутки (или более 3 «+» при определении тест-полоской), и/или
- Наличие клеточных скоплений, включая скопления эритроцитов и цилиндров (гемоглобиновых, зернистых, тубулярных или смешанных)

- Результаты гистологического исследования биоптата почки с подтверждением наличия характерного для ВГН иммунокомплексного поражения почек

Биопсия почки с диагностической целью показана всем пациентам с СКВ с клиническими признаками активного ВГН (при отсутствии строгих противопоказаний). Результаты гистологического исследования биоптата почки являются единственным надежным методом диагностики Г (рекомендации EULAR), необходимым для инициации терапии.

3.2.2. Лечение

Цель лечения СКВ – достижение полной клинической ремиссии, определяемая как отсутствие различимых или очевидных признаков клинической активности, и, в идеальном случае, возможность прекратить иммуносупрессивную терапию, а также прием ГКС, или, по крайней мере, достижение стабильной приемлемой минимальной дозы преднизолона ≤ 5 мг/сутки. Альтернативной целью лечения является допустимая минимальная активность.

Цель лечения считается не достигнутой, если, несмотря на отсутствие клинической активности, сохраняется серологическая активность болезни.

Цель лечения:

- достижения клинико-лабораторной ремиссии. В тех случаях, когда не удается достичь ремиссии, необходимо максимально возможное снижение активности заболевания, установленное индексами активности СКВ;
- профилактики обострений (особенно тяжелых);
- профилактики прогрессирования повреждений органов;
- минимизации сопутствующей заболеваемости и токсичности принимаемых препаратов;
- сохранения качества жизни, увеличения продолжительной выживаемости пациентов.

Лечение СКВ должно начинаться как можно раньше – с момента постановки диагноза СКВ, желательно – не позднее 3 месяцев с момента появления стойких симптомов. После начала лечения СКВ ГКС, иммуносупрессивными препаратами, должна осуществляться регулярная оценка ответа на лечение по результатам обследования для своевременной коррекции терапии. При наличии показаний, после обсуждения с пациентом и получения его информированного согласия, решение о начале лечения ГИБП принимается комиссией в составе: лечащего врача-ревматолога, заведующего отделением и консультанта отделения - сотрудника высшего медицинского учебного заведения или медицинского научно-исследовательского учреждения, при отсутствии консультанта - заместителя главного врача учреждения здравоохранения по медицинским вопросам терапевтического профиля. Начало использования ГИБТ и следующая оценка ответа на лечение должно проводиться лишь врачом-ревматологом с опытом применения этих средств.

Необходимые действия врача

1) Немедикаментозное лечение:

- образовательная программа: знания и навыки самоконтроля болезни
- исключение психоэмоциональной нагрузки, навыки борьбы со стрессом
 - уменьшение пребывания на солнце, защитные средства от ультрафиолетовых лучей (уровень рекомендации В)
 - активный скрининг и лечение сопутствующих, в том числе инфекционных заболеваний
 - в период обострения заболевания и при приеме цитотоксических препаратов - эффективная контрацепция (уровень рекомендации для безопасных пероральных контрацептивов). Не следует принимать пероральные контрацептивы с высоким содержанием эстрогенов, поскольку они могут вызывать обострение СКВ
 - для профилактики остеопороза – прекращение курения (уровень рекомендации Д), употребление пищи с высоким содержанием кальция и витамина D; физические упражнения
 - для профилактики атеросклероза, диабета: диета с низким содержанием жиров и холестерина, прекращение курения, контроль массы тела (уровень рекомендации Д), физические упражнения (уровень рекомендации Д)
 - предусмотреть риск тромбоза и необходимость антикоагулянтной терапии

2) Медикаментозное лечение

- Выбор лечения при СКВ основан на индивидуальном подходе; зависит от клинических проявлений, вовлеченности органов и систем, тяжести заболевания (см. Приложение 6,7);
- Все пациенты с СКВ должны получать противомаларийные препараты, кроме случаев наличия противопоказаний к ним;
- ГКС и цитотоксические иммуносупрессанты (метотрексат, АЗА, ММФ, ЦФ) применяются для лечения более тяжелых проявлений со значимым вовлечением органов.

3) Стандартная терапия.

Противомаларийные препараты (уровень доказательности А) – хлорохин и гидроксихлорохин, в комбинации с НПВП – препараты выбора при умеренно выраженной СКВ. Наиболее эффективны при конституциональных симптомах (утомляемость, лихорадка), суставной синдром, боли в мышцах, кожные проявления, умеренно выраженные жалобы при плеврите. Снижают активность СКВ на >50%, как у беременных, так и у небеременных пациенток. Необходим осмотр окулиста перед началом лечения, и затем каждые 6- 12 месяцев лечения. Дозировка: гидроксихлорохин – 200 мг внутрь 2 раза в сутки, в течение 3 месяцев и далее 200 мг ежедневно. Поддерживающая доза не должна превышать 6 мг/кг/сут. Прекратить прием препарата при обнаружении центральной скотомы на любой стадии заболевания.

НПВП (уровень доказательности Д) – в стандартных терапевтических дозах в целом эффективны для купирования минимальных симптомов СКВ: артралгия, жалобы на костно-мышечные боли, лихорадка, головная боль, умеренно выраженные жалобы при серозите.

У пациентов с АФС необходима осторожность при использовании ингибиторов ЦОГ-2 (нимесулид, целекоксиб и др.), так как они могут способствовать развитию тромбозов у больных со склонностью к гиперкоагуляции. ВГН является фактором риска для НПВП-индуцированной острой почечной недостаточности; следовательно, НПВП должны назначаться при ВГН коротким эффективным курсом.

ГКС (уровень доказательности А): доза зависит от активности процесса и вовлеченности органов. Низкая пероральная доза 0,1-0,2 мг/кг применяется при умеренно выраженной СКВ с кожными, костно-мышечными проявлениями, не отвечающими на другие препараты. Средняя доза 0,5 мг/кг, рекомендуется при среднетяжелой СКВ при плеврите/перикардите, гематологических проявлениях. Высокая пероральная доза 1,0-1,5 мг/кг или пульс-терапия в виде внутривенной капельной инфузии МП (15 мг/кг или максимум 1 г) в течение не менее 30 минут 3 дня подряд (пульс-терапия) применяется при тяжелой СКВ с вовлечением органов, включая поражение почек, нейропсихические проявления и системный васкулит. Необходимо использовать наиболее короткий эффективный курс лечения из-за развития побочных действий при длительном приеме ГКС (гипергликемия, остеопороз, гипертония, глаукома, желудочно-кишечные проявления, миопатии, прогрессирующий атеросклероз). Больные на длительном приеме ГКС, должны находиться под наблюдением на выявление гипертонии, диабета, миопатии и остеопороза. При ГКС терапии в дозе ≥ 5 мг в сутки необходим мониторинг роста и МПК, рентгенографическое или морфометрическое исследование позвонков, оценка риска развития переломов. Для диагностики и мониторинга эффективности лечения необходимо проведение денситометрии (DEXA) позвоночника и проксимального отдела бедренной кости. Пациентам с болями в бедре, колене, плече с целью исключения аваскулярного некроза кости необходимо проведение рентгенографии соответствующего участка. При неинформативности можно использовать магнитно-резонансное исследование для раннего выявления аваскулярного некроза. АСР рекомендует пациентам, получающим преднизолон в дозе ≥ 5 мг в сутки, адекватный прием кальция (1500 мг в сутки) и витамина Д (800 МЕ в день).

