

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
14 января 2026 г. № 3

Об утверждении клинических протоколов

На основании абзаца девятого части первой статьи 1 Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХІІ «О здравоохранении», подпункта 8.3 пункта 8 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить:

клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с реактивным артритом» (прилагается);

клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с ревматоидным артритом и другими ревматоидными артритами» (прилагается);

клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с пирофосфатной артропатией» (прилагается);

клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с недифференцированным артритом» (прилагается);

клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с остеоартрозом (остеоартритом)» (прилагается);

клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с васкулитами крупных сосудов (неспецифическим аортоартериитом и гигантоклеточным артериитом)» (прилагается);

клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с дерматомиозитом и полимиозитом» (прилагается);

клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с болезнью Шегрена» (прилагается);

клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с ревматической полимиалгией» (прилагается);

клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с эссенциальным криоглобулинемическим васкулитом» (прилагается);

клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с псориатическим артритом» (прилагается);

клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с системной красной волчанкой» (прилагается);

клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с анкилозирующим спондилитом» (прилагается);

клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с болезнью Стилла» (прилагается);

клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с рецидивирующим панникулитом Вебера-Крисчена» (прилагается);

клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с синдромом Фелти» (прилагается);

клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) со спондилоартритом, ассоциированным с воспалительным заболеванием кишечника» (прилагается);

клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с подагрой» (прилагается);

клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с системным склерозом» (прилагается);

клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) со смешанным заболеванием соединительной ткани» (прилагается);

клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с недифференцированным спондилоартритом» (прилагается);
клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с фибромиалгией» (прилагается);
клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с IgA-ассоциированным васкулитом» (прилагается);
клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с узелковым полиартериитом» (прилагается);
клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с эозинофильным гранулематозом с полиангиитом» (прилагается);
клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с синдромом Гудпасчера» (прилагается);
клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с гранулематозом с полиангиитом» (прилагается);
клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с микроскопическим полиангиитом» (прилагается);
клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с болезнью Бехчета» (прилагается);
клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с острой ревматической лихорадкой» (прилагается);
клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с хронической ревматической болезнью сердца» (прилагается);
клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с вторичным остеопорозом при ревматологических заболеваниях» (прилагается).

2. Признать утратившими силу:

абзац третий пункта 1 приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 мая 2005 г. № 274 «Об утверждении клинических протоколов диагностики и лечения больных»;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10 мая 2012 г. № 522 «Об утверждении клинического протокола диагностики и лечения пациентов (взрослое население) с ревматическими заболеваниями при оказании медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях районных, областных и республиканских организаций здравоохранения».

3. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Министр

А.В.Ходжаев

СОГЛАСОВАНО

Брестский областной
исполнительный комитет

Витебский областной
исполнительный комитет

Гомельский областной
исполнительный комитет

Гродненский областной
исполнительный комитет

Могилевский областной
исполнительный комитет

Минский областной
исполнительный комитет

Минский городской
исполнительный комитет

Государственный пограничный комитет
Республики Беларусь

Комитет государственной безопасности
Республики Беларусь

Министерство внутренних дел
Республики Беларусь

Министерство обороны
Республики Беларусь

Министерство по чрезвычайным ситуациям
Республики Беларусь

Национальная академия наук Беларуси

Управление делами Президента
Республики Беларусь

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
14.01.2026 № 3

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ

**«Диагностика и лечение пациентов (взрослое население)
с анкилозирующим спондилитом»**

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящий клинический протокол устанавливает общие требования к объему оказания медицинской помощи пациентам (взрослое население) с анкилозирующим спондилитом (далее, если не установлено иное, – АС) (шифр по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра – М45: Анкилозирующий спондилит) в амбулаторных и стационарных условиях.

2. Для целей настоящего клинического протокола используются основные термины и их определения в значениях, установленных в Законе Республики Беларусь «О здравоохранении», а также следующие термины и их определения:

спондилоартриты (далее – СпА) – группа воспалительных ревматических заболеваний, поражающих позвоночник, периферические суставы, связки и сухожилия;

преимущественно аксиальные СпА (далее – аксСпА) – варианты СпА с обязательным вовлечением в воспалительный процесс крестцово-подвздошных сочленений (далее – КПС) и позвоночника;

АС – клинический вариант преимущественно аксСпА с достоверными рентгенологическими признаками сакроилиита; диагноз устанавливается при соответствии модифицированным Нью-Йоркским критериям (1984);

нерентгенологический аксСпА – клинический вариант раннего АС до развития достоверных рентгенологических признаков сакроилиита, устанавливается в соответствии с классификационными критериями ASAS (2009);

аксиальные проявления – вовлечение позвоночника, крестцово-подвздошных сочленений (далее – КПС), тазобедренных, плечевых и нижнечелюстных суставов;

боль в нижней части спины – боль, мышечное напряжение и (или) скованность, локализованная в области спины между XII парой ребер и нижними ягодичными складками с иррадиацией или без иррадиации в нижние конечности;

воспалительная боль в спине – хроническая боль в спине продолжительностью более 3 месяцев при наличии как минимум 4 из 5 критериев:

возраст начала ≤ 40 лет;

постепенное начало (начало заболевания, протекающее без явных симптомов);

улучшение состояния при выполнении комплексов упражнений (при физической нагрузке);

отсутствие улучшения при неактивном образе жизни (в покое);

ночная боль с улучшением при пробуждении;

достоверный сакроилиит по данным МРТ – выявление в режимах с жироподавлением (STIR) не менее двух участков субхондрального отека костного мозга в области КПС или по одному участку, но на двух последовательных МРТ-срезах и более;

достоверный сакроилиит рентгенологически – двусторонний сакроилиит II стадии и выше или односторонний III–IV стадии по классификации Келлгрена и Лоуренса с примечаниями Беннета.

3. Направление пациентов с АС для оказания им медицинской помощи в стационарных условиях осуществляется в соответствии с постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 октября 2025 г. № 137 «О порядке информирования населения об оказании медицинской помощи и направления пациентов для получения медицинской помощи».

4. Фармакотерапия назначается в соответствии с настоящим клиническим протоколом, с учетом всех индивидуальных особенностей пациента и клинико-фармакологической характеристики лекарственного препарата (далее – ЛП). При этом учитывают индивидуальные медицинские противопоказания, аллергологический и фармакологический анамнез.

5. Применение ЛП осуществляется по медицинским показаниям в соответствии с инструкцией по медицинскому применению (листом-вкладышем). Допускается включение в схему лечения ЛП по медицинским показаниям, не утвержденным инструкцией по медицинскому применению (листом-вкладышем) и общей характеристикой ЛП (off-label), при этом, дополнительно указываются особые условия назначения, способ применения, доза, длительность и кратность приема.

ГЛАВА 2 КЛАССИФИКАЦИЯ И ДИАГНОСТИКА АС

6. Клиническая классификация АС осуществляется:

6.1. по клиническим вариантам согласно пункту 2 настоящего клинического протокола:

нерентгенологический аксСпА;

рентгенологический аксСпА – АС;

6.2. по стадиям согласно пункту 2 настоящего клинического протокола:

1-я (нерентгенологическая) – достоверный сакроилиит по данным магнитно-резонансной томографии (далее – МРТ): при отсутствии достоверного сакроилиита и синдесмофитоза позвоночника рентгенологически;

2-я (развернутая) – достоверный сакроилиит рентгенологически при отсутствии синдесмофитов позвоночника;

3-я (поздняя) – достоверный сакроилиит рентгенологически и четкие структурные изменения в позвоночнике в виде синдесмофитов;

6.3. активность АС оценивают по композитному индексу ASDAS – ASDAS_{COЭ} или ASDAS_{СРБ}:

низкая (ASDAS < 1,3);

умеренная (ASDAS 1,3–2,1);
высокая (ASDAS 2,1–3,5);
очень высокая (ASDAS > 3,5).

