

БУДУЩЕЕ НАЧИНАЕТСЯ СЕГОДНЯ: РЕКОМЕНДАЦИИ EULAR ПО ЛЕЧЕНИЮ РЕВМАТОИДНОГО АРТРИТА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ БИОЛОГИЧЕСКИХ АГЕНТОВ И ИХ РЕАЛИЗАЦИЯ В УКРАИНЕ

24 ноября 2010 г. в Киеве состоялась научная конференция, на которой президент Ассоциации ревматологов Украины, академик Национальной академии медицинских наук Украины Владимир Николаевич Коваленко представил проект национальных стандартов лечения ревматоидного артрита (РА) с использованием биологических агентов и концепцию Государственной целевой программы по лечению РА на 2011–2015 гг. Профессор, руководитель отделения ревматологии Венского медицинского университета, руководитель Центра ревматологических заболеваний Хитцингского госпиталя (Вена, Австрия) Джозеф Смолен представил новые критерии диагностики РА 2010 г. и рекомендации по применению синтетических и биологических болезне-модифицирующих препаратов. Последнее стало важным и ожидаемым событием, знаменующим качественно новый этап плодотворного сотрудничества отечественных специалистов с европейским научным сообществом. Благодаря интерактивной дискуссии и обсуждению клинических случаев все участники конференции не только ознакомились с самыми современными подходами к терапии РА, но и получили ответы на интересующие их вопросы.



Президент Ассоциации ревматологов Украины, академик Национальной академии медицинских наук Украины **Коваленко Владимир Николаевич** осветил вопросы целевой государственной программы лечения пациентов с ревматоидным артритом (РА), реализация которой позволит предотвратить развитие инвалидности и снизить показатели временной нетрудоспособности у пациентов с ранним РА, благодаря внедрению в клиническую практику современных дорогостоящих биологических препаратов. По словам докладчика, воплощение в жизнь подобного проекта станет триггером для последующего внедрения биологических агентов и в других отраслях медицины.

Проект распоряжения Кабинета Министров Украины «Об утверждении концепции «Государственной целевой программы лечения больных ревматоидным артритом на 2011–2015 годы» в течение месяца был представлен для общественного обсуждения на официальном сайте Министерства здравоохранения Украины (www.moz.gov.ua).

Основные задания Государственной целевой программы лечения больных РА на 2011–2015 гг.:

- организация системы стандартизированного обследования и лечения пациентов с РА на всех уровнях оказания медицинской помощи;
- создание, имплементация и поддержка функционирования единого государственного Реестра пациентов с РА;

- усовершенствование системы раннего выявления пациентов и своевременного установления диагноза РА;
- усовершенствование и оказание высокоспециализированной медицинской помощи;
- регулярное проведение исследований на базе ревматологических центров и научно-исследовательских учреждений, базирующихся на принципах доказательной медицины;
- сотрудничество специалистов смежных специальностей, в частности клинических иммунологов из различных регионов Украины, для обмена информацией, научных обобщений, опыта;
- проведение проверок лечебных учреждений в регионах с целью мониторинга своевременной диагностики, лечения и оказания адекватной медицинской помощи пациентам с РА.

Как подчеркнул академик В.Н. Коваленко, разработка и внедрение протокола стандартизированного обследования пациентов с РА особенно важны в связи с тем, что данная категория пациентов обращается за медицинской помощью не только к ревматологам, но и к врачам общей практики/семейной медицины, терапевтам, ортопедам-травматологам. Среди наиболее насущных проблем названо создание и имплементация Государственного реестра больных РА. По убеждению В.Н. Коваленко, это позволит наиболее оптимально оценивать эффективность терапии, своевременно проводить замену препаратов, а также тщательно мониторировать побочные реакции. Реестр — это не просто инструмент статистической отчетности, но высокопрофессиональная идеология мониторинга терапии.

