УНІФІКОВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ ПЕРВИННОЇ, ВТОРИННОЇ (СПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ), ТРЕТИННОЇ (ВИСОКОСПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ) МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ТА МЕДИЧНОЇ РЕАБІЛІТАЦІЇ «РЕВМАТОЇДНИЙ АРТРИТ»

КОМЕНТАРІ РОБОЧОЇ ГРУПИ

11 квітня 2014 р. згідно з наказом № 263 Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України затверджено Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги (УКПМД) та медичної реабілітації при ревматоїдному артриті (РА) — перший такого роду вітчизняний документ у галузі ревматології. Створення першого ревматологічного українського протоколу саме на тему РА — зовсім не випадковість, оскільки це захворювання є найпоширенішою і найтяжчою запальною артропатією в нашій державі: поширеність РА в Україні, за даними офіційної медичної статистики за 2013 р., становила в абсолютних показниках 115,5 тис. хворих, а захворюваність — трохи більше 4 тис. осіб. Винесенню протоколу на розгляд МОЗ України передували багатомісячна робота мультидисциплінарної робочої групи, презентація документа та його обговорення на Академії ревматології (Academy of Rheumatology) в Ліссабоні за участю віце-президента Європейської антиревматичної ліги (EULAR) професора Джозефа Смолена. Цей УКПМД розроблено на основі створеної робочою групою адаптованої клінічної настанови, яка базується на кращих міжнародних джерелах доказової інформації про належну медичну практику при РА. Положення УКПМД та їх обґрунтування спрямовані на створення єдиної, комплексної, мультидисциплінарної, ефективної системи надання медичної допомоги хворим на РА; вони охоплюють усі її етапи, починаючи з лікаря первинної ланки, визначають зміст і послідовність заходів щодо раннього виявлення, діагностики, лікування та реабілітації пацієнтів віком старше 18 років.

Одними з особливостей українського УКПМД порівняно із зарубіжними аналогами є включення в нього пам'ятки для пацієнта з РА, яка містить відповіді на найпоширеніші запитання хворих, а також алгоритму раціонального застосування нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП) з урахуванням шлунково-кишкового (ШК) та серцево-судинного ризиків. Необхідність останнього кроку зумовлена тим, що правила безпечного застосування цієї найпоширенішої в ревматології групи препаратів досі не були регламентовані жодним офіційним вітчизняним документом. Варто зазначити, що у 2014 р., вже після завершення роботи над УКПМД, було оприлюднено створені під егідою Національної служби охорони здоров'я (NHS) Великобританії оновлені (перегляд версії 2009 р.) рекомендації з призначення НПЗП при артриті й остеоартрозі у дорослих, схвалені Wirral Drug and Therapeutic Committee (своєрідний формулярний комітет, що контролює допуск до практичного застосування лікарських засобів і лікувальних технологій, у тому числі рекомендованих Національним інститутом здоров'я та клінічного вдосконалення (NICE) Великобританії). Принципово ці рекомендації мало відрізняються від алгоритму раціонального застосування НПЗП, викладеного в українському УКПМД «Ревматоїдний артрит». Перед призначенням НПЗП британські фахівці також пропонують оцінити гастроінтестинальний та кардіоваскулярний ризики і приймати рішення залежно від їх наявності. При цьому підкреслюється, що за необхідності тривалого застосування НПЗП слід намагатися використовувати препарати у мінімальних ефективних дозах протягом якомога коротшого періоду.

Якщо УКПМД — досить лаконічне викладення доцільних практичних дій, то в адаптованій клінічній настанові можна знайти доказову базу кожного положення протоколу. За планом перегляд/оновлення УКПМД та клінічної настанови має здійснюватися кожні 3 роки, за потреби це може бути зроблено достроково. На поточний час у медичних закладах більшості областей України на базі УКПМД створено локальні клінічні протоколи надання медичної допомоги (ЛКПМД) хворим на РА, які враховують регіональні особливості індивідуального маршруту пацієнта. Ці локальні протоколи досить неоднорідні за формою та змістом, тому зараз фахівці Державного експертного центру МОЗ України за участю членів робочої групи опрацьовують ці документи з метою надання методичної допомоги обласним і міським спеціалістам, відповідальним за створення локальних протоколів.

На думку розробників УКПМД та зовнішніх рецензентів, протокол містить вичерпну інформацію про алгоритми доцільних дій на кожному етапі надання медичної допомоги хворим на РА. Однак після оприлюднення УКПМД надходили усні та письмові звернення практичних лікарів, в яких містилися питання щодо показань і протипоказань до призначення певних лікарських засобів, критеріїв ефективності й тривалості лікування тощо. Зважаючи на це, члени робочої групи вирішили прокоментувати деякі положення протоколу, стосовно яких у користувачів виникало найбільше питань.

Незважаючи на те що метотрексат (МТ) — золотий стандарт лікування при РА, існує чимало протипоказань до призначення препарату, а сам прийом

МТ нерідко супроводжується побічними ефектами. Згідно з інструкцією до препарату, до протипоказань належать: гіперчутливість до препарату, порушення функції печінки, нирок і системи кровотворення (гіпоплазія кісткового мозку, виражена лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія, цироз печінки, печінкова недостатність); інфекційні захворювання, імунодефіцитні стани, виразки у ротовій порожнині й системі травлення, після оперативних втручань, періоди вагітності та годування грудьми.

Побічні ефекти при лікуванні можуть виникати безпосередньо після ініціації терапії або через деякий час, впродовж лікування. Побічні ефекти можуть стосуватися різних органів і систем та включають: система крові — пригнічення функції кісткового мозку (лейкопенію, тромбоцитопенію, анемію, гіпогаммаглобулінемію, геморагію); ШК-тракт — гінгівіт, стоматит, фарингіт, нудоту, анорексію блювання, діарею, мелену, ШК-геморагію, утворення виразок, порушення функції печінки, жирову дистрофію, ерозивно-виразкові ураження слизової оболонки ШК-тракту, перипортальний фіброз, цироз печінки; центральна нервова система — головний біль, запаморочення, порушення зору, геміпарез, судоми; сечостатева система — розлади сечовипускання, цистит, гематурію, азотемію, олігоспермію, менструальні дисфункції, безпліддя, самовільний аборт, тератогенну дію, зниження лібідо, імпотенцію, порушення овогенезу, сперматогенезу; шкіра — еритематозні висипання, свербіж, кропив'янку, алопецію, телеангіектазію, акне, фурункульоз; дихальна система — легеневі інфільтрати, пневмофіброз; інші — алергічні реакції, зниження опірності організму, імуносупресію, метаболічні порушення, остеопороз.

Застосування МТ у пацієнтів із РА зазвичай призводить до покращення клінічних проявів захворювання та зниження лабораторних гострофазових параметрів. До критеріїв ефективності застосування МТ відносять досягнення ремісії чи низької клініко-лабораторної активності захворювання (що є основою концепції treat to target) протягом 3–6 міс застосування препарату. Однак у значної частки пацієнтів не досягається необхідна відповідь на лікування цим препаратом за такий термін: хворі не досягають ремісії чи низької клінічної активності, можлива невдала терапія чи непереносимість МТ, що свідчить про неефективність I фази лікування. Після цього переходять до II фази і за наявності прогностично несприятливих факторів (наявність ревматоїдного фактора (РФ), антитіл до циклічного цитрулінованого пептиду (АЦЦП), особливо у високих титрах, дуже висока активність РА, ранні ознаки руйнування суглобів) рекомендується додати один із біологічних хворобо-модифікуючих протиревматичних препаратів (ХМПРП). За відсутності несприятливих прогностичних факторів слід розглянути можливість заміни чи використання комбінації синтетичних ХМПРП.

Відповідно до результатів великої кількості клінічних досліджень та накопиченого досвіду, серед біологічних ХМПРП лише тоцилізумаб можна призначати у монотерапії без статистично значущого зниження ефективності лікування порівняно з комбінацією з МТ. У разі невдалої II фази лікування — недосягнення ремісії або низької клініко-лабораторної активності захворювання, непереносимості МТ з додаванням: (а) іншого синтетичного препарату або (б) інгібітора фактора некрозу пухлини (ФНП) чи тоцилізумабу протягом 3–6 міс лікування — рекомендується переходити до III фази — заміни біологічного агента. Тобто замінювати біологічний препарат слід не раніше ніж через 3–6 міс після ініціації лікування попереднім (окрім випадків непереносимості/побічних ефектів).

Як зазначено вище, до несприятливих прогностичних ознак відносять: наявність РФ, АЦЦП, особливо у високих титрах; дуже високу активність РА; ранні ознаки руйнування суглобів. На жаль, відомі випадки, коли за наявності клініко-лабораторних ознак ремісії чи низької активності захворювання у пацієнта досить інтенсивно продовжується процес деструкції суглобів. На сьогодні не існує надійних біомаркерів, які слугували б предикторами погано контрольованої деструкції суглобів. Саме тому ранні ознаки швидкого руйнування суглобів самі по собі вже є фактором ризику подальшого несприятливого перебігу захворювання і підставою для застосування агресивнішої терапії. Якщо ж рентгенологічні зміни прогресують, незважаючи на досягнення клініко-лабораторної ремісії, індивідуально розглядають можливості підсилення фармакотерапії (заміну чи додавання іншого ХМПРП), однак наслідки таких кроків непрогнозовано ризиковані, тому не регламентуються жодною клінічною настановою і стають спільною відповідальністю лікаря та пацієнта.

Біологічну терапію призначають пацієнтам із тяжким активним РА, які лікувалися синтетичними ХМПРП та мали неадекватну відповідь на терапію або непереносимість синтетичних ХМПРП. В українському УКПМД, як і в більшості зарубіжних настанов, немає інформації про перевагу/вищу ефективність будь-якого з інгібіторів ФНП чи тоцилізумабу. Активність РА оцінюють за індексом активності хвороби (DAS28 чи його спрощеними варіантами), біологічні препарати рекомендують призначати при DAS28 >5,1, підтвердженому принаймні двічі з інтервалом в 1 міс. У осіб без прогностично несприятливих факторів необхідно застосовувати два ХМПРП, включно із МТ (якщо не протипоказаний). Застосування ХМПРП визначають як достатнє для оцінки результату, коли терапія триває 6 міс, із 2 міс на стандартній дозі, якщо тільки значна токсичність не обмежила дозу чи тривалість лікування. Хворим із несприятливим перебігом РА, які на момент вирішення питання про призначення терапії не застосовували жодних ХМПРП, як виняток, первинно може бути призначена комбінація МТ з одним із блокаторів ФНП або тоцилізумабом. Без сумніву, будь-який протокол лікування чи міжнародні рекомендації неможливо застосувати до всіх без винятку пацієнтів, тому в клінічній практиці можливі деякі обґрунтовані відхилення від протоколу, наприклад, лікар може замінити МТ на біологічний препарат у разі виникнення серйозних побічних явищ, не очікуючи закінчення протокольного 6-місячного терміну. Сучасна стратегія лікування при РА (treat to target) орієнтована на якнайшвидше досягнення ремісії чи низької активності захворювання і тому передбачає зміну базисної терапії кожні 3 міс, аж поки не буде досягнуто мети. Тобто 6 міс очікування результату не є категоричною умовою у разі незадовільної від-

повіді на лікування, що і знайшло відображення в наведеному в УКПМД алгоритмі лікування РА, де термінами досягнення мети зазначено 3–6 міс.

Втілення протоколів і стандартів на основі доказової медицини регламентує діяльність лікаря щодо забезпечення ефективного та якісного лікування, включеного у протоколи, але не виключає застосування зареєстрованих в Україні лікарських засобів, відсутніх у протоколах, у разі необхідності індивідуалізації підходу до терапії та наявності коморбідних станів.

Затверджений МОЗ України УКПМД «Ревматоїдний артрит» не містить жодного лікарського засобу, який не мав би реєстраційного посвідчення в нашій державі. На підтвердження обґрунтованості такого підходу наводимо фрагмент тексту з наказу МОЗ України від 28.09.2012 р. № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України»: «За потреби окреслюються клінічні ситуації та умови, за яких призначаються лікарські засоби, що не включені до Державного формуляра, але наявні у Державному реєстрі лікарських засобів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 року № 411 (зі змінами)». УКПМД «Ревматоїдний артрит» якраз і є тією «клінічною ситуацією та умовами, за яких призначаються лікарські засоби, що не включені до Державного формуляра, але наявні у Державному реєстрі лікарських засобів». Отже, всі препарати, зазначені в УКПМД, можуть (і повинні) бути присутніми в ЛКПМД хворим на РА.

ВСТУП

Цей Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги (УКПМД) та медичної реабілітації при ревматоїдному артриті (РА) розроблено на основі адаптованої клінічної настанови, заснованої на доказах, «Ревматоїдний артрит», в якій наведена найкраща практика надання медичної допомоги пацієнтам із ревматоїдним артритом (РА). Положення і обґрунтування уніфікованого клінічного протоколу, побудованого на доказах, спрямовані на створення єдиної комплексної та ефективної системи надання медичної допомоги пацієнтам з РА і охоплюють усі етапи. Заходи з раннього (своєчасного) виявлення РА дозволять суттєво поліпшити результати лікування та зменшити витрати на медичну допомогу.

І. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

1.1. Діагноз: Ревматоїдний артрит

1.2. Шифр згідно з МКХ-10: М05, М06

1.3. Потенційні користувачі: лікарі загальної практики — сімейні лікарі, дільничні терапевти, лікарі-ревматологи, лікарі-ортопеди-травматологи.

1.4. Мета протоколу: визначення комплексу заходів із раннього та своєчасного виявлення, діагностики та лікування РА, а також медичної реабілітації пацієнтів віком старше 18 років.

1.5. Дата складання — листопад 2014 р.

1.6. Дата перегляду протоколу — листопад 2017 р.

1.7. Список та контактна інформація осіб, які брали участь у розробці протоколу

Хобзей М.К. – директор Департаменту реформ та розвитку медичної допомоги Міністерства охорони здоров'я України (МОЗ), доктор медичних наук (голова мультидисциплінарної робочої групи)

Яременко О.Б. – головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Ревматологія», завідувач кафедри внутрішніх хвороб стоматологічного факультету Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця, професор, доктор медичних наук (заступник голови робочої групи з клінічних питань)

Борткевич О.П. – головний спеціаліст Національної академії медичних наук України зі спеціальності «Ревматологія», провідний науковий співробітник відділу некоронарогенних хвороб серця та клінічної ревматології Державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології ім. академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України», доктор медичних наук

Гарміш О.О. – старший науковий співробітник відділу некоронарогенних хвороб серця та клінічної ревматології Державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології ім. академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України», кандидат медичних наук

Єрахторина Н.В. – головний позаштатний ревматолог Головного управління охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації, завідувач ревматологічного відділення КЗОЗ «Обласна клінічна лікарня – центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф»

Коваленко В.М. – директор Державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології ім. академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України», академік Національної академії медичних наук України, професор, доктор медичних наук

Крикливець Л.С. – головний позаштатний ревматолог Управління охорони здоров'я Житомирської обласної державної адміністрації, завідувач ревматологічного відділення Комунального закладу «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського»

Лисенко Г.І. – директор Інституту сімейної медицини, завідувач кафедри сімейної медицини Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика, професор, доктор медичних наук

Нетяженко В.З. – головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Терапія», завідувач кафедри пропедевтики внутрішніх хвороб № 1 Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця, член-кореспондент Національної академії медичних наук України, професор, доктор медичних наук

Остропольець Н.А. – начальник відділу високоспеціалізованої медичної допомоги Управління спеціалізованої медичної допомоги Департаменту реформ та розвитку медичної допомоги МОЗ України

Полулях М.В. – головний науковий співробітник відділу захворювань суглобів у дорослих Державної установи «Інститут травматології та ортопедії Національної академії медичних наук України», доктор медичних наук

Проценко Г.О. – провідний науковий співробітник відділу некоронарогенних хвороб серця та клінічної ревматології Державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології ім. академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України», доктор медичних наук

Свінціцький А.С. – завідувач кафедри внутрішньої медицини № 3 Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця, професор, доктор медичних наук

Страфун С.С. – головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Ортопедія і травматологія», заступник директора Державної установи «Інститут травматології та ортопедії Національної академії медичних наук України», професор, доктор медичних наук

Тер-Вартаньян С.Х. – головний позаштатний консультант з питань ревматології Головного управління охорони здоров'я Київської міської державної адміністрації, завідувач відділення ревматології № 2 Олександрівської клінічної лікарні м. Києва, кандидат медичних наук

Федьков Д.Л. – асистент кафедри внутрішніх хвороб стоматологічного факультету Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця, кандидат медичних наук

Чоп'як В.В. – головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Алергологія, імунологія, клінічна імунологія, лабораторна імунологія», завідувач кафедри клінічної імунології та алергології Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького, професор, доктор медичних наук

Шуба Н.М. – професор кафедри терапії та ревматології Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика, доктор медичних наук

Методичний супровід та інформаційне забезпечення

Ліщишина О.М. – директор Департаменту стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України», старший науковий співробітник, кандидат медичних наук

Горох Є.Л. – начальник відділу якості медичної допомоги та інформаційних технологій Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України», кандидат технічних наук

Шилкіна О.О. – начальник відділу методичного забезпечення новітніх технологій у сфері охорони здоров'я Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України»

Рецензенти

Герасименко С.І. – заступник директора з науково-лікувальної роботи Державної установи «Інститут травматології та ортопедії Національної академії медичних наук України», професор, доктор медичних наук

Станіславчук М.А. – завідувач кафедри внутрішньої медицини № 1 Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова МОЗ України, професор, доктор медичних наук

Шевчук С.В. – завідувач кафедри внутрішньої медицини № 2 Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова МОЗ України, професор, доктор медичних наук

1.8. Коротка епідеміологічна інформація

Ревматичні хвороби (РХ) розглядаються у всьому світі як одна з найбільш розповсюджених патологій та як одна з найбільш значущих медичних і соціально-економічних проблем сучасного суспільства. РХ суттєво знижують якість життя, призводять до значних витрат на охорону здоров'я і негативно впливають на національну економіку.

За даними відділу медичної статистики МОЗ України, у 2010 р. поширеність РА в абсолютних показниках становила 116 492 хворих (серед яких понад 52 000 — особи працездатного віку), а захворюваність — 6190.

Втрата працездатності та зростання інвалідності — найважливіший соціально-економічний наслідок РА. Непрацездатність може виникати вже на ранній стадії розвитку хвороби і стає пожиттєвою проблемою у 27% хворих на РА протягом перших 3 років після початку хвороби, а через 8–11 років виникає у приблизно 85% пацієнтів, які потребують постійного сучасного медикаментозного лікування, проведення реабілітаційних заходів, обов'язкової госпіталізації при загостренні хвороби, нерідко — складних ортопедичних оперативних втручань. Смертність у хворих на РА принаймні у 2 рази вища, ніж у загальній популяції. Цей показник погіршується з кожним роком.

Лікування хворих на РА потребує значних коштів, які суттєво перевищують витрати на лікування при більшості хронічних захворювань, у тому числі онкологічних захворювань.

II. ЗАГАЛЬНА ЧАСТИНА

Діагноз РА встановлює лікар-ревматолог на підставі оцінки стану пацієнта за критеріями рекомендацій Американського коледжу ревматологів і Європейської антиревматичної ліги 2010 р. (ACR/EULAR, 2010), які враховують ознаки залучення суглобів у запальний процес, серологічні критерії, гострофазові показники і тривалість симптомів.

Лікарі загальної практики — сімейні лікарі та дільничні терапевти відіграють ключову роль в організації раннього (своєчасного) виявлення РА, сприянні виконанню рекомендацій спеціалістів під час хворобо-модифікуючого лікування, забезпеченні належної медичної реабілітації.

III. ОСНОВНА ЧАСТИНА

III.1. Для закладів охорони здоров'я (ЗОЗ), що надають первинну медичну допомогу

1. Первинна профілактика

Обґрунтування

Відсутні докази щодо специфічної профілактики РА, але своєчасне виявлення та лікування РА позитивно впливає на перебіг захворювання.

Існують докази, що частота захворювання на РА вища серед осіб із певними генетичними детермінантами, які можуть передаватися спадково.

Існують дані, що на РА частіше хворіють жінки, ніж чоловіки; хвороба може розвинутися у будь-якому віці.

Необхідні дії лікаря

Виявлення групи спостереження — осіб, які мають загрозу розвитку РА, на підставі вивчення сімейного анамнезу з метою своєчасного виявлення та лікування РА.

2. Діагностика

Положення протоколу

Діагностичні заходи спрямовуються на раннє виявлення лікарем загальної практики — сімейним лікарем/дільничним терапевтом ознак РА та направлення пацієнта до лікаря-ревматолога з метою встановлення діагнозу і призначення хворобо-модифікуючої терапії.

Обґрунтування

РА — хвороба, що має хронічний прогресуючий незворотний перебіг. Найбільш суттєвою ознакою раннього РА є клінічне виявлення синовіту. Водночас при ранньому РА усі показники аналізів крові можуть бути в нормі.

Існують докази, що затримка звернення хворого за спеціалізованою медичною допомогою підвищує ризик ушкодження суглобів і затримує початок прийому хворобо-модифікуючих лікарських засобів; тому пацієнтів, які звертаються до сімейного лікаря з розгорнутою стадією захворювання, необхідно негайно направляти до спеціаліста для мінімізації будь-якого подальшого ушкодження суглобів, особливо якщо симптоми вже були наявні протягом >3 міс.

Необхідні дії лікаря

2.1. Збір анамнезу, при цьому оцінити:

2.1.1. Наявність ознак стійкого синовіту невизначеної етіології.

2.1.2. Наявність загрозливих симптомів:

- уражені дрібні суглоби кистей і стоп;
- уражено >1 суглоба;
- затримка ⩾3 міс між виникненням симптомів і зверненням за медичною допомогою;
- ранкова скутість;

- нездатність стискати руку в кулак або згинати пальці;
- наявність підшкірних вузликів;
- наявність підвищеної температури тіла впродовж >2 тиж.

2.1.3. Наявність сімейного анамнезу захворювання на РА чи інше системне ревматичне захворювання.

2.2. Фізикальне обстеження.

2.3. Лабораторні методи обстеження:

2.3.1. Загальний аналіз крові з обов'язковим визначенням швидкості осідання еритроцитів (ШОЕ).

2.3.2. Загальний аналіз сечі.

2.3.3. Направити на лабораторне дослідження крові для визначення рівня С-реактивного білка (СРБ).

2.4. Інструментальні методи обстеження.

Направити на рентгенографічне дослідження кистей і стоп, за наявності моноолігоартикулярного ураження іншої локалізації — інших суглобів.

2.5. Направити пацієнта на консультацію до:

- ревматолога протягом 1 тиж — при підозрі щодо РА;
- ортопеда-травматолога — за наявності деформації суглобів.

3. Лікування

Положення протоколу

До встановлення діагнозу не призначати глюкокортикоїди (ГК), по можливості (при слабкому чи помірному болю в суглобах) не призначати нестероїдні протизапальні і протиревматичні засоби (НППЗ).

Хворобо-модифікуюче лікування РА призначає лікар-ревматолог з метою досягнення ремісії чи мінімальної активності захворювання.

Обґрунтування

Існують докази, що застосування ГК, меншою мірою — НППЗ, може на тривалий час замаскувати клінічні симптоми, відтермінувати встановлення діагнозу та призначення хворобо-модифікуючої терапії.

Існують докази, що своєчасне призначення хворобо-модифікуючих лікарських засобів позитивно впливає на перебіг захворювання, сповільнює структурні зміни в суглобах, запобігає втраті працездатності та інвалідизації.

Необхідні дії лікаря

Обов'язкові

3.1. До встановлення діагнозу не призначати ГК, по можливості (при слабкому чи помірному болю в суглобах) — не призначати НППЗ.

3.2. Під час обстеження та хворобо-модифікуючого лікування сприяти виконанню пацієнтом усіх рекомендацій ревматолога та інших спеціалістів, у тому числі щодо моніторингу побічних дій хворобо-модифікуючих препаратів, ГК та НППЗ.

3.3. Надавати інформацію щодо методів лікування РА на основі даних адаптованої клінічної настанови «Ревматоїдний артрит» та пам'ятки для пацієнта з РА (Додаток 1).

4. Подальше спостереження, включаючи диспансеризацію

Положення протоколу

Пацієнт після досягнення ремісії чи мінімальної активності захворювання перебуває на обліку у лікаря загальної практики — сімейного лікаря/дільничного терапевта, який веде необхідну медичну документацію, сприяє виконанню пацієнтом рекомендацій спеціалістів та призначає за необхідності симптоматичне лікування.

Обґрунтування

Існують докази щодо позитивного впливу психологічних технік на зменшення больових відчуттів та покращення якості життя хворих на РА ранньої та розгорнутої стадії, а також, що антистресові техніки та когнітивно-поведінкова терапія покращують психологічний статус пацієнта; навчання пацієнтів (у тому числі групові) за програмами, які заохочують здійснювати самоконтроль, є важливим аспектом надання медичної допомоги при РА.

Результати досліджень показали, що підвищення фізичної активності сприяє покращенню виживаності.

Існують докази, що регулярна оцінка активності захворювання дозволяє своєчасно коригувати схему лікування та ефективно контролювати активність захворювання, тому пацієнт потребує постійного нагляду лікаря загальної практики — сімейного лікаря/дільничного терапевта.

Необхідні дії лікаря

Обов'язкові

1. Забезпечити записи в Медичній карті амбулаторного хворого (форма № 025/о) та контроль дотримання Плану обстежень, які виконуються під час лікування пацієнтів із РА (див. розділ III.2).

2. Погодити Інформовану добровільну згоду пацієнта на обробку персональних даних (Вкладний листок до облікової форми № 025/о).

3. Надавати рекомендації щодо способу життя, режиму харчування та фізичних навантажень.