Индекс ASDAS рассчитывается по формулам:

ASDAS_{COЭ}

$$0,11 \times \text{Общая оценка активности заболевания пациентом} + 0,29 \times \sqrt{\text{COЭ}} + 0,09 \times \text{Боль/припухлость периферических суставов} + 0,07 \times \text{Продолжительность утренней скованности} + 0,08 \times \text{Боль в спине}$$

ASDAS_{СРБ}

$$0,1 \times \text{Боль в спине} + 0,11 \times \text{Общая оценка активности заболевания пациентом} + 0,07 \times \text{Боль/припухлость периферических суставов} + 0,06 \times \text{Продолжительность утренней скованности} + 0,58 \times \text{Ln(СРБ+1)}$$

СОЭ измеряется в мм/час по Вестергрену. СРБ определяется высокочувствительным методом (вчСРБ) в мг/л. Если значение вчСРБ ниже границы определения или < 2 мг/л (< 0,2 мг/дл), при расчете необходимо использовать фиксированное значение 2 мг/л (0,2 мг/дл).

Остальные параметры оцениваются по числовой рейтинговой шкале (далее – ЧРШ) от 0 до 10.

ЧРШ – цифровая версия визуальной аналоговой шкалы. Представляет собой горизонтальную линию длиной 10 см с расположенными на ней цифрами от 0 до 10, где 0 – «отсутствие боли», 5 – «умеренная боль», 10 – «сильнейшая боль, какую можно только представить». Применяется в устной или графической форме.

Оценивается состояние и самочувствие на протяжении прошедшей недели. В соответствии с ЧРШ:

«боль в спине» определяется при ответе пациента на вопрос – «Как бы Вы в целом охарактеризовали выраженность боли в шее, спине или тазобедренных суставах?» (0 – не было; 10 – очень сильная);

«боль, припухлость периферических суставов» определяется при ответе пациента на вопрос «Как бы Вы в целом охарактеризовали выраженность испытываемой боли в суставах (кроме шеи, спины, тазобедренных суставов) или их припухлости?» (0 – не было; 10 – очень сильная);

«продолжительность утренней скованности» определяется при ответе пациента на вопрос «Как долго продолжается утренняя скованность с момента Вашего пробуждения?» (0–3 – до 1 часа, 4–9 – до 2 часов, 10 – 2 часа и более);

«общая оценка пациентом активности заболевания» определяется при ответе пациента на вопрос «Насколько высока была активность Вашего заболевания (НдСпА) на протяжении последней недели?» (0–не было; 10 – очень высокая);

6.4. внеаксиальные проявления: периферический артрит, энтезит, дактилит;

6.5. внескелетные проявления (патология других органов и систем помимо опорно-двигательного аппарата): увеит; воспалительные заболевания кишечника (далее – ВЗК) – болезнь Крона, язвенный колит; псориаз, иммуноглобулин (далее – Ig) А-нефропатия, аортит;

6.6. дополнительная иммуногенетическая характеристика:

ассоциированный с носительством антигена HLA-B27;

не ассоциированный с носительством антигена HLA-B27;

6.7. функциональный класс:

I – нет ограничений профессиональной, непрофессиональной деятельности, самообслуживание сохранено;

II – ограничения в профессиональной деятельности, без ограничений в непрофессиональной деятельности и самообслуживании;

III – ограничения профессиональной и непрофессиональной деятельности, без ограничения самообслуживания;

IV – ограничения профессиональной, непрофессиональной деятельности и в самообслуживании;

6.8. по наличию осложнений: вторичный АА-амилоидоз, остеопороз, атеросклероз, нарушение ритма и проводимости, аортальный порок сердца, перелом позвонков, синдесмофитов, подвывих атлanto-аксиального сустава, анкилоз височно-нижнечелюстных суставов.

7. Диагноз СпА устанавливается или подтверждается врачом-ревматологом на основании данных клинического осмотра, лабораторных и инструментальных исследований (обязательных и дополнительных), заключений других врачей-специалистов в соответствии с классификационными критериями диагностики АС или нерентгенологического аксСпА.

8. Клинический осмотр включает оценку:

8.1. характера боли (воспалительная или не воспалительная) и ее интенсивность по ВАШ (0 мм – «отсутствие боли» и 100 мм – «сильнейшая боль, какую можно только представить») и (или) ЧРШ согласно подпункту 6.3, пункта 6 настоящего клинического протокола;

8.2. активности воспаления (ASDAScoз; уровень С-реактивного белка (далее – СРБ);

8.3. периферического суставного синдрома (боль или припухлость по 44 суставам) и энтезитов по Маастрихтскому индексу (далее – MASES) (сумма от 0 до 13 по 13 областям; 1 балл – наличие болезненности, 0 баллов – отсутствие болезненности). Области оценки периферического суставного синдрома и энтезитов при аксСпА установлены согласно приложению 1;

8.4. функциональных нарушений по комбинированному метрологическому индексу (далее – индекс BASMI), отражающему подвижность позвоночника и тазобедренных суставов. Показатели функции осевого скелета для расчета индекса BASMI и методика выполнения функциональных тестов установлены согласно приложениям 2 и 3 соответственно. Результат рассчитывается как среднее арифметическое 5 параметров с использованием 3-балльной шкалы (0 баллов – отсутствие нарушений, 1 балл – умеренные нарушения, 2 балла – выраженные нарушения). Общее значение индекса BASMI – от 0 до 10 баллов. Более высокий балл отражает более значимые функциональные нарушения.

9. Обязательные лабораторно-инструментальные исследования в амбулаторных условиях:

общий (клинический) анализ крови (далее – ОАК) с исследованием СОЭ – на этапе постановки диагноза; при изменении характера течения заболевания (обострение, подозрение на развитие осложнений); перед назначением и в процессе динамического лабораторного контроля эффективности и безопасности лекарственного лечения;

биохимический анализ крови (далее – БАК) – с исследованием уровней СРБ, общего белка, креатинина, мочевины, глюкозы, аланинаминотрансферазы (далее – АЛТ), аспаратаминотрансфераза (далее – АСТ), общего билирубина, оценка скорости клубочковой фильтрации (далее – СКФ) по эндогенному креатинину – на этапе постановки диагноза, при изменении характера течения заболевания (обострение, подозрение на развитие осложнений), перед назначением фармакотерапии; в процессе динамического лабораторного контроля безопасности лекарственного лечения – с исследованием уровней АСТ, АЛТ, билирубина, гамма-глутамилтранспептидазы (далее – ГГТП), креатинина, СКФ;

определение антигена гистосовместимости HLA-B27 – однократно при постановке диагноза;

исследование сыворотки крови на маркеры вирусного гепатита (HBsAg, HBc-core, anti-HCV) – перед назначением стандартных базисных противовоспалительных ЛП

(далее – БПВП) – сульфасалазин, метотрексат, лефлуномид, таргетных БПВП – ингибиторов янус-киназ (далее – ИЯК), генно-инженерных биологических ЛП (далее – ГИБП);

