

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 недифференцированным спондилоартритом»

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящий клинический протокол устанавливает общие требования к объему оказания медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях пациентам (взрослое население) с недифференцированным спондилоартритом (далее – НдСпА) (шифр по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра – М46.0 Энтезопатия позвоночника; М46.1 Сакроилиит, не классифицированный в других рубриках; М46.9 Воспалительные спондилопатии неуточненные).

2. Для целей настоящего клинического протокола используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «О здравоохранении», а также следующие термины и их определения: аксиальные проявления – вовлечение позвоночника, крестцово-подвздошных суставов (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;

внеаксиальные проявления – артрит, энтезит, дактилит;

внескелетные проявления – патология других, помимо опорно-двигательного аппарата, органов и систем, характерных для всей группы спондилоартритов (далее – СпА): увеит, болезнь Крона, неспецифический язвенный колит – воспалительные заболевания кишечника (далее – ВЗК), псориаз, IgA-нефропатия, аортит;

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;

семейный анамнез СпА – наличие у родственников первой степени родства (мать, отец, сестры, братья, дети) и родственников второй степени родства (дедушки и бабушки по материнской или отцовской линии, тети, дяди, племянницы и племянники) любого из перечисленных заболеваний: анкилозирующий спондилит (далее – АС), псориаз, увеит, реактивный артрит, ВЗК;

рентгенологически подтвержденный (достоверный) сакроилиит – двусторонний II стадии и выше, или односторонний III–IV стадии; рентгенологически недостоверный сакроилиит – одно- или двусторонний сакроилиит I стадии, односторонний сакроилиит II стадии по Kellgren (Келлгрэн) с пояснениями P.Bennett (П.Беннет);

достоверный сакроилиит по данным магнитно-резонансной томографии (далее – 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 и более последовательных МРТ-срезах;

возможный сакроилиит по данным МРТ – структурные изменения КПС, выявленные посредством МРТ в режиме T1 (жировая дегенерация, эрозии, субхондральный склероз, изменение ширины суставной щели в виде сужения, псевдорасширения или анкилоза).

3. Направление пациентов с НдСпА 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 НдСпА 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 (листком-вкладышем). Допускается включение в схему лечения ЛП по медицинским показаниям, не утвержденным инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) и общей характеристикой ЛП (off-label), при этом, дополнительно указываются особые условия назначения, способ применения, доза, длительность и кратность приема.

ГЛАВА 2 КЛИНИЧЕСКИЕ ВАРИАНТЫ И ДИАГНОСТИКА НдСпА

7. НдСпА относят к преимущественно периферическому варианту СпА, который диагностируют на основании классификационных критериев ASAS (Assessment of SpondyloArthritis International Society, 2011). Диагностика основана на выявлении артрита, или энтезита, или дактилита в сочетании с признаками СпА:

один и более признаков: увеит, псориаз, ВЗК, предшествующая кишечная или урогенитальная инфекция, присутствие HLA-B27, подтвержденный рентгенологически или по данным МРТ сакроилиит

или

два и более «других» признаков: артрит, энтезит, дактилит, воспалительная боль в спине, семейным анамнезом СпА.

8. НдСпА соответствуют формы заболевания, протекающие с клиническими и рентгенологическими признаками СпА, но, при этом, не соответствующие диагностическим или классификационным критериям прочих вариантов периферического СпА (реактивный, псориазический, ВЗК-ассоциированный), а также вариантам аксиального СпА (далее – акСпА) с внеаксиальными и внескелетными проявлениями.

