

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 болезнью Стилла»

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящий клинический протокол устанавливает общие требования к оказанию медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях пациентам (взрослое население) с болезнью Стилла (далее, если не установлено иное, – БСВ) (шифр по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра – M06.1 Болезнь Стилла, развившаяся у взрослых).

2. Для целей настоящего клинического протокола используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «О здравоохранении».

3. Направление пациентов с БСВ 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 направлении пациентов для получения медицинской помощи».

4. Лекарственные препараты (далее – ЛП) и медицинские изделия (далее – МИ) назначают и применяют в соответствии с настоящим клиническим протоколом с учетом всех индивидуальных особенностей пациента (медицинских противопоказаний, аллергологического и фармакологического анамнезов) и клинико-фармакологической характеристики ЛП и МИ.

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 БСВ

6. БСВ – редкое мультисистемное аутовоспалительное заболевание неизвестной этиологии, характеризующееся триадой клинических признаков, включающей лихорадку, артралгии и (или) артрит, макулярную или макулопапулезную сыпь розового цвета.

7. Клиническая классификация БСВ:

7.1. по форме БСВ:

системная – характеризуется лихорадкой, астенией, гепатоспленомегалией;
артритическая (суставная) – характеризуется развитием эрозивного артрита;

7.2. по характеру течения:

системное моноциклическое (самокупирующееся) течение – характеризуется единичным системным эпизодом, полностью разрешающимся в течение нескольких месяцев;

системное полициклическое (интермиттирующее) течение – характеризуется одним или несколькими эпизодами обострений заболевания, чередующимися с полными ремиссиями, которые могут длиться до нескольких лет;

хроническое артритическое (суставное) течение – характеризуется развитием хронического полиартрита;

7.3. по степени активности болезни (для пациентов с вовлечением суставов) – оценивается по индексу DAS 28 (Diseases Activity Index 28, далее – DAS 28):

0 – ремиссия ($DAS\ 28 < 2,6$);

1 – низкая ($2,6 \leq DAS\ 28 \leq 3,2$);

2 – умеренная ($3,2 \leq DAS\ 28 \leq 5,1$);

3 – высокая ($DAS\ 28 > 5,1$);

DAS 28 вычисляется по формуле

$$DAS\ 28 = 0,56 \sqrt{ЧБС} + 0,28 \sqrt{ЧПС} + 0,70 \ln COЭ + 0,014 OOCЗ,$$

где ЧПС – число припухших суставов; оценивается из следующих 28: плечевые, локтевые, лучезапястные, пястно-фаланговые, проксимальные межфаланговые, коленные, которые поражаются при РА в первую очередь и хорошо доступны для объективного исследования;

ЧБС – число болезненных суставов;

COЭ – скорость оседания эритроцитов, определяется по методу Вестергрена;

OOCЗ – общая оценка пациентом состояния здоровья в миллиметрах по 100-миллиметровой визуальной аналоговой шкале (далее – ВАШ). При этом, 0 мм трактуется как «максимально хорошее состояние здоровья», а 100 мм – как «самое плохое состояние, которое только можно представить». Пациенту предлагают разместить линию, перпендикулярно пересекающую ВАШ в той точке, которая соответствует его состоянию на текущий момент. С помощью линейки, измеряется расстояние (мм) между точками – «максимально хорошее состояние здоровья» и «самое плохое состояние, которое только можно представить»;

7.4. по инструментальной характеристике суставной формы:

неэрозивный;

эрозивный;

7.5. по рентгенологической стадии (по Штейнброкеру, в модификации) суставной формы:

I – околосуставной остеопороз;

II – остеопороз и сужение суставной щели, могут быть единичные эрозии;

III – признаки предыдущей стадии и множественные эрозии и подвывихи в суставах;

IV – признаки предыдущей стадии и костный анкилоз;

7.6. в соответствии с функциональным классом:

I – полностью сохранены: самообслуживание, непрофессиональная и профессиональная деятельность;

II – сохранены: самообслуживание, профессиональная деятельность, ограничена: непрофессиональная деятельность;

III – сохранено: самообслуживание, ограничены: непрофессиональная и профессиональная деятельность;

IV – ограничены: самообслуживание, непрофессиональная и профессиональная деятельность;

7.7. по наличию осложнений:

вторичный амилоидоз;

вторичный остеоартрит;

генерализованный остеопороз;

системный атеросклероз;

остеонекроз;

туннельные синдромы (синдром запястного канала, синдромы сдавления локтевого, большеберцового нервов).