4. Пацієнтам, які мають проблеми зі стопою, надавати інформацію про доцільність використання функціональних устілок та ортопедичного взуття.

5. У разі підвищення активності захворювання (за клінічними чи лабораторними даними) або виникнення серйозних побічних ефектів хворобо-модифікуючої терапії негайно направляти пацієнта до лікаря-ревматолога. Пацієнтів із задовільно контрольованим РА не рідше 1 разу на рік направляти на консультацію до лікаря-ревматолога для контролю перебігу хвороби, ефективності й безпеки лікування.

Бажані

5. Направлення на санаторно-курортне лікування за наявності показань та відсутності протипоказань (див. розділ IV.3).

III.2. Для ЗОЗ, що надають вторинну (спеціалізовану), третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу

Пацієнта із підозрою на РА впродовж 1 тиж направляти до ЗОЗ, що надає спеціалізовану допомогу за місцем реєстрації чи іншого (за бажанням пацієнта), для встановлення діагнозу і призначення лікування.

1. Діагностика

Положення протоколу

Діагноз РА встановлює лікар-ревматолог на підставі оцінки стану пацієнта за критеріями ACR/EULAR, 2010 (див. розділ IV.1.1).

Пацієнти, в яких оцінка становила ⩾6 балів із можливих 10 за критеріями ACR/EULAR, 2010, та пацієнти, які мають ерозивні зміни, характерні для РА, або відповідний анамнез, який ретроспективно задовольняв би критерії ACR/EULAR, 2010, вважаються такими, які мають РА.

Пацієнти, у яких оцінка становила <6 балів із 10, не можуть вважатися такими, які мають РА, їх статус має бути оцінений за діагностичними критеріями РА через 3 міс.

Обґрунтування

Найбільш значною ознакою раннього РА є клінічне виявлення синовіту. Доведено, що тест на ревматоїдний фактор (РФ) залишається відносно дешевим і корисним методом дослідження у пацієнтів із недиференційованим синовітом і може використовуватись як з діагностичною, так і з прогностичною метою. Існують докази, що визначення антитіл до циклічного цитрулінованого пептиду (АЦЦП) може бути дуже ефективним для пацієнтів, які серонегативні за РФ.

Водночас при ранньому РА усі лабораторні показники можуть залишатися в межах норми. Рентгенологічне дослідження кистей і стоп при вперше діагностованому синовіті доцільне, оскільки в деяких випадках може виявити ерозивні ураження суглобів, коли результати інших тестів нормальні, крім того, рентгенографія дозволяє визначити базовий рівень ураження суглобів з метою подальшого моніторингу швидкості прогресування захворювання. Високу чутливість та специфічність щодо виявлення ранніх ознак РА (перш за все синовіту) мають магнітно-резонансна томографія (МРТ) та ультразвукове дослідження (УЗД).

Своєчасна оцінка наявності у пацієнта факторів несприятливого перебігу захворювання сприяє правильному призначенню специфічного лікування, позитивно впливає на перебіг захворювання, сповільнює структурні зміни в суглобах, запобігає втраті працездатності та інвалідизації.

Оскільки при застосуванні біологічних агентів (БА) підвищується ризик розвитку тяжких інфекцій, у тому числі туберкульозу, пацієнт із РА має бути обстежений щодо наявності активного чи латентного туберкульозу перед початком і протягом лікування БА.

Оскільки пацієнти з РА мають високий ризик розвитку серцево-судинних захворювань внаслідок поширення системного запалення на внутрішні органи і судини, необхідно оцінювати фактори ризику розвитку серцево-судинних захворювань перед початком і протягом усього лікування.

Необхідні дії лікаря

Обов'язкові

1.1. Збір анамнестичних даних, спрямований на:

– визначення тривалості симптомів хвороби;

– визначення кількості болючих суглобів (КБС) та кількості припухлих суглобів (КПС);

– виявлення сімейного анамнезу захворювання на РА чи інше системне ревматичне захворювання.

1.2. Фізикальний огляд, спрямований на виявлення ознак РА, в тому числі визначення КБС та КПС.

1.3. Лабораторне дослідження крові:

1.3.1. Розгорнутий загальний аналіз крові з обов'язковим визначенням ШОЕ.

1.3.2. Визначення РФ та/чи АЦЦП.

1.3.3. Визначення рівня СРБ.

1.3.4. Визначення рівня загального холестерину, тригліцеридів та холестерину ліпопротеїдів низької щільності (ЛПНЩ).

1.3.5. Визначення маркерів вірусних гепатитів.

1.4. Інструментальні дослідження:

1.4.1. Електрокардіограма (ЕКГ)/ехокардіографія (ехоКГ).

1.4.2. Оцінка рентгенограм суглобів; за відсутності рентгенограм — виконати рентгенографію кистей і стоп, за наявності моноолігоартикулярного ураження іншої локалізації — інших суглобів.

1.4.3. Рентгенографія органів грудної клітки.

1.5. Консультація:

1.5.1. Хірурга — за необхідності хірургічного лікування.

1.5.2. Ортопеда-травматолога — за необхідності застосування ортезів.

1.5.3. Кардіолога — за наявності захворювань серцево-судинної системи (артеріальна гіпертензія, ішемічна хвороба серця тощо).

1.5.3. Фтизіатра — за наявності ознак латентного туберкульозу.

1.5.4. Невропатолога, нейрохірурга — за наявності захворювань шийного відділу хребта, наявності неврологічних розладів.

1.5.5. Офтальмолога — за наявності склериту.

Та інших спеціалістів — за показаннями.

Бажані

1.6. УЗД суглобів.

1.7. МРТ суглобів.

1.8. Рентгеноденситометрія кісток (DEXA).

2. Лікування

Положення протоколу

РА — хвороба, що має хронічний прогресуючий незворотний перебіг, метою лікування є ремісія чи мінімальна активність захворювання, яка може бути досягнута шляхом якомога раннього, оптимально — протягом 3 міс з моменту появи стійких симптомів — призначення хворобо-модифікуючої протиревматичної терапії.

Після початку використання хворобо-модифікуючих протиревматичних препаратів (ХМПРП) має здійснюватися регулярна оцінка відповіді на лікування за результатами обстеження (див. пункт 7) для своєчасної корекції терапії.

За наявності показань, після обговорення з пацієнтом та отримання його інформованої згоди, рішення про початок лікування БА приймається консиліумом у складі лікуючого лікаря-ревматолога, завідувача відділення та консультанта відділення — співробітника вищого медичного навчально-

го закладу чи медичної науково-дослідної установи, за відсутності консультанта — заступника головного лікаря ЗОЗ із медичних питань терапевтичного профілю.

Початок використання БА та наступна оцінка відповіді на лікування має проводитися лише лікарем-ревматологом із досвідом застосування цих засобів.

Обґрунтування

Існують докази, що раннє застосування ХМПРП дозволяє отримати переваги у лікуванні та забезпечує меншу кількість побічних ефектів та відмов від прийому препаратів. Є дані, що комбінована базисна терапія ефективніша порівняно з монотерапією.

Доведено, що пацієнтам із вперше діагностованим активним РА як терапію першої лінії доцільно якомога швидше, оптимально — в межах 3 міс з моменту появи стійких симптомів — призначати комбінацію ХМПРП (включаючи метотрексат (МТ) і мінімум ще один інший ХМПРП) плюс на короткий період ГК, а за неможливості застосування комбінованої терапії — монотерапію зі швидким підвищенням дози до клінічно ефективної. Доведено, що у пацієнтів із розгорнутою стадією хвороби додавання БА до терапії синтетичними ХМПРП дозволяє суттєво покращити контроль симптомів, функціональні можливості та якість життя, уповільнити швидкість рентгенологічного прогресування. При ранньому РА застосування ГК у низькій дозі перорального сприяє покращенню симптоматики та якості життя, водночас ГК модифікують перебіг раннього РА, але мало впливають на РА із хронічним перебігом. ГК у низькій дозі зазвичай добре переноситься та може зменшувати потребу у супутньому симптоматичному лікуванні.

Доведено, що неселективні НПЗП та інгібітори циклооксигенази (ЦОГ)-2 є корисними для зменшення вираженості симптомів РА (КБС та КПС, біль (за візуальною аналоговою шкалою (ВАШ)), тривалості ранкової скутості, покращення функціональної здатності, загальної оцінки активності захворювання пацієнтом (ЗОАЗП) і лікарем (ЗОАЗЛ). Відсутні докази щодо наявності відмінностей ефективності при порівнянні одних неселективних НПЗП з іншими або інгібіторами ЦОГ-2.

Необхідні дії лікаря

2.1. Призначення ХМПРП (див. розділ IV.2.1).

2.1.1. Синтетичні ХМПРП — препарати першої лінії:

а) МТ — препарат вибору за відсутності протипоказань, за наявності протипоказань терапію слід розпочати із застосуванням лефлуноміду (ЛФ) або сульфасалазину (СС);

б) у разі недостатнього ефекту монотерапії МТ чи (у разі протипоказань до препарату чи його непереносимості) ЛФ або СС, за відсутності факторів несприятливого прогнозу і протипоказань, застосовують комбіновану терапію МТ + ЛФ та/чи СС чи гідроксихлорохін;

в) пацієнтам із нещодавно діагностованим активним РА як лікування першої лінії слід призначати комбінацію ХМПРП (включаючи МТ і як мінімум — ще один інший ХМПРП, плюс ГК коротким курсом). За неможливості застосування комбінованої терапії (супутня патологія чи період вагітності, при яких протипоказані окремі препарати), розпочати монотерапію ХМПРП, з акцентом на швидкому підвищенні дози до клінічно ефективної, а не на виборі ХМПРП;

г) при рефрактерності пацієнтів з РА до кількох синтетичних ХМПРП та біологічних ХМПРП призначають азатіоприн, циклоспорин А або циклофосфамід.

2.1.2. ГК:

а) пацієнтам із вперше діагностованим РА ГК призначають короткими курсами для швидкого покращення симптомів РА;

б) ГК призначають короткими курсами для швидкого зменшення запалення при загостреннях РА;

в) ГК призначають тривало пацієнтам із пізнім РА, при цьому мають бути обговорені ускладнення, викликані довготривалою терапією ГК та запропоновані всі інші варіанти лікування (включно з БА).

2.1.3. БА:

а) призначають пацієнтам із тяжким активним РА, які застосовували синтетичні ХМПРП та мали неадекватну відповідь на лікування або непереносимість синтетичних ХМПРП;

б) пацієнтам із несприятливим перебігом РА, які на момент вирішення питання про призначення терапії не застосовували жодних ХМПРП, як виняток первинно може бути призначена комбінація МТ із блокаторами фактора некрозу пухлини (ФНП)-α або тоцилізумабом;

в) вибір БА та його застосування здійснюють згідно з алгоритмом призначення БА, викладеному в розділі IV.2.2.

2.2. Симптоматична знеболювальна та протизапальна терапія:

2.2.1. НПЗП призначають з урахуванням вихідних рівнів ризику з боку травної та серцево-судинної систем (див. розділ IV.2.3); лікарські засоби мають бути використані у найнижчій ефективній дозі протягом найкоротшого можливого періоду.

2.2.2. Анальгетики призначають пацієнтам з РА, яким не вдається досягти адекватного контролю болю та для зниження потреби у тривалому лікуванні НПЗП.

Бажані

2.3. За наявності персистуючого ураження декількох суглобів, що зберігається на тлі застосування повноцінної базисної терапії, доцільно застосовувати внутрішньосуглобове введення ГК. При цьому частота введень для одного суглоба має бути не вищою, ніж 1 введення на 3 міс.

3. Госпіталізація

Положення протоколу

Госпіталізація здійснюється:

- при проведенні першого введення БА;
- за відсутності відповіді на ініціальну терапію;
- при загостренні РА (рецидивний артрит, залучення нових суглобів, підвищення рівнів лабораторних показників системного запалення);

- за наявності тяжкої супутньої патології або розвитку ускладнень, верифікація та лікування яких потребує стаціонарного спостереження хворого;
- за наявності показань до хірургічного лікування.

Лікування пацієнтів з РА в умовах стаціонару здійснюється у відділенні відповідно до виду ускладнення — ревматологічне, хірургічне, нейрохірургічне, відділення ортопедії та травматології тощо.

Обґрунтування

Існують докази, що своєчасне направлення на госпіталізацію позитивно впливає на перебіг захворювання. Проведення деяких видів лікування може здійснюватися лише в умовах стаціонару.

Хірургічне лікування може бути необхідне за наявності стійкого болю внаслідок ураження суглоба або іншої причини, яка погіршує функцію суглобів, через прогресуючу деформацію, за наявності стійкого локалізованого синовіту тощо. Для запобігання розвитку незворотних ушкоджень консультація хірурга доцільна на ранніх етапах, навіть якщо операція терміново не показана.

Необхідні дії лікаря

Обов'язкові

Ознайомити пацієнта з переліком можливих втручань, очікуваними ризиками та отримати перед госпіталізацією до стаціонару Інформовану добровільну згоду пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення (форма № 003-6/о), погодити Інформовану добровільну згоду пацієнта на обробку персональних даних (Вкладний листок до облікової форми № 003/о).