Бисфосфонаты - алендроновая кислота, ризедроновая кислота и золедроновая кислота рекомендуются для лечения и профилактики ОП при ГКС-терапии без почечной недостаточности. Бисфосфонаты не рекомендуются пациенткам в пременопаузальном периоде, планирующим беременность. Необходим мониторинг липидного профиля и МПК – 1 раз в год, а также контроль уровня гликемии – каждые 3-6 месяцев.

У большинства пациентов нет необходимости продолжать поддерживающую терапию ГКС более 6 месяцев, часто есть возможность

поддерживать ремиссию противомаларийными и препаратами и курсами НПВП. Цитотоксическая и иммуносупрессивная терапия – показана пациентам с тяжелыми проявлениями СКВ. Включает метотрексат, АЗА, ЦФ и ММФ. Все указанные препараты, кроме АЗА, должны избегаться во время беременности. АСР рекомендует пациентам, получающим преднизолон в дозе ≥ 5 мг в сутки, адекватный прием кальция (1500 мг в сутки) и витамина Д (800 МЕ в день)

Цитотоксическая и иммуносупрессивная терапия – показана пациентам с тяжелыми проявлениями СКВ. Включает метотрексат, АЗА, ЦФ и ММФ. Все указанные препараты, исключая АЗА, должны избегаться во время беременности.

Метотрексат (уровень доказательности А) – эффективен при вовлечении в процесс кожи и суставов, позволяет снизить дозу ГКС и умеренно снизить активность процесса. Эффект метотрексата на активность СКВ скромный, однако, по данным исследований, препарат позволяет быстрее и больше снизить дозу ГКС. Дозировка: 15 мг/неделю, 6 месяцев. Основные нежелательные явления при приеме метотрексата – это стоматит, подавление функции костного мозга, гепатит, алоpecia, пневмонит.

Азатиоприн (уровень доказательности В) – эффективен при СКВ с проявлениями артрита, серозита, кожно-слизистых проявлений в индукции ремиссии и поддерживающей терапии ВН: 2 мг/кг/сутки, перорально с/без низкодозового ГКС. Часто применяется как препарат, удерживающий эффект ГКС, эффективен в поддержании ремиссии. Применяется как альтернатива в лечении умеренно выраженного ВН после 6 месяцев предварительного лечения ЦФ (см. ниже). Побочные действия АЗА: подавление функции костного мозга, желудочно-кишечные проявления, гиперчувствительность и гепатотоксичность. Необходим регулярный контроль ОАК и анализ функций печени в ходе лечения.

Циклофосфан – комбинированная терапия высокой дозой перорального преднизолона и пульс- терапией ЦФ рекомендуется при тяжелой форме СКВ с поражением органов, включая ВН, нейропсихический люпус и тяжелый системный васкулит.

Индукция ремиссии при ВН (ACR 2012) включает:

- низкие дозы: 500 мг внутривенно, каждые 2 недели, всего 6 инфузий, в комбинации с ГКС, с последующей поддерживающей терапией ММФ или АЗА
 - высокие дозы: 0,5 – 1 г/м², в/в ежемесячно, всего 6 инфузий, в комбинации с ГКС
- Подробное описание режимов терапии:
- традиционная схема по протоколу NIH - в/в капельная инфузия ЦФ в дозе 0,5-1,0 г/м² поверхности тела (максимум 1 г), в течение 1 часа, 1 раз в месяц в течение 6 месяцев; затем 1 раз в 3 месяца, и в целом до 2 лет терапии. А также высокая доза перорального преднизолона, 40-60 мг/сутки. Преднизолон постепенно отменяется или снижается до минимальной дозы 5-7,5 мг/сутки в течение 6 месяцев.
 - существуют рекомендации использовать вышеописанный режим лечения для индукции ремиссии в течение первых 6 месяцев, с последующим переходом на поддерживающую терапию АЗА, 2-2,5 мг/кг/сутки, до 2 лет

терапии.

- альтернативный режим терапии – в/в пульс-терапия с ГКС, по 3 дня подряд, каждый месяц, с ежедневным приемом ЦФ, 2 мг/кг/сут или АЗА с начала терапии или комбинация отдельно этих двух препаратов с пероральным преднизолоном.

Основные побочные действия ЦФ – тяжелые инфекции, алоpecia, злокачественные новообразования (лимфома и карцинома мочевого пузыря), бесплодие.

ММФ/МК (уровень доказательности Д) – для индукции ремиссии при ВН: 1 г внутрь, каждые 12 часов с ГКС; или 2-3 г в течение 6 месяцев с ГКС. Поддерживающая доза: 0,5 – 3 г/сутки или 1 г внутрь каждые 12 часов или 1-2 г в сутки. Назначается с в/в пульс-терапией ГКС в течение 3 дней, затем преднизолон внутрь, 0,5-1 мг/кг/сутки, не превышать 10 мг/сутки; через несколько недель преднизолон можно снижать до минимальной эффективной дозы.

Основные побочные действия ММФ включают тошноту, абдоминальные боли, умеренная и средней выраженности диарея, подавлении функции костного мозга или инфекции.

Генно-инженерная биологическая терапия.

Белимумаб (уровень доказательности А) – (анти-BLyS терапия) полностью человеческое моноклональное антитело класса IgG1 λ , которое специфически связывается с растворимым В-лимфоцит-стимулирующим фактором BLyS человека и подавляет его биологическую активность. Белимумаб подавляет жизнеспособность В-лимфоцитов, в том числе аутореактивных клонов, и снижает дифференцировку В-лейкоцитов в плазматические клетки, вырабатывающие иммуноглобулин.

Белимумаб – это единственный биологический препарат, одобренный для применения при СКВ. Стандартная схема лечения - по 10 мг/кг в 0-й, 14-й и 28-й дни в первый месяц и в дальнейшем 1 раз в 4 недели (см. Приложение 7).

Показания для назначения ГИБТ

Критериями для отбора и начала ГИБТ белимумабому взрослых больных с высокой активностью СКВ, несмотря на проводимую стандартную терапию, для снижения активности заболевания, является наличие одного из показателей [25]:

- 1) активность по шкале SELENA-SLEDAI ≥ 10 баллов;
- 2) наличие аутоантител (титр анти-дс ДНК ≥ 30 МЕ/мл);
- 3) низкий уровень С3, С4 компонентов комплемента.