8. Постановка диагноза БСВ осуществляется врачом-ревматологом.

При первичном обращении пациента к другим врачам-специалистам для подтверждения диагноза пациент должен быть направлен к врачу-ревматологу.

Для постановки диагноза осуществляются:

клиническое обследование пациента с оценкой выраженности боевого синдрома (при вовлечении суставов) по ВАШ и обследование костно-суставной системы пациента с оценкой активности заболевания по DAS 28 согласно подпункту 7.3 пункта 7 настоящего клинического протокола;

обязательные и дополнительные лабораторные и инструментальные исследования;
консультации врачей-специалистов.

9. Клиническое обследование пациента с оценкой интенсивности боевого синдрома в суставах по ВАШ проводится с использованием шкалы, которая представляет собой непрерывную горизонтальную линию длиной 10 см (100 мм) с расположенными на ней двумя крайними точками: 0 мм – «отсутствие боли» и 100 мм – «сильнейшая боль, какую можно только представить».

Пациенту предлагают разместить линию, перпендикулярно пересекающую ВАШ в той точке, которая соответствует его интенсивности боли. С помощью линейки, измеряется расстояние (мм) между точками – «отсутствие боли» и «сильнейшая боль, какую можно только представить», обеспечивая диапазон оценок от 0 до 100. Более высокий балл указывает на большую интенсивность боли.

На основании распределения баллов применяют классификацию: нет боли (0–4 мм), слабая боль (5–44 мм), умеренная боль (45–74 мм), сильная боль (75–100 мм).

10. Обязательные лабораторные и инструментальные исследования и консультации в амбулаторных условиях:

общий (клинический) анализ крови (далее – ОАК) с подсчетом лейкоцитарной формулы (с оценкой процента реактивных лимфоцитов) и исследованием уровня СОЭ – на этапе постановки диагноза; при изменении характера течения заболевания (обострении, подозрении на развитие осложнений); перед назначением ЛП патогенетической терапии (базисных противовоспалительных препаратов, далее – БПВП; генно-инженерных биологических препаратов, далее – ГИБП; ингибиторов янус-киназ, далее – ИЯК) и после их применения; на этапе подбора эффективной дозы БПВП после каждого ее повышения (метотрексат), далее для БПВП – 1 раз в 3 месяца; при снижении дозы глюкокортикоидов (далее – ГК) – 1 раз в 4 недели;

биохимический анализ крови (далее – БАК) с исследованием уровней креатинина, мочевины, ферритина, глюкозы, общего белка, аланинаминотрансферазы (далее – АЛТ), аспаратаминотрансферазы (далее – АСТ), общего билирубина, С-реактивного белка (далее – СРБ) – на этапе постановки диагноза; при изменении характера течения заболевания (обострении, подозрении на развитие осложнений); перед назначением ЛП патогенетической терапии (БПВП; ГИБП; ИЯК) и после их применения; на этапе подбора эффективной дозы БПВП после каждого ее повышения (метотрексат) с исследованием уровней АЛТ, АСТ, далее для БПВП, ИЯК, ГИБП – 1 раз в 3 месяца; при снижении дозы ГК – 1 раз в 4 недели (СРБ);

иммунологическое исследование крови с исследованием уровней ревматоидного фактора (далее – РФ), антител к циклическому цитруллинированному пептиду (далее – АЦЦП), антинуклеарных антител (далее – АНА);

исследование сыворотки крови на маркеры вирусного гепатита (HBsAg; HBc-core; анти-HCV) – перед назначением БПВП, ГИБП, ИЯК;

исследование сыворотки крови на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека (далее – ВИЧ) – на этапе постановки диагноза, перед назначением БПВП, ГИБП, ИЯК;