9. Клинические варианты НдСпА:

дебют преимущественно с периферического или преимущественно аксиального СпА с внеаксиальными, внескелетными проявлениями без полного соответствия на начальных этапах заболевания диагностическим/классификационным критериям определенных форм СпА;

неполные (абортивные, моносиндромные) варианты СпА – изолированный сакроилиит, отдельные внеаксиальные (изолированный дактилит, энтезит, моно-/олигоартрит) или внескелетные (увеит/иридоциклит, аортит) проявления в ассоциации с HLA-B27 или без таковой;

перекрестные (overlap) варианты СпА – случаи, когда клиническая картина одновременно соответствует диагностическим критериям нескольких заболеваний из группы СпА, или на протяжении многолетнего наблюдения один патологический процесс сменяет другой;

«поздние» СпА – случаи СпА у пациентов после 50–60 лет с минимальным поражением позвоночного столба и асимметричным олигоартритом нижних конечностей в сочетании с энтезитом;

синдром SAPHO (Synovitis – синовит, Acne – акне, Pustulosis – пустулез, Hyperostosis – гиперостоз, Osteitis – остейт) – поражение костно-суставного аппарата с преимущественным вовлечением скелета грудной клетки по типу синовита, остейта и гиперостоза в сочетании с кожными симптомами.

10. Диагноз НдСпА устанавливается врачом-ревматологом. При первичном обращении к другим врачам-специалистам для подтверждения диагноза пациент должен быть направлен к врачу-ревматологу.

Медицинскими показаниями для консультации врача-ревматолога являются: выявление критериев воспалительной боли в спине, несимметричный олигоартрит, моноартрит, энтезит, дактилит, увеит, а также «случайное» выявление признаков сакроилиита, в том числе, не соответствующего критериям «достоверного» рентгенографически или по данным МРТ («возможный» сакроилиит).

Диагноз НдСпА является «диагнозом исключения» и строится на выявлении признаков, характерных для преимущественно периферических форм СпА и (или) преимущественно аксиальных форм СпА с внеаксиальными и внескелетными проявлениями с последующим сопоставлением клинических, лабораторных и инструментальных данных с критериями диагностики определенных вариантов СпА. При отсутствии соответствия этим критериям, исключения иной синдромосходной патологии выставляется диагноз НдСпА.

Диагностические мероприятия включают клиническое обследование пациента, обязательные и дополнительные лабораторные и инструментальные исследования, консультации врачей-специалистов.

11. При клиническом обследовании диагностическое значение имеет выявление одного или сочетания нескольких клинических проявлений:

воспалительный характер боли в нижней части спины (критерии ASAS, 2009 год);
периферический моно-, олигоартрит, оцениваемый по 44 суставам в соответствии с приложением;

коксит – синовит, энтезит, остейт тазобедренных суставов;

дактилит – «осевой» артрит пальцев с воспалением периартикулярных тканей на момент обследования или в анамнезе;

энтезит – самопроизвольная боль или болезненность при пальпации в местах прикрепления сухожилий или связок к костям на момент обследования или в анамнезе. Оценка выраженности осуществляется по Лидскому индексу энтезисов (далее – индексу LEI) в соответствии с приложением;

выявление воспаления в местах соединения грудины с реберным скелетом и (или) в проекции манубрио-костального сочленения;

вовлеченность кожи, ее придатков, слизистых – псориаз, пустулез, акне, гангренозная пиодермия, гидраденит, в том числе, гнойный (суппуративный) гидраденит, афтозный стоматит, онихолизис.

Обязательной оценке подлежит отягощенность анамнеза, в том числе, семейного, по заболеваниям из группы СпА.

Оценка интенсивности боли проводится по визуальной аналоговой шкале (далее – ВАШ), где 0 мм – «отсутствие боли» и 100 мм – «сильнейшая боль, какую можно только представить». 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).

Активность НдСпА оценивается по композитному индексу ASDAS (Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score) – ASDAS по скорости оседания эритроцитов (далее – СОЭ) (далее – ASDAS_{СОЭ}) или ASDAS по уровню С-реактивного белка (далее – СРБ) (далее – 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 самостоятельно 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 миллиметрах в час (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». Оценка дается 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).

12. Диагностические критерии синдрома SAPHO (Kahn, пересмотр от 2003 г.) включают 3 варианта клинических проявлений у взрослых:

пальмоплантарный пустулез и вульгарный псориаз + костно-суставные проявления;

распространенные акне + костно-суставные проявления;

изолированный стерильный гиперостоз/остеит;

костно-суставные проявления синдрома SAPHO: поражение грудино-ключичных, реберно-грудинных, манубриостерального сочленений; вовлечение в воспалительный процесс костей конечностей, нижней челюсти с проявлениями остеоита и остеопролиферации; аксиальные проявления (спондилит, сакроилиит).