Противопоказания для проведения ГИБТ:

- 1) гиперчувствительность к белимумабу или какому-либо компоненту препарата;

- 2) детский и подростковый возраст до 18 лет;
- 3) наличие активных инфекций

Не рекомендуется ГИБТ у пациентов:

- 1) с выраженной степенью ВГН из-за отсутствия достаточных данных с результатами применения белимумаба;
- 2) с поражением ЦНС волчаночной этиологии в активной фазе из-за отсутствия достаточных данных с результатами применения белимумаба; с ВИЧ;
- 3) страдающих гепатитом В или С, а также у пациентов, перенесших гепатит В или С ранее,
- 4) с гипо-гаммаглобулинемией ($IgG < 400$ мг/дл) и дефицитом IgA ($IgA < 10$ мг/дл);
- 5) перенесших трансплантацию или пересадку стволовых клеток, костного мозга или почек;
- 6) получающих лечение по поводу хронической инфекции;
- 7) с рецидивирующими инфекциями в анамнезе, с сепсисом или с высоким риском развития инфекций, в том числе, имеющим недавний контакт с пациентом с туберкулезом;
- 8) с лимфопролиферативными заболеваниями в анамнезе;
- 9) с тяжелой цитопенией;
- 10) с сердечной недостаточностью III-IV функционального класса (NYHA);
- 11) с демиелинизирующими заболеваниями нервной системы в анамнезе;
- 12) при беременности и кормлении грудью,

Принципы проведения ГИБТ белимумабом:

- 1) ГИБТ белимумабом проводится в рамках стационарной и стационарозамещающей медицинской помощи
- 2) ГИБТ осуществляется в кабинете ГИБТ
- 3) Кабинет ГИБТ создается в составе ревматологического отделения многопрофильного стационара, оказывающего специализированную или высокоспециализированную стационарную помощь населению (республики, области, города, района), а также на базе любого другого лечебно-профилактического учреждения, оказывающего специализированную или высокоспециализированную стационарную помощь и имеющего в своем штате ревматолога
- 4) В организации проведения ГИБТ координирующим звеном является отборочная комиссия (далее – Комиссия), в задачи которой входят:
 - принятие решения о начале ГИБТ у больных с СКВ и отбор больных в соответствии с критериями, установленными настоящим документом
 - принятие решения о продолжении ГИБТ через 6 месяцев терапии после оценки эффективности лечения биологическим препаратом

5) Назначение ГИБТ строится на принципах доступности медицинских услуг, информированности и прозрачности действий, связанных с жизнью и здоровьем пациентов, включающих:

- информирование пациента о ГИБТ, осложнениях и рисках, связанных с данным видом лечения, ознакомление с памяткой пациента по форме согласно Приложению 8; выдача по требованию пациента выписки из медицинской карты с результатами исследований и лечения

6) Больные, должны быть обязательно информированы о необходимости раннего распознавания симптомов инфекционных осложнений, и при появлении соответствующих признаков (озноб, лихорадка, симптомы инфекции мочеполовых путей, верхних дыхательных путей, гепатита, герпеса, неврологические нарушения) немедленно обращаться к врачу. Инструкция по медицинскому применению всегда должна находиться у пациента при назначении белимумаба.

7) Обеспечить преемственность при назначении ГИБТ путем:

- ведения базы данных больных СКВ, отобранных для проведения ГИБТ;
- выдачи пациенту, получающему ГИБТ, выписного эпикриза в поликлинику по месту прикрепления;
- информирования ПМСП обо всех случаях отказа/отмены ГИБТ.

8) Контроль эффективности ГИБТ проводится ревматологом каждые 1-3 месяца лечения. При достижении цели терапии мониторинг можно проводить реже - каждые 6-12 месяцев.

9) Больные, находящиеся на ГИБТ, должны находиться на диспансерном наблюдении по месту жительства.

10) Больные, систематически нарушающие режим ГИБТ и профилактические рекомендации лечащего врача, отстраняются от получения гарантированного объема стационарозамещающей медицинской помощи решением Комиссии.

Критерии эффективности ГИБТ белимумабом

уменьшение чувства усталости;

снижение индексов активности СКВ: SELENA-SLEDAI \geq 4 балла,

BILAGна 10 баллов, снижение уровня анти-дсДНК.

3.2.3. Госпитализация

Положение протокола

Госпитализация осуществляется при:

- 1) проведении первого введения ГКС или цитостатического препарата
- 2) отсутствию ответа на инициальную терапию;
- 3) обострении СКВ (повышения уровней лабораторных показателей системного воспаления);
- 4) наличие тяжелой сопутствующей патологии или развития осложнений, верификация и лечение которых нуждается стационарного наблюдения больного;
- 5) наличие показаний к хирургическому лечению.

Лечение пациентов с СКВ в условиях стационара осуществляется в отделении в соответствии с видом осложнения - ревматологическое, кардиологическое, хирургическое, отделение ортопедии и травматологии и др.

Обоснование

Существуют доказательства, что своевременное направление на госпитализацию положительно влияет на течение заболевания. Проведение некоторых видов лечения может осуществляться только в условиях стационара.

Необходимые действия врача

Обязанности

Ознакомить пациента с перечнем возможных вмешательств, ожидаемыми рисками и получить перед госпитализацией в стационар Информированное добровольное согласие пациента на проведение диагностики, лечения и на проведение операции и обезболивание, согласовать Информированное добровольное согласие пациента на обработку персональных данных

3.2.4. Выписка с рекомендациями после госпитализации

Положение протокола

При выписке из стационара пациенту с СКВ предоставляется выписной эпикриз установленной формы, который содержит информацию о полученном лечении, особенности течения заболевания, рекомендации относительно дальнейшего лечения и наблюдения.

Обоснование

Выписной эпикриз пациента планируется в соответствии с критериями:

1) пациент с СКВ, госпитализированный впервые, должен быть выписан из стационара после окончательной верификации диагноза и подбора адекватной терапии.

2) в случае госпитализации для проведения лечения с использованием БА пациент может быть выписан из стационара после введения препарата и мониторинга в полном объеме возможных побочных реакций (в т. ч. инфузионных реакций).

3) при госпитализации по поводу обострения с СКВ пациент может быть выписан при условии позитивной клинико-лабораторной динамики заболевания.

Необходимые действия врача

Обязанности

1) Оформить Выписной эпикриз из медицинской карты амбулаторного (стационарного) больного

2) Предоставить пациентам информацию о возможных отдаленных побочных эффектах лечения, необходимость неуклонного соблюдения плана дальнейшего лечения, проведения периодических обследований в соответствии с планом диспансеризации.

3) Предоставить рекомендации относительно образа жизни, режима питания и физических нагрузок.

3.2.5 Реабилитация

Положение протокола

Пациенты с СКВ должны иметь возможность получать квалифицированную реабилитацию и периодические осмотры специалистов, которые отвечают за реабилитацию.

Обоснование

Существуют доказательства, что реабилитационные мероприятия, которые включают лечебную физкультуру, санаторно-курортное лечение, психологическую помощь, имеют позитивное влияние на течение заболевания и психологическое состояние пациентов с СКВ.

Необходимые действия врача

Обязанности:

Предоставлять рекомендации относительно режима соблюдения физической активности в зависимости от состояния пациента, назначить комплекс специальных упражнений, направленных на сохранение/возобновления диапазона движений (гибкость суставов, позвоночника) или силы мышц (силовые тренировки).

Желательные:

Следует предложить пациентам с СКВ психологическую помощь (релаксация, антистрессовая терапия, когнитивные упражнения) с целью облегчения приспособления к жизни с болезнью.

3.2.6 Дальнейшее наблюдение, включая диспансеризацию

Профилактические мероприятия

Первичная профилактика СКВ отсутствует.

Вторичная профилактика проводится с целью предупреждения обострений и развития побочных эффектов лекарственной терапии.

