

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України

11.04.2014 № 263

**УНІФІКОВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ
ПЕРВИННОЇ, ВТОРИННОЇ (СПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ), ТРЕТИННОЇ
(ВИСОКОСПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ) МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ТА
МЕДИЧНОЇ РЕАБІЛІТАЦІЇ**

РЕВМАТОЇДНИЙ АРТРИТ

Вступ

Даний уніфікований клінічний протокол розроблений на основі адаптованої клінічної настанови, заснованої на доказах, «Ревматоїдний артрит», в якій наведена найкраща практика надання медичної допомоги пацієнтам з РА. Положення і обґрунтування уніфікованого клінічного протоколу, побудованого на доказах, спрямовані на створення єдиної комплексної та ефективної системи надання медичної допомоги пацієнтам з РА і охоплюють всі етапи. Заходи з раннього (своєчасного) виявлення РА дозволять суттєво поліпшити результати лікування та зменшити витрати на медичну допомогу.

Перелік скорочень та визначень, що використовуються в протоколі

АЦЦП, анти-ЦЦП	–	антитіла до циклічного цитрулінованого пептиду
БА	–	біологічні агенти
ВМН	–	верхня межа норми
ГК	–	глюкокортикоїди
ЗОАЗЛ	–	загальна оцінка активності захворювання лікарем, оцінюється за візуально-аналоговою шкалою в мм (0-100)
ЗОАЗП	–	загальна оцінка активності захворювання пацієнтом, оцінюється за візуально-аналоговою шкалою в мм (0-100)
ЗОЗП	–	загальна оцінка здоров'я пацієнта, оцінюється за візуально-аналоговою шкалою в мм (0-100)
ЗОЗ	–	заклад охорони здоров'я
ІЛ-6	–	інтерлейкін-6
ІПП	–	інгібітори протонної помпи
КТ	–	комп'ютерна томографія
ЛПНЩ	–	ліпопротеїди низької щільності
ЛФ	–	лефлуномід
МКХ-10	–	міжнародна статистична класифікація хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я 10-го перегляду
МОЗ	–	Міністерство охорони здоров'я України
МРТ	–	магніто-резонансна томографія
МТ	–	метотрексат

НППЗ	–	нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби
РА	–	ревматоїдний артрит
РФ	–	ревматоїдний фактор
РХ	–	ревматичні хвороби
СРБ	–	С-реактивний білок
СС	–	сульфасалазин
ФНП- α	–	фактор некрозу пухлини α
УЗД	–	ультразвукове дослідження
ХМППП	–	хворобо–модифікуючі протиревматичні препарати
ЦОГ-2	–	циклооксигеназа-2
ЧБС	–	число болючих суглобів
ЧПС	–	число припухлих суглобів
ШОЕ	–	швидкість осідання еритроцитів
ACR/EULAR, 2010	–	рекомендації Американського коледжу ревматологів і Європейської антиревматичної Ліги 2010 року
CDAI	–	клінічний індекс активності захворювання
DAS 28	–	індекс активності захворювання з урахуванням 28-ми суглобів
SDAI	–	спрощений індекс активності захворювання

I. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

1.1 Діагноз: Ревматоїдний артрит

1.2 Шифр згідно МКХ-10: M05, M06

1.3 Потенційні користувачі: лікарі загальної практики – сімейні лікарі, лікарі терапевти дільничні, лікарі-ревматологи, лікарі-ортопеди-травматологи.

1.4 Мета протоколу: визначення комплексу заходів з раннього та своєчасного виявлення, діагностики та лікування ревматоїдного артриту, а також медичної реабілітації пацієнтів старше 18 років.

1.5 Дата складання – листопад 2014 р.

1.6 Дата перегляду протоколу – листопад 2017 р.

1.7 Список та контактна інформація осіб, які брали участь в розробці протоколу.

- | | |
|-----------------|---|
| Хобзей М.К. | Директор Департаменту реформ та розвитку медичної допомоги Міністерства охорони здоров'я України, доктор медичних наук. (голова мультидисциплінарної робочої групи) |
| Яременко О.Б. | Головний позаштатний спеціаліст Міністерства охорони здоров'я України зі спеціальності «Ревматологія», завідувач кафедри внутрішніх хвороб стоматологічного факультету Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, професор, доктор медичних наук (заступник голови робочої групи з клінічних питань) |
| Борткевич О.П. | Головний спеціаліст Національної академії медичних наук України зі спеціальності «Ревматологія», провідний науковий співробітник відділу некоронарогенних хвороб серця та клінічної ревматології Державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології ім. академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України», доктор медичних наук |
| Гарміш О.О. | Старший науковий співробітник відділу некоронарогенних хвороб серця та клінічної ревматології Державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології ім. академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України», кандидат медичних наук |
| Єрахторина Н.В. | Головний позаштатний ревматолог Головного управління охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації, завідувач ревматологічного відділення КЗОЗ «Обласна клінічна лікарня – центр екстреної медичної допомоги і медицини катастроф» |
| Коваленко В. М. | Директор Державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології ім. академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України», академік |

- Крикливець Л.С. Національної академії медичних наук України, професор, доктор медичних наук
Головний позаштатний ревматолог Управління охорони здоров'я Житомирської обласної державної адміністрації, завідувач ревматологічного відділення Комунального закладу «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського»
- Лисенко Г.І. Директор Інституту сімейної медицини, завідувач кафедри сімейної медицини НМАПО ім. П.Л. Шупика, професор, доктор медичних наук
- Нетяженко В.З. Головний позаштатний спеціаліст Міністерства охорони здоров'я України зі спеціальності «Терапія», завідувач кафедри пропедевтики внутрішніх хвороб №1 Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, член-кор. Національної академії медичних наук України, професор, доктор медичних наук
- Острополець Н.А. Начальник відділу високоспеціалізованої медичної допомоги Управління спеціалізованої медичної допомоги Департаменту реформ та розвитку медичної допомоги Міністерства охорони здоров'я України
- Полулях М.В. Головний науковий співробітник відділу захворювань суглобів у дорослих Державної установи «Інститут травматології та ортопедії Національної академії медичних наук України», доктор медичних наук
- Проценко Г.О. Провідний науковий співробітник відділу некоронарогенних хвороб серця та клінічної ревматології Державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології ім. академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України», доктор медичних наук
- Свінцицький А.С. Завідувач кафедри внутрішньої медицини №3 Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, професор, доктор медичних наук
- Страфун С.С. Головний позаштатний спеціаліст Міністерства охорони здоров'я України зі спеціальності «Ортопедія і травматологія», заступник директора Державної установи «Інститут травматології та ортопедії Національної академії медичних наук України», професор, доктор медичних наук
- Тер-Вартаньян С.Х. Головний позаштатний консультант з питань ревматології Головного управління охорони здоров'я Київської міської державної адміністрації; завідувач відділення ревматології №2 Олександрівської клінічної лікарні м. Києва, кандидат

- Федьков Д.Л. медичних наук
Асистент кафедри внутрішніх хвороб стоматологічного факультету Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, кандидат медичних наук
- Чоп'як В.В. Головний позаштатний спеціаліст Міністерства охорони здоров'я України зі спеціальності «Алергологія, імунологія, клінічна імунологія, лабораторна імунологія», завідувач кафедри клінічної імунології та алергології Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького, професор, доктор медичних наук
- Шуба Н.М. Професор кафедри терапії та ревматології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, доктор медичних наук

Методичний супровід та інформаційне забезпечення

- Ліщишина О.М. Директор департаменту стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», старший науковий співробітник, кандидат медичних наук
- Горох Є.Л. Начальник відділу якості медичної допомоги та інформаційних технологій Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», кандидат технічних наук
- Шилкіна О.О. Начальник відділу методичного забезпечення новітніх технологій у сфері охорони здоров'я Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»

Адреса для листування: Департамент стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», м. Київ електронна адреса: medstandards@dec.gov.ua.

Електронну версію документу можна завантажити на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я:

<http://www.moz.gov.ua> та <http://www.dec.gov.ua/mtd/index.html>

РЕЦЕНЗЕНТИ

- Герасименко С.І. Заступник директора з науково-лікувальної роботи Державної установи «Інститут травматології та ортопедії Національної академії медичних наук України», професор, доктор медичних наук
- Станіславчук М.А. Завідувач кафедри внутрішньої медицини №1 Вінницького національного медичного університету імені М.І.Пирогова Міністерства охорони здоров'я України, професор, доктор медичних наук
- Шевчук С.В. Завідувач кафедри внутрішньої медицини №2 Вінницького національного медичного університету імені М.І.Пирогова Міністерства охорони здоров'я України, професор, доктор медичних наук

1.8 Коротка епідеміологічна інформація

Ревматичні хвороби (РХ) розглядаються у всьому світі як одна з найбільш розповсюджених патологій та як одна з найбільш значущих медичних та соціально-економічних проблем сучасного суспільства. РХ суттєво знижують якість життя, призводять до значних витрат на охорону здоров'я і негативно впливають на національну економіку.

За даними відділу медичної статистики МОЗ в 2010 р. поширеність ревматоїдного артриту (РА) в абсолютних показниках становила 116492 хворих (серед яких понад 52 000 – особи працездатного віку), а захворюваність – 6190.

Втрата працездатності і зростання інвалідності є найважливішим соціально-економічним наслідком РА. Непрацездатність може виникати вже на ранній стадії розвитку хвороби і стає пожиттєвою проблемою у 27 % хворих на РА протягом перших трьох років після початку хвороби, а через 8-11 років виникає приблизно у 85 % пацієнтів, які потребують постійного сучасного медикаментозного лікування, проведення реабілітаційних заходів, обов'язкової госпіталізації при загостренні хвороби, нерідко складних ортопедичних оперативних втручань. Рівень смертності у хворих на РА принаймні у два рази вищий, ніж у загальній популяції. Цей показник погіршується з кожним роком.

Лікування хворих на РА потребує значних коштів, які суттєво перевищують витрати на лікування більшості хронічних захворювань, в тому числі, онкологічних захворювань.