исследование сыворотки крови на наличие вируса иммунодефицита человека – перед назначением ИЯК, ГИБП;

диаскинтест – перед назначением ГИБП, ИЯК, далее – 1 раз в 12 месяцев при продолжении терапии;

общий анализ мочи (далее – ОАМ) – на этапе постановки диагноза; при изменении характера течения заболевания (обострение, подозрение на развитие осложнений); перед назначением и в процессе динамического контроля фармакотерапии;

исследование функции внешнего дыхания (далее – ФВД) – 1 раз в 12 месяцев для оценки динамики функциональных возможностей легких;

обзорная рентгенография костей таза – на этапе постановки диагноза (оценка структурных изменений КПС, тазобедренных суставов, лонного сочленения, мест прикрепления связок к крыльям подвздошных костей, большим и малым вертелам бедренных костей, седалищным костям; оценка нижнепоясничного отдела позвоночника в прямой проекции); в динамике – 1 раз в 12 месяцев при отсутствии рентгенологически достоверного сакроилиита при первичном исследовании;

рентгенография поясничного и шейного отделов позвоночника в прямой и боковой проекции – на этапе постановки диагноза для оценки структурных изменений; для уточнения рентгенологической стадии АС и в динамике (при прогрессировании процесса) 1 раз в 12 месяцев; рентгенография пораженных суставов – при внеаксиальных проявлениях;

рентгенография органов грудной полости (далее – РОГП) – 1 раз в 12 месяцев;

магнитно-резонансное томографическое исследование крестцово-подвздошных сочленений (далее – МРТ КПС) – при постановке диагноза (при наличии клинических признаков сакроилиита, но отсутствии достоверных рентгенологических данных поражения КПС, указанных в пункте 2 настоящего клинического протокола); для подтверждения активного воспаления (при обострении) и для оценки эффективности фармакотерапии – после консультации врача-ревматолога;

МРТ пораженных отделов позвоночника – при постановке диагноза (наличии воспалительной боли в спине при отсутствии рентгенологических проявлений), при обострении спондилита (для оценки распространенности спондилита), с целью оценки эффективности лечения – после консультации врача-ревматолога;

компьютерная томография (далее – КТ) КПС – выполняется при наличии медицинских противопоказаний к МРТ, по тем же медицинским показаниям;

электрокардиографическое исследование (далее – ЭКГ) – 1 раз в 12 месяцев; перед госпитализацией в стационар;

двухэнергетическая рентгеновская абсорбциометрия (далее – ДРА) – 1 раз в 12 месяцев (у пациентов с факторами риска остеопороза/остеопорозом);

консультация врача-ревматолога – при постановке диагноза, обострении заболевания, подозрении на развитие осложнений, далее в соответствии с планом динамического наблюдения.

10. Обязательные лабораторно-инструментальные исследования в стационарных условиях:

ОАК с исследованием уровня СОЭ – 1 раз в 5–7 дней; при назначении БПВП, ИЯК, ГИБП – до начала терапии и после их применения;

БАК: уровень СРБ, общего белка, креатинина, мочевины, глюкозы, АЛТ, АСТ, общего билирубина, оценка СКФ – 1 раз в 5–7 дней; при назначении БПВП, ИЯК, ГИБП – до начала терапии и после их применения;

исследование сыворотки крови на маркеры вирусного гепатита (HBsAg; HBc-core; anti-HCV) – перед назначением БПВП, ИЯК, ГИБП (исследование не дублируется, если было выполнено на амбулаторном этапе);

исследование сыворотки крови на наличие вируса иммунодефицита человека – перед назначением ИЯК, ГИБП (исследование не дублируется, если было выполнено на амбулаторном этапе);

диаскинтест – перед назначением ГИБП, ИЯК и если с момента предыдущего исследования прошло 12 и более месяцев;

HLA-B27 – если ранее не выполнялось;

ОАМ – 1 раз в 5–7 дней; перед назначением БПВП, ИЯК, ГИБП и после их применения;

обзорная рентгенография костей таза, рентгенография поясничного и шейного отделов позвоночника в прямой и боковой проекции – для оценки исходных данных при постановке диагноза и если с момента предыдущего исследования прошло 12 и более месяцев;

рентгенография периферических суставов – при внеаксиальных проявлениях при постановке диагноза и если с момента предыдущего исследования прошло 12 и более месяцев;

МРТ КПС – при постановке диагноза (при наличии клинических признаков сакроилиита, но отсутствии достоверных рентгенологических данных поражения КПС), для подтверждения активного воспаления (при обострении) и для оценки эффективности фармакотерапии – исследование не дублируется, если было проведено на амбулаторном этапе;

МРТ пораженных отделов позвоночника – при постановке диагноза (наличии воспалительной боли в спине при отсутствии рентгенологических проявлений), при обострении спондилита (для оценки распространенности спондилита), для оценки эффективности лечения – исследование не дублируется, если было проведено на амбулаторном этапе;

компьютерная томография (далее – КТ) КПС – выполняется при наличии медицинских противопоказаний к МРТ, по тем же медицинским показаниям – исследование не дублируется, если было проведено на амбулаторном этапе;

РОГП – если с момента предшествующего исследования прошло 12 и более месяцев;

ЭКГ – при поступлении, повторно – по медицинским показаниям.

11. Дополнительные лабораторно-инструментальные исследования в амбулаторных условиях:

БАК с исследованием уровней мочевой кислоты, щелочной фосфатазы, ГГТП;

исследование липидного спектра крови с определением уровня общего холестерина, липопротеинов высокой плотности (далее – ЛПВП), липопротеинов низкой плотности (далее – ЛПНП), триглицеридов (далее – ТГ), расчетом коэффициента атерогенности – при наличии сердечно-сосудистых факторов риска; коморбидной патологии; для лиц старше 40 лет; при назначении ИЯК;

молекулярно-биологическое исследование отделяемого из уретры, цервикального канала, ротовой полости на хламидии (*Chlamydia trachomatis*);

исследование в сыворотке крови уровня антител классов IgM, IgG к хламидиям (*Chlamydia trachomatis*);

исследование в сыворотке крови уровня маркеров костного ремоделирования: β -КроссЛапс, остеокальцина; ионизированного кальция; уровня 25(ОН) витамина Д; паратгормона – при длительности заболевания более 5 лет, приеме глюкокортикоидов (далее – ГК) более 1 месяца, прочих факторах риска остеопороза (в областных (г. Минск) и республиканских организациях здравоохранения);

ультразвуковое исследование (далее – УЗИ) суставов и периартикулярных структур – для диагностики периартикулярного воспаления, оценке синовита, при выполнении лечебно-диагностических пункций (в областных (г. Минск) и республиканских организациях здравоохранения);

УЗИ органов брюшной полости (далее – ОБП) и почек – для оценки состояния внутренних органов на фоне патогенетической терапии, при развитии осложнений;

эзофагогастродуоденоскопия (далее – ЭФГДС) – для контроля безопасности длительного применения НПВП;

эхокардиография (далее – Эхо-КГ) – для исключения аортальной недостаточности, при подозрении на аортит;

спиральная компьютерная томография (далее – СКТ) легких высокого разрешения – для дифференциальной диагностики, для диагностики осложнений.