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

общий анализ мочи (далее – ОАМ) – на этапе постановки диагноза; при изменении характера течения заболевания (обострении, подозрении на развитие осложнений); перед назначением ЛП патогенетической терапии (БПВП, ГИБП, ИЯК) и после их применения; на этапе подбора эффективной дозы БПВП после каждого ее повышения (метотрексат), далее (для БПВП) – 1 раз в три месяца;

обзорная рентгенография пораженных суставов (при вовлечении суставов) – на этапе постановки диагноза, установления рентгенологической стадии, оценки прогрессирования деструкции суставов – 1 раз в 12 месяцев;

рентгенография органов грудной полости (далее – РОГП) – на этапе постановки диагноза, при изменении характера течения заболевания (обострении, подозрении на развитие осложнений); далее – 1 раз в 12 месяцев;

эхокардиография (далее – ЭХО-КГ) – на этапе постановки диагноза; при изменении характера течения заболевания (обострении, подозрении на развитие осложнений);

электрокардиографическое исследование (далее – ЭКГ) – на этапе постановки диагноза; далее – 1 раз в 12 месяцев;

ультразвуковое исследование органов брюшной полости (далее – УЗИ ОБП) – на этапе постановки диагноза; при изменении характера течения заболевания (обострении, подозрении на развитие осложнений);

консультация врача-ревматолога – на этапе постановки диагноза.

11. Обязательные лабораторные и инструментальные исследования и консультации в стационарных условиях:

ОАК с подсчетом тромбоцитов, лейкоцитарной формулы (с оценкой процента реактивных лимфоцитов) – 1 раз в 5–7 дней, перед назначением ЛП патогенетической терапии (БПВП, ГИБП; ИЯК) и после их применения;

БАК с исследованием уровней креатинина, мочевины, ферритина, глюкозы, общего белка, АЛТ, АСТ, общего билирубина, СРБ, общего холестерина – 1 раз в 5–7 дней, перед назначением ЛП патогенетической терапии (БПВП, ГИБП, ИЯК) и после их применения;

иммунологическое исследование крови с исследованием уровней РФ, АЦЦП, АНА, при повышении уровня АНА выполнить исследование методом иммуноблоттинга; антинейтрофильных цитоплазматических антител (далее – АНЦА) – на этапе постановки диагноза – в случае, если исследование не выполнялось на амбулаторном этапе;

посев крови на стерильность и чувствительность к антибиотикам – на этапе постановки диагноза;

исследование уровня прокальцитонина – однократно при постановке диагноза;

исследование сыворотки крови на маркеры вирусного гепатита (HBsAg; HBc-core; анти-HCV) – перед назначением БПВП, ГИБП, ИЯК – в случае, если исследование не выполнялось на амбулаторном этапе;

исследование сыворотки крови на антитела к ВИЧ – на этапе постановки диагноза; перед назначением БПВП, ГИБП, ИЯК – в случае, если исследование не выполнялось на амбулаторном этапе;

диаскинтест – перед назначением ГИБП, ИЯК – в случае, если исследование не выполнялось на амбулаторном этапе;

ОАМ – 1 раз в 5–7 дней; перед назначением ЛП патогенетической терапии (БПВП, ГИБП) и после их применения;

ЭХО-КГ – на этапе постановки диагноза; при изменении характера течения заболевания (обострении, подозрении на развитие осложнений) – в случае, если исследование не выполнялось на амбулаторном этапе;

ЭКГ;

УЗИ ОБП – на этапе постановки диагноза; при изменении характера течения заболевания (обострении, подозрении на развитие осложнений) – в случае, если исследование не выполнялось на амбулаторном этапе;

РОГП – на этапе постановки диагноза; при изменении характера течения заболевания (обострении, подозрении на развитие осложнений) – в случае, если исследование не выполнялось на амбулаторном этапе;

обзорная рентгенография кистей, стоп и других пораженных суставов – при суставной форме БСВ на этапе постановки диагноза, установления рентгенологической стадии, оценки прогрессирования деструкции суставов (в случае, если с момента предшествующего исследования прошло не менее 12 месяцев);

консультации врачей-специалистов: врача-инфекциониста, врача-фтизиатра, врача-онколога.