II. Загальна частина

Діагноз РА встановлюється лікарем-ревматологом на підставі оцінки стану пацієнта за критеріями ACR/EULAR, 2010, які враховують ознаки залучення суглобів у запальний процес, серологічні критерії, гострофазові показники та тривалість симптомів.

Лікарі загальної практики – сімейні лікарі та терапевти дільничні відіграють ключову роль у організації раннього (своєчасного) виявлення РА, сприянні виконанню рекомендацій спеціалістів під час хворобо-модифікуючого лікування, забезпеченні належної медичної реабілітації.

III. Основна частина

3.1 ДЛЯ ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я, ЩО НАДАЮТЬ ПЕРВИННУ МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ

1. Первинна профілактика

Обґрунтування

Відсутні докази щодо специфічної профілактики РА, але своєчасне виявлення та лікування РА позитивно впливає на перебіг захворювання.

Існують докази, що частота захворювання на РА є вищою серед осіб з певними генетичними детермінантами, які можуть передаватись спадково.

Існують дані, що на РА частіше хворіють жінки, ніж чоловіки; хвороба може розвинути в будь-якому віці.

Необхідні дії лікаря

Виявлення групи спостереження – осіб, які мають загрозу розвитку РА, на підставі вивчення сімейного анамнезу з метою своєчасного виявлення та лікування РА.

2. Діагностика

Положення протоколу

Діагностичні заходи спрямовуються на раннє виявлення лікарем загальної практики – сімейним лікарем / дільничним терапевтом ознак РА та направлення пацієнта до лікаря-ревматолога з метою встановлення діагнозу і призначення хворобо-модифікуючої терапії.

Обґрунтування

РА – хвороба, що має хронічний прогресуючий незворотній перебіг. Найбільш значною ознакою раннього РА є клінічне виявлення синовіту. Водночас, при ранньому РА усі показники аналізів крові можуть бути в нормі.

Існують докази, що затримка звернення хворого за спеціалізованою медичною допомогою підвищує ризик ушкодження суглобів і затримує початок прийому хворобо-модифікуючих лікарських засобів; тому пацієнти, які звертаються до

сімейного лікаря з розгорнутою стадією захворювання, повинні негайно направлятися до спеціаліста для мінімізації будь-якого подальшого ушкодження суглобів, особливо якщо симптоми вже були наявні протягом більше, ніж три місяці.

Необхідні дії лікаря

2.1. Збір анамнезу, при цьому оцінити:

2.1.1. Наявність ознак стійкого синовіту невизначеної етіології.

2.1.2. Наявність загрозливих симптомів:

- уражені дрібні суглоби кистей і стоп;
- уражено більше одного суглоба;
- затримка 3 місяці або довше між виникненням симптомів і зверненням за медичною допомогою;
- ранкова скутість;
- нездатність стискати руку в кулак або згинати пальці;
- наявність підшкірних вузликів;
- наявність підвищеної температури тіла довше двох тижнів.

2.1.3. Наявність сімейного анамнезу захворювання на РА чи інше системне ревматичне захворювання.

2.2. Фізикальне обстеження.

2.3. Лабораторні методи обстеження:

2.3.1. Загальний аналіз крові з обов'язковим визначенням швидкості осідання еритроцитів (ШОЕ).

2.3.2. Загальний аналіз сечі.

2.3.3. Направити на лабораторне дослідження крові для визначення рівня С-реактивного білка (СРБ).

2.4. Інструментальні методи обстеження

Направити на рентгенографічне дослідження кистей і стоп, за наявності моно-олігоартикулярного ураження іншої локалізації – інших суглобів.

2.5. Скерувати пацієнта на консультацію до:

- ревматолога протягом одного тижня – при підозрі щодо РА;
- ортопеда-травматолога – при наявності деформації суглобів.

3. Лікування

Положення протоколу

До встановлення діагнозу не призначати глюкокортикоїди (ГК), за можливості (при слабкому або помірному болю в суглобах) не призначати нестероїдні протизапальні і протиревматичні засоби (НПЗ).

Хворобо-модифікуюче лікування РА призначається лікарем-ревматологом з метою досягнення ремісії або мінімальної активності захворювання.

Обґрунтування

Існують докази, що призначення ГК, меншою мірою – НППЗ, може на тривалий час замаскувати клінічні симптоми, відтермінувати встановлення діагнозу та призначення хворобо-модифікуючої терапії.

Існують докази, що своєчасне призначення хворобо-модифікуючих лікарських засобів позитивно впливає на перебіг захворювання, сповільнює структурні зміни в суглобах, попереджає втрату працездатності та інвалідізацію.

Необхідні дії лікаря

Обов'язкові:

3.1. До встановлення діагнозу не призначати ГК, за можливості (при слабкому або помірному болю в суглобах) не призначати НППЗ.

3.2. Під час обстеження та хворобо-модифікуючого лікування сприяти виконанню пацієнтом всіх рекомендацій ревматолога та інших спеціалістів, у т.ч. щодо моніторингу побічних дій хворобо-модифікуючих препаратів, ГК та НППЗ.

3.3. Надавати інформацію щодо методів лікування РА на основі даних адаптованої клінічної настанови «Ревматоїдний артрит» та пам'ятки для пацієнта з РА (додаток 1).

4. Подальше спостереження, включаючи диспансеризацію

Положення протоколу

Пацієнт після досягнення ремісії або мінімальної активності захворювання перебуває на обліку у лікаря загальної практики – сімейного лікаря / дільничного терапевта, який веде необхідну медичну документацію, сприяє виконанню пацієнтом рекомендацій спеціалістів та призначає за необхідності симптоматичне лікування.

Обґрунтування

Існують докази щодо позитивного впливу психологічних технік на зменшення больових відчуттів та покращення якості життя хворих на РА ранньої та розгорнутої стадії, а також, що антистресові техніки та когнітивно-поведінкова терапія покращують психологічний статус пацієнта; навчання пацієнтів (в тому числі групові) за програмами, які заохочують здійснювати самоконтроль, є важливим аспектом надання медичної допомоги при РА.

Дослідження показали, що підвищення фізичної активності сприяє покращенню виживаності.

Існують докази, що регулярна оцінка активності захворювання дозволяє своєчасно коригувати схему лікування та ефективно контролювати активність захворювання, тому пацієнт потребує постійного нагляду лікаря загальної практики – сімейного лікаря/дільничного терапевта.

Необхідні дії лікаря

Обов'язкові:

1. Забезпечити записи в Медичній карті амбулаторного хворого (форма № 025/о) та контроль дотримання Плану обстежень, які виконуються під час лікування пацієнтів з РА (див. розділ III.2).
2. Погодити Інформовану добровільну згоду пацієнта на обробку персональних даних (Вкладний листок до облікової форми № 025/о).
3. Надавати рекомендації щодо способу життя, режиму харчування та фізичних навантажень.
4. Пацієнтам, які мають проблеми зі стопою, надавати інформацію про доцільність використання функціональних устілок та ортопедичного взуття.
5. У разі підвищення активності захворювання (за клінічними чи лабораторними даними) або виникнення серйозних побічних ефектів хворобо-модифікуючої терапії негайно скеровувати пацієнта до лікаря-ревматолога. Пацієнтів із задовільно контрольованим РА не рідше одного разу на рік скеровувати на консультацію до лікаря-ревматолога для контролю перебігу хвороби, ефективності та безпеки лікування.

Бажані:

5. Направлення на санаторно-курортне лікування за наявності показань та відсутності протипоказань (див. розділ IV.3).

III.2. ДЛЯ ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я, ЩО НАДАЮТЬ ВТОРИННУ (СПЕЦІАЛІЗОВАНУ), ТРЕТИННУ (ВИСОКОСПЕЦІАЛІЗОВАНУ) МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ

Пацієнт з підозрою на РА впродовж одного тижня скеровується до закладу, що надає спеціалізовану допомогу за місцем реєстрації або інший (за бажанням пацієнта) для встановлення діагнозу і призначення лікування.

1. Діагностика**Положення протоколу**

Діагноз РА встановлюється лікарем-ревматологом на підставі оцінки стану пацієнта за критеріями ACR/EULAR, 2010 (дивись розділ IV.1.1.).

Пацієнти, у яких оцінка склала ≥ 6 балів з можливих 10 за критеріям ACR/EULAR 2010 р. та пацієнти, які мають ерозивні зміни, характерні для РА, або відповідний анамнез, який ретроспективно задовольняв би критеріям ACR/EULAR 2010р., вважаються такими, які мають РА.

Пацієнти, у яких оцінка склала < 6 балів з 10, не можуть вважатись такими, які мають РА, їх статус має бути оцінений за діагностичними критеріями РА через 3 місяці.

Обґрунтування

Найбільш значною ознакою раннього РА є клінічне виявлення синовіту. Доведено, що тест на ревматоїдний фактор (РФ) залишається відносно дешевим і корисним методом дослідження у пацієнтів із недиференційованим синовітом і може використовуватись як з діагностичною, так і з прогностичною метою. Існують докази, що визначення антитіл до циклічного цитрулінованого пептиду (АЦЦП) може бути дуже ефективним для пацієнтів, які серонегативні за ревматоїдним фактором.

Водночас, при ранньому РА усі лабораторні показники можуть залишатись в межах норми. Рентгенологічне дослідження кистей і стоп при вперше діагностованому синовіті доцільне, оскільки в деяких випадках може виявити ерозивні ураження суглобів, коли результати інших тестів нормальні, крім того, рентгенографія дозволяє визначити базовий рівень ураження суглобів з метою подальшого моніторингу швидкості прогресування захворювання. Високу чутливість та специфічність щодо виявлення ранніх ознак РА (в першу чергу синовіту) мають магнітно-резонансна томографія (МРТ) та ультразвукове дослідження (УЗД).

Своєчасна оцінка наявності у пацієнта факторів несприятливого перебігу захворювання сприяє правильному призначенню специфічного лікування, позитивно впливає на перебіг захворювання, сповільнює структурні зміни в суглобах, попереджає втрату працездатності та інвалідізацію.

Оскільки при застосуванні біологічних агентів (БА) підвищується ризик розвитку тяжких інфекцій, в т.ч. туберкульозу, пацієнт з РА має бути обстежений щодо наявності активного або латентного туберкульозу перед початком та протягом лікування БА.