12. Дополнительные лабораторно-инструментальные исследования в стационарных условиях:

БАК с исследованием уровней мочевой кислоты, щелочной фосфатазы, ГГТП;

исследование липидного спектра крови с исследованием уровня общего холестерина, ЛПВП, ЛПНП, ТГ, коэффициента атерогенности;

исследование синовиальной жидкости (при наличии синовита) – клеточный состав, бактериологическое исследование, поиск кристаллов пирофосфата кальция, мочевой кислоты;

молекулярно-биологическое исследование отделяемого из уретры, цервикального канала на хламидии (*Chlamydia trachomatis*), ротовой полости на хламидии (*Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumonia*) и микоплазму (*Mycoplasma pneumonia*) (в областных (г. Минск) и республиканских организациях здравоохранения);

молекулярно-биологическое исследование на хламидии (*Chlamydia trachomatis*, *pneumoniae*) в синовиальной жидкости;

исследование в сыворотке крови уровня антител классов IgM, IgG к хламидиям (*Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumonia*), микоплазме (*Mycoplasma pneumonia*), к боррелиям (*Borrelia burgdorferi*); к парвовирусу (*Parvovirus B 19*);

исследование в сыворотке крови уровня маркеров костного ремоделирования: β -КроссЛапс, остеокальцин; ионизированного кальция; уровня 25(ОН) витамина Д; паратормона;

МРТ суставов;

УЗИ суставов и периартикулярных структур;

сцинтиграфия скелета – для дифференциальной диагностики, для уточнение локализации и характера очагов воспаления;

СКТ легких;

ЭФГДС;

Эхо-КГ;

УЗИ ОБП и почек.

13. Консультации врачей-специалистов в амбулаторных и стационарных условиях по медицинским показаниям:

диагностика и лечение увеита – врач-офтальмолог;

при подозрении на аортит, недостаточность аортального клапана; развитие внутрисердечных блокад; коррекция терапии имеющих сердечно-сосудистых заболеваний и сердечно-сосудистых осложнений патогенетической терапии – врач-кардиолог;

при наличии хронической урогенитальной инфекции; подозрение на амилоидоз, IgA-нефропатию; коррекция терапии при снижении функции почек – врач-нефролог;

при наличии ВЗК; развитии гастроэнтеропатий, вызванных приемом нестероидные противовоспалительные ЛП (далее – НПВП), – НПВП-гастроэнтеропатий – врач-гастроэнтеролог;

при подозрении на псориаз – врач-дерматовенеролог;

значительное нарушение функций тазобедренных или коленных суставов, суставов стопы; выраженный кифоз; развитие остеопоротических переломов позвоночника – врач-травматолог-ортопед или врач-нейрохирург;

для исключения урогенитальной инфекции – врач-уролог или врач-акушер-гинеколог;

для исключения туберкулеза перед применением ГИБТ – врач-фтизиатр;

инструктор по лечебной физкультуре (далее – ЛФК) – пациентам с установленным диагнозом аксСпА.

14. Модифицированные Нью-Йоркские классификационные критерии АС, 1984 года:

14.1. клинические критерии:

ночная боль и скованность в нижней части спины в соответствии с критериями, изложенными в пункте 2 настоящего клинического протокола не менее 3 месяцев, уменьшающиеся после физических упражнений, но сохраняющиеся в покое;

ограничение подвижности в поясничном отделе позвоночника в сагиттальной (модифицированный тест Шобера) и фронтальной плоскости (оценка бокового сгибания) в соответствии с методикой выполнения функциональных тестов, установленной согласно приложению 3;

ограничение дыхательной экскурсии грудной клетки по сравнению с физиологической нормой для данного возраста и пола в соответствии с методикой выполнения функциональных тестов установленной согласно приложению 3;

14.2. рентгенологические критерии достоверного сакроилиита согласно подпункту 6.2 пункта 6 настоящего клинического протокола.

Диагноз достоверного АС устанавливается при наличии рентгенологического критерия в сочетании с любым клиническим критерием (критериями).

15. Классификационные критерии диагностики нерентгенологического аксСпА (ASAS, 2009 год) для пациентов с болью в спине продолжительностью ≥ 3 месяцев и возрастом начала < 45 лет.

Диагноз устанавливается:

при сочетании нерентгенологического сакроилиита (достоверный сакроилиит по данным МРТ согласно подпункту 6.2 пункта 6 настоящего клинического протокола с 1-м и более признаками СпА;

или при наличии HLA-B27 в сочетании с 2 и более признаками СпА.

Признаки СпА:

воспалительная боль в спине;

артрит;

энтезит;

дактилит;

коксит – воспаление тазобедренных суставов, компонентами которого могут быть синовит, энтезит, остеит;

увеит;

псориаз;

болезнь Крона или язвенный колит;

хороший ответ на НПВП – отсутствие боли в спине или значительное улучшение через 24–48 часов после принятия адекватной дозы НПВП;

семейный анамнез СпА – наличие у родственников первой и второй степени родства любого из перечисленных заболеваний: АС, псориаз, увеит, реактивный артрит, ВЗК;

носительство HLA-B27;

повышенный уровень СРБ.

16. Дифференциальный диагноз проводится с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями позвоночника; миофасциальным синдромом; болевыми синдромами на фоне дисплазии соединительной ткани, врожденными аномалиями развития позвоночника и нарушением осанки врожденного или приобретенного генеза; идиопатическим диффузным оссифицирующим гиперостозом скелета (болезнь Форестье); остеохондропатиями (болезнь Шейермана-Мау); компримирующим (конденсирующим) остеитом подвздошной кости; травматическими повреждениями позвоночника и крестца; остеопоротическими переломами крестца или позвонков; остеомалацией; охронозом; костной болезнью Педжета (деформирующий илиит); опухолями; инфекциями; фибромиалгией.

17. Факторы риска неблагоприятного прогноза АС: развитие болезни в детском возрасте; коксит; раннее формирование кифоза шейного отдела позвоночника; персистирующий периферический артрит нижних конечностей; внескелетные проявления;

персистирующая высокая лабораторная активность (высокие СОЭ, СРБ); неэффективность или плохая переносимость НПВП.

Критерии неблагоприятного течения АС: формировании за первые 10 лет функциональной недостаточности 3–4 класса или вынужденная перемена профессии; и (или) сохранение стойкого болевого синдрома со стороны позвоночника с ограничениями функции (уменьшение в целом функции позвоночника на 50 %); и (или) наличие стойкого или часто рецидивирующего периферического артрита; и (или) наличие системных проявлений (увеит, поражение сердца или амилоидоз).

ГЛАВА 3 ЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С АС

18. Цели терапии – достижение клинико-лабораторной и МРТ-ремиссии.

19. Клинико-лабораторная ремиссия или низкая активность – отсутствие клинических проявлений заболевания в течение 6 месяцев и более при наличии нормальных уровней острофазовых показателей:

19.1. критерии клинико-лабораторной ремиссии:

значения индекса ASDAS $\leq 1,3$;

продолжительность утренней скованности < 30 мин;

отсутствие припухших суставов, энтезитов;

средние значения ночной боли в спине за последнюю неделю $\leq 1,0$ (по ЧРШ);

средние значения боли в спине на протяжении последней недели $\leq 1,0$ (по ЧРШ);

отсутствие клинических и инструментальных признаков коксита;

отсутствие активных внескелетных проявлений (увейта, аортита, кардита и других);

нормальные уровни СРБ и СОЭ;

19.2. критерии МРТ-ремиссии: отсутствие при МРТ в режиме с жироподавлением (STIR) и (или) T2 активных очагов воспаления (зон отека костного мозга) в позвоночнике и КПС. Поствоспалительные (очаги жировой инфильтрации костного мозга) и структурные изменения (склероз, эрозии, частичный или полный анкилоз) не относят к признакам активного воспаления;

19.3. оценка ответа на терапию:

клинически значимое улучшение – снижение ASDAS $\geq 1,1$;

значительное улучшение – снижение ASDAS $\geq 2,0$.