Диагноз правомочен при выявлении 1 из 3 клинических вариантов при исключении инфекционного остеоита и опухолей костей.

13. Обязательные лабораторные и 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 лекарственной терапии;

биохимический анализ крови (далее – БАК) – с исследованием уровней СРБ, общего белка, креатинина, мочевины, глюкозы, аланинаминотрансферазы (далее – АЛТ), аспартатаминотрансфераза (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 лекарственной терапии – исследование уровней АСТ, АЛТ, билирубина, креатинин, СКФ;

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

исследование в сыворотке крови уровня антител классов IgM, IgG к хламидии (*Chlamydia trachomatis*) – при постановке диагноза;

иммунологическое исследование крови с исследованием уровней ревматоидного фактора (далее – РФ), антител к циклическому цитруллинированному пептиду (далее – АЦЦП) – однократно на этапе постановки 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; далее – 1 раз в год при продолжении терапии;

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 (обострение, подозрение на развитие осложнений); перед назначением и в процессе динамического контроля фармакотерапии;

обзорная рентгенография костей таза – при постановке диагноза для диагностики сакроилиита, коксита, симфизита, энтезита; в динамике – при отсутствии при первичном обследовании достоверных рентгенологических признаков сакроилиита, обозначенных в пункте 3;

рентгенография пораженных суставов – при постановке диагноза, далее – 1 раз в 12 месяцев при сохранении клинических проявлений артрита;

рентгенография грудины с оценкой манубриостерального, грудино-ключичных, грудино-реберных сочленений – при клинических признаках поражения;

МРТ КПС – при наличии клинических признаков сакроилиита, но отсутствии достоверных рентгенологических данных поражения КПС, обозначенных в пункте 3 (при постановке диагноза); для подтверждения активного воспаления (при обострении) и для оценки эффективности фармакотерапии;

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

рентгенография органов грудной полости (далее – РОГП) – при постановке диагноза, если исследование не выполнялось в течение последних 12 месяцев; далее – 1 раз в 12 месяцев;

электрокардиографическое исследование (далее – ЭКГ) – 1 раз в 12 месяцев и перед госпитализацией.

14. Обязательные лабораторные и инструментальные исследования в стационарных условиях:

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

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

HLA-B27 – однократно, если ранее не выполнялось;

молекулярно-биологическое исследование на хламидии (*Chlamydia trachomatis*) в синовиальной жидкости (в областных (г. Минск) и республиканских организациях здравоохранения) – при наличии синовита и отсутствии медицинских противопоказаний для проведения диагностического артроцентеза;

исследование в сыворотке крови уровня антител классов IgM, IgG к хламидии (*Chlamydia trachomatis*) (исследование не дублируется, если было выполнено на амбулаторном этапе);

иммунологическое исследование крови: РФ, АЦЦП – при постановке диагноза (исследование не дублируется, если было выполнено на амбулаторном этапе);

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

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

диаскинтест – перед назначением ГИБП, ИЯК (исследование не дублируется, если было выполнено на амбулаторном этапе);

ОАМ – 1 раз в 5–7 дней; перед назначением фармакотерапии и после ее применения;

обзорная рентгенография костей таза – при постановке диагноза; в динамике, если с момента предшествующего исследования прошло не менее 12 месяцев;

рентгенография пораженных суставов, в том числе, манубриостерального, грудино-ключичных, грудино-реберных сочленений – при клинических признаках артрита в случае, если с момента предшествующего исследования прошло не менее 12 месяцев;

МРТ КПС – при постановке диагноза в случае наличия клинических проявлений сакроилиита, изменении клинических проявлений и в динамике, если с момента предшествующего исследования прошло не менее 6 месяцев;

КТ КПС – при медицинских противопоказаниях к МРТ (исследование не дублируется, если было выполнено на амбулаторном этапе);

РОГП – если с момента предшествующего исследования прошло не менее 12 месяцев;

ЭКГ – по медицинским показаниям.