12. Дополнительные лабораторные и инструментальные исследования и консультации в амбулаторных условиях:

БАК с исследованием уровня антистрептолизина О;

определение уровня АНЦА;

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

исследование в сыворотке крови уровня антител классов IgM, IgG к боррелиям (*Borrelia burgdorferi*); парвовирусу (*Parvovirus B19*) (в областных (г. Минск), республиканских организациях здравоохранения (далее – ОЗ));

спиральная компьютерная томография легких (далее – СКТ);

эзофагогастродуоденоскопия (далее – ЭФГДС);

двухэнергетическая рентгеновская абсорбциометрия;

консультации врачей-специалистов: врача-инфекциониста, врача-онколога, врача-фтизиатра, врача-оториноларинголога.

13. Дополнительные лабораторные и инструментальные исследования и консультации в стационарных условиях:

БАК с исследованием уровней миоглобина, креатинфосфокиназы (далее – КФК), КФК-МВ, тропонина;

определение антител классов IgM, IgG к вирусам: простого герпеса 1-го и 2-го типов, Эпштейна-Барр, цитомегаловирусу, вирусам герпеса человека 6-го и 7-го типов, парвовирусу B19 – на этапе постановки диагноза (в областных (г. Минск), республиканских ОЗ);

исследование в сыворотке крови уровня онкомаркеров: альфа-фетопротейна, простатспецифического антигена, раковоэмбрионального антигена;

иммунофенотипирование лимфоцитов периферической крови (в областных (г. Минск), республиканских ОЗ);

исследование сывороточных иммуноглобулинов крови (IgG, IgA, IgM);

исследование в сыворотке крови уровней интерлейкина-6, интерлейкина-1 (в республиканских ОЗ);

посев мочи на стерильность и чувствительность к антибиотикам;

СКТ легких;

УЗИ пораженных суставов;

УЗИ аорты, ее крупных ветвей; брахиоцефальных сосудов;

УЗИ органов малого таза;

УЗИ щитовидной железы;

чреспищеводная ЭХО-КГ;

рентгенография придаточных пазух носа;

магнитно-резонансная томография (далее – МРТ) органов брюшной полости и забрюшинного пространства с контрастированием;

ЭФГДС;

позитронно-эмиссионная томография;

колоноскопия;

остеосцинтиграфия;

биопсия пораженных органов;

биопсия пораженных лимфоузлов;

костномозговая пункция для оценки морфологического состава костного мозга, цитогенетического исследования;

консультации других врачей-специалистов по медицинским показаниям: врача-гематолога, врача-пульмонолога, врача-кардиолога, врача-эндокринолога, врача-невролога, врача-нефролога, врача-офтальмолога, врача-травматолога-ортопеда, врача-реабилитолога.

14. Для постановки диагноза БСВ используются следующие критерии Yamaguchi et al. (1992), которые имеют высокую чувствительность, однако требуют исключения широкого спектра заболеваний:

14.1. большие критерии:

лихорадка $\geq 39^{\circ}\text{C}$, длящаяся более 1 недели;

артралгии более двух недель; типичная сыпь, лейкоцитоз $\geq 10 \times 10^9/\text{л}$.

14.2. малые критерии:

боли в горле;

лимфаденопатия и (или) спленомегалия;

нарушение функции печени;

отрицательные РФ и АНА.

Следует исключить следующие заболевания и состояния: инфекции (особенно сепсис и мононуклеоз); злокачественные новообразования (особенно лимфому), ревматические заболевания (особенно узелковый периартериит и ревматоидный васкулит с внесуставными проявлениями).

Для постановки диагноза требуется наличие не менее 5 критериев, по крайней мере два из которых относятся к большим критериям.