4. Виписка з рекомендаціями після госпіталізації

Положення протоколу

При виписуванні пацієнту надається Виписка з медичної карти стаціонарного хворого встановленої форми, яка містить інформацію про отримане лікування, особливості перебігу захворювання, рекомендації щодо подальшого лікування та спостереження.

Обґрунтування

Виписка пацієнта планується відповідно до критеріїв:

а) пацієнт з РА, госпіталізований вперше, має бути виписаний зі стаціонару після остаточної верифікації діагнозу та підбору адекватної терапії;

б) у разі госпіталізації для проведення лікування з використанням БА пацієнт може бути виписаний зі стаціонару після введення препарату та моніторингу в повному обсязі можливих побічних реакцій (у тому числі інфузійних реакцій);

в) при госпіталізації з приводу загострення РА пацієнт може бути виписаний за умови позитивної клініко-лабораторної динаміки захворювання;

г) інші критерії для виписки:

- здатність пацієнта до самообслуговування відновлена;
- відсутність потреби в парентеральному (в тому числі внутрішньосуглобовому) введенні лікарських засобів;
- якщо подальше лікування може здійснюватись амбулаторно.

Необхідні дії лікаря

Обов'язкові

4.1. Оформити Виписку з медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого (форма № 027/о).

4.2. Надати пацієнтам інформацію про можливі віддалені побічні ефекти лікування (Додаток 1), необхідність неухильного дотримання плану подальшого лікування, проведення періодичних обстежень відповідно до плану диспансеризації.

4.3. Надати рекомендації щодо способу життя, режиму харчування та фізичних навантажень.

5. Реабілітація

Положення протоколу

Пацієнти з РА повинні мати можливість отримувати кваліфіковану реабілітацію та періодичні огляди спеціалістів, які відповідають за реабілітацію, якщо пацієнти мають труднощі зі щоденними справами, проблеми з функцією руки, ноги.

Обґрунтування

Існують докази, що реабілітаційні заходи, які включають фізіотерапевтичні процедури, лікувальну фізкультуру, санаторно-курортне лікування, психологічну допомогу, мають позитивний вплив на перебіг захворювання та психологічний стан пацієнтів з РА.

Необхідні дії лікаря

Обов'язкові

5.1. Надавати рекомендації щодо режиму дотримання фізичної активності залежно від стану пацієнта, призначити комплекс спеціальних вправ, спрямованих на збереження/відновлення діапазону рухів (гнучкість суглобів) або сили м'язів (силові тренування).

5.2. Пацієнтів з РА, які мають проблеми зі стопою, необхідно направити до лікаря-ортопеда-травматолога для консультування та періодичного огляду стоп.

5.3. Пацієнти з РА за необхідності мають бути поінформовані про доцільність використання функціональних устілок та ортопедичного взуття.

Бажані

5.4. Направити пацієнта з РА на санаторно-курортне лікування за наявності показань та відсутності протипоказань (див. розділ IV.3).

5.5. Слід запропонувати пацієнтам із РА психологічну допомогу (релаксація, антистресова терапія, когнітивні практики) з метою полегшення пристосування до життя з хворобою.

6. Подальше спостереження, включаючи диспансеризацію

Положення протоколу

Пацієнт з РА перебуває на диспансерному обліку у лікаря-ревматолога протягом життя.

Пацієнтам з активним РА планові огляди лікаря-ревматолога призначаються 1 раз на місяць, поки лікування не приведе до контролю хвороби на рівні, який був з ними узгоджений.

Пацієнти із задовільно контрольованим РА (низька активність або ремісія захворювання) можуть

спостерігатися у лікаря загальної практики — сімейного лікаря/дільничного терапевта. У такому разі планові огляди пацієнтів лікарем-ревматологом повинні здійснюватись із частотою, які були з ними узгоджені, але не рідше 1 разу на рік.

Впродовж перебігу хвороби слід надавати пацієнтам можливість поговорити про неї та узгодити всі аспекти лікування, а також поважати рішення, які вони приймають.

Обґрунтування

Стратегічні дослідження показали, що досягнення низької активності захворювання чи ремісії шляхом коригування лікування кожні 1–3 міс у поєднанні із суворим моніторингом забезпечує кращі клінічні, рентгенологічні та функціональні наслідки, ніж неструктуроване подальше спостереження.

Доведено, що у хворих на РА слід регулярно оцінювати рівень СРБ та ключові компоненти активності захворювання (із використанням сумарного індексу, такого як DAS28), що надає інформацію для прийняття рішення стосовно необхідності посилення лікування для контролю захворювання, можливості обережного зниження інтенсивності лікування, коли хвороба стає контрольованою.

Доведено, що найефективнішим є ведення хворих із залученням медичної сестри-координатора в рамках мультидисциплінарної групи спеціалістів (ревматолог, ортопед, нейрохірург, фізіотерапевт, психолог тощо) при постійному доступі пацієнтів з РА до членів мультидисциплінарної команди. Це забезпечує періодичну оцінку впливу хвороби на життя пацієнтів (наприклад біль, втому, повсякденну діяльність, настрій, сексуальні стосунки) і допомагає їм керувати своїм станом.

Необхідні дії лікаря

Обов'язкові

6.1. Визначати активність хвороби (використовуючи сумарний індекс DAS28 та згідно з Планом обстежень, які виконуються під час лікування РА) у пацієнтів з активним РА — щомісячно, у пацієнтів із задовільно контрольованим РА (низька активність або ремісія) — згідно з узгодженим з ними планом, але не рідше 1 разу на рік.

6.2. Направити пацієнта з РА до хірурга/ортопеда/нейрохірурга, якщо будь-що з нижченаведеного не відповідає на оптимальне нехірургічне лікування:

- персистуючий біль через пошкодження суглоба чи ураження м'яких тканин, що піддається ідентифікації;
- погіршення функціонування суглоба;
- прогресуюча деформація;
- персистуючий локалізований синовіт;
- неминучий або фактично існуючий розрив сухожилля;
- компресія нерва (наприклад зап'ястний синдром);
- стресовий перелом;
- розвиваються будь-які симптоми чи ознаки, що свідчать про шийну мієлопатію;
- підозра чи підтверджений септичний артрит (у тому числі протезованого суглоба).

6.3. Пацієнтам з РА, які потребують виконання інтубації чи фіброгастроскопії, проводити рентгенографію шийного відділу хребта з метою оцінки ризику компресії спинного мозку при атлантоосьовому підзвиху. Свідченням наявності атлантоосьового підзвиху є збільшення відстані між зубоподібним відростком і дугою атланта >3 мм.

6.4. Надавати рекомендації щодо способу життя, режиму харчування та фізичних навантажень.

Бажані

6.5. Пацієнтам із РА, які хочуть знати більше про свою хворобу та її лікування, необхідно давати можливість брати участь у існуючій освітній діяльності, у тому числі у програмах із самоконтролем.

План обстежень, які виконують під час лікування пацієнтів із РА

1. Обстеження, які після призначення хворобомодифікуючого лікування виконуються в період індукції ремісії **щомісячно** та протягом ремісії — **1 раз на 3 міс або за потребою:**

1.1. Лабораторні дослідження крові з обов'язковим визначенням ШОЕ, СРБ та біохімічних показників (загальний білок, креатинін, сечовина, аланінамінотрансфераза (АлАТ), аспартатамінотрансфераза (АсАТ), рівень глюкози).

1.2. Загальний аналіз сечі.

2. Обстеження, які після призначення хворобомодифікуючого лікування виконуються **1 раз на рік або за потребою:**

2.1. Визначення серологічних показників (РФ, АЦЦП).

2.2. Визначення загального холестерину, тригліцеридів у крові та інших показників ліпідного профілю.

2.3. ЕКГ/ехоКГ;

2.4. Рентгенографія органів грудної клітки.

3. Рентгенографію кистей та стоп **виконують не рідше 1 разу на 2 роки**.

4. Рентгенографію інших суглобів проводять за необхідності.

5. DEXA для діагностики та моніторингу системного остеопорозу проводять **не рідше 1 разу на 2 роки** або за необхідності.

IV. ОПИС ЕТАПІВ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

IV.1. Загальний алгоритм діагностики та диференційної діагностики

IV.1.1. Критерії діагнозу РА (ACR/EULAR, 2010)

Цільова група (кого потрібно оцінювати за даними критеріями?) — пацієнти, у яких:

1. Наявні чіткі симптоми синовіту принаймні одного суглоба (припухлість).[1]

2. Наявність синовіту не може бути краще пояснена іншим захворюванням.[2]

Класифікаційні критерії РА (алгоритм, заснований на визначенні суми балів категорій A–D; для встановлення діагнозу «явний РА» потрібна сума балів ⩾6 із 10)[3] (табл. 1).

Таблиця 1

Класифікаційні критерії РА

A	**Залучення суглобів**[4]	
	1 великий суглоб[5]	0
	2–10 великих суглобів[5]	1
	1–3 дрібних суглоба (із/без залучення великих)[6]	2
	4–10 дрібних суглобів (із/без залучення великих)	3
	>10 суглобів (із них принаймні один дрібний)[7]	5
B	**Серологічні критерії (для класифікації потрібні результати принаймні одного аналізу)**[8]	
	Негативний РФ та негативні АЦЦП	0
	Слабопозитивний РФ чи слабопозитивні АЦЦП	2
	Різкопозитивний РФ чи різкопозитивні АЦЦП	3
C	**Гострофазові показники (для класифікації потрібні результати принаймні одного аналізу)**[9]	
	Нормальний рівень СРБ та нормальна ШОЕ	0
	Підвищення СРБ чи підвищення ШОЕ	1
D	**Тривалість симптомів**[10]	
	<6 тиж	0
	⩾6 тиж	1

[1]Критерії спрямовані на класифікацію пацієнтів із вперше виявленим захворюванням. Пацієнти, які мають ерозивні зміни, характерні для РА чи відповідний анамнез, який ретроспективно задовольняв би критерії ACR/EULAR, 2010, повинні бути класифіковані як ті, які мають РА.

[2]Диференційний діагноз може відрізнятися серед пацієнтів із різними маніфестаціями хвороби, але може включати такі захворювання, як системний червоний вовчак, псоріатичний артрит та подагру. За наявності сумнівів щодо диференційного діагнозу має бути проведена консультація експерта-ревматолога.

[3]Хоча пацієнти, які мають кількість балів <6/10, не можуть бути класифіковані як ті, що мають РА, їх статус із часом може бути оцінений повторно і задовольняти діагностичні критерії РА.

[4]Під «залученням суглобів» розуміють будь-який болючий чи припухлий суглоб під час об'єктивного обстеження, що може підтверджуватися ознаками синовіту за результатами візуалізуючих інструментальних методів обстеження. Дистальні міжфалангові, перші зап'ястно-п'ясткові, перші плеснофалангові суглоби не оцінюються. Категорії залучення суглобів класифікуються згідно з їх кількістю та розташуванням. Хворого потрібно відносити до категорії з найбільшою можливою кількістю балів згідно з кількістю та характером залучення суглобів. Наприклад, якщо у пацієнта є синовіт чотирьох великих та двох дрібних суглобів, він відноситься до категорії «1–3 дрібних суглоби».

[5]До «великих суглобів» відносяться плечові, ліктьові, кульшові, колінні та гомілковостопні суглоби.

[6]До «дрібних суглобів» відносяться плеснофалангові, проксимальні міжфалангові, II–V плеснофалангові суглоби, міжфалангові суглоби перших пальців кисті та променезап'ясткові суглоби.

[7]У цій категорії хоча б один із залучених суглобів має бути дрібним. Інші суглоби можуть включати будь-які комбінації дрібних та великих суглобів. Для включення пацієнта у цю категорію можуть використовуватися й інші суглоби, які не зазначені у цьому переліку.

[8]«Негативний» результат відповідає значенню, що менше або дорівнює верхній межі норми (ВМН) показника в конкретній лабораторії; «слабопозитивний» результат – значення >ВМН але ⩽3 х ВМН; «високопозитивний» результат – значення >3 х ВМН цієї лабораторії. Якщо результати аналізу на РФ оцінюються лише як «позитивний» чи «негативний», то «позитивний» результат такого аналізу відповідає «слабопозитивному» РФ у цих класифікаційних критеріях.

[9]Нормальні/підвищені показники визначаються за стандартами кожної конкретної лабораторії.

[10]Тривалість симптомів синовіту (біль, припухлість) визначається зі слів пацієнта щодо суглобів, які на момент оцінки мають клінічні ознаки залучення.

IV.1.2. Алгоритм визначення активності РА

Активність захворювання при РА визначається за допомогою таких клінічних індексів: DAS28 — індекс активності захворювання з урахуванням 28 суглобів (2 плечових, 2 ліктьових, 2 променезап'ясткових, по 2 п'ястково-фалангових I–V пальців кисті, 2 міжфалангових I пальця та по 2 проксимальних міжфалангових II–V пальців кисті, 2 колінних); SDAI — спрощений індекс активності захворювання; CDAI — клінічний індекс активності захворювання. На сьогодні найбільш доказово обґрунтованим та уніфікованим для використання в клінічній практиці залишається DAS28.

