

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 синдромом Фелти»

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящий клинический протокол устанавливает общие требования к оказанию медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях пациентам (взрослое население) с синдромом Фелти (далее – СФ) (шифр по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра – М05.0 Синдром Фелти).

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

3. Направление пациентов с СФ 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. Для лечения СФ применяются базовые схемы лекарственной терапии, включающие основные фармакотерапевтические группы лекарственных препаратов (далее – ЛП).

5. ЛП и медицинские изделия (далее – МИ) назначаются и применяются 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.

6. 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 СФ

7. СФ – особая клиническая форма серопозитивного ревматоидного артрита (далее – РА), имеющая клинико-патофизиологические особенности и особенности фармакотерапии, проявляющаяся сочетанием характерных признаков: стойкой нейтропенией, спленомегалией, эрозивного полиартрита с высоким риском развития инфекционных осложнений.

Клиническая классификация СФ соответствует клинической классификации серопозитивного по ревматоидному фактору РА. Дополнительно для СФ выделяют раздел с градацией нейтропении по степени тяжести и раздел, отражающий развитие осложнений.

8. РА клинически классифицируется:

8.1. по иммунологической характеристике:

РА серопозитивный;

РА серонегативный;

8.2. особые клинические формы ревматоидного артрита:

СФ;

болезнь Стилла взрослых;

8.3. по стадии клинических проявлений:

очень ранняя стадия – длительность болезни < 3 месяцев;

ранняя стадия – длительность болезни 3 месяца – 1 год;

развернутая стадия – длительность болезни > 1 года при наличии типичной симптоматики РА;

поздняя стадия – длительность болезни 2 года и более в сочетании с выраженной деструкцией мелких (III–IV рентгенологическая стадия) и крупных суставов, наличие осложнений;

8.4. по активности заболевания (оценивается по индексу Diseases Activity Index 28; далее – DAS 28):

0 – ремиссия ($DAS\ 28 < 2,6$);

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

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 суставов: 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). 0 мм трактуется как «максимально хорошее состояние здоровья», 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»;

8.5. по внесуставным (системным) проявлениям:

ревматоидные узелки;

кожный васкулит (язвенно-некротический васкулит, инфаркты ногтевого ложа, дигитальный артериит);

васкулиты других органов; нейропатия (мононеврит, полинейропатия);

плеврит (сухой, выпотной), перикардит (сухой, выпотной);

синдром Шегрена;

поражение глаз (склерит, эписклерит);

интерстициальное заболевание легких;

8.6. по инструментальной характеристике:

неэрозивный;

эрозивный;

8.7. по рентгенологической стадии (по Штейнброкеру, в модификации):

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;

8.8. по функциональному классу:

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

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

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

IV – ограничены: самообслуживание, непрофессиональная и профессиональная деятельность.

9. Дополнения к клинической классификации РА в отношении синдрома Фелти:

9.1. по степени тяжести нейтропении:

легкая – абсолютное количество нейтрофилов $1,0\text{--}1,5 \times 10^9/\text{л}$;

средняя – абсолютное количество нейтрофилов $0,5\text{--}1,0 \times 10^9/\text{л}$; тяжелая (агранулоцитоз) – абсолютное количество нейтрофилов менее $0,5 \times 10^9/\text{л}$;

9.2. по осложнениям:

инфекционные (вирусные, бактериальные, грибковые);

лимфомы;

вторичный амилоидоз;

генерализованный остеопороз;

системный атеросклероз;

остеонекроз;

вторичный остеоартрит;

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

подвывих атланта-аксиального сустава, в том числе с миелопатией, нестабильность шейного отдела позвоночника.

10. Постановка диагноза СФ у пациентов с РА осуществляется врачом-ревматологом.

Для постановки диагноза проводятся:

клиническое обследование пациента;

обязательные и дополнительные лабораторные и инструментальные исследования;

консультации врачей-специалистов.