15. Дополнительные лабораторные и инструментальные исследования в амбулаторных условиях:

БАК с исследованием уровня мочевой кислоты, щелочной фосфатазы; липидограмма с определением уровня общего холестерина, липопротеинов высокой плотности (далее – ЛПВП), липопротеинов низкой плотности (далее – ЛПНП), триглицеридов (далее – ТГ), коэффициента атерогенности – при наличии сердечно-сосудистых факторов риска, коморбидной патологии; для лиц старше 40 лет; при назначении ИЯК;

определение СРБ высокочувствительным методом – для расчета ASDAS_{СРБ};

исследование в сыворотке крови уровня антител классов IgM, IgG к *Yersinia enterocolitica*, *Salmonella enteritidis*, *Shigella flexneri* – при положительном анамнезе по острым кишечным инфекциям;

молекулярно-биологическое исследование на хламидии (*Chlamydia pneumonia*) в синовиальной жидкости (в областных (г. Минск) и республиканских организациях здравоохранения);

иммунологическое исследование крови: исследование уровня антинуклеарных антител (далее – АНА), при диагностически значимом повышении – выполнить иммуноблоттинг;

определение уровня фекального кальпротектина – при подозрении на ВЗК;

микробиологическое исследование мочи на флору и чувствительность к антибиотикам;

рентгенография вовлеченных отделов позвоночника – исключение остеита, синдесмофитов, деструкции с позиций дифференциального диагноза;

УЗИ суставов и периартикулярных структур;

спиральная компьютерная томография (далее – СКТ) легких – по медицинским показаниям;

эзофагогастродуоденоскопия (далее – ЭФГДС) – для контроля безопасности применения нестероидных противовоспалительных лекарственных препаратов (далее – НПВП), при подозрении на ВЗК, онкопатологию (при «поздних СпА»);

эхокардиография (далее – Эхо-КГ) – для оценки структурно-функциональных параметров сердца, при подозрении на аортит;

УЗИ органов брюшной полости (далее – ОБП), почек, внутрибрюшных и периферических лимфоузлов – при подозрении на висцеральную патологию, лимфаденопатию;

определение минеральной плотности костной ткани (далее – МПКТ) методом двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии (далее – ДРА) – при подозрении на остеопороз и с позиций дифференциального диагноза (в областных (г. Минск) и республиканских организациях здравоохранения).

16. Дополнительные лабораторные и инструментальные исследования в стационарных условиях:

БАК с исследованием уровня мочевой кислоты, щелочной фосфатазы, ферритина, липидограммы с определением уровня общего холестерина, ЛПВП, ЛПНП, ТГ, коэффициента атерогенности;

определение СРБ высокочувствительным методом – для расчета ASDAS_{CRP};

исследование синовиальной жидкости с определением клеточного состава, кристаллов пирофосфата кальция, мочевой кислоты; проведением бактериологического исследования;

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

молекулярно-биологическое исследование на хламидии (*Chlamydia pneumonia*) в синовиальной жидкости (в областных (г. Минск) и республиканских организациях здравоохранения);

иммунологическое исследование крови: исследование уровня АНА;

определение уровня фекального кальпротектина;

определение в сыворотке крови маркеров костного ремоделирования (β -КроссЛапс, остеокальцин); ионизированного кальция; уровня 25(ОН) витамина D, паратгормона, кальция в суточной моче;

УЗИ суставов и периартикулярных структур;

ЭФГДС;

фиброколоноскопия с биопсией – диагностика ВЗК, дифференциальный диагноз с НПВП-энтеропатией, онкопоиск;

Эхо-КГ;

УЗИ ОБП, почек, внутрибрюшных и периферических лимфоузлов;

рентгенография вовлеченных отделов позвоночника;