При постановке диагноза БСВ необходимо учитывать основные факторы:

ежедневная фебрильная лихорадка ($> 39^{\circ}\text{C}$), типичны одно- или двукратные резкие подъемы температуры, чаще всего возникающие в вечернее время и спонтанно проходящие в течение нескольких часов;

сыпь: макулярная или макулопапулезная сыпь розового цвета, часто имеет летучий характер и наблюдается на высоте температуры. Сыпь располагается на туловище и проксимальных отделах конечностей (ладонная, подошвенная поверхности). У части пациентов сыпь слегка возвышается над поверхностью кожи и появляется в местах давления или травмы (Коебнер's феномен). В некоторых случаях сыпь сопровождается зудом;

артралгии/артриты и миалгия. Интенсивные артралгии наблюдаются у большинства пациентов. В начале заболевания артрит носит преходящий характер, в некоторых случаях в течение нескольких месяцев развивается тяжелый деструктивный симметричный полиартрит. Наиболее часто поражаются коленные, лучезапястные и голеностопные суставы, возможно вовлечение локтевых, плечевых, проксимальных и дистальных межфаланговых, пястно-фаланговых, плюснефаланговых, височно-нижнечелюстных суставов;

миалгии могут быть интенсивными и, как и артралгии, возникают на высоте лихорадки;

боль в горле, возникающая в начале заболевания, рецидивирующая при обострениях; кашель, плевральные боли и умеренная одышка.

15. Дифференциальный диагноз при БСВ проводится со следующими заболеваниями:

инфекциями;

миелодиспластическим синдромом;

злокачественными новообразованиями;

системными васкулитами с поражением крупных сосудов, системной красной волчанкой, дерматомиозитом/полимиозитом;

саркоидозом;

парвовирусным артритом.

ГЛАВА 3 ЛЕКАРСТВЕННАЯ ТЕРАПИЯ БСВ

16. Целью лечения БСВ является достижение стойкой клинико-лабораторной ремиссии или стабильно низкой активности болезни. При хроническом течении лечение БСВ проводится на протяжении всей жизни пациента, основу его составляет лекарственная противовоспалительная терапия.

Принцип лечения БСВ предполагает проведение лечения до достижения цели и включает раннее назначение противовоспалительных ЛП и ЛП базисной терапии,

мониторинг клинического и лабораторно-инструментального состояния пациента (каждые 3 месяца до достижения ремиссии, каждые 6 месяцев после достижения ремиссии), изменение схемы лечения при отсутствии достаточного ответа до момента достижения цели лечения, после чего осуществляется медицинское наблюдение.

17. Медицинскими показаниями к лечению пациентов с БСВ в стационарных условиях (в ревматологических отделениях; на ревматологических койках в составе других терапевтических отделений) являются:

- верификация диагноза в сложных диагностических случаях;
- фебрильная лихорадка;
- динамический контроль состояния с целью проведения инструментальных методов исследования по медицинским показаниям;
- отсутствие эффекта от проводимой терапии на амбулаторном этапе;
- развитие осложнений БСВ, проведение коррекции которых невозможно в амбулаторных условиях;
- введение ГИБП.

18. Медицинскими показаниями к лечению пациентов с БСВ в амбулаторных условиях, в условиях отделения дневного пребывания являются:

- наличие БСВ с низкой или умеренной воспалительной активностью;
- динамическое наблюдение за пациентами для оценки переносимости и эффективности терапии медленнодействующими противовоспалительными лекарственными средствами.

19. ГК назначают всем пациентам с подтвержденным диагнозом БСВ:

19.1. ГК для приема внутрь:

метилпреднизолон, таблетки, 4 мг; 8 мг; 16 мг; 32 мг внутрь, в дозе 0,4–0,8 мг/кг/сутки (не более 48 мг/сутки внутрь) назначают в 1–2 приема в первой половине дня с распределением дозы в течение суток – 2/3 дозы в ранние утренние часы, 1/3 дозы в обед

или

преднизолон 5 мг, таблетки; внутрь, 0,5–1 мг/кг/сутки (не более 60 мг/сутки, внутрь) в 1–2 приема с распределением дозы в течение суток – 2/3 дозы в ранние утренние часы, 1/3 дозы в обед.

Метилпреднизолон в дозе 24–48 мг/сутки внутрь или преднизолон в дозе 30–60 мг/сутки внутрь назначают при высокой активности заболевания в течение 1–1,5 месяцев (при необходимости дольше) до снижения клинико-лабораторной активности или достижения ремиссии БСВ с последующим постепенным снижением дозы ГК (метилпреднизолон на 2 мг/сутки, преднизолон на 2,5 мг/сутки 1 раз в неделю) до дозы метилпреднизолона 16 мг/сутки (преднизолона – 20 мг/сутки) с последующим снижением дозы (метилпреднизолон на 1 мг/сутки; преднизолон на 1,25 мг/сутки 1 раз в неделю) до поддерживающей дозы – метилпреднизолон 4–8 мг/сутки или преднизолон 5–10 мг/сутки и полной отмены (при достижении ремиссии) через 6 месяцев. Доза, режим дозирования, длительность применения, снижение дозы определяются с учетом активности БСВ, стадии заболевания, коморбидных заболеваний и состояний.