Принципы лечения пациентов с нерентгенологическим аксСпА не отличаются от ведения пациентов с АС.

20. Медицинские показания к лечению пациентов с АС в амбулаторных организациях здравоохранения терапевтического профиля и отделениях дневного пребывания: стабильное состояние пациента с низкой и умеренной активностью заболевания, адекватно контролируемое проводимой терапией.

Медицинские показания к лечению пациентов с АС в стационарных организациях здравоохранения терапевтического профиля (ревматологических отделениях, ревматологических койках в составе других терапевтических отделений): необходимость уточнения диагноза в диагностически сложных случаях при невозможности проведения адекватного обследования пациента в амбулаторно-поликлинических условиях вследствие функциональной недостаточности суставов (функциональный класс III и выше) или тяжелого соматического состояния; высокой и очень высокой активности заболевания; развития системных проявлений болезни, осложнений; при отсутствии эффекта от проводимой терапии на амбулаторном этапе; при необходимости проведения генно-инженерной биологической терапии.

21. Особенности назначения фармакотерапии НПВП:

являются ЛП первой линии патогенетической терапии и назначаются пациентам с аксСпА при наличии боли, скованности сразу после установления диагноза, независимо от стадии заболевания;

назначаются в режиме непрерывного приема (ежедневного или 2–4 раза в неделю) в максимальных или субмаксимальных дозах в зависимости от переносимости

и НПВП-ассоциированных рисков; в режиме «по требованию» НПВП используются только в случае достижения клинико-лабораторной и МРТ-ремиссии согласно пункту 19 настоящего клинического протокола, а также при полном анкилозировании позвоночника при отсутствии факторов риска неблагоприятного прогноза и течения согласно пункту 17 настоящего клинического протокола; при назначении других ЛП патогенетической терапии (стандартные БПВП, ИЯК, ГИБП) НПВП не отменяют;

неэффективность или неполная эффективность первого НПВП является медицинским показанием к замене его на другой ЛП из группы НПВП; абсолютно противопоказано одновременное использование двух НПВП и более; если ведущим симптомом является утренняя скованность и (или) ночная боль в позвоночнике, то назначают лекарственные формы НПВП с пролонгированным действием (замедленного высвобождения) в более позднее вечернее время;

формы НПВП для парентерального применения используют при выраженном болевом синдроме (боль по ВАШ > 75 мм) коротким курсом 1 раз в сутки внутримышечно 3–5 дней.

НПВП для наружного применения назначают пациентам с внеаксиальными проявлениями на срок не более 14 суток с последующим перерывом на несколько дней в комплексном лечении болевого синдрома, в том числе у пациентов со значительным числом коморбидных заболеваний и состояний, ограничивающих применение НПВП внутрь или парентерально.

22. Лекарственная форма НПВП:

22.1. НПВП для приема внутрь – при низкой степени активности, определяемой согласно подпункту 6.3 пункта 6 настоящего клинического протокола умеренном и выраженном болевом синдроме (боль по ВАШ > 45 мм); при неэффективности применения форм для наружного применения в минимально эффективных дозах с противовоспалительной и анальгетической целью с учетом коморбидных заболеваний и состояний сроком на 7–14 дней (возможен более длительный прием при сохранении болевого синдрома и воспалительного процесса); у пациентов с активным течением заболевания монотерапия НПВП не должна продолжаться более 3 месяцев:

ацеклофенак, таблетки, покрытые оболочкой, 100 мг или капсулы, 100 мг; или порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг в пакетиках, внутрь; по 100 мг 1–2 раза в сутки;

или диклофенак, таблетки, покрытые оболочкой (покрытые кишечнорастворимой оболочкой), 25 мг; 50 мг; таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой (таблетки замедленного высвобождения, таблетки ретард, покрытые оболочкой), 100 мг; внутрь, по 25–50 мг 3 раза в сутки или по 100 мг (таблетки ретард) 1 раз в сутки;

или мелоксикам, таблетки 7,5 мг; таблетки, покрытые оболочкой, 15 мг, внутрь, по 7,5–15 мг 1 раз в сутки;

или нимесулид, таблетки 100 мг или порошок (гранулы) для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг в пакетах внутрь по 100 мг 1–2 раза в сутки;

или целекоксиб, капсулы 100 мг; 200 мг, внутрь по 100–200 мг 2 раза в сутки;

или этодолак, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг, внутрь, по 400 мг 2 раза в сутки;

или напроксен, таблетки покрытые оболочкой, 550 мг или капсулы 100 мг; 200 мг, внутрь 550–1100 мг 2 раза в сутки;

или эторикоксиб, таблетки, покрытые оболочкой 60 мг; 90 мг, внутрь по 60–90 мг 1 раз в сутки;

или ибупрофен, таблетки покрытые оболочкой 200 мг; 400 мг или капсулы 200 мг; 400 мг, внутрь 200–400 мг 2–3 раза в сутки;

или индометацин, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой (капсулы), 25 мг или таблетки (капсулы) пролонгированного действия 75 мг, внутрь по 25–50 мг 3 раза в сутки или по 75–150 мг пролонгированного действия 1 раз в сутки;

или лорноксикам, таблетки покрытые оболочкой, 8 мг; внутрь, по 8 мг 1 раз в сутки;

или кетопрофен, капсулы 25 мг; 50 мг; внутрь по 50 мг 3 раза в сутки; таблетки покрытые оболочкой форте 100 мг; внутрь 1 раз в сутки; капсулы с медленным высвобождением, 150 мг; внутрь, 1 раз в сутки;

22.2. НПВП для парентерального применения назначаются на 3–5 суток при выраженном болевом синдроме:

диклофенак, раствор для внутримышечного введения (раствор для инъекций), 25 мг/мл; 3 мл; 75 мг 1 раз в сутки, внутримышечно, до 3 суток;

или мелоксикам, раствор для внутримышечного введения (для инъекций) 10 мг/мл 1,5 мл; внутримышечно, 1 раз в сутки;

или теноксикам, порошок лиофилизированный для приготовления раствора; порошок для приготовления раствора; для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл; 20 мг, внутримышечно, 1 раз в сутки;

или лорноксикам, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 8 мг; внутримышечно, 1 раз в сутки;

или кетопрофен, раствор для внутривенного и внутримышечного введения (для инъекций)/концентрат для приготовления инфузионного раствора 50 мг/мл, 2 мл, внутримышечно, 1–2 раза в сутки;

или дескетопрофен, раствор для внутривенного и внутримышечного введения (для внутримышечного введения, для инъекций)/концентрат для приготовления раствора для инфузий 25 мг/мл 2 мл, внутримышечно или внутривенно 2–3 раза в сутки (не более двух суток);

или кеторолак, раствор для внутривенного и внутримышечного введения (для внутримышечного введения) 30 мг/мл 1 мл, внутримышечно или внутривенно 30–90 мг/сутки, (не более 90 мг/сутки), 2–3 раза в сутки по 30 мг (не более двух суток);

22.3. НПВП для наружного применения:

ацеклофенак, крем для наружного применения 1,5 мг/г – наносить тонким слоем на пораженный участок сустава (периартикулярных структур) 3 раза в сутки;

или диклофенак, гель для наружного применения 1 мг/г – наносить тонким слоем на пораженный участок сустава (периартикулярных структур) 3 раза в сутки;

или ибупрофен, мазь для наружного применения 50 мг/г – наносить тонким слоем на пораженный участок сустава (периартикулярных структур) 3 раза в сутки;

или нимесулид, гель для наружного применения 10 мг/г – наносить тонким слоем на пораженный участок сустава (периартикулярных структур) 3 раза в сутки;

или кетопрофен, гель 25 мг/г – наносить тонким слоем на пораженный участок сустава (периартикулярных структур) 1–3 раза в сутки.