КТ позвоночника, грудины, грудино-реберных и грудино-ключичных сочленений – дифференциальный диагноз очагов деструкции при специфических поражениях; выявление очагов остеита и остеопролиферации при синдроме SAPHO (в областных (г. Минск) и республиканских организациях здравоохранения);

КТ позвоночника, грудины, грудино-реберных и грудино-ключичных сочленений;

СКТ легких;

МРТ суставов – при подозрении на коксит; для оценки воспалительных и структурных изменений при артрите, энтезите; подтверждения остеита и остеопролиферации при синдроме SAPHO;

сцинтиграфия скелета – дифференциальная диагностика, уточнение локализации очагов воспаления, диагностика синдрома SAPHO – определение специфического паттерна поражения грудино-реберно-ключичных сочленений в виде «головы быка»;

позитронно-эмиссионная компьютерная томография – обнаружение мультифокальных костно-суставных поражений, выявление остеита и остеопролиферативных изменений в сложных дифференциально-диагностических случаях, для диагностики синдрома SAPHO (по решению врачебного консилиума в областных (г. Минск) и республиканских организациях здравоохранения);

определение МПКТ методом ДРА.

17. Медицинские показания для консультации других врачей-специалистов в амбулаторных и стационарных условиях:

диагностика и лечение увеита – врач-офтальмолог;

при подозрении на аортит, недостаточность аортального клапана; развитие внутрисердечных блокад; сердечно-сосудистые осложнения патогенетической терапии – врач-кардиолог;

инфекции мочевыводящих путей, подозрение на амилоидоз, коррекция терапии при снижении функции почек – врач-нефролог;

при наличии ВЗК, развитии НПВП-гастроэнтеропатий – врач-гастроэнтеролог;

диагностика поражений кожи, ассоциированных с синдромом SAPHO; при подозрении на псориаз – врач-дерматовенеролог;

при поражении слизистых оболочек полости рта: эритема, эрозии, язвы, глоссит – врач-стоматолог-терапевт;

значительное нарушение функций периферических суставов, остеопоротические переломы позвоночника – врач-травматолог-ортопед врач-нейрохирург;

при подозрении на урогенитальную инфекцию – врач-уролог врач-акушер-гинеколог;

для исключения туберкулеза, перед применением ГИБТ – врач-фтизиатр.

18. Дифференциальный диагноз при НдСпА проводится с заболеваниями, сопровождающимися воспалительной и невоспалительной болью в нижней части спины (в соответствии с определениями в пункте 2 настоящего клинического протокола) с прочими вариантами СпА (внутригрупповой дифференциальный диагноз) и изолированным сакроилиитом. Выявление изолированного сакроилиита по данным инструментальных исследований требует исключения его инфекционной, аутоиммунной природы при других ревматических и неревматических заболеваниях; поражений вследствие механических перегрузок, микрокристаллического воспаления, остеоартрита, при болезнях обмена и накопления, а также в качестве паранеопластической реакции.

«Поздние СпА» дифференцируют с паранеопластическим синдромом и ревматической полимиалгией, для которой не характерны позитивность по HLA-B27, сакроилиит, быстрый ответ на применение НПВП.

При подозрении на синдром SAPHO проводится дифференциальный диагноз с другими хроническими небактериальными формами остеомиелита и родственными заболеваниями.

19. Возможные исходы НдСпА:

быстрое прогрессирование с инвалидизацией (увеит, дактилит, синдром SAPHO);

медленное прогрессирование с длительным сохранением трудоспособности (чаще моносиндромные формы);

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

смерть пациента вследствие развития осложнений (инфекционные, сердечно-сосудистые, амилоидоз, другие).

К осложнениям синдрома SAPHO относят прогрессирующие нарушения функции грудного скелета, сдавления нервов, сосудов, а также компрессионную миелопатию и спонтанные переломы.

Первичная медицинская профилактика для синдрома SAPHO и вторичная для всех вариантов СпА включает своевременную санацию хронических очагов инфекции (кариес,

тонзиллит, пиодермия). Дополнительные мероприятия для вторичной медицинской профилактики НдСпА – лекарственная терапия (БПВП, ГИБП, ИЯК), прекращение курения и поддержание нормальной массы тела.