Оскільки пацієнти з РА мають високий ризик розвитку серцево-судинних захворювань внаслідок поширення системного запалення на внутрішні органи і судини, необхідно оцінювати фактори ризику розвитку серцево-судинних захворювань перед початком і протягом усього лікування.

Необхідні дії лікаря

Обов'язкові

1.1. Збір анамнестичних даних, спрямований на:

- визначення тривалості симптомів хвороби;
- визначення числа болючих суглобів (ЧБС) та числа припухлих суглобів (ЧПС);
- виявлення сімейного анамнезу захворювання на РА чи інше системне ревматичне захворювання.

1.2. Фізикальний огляд, спрямований на виявлення ознак РА, в т.ч. визначення ЧБС та ЧПС.

1.3. Лабораторне дослідження крові:

- 1.3.1. Розгорнутий загальний аналіз крові з обов'язковим визначенням ШОЕ;
- 1.3.2. Визначення РФ та/або АЦЦП;
- 1.3.3. Визначення рівня СРБ;
- 1.3.4. Визначення рівня загального холестерину, тригліцеридів та холестерину ліпопротеїдів низької щільності (ЛПНЩ);

- 1.3.5. Визначення маркерів вірусних гепатитів.
- 1.4. Інструментальні дослідження:
- 1.4.1. ЕКГ / ЕхоКГ;
 - 1.4.2. Оцінка рентгенограм суглобів; при відсутності рентгенограм – виконати рентгенографію кистей і стоп, за наявності моно-олігоартикулярного ураження іншої локалізації – інших суглобів;
 - 1.4.3. Рентгенографія органів грудної клітки.
- 1.5. Консультація:
- 1.5.1. Хірурга – за необхідності хірургічного лікування;
 - 1.5.2. Ортопеда-травматолога – за необхідності застосування ортезів;
 - 1.5.3. Кардіолога – за наявності захворювань серцево-судинної системи (артеріальна гіпертензія, ішемічна хвороба серця тощо)
 - 1.5.3. Фтизіатра – за наявності ознак латентного туберкульозу;
 - 1.5.4. Невропатолога, нейрохірурга – за наявності захворювань шийного відділу хребта, наявності неврологічних розладів;
 - 1.5.5. Офтальмолога – за наявності склериту та ін. за показаннями.
- Бажані:**
- 1.6. УЗД суглобів.
 - 1.7. МРТ суглобів.
 - 1.8. Рентгенденситометрія кісток.

2. Лікування

Положення протоколу

РА – хвороба, що має хронічний прогресуючий незворотній перебіг, метою лікування є ремісія або мінімальна активність захворювання, яка може бути досягнута шляхом якомога раннього, ідеально – протягом 3 місяців з моменту появи стійких симптомів, призначення хворобо-модифікуючої протиревматичної терапії.

Після початку використання хворобо-модифікуючих протиревматичних препаратів (ХМПП) має здійснюватись регулярна оцінка відповіді на лікування за результатами обстеження (див. пункт 7) для своєчасної корекції терапії.

За наявності показань, після обговорення з пацієнтом та отримання його інформованої згоди, рішення про початок лікування БА приймається консиліумом у складі: лікуючого лікаря-ревматолога, завідувача відділення та консультанта відділення – співробітника вищого медичного навчального закладу чи медичної науково-дослідної установи, за відсутності консультанта – заступника головного лікаря закладу охорони здоров'я (ЗОЗ) з медичних питань терапевтичного профілю.

Початок використання БА та наступна оцінка відповіді на лікування має проводитися лише лікарем-ревматологом з досвідом застосування цих засобів.

Обґрунтування

Існують докази, що раннє призначення ХМПРП дозволяє отримати переваги у лікуванні та забезпечує меншу кількість побічних ефектів та відмов від прийому препаратів. Є дані, що комбінована базисна терапія є більш ефективною порівняно з монотерапією.

Доведено, що у пацієнтів із вперше діагностованим активним РА в якості терапії першої лінії доцільно якомога швидше, ідеально – в межах 3 місяців з моменту появи стійких симптомів, призначати комбінацію ХМПРП (включаючи МТ і мінімум ще один інший ХМПРП), плюс на короткий час ГК, а при неможливості застосування комбінованої терапії – монотерапію із швидким збільшенням дози до клінічно ефективної. Доведено, що у пацієнтів з розгорнутою стадією хвороби додавання БА до терапії синтетичними ХМПРП дозволяє суттєво покращити контроль симптомів, функціональні можливості та якість життя, уповільнити швидкість рентгенологічного прогресування. При ранньому РА використання низької дози ГК перорального сприяє покращенню симптоматики та якості життя, водночас ГК модифікують перебіг раннього РА, але мало впливають на РА з хронічним перебігом. Низька доза ГК зазвичай добре переноситься та може зменшувати потребу у супутньому симптоматичному лікуванні.

Доведено, що неселективні НППЗ та інгібітори циклооксигенази-2 (ЦОГ-2) є корисними для зменшення симптомів РА (кількість болючих та набряклих суглобів, біль (за візуальною аналоговою шкалою (ВАШ)), тривалості ранкової скутості, покращення функціональної здатності, загальної оцінки активності захворювання пацієнтом і лікарем). Відсутні докази щодо наявності відмінностей ефективності при порівнянні одних неселективних НППЗ з іншими або інгібіторами ЦОГ-2.

Необхідні дії лікаря

2.1. Призначення ХМПРП (див. розділ IV.2.1)

2.1.1. Синтетичні ХМПРП є препаратами першої лінії:

а) Метотрексат (МТ) є препаратом вибору за відсутності протипоказань, за наявності протипоказань терапію слід розпочати з використанням лефлуноміду (ЛФ) або сульфасалазину (СС).

б) У разі недостатнього ефекту монотерапії МТ чи (у разі протипоказань до нього чи непереносимості) ЛФ або СС, за відсутності факторів несприятливого прогнозу і протипоказань, застосовується комбінована терапія МТ+ЛФ та/або СС чи гідроксихлорохін.

в) Пацієнтам з нещодавно діагностованим активним РА як лікування першої лінії слід призначати комбінацію ХМПРП (включаючи МТ і мінімум ще один інший ХМПРП, плюс ГК коротким курсом). При неможливості застосування комбінованої терапії (супутня патологія або вагітність, під час яких протипоказані окремі препарати), розпочати монотерапію ХМПРП, з акцентом на швидкому підвищенні дози до клінічно ефективної, а не на виборі ХМПРП.

г) При рефрактерності пацієнтів з РА до кількох синтетичних ХМПРП та біологічних ХМПРП призначається азатіоприн, циклоспорин А або циклофосфамід.

2.1.2. Глюкокортикоїди:

а) Пацієнтам із вперше діагностованим РА ГК призначаються короткими курсами для швидкого покращення симптомів РА.

б) ГК призначаються короткими курсами для швидкого зменшення запалення при загостреннях РА.

в) ГК призначаються тривало пацієнтам із пізнім РА, при цьому мають бути обговорені ускладнення, викликані довготривалою терапією ГК та запропоновані всі інші варіанти лікування (включно з БА).

2.1.3. Біологічні препарати (БА):

а) Призначаються пацієнтам з важким активним РА, які лікувались синтетичними ХМПРП та мали неадекватну відповідь на лікування або непереносимість синтетичних ХМПРП.

б) Пацієнтам із несприятливим перебігом РА, які на момент вирішення питання про призначення терапії не вживали жодних ХМПРП, як виняток, первинно може бути призначена комбінація МТ з блокаторами ФНП- α або тоцилізумабом.

в) Вибір БА та його застосування здійснюється згідно алгоритму призначення БА, викладеному в розділі IV.2.2.

2.2. Симптоматична знеболювальна та протизапальна терапія:

2.2.1. НППЗ призначають з урахуванням вихідних рівнів ризику з боку травної та серцево-судинної систем (див. розділ IV.2.3.); лікарські засоби повинні бути використані у найменшій ефективній дозі протягом найкоротшого можливого періоду часу.

2.2.2. Анальгетики призначають пацієнтам з РА, яким не вдається досягти адекватного контролю болю та для зниження потреби у тривалому лікуванні НППЗ.

Бажані:

2.3. За наявності персистуючого ураження декількох суглобів, що зберігається на тлі застосування повноцінної базисної терапії, доцільно використовувати внутрішньосуглобове введення ГК. При цьому частота введень для одного суглоба має бути не вищою, ніж 1 введення на 3 місяці.

3. Госпіталізація

Положення протоколу

Госпіталізація здійснюється при:

- проведенні першого введення БА;
- відсутності відповіді на ініціальну терапію;
- загостренні РА (рецидивний артрит, залучення нових суглобів, підвищення

рівнів лабораторних показників системного запалення);

- наявності тяжкої супутньої патології або розвитку ускладнень, верифікація та лікування яких потребує стаціонарного спостереження хворого;
- наявності показань до хірургічного лікування.

Лікування пацієнтів з РА в умовах стаціонару здійснюється у відділенні відповідно до виду ускладнення – ревматологічне, хірургічне, нейрохірургічне, відділення ортопедії та травматології тощо.

Обґрунтування

Існують докази, що своєчасне направлення на госпіталізацію позитивно впливає на перебіг захворювання. Проведення деяких видів лікування може здійснюватись тільки в умовах стаціонару.

Хірургічне лікування може бути необхідне при наявності стійкого болю внаслідок ураження суглоба або іншої причини, яка погіршує функцію суглобів, через прогресуючу деформацію, при наявності стійкого локалізованого синовіту тощо. Для запобігання розвитку незворотних ушкоджень консультація хірурга є доцільною на ранніх етапах, навіть якщо операція терміново не показана.

Необхідні дії лікаря

Обов'язкові

Ознайомити пацієнта з переліком можливих втручань, очікуваними ризиками та отримати перед госпіталізацією до стаціонару Інформовану добровільну згоду пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення (форма № 003-6/о), погодити Інформовану добровільну згоду пацієнта на обробку персональних даних (Вкладний листок до облікової форми № 003/о).