23. Опиоидные анальгетики назначаются в качестве дополнительного краткосрочного симптоматического лечения для контроля боли у пациентов, у которых НПВП недостаточно эффективны, противопоказаны и (или) плохо переносятся:

трамадол, таблетки 50 мг и капсулы 50 мг, внутрь 1–2 раза в сутки 5–10 дней;

или трамадол, раствор для внутривенного и внутримышечного введения (раствор для инъекций) 50 мг/мл 2 мл, 50–100 мг 1 раз в сутки 1–5 дней.

24. Особенности назначения фармакотерапии ГК:

системное применение ГК (в таблетках, внутривенно) как при аксиальной форме АС, так и при наличии периферического артрита(ов) не показано за исключением особых клинических ситуаций: внескелетные проявления (ВЗК, кардиальные осложнения); беременность при АС; сохранение высокой воспалительной активности на фоне терапии при периферических проявлениях;

локальное введение ГК используется при периферическом артрите, сакроилиите и энтезитах не чаще 2–3 раз в год в один сустав или периартикулярно;

внутримышечное введение ГК назначается при наличии медицинских противопоказаний для внутрисуставного введения, не чаще 1 раза в 3 недели;

местное лечение ГК увеита осуществляет врач-офтальмолог.

25. Лекарственные формы ГК:

25.1. ГК для системного внутривенного применения:

метилпреднизолон, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 125 мг; 250 мг, 500 мг, 1000 мг, внутривенно капельно в течение 3–5 дней по 250–500–1000 мг в сутки;

25.2. ГК для внутрисуставного введения:

бетаметазон, (бетаметазона дипропионат/бетаметазона натрия фосфат), суспензия для инъекций (5 мг + 2 мг)/мл; внутрисуставно в большие суставы 1–2 мл; в средние – 0,5–1 мл; в малые – 0,25–0,5 мл или внутримышечно по 1–2 мл 1 раз в 3 недели;

или метилпреднизолон, суспензия 40 мг/мл, 1 мл внутрисуставно – в большие суставы 1–2 мл; в средние – 0,5–1 мл; в малые – 0,25–0,5 мл или внутримышечно 1–2 мл.

26. Ингибиторы H^+ – K^+ –АТФ-азы назначаются с целью профилактики нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта, вызванных назначением НПВП и ГК:

омепразол, капсулы кишечнорастворимые, 20 мг; капсулы 10 мг; внутрь, по 20 мг в сутки;

или рабепразол, таблетки, покрытые оболочкой, 20 мг, внутрь, по 20 мг 1 раз в сутки;

или лансопразол, капсулы кишечнорастворимые, 15 мг; капсулы 30 мг внутрь по 15–30 мг в сутки в 1 прием;

или пантопразол, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 40 мг, внутрь, по 20 мг 1 раз в сутки;

или эзомепразол, таблетки, покрытые оболочкой, 20 мг или капсулы кишечнорастворимые, 20 мг; 40 мг, внутрь по 40 мг 1 раз в сутки.

27. Стандартные БПВП:

при изолированном поражении позвоночника БПВП не назначаются ввиду отсутствия доказанной эффективности;

сульфасалазин (в дозе до 3 г/сут) показан при периферическом артрите и (или) энтезите в сочетании или без сакроилиита;

сульфасалазин, таблетки, покрытые оболочкой, 500 мг, внутрь, целевая суточная доза 2000–3000 мг в сутки, разделенная на два приема, длительно; стартовая доза составляет 500 мг 1 раз в сутки с постепенным повышением дозы на 500 мг 1 раз в неделю до достижения 2000 мг в сутки; увеличение дозы до 3000 мг в сутки осуществляется при недостаточной эффективности сульфасалазина при оценке лечения через 3 месяца;

метотрексат назначается пациентам с периферическим артритом, а также при поражении тазобедренных суставов (коксит) и для снижения иммуногенности ГИБП. При недостаточной эффективности или плохой переносимости таблетированной формы метотрексата, или при необходимости приема дозы 15 мг и более в неделю назначаются инъекционные формы метотрексата;

метотрексат, таблетки, покрытые оболочкой, 2,5 мг, 5 мг, 10 мг, внутрь 17,5–25 мг 1 раз в неделю длительно; стартовая доза составляет 7,5–10 мг в неделю с постепенным ее повышением на 2,5 мг 1 раз в 1–2 недели до достижения целевой дозы – 17,5–25 мг в неделю длительно;

или метотрексат, раствор для инъекций в преднаполненных шприцах – 10 мг/мл (1 мг/1 мл, 10 мг/1,0 мл, 15 мг/1,5 мл, 20 мг/2 мл, 25 мг/2,5 мл) или раствор для подкожного введения 50 мг/мл в шприце (7,5 мг/0,15 мл, 10 мг/0,2 мл, 12,5 мг/0,25 мл, 15 мг/0,3 мл, 17,5 мг/0,35 мл, 20 мг/0,4 мл, 22,5 мг/0,45 мл, 25 мг/0,5 мл) 1 раз в неделю подкожно длительно; стартовая доза составляет 7,5–10 мг подкожно 1 раз в неделю с постепенным повышением дозы на 2,5–5 мг в неделю до достижения целевой дозы 15–25 мг 1 раз в неделю подкожно длительно;

при применении метотрексата назначается фолиевая кислота вне дней его приема (не ранее 24 часов от момента последнего приема) в дозе 1–3 мг/сутки, не менее 5 мг в неделю;

лефлуномид назначается при неэффективности или непереносимости сульфасалазина и метотрексата;

лефлуномид, таблетки, покрытые оболочкой, 20 мг, внутрь по 20 мг/сутки, длительно; максимальная суточная доза 40 мг/сутки.

28. Особенности назначения ГИБП и таргетных БПВП:

ГИБП (моноклональные антитела к факторам некроза опухоли-альфа (далее – ФНО α) – ингибиторы ФНО α , моноклональные антитела к интерлейкину-17А (далее –

ИЛ-17А) – ингибиторы ИЛ-17А) применяются: при неэффективности вышеперечисленных методов лечения; при ASDAS > 2,1; при рефрактерной к стандартной терапии активности АС; при наличии предикторов неблагоприятного течения АС согласно пункту 17 настоящего клинического протокола; при непереносимости стандартных методов терапии; при наличии заболеваний и осложнений, не позволяющих проводить стандартную терапию; по решению врачебного консилиума; дополнительные медицинские показания – увеит и быстро прогрессирующий коксит у пациента с АС независимо от активности болезни;

ингибиторы ИЛ-17А назначают в качестве препаратов первой линии среди ГИБП при неэффективности НПВП; ингибиторы ФНО-α при неэффективности или непереносимости ИЛ-17А. Выбор ГИБП при АС также определяется внескелетными проявлениями и сопутствующей патологией. При рецидивирующем увеите, ВЗК назначаются адалимумаб или инфликсимаб. Предпочтение секукинумабу отдается при сопутствующем псориазе и не рекомендуется при болезни Крона и рецидивирующем увеите. Медицинским противопоказанием к применению ингибиторов ФНО-α является наличие хронической сердечной недостаточности или демиелинизирующего заболевания, в этом случае назначаются ингибиторы ИЛ-17А;

при потере эффективности одного ЛП из группы ингибиторов ФНО-α (вторичная неэффективность) назначается другой ингибитор ФНО-α или ингибитор ИЛ-17А. При первичной неэффективности ингибиторов ФНО-α лечение продолжают ингибиторами ИЛ-17А или ИЯК;

при достижении клинического эффекта и сохранении его в течение 6 и более месяцев у пациентов, принимающих ГИБП в комбинации с синтетическими БПВП, НПВП, рекомендуется постепенная их отмена и продолжение лечения ГИБП. Прекращение приема ГИБП, изменение дозы и кратности введения без медицинских показаний повышает вероятность рецидива.