11. Клиническое обследование пациента включает подробный сбор жалоб и анамнеза жизни, семейного анамнеза, анамнеза РА, анализ частоты инфекционных заболеваний и степени их тяжести с целью верификации диагноза и оценки степени тяжести нейтропении. Всем пациентам при выявлении нейтропении необходимо провести полный физикальный осмотр с целью оценки тяжести состояния и выявления очагов инфекции.

Активность заболевания оценивается по индексу DAS 28 в соответствии с подпунктом 8.4 пункта 8 настоящего клинического протокола.

Оценка интенсивности болевого синдрома в суставах проводится с использованием шкалы ВАШ способом, описанным в подпункте 8.4 пункта 8, 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).

12. Обязательные лабораторные и инструментальные исследования, консультации врачей-специалистов в амбулаторных условиях:

общий (клинический) анализ крови (далее – ОАК) с исследованием уровня СОЭ – на этапе постановки диагноза; при изменении характера течения заболевания (обострении, подозрении на развитие осложнений); перед назначением ЛП патогенетической терапии (стандартных базисных противовоспалительных препаратов, далее – БПВП; генно-инженерных биологических препаратов, далее – ГИБП) 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 2 недели;

биохимический анализ крови (далее – БАК) с определением креатинина, мочевины, 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) и после их применения; на этапе подбора эффективной дозы БПВП после каждого ее повышения (метотрексат) осуществляется мониторинг уровней АЛТ, АСТ, далее для БПВП – 1 раз в 3 месяца мониторируются уровни СРБ, АЛТ, АСТ, креатинина; при снижении дозы ГК исследуется уровень СРБ – 1 раз в 2 недели;

диаскинтест – перед назначением ГИБП, далее – 1 раз в 12 месяцев 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) и после их применения; на этапе подбора эффективной дозы БПВП после каждого ее повышения (метотрексат), далее (для БПВП) – 1 раз в три месяца;

иммунологическое исследование крови с исследованием уровней ревматоидного фактора (далее – РФ); антител к циклическому цитруллинированному пептиду (далее – АЦЦП) – на этапе постановки диагноза, далее по медицинским показаниям;

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

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

ультразвуковое исследование органов брюшной полости (далее – УЗИ ОБП) – на этапе постановки диагноза, далее – 1 раз в 12 месяцев;

обзорная рентгенография пораженных суставов – для подтверждения диагноза, установления рентгенологической стадии РА, оценки прогрессирования деструкции суставов 1 раз в 12 месяцев;

рентгенография органов грудной полости (далее – РОГП) – на этапе постановки диагноза; при подозрении на развитие осложнений; далее – 1 раз в 12 месяцев;

электрокардиографическое исследование (далее – ЭКГ) – 1 раз в 12 месяцев и при направлении на госпитализацию;

консультация врача-гематолога – при постановке диагноза, далее – по медицинским показаниям;

13. Обязательные лабораторные и инструментальные исследования, консультации врачей-специалистов в стационарных условиях:

ОАК с исследованием уровня гемоглобина, количества эритроцитов и лейкоцитов, подсчет лейкоцитарной формулы с определением тяжести нейтропении, уровня тромбоцитов, СОЭ – 1 раз в 5–7 дней, перед назначением ЛП патогенетической терапии (БПВП; ГИБП) и после их применения;

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

иммунологическое исследование крови с исследованием уровней РФ, АЦЦП – при постановке диагноза и если с момента предыдущего исследования прошло не менее 12 месяцев;

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

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

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

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

УЗИ ОБП – при постановке диагноза, обострении заболевания или подозрении на развитие осложнений или если с момента предыдущего исследования прошло не менее 12 месяцев;

обзорная рентгенография пораженных суставов – для подтверждения диагноза; установления рентгенологической стадии РА; оценки прогрессирования деструкции суставов (в случае, если с момента предшествующего исследования прошло не менее 12 месяцев);

РОГП – на этапе постановки диагноза; при подозрении на развитие осложнений и если с момента предшествующего исследования прошло не менее 12 месяцев;

ЭКГ;

консультация врача-гематолога – при постановке диагноза, прогрессировании лейкопении или подозрении на развитие осложнений.