Формули для підрахунку індексів активності захворювання:

$$DAS28 = 0{,}56\sqrt{КБС} + 0{,}28\sqrt{КПС} + 0{,}70[\ln(ШОЕ)] + 0{,}014ЗОЗП$$

Для підрахунку слід використовувати стаціонарні калькулятори або офіційні онлайн-калькулятори:

http://www.das-score.nl/das28/DAScalculators/dasculators.html або

http://www.4s-dawn.com/DAS28/ або

http://prodiagnosi.com/DAS28/ (російськомовний)

$$SDAI = КБС + КПС + ЗОАЗП + ЗОАЗЛ + СРБ$$

$$CDAI = КБС + КПС + ЗОАЗП + ЗОАЗЛ,$$

де *КБС* — кількість болючих суглобів (0–28), *КПС* — кількість припухлих суглобів (0–28), *ШОЕ* — швидкість осідання еритроцитів в мм/год, *ЗОЗП* — загальна оцінка здоров'я пацієнтом, оцінюється за ВАШ у мм (0–100), *ЗОАЗП* — загальна оцінка активності захворювання пацієнтом, оцінюється за ВАШ у см (0–10), *ЗОАЗЛ* — загальна оцінка активності захворювання лікарем, оцінюється за ВАШ у см (0–10), *СРБ* — вміст С-реактивного білка в сироватці крові в мг/дл (при використанні методик, для яких нормальні значення становлять <1 мг/дл, діапазон вимірювань — від 0,1 до 10 мг/дл) (табл. 2 і 3).

Таблиця 2

Порівняльна характеристика індексів активності хвороби

Елемент	SDAI	CDAI	DAS28
КПС	Звичайний підрахунок 0–28	Звичайний підрахунок 0–28	0,28√КПС 0–1,48
КБС	Звичайний підрахунок 0–28	Звичайний підрахунок 0–28	0,56√КБС (0–28) 0–2,69
Реактанти гострої фази	СРБ (мг/дл) 0,1–10	–	0,7 [ln(ШОЕ)] 0,49–3,22
ЗОЗП	–	–	0,07 за ВАШ (мм) (0–1,4)
ЗОАЗП	за ВАШ (см) 0–10	за ВАШ (см) 0–10	–
ЗОАЗЛ за ВАШ (мм)	0–10	0–10	–
Діапазон значень індексу	0,1–86	0–76	0,49–9,07

Таблиця 3

Критерії активності захворювання залежно від значень індексів DAS28, CDAI та SDAI

Критерій	SDAI	CDAI	DAS28
Ремісія	⩽3,3	⩽2,8	⩽2,6
Низька активність захворювання	⩽11	⩽10	⩽3,2
Помірна активність захворювання	⩽26	⩽22	⩽5,1
Висока активність захворювання	>26	>22	>5,1

IV.1.3. Диференційна діагностика РА

У багатьох випадках, особливо на початку розвитку патологічного процесу, при неоднозначних результатах лабораторно-інструментального обстеження необхідно проводити диференційну діагностику з РХ.

Реактивний артрит, у тому числі синдром Рейтера, розвивається переважно у чоловіків віком 20–35 років після перенесеної сечостатевої чи кишко-

вої інфекції. Суглобовий синдром характеризується несиметричним висхідним ураженням суглобів нижніх кінцівок, частим розвитком ахілобурситу чи болю в п'яткових кістках. Залучаються окремі пальці стоп, нерідко — великий палець, із дифузним набряком та багряним або багряно-синюшним забарвленням шкіри над ураженим суглобом. Можливі однобічний сакроілеїт і ураження середньогрудного відділу хребта. Суглобовий синдром часто супроводжують уретрит, кон'юнктивіт, папульозний висип, кератодермія підошов і ураження слизової оболонки. При обстеженні виявляється урогенітальний хламідіоз або кишкова інфекція, зазвичай сальмонельоз, шигельоз або ієрсиніоз. У крові та синовіальній рідині не визначаються РФ і АЦЦП, при HLA-типуванні не менше ніж у половини хворих виявляють антиген B27.

Хвороба Бехтєрева також є захворюванням майже виключно чоловіків молодого віку. Провідним клінічним симптомом є двобічний сакроілеїт, зазвичай симетричний. Серед периферичних суглобів частіше симетрично уражаються гомілковостопні й колінні. Можуть розвиватися ахілобурсит та іридоцикліт. На момент звернення хворого нерідко турбує виключно периферичний артрит, однак при опитуванні вдається встановити наявність у минулому рецидивних попереково-крижових або грудних «радикулітів», а при огляді виявити обмеження рухів у поперековому відділі хребта, випрямлення поперекового лордозу або позитивні симптоми сакроілеїту. У >90% хворих визначається HLA-B27; РФ і АЦЦП відсутні.

Псоріатичний артрит у більшості випадків перебігає з ураженням шкіри. Якщо на відкритих ділянках шкіри бляшки не виявляються, слід уважно оглянути волосисту частину голови, вуха, лікті, пупок, крижі, пахвові западини, а також розпитати про наявність псоріазу у родичів. Важливими відмінними рисами суглобового синдрому є ураження всіх трьох суглобів одного, нерідко вказівного, пальця (осьове ураження), дистальних міжфалангових суглобів, раннє залучення великого пальця стопи, виражений набряк і багряно-фіолетове забарвлення шкіри над ураженими суглобами, біль у п'яткових кістках. Зазвичай артрит асиметричний і обмежується кількома суглобами, ранкова скутість невиражена і негенералізована. Характерне ураження нігтів — помутніння і смугастість нігтьових пластинок, симптом «наперстка». Менше ніж у половини хворих може бути одно- або двобічний сакроілеїт, спондилоартрит і при цьому виявлятися HLA-B27. РФ і АЦЦП не виявляються.

На **подагру** хворіють в основному (95%) чоловіки з надмірною масою тіла віком 35–55 років. Якщо захворювання перебігає класично — гострі напади моноартриту з частим ураженням першого плеснофалангового суглоба, яскравим почервонінням і набряком шкіри, різким болем, підвищенням температури тіла і самостійною регресією симптомів протягом 5–10 днів, — труднощів у диференційній діагностиці не виникає. У рідкісних випадках первинно поліартритичної форми захворювання вирішальне значення можуть мати відсутність РФ і АЦЦП, підвищення рівня сечової кислоти у крові і виявлення кристалів уратів у синовіальній рідині. Діагноз інших мікрокристалічних артритів також базується на виявленні характерних кристалів при дослідженні синовіальної рідини за допомогою поляризаційної мікроскопії.

Остеоартроз відзначають приблизно у 10 разів частіше, ніж РА. Хоча чоловіки і жінки хворіють майже з однаковою частотою, проте до лікаря переважно звертаються особи жіночої статі середнього та похилого віку. Такий контингент хворих і зазвичай симетричний характер ураження, хороший лікувальний ефект НПЗП можуть створювати деякі діагностичні проблеми. При остеоартрозі великих суглобів (колінних, кульшових) слід звертати увагу на те, що процес довгі місяці й навіть роки обмежується тільки зазначеною локалізацією. Немає температурної реакції, хворі не худнуть, а найчастіше прибавляють у масі тіла. Біль носить не запальний, а механічний характер: посилюється у другій половині дня, після фізичних навантажень, на початку ходи, при спусканні сходами і слабшає у спокої. Часто визначається крепітація в суглобі. Ранкова скутість нетривала (зазвичай до 30 хв) і наявна тільки в уражених суглобах. При розвитку реактивного синовіту лікувальний ефект від місцевого введення ГК може зберігатися тривалий час без будь-якої підтримувальної терапії. Ураження суглобів кистей майже завжди починається із зап'ястно-п'ясткового суглоба I пальця або дистальних міжфалангових суглобів, в ділянці останніх можуть пальпуватися вузлики Гебердена. Полегшує диференційну діагностику відсутність лабораторних відхилень. Лише іноді при реактивному синовіті може ненадовго підвищуватися ШОЕ до 25–30 мм/год. Вже на етапі першого звернення до лікаря на рентгенограмах великих суглобів можуть виявлятися остеофіти, склероз субхондральної кістки, звуження суглобової щілини.

Вірусний артрит часто перебігає із симетричним ураженням дрібних суглобів кистей та променезап'ясткових суглобів. Більшість таких артритів розвивається у продромальний період або збігається за часом із симптоматикою вірусного захворювання і протягом 1–3 тиж проходить самостійно. Проте в деяких випадках артрит, спричинений парвовірусом і рідше — вірусом краснухи, може тривати впродовж місяців і навіть років. При цьому можливий розвиток тендосиновіту кисті і синдрому карпального каналу. Однак при хронічному перебігу вірусного артриту не спостерігається ніяких запальних лабораторних змін, руйнування внутрішньосуглобових тканин, деформації суглобів та істотного порушення їх функції.

Ревматичний артрит лише у невеликої кількості хворих може мати деяку схожість із РА. Це буває у разі нетипового затяжного перебігу суглобового синдрому з ізольованим симетричним ураженням колінних, скронево-нижньощелепних або променезап'ясткових суглобів. Хворіють на ревматизм головним чином діти і підлітки. Характерні переважне залучення великих і середніх суглобів, олігоартрит, нестійкий, мігруючий його характер, набряк і помірне почервоніння шкіри над суглобами, швидкий зворотний розвиток при застосуванні НПЗП. У біль-

шості випадків артрит супроводжує кардит, виявляють підвищені титри антистрептолізину О.

Системний червоний вовчак може починатися або деякий час проявлятися лише суглобовим синдромом. Зазвичай це симетричні поліартралгії у дрібних і великих суглобах. Ексудативні зміни зазвичай відсутні, можлива ранкова скутість, субфебрилітет. Нерідко артралгії супроводжують міалгії. Навіть при тривалому перебігу артриту немає кісткових ерозій та істотного звуження суглобової щілини. Частіше хворіють жінки молодого віку. За відсутності типових еритематозних уражень шкіри на відкритих ділянках тіла встановленню діагнозу можуть сприяти виявлення енантеми твердого піднебіння, афтозного стоматиту, алопеції, сітчастого ліведо, а також ознаки фотосенсибілізації та ураження центральної нервової системи. Хоча приблизно у третини хворих на системний червоний вовчак може виявлятися РФ (АЦЦП не виявляються), проте наявні інші характерні гематологічні відхилення: лейкопенія і тромбоцитопенія, гемолітична анемія, хибнопозитивна реакція Вассермана, антинуклеарний фактор, антитіла до ядерних антигенів — нативної ДНК, Sm, Ro (SS-A).

Системна склеродермія починається в більшості випадків із синдрому Рейно. У частини хворих спостерігаються симетричні поліартралгії у дрібних і великих суглобах, рідше виникає гонартрит. Найважливішим диференційно-діагностичним симптомом є ураження шкіри кистей і обличчя, що характеризується щільним набряком, індурацією, гіперпігментацією, пізніше — атрофією і склерозом. Зміни лабораторних показників зазвичай незначні, у 30–40% хворих виявляється РФ, АЦЦП не виявляються.

На **вузликовий поліартеріїт** хворіють переважно чоловіки (до 70%) середнього віку. Артралгія чи артрит можуть бути одними із перших симптомів захворювання. Уражаються частіше обидва гомілковостопних або колінних суглоба, іноді спостерігається мігруючий артрит. Поряд із цим типова висока лихоманка, швидко прогресуюче схуднення, біль у литкових м'язах. Досить рано розвиваються ураження шкіри (пурпура, вузлики, ліведо, ішемічні некрози), абдомінальний синдром, асиметричні неврити кінцівок, частіше — нижніх, ураження нирок з артеріальною гіпертензією. В аналізах крові визначаються загальнозапальні зміни. Серед лабораторних відхилень найбільше значення мають лейкоцитоз, часте виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В (до 30% хворих), підвищення рівня лужної фосфатази та наявність у 20% хворих антинейтрофільних цитоплазматичних антитіл, частіше — перинуклеарних.

IV.2. Алгоритм лікування при РА (рис. 1)

IV.2.1. Особливості призначення синтетичних ХМПРП

1. МТ призначають у дозі 10–15 мг/тиж, з подальшим її підвищенням залежно від ефективності на 5 мг кожні 2–4 тиж до 20–25 мг/тиж. Для підвищення ефективності МТ та зниження частоти виникнення побічних явищ можлива заміна на парентеральну форму.

2. На фоні терапії МТ призначають фолієву кислоту в дозі, що становить половину тижневої дози МТ. Приймати фолієву кислоту слід не раніше ніж через 1 добу після прийому МТ і не пізніше ніж за 1 добу до наступного прийому МТ.

3. У разі протипоказань або непереносимості МТ наступними ХМПРП мають бути ЛФ (у дозі 20 мг/добу) або СС (в дозі до 3 мг/добу), або гідроксихлорохін (за умови легкого перебігу РА) в дозі до 400 мг/добу.

4. Дозу ГК слід поступово знижувати аж до відміни відповідно ступеню активності РА.