Принципы профилактики:

- 1) ранее начало лечения СКВ, что предотвращает повреждение органов и является фактором стабильной ремиссии;
- 2) своевременная диагностика ВН (путем биопсии почек) и начало иммуносупрессивной терапии, что снижает частоту почечных обострений;
- 3) необходимо установить четкий баланс между терапевтической и токсической дозой препаратов. Рекомендуются снижение дозы ГКС вплоть до полной отмены.
- 4) Все больные СКВ подлежат диспансерному наблюдению:

Необходимые действия врача

Обязанности:

1. Своевременно распознавать обострения заболевания и осложнения лекарственной терапии путем мониторинга клинико-лабораторной активности СКВ и профилактики побочного действия терапии при помощи оценки:

- активности СКВ: Индекс SELENA/SLEDAI при каждом визите пациента

- степени повреждения органов: Индекс Повреждения SLICC/ACR: 1 раз/год
- наличия сопутствующей патологии
- оценка безопасности принимаемых препаратов

2. Посещение ревматолога 2 раза в 3 месяца (не реже): каждые 3 месяца – ОАК, ОАМ, БАК; ежегодно: исследование липидного профиля, денситометрия, офтальмологическое обследование, определение титров антител к фосфолипидам (при наличии вторичного АФС и планирования беременности), рентгенография костей таза (выявление асептического некроза головки бедренной кости);

3. При назначении высоких доз ГКС и цитостатических препаратов в индукционную фазу необходимо контролировать ОАК, ОАМ, БАК 2 раза в месяц (не реже). При достижении эффекта и назначении поддерживающей терапии – 1 раз в 2 месяца (не реже). При достижении ремиссии - 1 раз в год.

4. Необходимость госпитализации пациента с СКВ определяет ревматолог или врач скорой помощи; продолжительность и частота повторных госпитализаций зависит от течения, активности и тяжести СКВ; повторные госпитализации обоснованы при активном ВН; при полиорганном поражении; при наличии большого числа диагностических критериев СКВ по ACR; при неудаче проведенной агрессивной терапии, когда не достигнут контроль активности процесса; при развитии осложнений, связанных с СКВ и с токсичностью препаратов

5. Проведение оценки прогноза СКВ. Прогностически неблагоприятный критерий – частые госпитализации в начале заболевания, сопутствующие инфекции, молодой возраст. ВН является маркером агрессивного течения СКВ. Пациентам с очень высокой активностью СКВ в начале заболевания требуется тщательный мониторинг и интенсивное лечение.

Желательные:

Пациентам с СКВ, которые хотят знать больше о своей болезни и ее лечении, необходимо давать возможность участвовать в образовательном процессе, в т. ч. в программах с самоконтролем.

3.2.7 План обследований, которые выполняются во время лечения пациентов с СКВ.

Неспецифические:

ОАК: увеличение СОЭ, лейкопения (обычно лимфопения), тромбоцитопения; возможно развитие аутоиммунной гемолитической анемии, гипохромной анемии, связанной с хроническим воспалением, скрытым желудочным кровотечением или приемом некоторых ЛС.

ОАМ: протеинурия, гематурия, лейкоцитурия, цилиндрурия.

При преобладающем поражении внутренних органов в различные периоды болезни: печень, поджелудочная железа, почки:

- 1) гипергликемия – при стероидном диабете;

- 2) повышение уровня трансаминаз и билирубина, щелочной фосфатазы – при поражении печени;
- 3) повышение креатинина, гипокалиемия, гипернатриемия – при поражении почек;
- 4) гиперхолестеринемия, дислипидемия – при сопутствующем атеросклерозе;
- 5) повышение уровня амилазы – при поражении поджелудочной железы;
- 6) гипокальциемия – вследствие приема ГКС;
- 7) снижение уровня железа – при гипохромной анемии;
- 8) гипольбунемия – при поражении почек, печени.
- 9) Коагулограмма: гиперкоагуляция при АФС.

Специфические

Иммунологические исследования

1. Антиядерные антитела (АНА) – для проведения скрининг-теста; определяется титр и тип свечения для диагностики СКВ. Существуют 2 метода выявления АНА:

- выявление АНА на клеточной линии HEp-2 с помощью ИРИФ - «золотой стандарт» выявления АНА
- твердофазный иммуноферментный анализ (ELISA) – возможны ложно-отрицательные результаты, связанные с ограниченным набором антигенов, что задерживает своевременный диагноз и начало терапии.

При скрининге тест на АНА считается положительным при обнаружении АТ начиная с разведения 1:40 (см. Приложение 1). Чем больше АТ, тем выше титр. Диагностически значимым для определенного СКВ считается титр АНА $\geq 1:160$ при использовании метода непрямой иммунофлюоресценции. При обострении ревматических заболеваний титр превышает 1:640, а в период ремиссии снижается до 1:160-1:320. АНА выявляется при других ревматических и 15-20% неревматических заболеваниях; может обнаруживаться у 3,5-19% здоровых людей. Отрицательный результат теста на АНА свидетельствует о весьма низкой вероятности СКВ у пациента. Изолированный положительный результат теста без признаков поражения органов и систем, без типичных лабораторных признаков имеет низкую вероятность наличия СКВ.

2. Анти-дсДНК – относительно специфичный тест для СКВ. Имеет существенное значение для оценки активности болезни, прогнозирования развития обострений и эффективности проводимой терапии. Анти-дсДНК тест может быть отрицательным в раннем начале заболевания, после лечения, в период клинической ремиссии. Отрицательный результат в любом периоде болезни не исключает СКВ.

3. Антитела к односпиральной ДНК - менее специфичный тест для СКВ и часто положителен при других ревматических заболеваниях

4. Компоненты С3, С4 системы комплемента – снижение при активности заболевания. В некоторых случаях нормальный уровень С3, С4 – при активации аутоиммунного процесса. Однократное определение С4 не

информативно, необходимо определение в динамике, так как у носителей нулевого аллеля уровень С4 исходно низкий. Персистирующий низкий уровень С3 ассоциируется с хроническим процессом в почках

5. АТ к гистонам H2A—H2B – положительные почти у всех больных с медикаментозным волчаночноподобным синдромом (индуцированным новокаиномидом), у больных, получающих новокаиномид, но не имеющих симптомов волчанки, а также у 20% больных СКВ.

6. Антитела к Sm-антигену – положительны только при СКВ. С помощью иммунофлюоресцентного метода они выявляются в 30% случаев, и в 20% — по данным метода гемагглютинации. Антитела к Sm-антигену не выявляются при других ревматических заболеваниях, поэтому они рассматриваются как антитела-маркеры СКВ и их выявление входит в число диагностических критериев этого заболевания. При наличии Sm-антител наблюдается более агрессивное течение заболевания, поражение ЦНС, волчаночные психозы и относительная сохранность функции почек. Однако уровень антител к Sm-антигену не коррелирует с активностью и клиническими субтипами СКВ.

7. Антитела к рибонуклеопротеидам, включающие анти-Sm, анти-snRNP, анти- Ro/SS-A, анти-La/SS-B, суммарно встречаются при СКВ чаще, чем антитела к двуспиральной ДНК. Обнаруживаются при смешанном заболевании соединительной ткани, реже – у больных СКВ, у которых ведущим клиническим проявлением является поражение кожи, подостром течении ССД и других аутоиммунных ревматических заболеваниях. Анти-Ro – при поражении кожи при подостром течении СКВ, а также при риске развития сердечной патологии у новорожденных от пациенток с СКВ.

Инструментальные исследования

Рентгенография органов грудной клетки – признаки инфильтратов, плеврита (экссудативного и сухого), чаще двухстороннего, реже признаки пневмонита. Редко признаки легочной гипертензии, обычно как следствие рецидивирующих эмболий легочных сосудов при АФС. Также с целью исключения туберкулеза при назначении ГИБТ.