29. Моноклональные антитела к ФНО-α:

инфликсимаб, порошок лиофилизированный (лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения) 100 мг, внутривенно капельно в дозе 3–5 мг/кг массы тела по схеме: 0 недель; 2; 6; 8 недель, далее 1 раз в 8 недель длительно;

адалимумаб, раствор для инъекций (раствор для подкожного введения) 40 мг/0,4 мл или 40 мг/0,8 мл в преднаполненных шприцах, подкожно 1 раз в 2 недели длительно.

30. Моноклональные антитела к ИЛ-17А:

нетакимаб, раствор для инъекций, 60 мг/мл; 120 мг в виде двух подкожных инъекций по 1 мл (60 мг) ЛП каждая; ЛП вводится 1 раз в неделю на неделях 0, 1 и 2, затем каждые 2 недели длительно;

секукинумаб, раствор для инъекций, 150 мг/мл для подкожного введения в предварительно заполненном шприце в автоинжекторе (ручке), ЛП вводится 1 раз в неделю на 0, 1, 2, 3 неделе, затем по 150 мг 1 раз в месяц длительно; на основании клинического ответа доза может быть увеличена до 300 мг в виде двух подкожных инъекций по 150 мг.

31. Селективные иммунодепрессанты – ИЯК являются ЛП второй линии для пациентов с другими, кроме инфекций, медицинскими противопоказаниями к назначению ингибиторов ФНО-α, а также в качестве альтернативы при сопутствующем язвенном колите, если лечение ингибиторами ФНО-α невозможно:

тофацитиниб* таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг для приема внутрь, внутрь 2 раза в день по 5 мг длительно.

32. Нефармакологические методы лечения:

32.1. основное место занимают образование пациентов (школы пациентов) с информированием о заболевании, разъяснением пользы регулярных физических упражнений и отказа от курения, освоением техники самомониторинга;

32.2. пациент должен постоянно заниматься ЛФК, независимо от выраженности функциональных нарушений и рентген-стадии;

более эффективны занятия в организованных группах под руководством инструктора по ЛФК; продолжительность и количество занятий определяются двигательным режимом в течение дня, недели, месяца, года; обязательна утренняя гигиеническая гимнастика, в течение дня необходимо 2–4 раза выполнять 5-минутные разминки; при работе или пребывании в неудобной или вынужденной позе занятия следует проводить каждый час; аэробные тренировки, кардиореспираторные упражнения, гидрокинезиотерапия в сочетании с образовательными программами эффективно дополняют традиционные занятия ЛФК и способны улучшить клинические результаты;

32.3. физиотерапевтическое лечение (далее – ФТЛ) назначается в амбулаторных и стационарных условиях после консультации врача-физиотерапевта при отсутствии общих медицинских противопоказаний с целью уменьшения болевого синдрома, снятия мышечного напряжения, улучшения функциональных возможностей;

при высокой и средней степени активности АС ФТЛ применяется с осторожностью и ограниченно (локальная и общая воздушная криотерапия, ультрафиолетовое облучение позвоночника); при низкой активности и в стадии ремиссии назначаются массаж, лазеротерапия, магнитотерапия, акупунктура, индуктотермия, микроволновая и дециметровая терапия, ультразвук, ультрафонофорез с гидрокортизоном, бальнеотерапия (сульфидные, радоновые, азотные, хлоридно-натриевые, шалфейные, скипидарные и йодобромные ванны); эффективно сочетание нескольких методов ФТЛ (радоновые ванны с ультрафонофорезом), курсы механотерапии и гидрокинезотерапии;

продолжительность курса ФТЛ определяет врач-физиотерапевт, в среднем, он составляет до 10–12 процедур, но может корректироваться врачом-физиотерапевтом с учетом индивидуальных особенностей пациента и сопутствующих заболеваний;

в стадии ремиссии показано санаторно-курортное лечение;

32.4. при проведении медицинской реабилитации пациенту заполняется (составляется) индивидуальная программа медицинской реабилитации, абилитации пациента по форме согласно приложению 8 к постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 9 июня 2021 г. № 77 «О вопросах проведения медико-социальной экспертизы» или план медицинской реабилитации, медицинской абилитации пациента;

32.5. рекомендуется сбалансированная диета, включающая продукты с высоким содержанием полиненасыщенных жирных кислот (рыбий жир, оливковое масло и другие), фрукты, овощи, поддержание оптимальной массы тела.

33. Хирургическому лечению подлежат пациенты с осложнениями АС – переломы позвонков; выраженные деформации позвоночника, стеноз позвоночного канала; деструктивные изменения суставов (чаще всего тазобедренных) с выраженными функциональными нарушениями и болевым синдромом; при развитии патологии сердца, подлежащей кардиохирургическим вмешательствам.

ГЛАВА 4

МЕДИЦИНСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С АС В АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ

34. Медицинское наблюдение пациентов с аксСпА в амбулаторных условиях осуществляется врачом-ревматологом, врачом-терапевтом или врачом общей практики амбулаторно–поликлинической организации по месту жительства (месту пребывания) пациента при консультативной поддержке врача-ревматолога:

34.1. на этапе подбора патогенетической терапии пациент должен быть осмотрен врачом-ревматологом 1 раз в 3 месяца до достижения низкой активности или клинико-лабораторной ремиссии согласно пункту 19 настоящего клинического протокола;

при сохранении критериев ремиссии и хорошей переносимости фармакотерапии осмотр врачом-ревматологом 1 раз в 6–12 месяцев;

34.2. врач-ревматолог на каждом приеме оценивает интенсивность боли по ВАШ, динамику клинических проявлений, активность воспаления по индексу ASDAS_{CRP} и уровню СРБ согласно подпунктам 8.1, 8.2 пункта 8 настоящего клинического протокола;

врач-ревматолог 1 раз в год оценивает выраженность функциональных нарушений по индексу BASMI согласно подпункта 8.4 пункта 8 настоящего клинического протокола;

34.3. врач-терапевт или врач общей практики осуществляет клинический осмотр пациента согласно подпунктам 8.1 и 8.3 пункта 8 настоящего клинического протокола не реже 1 раза в 3 месяцев до достижения ремиссии; далее 1 раз в 6 месяцев; направляет пациента на консультацию к врачу-ревматологу, на лабораторные исследования для контроля безопасности фармакотерапии и контроля активности заболевания (по уровню СОЭ и СРБ);

34.4. дополнительные медицинские показания для консультации врача-ревматолога: подозрение на коксит; развитие внесуставных проявлений; сохранение высокой активности заболевания, требующей эскалации терапии; при необходимости хирургического лечения; появление побочных эффектов терапии; развитие осложнений; при направлении на врачебный консилиум.