При приеме ГК более 3 месяцев, метилпреднизолон в дозе более 4 мг/сутки, преднизолон в дозе 5 мг/сутки, назначается диета, богатая кальцием (1000 мг для мужчин в возрасте 50–70 лет и 1200 мг для женщин старше 50 лет и мужчин старше 70 лет в сутки), прием витамина D (800–1000 МЕ в сутки) у лиц старше 50 лет с поддержанием уровня витамина 25(ОН) D в сыворотке крови в диапазоне 30–50 нг/мл;

19.2. ГК для внутривенного введения назначают в стационарных условиях в больничных организациях (далее – БО) и в отделениях дневного пребывания в амбулаторно-поликлинических организациях (далее – АПО) при наличии системных проявлений, высокой активности артрита, стойкой фебрильной лихорадки:

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 мг – 1000 мг в сутки в зависимости от активности процесса и тяжести органного поражения;

19.3. ГК для внутрисуставного введения – при наличии синовита – не чаще 2–3 раз в год в 1 сустав или внутримышечно при наличии медицинских противопоказаний для внутрисуставного введения или плохой переносимости ГК для приема внутрь не чаще 1 раза в 3 недели:

бетаметазон (бетаметазона дипропионат/бетаметазона натрия фосфат), суспензия для инъекций (5 мг + 2 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 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.

20. Противоопухолевые средства и антиметаболиты – метотрексат (при отсутствии медицинских противопоказаний) назначают пациентам с БСВ при вовлечении в процесс суставов. Метотрексат назначают совместно с ГК. Дозы ГК соответствуют дозам, указанным в подпункте 19.1 пункта 19 настоящего клинического протокола:

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 раз в 1–2 недели до достижения целевой дозы – 17,5–25 мг в неделю длительно.

При недостаточной эффективности или плохой переносимости таблетированной формы метотрексата, а также в дебюте лечения БСВ пациентам с высокой активностью суставной формы заболевания, оцениваемой по DAS 28 согласно подпункту 7.3 пункта 7 настоящего клинического протокола, и прогностически неблагоприятным течением болезни назначается метотрексат, раствор для инъекций 10 мг/мл 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 назначают фолиевую кислоту вне дней его приема (не ранее 24 часов от момента последнего приема) в дозе 1–3 мг/сутки, не менее 5 мг в неделю.

21. Пациентам с БСВ при отсутствии эффекта от назначения ГК, неэффективности/непереносимости метотрексата в комбинации с ГК на основании заключения врачебного консилиума назначаются ГИБП. Выбор ГИБП, длительность проводимого лечения определяет врачебный консилиум. ГИБП назначают в комбинации с метотрексатом; в случае его непереносимости – в виде монотерапии:

21.1. антитела моноклональные ингибиторы интерлейкина 6:

тоцилизумаб, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 4 мл; 20 мг/мл 10 мл; 20 мг/мл 20 мл; внутривенно капельно в дозе 8 мг/кг в течение, как минимум, 1 часа, 1 раз в 4 недели длительно;

раствор для подкожного введения 162 мг/0,9 мл в шприце-тюбике, подкожно в дозе 162 мг 1 раз в неделю длительно;

21.2. моноклональные антитела к фактору некроза опухолей альфа:

инflixимаб, 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 недели, далее – 1 раз в 8 недель длительно;

адалimumаб, 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;

21.3. моноклональные антитела к CD B20 лимфоцитам:

ритуксимаб, концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мг/мл 10 мл; 50 мл, внутривенно капельно по 500 мг 1 раз в 2 недели, 1 раз в 6 месяцев;