4. Виписка з рекомендаціями після госпіталізації

Положення протоколу

При виписуванні пацієнту надається виписка з медичної карти стаціонарного хворого встановленої форми, яка містить інформацію про отримане лікування, особливості перебігу захворювання, рекомендації щодо подальшого лікування та спостереження.

Обґрунтування

Виписка пацієнта планується відповідно до критеріїв:

- а) пацієнт з РА, госпіталізований вперше, має бути виписаний із стаціонару після остаточної верифікації діагнозу та підбору адекватної терапії.
- б) в разі госпіталізації для проведення лікування з використанням БА пацієнт може бути виписаний зі стаціонару після введення препарату та моніторингу в повному обсязі можливих побічних реакцій (в т. ч. інфузійних реакцій).
- в) при госпіталізації з приводу загострення РА пацієнт може бути виписаний за умови позитивної клініко-лабораторної динаміки захворювання.
- г) інші критерії для виписки:

- здатність пацієнта до самообслуговування відновлена;
- відсутність потреби в парентеральному (в т.ч. внутрішньосуглобовому) введенні лікарських засобів;
- якщо подальше лікування може здійснюватись амбулаторно.

Необхідні дії лікаря

Обов'язкові

4.1. Оформити Виписку із медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого (форма № 027/о).

4.2. Надати пацієнтам інформацію про можливі віддалені побічні ефекти лікування (додаток 1), необхідність неухильного дотримання плану подальшого лікування, проведення періодичних обстежень відповідно до плану диспансеризації.

4.3. Надати рекомендації щодо способу життя, режиму харчування та фізичних навантажень.

6. Реабілітація

Положення протоколу

Пацієнти з РА повинні мати можливість отримувати кваліфіковану реабілітацію та періодичні огляди спеціалістів, які відповідають за реабілітацію, якщо пацієнти мають труднощі зі щоденними справами, проблеми з функцією руки, ноги.

Обґрунтування

Існують докази, що реабілітаційні заходи, які включають фізіотерапевтичні процедури, лікувальну фізкультуру, санаторно-курортне лікування, психологічну допомогу, мають позитивний вплив на перебіг захворювання та психологічний стан пацієнтів з РА.

Необхідні дії лікаря

Обов'язкові:

6.1. Надавати рекомендації щодо режиму дотримання фізичної активності залежно від стану пацієнта, призначити комплекс спеціальних вправ, спрямованих на збереження/відновлення діапазону рухів (гнучкість суглобів) або сили м'язів (силові тренування).

6.3. Пацієнти з РА, які мають проблеми зі стопою, повинні бути скеровані до лікаря-ортопеда-травматолога для консультування та періодичного огляду стоп.

6.4. Пацієнти з РА за необхідності повинні бути поінформовані про доцільність використання функціональних устілок та ортопедичного взуття.

Бажані:

6.5. Направити пацієнта з РА на санаторно-курортне лікування при наявності показань та відсутності протипоказань (дивись розділ IV.3.).

6.6. Слід запропонувати пацієнтам з РА психологічну допомогу (релаксація, антистрессова терапія, когнітивні практики) з метою полегшення пристосування до життя з хворобою.

7. Подальше спостереження, включаючи диспансеризацію

Положення протоколу

Пацієнт з РА перебуває на диспансерному обліку у лікаря-ревматолога протягом життя.

Пацієнтам з активним РА планові огляди лікаря-ревматолога призначаються один раз на місяць, поки лікування не призведе до контролю хвороби на рівні, який був з ними узгоджений.

Пацієнти із задовільно контрольованим РА (низька активність або ремісія захворювання) можуть спостерігатися у лікаря загальної практики – сімейного лікаря / дільничного терапевта. В такому разі планові огляди пацієнтів лікарем-ревматологом повинні здійснюватись із частотою, які були з ними узгоджені, але не рідше одного разу на рік.

Впродовж перебігу хвороби слід надавати пацієнтам можливість поговорити про неї і узгодити всі аспекти лікування, а також поважати рішення, які вони приймають.

Обґрунтування

Стратегічні дослідження показали, що досягнення низької активності захворювання або ремісії шляхом корегування лікування кожні 1 – 3 місяці у поєднанні з суворим моніторингом забезпечує кращі клінічні, рентгенологічні та функціональні наслідки, ніж неструктуроване подальше спостереження.

Доведено, що у хворих з РА слід регулярно оцінювати рівень СРБ та ключові компоненти активності захворювання (із використанням сумарного індексу, такого як DAS28), що надає інформацію для прийняття рішення стосовно необхідності посилення лікування для контролю захворювання, можливості обережного зменшення інтенсивності лікування, коли хвороба стає контрольованою.

Доведено, що найбільш ефективним є ведення хворих із залученням медичної сестри-координатора в рамках мультидисциплінарної групи спеціалістів (ревматолог, ортопед, нейрохірург, фізіотерапевт, психолог тощо) при постійному доступі пацієнтів з РА до членів мультидисциплінарної команди. Це забезпечує періодичну оцінку впливу хвороби на життя пацієнтів (наприклад, біль, втому, повсякденну діяльність, настрої, сексуальні стосунки) і допомагає їм керувати своїм станом.

Необхідні дії лікаря

Обов'язкові:

7.1. Визначати активність хвороби (використовуючи сумарний індекс DAS28 та згідно Плану обстежень, які виконуються під час лікування РА) у пацієнтів з активним РА – щомісячно, у пацієнтів із задовільно контрольованим РА (низька

активність або ремісія) - згідно узгодженого з ними плану, але не рідше одного разу на рік.

7.2. Направити пацієнта з РА до хірурга/ортопеда/нейрохірурга, якщо будь-що з наведеного нижче не відповідає на оптимальне нехірургічне лікування:

- персистуючий біль через пошкодження суглоба чи ураження м'яких тканин, що піддається ідентифікації;
- погіршення функціонування суглоба;
- прогресуюча деформація;
- персистуючий локалізований синовіт;
- неминучий або фактично існуючий розрив сухожилку;
- компресія нерва (наприклад, зап'ястний синдром);
- стресовий перелом;
- розвиваються будь-які симптоми чи ознаки, що вказують на шийну мієлопатію;
- підозра або підтверджений септичний артрит (у т.ч. протезованого суглоба).

7.3. Пацієнтам з РА, які потребують проведення інтубації чи фіброгастроскопії, проводити рентгенографію шийного відділу хребта з метою оцінки ризику компресії спинного мозку при атлантаосьовому підзвиху. Свідченням наявності атлантаосьового підзвиху є збільшення відстані між зубоподібним відростком і дугою атланта більше 3 мм.

7.4. Надавати рекомендації щодо способу життя, режиму харчування та фізичних навантажень.

Бажані:

7.5. Пацієнтам з РА, які хочуть знати більше про свою хворобу і її лікування, необхідно давати можливість брати участь у існуючій освітній діяльності, у т.ч. в програмах з самоконтролем.

План обстежень, які виконуються під час лікування пацієнтів з РА

1. Обстеження, які після призначення хворобо-модифікуючого лікування виконуються в період індукції ремісії **щомісячно** та протягом ремісії – **1 раз на 3 місяці або за потребою:**

- 1.1 Лабораторні дослідження крові з обов'язковим визначенням ШОЕ, СРБ та біохімічних показників (загальний білок, креатинін, сечовина, АЛТ, АСТ, рівень глюкози);
- 1.3. Загальний аналіз сечі.

2. Обстеження, які після призначення хворобо-модифікуючого лікування виконуються **1 раз на рік або за потребою:**

- 2.1. Визначення серологічних показників (РФ, анти-ЦЦП);
- 2.2. Визначення загального холестерину, тригліцеридів крові та інших показників ліпідного профілю;
- 2.3. ЕКГ/ЕхоКГ;
- 2.4. Рентгенографія органів грудної клітки.

3. Рентгенографія кистей та стоп **виконується не рідше 1 разу на 2 роки.**
4. Рентгенографія інших суглобів проводиться за необхідності.
5. Рентгенденситометрія кісток (DEXA) для діагностики та моніторингу системного остеопорозу проводиться **не рідше 1 разу на 2 роки** або за необхідності.

IV. Опис етапів медичної допомоги

IV.1. Загальний алгоритм діагностики та диференційної діагностики

IV.1.1. Критерії діагнозу ревматоїдного артриту (ACR/EULAR, 2010)

Цільова група (кого потрібно оцінювати за даними критеріями?) – пацієнти у яких:

1. Наявні чіткі симптоми синовіту принаймні одного суглоба (припухлість).¹
2. Наявність синовіту не може бути краще пояснена іншим захворюванням.²

Класифікаційні критерії РА (алгоритм заснований на визначенні суми балів категорій A-D; для встановлення діагнозу «явний РА» потрібна сума балів ≥ 6 з 10).³

A Залучення суглобів ⁴	
Один великий суглоб [¶]	0
2-10 великих суглобів [¶]	1
1-3 дрібних суглоба (із чи без залучення великих) ⁵	2
4-10 дрібних суглобів (із чи без залучення великих)	3
>10 суглобів (з них принаймні один дрібний) ⁶	5
B Серологічні критерії (для класифікації потрібні результати принаймні одного аналізу) ⁷	
Негативний РФ та негативний АЦЦП	0
Слабо-позитивний РФ чи слабо-позитивні АЦЦП	2
Різко-позитивний РФ чи різко-позитивні АЦЦП	3
C Гострофазові показники (для класифікації потрібні результати принаймні одного аналізу) ⁸	
Нормальний рівень СРБ та нормальна ШОЕ	0
Підвищення СРБ чи підвищення ШОЕ	1
D Тривалість симптомів ⁹	
<6 тижнів	0
≥ 6 тижнів	1

¹ Критерії спрямовані на класифікацію пацієнтів із вперше виявленим захворюванням. Пацієнти, які мають ерозивні зміни, характерні для РА або відповідний анамнез, який ретроспективно задовольняв би критерії ACR/EULAR 2010 р., повинні бути класифіковані, як ті, які мають РА.

² Диференційний діагноз може відрізнятися серед пацієнтів із різними маніфестаціями хвороби, але може включати такі захворювання, як системний червоний вовчак, псоріатичний артрит та подагру. Якщо є сумніви щодо диференційного діагнозу, повинна бути проведена консультація експерта - ревматолога.