Среди мероприятий, предусмотренных Государственной программой, также названы следующие:

- усовершенствование правовой, социальной и экономической базы оказания медицинской помощи больным РА;
- введение в практику унифицированных клинических протоколов и стандартизированной системы лечения пациентов с РА;
- проведение информационно-просветительской деятельности среди населения, в частности с освещением в СМИ, относительно риска развития инвалидности при отсутствии своевременной диагностики и адекватного лечения;
- обучение врачей и медицинского персонала первичного и вторичного звена по оказанию медицинской помощи пациентам с РА;
- усовершенствование системы лабораторной диагностики РА на всех уровнях оказания медицинской помощи;
- формирование в регионах на базе специализированных ревматологических отделений кабинетов иммунобиологической терапии;
- имплементация стандартизированной методики длительного наблюдения пациентов с РА на основании оценки активности заболевания согласно международным индексам и др.

Среди ожидаемых результатов внедрения Государственной программы — значимое снижение показателей временной нетрудоспособности в связи с обострением РА. Кроме того, это позволит сократить количество госпитализаций 1 пациента в связи с обострением РА в течение года, а также их продолжительность на 15% [1]; предупредить полную первичную нетрудоспособность/инвалидность у пациентов с ранним РА на 20% [2]; повысить уровень трудоустройства на 10% [3].

При формировании национального протокола и стандартов лечения РА на основе биологической терапии ключевыми опорными пунктами будут являться данные доказательной медицины и опыт, накопленный другими странами. При отсутствии противопоказаний препаратом первой линии терапии РА является метотрексат в стартовой дозе 10–15 мг/нед с дальнейшим повышением на 5 мг каждые 2–4 нед (до 20–30 мг/нед). В случае не-

переносимости/противопоказаний к метотрексату необходимо начать терапию лефлуномидом, сульфасалазином или инъекционными препаратами золота.

При недостаточной эффективности метотрексата в адекватной дозе в течение 3–6 мес необходимо произвести его замену на другой синтетический базисный препарат, а при наличии неблагоприятных прогностических факторов — проводить комбинированную терапию метотрексатом и биологическими агентами. В качестве первой линии биологической терапии применяют блокаторы фактора некроза опухоли (ФНО)- α . При недостаточной эффективности ингибитора ФНО- α возможно применение другого ингибитора ФНО- α — абатасепта, ритуксимаба или тоцилизумаба.



Джозеф Смолен (Josef S. Smolen) отметил, что ему очень приятно посетить Украину и подчеркнул ценность укрепления научного сотрудничества ревматологов разных европейских стран. Он поделился опытом лечения ревматологических заболеваний, накоплен-

ным учеными Венского медицинского университета (Австрия), а также осветил современные подходы EULAR к терапии РА. Принятие резолюции конференции было названо важным шагом на пути к внедрению последних научных достижений в ревматологию: далеко не во всех странах медицинская общественность готова к восприятию новых подходов.

Джозеф Смолен представил доклад на тему: «Последние изменения в парадигме лечения ревматоидного артрита: начало, продолжение терапии и ее цели». Знаменательно, что многие из этих изменений имели место именно в 2010 г.: в апреле были опубликованы рекомендации по целевой терапии (Treat-to-Target Rec-

ommendations), в июне — рекомендации EULAR по лечению РА (EULAR RA Management Recommendations), в сентябре — новые классификационные критерии РА Американской коллегии ревматологии/Европейской антиревматической лиги (American College of Rheumatology (ACR)/EULAR RA Classification Criteria), в ноябре — официальная презентация ACR/EULAR определения ремиссии РА. В свя-



зи с этим несколько изменилось видение подходов к продолжению лечения пациентов с РА, достижению цели терапии.

Парадигматические изменения затронули 3 сферы:

- установление диагноза (раннее начало терапии);
- цели терапии (достижение полной или частичной ремиссии);
- проведение терапии (методы оценки активности заболевания и эффективности терапии);

Докладчик подробно остановился на результатах международного многоцентрового рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого исследования SAVE (Stop Arthritis Very Early) [4]. Цель исследования SAVE — изучить эффект применения глюкокортикоидов у пациентов с очень ранней стадией артрита (продолжительность симптомов < 16 нед). Пациенты получали однократную внутримышечную инъекцию метилпреднизолона в дозе 120 мг или плацебо, а затем за ними велось наблюдение в течение 52 нед. Как свидетельствуют результаты данного исследования однократное внутримышечное применение 120 мг метилпреднизолона в дебюте заболевания не влияло на развитие ремиссии и замедление прогрессирования РА.