- 21.4. моноклональное антитело IgG1/каппа изотипа к ИЛ-1 β :
канакинумаб*, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 150 мг, 2–4 мг/кг подкожно 1 раз в 8 недель по решению врачебного консилиума;
- 21.5. рекомбинантные растворимые антагонисты рецепторов ИЛ-1:
анакинра, раствор для подкожного введения 100 мг/0,67 мл, 1–3 мг/кг (максимальная доза 100 мг) 1 раз в сутки по решению врачебного консилиума.
22. ИЯК, селективные иммунодепрессанты, назначают при вовлечении в процесс суставов, при неэффективности ГК в виде монотерапии или в комбинации с метотрексатом или непереносимости метотрексата как альтернативу ГИБП по решению врачебного консилиума:
- тофацитиниб, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг для приема внутрь, внутрь 2 раза в день по 5 мг длительно;
- барицитиниб, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг; 4 мг для приема внутрь, внутрь 1 раз в день 2–4 мг длительно.
23. Пациентам с лихорадкой и (или) болевым синдромом назначаются нестероидные противовоспалительные препараты (далее – НПВП):
- 23.1. пациентам с наличием суставного синдрома, лихорадкой, умеренным и выраженным болевым синдромом (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 назначаются формы НПВП для приема внутрь длительно:
- 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;
- 23.2. пациентам с выраженным болевым синдромом (боль по ВАШ > 75 мм) назначаются НПВП для парентерального применения сроком на 3–5 суток:
- 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 3–5 суток;

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 до 3 суток;

или лорноксикам, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 8 мг; внутримышечно, 1 раз в сутки до 5 суток;

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 до 3 суток;

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);

23.3. пациентам со слабым болевым синдромом, оцениваемым по ВАШ, или в комплексном лечении болевого синдрома у пациентов со значительным числом коморбидных заболеваний и состояний, ограничивающих применение НПВП внутрь или парентерально, назначаются НПВП для наружного применения на срок не более 14 суток с последующим перерывом на несколько дней:

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

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

ибупрофен, мазь, для наружного применения 50 мг/г; в алюминиевых тубах по 15 г или 25 г; гель 50 мг/г тубы в тубах по 20 г, 30 г, 50 г или 100 г: наносить тонким слоем на пораженный участок сустава (периартикулярных структур) 3 раза в сутки;

нимесулид, гель для наружного применения 10 мг/г в алюминиевых тубах по 20 мг и 50 мг: наносить тонким слоем на пораженный участок сустава (периартикулярных структур) 3 раза в сутки;

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

24. С целью гастропротекции пациентам с БСВ, длительно принимающим ГК и (или) НПВП, назначаются ингибиторы $H^+ - K^+ - ATФ$ -азы:

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.

25. Пациентам с сохранением высокой клинической и иммунологической активности заболевания на фоне проводимой терапии, при наличии системных проявлений назначают сеансы лечебного плазмафереза. Выбор метода, кратность манипуляций и объем заместительной терапии определяются индивидуально в зависимости от клинической ситуации.

26. Оценка эффективности лечения:

26.1. в амбулаторных условиях (в АПО) оценка эффективности лечения проводится врачом-ревматологом по направлению врача-терапевта (врача общей практики) 1 раз в три месяца на основании динамики индекса DAS 28 в соответствии с подпунктом 7.3 пункта 7 настоящего клинического протокола при суставной форме заболевания; при системной форме – на основании оценки лихорадки, кожных, системных проявлений, лабораторных показателей (нормализация температуры, СРБ в течение 1 месяца лечения);

26.2. в стационарных условиях эффективным считается лечение, если нормализовалась температура, СРБ и СОЭ снизились на 50 и более процентов, показатель боли по ВАШ (при вовлечении суставов) после завершения курса стационарного лечения снизился на 50 и более процентов от исходного уровня и (или) уровни лейкоцитов, СРБ, ферритина снизились на 50 и более процентов от исходного уровня.