³ Хоча пацієнти які мають кількість балів <6/10 не можуть бути класифіковані, як ті що мають РА, їх статус з часом може бути оцінений повторно і задовольняти діагностичні критерії РА.

⁴ Під «залученням суглобів» розуміють будь-який болючий чи припухлий суглоб під час об'єктивного обстеження, що може підтверджуватися ознаками синовіту за результатами візуалізуючих інструментальних методів обстеження. Дистальні міжфалангові, перші зап'ясно-п'ясні, перші плеснефалангові суглоби не оцінюються. Категорії залучення суглобів класифікуються згідно їх кількості та розташування. Хворого потрібно відносити до категорії з найбільшою можливою кількістю балів згідно кількості та характеру залучення суглобів. Наприклад, якщо у пацієнта є синовіт чотирьох великих та двох дрібних суглобів, він відноситься до категорії «1-3 дрібних суглоба».

¶ До «великих суглобів» відносяться плечові, ліктьові, кульшові, колінні та гомілково-ступневі суглоби.

⁵ До «дрібних суглобів» відносяться п'ястнофалангові, проксимальні міжфалангові, 2-5 плеснефалангові суглоби, міжфалангові суглоби перших пальців кисті та променево-зап'ясткові суглоби.

⁶ В цій категорії хоча б один із залучених суглобів має бути дрібним. Інші суглоби можуть включати будь-які комбінації малих та великих суглобів. Для включення пацієнта у цю категорію можуть використовуватися й інші суглоби, які не зазначені у даному переліку.

⁷ «Негативний» результат відповідає значенню, що менше або дорівнює верхній межі норми (ВМН) показника в даній лабораторії; «слабо-позитивний» результат - значення > ВМН але $\leq 3 \times$ ВМН; «високо-позитивний» результат - значення > 3 x ВМН даної лабораторії. Якщо результати аналізу на РФ оцінюються лише як «позитивний» чи «негативний», то «позитивний» результат такого аналізу відповідає «слабопозитивному» РФ у даних класифікаційних критеріях. АЦЦП – антитіла до циклічного цитрулінованого пептиду.

⁸ Нормальні/підвищені показники визначаються за стандартами кожної конкретної лабораторії. СРБ – С-реактивний білок, ШОЕ – швидкість осідання еритроцитів.

⁹ Тривалість симптомів синовіту (біль, припухлість) визначається зі слів пацієнта щодо суглобів, які на момент оцінки мають клінічні ознаки залучення.

IV.1.2.Алгоритм визначення активності РА.

Активність захворювання при РА визначається за допомогою таких клінічних індексів: DAS 28 – індекс активності захворювання з урахуванням 28-ми суглобів (2 плечових, 2 ліктьових, 2 променезап'ясткових, по 2 п'ясно-

фалангових 1-5 пальців кисті, 2 міжфалангових 1 пальця та по 2 проксимальних міжфалангових 2-5 пальців кисті, 2 колінних); SDAI – спрощений індекс активності захворювання; CDAI – клінічний індекс активності захворювання. На сьогодні найбільш доказово обґрунтованим та уніфікованим для використання в клінічній практиці залишається DAS 28.

Формули для підрахунку індексів активності захворювання:

$$\text{DAS 28} = 0,56\sqrt{\text{ЧБС}} + 0,28\sqrt{\text{ЧПС}} + 0,70[\ln(\text{ШОЕ})] + 0,014\text{ЗОЗП}$$

Для обрахунку слід використовувати стаціонарні калькулятори або офіційні онлайн-калькулятори:

<http://www.das-score.nl/das28/DAScalculators/dasculators.html> або

<http://www.4s-dawn.com/DAS28/> або

<http://prodiagnosi.com/DAS28/> (російськомовний)

SDAI = ЧБС + ЧПС + ЗОАЗП + ЗОАЗЛ + СРБ

CDAI = ЧБС + ЧПС + ЗОАЗП + ЗОАЗЛ,

де ЧБС – число болючих суглобів (0-28), ЧПС – число суглобів з припухлістю (0-28), ШОЕ – швидкість осідання еритроцитів в мм/год, ЗОЗП – загальна оцінка здоров'я пацієнтом, оцінюється за візуально-аналоговою шкалою в мм (0-100), ЗОАЗП – загальна оцінка активності захворювання пацієнтом, оцінюється за візуально-аналоговою шкалою в см (0-10), ЗОАЗЛ – загальна оцінка активності захворювання лікарем, оцінюється за візуально-аналоговою шкалою в см (0-10), СРБ – вміст С-реактивного білка в сироватці крові в мг/дл (при використанні методик, для яких нормальні значення складають <1 мг/дл, діапазон вимірювань – від 0,1 до 10 мг/дл).

Порівняльна характеристика індексів активності хвороби.

Елемент	SDAI	CDAI	DAS 28
Число суглобів із припухлістю	Звичайний підрахунок 0-28	Звичайний підрахунок 0-28	$0,28\sqrt{\text{ЧПС}}$ 0 – 1,48
Число болючих суглобів	Звичайний підрахунок 0-28	Звичайний підрахунок 0-28	$0,56\sqrt{\text{ЧБС}}$ (0-28) 0-2,69
Реактанти гострої фази	СРБ в мг/дл 0,1 – 10	-	$0,7[\ln(\text{ШОЕ})]$ 0,49-3,22
Загальна оцінка здоров'я пацієнтом	-	-	0,07 ВАШ (візуально-аналогова шкала в мм) (0-1,4)
Загальна оцінка активності захворювання пацієнтом	Візуально-аналогова шкала в см 0-10	Візуально-аналогова шкала в 0-10	

Елемент	SDAI	CDAI	DAS 28
Загальна оцінка активності захворювання лікарем	Візуально-аналогова шкала в 0-10	Візуально-аналогова шкала в 0-10	
Діапазон значень індексу	0,1 - 86	0 – 76	0,49 – 9,07

Критерії активності захворювання залежно від значень індексів DAS 28, CDAI та SDAI.

Критерій	SDAI	CDAI	DAS 28
Ремісія	$\leq 3,3$	$\leq 2,8$	$\leq 2,6$
Низька активність захворювання	≤ 11	≤ 10	$\leq 3,2$
Помірна активність захворювання	≤ 26	≤ 22	$\leq 5,1$
Висока активність захворювання	> 26	> 22	$> 5,1$

IV.1.3 Диференційна діагностика РА

У багатьох випадках, особливо на початку розвитку патологічного процесу, при неоднозначних результатах лабораторно-інструментального обстеження необхідно проводити диференційну діагностику з РХ.

Реактивні артрити, у тому числі синдром Рейтера, розвиваються переважно у чоловіків у віці 20-35 років після перенесеної сечостатевої або кишкової інфекції. Суглобовий синдром характеризується несиметричним висхідним ураженням суглобів нижніх кінцівок, частим розвитком ахілобурситу або болю в п'яткових кістках. Залучаються окремі пальці стоп, нерідко великий палець, з дифузним набряком та багряним або багряно-синюшним забарвленням шкіри над ураженим суглобом. Може спостерігатися одnobічний сакроілеїт і ураження середньогрудного відділу хребта. Суглобовий синдром часто супроводжують уретрит, кон'юнктивіт, папульозний висип, кератодермія підошов і ураження слизових оболонок. При обстеженні виявляється уrogenітальний хламідіоз або кишкова інфекція, зазвичай сальмонельоз, шигельоз або ієрсиніоз. У крові і синовіальній рідині не визначаються РФ і анти-ЦЦП, при HLA-типванні не менше, ніж у половини хворих, виявляється антиген В27.

Хвороба Бехтерева також є захворюванням майже виключно чоловіків молодого віку. Провідним клінічним симптомом є двобічний сакроілеїт, як правило симетричний. Серед периферичних суглобів частіше симетрично уражаються гомілковостопні і колінні. Можуть розвиватися ахілобурсити та іридоцикліти. На момент звернення хворого нерідко турбує виключно периферичний артрит, однак при опитуванні вдається встановити наявність у минулому рецидивних попереково-крижових або грудних "радикулітів", а при огляді виявити обмеження рухів в поперековому відділі хребта, випрямлення

поперекового лордозу або позитивні симптоми сакроілеїту. Більш ніж у 90% хворих визначається HLA-B27; РФ і анти-ЦЦП відсутні.

Псоріатичний артрит у переважній більшості випадків перебігає з ураженням шкіри. Якщо на відкритих ділянках шкіри бляшки не виявляються, слід уважно оглянути волосисту частину голови, вуха, лікті, пупок, крижі, пахвові западини, а також розпитати про наявність псоріазу у родичів. Важливими відмінними рисами суглобового синдрому є ураження всіх трьох суглобів одного, нерідко вказівного, пальця (осьове ураження), дистальних міжфалангових суглобів, раннє залучення великого пальця стопи, виражений набряк і багряно-фіолетове забарвлення шкіри над ураженими суглобами, біль у п'яткових кістках. Зазвичай артрит асиметричний і обмежується кількома суглобами, ранкова скутість невиражена і негенералізована. Характерно ураження нігтів - помутніння і смугастість нігтьових пластинок, симптом «наперстка». Менше, ніж у половини хворих може бути одно- або двобічний сакроілеїт, спондилоартрит і при цьому виявлятися HLA-B27. РФ і анти-ЦЦП не виявляються.

На **подагру** хворіють в основному чоловіки (95%) з надмірною масою тіла у віці 35-55 років. Якщо захворювання перебігає класично – гострі напади моноартриту з частим ураженням першого плюеснефалангового суглоба, яскравим почервонінням і набряком шкіри, різким болем, підвищенням температури і самостійної регресією симптомів протягом 5-10 днів - труднощів в диференційній діагностики не виникає. У рідкісних випадках первинно поліартритичної форми захворювання вирішальне значення можуть мати відсутність РФ і анти-ЦЦП, підвищення рівня сечової кислоти в крові і виявлення кристалів уратів у синовіальній рідині. Діагноз інших мікрокристалічних артритів також базується на виявленні характерних кристалів при дослідженні синовіальної рідини за допомогою поляризаційної мікроскопії.