Новая система классификационных критериев РА 2010 г. позволяет уставить диагноз на более ранних стадиях заболевания, нежели классификационные критерии Американской коллегии ревматологов 1987 г. [5] (табл. 1). Новые критерии не учитывают наличие утренней скованности, ревматоидных узелков и рентгенологические изменения в суставах.

Итак, какова же последовательность ведения диагностического поиска с целью установления достоверного диагноза «ревматоидный артрит» у пациента с признаками синовита хотя бы одного сустава согласно последним представлениям?

В первую очередь необходимо исключить другие возможные причины развития синовита, например системную красную волчанку, псориатический артрит или подагру. При наличии синовита и отсутствии альтернативного диагноза необходимо воспользоваться новыми классификационными критериями РА. Важным вопросом также является определение наличия эрозий, которые свидетельствуют в пользу поздней стадии РА.

Согласно новым критериям при установлении диагноза учитываются: количество и локализация пораженных суставов (0–5 балла), серологические показатели (0–3 балла), продолжительность симптомов (0–1 балла), реагенты острой фазы (0–1 балла). Диагноз РА устанавливается при наличии 6 и более баллов.

Профессор Смолен подчеркнул важность регулярной оценки активности заболевания с использованием наиболее приемлемых в рутинной клинической практике международных индексов оценки активности заболевания с целью своевременной коррекции терапии.

По его мнению, в рутинной клинической практике следует применять клинический индекс активности заболевания CDAI (Clinical Disease Activity Index) или упрощенный индекс активности заболевания SDAI (Simplified Disease Activity Index).

Таблица 1

Классификационные критерии РА Американской коллегии ревматологии/Европейской антиревматической лиги (ACR/EULAR RA) 2010

Классификационный критерий	Баллы
A. Вовлечение суставов	
1 крупный сустав	0
2–10 крупных суставов	1
1–3 мелких суставов (с/без вовлечения крупных суставов)	2
4–10 мелких суставов (с/без вовлечения крупных суставов)	3
>10 суставов (как минимум 1 мелкий сустав)	5
B. Серология	
Негативный РФ и негативные АЦЦП	0
Слабоположительный РФ или слабоположительные АЦЦП	2
Резкоположительный РФ или резкоположительные АЦЦП	3
C. Продолжительность симптомов	
<6 нед	0
≥6 нед	1
D. Реагенты острой фазы	
Нормальный СРБ и СОЭ	0
Повышенный СРБ или СОЭ	1

РФ — ревматоидный фактор; АЦЦП — антитела к циклическому цитруллинированному пептиду; СРБ — С-реактивный белок; СОЭ — скорость оседания эритроцитов.

Профессор Смолен обратил внимание на необходимость проведения осмотра и документирования количества болезненных и припухших суставов врачом-ревматологом на каждом визите пациента. Важность этой процедуры обусловлена тем, что согласно данным международных исследований, рентгенологическая прогрессия заболевания коррелирует с количеством припухших суставов. Также наблюдалась корреляция радиографической прогрессии РА и активности заболевания, оцениваемой по DAS28, SDAI и CDAI [6].

В новых Рекомендациях по целевой терапии ревматоидного артрита [7] речь идет о том, что в ежедневной клинической практике для принятия терапевтических решений необходимо использовать ратифицированные комбинированные показатели активности заболевания, включающие оценку суставов. При этом первичная цель терапии РА определяется как достижение клинической ремиссии — отсутствия признаков и симптомов значительной воспалительной активности заболевания.

Достижение низкой активности РА может рассматриваться в качестве приемлемой альтернативы, особенно при длительном течении заболевания. До тех пор, пока желаемая цель терапии не достигнута, схема лечения должна корректироваться не реже 1 раза в 3 мес. Показатели активности заболевания должны собираться и регистрироваться регулярно: ежемесячно — для пациентов с высокой/умеренной активностью заболевания, реже (1 раз в 3–6 мес) — для пациентов с продолжительной низкой активностью заболевания/ремиссией.

Каковы критерии ремиссии? Как отметил докладчик, это отсутствие значимого вовлечения суставов, прогрессии их повреждения, а также максимально возможная функциональная активность. В качестве критериев ремиссии приняты следующие показатели: DAS28 <2,6; SDAI ≤3,3; CDAI ≤2,8. Как известно, индекс DAS28 широко используется в клинических исследованиях и обычной клинической практике. Джозеф Смолен затронул провокационный вопрос: насколько точно определение ремиссии при помощи DAS28?