5. Рішення про додавання біологічних ХМПРП або перехід на інші синтетичні ХМПРП чи їх комбінацію приймається, якщо мета терапії не була досягнута при застосуванні першого ХМПРП. За наявності несприятливих прогностичних факторів слід розглянути можливість застосування біологічного ХМПРП, а за відсутності несприятливих факторів — розглянути можливість заміни/використання комбінації синтетичних ХМПРП.

6. У хворих із раннім РА, які отримують комбіновану терапію і у яких були досягнуті стійкі й задовільні показники контролю хвороби, слід обережно намагатися знизити дози лікарських засобів до рівнів, які все ще забезпечують контроль захворювання. При перших ознаках загострення необхідно швидко повернутися до дози, яка контролює захворювання.

IV.2.2. Особливості призначення БА

1. Обстеження пацієнтів на наявність туберкульозу перед призначенням імуносупресивної терапії, лікування латентної туберкульозної інфекції та подальший моніторинг із метою діагностики активного та латентного туберкульозу проводять згідно з положенням УКПМД «Туберкульоз».

2. Після початкової оцінки відповіді на лікування БА його ефективність має контролюватися не рідше ніж 1 раз на 6 міс з оцінкою DAS28. Лікування необхідно припинити, якщо адекватна відповідь не досягнута чи не підтримується.

3. Блокатори ФНП-α (інфліксимаб, адалімумаб, етанерцепт) або блокатор рецепторів до ІЛ-6 (тоцилізумаб) для лікування хворих на РА призначають за наявності обох нижченаведених характеристик:

- Активний РА, оцінений за індексом активності хвороби (DAS28) вище ніж 5,1, підтверджений принаймні двічі, з інтервалом в 1 міс.
- Були застосовані два ХМПРП, включно із МТ (якщо не протипоказаний). Застосування ХМПРП визначається як нормальне тривалістю 6 міс, впродовж 2 міс — у стандартній дозі, якщо тільки значна токсичність не обмежила дозу чи тривалість лікування.

4. Блокатори ФНП-α необхідно застосовувати в комбінації з МТ (у разі непереносимості — з іншим синтетичним ХМПРП).

5. Лікування блокаторами ФНП-α або тоцилізумабом може бути продовжено більше 6 міс лише у разі досягнення ремісії або мінімальної активності захворювання. Впродовж тривалої терапії за умови відсутності адекватної ефективності препарат відміняється.

6. Альтернативний інгібітор ФНП-α чи тоцилізумаб можуть розглядатися для пацієнтів, у яких лікування припинене через небажані реакції перед початковою 6-місячною оцінкою ефективності, за умо-

Алгоритм лікування при РА

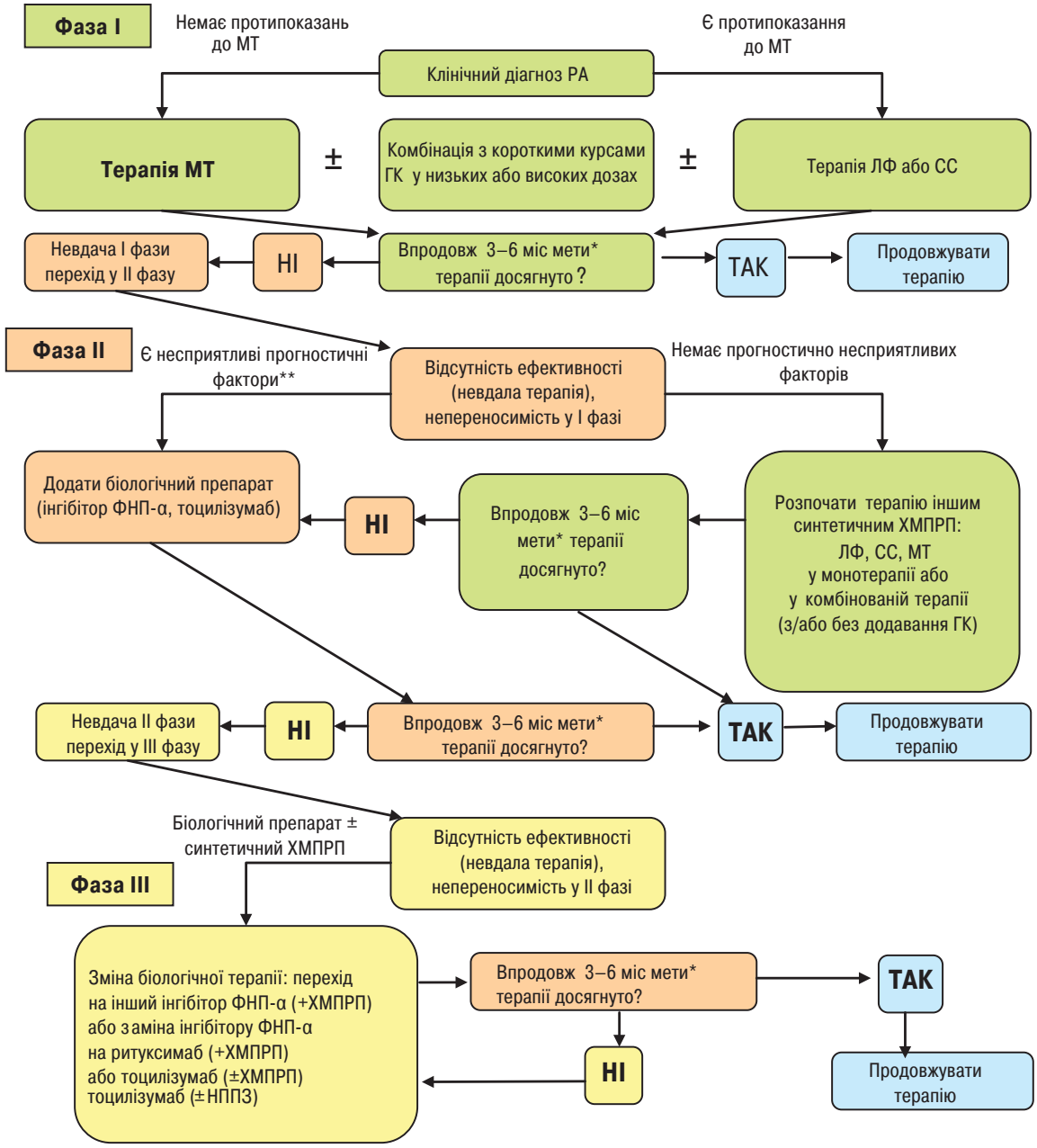

Рис. 1. Алгоритм лікування при РА: *клініко-лабораторна ремісія чи мінімальна клінічна активність; **РФ, АЦЦП, особливо у високих титрах, дуже висока активність РА, ранні ознаки руйнування суглобів

ви, що ризики та користь були повністю обговорені з пацієнтом і задокументовані.

7. Блокатор В-лімфоцитів (ритуксимаб) призначають у комбінації з МТ (у разі непереносимості — з іншим синтетичним БА) як варіант лікування дорослих хворих із тяжким активним РА, які мали неадекватну відповідь чи непереносимість інших ХМПРП, включаючи лікування із застосуванням принаймні одного інгібітору ФНП-α або тоцилізумабу.

8. Лікування із застосуванням ритуксимабу слід продовжувати лише якщо після початку терапії є адекватна відповідь (покращення DAS28 на ⩾1,2 бала). Повторення курсу лікування слід проводити не частіше ніж кожні 6 міс.

IV.2.3. Алгоритм раціонального вибору НППЗ

Підбір селективного за ЦОГ-2 чи неселективного НППЗ та супутньої терапії (інгібітори протонної помпи (ІПП), ацетилсаліцилова кислота) має здійснюватися з урахуванням вихідних рівнів ризику з боку травної та серцево-судинної систем для конкретного хворого, згідно з рекомендаціями Європейської мультидисциплінарної групи експертів відносно зваженого застосування НППЗ при ревматичних захворюваннях, 2011 р., в яких визначено 6 категорій пацієнтів за ризиками з боку серцево-судинної системи та шлунково-кишкового (ШК)-тракту.

Серцево-судинний ризик кількісно оцінюється за шкалою HeartScore Європейської асоціації кардіологів, (рис. 2, інтерактивна версія SCORE доступна на сайті *www.heartscore.org*), а ШК-ризик — залежно від кількості супутніх факторів ризику. У хворих, які не мають ШК- та серцево-судинних факторів ризику, можливе застосування як класичних НППЗ, так і ЦОГ-2-специфічних інгібіторів без ІПП. За наявності будь-

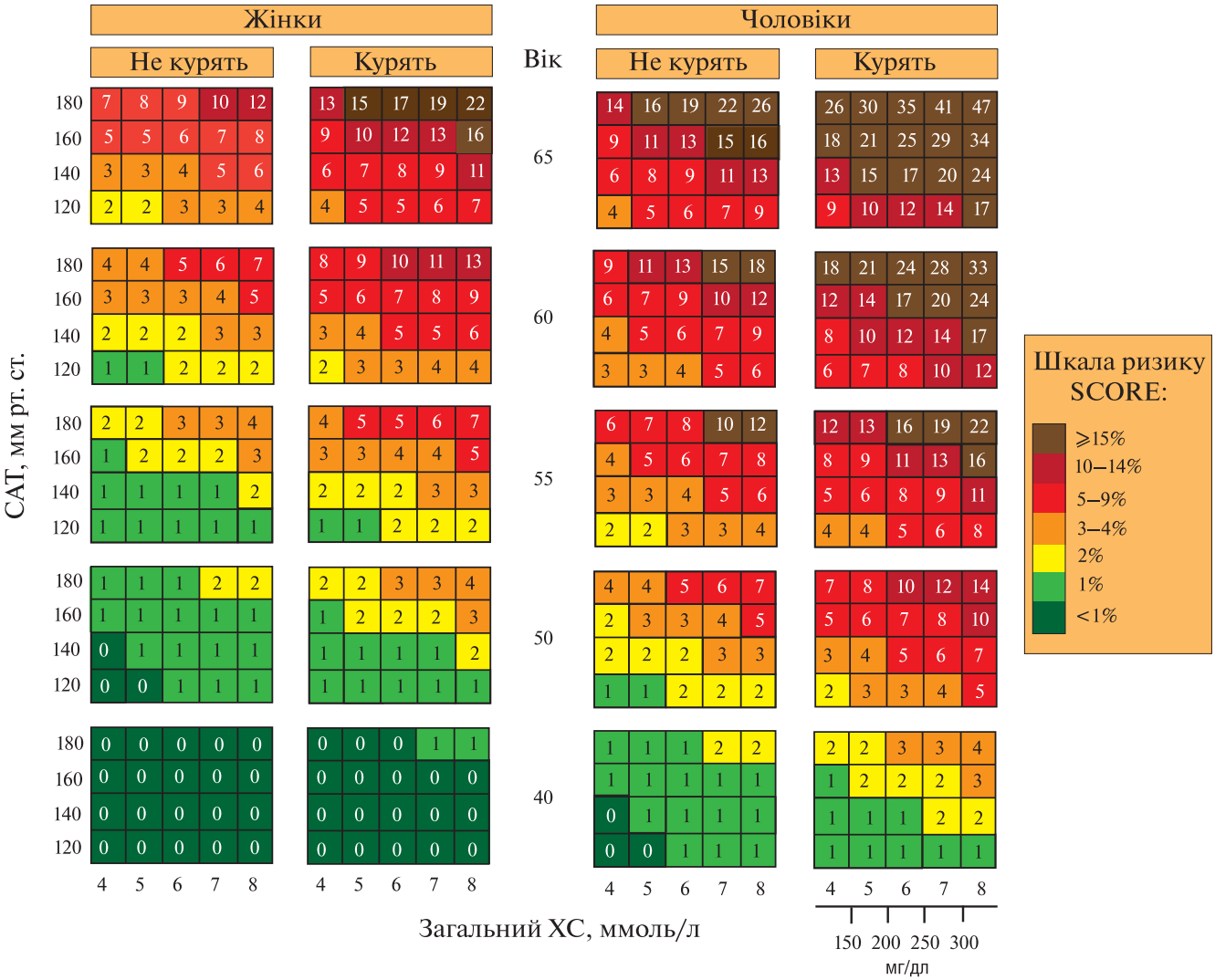

Рис. 2. Ризик фатальних серцево-судинних захворювань протягом 10 років у регіонах високого ризику в Європі. САТ – систолічний артеріальний тиск; ХС – холестерин

якого фактора ШК-ризику застосування класичних НППЗ без ІПП стає неприйнятним. Хворим із низьким серцево-судинним та помірним ШК-ризиком (відсутність чи неускладнені події з боку верхніх відділів ШК-тракту в анамнезі) слід призначати інгібітори ЦОГ-2 (целекоксиб, еторикоксиб) або класичні НППЗ в поєднанні з ІПП. При комбінації низького серцево-судинного ризику з високим ШК-ризиком (зокрема ускладнені події з боку верхніх відділів ШК-тракту раніше) рекомендовано застосовувати інгібітори ЦОГ-2 разом з ІПП або ібупрофен/диклофенак в поєднанні з ІПП. У пацієнтів із високим серцево-судинним і низьким чи помірним ШК-ризиком з усіх НППЗ можливе застосування тільки напроксену (має найкращий профіль серцево-судинної безпеки), але в комбінації з ІПП, оскільки напроксен має несприятливий профіль ШК-безпеки.