Остеоартроз зустрічається приблизно в 10 разів частіше, ніж РА. Хоча чоловіки і жінки хворіють майже з однаковою частотою, проте до лікаря переважно звертаються особи жіночої статі середнього та похилого віку. Такий контингент хворих і, як правило, симетричний характер ураження, добрий лікувальний ефект НППЗ можуть створювати деякі діагностичні проблеми. При остеоартрозі великих суглобів (колінних, кульшових) слід звертати увагу, що процес довгі місяці і навіть роки обмежується тільки зазначеною локалізацією. Немає температурної реакції, хворі не худнуть, а найчастіше додають у вазі. Болі носять не запальний, а механічний характер: посилюються в другій половині дня, після фізичних навантажень, на початку ходи, при спусканні сходами і слабшають в спокої. Часто визначається крепітація в суглобі. Ранкова скутість нетривала (зазвичай до 30 хв.) і присутня тільки в уражених суглобах. При розвитку реактивних синовітів лікувальний ефект від місцевого введення ГК може зберігатися тривалий час без будь-якої підтримуючої терапії. Ураження суглобів кистей майже завжди починається з зап'ястно-п'ясткового суглоба I пальця або дистальних міжфалангових суглобів, в області останніх можуть пальпуватись вузлики Гебердена. Полегшує диференційну діагностику відсутність лабораторних відхилень. Лише іноді при реактивному синовіті може

ненадовго підвищуватися ШОЕ до 25-30 мм/год. Вже на етапі першого звернення до лікаря на рентгенограмах великих суглобів можуть виявлятися остеофіти, склероз субхондральної кістки, звуження суглобової щілини.

Вірусні артрити часто перебігають з симетричним ураженням дрібних суглобів кистей і променевоzap'ясткових суглобів. Більшість таких артритів розвивається в продромальному періоді або збігається за часом з симптоматикою вірусного захворювання і протягом 1-3 тижнів проходить самостійно. Проте в деяких випадках артрит, обумовлений парвовірусом і рідше - вірусом краснухи, може тривати місяцями і навіть роками. При цьому можливий розвиток теносиновіту кисті і синдрому карпального каналу. Однак при хронічному перебігу вірусного артрити не спостерігається ніяких запальних лабораторних змін, руйнування внутрішньосуглобових тканин, деформації суглобів і істотного порушення їх функції.

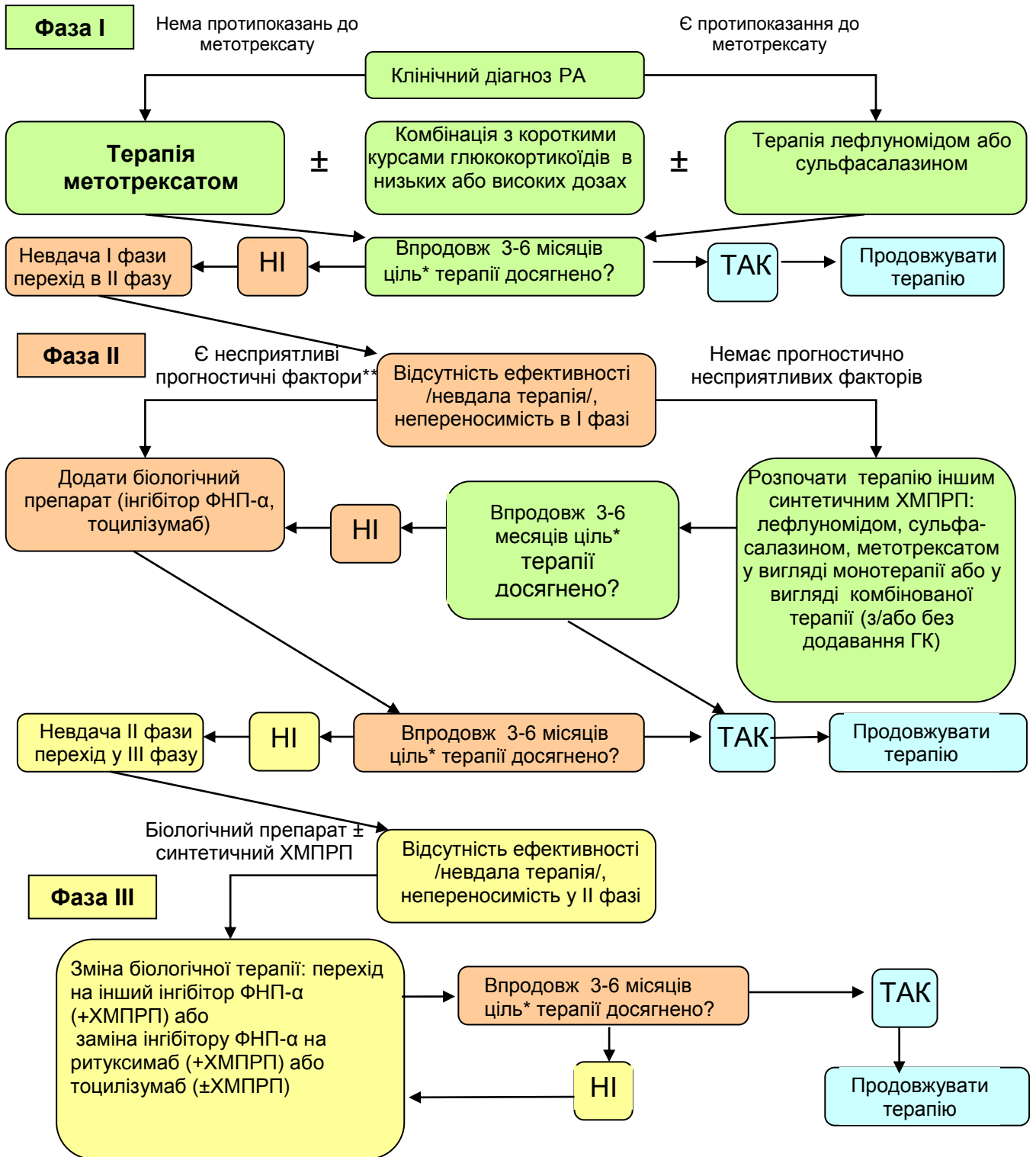
Ревматичний артрит лише у невеликої кількості хворих може мати деяку схожість з РА. Це буває у випадках нетипового затяжного перебігу суглобового синдрому з ізольованим симетричним ураженням колінних, скронево-нижньощелепних або променевоzap'ясткових суглобів. Хворіють на ревматизм головним чином діти і підлітки. Характерні переважно залучення великих і середніх суглобів, олігоартрит, нестійкий, мігруючий його характер, набряк і помірне почервоніння шкіри над суглобами, швидкий зворотній розвиток при застосуванні НППЗ. У більшості випадків артрит супроводжує кардит, виявляються підвищені титри АСЛ-О.

Системний червоний вовчак може починатися або деякий час проявлятися тільки суглобовим синдромом. Зазвичай це симетричні поліартралгії в дрібних і великих суглобах. Ексудативні зміни, як правило, відсутні, може спостерігатися ранкова скутість, субфебрилітет. Нерідко артралгії супроводжують міалгії. Навіть при тривалому перебігу артрити немає кісткових ерозій та істотного звуження суглобової щілини. Частіше хворіють жінки молодого віку. За відсутності типових еритематозних уражень шкіри на відкритих ділянках тіла встановленню діагнозу можуть сприяти виявлення енантеми твердого піднебіння, афтозного стоматиту, алопеції, сітчастого ліведо, а також ознаки фотосенсибілізації і ураження центральної нервової системи. Хоча приблизно у третини хворих на системний червоний вовчак може виявлятися РФ (АЦЦП не виявляються), проте присутні інші характерні гематологічні відхилення: лейкопенія і тромбоцитопенія, гемолітична анемія, хибнопозитивна реакція Вассермана, антинуклеарний фактор, антитіла до ядерних антигенів - нативної ДНК, Sm, Ro (SS-A).

Системна склеродермія починається в більшості випадків з синдрому Рейно. У частини хворих спостерігаються симетричні поліартралгії в дрібних і великих суглобах, рідше виникають гонартрити. Найбільш важливим диференційно-діагностичним симптомом є ураження шкіри кистей і обличчя, що характеризується щільним набряком, індурацією, гіперпігментацією, пізніше атрофією і склерозом. Зміни лабораторних показників зазвичай незначні, у 30-40% хворих виявляється РФ, анти-ЦЦП не виявляються.

На **вузликівий поліартеріїт** хворіють переважно чоловіки (до 70%) середнього віку. Артралгії або артрит можуть бути одними з перших симптомів захворювання. Уражаються частіше обидва гомілковостопних або колінних суглоба, іноді спостерігається мігруючий артрит. Поряд з цим типова висока лихоманка, швидко прогресуюче схуднення, болі в литкових м'язах. Досить рано розвиваються ураження шкіри (пурпура, вузлики, ліведо, ішемічні некрози), абдомінальний синдром, асиметричні неврити кінцівок, частіше нижніх, ураження нирок з артеріальною гіпертензією. В аналізах крові визначаються загально-запальні зміни. Серед лабораторних відхилень найбільше значення мають лейкоцитоз, часте виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В (до 30% хворих), підвищення рівня лужної фосфатази та наявність у 20% хворих антинейтрофільних цитоплазматичних антитіл, частіше перинуклеарних.