14. Дополнительные лабораторные и инструментальные исследования, консультации врачей-специалистов в амбулаторных условиях:

БАК с исследованием уровня липидного спектра крови – общего холестерина, липопротеинов высокой плотности (далее – ЛПВП), липопротеинов низкой плотности (далее – ЛПНП), триглицеридов (далее – ТГ) с расчетом коэффициента атерогенности (далее – КА);

исследование уровня антинуклеарных антител (при их повышении исследование спектра антинуклеарных антител методом иммуноблоттинга в областных (г. Минск) и республиканских организациях здравоохранения) – после консультации врача-ревматолога;

исследование уровня антифосфолипидных антител – волчаночного антикоагулянта; антител к кардиолипину, антител к бета-2 гликопротеину I – после консультации врача-ревматолога;

спиральная компьютерная томография (далее – СКТ) легких;

эхокардиография (далее – Эхо-КГ);

эзофагогастродуоденоскопия (далее – ЭФГДС);

УЗИ сосудов нижних конечностей;

двухэнергетическая рентгеновская абсорциометрия;

15. Дополнительные лабораторные и инструментальные исследования, консультации врачей-специалистов в стационарных условиях:

БАК с исследованием уровней миоглобина, креатинфосфокиназы (далее – КФК), МВ (англ.: М – muscle (мышца), В – brain (мозг)) фракции КФК, тропонина; липидного спектра крови – ЛПВП, ЛПНП, ТГ с расчетом КА;

иммунологическое исследование крови с исследованием уровня антинуклеарных антител (при их диагностическом повышении выполнить исследование методом иммуноблоттинга) (исследование не дублируется, если было выполнено на амбулаторном этапе);

исследование уровня антифосфолипидных антител: волчаночного антикоагулянта; антител к кардиолипину, антител к бета-2 гликопротеину I (исследование не дублируется, если было выполнено на амбулаторном этапе);

исследование содержания в крови фолиевой кислоты (в областных (г. Минск) и республиканских организациях здравоохранения);

исследование содержания в сыворотке крови уровня витамина В12 (в областных (г. Минск) и республиканских организациях здравоохранения);

исследование содержания в сыворотке крови уровня меди (в республиканских организациях здравоохранения);

микробиологическое исследование крови для выделения микроорганизмов и определения их чувствительности к антибиотикам 3–5 раз в течение суток и на высоте

лихорадки на среды для аэробной и анаэробной флоры, грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, грибов;

исследование уровня прокальцитонина в сыворотке крови;

иммунофенотипирование лимфоцитов периферической крови (в республиканских организациях здравоохранения);

проведение костномозговой пункции (далее – КМП) для оценки морфологического состава костного мозга с целью дифференциального диагноза, исключения миелодиспластического синдрома, перед началом длительной терапии гранулоцитарным колониестимулирующим фактором человеческого рекомбинантным (далее рчГ-КСФ) (после консультации врача-гематолога);

проведение цитогенетического исследования костного мозга перед началом длительной терапии рчГ-КСФ, с целью исключения хромосомных перестроек, в том числе, предрасполагающих к развитию миелодиспластического синдрома (после консультации врача-гематолога);

микробиологическое исследование мочи на флору и чувствительность к антибиотикам;

фиброэластография печени;

СКТ легких;

УЗИ суставов;

Эхо-КГ;

чреспищеводная Эхо-КГ;

ЭФГДС;

рентгенография придаточных пазух носа.

16. Консультации других врачей-специалистов: врача-ревматолога, врача-инфекциониста, врача-невролога, врача-фтизиатра, врача-офтальмолога, врача-травматолога-ортопеда, врача-онколога, врача-реабилитолога.

17. Диагноз СФ устанавливаются у пациентов с подтвержденным диагнозом РА (согласно приложению) при исключении других заболеваний со схожими клинико-лабораторными проявлениями при наличии триады следующих признаков:

серопозитивного эрозивного артрита;

спленомегалии;

нейтропении (менее $1,5 \times 10^9/\text{л}$).