Компьютерная томография с высоким разрешением – признаки плеврита с выпотом или без такового, интерстициальной пневмонии, диафрагмальной миопатии (миозит), базальных дисковидных (субсегментарных) ателектазов, острого волчаночного пневмонита (на почве легочного васкулита).

Эзофагогастродуоденоскопия – поражение пищевода проявляется его дилатацией, эрозивно-язвенными изменениями слизистой оболочки; нередко обнаруживаются изъязвления слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки. Эхокардиография сердца – признаки перикардита и миокардита, а также признаки атеросклеротического поражения сердца

Биопсия почки - по результатам биопсии почки можно установить остроту и активность почечного повреждения, вовлеченность сосудов и тубулярного аппарата почки; можно также выявить и альтернативные причины почечной недостаточности (например, лекарственный тубулярный). Согласно рекомендациям и ACR, и EULAR, в соответствии с критериями Международного Общества нефрологов/Общества патологии почек (ISN/RPS, 2003 год) различают:

1. I класс. Минимальный мезангиальный ВН
2. II класс. Мезангиально-пролиферативный ВН
3. III класс. Очаговый ВН (пролиферативные изменения < 50% клубочков):
 - III (A): активное повреждение
 - III (A/X): активное и хроническое повреждение
 - III (X): хроническое повреждение
4. IV класс: Диффузный ВН ($\geq 50\%$ клубочков):
 - Диффузный сегментарный (IV-C) или глобальный (IV-Г)ВН:
 - IV (A): активное повреждение
 - IV (A/X): активное и хроническое повреждение
 - IV (X): хроническое повреждение
5. V класс. Мембранозный ВН (может комбинироваться с классом III или IV, в таком случае диагностируются оба вида одновременно)
6. VI класс. Склерозирующий ВН ($\geq 90\%$ клубочков глобально склерозированы без остаточной активности)

Критерии для проведения биопсии почки у пациентов с СКВ:

- 1) Рост уровня креатинина сыворотки крови при отсутствии других причин (сепсис, гиповолемия, фармакотерапия)
- 2) Подтвержденный уровень протеинурии $\geq 1,0$ г/сутки
- 3) Комбинация следующих признаков (подтвержденных минимум 2 раза в течение короткого промежутка времени при исключении других причин):
 - протеинурия ($\geq 0,5$ г/сутки) + гематурия (≥ 5 эритроцитов в поле зрения)
 - протеинурия ($\geq 0,5$ г/сутки) + клеточные скопления (цилиндрурия)

Денситометрия (DXA) – при остеопорозе уровень T-критерия МПК составляет $\leq -2,5$ СО. Критерии диагностики ОП (T- и Z-критерии) применимы только для рентгеновской денситометрии при исследовании позвоночника и проксимального отдела бедренной кости (центральная или аксиальная DXA денситометрия). При невозможности проведения аксиальной DXA денситометрии для постановки диагноза ОП можно использовать периферическую рентгеновскую денситометрию, но только в том случае, если исследование проведено на уровне дистальной трети костей предплечья. Периферические рентгеновские денситометры не могут использоваться для мониторинга эффективности лечения. Аппараты УЗИ костной ткани (костная сонометрия) не могут применяться в качестве метода диагностики ОП и мониторинга эффективности лечения и используются только для скрининга.

Показания для консультации узких специалистов:

1. консультация нефролога – с целью определения тактики лечения при ВГН;
2. консультация невролога – при развитии неврологической симптоматики; а также при развитии ПМЛ, у пациентов на иммуносупрессивной терапии, включая белимумаб;
3. консультация психиатра – при наличии психотических расстройств для решения вопроса о назначении психотропной терапии, необходимости лечения в специализированном стационаре (психоз, депрессия, сопровождающиеся суицидальными мыслями);
4. консультация окулиста – при зрительных нарушениях;
5. консультация акушера-гинеколога – при беременности;
6. консультация хирурга – при наличии боли в животе с рвотой «кофейной гущей» и диареей;
7. консультация ангиохирурга – при АФС с тромбозами сосудов;
8. консультация эндокринолога – при аутоиммунном тиреоидите и другой эндокринной патологии;
9. консультация инфекциониста – при подозрении на развитие интеркуррентной инфекции;
10. консультация гастроэнтеролога – при поражении слизистой рта, при дисфагии (часто ассоциируется с феноменом Рейно), при анорексии, тошноте, рвоте, диарее, пептических язвах.

IV. Описание этапов медицинской помощи

4.1. Общий алгоритм диагностики и дифференциальной диагностики

4.1.1. Критерии диагноза СКВ Американской лиги ревматологов (1997).

1. **Сыпь на скулах** фиксированная эритема, с тенденцией к распространению на носогубную зону
2. **Дискоидная сыпь** -эритематозные приподнимающиеся бляшки с прилипающими кожными чешуйками и фолликулярными пробками, на старых очагах возможны атрофические рубцы
3. **Фотосенсибилизация** - кожная сыпь, возникающая в результате реакции на солнечный свет
4. **Язвы в ротовой полости** - изъязвления полости рта или носоглотки, обычно безболезненные.
5. **Артрит** - неэрозивный артрит, поражающий 2 или более периферических сустава, проявляющийся болезненностью, отеком и выпотом.
6. **Серозит:**
 - плеврит (плевральные боли и/или шум трения плевры, и/или плевральный выпот),
 - перикардит (шум трения перикарда при аускультации и/или признаки перикардита при эхокардиографии).

7. Поражение почек

- персистирующая протеинурия не менее 0,5 г/сутки
- и/или цилиндрурия (эритроцитарная, зернистая или смешанная).

8. Поражение ЦНС

- судороги,
- психоз (в отсутствие приема ЛС или метаболических нарушений).

9. Гематологические нарушения

- гемолитическая анемия с ретикулоцитозом,
- лейкопения $< 4,0 \times 10^9 /л$ (зарегистрированная 2 и более раза),
- тромбоцитопения $< 100 \times 10^9 /л$ (при отсутствии приема

лекарственных препаратов).

10. Иммунологические нарушения

Ат к н-ДНК, Анти –SM-АТ, антитела к фосфолипидам, положительный тест на волчаночный антикоагулянт,

11. Стойкая ложно- положительная реакция Вассермана (не менее 6 месяцев) при лабораторно подтвержденном отсутствии сифилиса.

12. Повышение титров АНФ (при отсутствии лекарств, вызывающих волчаночноподобный синдром).

Диагноз СКВ ставят при наличии не менее 4 из 11 критериев.

Для новых диагностических критериев СКВ - **SLICC, 2012**, согласно которым для установления диагноза СКВ должно быть 4 критерия, один из которых должен быть иммунологический (любой из: АТ к ДНК, АНФ, Sm, а-KL, С3, С4). (см. Приложение 1)

4.1.2. Алгоритм определения активности СКВ

Оценка степени активности СКВ проводится для принятия решения при выборе тактики лечения по согласно международному Индексу активности СКВ SELENA/SLEDAI, в соответствии с выраженностью клинических симптомов и уровнем лабораторных показателей. Учитываются признаки СКВ у пациента в течение 10 предшествующих осмотру дней, независимо от степени их тяжести, улучшения или ухудшения состояния (см. Приложение 4). Интерпретация значения суммарного балла проводится, согласно классификации степени активности СКВ.