IV.2. Алгоритм лікування РА



* - клініко-лабораторна ремісія або мінімальна клінічна активність

** - РФ, анти-ЦЦП, особливо у високих титрах, дуже висока активність РА, ранні ознаки руйнування суглобів.

IV.2.1. Особливості призначення синтетичних ХМПРП

1. МТ призначається в дозі 10-15 мг/тиждень, з подальшим її збільшенням залежно від ефективності на 5 мг кожні 2-4 тижня до 20-25 мг/тиждень. Для підвищення ефекту МТ та зменшення частоти побічних явищ можлива заміна на парентеральну форму.
2. На фоні терапії МТ призначається фолієва кислота в дозі, що дорівнює половині тижневої дози МТ. Приймати фолієву кислоту слід не раніше, ніж через добу після прийому МТ і не пізніше, ніж за добу до наступного прийому МТ.
3. У випадку протипоказань або непереносимості МТ наступними ХМПРП повинні бути ЛФ (в дозі 20 мг/добу) або СС (в дозі до 3,0 на добу), або гідроксихлорохін (за умови легкого перебігу РА) в дозі до 400 мг на добу.
4. Дозу ГК слід поступово знижувати аж до відміни відповідно ступеню активності РА.
5. Рішення про додавання біологічних ХМПРП або перехід на інші синтетичні ХМПРП чи їх комбінацію приймається, якщо мета терапії не була досягнута при застосуванні першого ХМПРП. За наявності несприятливих прогностичних факторів слід розглянути можливість застосування біологічного ХМПРП, а за відсутності несприятливих факторів розглянути можливість заміни/використання комбінації синтетичних ХМПРП.
6. У хворих з раннім РА, які отримують комбіновану терапію і у яких були досягнуті стійкі і задовільні показники контролю хвороби, слід обережно намагатися зменшити дози лікарських засобів до рівнів, які все ще забезпечують контроль захворювання. При перших ознаках загострення слід швидко повернутися до дози, яка контролює захворювання.

IV.2.2. Особливості призначення БА

1. Обстеження пацієнтів на наявність туберкульозу перед призначенням імуносупресивної терапії, лікування латентної туберкульозної інфекції та подальший моніторинг з метою діагностики активного та латентного туберкульозу проводиться згідно з положенням уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Туберкульоз».
2. Після початкової оцінки відповіді на лікування БА його ефективність має контролюватися не рідше, ніж раз у 6 місяців із оцінкою DAS28. Лікування повинне бути припинене, якщо адекватна відповідь не досягнута чи не підтримується.
3. Блокатори ФНП- α (інфліксимаб, адалімумаб, етанерцепт) або блокатор рецепторів до ІЛ-6 (тоцилізумаб) для лікування хворих на РА призначаються за наявності обох вказаних нижче характеристик:
 - Активний ревматоїдний артрит, оцінений за індексом активності хвороби (DAS28) вище, ніж 5,1, підтверджений принаймні двічі, з інтервалом в 1 місяць;

- Були застосовані два ХМПРП, включно із МТ (якщо не протипоказаний). Застосування ХМПРП визначається як нормальне тривалістю 6 місяців, із 2 місяцями на стандартній дозі, якщо тільки значна токсичність не обмежила дозу чи тривалість лікування.
4. Блокатори ФНП- α повинні використовуватись в комбінації з МТ (у разі непереносимості – з іншим синтетичним ХМПРП).
 5. Лікування блокаторами ФНП- α або тоцилізумабом може бути продовжено більше 6 місяців лише у разі досягнення ремісії або мінімальної активності захворювання. Впродовж тривалої терапії за умови відсутності адекватної ефективності препарат відміняється.
 6. Альтернативний інгібітор ФНП- α чи тоцилізумаб можуть розглядатися для пацієнтів, у яких лікування припинене через небажані реакції перед початковою 6-місячною оцінкою ефективності, за умови, що ризики та користь були повністю обговорені з пацієнтом і задокументовані.
 7. Блокатор В-лімфоцитів (ритуксимаб) призначається в комбінації з МТ (у разі непереносимості – з іншим синтетичним БА) як варіант лікування дорослих хворих з важким активним РА, які мали неадекватну відповідь чи непереносимість інших ХМПРП, включаючи лікування з використанням принаймні одного інгібітору ФНП- α або тоцилізумабу.
 8. Лікування з використанням ритуксимабу слід продовжувати лише якщо після початку терапії є адекватна відповідь (покращення DAS28 на 1,2 бали чи більше). Повторення курсу лікування слід проводити не частіше, ніж кожні 6 місяців.

IV.2.3. Алгоритм раціонального вибору НППЗ

Підбір селективного за ЦОГ-2 чи неселективного НППЗ та супутньої терапії (ІПП, ацетилсаліцилова кислота) має здійснюватися з урахуванням вихідних рівнів ризику з боку травної та серцево-судинної систем для конкретного хворого, згідно рекомендацій Європейської мультидисциплінарної групи експертів відносно зваженого використання НППЗ при ревматичних захворюваннях, 2011р., в яких визначено 6 категорій пацієнтів за ризиками з боку серцево-судинної (СС) системи та шлунково-кишкового (ШК) тракту.

СС ризик кількісно оцінюється за шкалою HeartScore Європейської асоціації кардіологів, (див. рис. 1, інтерактивна версія SCORE доступна на сайті www.heartscore.org), а ШК ризик – залежно від кількості супутніх факторів ризику. У хворих, які не мають ШК та СС факторів ризику, можливе застосування як класичних НППЗ, так і ЦОГ-2-специфічних інгібіторів без ІПП. За наявності будь-якого фактора ШК ризику застосування класичних НППЗ без ІПП стає неприйнятним. Хворим з низьким СС та помірним ШК ризиком (відсутність чи неускладнені події з боку верхніх відділів ШК тракту в анамнезі) слід призначати інгібітори ЦОГ-2 (целекоксиб, еторикоксиб) або класичні НППЗ в поєднанні з ІПП. При комбінації низького СС ризику з високим ШК ризиком (зокрема, ускладнені події з боку верхніх відділів ШК тракту раніше) рекомендовано застосовувати інгібітори ЦОГ-2 разом з ІПП або ібупрофен/диклофенак в поєднанні з ІПП. У пацієнтів з високим СС і низьким чи

помірним ШК ризиком з усіх НППЗ можливе застосування тільки напроксену (має найкращий профіль СС безпеки), але в комбінації з ІПП, оскільки напроксен має несприятливий профіль ШК безпеки.

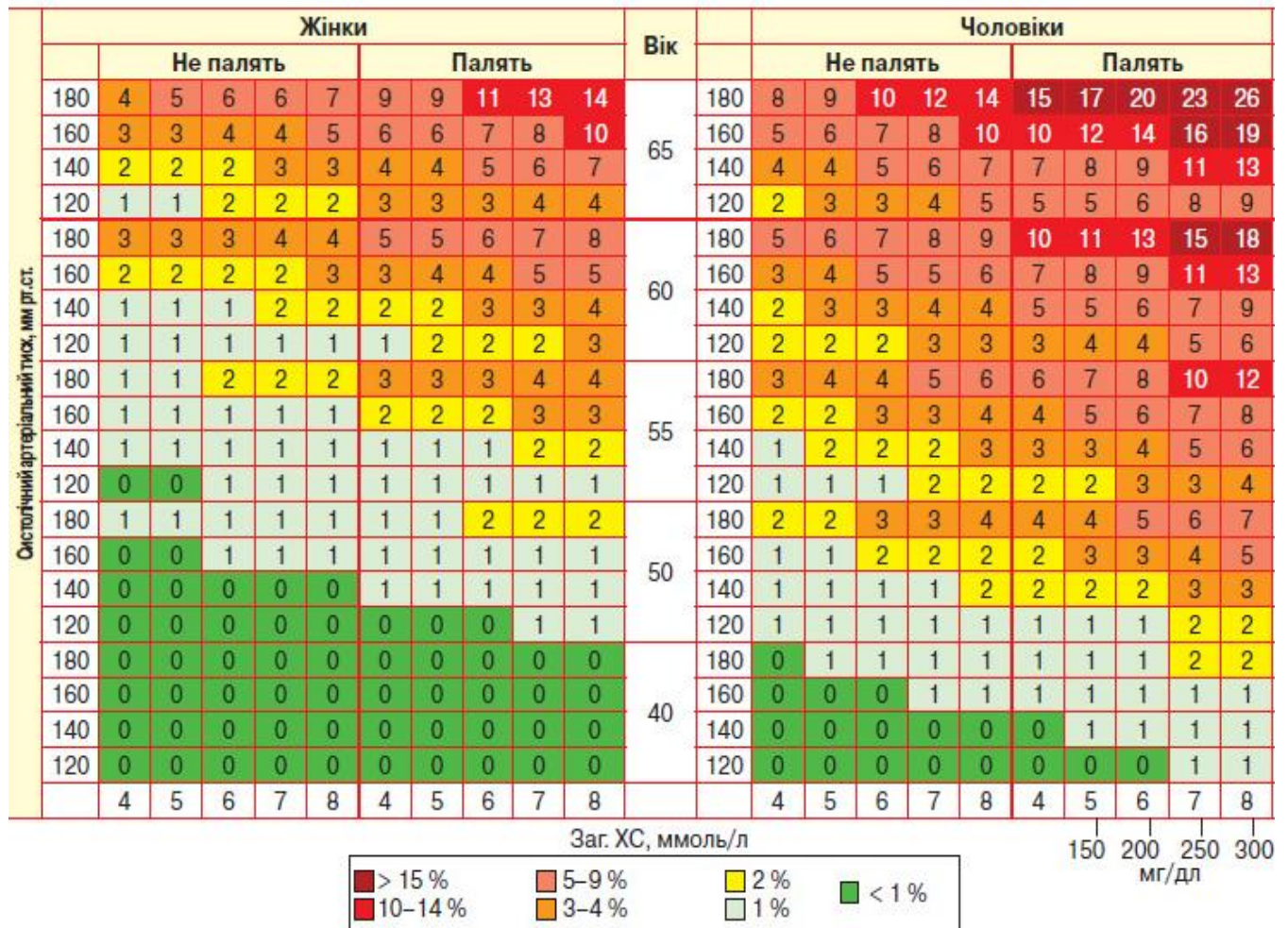


Рис1. Ризик фатальних ССЗ протягом 10 років у регіонах високого ризику в Європі.