При поєднанні високого серцево-судинного та ШК-ризиків (рис. 3) рекомендують уникати застосування будь-яких НППЗ; у разі клінічної необхідності допускається застосування інгібіторів ЦОГ-2 або диклофенаку/напроксену в комбінації з ІПП. Вважається, що пацієнти з підвищеним серцево-судинним ризиком за відсутності протипоказань мають приймати ацетилсаліцилову кислоту в низьких дозах.

*ШК-ризик***	*Серцево-судинний ризик** Низький	Високий
Низький	**Неселективні НПЗП** (ібупрофен/диклофенак/напроксен)	**Напроксен + ІПП**
	Інгібітори ЦОГ-2 (целекоксиб, еторикоксиб) **Неселективні НППЗ + ІПП**	**Напроксен + ІПП**
Високий	**Ібупрофен/диклофенак + ІПП** **Целекоксиб + ІПП**	**Уникати будь-яких НППЗ** **За необхідності:** • **диклофенак/напроксен + ІПП** • **інгібітор ЦОГ-2 + ІПП**

*Серцево-судинний ризик: 10-річний ризик фатальних серцево-судинних подій (низький <10%, високий ⩾10%); **ШК-ризик залежить від кількості ризик-факторів (події з боку верхніх відділів ШК-тракту раніше, вік ⩾65 років, постійний прийом НППЗ, супутній прийом ацетилсаліцилової кислоти/антикоагулянтів/ГК).

Рис. 3. Рекомендації Європейської мультидисциплінарної групи експертів щодо прийнятного застосування НППЗ при ревматичних захворюваннях (2011)

IV.3. Алгоритм призначення санаторно-курортного лікування

1. Лікування в санаторно-курортних закладах призначають:

- пацієнтам із РА в неактивній фазі хвороби (медикаментозно-індукованій чи спонтанній ремісії захворювання), за умови самостійного пересування/обслуговування;
- пацієнтам із РА із суглобово-вісцеральними формами РА (в анамнезі), за умови відсутності активності РА (медикаментозно-індукованій чи спонтанній ремісії захворювання) чи при мінімальному (I) ступеню активності, а також за відсутності клініко-лабораторних проявів вісцеритів (допускаються залишкові явища у вигляді транзиторних змін лабораторних показників).

2. Протипоказання до призначення санаторно-курортного лікування:

- системні прояви РА (суглобово-вісцеральна форма);
- високий (II–III) ступінь активності РА;
- наявність незворотних уражень суглобового апарату (анкілозування);
- втрата можливості до самообслуговування.

3. Особливості призначення санаторно-курортного лікування:

- за умови стійкої артралгії та слабко виражених ексудативних змін — направлення на санаторно-курортне лікування з родоновими водами;
- за наявності переважно ексудативно-проліферативних проявів РА — направлення на санаторно-курортне лікування з сірчано-водневими ваннами;
- за наявності переважно проліферативних змін та контрактур суглобів (рентгенологічні стадії II–IV за прийнятою класифікацією) — санаторії з грязьовими факторами).

V. РЕСУРСНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВИКОНАННЯ ПРОТОКОЛУ

На момент затвердження цього УКПМД засоби матеріально-технічного забезпечення дозволені до застосування в Україні. При розробленні та застосуванні локальних клінічних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) (ЛКПМД (КМП)) має перевірятися реєстрація в Україні засобів матеріально-технічного забезпечення, які включаються до ЛКПМД (КМП).

5.1. Вимоги до ЗОЗ, які надають первинну медичну допомогу

5.1.1. Кадрові ресурси

Лікарі загальної практики — сімейні лікарі, дільничні терапевти, медичні сестри. У сільській місцевості допомога може надаватися фельдшерами (медичними сестрами загальної практики).

5.1.2. Матеріально-технічне забезпечення

Оснащення. Відповідно до Табеля оснащення.

Лікарські засоби (нумерація не впливає на порядок призначення):

1. ХМПРП: азатіоприн, гідроксихлорохін, ЛФ, МТ, СС, циклоспорин.
2. ГК для перорального застосування: метилпреднізолон, преднізолон.
3. НПЗП: диклофенак, еторикоксиб, ібупрофен, мелоксикам, напроксен, парекоксиб, рофекоксиб, целекоксиб.
4. Анальгетики та антипіретики: ацетилсаліцилова кислота; ацетилсаліцилат лізину; ацетилсаліцилова кислота + парацетамол + кофеїн; метамізол натрію; метамізол натрію + парацетамол + кофеїн-бензоат натрію + фенобарбітал + кодеїн; парацетамол; парацетамол + ібупрофен; парацетамол + дицикловерин; парацетамол + диклофенак; нефопам.
5. ІПП: омепразол, лансопразол, пантопразол, рабепразол, езомепразол.

5.2. Вимоги до ЗОЗ, які надають вторинну/третинну допомогу

5.2.1. Кадрові ресурси

Лікарі: ревматологи, ортопеди-травматологи, медичні сестри. За необхідності залучаються лікарі інших спеціальностей.

5.2.2. Матеріально-технічне забезпечення

Оснащення. Відповідно до Табеля оснащення.

Лікарські засоби (нумерація не впливає на порядок призначення):

1. ХМПРП: азатіоприн, гідроксихлорохін, ЛФ, МТ, СС, циклоспорин.
2. БА: адалімумаб, етанерцепт, інфліксимаб, ритуксимаб, тоцилізумаб.
3. ГК для системного застосування: бетаметазон, дексаметазон, метилпреднізолон, преднізолон, тріамцинолон.
4. ГК для локального застосування: бетаметазон, метилпреднізолон, тріамцинолон.
5. НПЗП: диклофенак, еторикоксиб, ібупрофен, мелоксикам, напроксен, парекоксиб, рофекоксиб, целекоксиб.
6. Анальгетики та антипіретики: ацетилсаліцилова кислота; ацетилсаліцилат лізину; ацетилсаліцилова кислота + парацетамол + кофеїн; метамізол натрію; метамізол натрію + парацетамол + кофеїн-бензоат натрію + фенобарбітал + кодеїн; парацетамол; парацетамол + ібупрофен; парацетамол + дицикловерин; парацетамол + диклофенак; нефопам.
7. ІПП: омепразол, лансопразол, пантопразол, рабепразол, езомепразол.

VI. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ

Форма 025/о — Медична карта амбулаторного хворого (Форма 025/о), затверджена наказом МОЗ України від 14 лютого 2012 р. № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрованим Міністерством юстиції України за № 661/20974 від 28 квітня 2012 р.

Форма 030/о — Контрольна карта диспансерного нагляду (Форма 030/о), затверджена наказом МОЗ України від 14 лютого 2012 р. № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрованим Міністерством юстиції України за № 661/20974 від 28 квітня 2012 р.

6.1. Перелік індикаторів якості медичної допомоги

6.1.1. Наявність у лікаря загальної практики — сімейного лікаря локального протоколу ведення пацієнта з РА.

6.1.2. Наявність у лікаря-ревматолога локального протоколу ведення пацієнта з РА.

6.1.3. Частка пацієнтів, для яких лікарем загальної практики — сімейним лікарем отримано інформацію про медичний стан впродовж звітного періоду.

6.1.4. Частка пацієнтів із вперше виявленим впродовж звітного періоду діагнозом «Ревматоїдний артрит», яким проведено оцінку стану за критеріями ACR/EULAR, 2010, оцінку суглобового статусу за КБС та КПС, оцінку активності захворювання за індексом DAS28.

6.2. Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

6.2.1.А) **Наявність у лікаря загальної практики — сімейного лікаря локального протоколу ведення пацієнта з РА.**

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

Індикатор ґрунтується на положеннях УКПМД «Ревматоїдний артрит».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Цей індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів (ЛКПМД) в регіоні. Якість медичної допомоги хворим на РА, відповідність надання медичної допомоги вимогам ЛКПМД, відповідність ЛКПМД чинному УКПМД зазначеним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження ЛКПМД в ЗОЗ.

Бажаний рівень значення індикатора:

- 2014 рік — 90%;
- 2015 рік та подальший період — 100%.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

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

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

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки.

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від усіх лікарів загальної практики — сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

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

д) Чисельник індикатора становить загальна кількість лікарів загальної практики — сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих у районі обслуговування, для яких задокументований факт наявності ЛКПМД хворим на РА (наданий примірник ЛКПМД). Джерелом інформації є ЛКПМД, наданий лікарем загальної практики — сімейним лікарем (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медико-санітарної допомоги).

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

6.2.2.А) **Наявність у лікаря-ревматолога локального протоколу ведення пацієнта з РА.**

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

Індикатор ґрунтується на положеннях УКПМД «Ревматоїдний артрит».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Зазначений індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів (ЛКПМД) в регіоні. Якість медичної допомоги хворим на РА, відповідність надання медичної допомоги вимогам ЛКПМД, відповідність ЛКПМД чинному УКПМД зазначеним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження ЛКПМД в ЗОЗ.

Бажаний рівень значення індикатора:

- 2014 рік — 90%;
- 2015 рік та подальший період — 100%.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

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

б) Дані надаються лікарями-ревматологами (ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РА), розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів із питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від усіх лікарів-ревматологів (ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам із РА), зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

ґ) Знаменник індикатора становить загальна кількість лікарів-ревматологів (ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам із РА), зареєстрованих у районі обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів із питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який міс-

тить інформацію про кількість лікарів-ревматологів (ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам із РА), зареєстрованих на території обслуговування.

д) Чисельник індикатора становить загальна кількість лікарів-ревматологів (ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РА), зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності локального протоколу медичної допомоги хворим на РА (наданий примірник ЛКПМД). Джерелом інформації є ЛКПМД, наданий лікарем-ревматологом (ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам із РА).

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

6.2.3.А) **Частка пацієнтів, для яких лікарем загальної практики — сімейним лікарем отримано інформацію про медичний стан впродовж звітного періоду.**

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

Індикатор ґрунтується на положеннях УКПМД «Ревматоїдний артрит».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора. При аналізі індикатора слід враховувати неприпустимість формального та необґрунтованого віднесення до чисельника індикатора тих хворих, для яких не проводилося медичного огляду лікарем загальної практики — сімейним лікарем (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медико-санітарної допомоги) або лікарем-ревматологом протягом звітного періоду. У первинній медичній документації мають бути задокументовані факти медичного огляду хворого, а також наявність або відсутність повторних загострень захворювання. Пацієнти, для яких такі записи в медичній документації відсутні, не включаються до чисельника індикатора, навіть у тому разі, якщо лікар загальної практики — сімейний лікар (амбулаторія сімейної медицини, центр первинної медико-санітарної допомоги) має достовірну інформацію про те, що пацієнт живий та перебуває на території обслуговування (за відсутності даних медичного огляду).

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження УКПМД не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

а) Організація (ЗОЗ), яка має обчислювати індикатор: лікар загальної практики — сімейний лікар (амбулаторія сімейної медицини, центр первинної медико-санітарної допомоги). Регіональне управління охорони здоров'я.

б) Дані надаються сімейними лікарями (амбулаторіями сімейної медицини, центрами первинної медико-санітарної допомоги), розташованими на території обслуговування, до регіонального управління охорони здоров'я.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки. За наявності автоматизованої технології ЗОЗ, в якій обробляються формалізовані дані щодо медичної допомоги в обсязі, що відповідає Медичній карті амбулаторного хворого (форма 025/0) або Контрольній карті диспансерного нагляду (форма 030/о) — автоматизована обробка.

Індикатор обчислюється лікарем загальної практики — сімейним лікарем (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медико-санітарної допомоги), шляхом ручного чи автоматизованого аналізу інформації Медичних карт амбулаторного хворого (форма 025/0) або Контрольних карт диспансерного нагляду (форма 030/о).

Індикатор обчислюється регіональним управлінням охорони здоров'я після надходження від усіх лікарів загальної практики — сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування, інформації щодо загальної кількості пацієнтів, які становлять чисельник та знаменник індикатора.

ґ) Знаменник індикатора становить загальна кількість пацієнтів, які перебувають під диспансерним наглядом у лікаря загальної практики — сімейного лікаря (амбулаторії сімейної медицини, центру первинної медико-санітарної допомоги), з діагнозом РА.

Джерелом інформації є:

- Медична карта амбулаторного хворого (форма 025/о).
- Контрольна карта диспансерного нагляду (форма 030/о).

д) Чисельник індикатора становить загальна кількість пацієнтів лікаря загальної практики — сімейного лікаря (амбулаторії сімейної медицини, центру первинної медико-санітарної допомоги), з діагнозом РА, для яких наведена інформація про медичний стан хворого із зазначенням відсутності або наявності повторних загострень захворювання.

Джерелом інформації є:

- Медична карта амбулаторного хворого (форма 025/о).
- Контрольна карта диспансерного нагляду (форма 030/о).