В 24-недельном многоцентровом рандомизированном плацебо-контролируемом исследовании RADIATE изучали эффективность и безопасность тоцилизумаба (моноклональных антител к рецепторам антиинтерлейкина-6) у пациентов с РА, рефрактерным к терапии антагонистами ФНО-α. Согласно полученным результатам, ремиссия по DAS28 (DAS28 <2,6) была достигнута у около 30% пациентов [8]. Однако по итогам этого же исследования показатель ACR 70 (70% уменьшение числа припухших и болезненных суставов) составил лишь 12%. Улучшение по ACR 70 достигнуто у меньшего количества пациентов, чем ремиссия по DAS28 и в других крупных исследованиях: GO-AFTER, COMET.

Важно отметить, что формула подсчета DAS28 построена таким образом, что суммарная оценка индекса больше всего зависит от величины СОЭ. Так, снижение СОЭ с 30 мм/ч до 15 мм/ч (в 2 раза) при прочих равных условиях снижает значение индекса на 1,3. При этом уменьшение числа припухших суставов с 4 до 2 (2 раза) при прочих равных условиях, снижает общую оценку индекса всего на 0,39. В связи с этим у около 20% пациентов с ремиссией по DAS28 имеется ≥2 припухших сустава [9]. Это обстоятельство и объясняет тот факт, что показатель ремиссии по DAS28 может быть выше ACR 70 и ACR 50.

Таким образом, из всех комбинированных индексов, наиболее точными критериями ремиссии являются SDAI и CDAI. По этой причине, именно SDAI и CDAI сегодня признаны **ACR/EULAR** оптимальными для определения ремиссии РА в клинических исследованиях и повседневной врачебной деятельности.

Формулы для подсчета указанных индексов следующие [12]:

$$DAS28 = 0,56\sqrt{ЧБС} + 0,28\sqrt{ЧПС} + 0,070[\ln(COЭ)] + 0,014 OOA3П,$$

$$SDAI = ЧБС + ЧПС + OOA3П + OOA3В + СРБ,$$

$$CDAI = ЧБС + ЧПС + OOA3П + OOA3В,$$

где ЧБС — число болезненных суставов (0–28), ЧПС — число припухших суставов (0–28), СОЭ — скорость оседания эритроцитов в мм/ч, OOA3П — общая оценка здоровья пациента, оцененная по визуально-аналоговой шкале (ВАШ) в мм (0–100), OOA3П — общая оценка активности заболевания пациентом, оцененная по ВАШ в см (0–10), OOA3В — общая оценка активности заболевания врачом, оцененная по ВАШ в см (0–10), СРБ — содержание С-реактивного белка в мг/дл.

Сравнение указанных индексов приведено в табл. 2 [12].

Таблица 2

Сравнительная характеристика комбинированных индексов оценки активности РА

Элемент	SDAI	CDAI	DAS28
Число припухших суставов	Обычный счет 0–28	Обычный счет 0–28	0,28√ ЧПС 0–1,48
Число болезненных суставов	Обычный счет 0–28	Обычный счет 0–28	0,56√ ЧБС (0–28) 0–2,69
Реактанты острой фазы	СРБ (мг/дл) 0,1–10	—	0,7[ln(COЭ)] 0,49–3,22
Общая оценка здоровья пациента (ВАШ)	—	—	0,07 ВАШ (мм) (0–1,4)
Общая оценка активности заболевания пациентом	ВАШ (см) 0–10	ВАШ (см) 0–10	—
Общая оценка активности заболевания врачом	ВАШ (см) 0–10	ВАШ (см) 0–10	—
Значение индекса	0,1–86	0–76,0	0,49–9,07

Критерии активности заболевания в зависимости от оценок DAS28, CDAI и SDAI приведены в табл. 3 [12].