Частота проведения оценки степени активности СКВ проводится при каждом визите пациента. Увеличение баллов между двумя визитами на 3-12 баллов интерпретируется как умеренное обострение, более чем на 12 баллов – как тяжелое обострение СКВ.

4.1.3 Дифференциальная диагностика СКВ

Во многих случаях, особенно в начале развития патологического процесса, при неоднозначных результатах лабораторно-инструментального обследования необходимо проводить дифференциальную диагностику СКВ с другими ревматическими заболеваниями.

Реактивные артриты, в том числе синдром Рейтера, развиваются преимущественно у мужчин в возрасте 20 - 35 лет после перенесенной

мочеполовой или кишечной инфекции. Суставной синдром характеризуется несимметричным восходящим поражением суставов нижних конечностей, частым развитием ахиллобурсита или боли в пяточных костях. Привлекаются отдельные пальцы стоп, нередко большой палец, с диффузным отеком и багряной или багряно-синюшной расцветкой кожи над пораженным суставом. Может наблюдаться односторонний сакроилеит и поражение грудного отдела позвоночника. Суставной синдром часто сопровождают уретрит, конъюнктивит, папулезная сыпь, кератодермия подошв и поражение слизистых оболочек. При обследовании оказывается урогенитальный хламидиоз или кишечная инфекция, обычно сальмонеллез или иерсиниоз. В крови и синовиальной жидкости не определяется РФ и анти-ЦЦП, при HLA-типировании не меньше, чем в половины больных, оказывается антиген В27.

Псориагический артрит в подавляющем большинстве случаев протекает с поражением кожи. Если на открытых участках кожи бляшки не оказываются, следует внимательно осмотреть волосистую часть головы пациента, уши, локти, пупок, крестец, подмышечные впадины, а также расспросить о наличии псориаза у родственников. Важными отличительными чертами суставного синдрома являются поражения всех трех суставов одного, нередко указательного, пальца (осевое поражение), дистальных межфаланговых суставов, раннее привлечение большого пальца стопы, выраженный отек и багряно-фиолетовая расцветка кожи над пораженными суставами, боль в пяточных костях. Обычно артрит асимметричен и ограничивается несколькими суставами, утренняя скованность невыраженная. Характерное поражение ногтей - помутнение и полосатость ногтевых пластинок, симптом "наперстка". Меньше, чем у половины больных может быть одно- или двусторонний сакроилеит, спондилоартрит и при этом выявляться HLA - В27. РФ и анти-ЦЦП Ат не выявляются.

Системная склеродермия начинается в большинстве случаев с синдрома Рейно. У части больных наблюдаются симметричные полиартралгии в мелких и больших суставах. Наиболее важным дифференциально-диагностическим симптомом является поражение кожи кистей и лица, которое характеризуется плотным отеком, индурацией, гиперпигментацией, позже - атрофией и склерозом. Изменения лабораторных показателей обычно незначительны, в 30 - 40 % больных оказывается РФ, анти-ЦЦП не определяются.

Узелковым полиартериитом болеют преимущественно мужчины (до 70 %) среднего возраста. Артралгии или артрит могут быть одними из первых симптомов заболевания. Поражаются чаще оба голеностопных или коленных сустава, иногда наблюдается мигрирующий артрит. При этом характерна высокая лихорадка, быстро прогрессирующая потеря массы тела, боли в икроножных мышцах. Достаточно рано развиваются поражения кожи (пурпура, узелки, ливедо, ишемические некрозы), абдоминальный синдром, асимметричные невриты конечностей, чаще нижних, поражение почек с артериальной гипертензией. Среди лабораторных отклонений наибольшее значение имеют лейкоцитоз, частое выявление поверхностного антигена вируса

гепатита В(до 30 % больных), повышение уровня щелочной фосфатазы и наличие в 20 % больных антинейтрофильных цитоплазматических антител, чаще антинуклеарных АТ.

Системная красная волчанка может начинаться или некоторое время проявляться только суставным синдромом. Обычно это симметричные полиартралгии в мелких и крупных суставах. Экссудативные изменения, как правило, отсутствуют, может наблюдаться утренняя скованность, субфебрилитет. Нередко артралгии сопровождаются миалгиями. Даже при длительном течении артрита нет костных эрозий и существенного сужения суставной щели. Чаще болеют женщины молодого возраста. При отсутствии типичных эритематозных поражений кожи на открытых участках тела установлению диагноза могут способствовать выявления энантемы твердого неба, афтозного стоматита, аллопеции, сетчатого ливедо, а также признаки фотосенсибилизации и поражения центральной нервной системы. Хотя приблизительно у трети больных системной красной волчанкой может выявляться РФ, АЦЦП не выявляются, однако присутствуют другие характерные гематологические отклонения: лейкопения и тромбоцитопения, гемолитическая анемия, ложно положительная реакция Вассермана, антинуклеарный фактор, антитела к ядерным антигенам - нативной ДНК, Sm, Ro(SS - A).

V. РЕСУРСНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

5.1. Требования к заведениям здравоохранения, которые оказывают первичную медицинскую помощь

5.1.1. Кадровые ресурсы

Врачи общей практики - семейные врачи, врачи терапевты участковые, медицинские сестры. В сельской местности помощь может предоставляться фельдшерами (медицинскими сестрами общей практики).

5.1.2. Материально-техническое обеспечение

Оснащение. В соответствии с Табелем оснащения.

Лекарственные средства :

1. Болезнь-модифицирующие противевматические препараты: гидроксихлорохин, азатиоприн, циклоспорин.

2. Глюкокортикоиды для перорального и парентерального (внутривенного, внутримышечного, внутрисуставного) применения: метилпреднизолон, преднизолон.

3. Нестероидные противовоспалительные и протиревматические средства: диклофенак, эторикоксиб, ибупрофен, мелоксикам, напроксен, паракоксиб, целекоксиб.

4. Ингибиторы протонной помпы: омепразол, лансопразол, пантопразол, рабепразол.

5. ММФ/МК 250 мг, 500 мг,капс; ММФ 180мг, 360 мг, 500 мг,табл;
6. Метотрексат 2,5 мг,табл;
7. Антиостеопоротические;

5.2. Требования к заведениям здравоохранения, которые оказывают вторичную/третичную помощь

5.2.1. Кадровые ресурсы

Врачи: ревматологи, медицинские сестры. При необходимости привлекаются врачи других специальностей.

5.2.2 Материально-техническое обеспечение

Оснащение. В соответствии с Табелем оснащения..

Лекарственные средства (нумерация не влияет на порядок назначения) :

1. Болезнь-модифицирующие противревматические препараты: азатиоприн, гидроксихлорохин, метотрексат, циклоспорин.
2. Биологические агенты: белимумаб
3. Глюкокортикоиды для системного применения: бетаметазон, дексаметазон, метилпреднизолон, преднизолон.
4. Глюкокортикоиды для локального применения: бетаметазон, метилпреднизолон, триамцинолон.
5. Нестероидные противовоспалительные и противревматические средства: диклофенак, эторикоксиб, ибупрофен, мелоксикам, напроксен, целекоксиб.
6. Ингибиторы протонной помпы: омепразол, лансопразол, пантопразол, рабепразол, эзомепразол.