35. Лабораторное исследование для контроля активности заболевания – ОАК с определением СОЭ, СРБ:

при приеме НПВП, метотрексата, лефлуномида – через 1 месяц от начала приема; сульфасалазина – через 3 месяца от начала приема; далее каждые 3 месяца до достижения ремиссии, затем – 1 раз в 6 месяцев;

при приеме ингибиторов ФНО-α – через 2 недели от начала терапии, затем каждые 3 месяца;

прочих ЛП ГИБТ – каждые 3–4 месяца; для продолжения ГИБТ требуется клинически значимое улучшение согласно подпункта 19.3 пункта 19 настоящего клинического протокола.

36. Лабораторные исследования для контроля безопасности патогенетической терапии – ОАК, ОАМ; БАК: АСТ, АЛТ, билирубин, ГГТП, креатинин:

при приеме НПВП: через 2 недели от начала постоянного приема для пациентов с повышенными рисками НПВП-осложнений; при отсутствии таковых – 1 раз в 4 недели до 3 месяцев, далее через 3 месяца, в последствии, при хорошей переносимости лечения, 1 раз в 6 месяцев;

при приеме сульфасалазина – через 2, 4, 6 недель от начала приема (до достижения целевой дозы), затем 1 раз в 4 недели 3 месяца, далее через 3 месяца; в последствии, при хорошей переносимости лечения, – 1 раз в 6 месяцев;

при приеме метотрексата – через 2 недели и далее после каждого повышения дозы; после достижения эффективной дозы – контроль 1 раз в 4 недели в течение 3 месяцев, далее – через 3 месяца; в последствии, при хорошей переносимости лечения, – 1 раз в 6 месяцев;

при ГИБП, ИЯК: каждые 2–4 недели в первые 3 месяца; каждые 8–12 недель следующие 3–6 месяцев, затем – каждые 12 недель.

37. При всех видах терапии – ежегодное определение СКФ; уровня ОХ, ЛПВП, ЛПНП и соотношения уровней ОХ и ЛПВП; при назначении тофацитиниба – уровень липидов сыворотки крови исследуют через 4–8 недель, затем – каждые 6 месяцев.

38. Инструментальные исследования:

рентгенография КПС – не чаще 1 раза в 12 месяцев, после установления достоверного сакроилиита систематический контроль не требуется;

рентгенография тазобедренных суставов – не чаще 1 раза в 12 месяцев; рентгенография шейного и поясничного отделов позвоночника в боковой проекции – не чаще 1 раза в 2 года;

РОГП – 1 раз в 12 месяцев при терапии ГИБП;

МРТ КПС и позвоночника – через 6 месяцев после начала терапии НПВП и ингибиторами ФНО-α; прочие ЛП патогенетической терапии – через 12 месяцев.

Направление на рентгенологическое исследование осуществляется врачом-терапевтом, врачом общей практики или врачом-ревматологом. Оценку результатов исследования проводит врач-ревматолог. Решение о направлении на контрольное МРТ-исследование принимает врач-ревматолог.

* Назначается off-label на основании решения врачебного консилиума.

Приложение 1
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
пациентов (взрослое население)
с анкилозирующим спондилитом»

Области оценки периферического суставного синдрома и энтезитов при аксСпА

№ п/п	Области оценки	
1	Области оценки периферических суставов:	правый и левый грудино-ключичные; ключично-акромиальные; плечевые; локтевые; лучезапястные; коленные; голеностопные суставы; 10 пястно-фаланговых; 10 проксимальных межфаланговых суставов кистей; 10 плюснефаланговых суставов
2	Области оценки энтезитов:	I грудино-реберное сочленение (правое/левое); VII грудино-реберное сочленение (правое/левое); задняя и передняя ость подвздошных костей (правая/левая); ребро подвздошных костей (правый/левый); остистый отросток 5-го поясничного позвонка; место прикрепления ахиллова сухожилия к пяточным костям (правое/левое)

Приложение 2
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
пациентов (взрослое население)
с анкилозирующим спондилитом»

ПОКАЗАТЕЛИ

функции осевого скелета для расчета индекса BASMI

№ п/п	Основные показатели	Выраженность (степень) ограничения подвижности		
		0 – нет нарушений	1 – умеренные нарушения	2 – выраженные нарушения
1	Боковое сгибание в поясничном отделе позвоночника (см)	> 10 см	5–10 см	< 5 см
2	Расстояние от козелка до стены (см)	< 15 см	15–30 см	> 30 см
3	Сгибание в поясничном отделе позвоночника (модифицированный тест Шобера) (см)	> 4 см	2–4 см	< 2 см
4	Максимальное расстояние между лодыжками (см)	> 100 см	70–100 см	< 70 см
5	Ротация в шейном отделе позвоночника (градусов)	> 70°	20–70°	< 20°

Приложение 3
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
пациентов (взрослое население)
с анкилозирующим спондилитом»

МЕТОДИКА выполнения функциональных тестов*

1. Ротация в шейном отделе позвоночника измеряется в градусах при помощи гониометра и выражается как среднее значение между углом поворота вправо и влево ($0-90^0$). Пациент сидит на стуле, руки лежат на коленях. Гониометр располагают на голове по линии, совпадающей с линией носа. Затем пациент последовательно выполняет повороты головы вправо и влево, врач фиксирует разницу в градусах между первой (исходной) и второй линиями.

2. Оценка разгибания: расстояние «козелок-стена» (модификация симптома Форестье). Пациент стоит, прижав к стене пятки, ягодицы и лопатки и максимально разогнув шею. Врач измеряет расстояние в сантиметрах между стеной и козелком ушной раковины справа и слева. Показатель выражается как среднее арифметическое двух значений.

3. Оценка сгибания: расстояние «подбородок-грудина», измеряемое в сантиметрах при максимальном сгибании шеи.

4. Дыхательная экскурсия грудной клетки (ЭГК): пациент стоит, заложив руки за голову; врач измеряет окружность грудной клетки в сантиметрах на уровне 4-го межреберья при максимальном вдохе и максимальном выдохе. Разница между измерениями составляет ЭГК, которая в норме должна быть не < 5 см с коррекцией по полу и возрасту.

5. Модифицированный тест Шобера. Пациент стоит прямо, спиной к исследователю, который проводит горизонтальную линию, соединяющую задние верхние ости подвздошных костей и ставит метку посередине этой линии (проекция V поясничного позвонка). От этой метки вверх отмеряют 10 см и ставят вторую метку. Затем пациента просят наклониться вперед и вновь отмеряют расстояние между метками. В норме расстояние увеличивается на 4–5 см.

6. Боковое сгибание. Пациент стоит, прислонившись пятками и спиной к стене, руки опущены вниз, пальцы рук выпрямлены. Измеряется расстояние между кончиком 3-го пальца и полом. Затем пациента просят согнуться вбок и вновь измеряют это расстояние. В норме разница должна составлять не менее 10 см. Значение теста оценивается как среднее арифметическое между сгибанием вправо и влево.

7. Измерение расстояния между лодыжками (определение функции тазобедренных суставов) проводится в положении лежа на спине или стоя при максимально разведенных в стороны ногах.

Каждый функциональный тест выполняется дважды с расчетом среднего арифметического.

* Измерения выполняются дважды с последующим вычислением среднего арифметического значения.