Дополнительные симптомы, связанные с СФ, включают лихорадку, анемию, язвы слизистых оболочек и кожи, инфекции дыхательных путей, тромбоцитопению и лимфаденопатию, плевроперикардит.

18. Дифференциальный диагноз при СФ проводится со следующими заболеваниями: миелодиспластический синдром;

апластическая анемия;

мегалобластная анемия;

лекарственно-индуцированная нейтропения;

инфекционно-ассоциированная нейтропения;

лимфопролиферативные заболевания;

нейтропения, связанная с питанием (дефицит фолатов, дефицит витамина В12, дефицит меди, другие);

нейтропения, связанная со злокачественным заболеванием;

синдром активации макрофагов;

амилоидоз.

ГЛАВА 3 МЕДИКАМЕНТОЗНЫЕ МЕТОДЫ ЛЕЧЕНИЯ СФ

19. Целью лечения пациентов с СФ являются достижение клинико-лабораторной ремиссии или низкой активности заболевания с нормализацией уровня нейтрофилов, предотвращение прогрессирования суставного синдрома и развития осложнений.

Лечение проводится на протяжении всей жизни пациента, основу его составляет противовоспалительная лекарственная терапия.

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

- необходимость верификации диагноза в сложных диагностических случаях;
- высокая клинико-лабораторная активность заболевания, оцениваемая по DAS 28;
- наличие тяжелой степени нейтропении;
- отсутствие эффекта от проводимой терапии на амбулаторном этапе;
- развитие осложнений, проведение коррекции которых невозможно в амбулаторных условиях.

Медицинскими показаниями к лечению пациентов с СФ в амбулаторных условиях, в условиях отделения дневного пребывания являются:

- наличие низкой или умеренной активности заболевания, оцениваемой по DAS 28 с наличием нейтропении легкой или средней степени тяжести;
- отсутствие гнойно-септических осложнений.

20. Стандартные БПВП:

20.1. противоопухолевые средства и антиметаболиты, метотрексат – препарат «первой линии» (при отсутствии медицинских противопоказаний):

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 под контролем уровня нейтрофилов на 2,5 мг раз в 1–2 недели до достижения целевой дозы – 17,5–25 мг в неделю длительно;

пациентам при недостаточной эффективности или плохой переносимости таблетированной формы метотрексата назначают 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 мг подкожно 1 раз в неделю с постепенным повышением дозы на 2,5–5 мг в неделю до достижения целевой дозы 15–25 мг 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;

20.2. иммунодепрессивное средство, лефлуномид – пациентам с СФ в случае неэффективности/непереносимости метотрексата:

лефлуномид, таблетки, покрытые оболочкой, 20 мг, внутрь по 20 мг в сутки длительно.

21. ГИБП назначаются при неэффективности или непереносимости стандартных БПВП по решению врачебного консилиума:

моноклональные антитела к CD В 20 лимфоцитам:

ритуксимаб, концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мг/мл 10 мл, 30 мл и 50 мл, внутривенно капельно по 500 мг 1 раз в 2 недели (исходно 500 мг внутривенно капельно и через 2 недели 500 мг внутривенно капельно) с последующим повторением курса с двумя введениями с интервалом в 2 недели через 6 месяцев. Длительность терапии ритуксимабом определяет врачебный консилиум.

Ритуксимаб назначают в комбинации со стандартным БПВП, предпочтительно с метотрексатом; в случае непереносимости всех БПВП, назначается в виде монотерапии.

Перед введением ритуксимаба необходимо провести премедикацию глюкокортикоидами для системного применения (100 мг метилпреднизолона внутривенно капельно за 60 мин до инфузии ритуксимаба).