VI. ИНДИКАТОРЫ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Форма 025/у - Медицинская карта амбулаторного больного(Форма 025 у), утвержденная приказом МЗ Донецкой Народной Республики от 12 марта 2015 года N 312 "Об утверждении основных форм первичной учетной документации, которые используются в учреждениях здравоохранения Донецкой Народной Республики независимо от формы собственности и ведомственной подчиненности, зарегистрированным Министерством юстиции Донецкой Народной Республики 20 мая 2015г. за № 141

Форма 030/у -Форма первичной учетной документации № 030/у «Контрольная карта диспансерного наблюдения» (Форма 030/у), утвержденная приказом МЗ Донецкой Народной Республики от 12 марта 2015 года N 312 "Об утверждении основных форм первичной учетной документации, которые используются в учреждениях здравоохранения Донецкой Народной Республики независимо от формы собственности и ведомственной подчиненности, зарегистрированным Министерством юстиции Донецкой Народной Республики 20 мая 2015г. за № 141.

Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения, описанных в протоколе: пациент считается ответившим на терапию, если у него в динамике наблюдаются следующие изменения:

1. снижение Индекса активности SELENA-SLEDAI ≥ 4 баллов от исходного уровня (см. Приложение 2).
2. отсутствует новое повреждение органа, соответствующее классу А по BILAG, или отсутствие появления новых двух и более признаков повреждения органа класса В по BILAG по сравнению с исходным уровнем;
3. отсутствие ухудшения по шкале Глобальной Оценки состояния пациента врачом (допустимо увеличение не более чем на 0,3 пункта от исходного уровня);

VII. Перечень источников, которые были использованы при разработке унифицированного клинического протокола

1. Guidelines for referral and management of systemic lupus erythematosus in adults. American college of rheumatology ad hoc committee on systemic lupus erythematosus guidelines. *Arthritis & Rheumatism*, Vol 42, No 9 September 1999
2. ВОЗ. Международная классификация болезней 10-го пересмотра. <http://apps.who.int/classifications/icd10/browse/2015/en>
3. Ревматология: национальное руководство/ под ред. Е.Л. Насонова, В.А. Насоновой. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010 г. – стр147.
4. Assessing remission in systemic lupus erythematosus. M. Mosca, S. Bombardieri. *ClinExpRheumatol*. 2006 Nov-Dec;24(6 Suppl43):S-99-104.
5. Smolen J.S., Landewe R., Breedveld F.C. et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs. *Ann.Rheum.Dis*, 2010;69:964–75.
6. EULAR recommendations for the management of systemic lupus erythematosus. Report of a Task Force of the EULAR Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutics. G. Bertsias, J.P.A. Ioannidis, J. Boletis et al. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 2008; 67:195-205
7. Hospitalization of individuals with systemic lupus erythematosus: characteristics and predictors of outcome. C J Edwards, T Y Lian, H Badsha, C L Teh, N Arden and H H Chng. *Lupus* 2003 12:672
8. Optimizing outcome in SLE: treating-to-target and definition of treatment goals. Andrea Doria et al. Division of Rheumatology, University of Padova, Padua, Italy. *Autoimmunity Reviews* 13 (2014)770–777
9. ANA screening: an old test with new recommendations. Pier L. M., Peter H Schur. *Ann Rheum Dis* 2010; 69:1420–1422. doi:10.1136/ard.2009.127100
10. Evidence-Based Guidelines for the Use of Immunologic Tests: Antinuclear Antibody testing. Daniel h. Solomon, Arthur j. Kavanaugh et al. and the American college of rheumatology ad hoc committee on immunologic testing guidelines. *Arthritis & Rheumatism (Arthritis Care & Research)*. Vol. 47, No. 4, August 15, 2002, pp434–444

11. The use of laboratory tests in the diagnosis of SLE. William Egner, J ClinPathol 2000; 53:424–432
12. Системные ревматические заболевания: Классификация и методы определения АНА. Лаборатория диагностики аутоиммунных заболеваний. http://autoimmun.ru/index.php?link=sctd&id_2=42&li=y
13. Pragmatic approaches to therapy for systemic lupus erythematosus. Wen Xiong, Robert G. Lahita. Nature reviews Rheumatology. 10, 2014, P.97-107
14. Diagnosis of systemic lupus erythematosus. James M et al., American Family physicians, Volume 68, Number11, December 1, 2003. P. 2179 –2186
15. The prevalence and incidence of Systemic Lupus Erythematosus (SLE) in selected cities from three Commonwealth of Independent States countries (the Russian Federation, Ukraine and Kazakhstan) E Nasonov et al. Lupus (2014) 23,213.
16. Bevra H. et al. American College of Rheumatology Guidelines for Screening, Treatment, and management of Lupus Nephritis. Arthritis Care & Research, Vol. 64, No. 6, June 2012, pp797–808
17. Ronald F van Vollenhoven. Et al. Treat-to-target in systemic lupus erythematosus: recommendations from an international task force. Ann Rheum Dis 2014; 00:1-10 doi: 10.1136/annrheumdis-2013-205139
18. Е.А. Асеева и др. Генно-инженерные биологические препараты в терапии системной красной волчанки. ФГБУ «Научно-исследовательский институт ревматологии им. акад. В.А. Насоновой» РАМН, Москва. Научная библиотека КиберЛенинка.
19. SER Consensus Statement on the Use of Biologic Therapy for Systemic Lupus Erythematosus. Jaime Calvo et al. Reumatol Clin.2013;9(5):281–296
20. Indian guidelines on the management of SLE. A Kumar, J Indian RheumatolAssoc 2002 : 10 : 80 –96
21. Е.А. Асеева, С.К. Соловьев, Е.Л. Насонов. Современные методы оценки активности системной красной волчанки. Научно-практическая ревматология 2013; 51(2):186–200
22. Clinician’s guide to prevention and treatment of osteoporosis. National Osteoporosis Foundation. 2014 Issue, Version 1 Release Date: April 1, 2014. <https://my.nof.org/bone-source/education/clinicians-guide-to-the-prevention-and-treatment-of-osteoporosis>
23. Belimumab for Systemic Lupus Erythematosus. American College of Rheumatology. Hotline March 15, 2011. https://www.rheumatology.org/publications/hotline/2011_03_15_belimumab.asp
24. Efficacy and safety of belimumab in patients with active systemic lupus erythematosus: a randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. Sandra V Navarra et al. www.thelancet.com Vol 377 February 26,2011
25. Об утверждении Положения об организациях, оказывающих ревматологическую помощь населению Республики Казахстан Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 марта 2011 года № 132. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 5 апреля 2011 года №6869

26. European League Against Rheumatism recommendations for monitoring patients with systemic lupus erythematosus in clinical practice and in observational.

Вр.и.о. министра

А.А. Левченко

ОДОБРЕНО
Экспертным советом по
стандартизации медицинской
помощи в системе Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
28.11.2018 протокол № 12

Приложение 1.

Диагностические критерии СКВ (SLICC, 2012г.)