ГЛАВА 4

НЕМЕДИКАМЕНТОЗНЫЕ МЕТОДЫ ЛЕЧЕНИЯ. ИСХОДЫ ЗАБОЛЕВАНИЯ. ПРИНЦИПЫ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

27. Немедикаментозные методы лечения БСВ:

27.1. лечебная физкультура (далее – ЛФК) назначается пациенту в амбулаторных и стационарных условиях (в АПО и БО). Направление на ЛФК осуществляет врач-ревматолог или врач-терапевт (врач общей практики).;

27.2. физиотерапевтическое лечение назначается в амбулаторных и стационарных условиях (в АПО и БО) по направлению врача-ревматолога или врача-терапевта (врача общей практики) после консультации врача-физиотерапевта при отсутствии медицинских противопоказаний и включает: электро-, бальнеолечение, ультразвуковое лечение (фонофорез с гидрокортизоном, другое), лазеротерапию, переменное магнитное поле, другие. Продолжительность курса физиотерапевтического лечения определяет врач-физиотерапевт.

28. При проведении медицинской реабилитации пациенту заполняются (составляются) индивидуальная программа медицинской реабилитации или план медицинской реабилитации.

29. Возможные исходы заболевания:

выздоровление;

быстрое прогрессирование с инвалидизацией пациента;

медленное прогрессирование с длительным сохранением трудоспособности;

достижение стойкой ремиссии (медикаментозной, немедикаментозной) с сохранением трудоспособности;

смерть пациента вследствие развития осложнений.

30. Профилактика БСВ (вторичная) включает:

лекарственную терапию (БПВП, ГИБП, ИЯК);

прекращение курения;

санацию очагов хронической инфекции.

ГЛАВА 5

МЕДИЦИНСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С БСВ

31. Медицинское наблюдение пациентов с БСВ в амбулаторных условиях (в АПО) осуществляет врач-терапевт (врач общей практики) при консультативной поддержке врача-ревматолога.

32. На этапе подбора дозы стандартных БПВП (метотрексат) мониторинг уровня лабораторных показателей, частота их проведения осуществляется в соответствии с рекомендациями, изложенными в пункте 10 настоящего клинического протокола.

33. До достижения медикаментозной ремиссии или низкой активности заболевания, оцениваемой по индексу DAS 28 в соответствии с подпунктом 7.3 пункта 7 настоящего клинического протокола, при суставной форме заболевания; при системной форме – на основании оценки лихорадки, кожных, системных проявлений, лабораторных показателей (нормализация температуры, СРБ) частота проведения обследований врачом-терапевтом (врачом общей практики) составляет 1 раз в 3 месяца и включает:

клинический осмотр пациента;

ОАК с исследованием уровня СОЭ;

БАК с исследованием уровней креатинина, мочевины, ферритина, глюкозы, общего белка, АЛТ, АСТ, общего билирубина, СРБ;

ОАМ;

консультацию врача-ревматолога с оценкой общего состояния пациента и определением при суставной форме БСВ активности заболевания по DAS 28, индекса боли по ВАШ согласно подпункту 7.3 пункта 7 и пункту 9 настоящего клинического протокола соответственно.

34. При достижении клинико-лабораторной ремиссии или низкой активности БСВ частота проведения обследований врачом-терапевтом (врачом общей практики) составляет 1 раз в 6 месяцев и включает:

клинический осмотр пациента с проведением термометрии, оценкой общего состояния пациента, состояния костно-суставной системы, кожных покровов, периферических лимфоузлов и указания индекса боли по ВАШ согласно пункту 9 настоящего клинического протокола;

ОАК с исследованием уровня СОЭ;

БАК с исследованием уровней креатинина, мочевины, глюкозы, общего белка, АЛТ, АСТ, общего билирубина, СРБ;

ОАМ;

консультацию врача-ревматолога с оценкой состояния костно-суставной системы и определением активности заболевания по DAS 28; индекса боли по ВАШ.

35. Дополнительно 1 раз в 12 месяцев независимо от активности заболевания, достижения/недостижения ремиссии выполняются:

БАК с исследованием уровней холестерина, ЛПНП, ЛПВП, ТГ, расчет коэффициента атерогенности;

рентгенография пораженных суставов (при прогрессировании процесса);

РОГП;

ЭКГ;

двухэнергетическая рентгеновская денситометрия;

диаскинтест (в случае применения ГИБП; ИЯК).

* Применение ЛП осуществляется off-label по решению врачебного консилиума.