22. ГК назначаются пациентам с нейтропенией тяжелой или средней степени тяжести при отсутствии медицинских противопоказаний (наличие очагов инфекции) в больничных организациях и в отделениях дневного пребывания в амбулаторно-поликлинических организациях:

22.1. ГК для приема внутрь назначаются при умеренной и выраженной нейтропении на период до 3–6 месяцев:

метилпреднизолон, таблетки, 4 мг; 8 мг, 16 мг, 32 мг внутрь, 24–32 мг/сутки назначается в 1–2 приема в первой половине дня с распределением дозы – 2/3 дозы в ранние утренние часы, 1/3 дозы в обед

или

преднизолон 5 мг, таблетки; внутрь, 30–40 мг/сутки в 1–2 приема в первой половине дня с распределением дозы – 2/3 дозы в ранние утренние часы, 1/3 дозы в обед.

Метилпреднизолон в дозе 24–32 мг/сутки (преднизолон в дозе 30–40 мг/сутки) назначается в течение 1–1,5 месяцев до нормализации уровня нейтрофилов, нормализации системных проявлений (пневмоперикардит; васкулит; тромбоцитопения) с последующим постепенным снижением дозы на 1/4 таблетки в неделю (метилпреднизолон 1 мг/неделю; преднизолон 1,25 мг/неделю) до дозы метилпреднизолон 8 мг/сутки (преднизолон 10 мг/сутки), далее на 1/8 таблетки в сутки (метилпреднизолон 0,5 мг/неделю; преднизолон 0,625 мг/неделю) до полной отмены;

22.2. ГК для внутривенного введения назначаются в больничных организациях при наличии тяжелой нейтропении с целью достижения быстрого эффекта, высокой активности артрита, стойкой фебрильной лихорадке:

метилпреднизолон, метилпреднизолон, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 125 мг; 250 мг; 500 мг; 1000 мг; применяют внутривенно капельно в течение 3 дней по 250 мг; или 500 мг; или 1000 мг/сутки.

23. Длительная терапия цитокинами и иммуномодуляторами рГ-КСФ (ленограстим, филграстим) назначается при рецидивирующих тяжелых бактериальных заболеваниях (тяжелое течение стоматитов, гингивита, тяжелые кожные инфекционные процессы, другие) и при наличии агранулоцитоза, на основании заключения врачебного консилиума:

ленограстим, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения, 33,6 млн МЕ; внутривенно 150 мкг (19,2 млн МЕ)/м² в сутки в 30-минутной внутривенной инфузии с разведением в изотоническом растворе натрия хлорида 0,9 %, или в виде подкожной инъекции. Длительность применения препарата определяется скоростью ответа и темпами прироста уровня нейтрофилов;

филграстим, раствор для инъекций (для внутривенного и подкожного введения) 300 мкг/мл (30 млн МЕ/мл), подкожно, в стартовой дозе 3–5 мкг/кг/сутки один раз в сутки под контролем абсолютного количества нейтрофилов, кратность и длительность введения препарата подбирается индивидуально с учетом скорости ответа на введение препарата (увеличение количества нейтрофилов).

При отсутствии эффекта ежедневная доза филграстима увеличивается на 5–10 мкг/кг/сутки каждые 7 дней до увеличения количества нейтрофилов в периферической крови до $1,0–1,5 \times 10^9/\text{л}$. Далее возможно изменение интервалов введения препарата (ежедневно, через день, 2 раза в неделю). Подобранная доза и режим введения используются длительно.

24. Внутривенный иммуноглобулин назначается при наличии рецидивирующих стоматитов, тяжелого течения гингивита, тяжелых рецидивирующих инфекций:

иммуноглобулин человека нормальный (для взрослых), порошок для внутривенного введения; 1–2 г/кг/сутки внутривенно капельно, кратность введения подбирается индивидуально, в среднем – 1 раз в 3 месяца.

25. Оценка эффективности лечения:

25.1. в амбулаторно-поликлинических организациях оценка эффективности лечения проводится врачом-ревматологом по направлению врача-терапевта (врача общей практики) 1 раз в месяц на основании динамики количества нейтрофилов (рекомендовано достижение уровня абсолютного количества нейтрофилов $\geq 2,0 \times 10^9/\text{л}$), отсутствии гнойно-септических осложнений;

25.2. в стационарных условиях эффективным считается лечение, если наблюдаются увеличение или нормализация количества нейтрофилов, отсутствуют гнойно-септические осложнения на момент выписки из больничной организации.