ГЛАВА 3 МЕДИКАМЕНТОЗНЫЕ МЕТОДЫ ЛЕЧЕНИЯ НдСпА

20. Цели терапии НдСпА: достижение клинико-лабораторной и МРТ-ремиссии. Для достижения цели терапии применяют фармакологические и нефармакологические методы лечения с персонализированным подходом согласно клиническим проявлениям болезни, активности воспаления и общему клиническому статусу (пол, возраст, коморбидность, проводимая сопутствующая терапия).

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

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 (увеита, аортита, кардита, других);

нормальные уровни СРБ и СОЭ.

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

21. Оценка ответа на терапию:

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

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

В стационарных условиях лечение оценивается как эффективное при снижении ASDAS на 1,1 и более.

22. Медицинские показания к лечению пациентов с НдСпА в амбулаторных условиях (в амбулаторно-поликлинических организациях терапевтического профиля) и в условиях отделения дневного пребывания: стабильное состояние пациента с низкой и умеренной активностью заболевания, адекватно контролируемое проводимой терапией.

Медицинские показания к лечению пациентов с НдСпА в стационарных условиях (в ревматологических отделениях, на ревматологических койках в составе других терапевтических отделений больничных организаций):

необходимость уточнения диагноза в диагностически сложных случаях при невозможности проведения адекватного обследования пациента в амбулаторных 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.

23. НПВП:

23.1. особенности назначения фармакотерапии НПВП: НПВП показаны всем пациентам с НдСпА при наличии симптомов артрита, сакроилиита, спондилита, дактилита, энтезита с противовоспалительной и анальгетической целью;

23.2. НПВП для приема внутрь применяются при умеренном и выраженном болевом синдроме (боль по ВАШ > 45 мм). Минимальный срок применения 7–14 дней. При клинической необходимости более длительного приема НПВП (ежедневно

или 2–4 раза в неделю) следует учитывать сопутствующую патологию, риски НПВП-осложнений:

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;

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

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);

23.4. НПВП для наружного применения назначаются 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:

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 наносить тонким слоем на пораженный участок сустава (периартикулярных структур) 3 раза в сутки;

нимесулид, гель для наружного применения 10 мг/г 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 в сутки;

24. 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.

25. Глюкокортикоиды (далее – ГК):

25.1. особенности назначения фармакотерапии ГК:

ГК для приема внутрь в низких и средних дозах назначают при моно-, олигоартритах, периартритах с умеренной и высокой активностью по ASDAS_{CRP} в соответствии с пунктом 12 и недостаточным эффектом НПВП – на максимально короткие сроки или в качестве «терапии моста» одновременно с назначением БПВП, ИЯК;

при рецидивирующем моноартрите, дактилите, энтезите, сакроилиите показано локальное введение ГК не чаще 2–3 раз в год в один сустав или периартикулярно;

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

у пациентов с высокой и очень высокой активностью по ASDAS_{CRP} в соответствии с пунктом 11 настоящего клинического протокола, недостаточным эффектом НПВП, таблетированных форм ГК в низких и средних дозах показано внутривенное введение ГК в течение 1–3 дней («пульс-терапия») в стационарных условиях или в амбулаторных условиях в отделениях дневного пребывания;

дополнительные медицинские показания к назначению ГК – ВЗК (лечение осуществляется совместно с врачом-гастроэнтерологом), кардиологические проявления и осложнения (аортит, нарушения проводимости), беременность;

местное лечение ГК увеита осуществляет врач-офтальмолог;

25.2. ГК для приема внутрь:

метилпреднизолон, таблетки, 4 мг; 8 мг; 16 мг; 32 мг внутрь, 4–20 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

или

преднизолон 5 мг, таблетки; внутрь, 5–25 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;

25.3. 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 мг, 500 мг, 1000 мг в сутки;

25.4. ГК для внутрисуставного введения:

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

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

При приеме ГК более 3 месяцев, метилпреднизолон в дозе более 4 мг/сутки, преднизолон – более 5 мг/сутки, назначается диетотерапия, 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(OH) D в сыворотке крови в диапазоне 30–50 нг/мл.