КЛИНИЧЕСКИЕ КРИТЕРИИ:	
1	Острое, активное поражение кожи:
<input type="checkbox"/>	Сыпь на скулах (не учитываются дискоидные высыпания)
<input type="checkbox"/>	Буллезные высыпания
<input type="checkbox"/>	Токсический эпидермальный некроз как вариант СКВ
<input type="checkbox"/>	Макулопапулезная сыпь
<input type="checkbox"/>	Фотосенсибилизация: кожная сыпь, возникающая в результате реакции на солнечный свет
<input type="checkbox"/>	Или подострая кожная волчанка (неиндурированные псориазоформные и/или круговые полициклические повреждения, которые проходят без образования рубцов, но с возможной поствоспалительной депигментацией или телеангиоэктазиями)
2	Хроническая кожная волчанка:
<input type="checkbox"/>	Классическая дискоидная сыпь
<input type="checkbox"/>	Локализованная (выше шеи)
<input type="checkbox"/>	Генерализованная (выше и ниже шеи)
<input type="checkbox"/>	Гипертрофические (бородавчатые) поражения кожи
<input type="checkbox"/>	Панникулит
<input type="checkbox"/>	Поражение слизистых
<input type="checkbox"/>	Отечные эритематозные бляшки на туловище
<input type="checkbox"/>	Капилляриты (Красная волчанка обморожения, Гатчинсона, проявляющаяся поражением кончиков пальцев, ушных раковин, пяточных и икроножных областей)
<input type="checkbox"/>	Дискоидная красная волчанка по типу красного плоского лишая или overlap
3	Язвы слизистых: (В отсутствии следующих причин, таких как: васкулит, болезнь Бехчета, инфекция вирусом герпеса, воспалительные заболевания кишечника, реактивный артрит, и употребление кислых пищевых продуктов)
<input type="checkbox"/>	Ротовой полости
<input type="checkbox"/>	неба
<input type="checkbox"/>	щек
<input type="checkbox"/>	языка
<input type="checkbox"/>	Носовой полости
4	Нерубцовая алопеция: (диффузное истончение волос или повышенная хрупкость волос с видимыми обломанными участками) (В отсутствии следующих причин, таких как: очаговая алопеция, лекарственная, вследствие дефицита железа, и андрогенная)
5	Артрит:
<input type="checkbox"/>	Синовит с участием 2 или более суставов, характеризующееся отеком или выпотом
<input type="checkbox"/>	Или Болезненность 2 или более суставов и утренняя скованность по крайней мере 30 минут
6	Серозит:
<input type="checkbox"/>	Типичный плеврит в течении более чем 1 дня
<input type="checkbox"/>	Или Плевральный выпот
<input type="checkbox"/>	Или шум трения плевры
<input type="checkbox"/>	Типичная перикардальная боль (боль в положении лежа, купирующаяся при положении сидя с наклоном вперед) в течении более чем 1 дня
<input type="checkbox"/>	Или Перикардальный выпот
<input type="checkbox"/>	Или шум трения перикарда

	<input type="checkbox"/>	Или электрокардиографические признаки перикардита (<i>В отсутствии следующих причин, таких как: инфекция, уремия, и перикардит Дресслера</i>)
7	Поражение почек:	
	<input type="checkbox"/>	Соотношение уровня белок/креатинин (или суточная протенурия) в моче, более 500 мг белка за 24 часа
	<input type="checkbox"/>	Или эритроциты в моче 5 или более или цилиндры в моче 5 или более
8	Нейропсихические поражения:	
	<input type="checkbox"/>	Эпилептический приступ
	<input type="checkbox"/>	Психоз
	<input type="checkbox"/>	Моно/полиневрит (<i>в отсутствии других причин, таких как первичный васкулит</i>)
	<input type="checkbox"/>	Миелит
	<input type="checkbox"/>	Патология черпно-мозговых нервов/периферическая нейропатия (<i>в отсутствии других причин, таких как: первичный васкулит, инфекции и сахарного диабета</i>)
	<input type="checkbox"/>	Острое нарушение сознания (<i>в отсутствие других причин, в том числе токсических / метаболических, уремии, лекарственных</i>)
9	Гемолитическая анемия:	
10	<input type="checkbox"/>	Лейкопения ($<4,0 \times 10^9$ /л по крайней мере один раз) (<i>в отсутствии других причин, таких как: синдром Фелти, лекарственные и портальной гипертензии</i>)
	<input type="checkbox"/>	Или Лимфопения ($<1,0 \times 10^9$ /л по крайней мере один раз (<i>в отсутствии других причин, таких как: кортикостероиды, лекарства, и инфекция</i>))
11	Тромбоцитопения ($<100 \times 10^9$ /л по крайней мере один раз) (<i>в отсутствии других причин, таких как: лекарства, портальная гипертензия, и тромботическая тромбоцитопеническая пурпура</i>)	
ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ КРИТЕРИИ:		
1	ANA выше уровня диапазона референс-лаборатории	
2	Anti-dsDNA выше уровня диапазона референс-лаборатории (или >2 -х кратного увеличения методом ELISA)	
3	Anti-Sm наличие антител к ядерному антигену Sm	
4	Антифосфолипидные антитела положительные определенные любым из следующих способов:	
	<input type="checkbox"/>	Положительный волчаночный антикоагулянт
	<input type="checkbox"/>	Ложно положительная реакция Вассермана
	<input type="checkbox"/>	Средний или высокий титр антител к кардиолипину уровня (IgA, IgG, или IgM)
	<input type="checkbox"/>	Положительный результат теста на анти- $\beta 2$ -гликопротеин I (IgA, IgG, или IgM)
5	Низкий комплемент	
	Низкий C3	
	Низкий C4	
	Низкий CH50	
6	Положительная р-ция Кумбса при отсутствии гемолитической анемии	

Приложение 2.

Определение активности СКВ по шкале SELENA- SLEDAI

(Обвести балл, соответствующий проявлению, имевшему место на момент осмотра или в течении 10 предшествовавших осмотру дней)

Балл	Проявление	Определение
8	Эпилептический приступ	Недавно возникший (последние 10 дней). Исключить метаболические, инфекционные и лекарственные причины
8	Психоз	Нарушение способности выполнять нормальные действия в нормальном режиме вследствие выраженного изменения восприятия действительности, включая галлюцинации, бессвязность, значительное снижение ассоциативных способностей, истощение мыслительной деятельности, выраженное алогичное мышление; странное, дезорганизованное или кататоническое поведение. Исключить подобные состояния, вызванные уреимией или лекарственными препаратами
8	Органические мозговые синдромы	Нарушение умственной деятельности с нарушением ориентации, памяти или других интеллектуальных способностей с острым началом и нестойкими клиническими проявлениями, включая затуманенность сознания со сниженной способностью к концентрации и неспособностью сохранять внимание к окружающему, плюс минимум 2 из следующих признаков: нарушение восприятия, бессвязная речь, бессонница или сонливость в дневное время, снижение или повышение психомоторной активности. Исключить метаболические, инфекционные и лекарственные воздействия.
8	Зрительные нарушения	Изменения в глазу или на сетчатке, включая клеточные тельца, кровоизлияния, серозный экссудат или геморрагии в сосудистой оболочке или неврит зрительного нерва, склерит, эписклерит. Исключить случаи подобных изменений при гипертензии, инфекции и лекарственных воздействиях.
8	Расстройства со стороны черепно-мозговых нервов	Впервые возникшая чувствительная или двигательная невропатия черепно-мозговых нервов, включая головокружение, развившееся вследствие СКВ.
8	Головная боль	Выраженная персистирующая головная боль (может быть мигренозной), не отвечающая на наркотические анальгетики
8	Нарушение мозгового кровообращения	Впервые возникшее. Исключить таковое вследствие атеросклероза или гипертензии.
8	Васкулит	Язвы, гангрена, болезненные узелки на пальцах, околоногтевые инфаркты и геморрагии или данные биопсии или ангиограммы, подтверждающие васкулит