ГЛАВА 4

НЕМЕДИКАМЕНТОЗНЫЕ МЕТОДЫ ЛЕЧЕНИЯ. ИСХОДЫ ЗАБОЛЕВАНИЯ

26. Немедикаментозные методы лечения СФ:

26.1. лечебная физкультура (далее – ЛФК) назначается пациенту в амбулаторно-поликлинических и больничных организациях. Направление на ЛФК осуществляет врач-ревматолог или врач-терапевт (врач общей практики);

26.2. физиотерапевтическое лечение осуществляется в амбулаторных и стационарных условиях 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), лазеротерапию, переменное магнитное поле, тепловые процедуры (парафин; грязевые аппликации), криотерапию и другие физиотерапевтические методы. Продолжительность курса физиотерапевтического лечения определяет врач-физиотерапевт;

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

26.4. соблюдение гигиены полости рта, лечение пародонтита, санация очагов хронической инфекции.

27. Возможные исходы заболевания:

прогрессирование заболевания с инвалидизацией пациента;

развитие медикаментозной ремиссии;

смерть пациента вследствие развития осложнений.

28. Медицинская профилактика СФ (вторичная) включает:

лекарственную терапию РА (БПВП, ГИБП);

прекращение курения, злоупотребления алкоголем;

поддержание нормальной массы тела;

санацию очагов хронической инфекции.

ГЛАВА 5

МЕДИЦИНСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С СФ В АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ

29. Медицинское наблюдение пациентов с СФ в амбулаторно-поликлинических организациях здравоохранения осуществляет врач-терапевт (врач общей практики) при консультативной поддержке врача-ревматолога.

30. Медицинское наблюдение, связанное с мониторингом безопасности проводимой терапии, осуществляется в соответствии с пунктом 12 настоящего клинического протокола.

1 раз в 3 месяца до достижения ремиссии или низкой активности, далее 1 раз в 6 месяцев осуществляются:

клинический осмотр пациента;

ОАК с подсчетом лейкоцитарной формулы;

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

ОАМ;

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

31. Дополнительно 1 раз в 12 месяцев проводятся:
 БАК с исследованием уровней холестерина, ЛПНП, ЛПВП, ТГ, КА;
 РОГП;
 УЗИ ОБП;
 ЭКГ;
 Эхо-КГ;
 рентгенография пораженных суставов;
 диаскинтест (в случае, если пациент принимает ритуксимаб);
 консультация врача-гематолога (пациентам, находящимся на терапии рчГ-КСФ).

Приложение
 к клиническому протоколу
 «Диагностика и лечение
 пациентов (взрослое население)
 с синдромом Фелти»

Классификационные критерии РА (ACR/EULAR, 2010 год)*

№ п/п	Признак	Количество баллов
1	Клинические признаки поражения суставов (припухлость и (или) болезненность при объективном исследовании (0–5 баллов): 1 крупный сустав; 2–10 крупных суставов; 1–3 мелких суставов (крупные не учитываются); 4–10 мелких суставов (крупные не учитываются); > 10 суставов (как минимум 1 мелкий сустав)	0 1 2 3 5
2	Результаты лабораторных методов определения РФ, АЦЦП (0–3 балла, требуется положительный результат как минимум 1 метода): отрицательные; слабоположительные для РФ или АЦЦП (превышают верхнюю границу референсного диапазона, но не более чем в 3 раза); высокоположительные для РФ или АЦЦП (превышают верхнюю границу референсного диапазона в 3 раза и более)	0 2 3
3	Результаты определения лабораторных методов острофазовых показателей (0–1 балл; требуется положительный результат как минимум 1 теста) значения СОЭ и СРБ в пределах референсного диапазона; повышение СОЭ или СРБ	0 1
4	Длительность артрита (0–1 балл) < 6 недель; > 6 недель	0 1

* При наличии 6 и более баллов заболевание классифицируется как РА; менее 6 баллов – как недифференцированный артрит.