Таблица 2

Критерии активности заболевания по индексам DAS28, CDAI и SDAI

Критерий	SDAI	CDAI	DAS28
Ремиссия	≤3,3	≤2,8	≤2,4
Низкая активность заболевания	≤11	≤10	≤3,6
Умеренная активность заболевания	≤26	≤22	≤5,5
Высокая активность заболевания	>26	>22	>5,5

Согласно последним рекомендациям **EULAR**, алгоритм лечения РА нацелен на достижение ремиссии или низкой активности заболевания в течение 3–6 мес (I фаза) [10]. При отсутствии противопоказаний стартовой терапией является метотрексат (возможна его комбинация с глюкокортикоидами). При наличии противопоказаний к метотрексату может быть назначен лефлуномид или сульфасалазин, или препараты золота.

Если ремиссия не достигнута в течение 3–6 мес, необходимо перейти к II фазе. При наличии таких прогностически неблагоприятных факторов, как высокая активность заболевания (определяется на основании комбинированных индексов, количества припухших суставов, реактентов острой фазы — СРБ), высокий титр РФ или АЦЦП, раннее повреждение суставов, необходимо включить в схему лечения биологический препарат — блокатор ФНО-α, как препарат первой линии.

Если вышеуказанные факторы отсутствуют, можно назначить второй синтетический антиревматический препарат, модифицирующий течение болезни (лефлуномид, сульфасалазин, метотрексат либо препарат золота в качестве монотерапии). Если цель терапии не достигнута в течение 3–6 мес, необходимо добавить биологический агент (блокатор ФНО-α). При дальнейшем отсутствии успеха терапии в течение 3–6 мес необходимо произвести замену одного биологического препарата на другой.

Докладчик подчеркнул необходимость раннего начала терапии РА (не позже чем через 6 мес от его начала). Кроме того, стартовая терапия комбинацией синтетических антиревматических

препаратів, модифікуючих течію хвороби, не має переваг, в порівнянні з монотерапією одним із представників цієї групи [11].

В своїй практичній діяльності, ревматологам необхідно користуватися CDAI при кожному візиті пацієнта з РА, оскільки послідовність в визначенні активності захворювання покращує його результат.

В висновку доповідач підкреслює, що ремісія у пацієнтів з РА — досяжна мета, а її реалізація важлива для запобігання прогресуванню пошкодження суглобів та покращення їх функціонування. Регулярне диспансерне спостереження пацієнтів необхідно для своєчасної корекції терапії.

ЛИТЕРАТУРА

1. Moreland L.W. (2004) Pharmacoeconomics, 22(Suppl. 1): 39–53.
2. Bejarano V., Quinn M., Conaghan P.G. et al. (2008) Effect of the Early Use of the Anti-Tumor Necrosis Factor Adalimumab on the Prevention of Job Loss in Patients With Early Rheumatoid Arthritis. Arthritis Care Research., 59(10): 1467–1474.
3. van Vollenhoven R.F., Cifaldi M.A., Ray S. et al. (2010) Improvement in work place and household productivity for patients with early rheumatoid arthritis treated with adalimumab plus methotrexate: work outcomes and their correlations with clinical and radiographic measures from a randomized controlled trial companion study. Arth. Care Research, 62(02): 226–234.
4. Machold K.P., Landewe R., Smolen J.S. et al. (2010) The Stop Arthritis Very Early (SAVE) trial, an international multicentre, randomised, dou-

ble-blind, placebo-controlled trial on glucocorticoids in very early arthritis. Ann. Rheumatol. Dis., 69(3): 495–502.

5. Aletaha D., Neogi T., Silman A.J. et al. (2010) 2010 Rheumatoid Arthritis Classification Criteria. Arthritis Rheumatism, 62(9): 2569–2581.

6. Smolen J.S., van Der Heijde D.M., St Clair E.W. et al. (2006). Predictors of joint damage in patients with early rheumatoid arthritis treated with high-dose methotrexate with or without concomitant infliximab: results from the ASPIRE trial. Arthritis Rheum., 54(3): 702–710.

7. Smolen J.S., Aletaha D., Bijlsma J.W. et al. (2010) Treating rheumatoid arthritis to target: recommendations of an international task force. Ann Rheumatol. Dis., 69(4): 631–637.

8. Emery P., Keystone E., Tony H.P. et al. (2008) IL-6 receptor inhibition with tocilizumab improves treatment outcomes in patients with rheumatoid arthritis refractory to anti-tumour necrosis factor biologicals: results from a 24-week multicentre randomised placebo-controlled trial. Ann. Rheum. Dis., 67: 1516–1523.