26. Стандартные БПВП (сульфасалазин, метотрексат, лефлуномид) назначаются при сохранении в течение первых 3 месяцев терапии лабораторной активности заболевания ($ASDAS \geq 2,1$, повышенный уровень СРБ); коксита, дактилита, персистирующего периферического артрита, энтезита; неэффективности или плохой переносимости НПВП; при появлении признаков эрозивного поражения костной ткани; развитии заболевания в детском и юношеском возрасте (сульфасалазин или метотрексат являются ЛП первой линии для терапии пациентов с периферическим артритом; при неэффективности одного ЛП проводится взаимозамена или назначается комбинация этих препаратов в сниженных дозах; эффективность БПВП в лечении энтезитов не доказана):

26.1. сульфасалазин (в дозе до 3 г/сут) показан при периферическом артрите 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;

26.2. 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 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;

26.3. лефлуномид назначается при неэффективности или непереносимости сульфасалазина и метотрексата или их комбинации:

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

27. ГИБП:

27.1. особенности назначения ГИБП и таргетных БПВП:

в терапии НдСпА применяют моноклональные антитела к факторам некроза опухоли-альфа (далее – ФНО- α) – ингибиторы ФНО- α и моноклональные антитела к интерлейкину-17 (далее – ИЛ-17) – ингибиторы ИЛ-17.

Общие медицинские показания к назначению ГИБП – сохранение воспалительной активности по $ASDAS > 1$; неэффективность методов лечения, приведенных в подпунктах 26.1–26.3 пункта 26 настоящего клинического протокола; непереносимость стандартных методов терапии; наличие заболеваний и осложнений, не позволяющих проводить стандартную терапию.

Дополнительные медицинские показания – увеит, быстропрогрессирующий коксит независимо от активности болезни, псориаз, ВЗК.

При рецидивирующем увеите, ВЗК назначаются адалимумаб или инфликсимаб. Предпочтение секукинумабу отдается при сопутствующем псориазе в сочетании или без энтезопатий и не рекомендуется при болезни Крона и рецидивирующем увеите.

Если медицинским противопоказанием к применению ингибиторов ФНО- α является хроническая сердечная недостаточность или демиелинизирующее заболевание, то назначают ингибиторы ИЛ-17.

При длительной непрерывной терапии в лечении энтезитов эффективен инфликсимаб, энтезита и дактилита – адалимумаб.

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

27.2. моноклональные антитела к ФНО- α (назначаются на основании решения врачебного консилиума):

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;

27.3. моноклональные антитела к ИЛ-17 (назначаются на основании решения врачебного консилиума off-label):

нетакимаб, раствор для инъекций, 60 мг/1 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/1 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.

28. 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 (назначаются на основании решения врачебного консилиума off-label):

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

29. В лечении синдрома SAPHO используются НПВП, метотрексат, сульфасалазин, короткие курсы ГК, ингибиторы ФНО- α по принципам, изложенным выше, а также колхицин и бисфосфонаты. Объем и последовательность терапии определяется индивидуально в каждом конкретном случае совместно с врачом-дерматовенерологом:

противоподагрические средства (назначаются на основании решения врачебного консилиума off-label):

колхицин, таблетки покрытые оболочкой, 0,5 мг; внутрь 0,5–1,5 мг в сутки длительно.

30. Нефармакологические методы лечения включают:

30.1. информирование пациента о заболевании, обсуждение диагностических и терапевтических целей;

30.2. физиотерапевтическое лечение (далее – ФТЛ) назначается в зависимости от клинических проявлений НдСпА (артрит, дактилит, энтезит, сакроилиит) в амбулаторных и стационарных условиях после консультации врача-физиотерапевта при отсутствии общих медицинских противопоказаний с целью уменьшения болевого синдрома, воспаления, улучшения функциональных возможностей.