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

6.2.4.А) **Частка пацієнтів із вперше виявленим упродовж звітного періоду діагнозом РА, яким проведено оцінку стану за критеріями ACR/EULAR, 2010, оцінку суглобового статусу за КБС та КПС, оцінку активності захворювання за індексом DAS28.**

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

Індикатор ґрунтується на положеннях УКПМД «Ревматоїдний артрит».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Аналіз індикатора дозволить виявити проблеми, пов'язані з кваліфікованою оцінкою стану пацієнтів з РА за критеріями, визначеними УКПМД.

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження УКПМД не визначається за-

ради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

а) Організація (ЗОЗ), яка має обчислювати індикатор: ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РА. Регіональне управління охорони здоров'я.

б) Дані надаються лікарями-ревматологами (ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РА), розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів із питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки.

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від усіх лікарів-ревматологів (ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РА), зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

ґ) Знаменник індикатора становить загальна кількість пацієнтів, які перебувають під диспансерним наглядом у лікаря-ревматолога (ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РА), з діагнозом РА, вперше виявленим протягом звітного періоду.

Джерелом інформації є:

- Медична карта амбулаторного хворого (форма 025/о).
- Контрольна карта диспансерного нагляду (форма 030/о).

д) Чисельник індикатора становить загальна кількість пацієнтів із діагнозом РА та вперше зареєстрованих протягом звітного періоду, яким проведено оцінку стану за критеріями ACR/EULAR (2010), оцінку суглобового статусу за КБС та КПС, оцінку активності захворювання за індексом DAS28.

Джерелом інформації є:

- Медична карта амбулаторного хворого (форма 025/о).
- Контрольна карта диспансерного нагляду (форма 030/о).

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

Директор Департаменту реформ та розвитку медичної допомоги МОЗ України
М.К. Хобзей

VII. ПЕРЕЛІК ДЖЕРЕЛ ЛІТЕРАТУРИ

1. Електронний документ «Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах. Ревматоїдний артрит», 2014.

2. Наказ МОЗ України № 33 від 23.02.2000 р. «Про штатні нормативи та типові штати закладів охорони здоров'я».

3. Наказ МОЗ України № 385 від 28.10.2002 р. «Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я», зареєстрований Міністерством юстиції України за № 892/7180 від 12.11.2002 р.

4. Наказ МОЗ України № 243 від 15.12.1993 р. «Про організацію і удосконалення ревматологічної допомоги населенню України».

5. Наказ МОЗ України № 110 від 14.02.2012 р. «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрований Міністерством юстиції України за № 661/20974 від 28.04.2012 р.

6. Наказ МОЗ України № 251 від 29.03.2013 р. «Про затвердження п'ятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».

7. Наказ МОЗ України № 646 від 05.10.2011 р. «Про затвердження нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо реалізації Закону України «Про порядок проведення реформування системи охорони здоров'я у Вінницькій, Дніпропетровській, Донецькій областях та місті Києві», зареєстрований Міністерством юстиції України за № 1414/20152 від 07.12.2011 р.

8. Наказ МОЗ України № 127 від 02.03.2011 «Про затвердження примірних табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення центральної районної (районної) та центральної міської (міської) лікарень».

9. Наказ МОЗ України № 734 від 31.10.2011 р. «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні планового лікування».

10. Наказ МОЗ України № 735 від 31.10.2011 р. «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні інтенсивного лікування».

11. Наказ МОЗ України № 739 від 31.10.2011 р. «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів консультативно-діагностичного центру».

12. Наказ МОЗ України № 751 від 28.09.2012 р. «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований Міністерством юстиції України за № 2001/22313 від 29.11.2012 р.

Додаток 1

до Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги та медичної реабілітації «Ревматоїдний артрит»

ПАМ'ЯТКА ДЛЯ ПАЦІЄНТА З РЕВМАТОЇДНИЙ АРТРИТОМ

Що таке ревматоїдний артрит?

Ревматоїдний артрит (РА) – аутоімунне захворювання, яке проявляється запаленням внутрішньої (синовіальної) оболонки суглобів з розвитком ушкодження хряща, кісток, сухожилків і зв'язок, що утворюють суглоб, також можливе ураження внутрішніх органів. Перебіг РА тривалий, протягом багатьох років із поступовим залученням у процес різних груп суглобів. Причина РА досі невідома. Захворювання може розвинутися в будь-якому віці, включаючи дітей і людей літнього віку.

Прояви РА можуть відрізнятися. Захворювання може проявлятися запаленнями суглоба у вигляді його потепління, набряку, інколи – почервоніння, болючості суглоба та утруднення руху в ньому. РА, особливо в періоди загострення, може супроводжуватися загальним нездужанням, втратою апетиту, зменшенням маси тіла, підвищенням температури тіла, загальною слабкістю. Характерним симптомом РА є скутість у суглобах, особливо в ранкові годин. Приблизно у $^1/_5$ частини людей із РА розвиваються ревматоїдні вузлики – досить щільні утворення під шкірою, зазвичай біля суглобів або в ділянках, що зазнають тиску і тертя (наприклад навколо ліктя).

Як діагностувати РА?

Для встановлення діагнозу РА лікар має розпитати Вас про історію розвитку захворювання, уточнити послідовність появи різних симптомів і провести обстеження. Необхідно виконати аналізи крові й рентгенологічне дослідження, за необхідності – УЗД суглобів чи МРТ.

Яка мета лікування?

На сьогодні неможливо повністю вилікувати РА, оскільки причина хвороби невідома. Мета лікування: зменшити вираженість болю,

запалення, зупинити або сповільнити швидкість пошкодження суглобів і поліпшити якість життя хворого. Сучасне лікування РА у переважній більшості випадків дозволяє істотно поліпшити якість життя пацієнтів із цією хворобою.

Що допоможе усунути біль і зменшити ранкову скутість?

Для зменшення вираженості болю у суглобах, ранкової скутості лікар може призначити нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби (НППЗ) – диклофенак, ібупрофен тощо, які мають знеболювальну, протизапальну та жарознижувальну дію. Однак НППЗ мають побічні дії, насамперед, це подразнювальна дія на шлунково-кишковий тракт із розвитком виразкових змін слизової оболонки, які іноді ускладнюються кровотечею, вплив на функцію печінки, нирок, нервову систему, загострення бронхіальної астми, шкірний свербіж, висипання на шкірі. Тому з метою профілактики ускладнень при застосуванні НППЗ лікарем можуть бути призначені лікарські засоби для профілактики ускладнень з боку шлунково-кишкового тракту (наприклад інгібітори протонної помпи – ІПП) або для профілактики загострень з боку серцево-судинної системи (наприклад ацетилсаліцилова кислота у низьких дозах). Під час прийому НППЗ необхідно дотримуватися дієти з обмеженням гострої, смаженої їжі, приймати рекомендований препарат тільки через 15–20 хв після їжі. Слід виключити тютюнопаління, обмежити вживання алкоголю, особливо одночасно із застосуванням ліків. Необхідно чітко дотримуватися призначень лікаря, не можна перевищувати дозу НППЗ, призначену на 1 прийом, приймати одночасно декілька НППЗ.

Що необхідно знати про застосування глюкокортикоїдів (ГК)?

ГК призначають при високій активності запального процесу, а також на період очікування початку дії базисної терапії. Підбір дози препарату та режиму застосування здійснюється лише лікарем-ревматологом. Небезпечно раптово припиняти або значно знижувати дозу ГК, оскільки це може призвести до вираженого загострення хвороби. За наявності вираженого запалення в суглобі, що супроводжується накопиченням запальної синовіальної рідини, ГК за призначенням лікаря вводять в один або декілька суглобів (не частіше ніж 1 раз на 3 міс в один суглоб!).

Що таке базисна терапія?

Базисні протиревматичні препарати – це лікарські засоби, які безпосередньо впливають на імунопатологічний процес, відповідальний за розвиток артриту (метотрексат, лефлуномід, ритуксимаб тощо). Завдяки застосуванню цієї групи лікарських засобів у більшості пацієнтів вдається досягти значного зниження активності захворювання або повного припинення її прогресування, і в цілому поліпшити прогноз хвороби. Майже всі базисні препарати починають діяти поступово, через 2–3 міс від початку прийому, тому на цей період зазвичай призначають НППЗ або ГК. В подальшому, залежно від ефекту базисної терапії, може виникати потреба в періодичному чи постійному прийомі ГК чи НППЗ у низьких дозах.

Метотрексат (МТ) приймають 1 раз на тиждень в таблетках або вводять у формі ін'єкцій. У період лікування МТ слід періодично виконувати аналізи крові з метою своєчасного виявлення можливих розладів функції кісткового мозку і печінки. Пацієнти, які отримують МТ, не повинні вживати алкоголь (особливо в дні прийому МТ). Для зменшення ймовірності появи побічних ефектів застосовують фолієву кислоту у дні, коли не приймають МТ, в дозі, яку визначає лікар. Про всі небажані реакції в період застосування МТ слід негайно повідомити Вашого лікуючого лікаря!

Лефлуномід (ЛФ). Лікувальний ефект починає з'являтися досить швидко – через 4 тиж після початку лікування і посилюється протягом 4–6 міс. При лікуванні ЛФ можуть відзначатися побічні дії у вигляді дисфункції кишечнику, нудоти, блювання, підвищення рівня печінкових трансаміназ, шкірної висипки, зниження рівня лейкоцитів, тромбоцитів у крові. Препарат призначає лікар-ревматолог з обов'язковим регулярним контролем показників крові.

Сульфасалазин (СС). Частіше призначають для лікування більш легких форм захворювання. Побічні ефекти можуть включати шкірні висипання, розлади шлунка та зменшення кількості лейкоцитів і тромбоцитів у крові. Препарат призначає лікар-ревматолог з обов'язковим регулярним контролем аналізів крові.

При агресивному перебігу захворювання чи при недостатньому ефекті лікування одним із базисних препаратів лікар може призначити комбінацію з 2–3 базисних препаратів.

Терапія біологічними агентами (БА). БА – це група сучасних препаратів, отриманих шляхом генної інженерії. Призначення і лікування БА проводять суворо під контролем лікаря. У більшості випадків БА призначають у комбінації з МТ чи іншим базисним препаратом.

Фізична активність

Лікувальна фізкультура, призначена лікуючим лікарем або фахівцем із лікувальної фізкультури, допоможе зберегти або поліпшити фізичну активність, гнучкість у суглобах, силу м'язів, поліпшити роботу серця і легень. Співвідношення обсягу лікувальної фізкультури, тривалості діяльності та відпочинку визначають особливостями перебігу захворювання.

Фізіотерапевтичне лікування

При високому ступені активності РА проведення фізіотерапевтичного лікування протипоказане, при помірній – обмежене. Найбільш широке застосування фізіотерапія має місце при мінімальному ступені активності або клінічній ремісії РА за призначенням лікуючого лікаря.

Як уникнути загострень РА?

Профілактика загострень артриту полягає в ***обов'язковому регулярному контролі*** реакції організму на базисну терапію. Пацієнт із РА має оглядатися лікарем-ревматологом не рідше ніж 1 раз на 3 міс, особливо в перші роки виявлення захворювання. Лікар призначає і за необхідності здійснює корекцію лікування, визначає показання до санаторно-курортного і стаціонарного лікування.

Коли можна застосовувати санаторно-курортне лікування?

Санаторно-курортне лікування хворих на РА в період ремісії може проводитися щорічно. При доброякісному перебігу захворювання без виражених змін у суглобах показано застосування родонових ванн у Хмільнику, Миронівці. При прогресуючому перебігу зі згасанням запального процесу в суглобах – лікування сірководневими ваннами у Любіні Великому. При розвитку виражених деформацій суглобів, контрактур – лікування грязьовими аплікаціями у Євпаторії, Саках, Одесі, Бердянську. Санаторно-курортне лікування протипоказане за наявності загострення та в найближчі 3–6 міс після стихання загострення РА.

Хірургічне лікування

При вираженому болю, порушеннях функції суглоба у разі його серйозного пошкодження можлива заміна суглоба чи інше коригувальне хірургічне втручання. Для запобігання прогресуванню деформацій суглобів стоп або кистей лікуючий лікар може направити на консультацію до ортопеда-травматолога з метою підбору необхідних допоміжних засобів чи пристроїв.

Чи впливає дієта на перебіг РА?

Без проведення адекватного медикаментозного лікування дієта не здатна суттєво вплинути на перебіг РА. Однак у процесі лікування важливо дотримуватися дієти, яка включає споживання необхідної кількості білка, вітамінів (краще – у складі овочів та фруктів), солей кальцію, морської риби. Необхідно обмежити вживання гострої, смаженої, жирної, кислої їжі. Харчування має бути три-чотириразове, невеликими порціями.

Адреса для листування: Департамент стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України», Київ, електронна адреса: *medstandards@dec.gov.ua*

Електронну версію документа можна завантажити на офіційному сайті МОЗ України: *http://www.moz.gov.ua та http://www.dec.gov.ua/mtd/index.html*