9. van Der Heijde D.M., Klareskog L., Boers M. et al. (2005). Comparison of different definitions to classify remission and sustained remission: 1 year TEMPO results. Ann. Rheum. Dis., 64: 1582–1587.

10. Smolen J.S., Landewe R., Breedveld F.C. et al. (2010). EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs. Ann. Rheum. Dis., 69: 964–975.

11. Dougados M., Combe B., Cantagrel A. et al. (1999) Combination therapy in early rheumatoid arthritis: a randomised, controlled, double blind 52 week clinical trial of sulphasalazine and methotrexate compared with the single components. Ann. Rheum. Dis., 58(4): 220–225.

12. Aletaha D., Smolen J. (2005) The Simplified Disease Activity Index (SDAI) and the Clinical Disease Activity Index (CDAI): a review of their usefulness and validity in rheumatoid arthritis. Clin. Exp. Rheumatol., 23 (Suppl. 39): S100–S108. □

РЕЗОЛЮЦІЯ

Сучасний розвиток ревматології характеризується активним втіленням нових технологій лікування, а саме біологічних агентів, і аналізом ефективності/безпеки лікарських втручань в організм хворого. Це значною мірою забезпечує підвищення якості життя та суттєве збільшення його тривалості.

З відкриттям нових фармакотерапевтичних агентів: хворобомодифікуючих протиревматичних препаратів, в тому числі біологічних агентів, нестероїдних протизапальних засобів нових поколінь, глюкокортикоїдів, арсенал лікаря-ревматолога значно збагатився, що привело до покращення якості життя пацієнтів, прогнозу перебігу ревматичних хвороб, зниження смертності й збереження багатьох людських життів.

Серед позитивних тенденцій, що визначаються останніми роками, слід зазначити вдосконалення ранньої діагностики ряду ревматичних хвороб завдяки організації просвітницької роботи Асоціації ревматологів України, впровадження нових методів діагностики та лікування, широкому застосуванню біологічної та структурно-модифікуючої терапії, а також взаємодії з суміжними терапевтичними та хірургічними (зокрема ортопедичною) службами.

Виглядає доцільним створення тісної соціально-медичної співпраці між пацієнтами та лікарями щодо надання інформації про симптоми

ревматичних хвороб, особливо найбільш поширених — остеоартрозу, метаболічних артропатій, остеопорозу. Такий підхід дасть можливість пацієнтам правильно оцінювати свій стан і вчасно звертатися за кваліфікованою медичною допомогою, а також передбачає зменшення кількості незворотних проявів хвороби та інвалідизації, які пов'язані з помилковою ранньою діагностикою або ж пізнім зверненням пацієнта до лікаря.

У зв'язку з цим великого значення набувають методи ранньої діагностики ревматичних хвороб та відповідні своєчасні заходи профілактики, первинної та спеціалізованої медичної допомоги, що, в першу чергу, стосується первинної ланки — сімейний лікар та спеціаліст-ревматолог.

Правління Асоціації ревматологів України рекомендує:

1. Підтримати концепцію Державної цільової програми «Лікування хворих на ревматоїдний артрит на 2011–2015 роки», що запропонована Робочою групою Асоціації ревматологів України.

2. Продовжити формування Національного реєстру хворих на ревматоїдний артрит та інші запальні артрити, які отримують терапію біологічними препаратами.

- Разом зі спеціалістами МОЗ України розробити проект заходів державного рівня щодо вдосконалення надання медичної допомоги хворим на інші ревматичні хвороби суглобів та системні захворювання сполучної тканини, в тому числі забезпечення сучасних фармакотерапевтичних стратегій, включаючи біологічні агенти, щодо цих хворих. При формуванні найбільш ефективних схем лікування керуватися Переліком протиревматичних лікарських засобів в рамках Національного формуляра (проекту), який узгоджений з Державним фармакологічним центром МОЗ України.
- Головним обласним спеціалістам з ревматології в найкоротший термін надати пропозиції щодо необхідності державного забезпечення надання медичної допомоги хворим на ревматичні хвороби (групи препаратів; категорії та кількість/відсоток хворих по відповідних областях, що потребують державної підтримки; фінансові потреби на підтримувальне лікування, активне лікування в гострій фазі чи в період загострення захворювання, включаючи інтенсивну терапію (в тому числі біологічні агенти)).