При активном воспалении ФТЛ применяется с осторожностью и ограниченно (локальная воздушная криотерапия). После купирования острых проявлений назначают магнитотерапию, лазеротерапию, ультразвук, ультрафонофорез с гидрокортизоном, массаж, индуктотермию.

Продолжительность курса ФТЛ определяет врач-физиотерапевт, в среднем, он составляет до 10–12 процедур, при необходимости, может корректироваться с учетом индивидуальных особенностей пациента и сопутствующих заболеваний.

В стадии ремиссии показано санаторно-курортное лечение;

30.3. 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;

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

ГЛАВА 4

МЕДИЦИНСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С НдСПА В АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ

31. Медицинское наблюдение пациентов с НдСПА 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:

на этапе постановки диагноза и подбора патогенетической терапии пациент должен быть осмотрен врачом-ревматологом не реже 1 раза в месяц на протяжении первых 3 месяцев, затем не реже 1 раза в 3 месяца до достижения низкой активности или клинико-лабораторной ремиссии согласно пункту 20 настоящего клинического протокола, далее (при сохранении критериев ремиссии и хорошей переносимости фармакотерапии) – 1 раз в 6–12 месяцев;

на каждом приеме врач-ревматолог оценивает динамику клинических проявлений согласно пунктам 11 и 20 настоящего клинического протокола; активность воспаления по индексу ASDAS_{СОЭ}, уровню СРБ;

врач-терапевт или врач общей практики направляет пациента: на консультацию к врачу-ревматологу; на лабораторные исследования для контроля безопасности фармакотерапии и контроля активности заболевания (СОЭ, СРБ); осуществляет клинический осмотр пациента согласно пункту 11 настоящего клинического протокола – не реже 1 раза в 6 месяцев;

дополнительные медицинские показания для консультации врача-ревматолога:

изменение клинической картины заболевания;

подозрение на коксит;

присоединение внесуставных проявлений;

сохранение высокой активности заболевания, требующей эскалации терапии;

появление побочных эффектов терапии;

развитие осложнений;

при направлении на врачебный консилиум.

32. Лабораторные исследования 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 генно-инженерной биологической терапии (далее – ГИБТ) – каждые 3–4 месяца; для продолжения ГИБТ требуется клинически значимое улучшение согласно пункту 22.

33. Лабораторный исследования для контроля безопасности патогенетической терапии – ОАК, ОАМ; БАК: АСТ, АЛТ, билирубин, гамма-глутамилтранспептидаза, 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, впоследствии, 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; впоследствии, 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; впоследствии, 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.

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

35. Инструментальные исследования:

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

рентгенография тазобедренных суставов, при их вовлечении, – не чаще 1 раза в год; других периферических суставов – по медицинским показаниям;

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

РОГП – согласно пункту 13 настоящего клинического протокола;

МРТ КПС – через 3 и 12 месяцев после начала терапии НПВП и ингибиторами ФНО- α ; прочими ЛП патогенетической терапии – через 12 месяцев.

Направление на рентгенологическое исследование осуществляется врачом-терапевтом, врачом общей практики или врачом-ревматологом при оценке результатов исследования врачом-ревматологом. Решение о направлении на контрольное МРТ-исследование принимается врачом-ревматологом.

Приложение
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
пациентов (взрослое население)
с недифференцированным
спондилоартритом»

Области оценки периферического суставного синдрома и энтезитов при НдСпА

№ 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 суставов. 10 проксимальных межфаланговых суставов кистей. 10 плюснефаланговых суставов

2	Области оценки энтезитов (справа и слева) для индекса LEI*	Ахилловы сухожилия; латеральные надмыщелки плечевых костей; медиальные мыщелки бедренных костей; места прикрепления подошвенной фасции к пяточной кости с двух сторон
---	--	--

* Индекс LEI (Leeds Enthesitis Index) представляет собой суммарное число баллов при проведении оценки каждой из болезненных областей (есть боль – 1 балл, нет боли – 0 баллов). Максимальный счет энтезита – 8 баллов.