3. Схвалити пропозиції Асоціації ревматологів України щодо протоколу та стандартів лікування ревматоїдного артриту із застосуванням біологічних агентів.

Враховуючи актуальність ряду невирішених проблем ревматології, аналіз доповідей, роботу симпо-

зіумів та робочих груп, а також необхідність втілення нових технологій діагностики та лікування, Правління Асоціації ревматологів України рекомендує:

- Внести зміни до наказу МОЗ України від 12.10.2006 р. № 676 «Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю «Ревматологія»» щодо деяких ревматичних хвороб (анкілозивного спондиліту, псоріатичного артриту, системного червоного вовчка, системної склеродермії тощо) з урахуванням нових рекомендацій провідних ревматологічних асоціацій світу із застосування біологічних агентів (інфліксимаб, ритуксимаб, адаліумаб, тоцилізумаб тощо) при цих нозологічних формах.
- Втілювати в рутинну ревматологічну практику сучасну інструментальну діагностику на основі ультразвукового дослідження суглобів, магнітно-резонансної томографії та кісткової денситометрії.
- Формувати соціальне замовлення щодо налагоджування подальшого виробництва сучасних протиревматичних засобів.
- 4. Продовжувати проведення заходів з освіти медичних працівників та населення щодо профілактики та лікування ревматичних хвороб (артроклуби, ревмоклуби, методичні рекомендації, брошури тощо).
- 5. Імплементувати рекомендації Асоціації ревматологів України щодо скринінгу хворих на ревматичні хвороби відносно можливого розвитку туберкульозу, особливо при лікуванні біологічними агентами та глюкокортикоїдами.

РЕФЕРАТИВНА ІНФОРМАЦІЯ

Взаимосвязь вакцины и аутизма была сфальсифицирована

По материалам www.bmj.com;
www.telegraph.co.uk

В журнале «BMJ» были опубликованы две статьи, в которых журналист Брайан Дир (Brian Deer), расшифровавший интервью, а также проанализировавший документы и данные, обнародованные во время слушаний на Главном медицинском совете Великобритании (General Medical Council), а также коллектив редакторов этого издания заявили о том, что более раннее сообщение о взаимосвязи между применением у детей вакцины против кори, паротита и краснухи (КПК) и случаями аутизма и кишечных расстройств базировалось в значительной степени на сфальсифицированных данных. Авторы статей, опубликованных в «BMJ», установили, что результаты исследования, которые были первоначально опубликованы в журнале «The Lancet» в 1998 г., но позже отозваны этим изданием, исказили фактические данные. В передовой статье, опубликованной в «BMJ», отмечается, что результаты этого исследования были «тщательно спланированным мошенничеством».

Напомним, что в тексте исследования, опубликованном в «The Lancet», утверждалось, что 12 де-

тей были направлены в Royal Free Hospital в Лондоне с признаками «нового синдрома», описанного как энтероколит и регрессирующий аутизм, появившегося после проведения иммунизации вакциной КПК. Однако Б. Дир и команда редакторов «BMJ» выявили, что (1) только у одного ребенка наблюдался регрессирующий аутизм, а у 3 детей аутизма не было вовсе; (2) у 5 детей отмечены проблемы со здоровьем, которые были зарегистрированы в истории болезни ранее, еще до введения им вакцины КПК; (3) утверждения о том, что симптомы появились спустя несколько дней после прививки, были неправдивы, и в некоторых случаях до возникновения первых проявлений прошло несколько месяцев; (4) у 9 детей результаты лабораторных исследований были в пределах нормы, однако вместе с тем им был установлен диагноз «неспецифический колит»; (5) некоторые пациенты попали в исследование вследствие участия в антивакцинальной кампании; (6) наконец, исследование было проведено и профинансировано как часть спланированного судебного процесса против компании-производителя вакцины.

Эндрю Уайкфилд (Andrew Wakefield), автор скандального исследования, пока недоступен для прессы, пытающейся получить от него комментарии.