При поєднанні високого СС та ШК ризиків рекомендують уникати призначення будь-яких НППЗ; в разі клінічної необхідності допускається застосування інгібіторів ЦОГ-2 або диклофенака/напроксена в комбінації з ІПП. Вважається, що пацієнти з підвищеним СС ризиком за відсутності протипоказань повинні приймати низькі дози ацетилсаліцилової кислоти

		<u>СС ризик*</u>	
		<i>Низький</i>	<i>Високий</i>
<u>ШК ризик**</u>	<i>Низький</i>	Неселективні НПЗП (ібупрофен/диклофенак/напроксен)	Напроксен + ІПП
		Інгібітори ЦОГ-2 (целекоксиб, еторикоксиб) Неселективні НПЗП + ІПП	Напроксен + ІПП
	<i>Високий</i>	Ібупрофен/диклофенак + ІПП Целекоксиб + ІПП	Уникати будь-яких НПЗП Якщо необхідно: - диклофенак/напроксен + ІПП - Інгібітор ЦОГ-2 + ІПП

*серцево-судинний (СС) ризик: 10-річний ризик фатальних СС подій (низький <10%, високий ≥ 10%)

** шлунково-кишковий (ШК) ризик залежить від кількості ризик-факторів (події з боку верхніх відділів ШК тракту раніше, вік ≥ 65 р., постійний прийом НПЗП, супутній прийом аспірину/антикоагулянтів/ глюкокортикоїдів)

Рекомендації Європейської мультидисциплінарної групи експертів щодо прийняттого використання НППЗ при ревматичних захворюваннях, 2011 р.

IV.3. Алгоритм призначення санаторно-курортного лікування

1. Лікування в санаторно-курортних закладах призначається:

- пацієнтам з РА в неактивній фазі хвороби (медикаментозно-індукованій чи спонтанній ремісії захворювання), за умови самостійного пересування/обслуговування;
- пацієнтам з РА із суглобово-вісцеральними формами РА (в анамнезі), за умови відсутності активності РА (медикаментозно індукованій чи спонтанній ремісії захворювання) чи мінімальному (I) ступеню активності, а також відсутності клініко-лабораторних проявів вісцеритів (допускаються залишкові явища у вигляді транзиторних змін лабораторних показників).

2. Протипоказання до призначення санаторно-курортного лікування:

- системні прояви РА (суглобово-вісцеральна форма);
- високий (II-III) ступінь активності РА;
- наявність незворотніх уражень суглобового апарата (анкілозування);
- втрата можливості до самообслуговування.

3. Особливості призначення санаторно-курортного лікування:

- за умови стійких артралгій та слабо виражених ексудативних змін - направлення на санаторно-курортне лікування з родоновими водами;

- за наявності переважно ексудативно-проліферативних проявів РА - направлення на санаторно-курортне лікування з сірчано-водневими ваннами;
- за наявності переважно проліферативних змін та контрактур суглобів (рентгенологічні стадії II-IV за прийнятою класифікацією) – санаторії з грязьовими факторами).

V. РЕСУРСНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВИКОНАННЯ ПРОТОКОЛУ

На момент затвердження цього уніфікованого клінічного протоколу засоби матеріально-технічного забезпечення дозволені до застосування в Україні. При розробці та застосуванні локальних клінічних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) (далі – ЛКПМД (КМП)) має перевірятися реєстрація в Україні засобів матеріально-технічного забезпечення, які включаються до ЛКПМД (КМП).

5.1. Вимоги до закладів охорони здоров'я, які надають первинну медичну допомогу

5.1.1. Кадрові ресурси

Лікарі загальної практики – сімейні лікарі, лікарі терапевти дільничні, медичні сестри. В сільській місцевості допомога може надаватись фельдшерами (медичними сестрами загальної практики).

5.1.2. Матеріально-технічне забезпечення

Оснащення. Відповідно до Табеля оснащення.

Лікарські засоби (нумерація не впливає на порядок призначення):

1. Хворобо-модифікуючі протиревматичні препарати: азатіоприн, гідроксихлорохін, лефлуномід, метотрексат, сульфасалазин, циклоспорин.
2. Глюкокортикоїди для перорального застосування: метилпреднізолон, преднізолон.
3. Нестероїдні протизапальні і протиревматичні засоби: диклофенак, еторикоксиб, ібупрофен, мелоксикам, напроксен, парекоксиб, рофекоксиб, целекоксиб.
4. Анальгетики та антипіретики: Кислота ацетилсаліцилова, Ацетилсаліцилат лізину, Кислота ацетилсаліцилова + парацетамол + кофеїн, Метамізол натрію, Метамізол натрію + парацетамол + кофеїн-бензоат натрію + фенобарбітал + кодеїн, Парацетамол, Парацетамол + ібупрофен, Парацетамол + дицикловерин, Парацетамол + диклофенак, Нефопам.
5. Інгібітори протонної помпи: омепразол, лансопразол, пантопразол, рабепразол, езомепразол.

5.2 Вимоги до закладів охорони здоров'я, які надають вторинну/третинну допомогу

5.2.1. Кадрові ресурси

Лікарі: ревматологи, ортопеди-травматологи, медичні сестри. За необхідності залучаються лікарі інших спеціальностей.

5.2.2 Матеріально-технічне забезпечення

Оснащення. Відповідно до Табеля оснащення.

Лікарські засоби (нумерація не впливає на порядок призначення):

1. Хворобо-модифікуючі протиревматичні препарати: азатіоприн, гідроксихлорохін, лефлуномід, метотрексат, сульфасалазин, циклоспорин.
2. Біологічні агенти: адаліумаб, етанерцепт, інфліксимаб, ритуксимаб, тоцилізумаб.
3. Глюкокортикостероїди для системного застосування: бетаметазон, дексаметазон, метилпреднізолон, преднізолон, тріамцинолон.
4. Глюкокортикостероїди для локального застосування: бетаметазон, метилпреднізолон, тріамцинолон.
5. Нестероїдні протизапальні і протиревматичні засоби: диклофенак, еторикоксиб, ібупрофен, мелоксикам, напроксен, парекоксиб, рофекоксиб, целекоксиб.
6. Анальгетики та антипіретики: Кислота ацетилсаліцилова, Ацетилсаліцилат лізину, Кислота ацетилсаліцилова + парацетамол + кофеїн, Метамізол натрію, Метамізол натрію + парацетамол + кофеїн-бензоат натрію + фенобарбітал + кодеїн, Парацетамол, Парацетамол + ібупрофен, Парацетамол + дицикловерин, Парацетамол + диклофенак, Нефопам.
7. Інгібітори протонної помпи: омепразол, лансопразол, пантопразол, рабепразол, езомепразол.

VI. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ

Форма 025/о - Медична карта амбулаторного хворого (Форма 025/о), затверджена наказом МОЗ України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрованим Міністерством юстиції за № 661/20974 від 28 квітня 2012 року

Форма 030/о - Контрольна карта диспансерного нагляду (Форма 030/о), затверджена наказом МОЗ України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрованим Міністерством юстиції за № 661/20974 від 28 квітня 2012 року

6.1 Перелік індикаторів якості медичної допомоги

6.1.1. Наявність у лікаря загальної практики - сімейного лікаря локального протоколу ведення пацієнта з РА.

6.1.2. Наявність у лікаря-ревматолога локального протоколу ведення пацієнта з РА.

6.1.3. Відсоток пацієнтів, для яких лікарем загальної практики - сімейним лікарем отримано інформацію про медичний стан впродовж звітного періоду.

6.1.4. Відсоток пацієнтів з вперше виявленим впродовж звітного періоду діагнозом «Ревматоїдний артрит», яким було проведено оцінку стану за критеріями ACR/EULAR, 2010, оцінку суглобового статусу за ЧБС та ЧПС, оцінку активності захворювання за індексом DAS 28.

6.2. Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

6.2.1.А) Наявність у лікаря загальної практики – сімейного лікаря локального протоколу ведення пацієнта з РА.

Б) Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги та медичної реабілітації: «Ревматоїдний артрит».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів (ЛПМД) в регіоні. Якість медичної

допомоги хворим на РА, відповідність надання медичної допомоги вимогам ЛПМД, відповідність ЛПМД чинному УКПМД даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження ЛПМД в закладах охорони здоров'я.

Бажаний рівень значення індикатора:

2014 рік – 90%

2015 рік та подальший період – 100%.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

а) Організація (заклад охорони здоров'я), яка має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

б) Дані надаються лікарями загальної практики - сімейними лікарями (амбулаторіями сімейної медицини, центрами первинної медико-санітарної допомоги), розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки.

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від всіх лікарів загальної практики - сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

г) Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів загальної практики - сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих в районі обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість лікарів загальної практики - сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування.

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів загальної практики - сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих в районі обслуговування, для яких задокументований факт наявності локального протоколу медичної допомоги хворим на РА (наданий екземпляр ЛПМД). Джерелом інформації є ЛПМД, наданий лікарем загальної практики - сімейним лікарем (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медико-санітарної допомоги).

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

6.2.2.А) Наявність у лікаря-ревматолога локального протоколу ведення пацієнта з РА.

Б) Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги та медичної реабілітації: «Ревматоїдний артрит».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів (ЛПМД) в регіоні. Якість медичної допомоги хворим на РА, відповідність надання медичної допомоги вимогам ЛПМД, відповідність ЛПМД чинному УКПМД даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження ЛПМД в закладах охорони здоров'я.

Бажаний рівень значення індикатора:

2014 рік – 90%

2015 рік та подальший період – 100%.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

а) Організація (заклад охорони здоров'я), яка має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

б) Дані надаються лікарями–ревматологами (зкладами охорони здоров'я, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РА), розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки.

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від всіх лікарів–ревматологів (закладів охорони здоров'я, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РА), зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

г) Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів–ревматологів (закладів охорони здоров'я, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РА), зареєстрованих в районі обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість лікарів–ревматологів (закладів охорони здоров'я, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РА), зареєстрованих на території обслуговування.

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів–ревматологів (закладів охорони здоров'я, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РА), зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності локального протоколу медичної допомоги

хворим на РА (наданий екземпляр ЛПМД). Джерелом інформації є ЛПМД, наданий лікарем-ревматологом (закладом охорони здоров'я, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РА).

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

6.2.3.А) Відсоток пацієнтів, для яких лікарем загальної практики - сімейним лікарем отримано інформацію про медичний стан впродовж звітного періоду.

Б) Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги та медичної реабілітації: «Ревматоїдний артрит».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора. При аналізі індикатора слід враховувати неприпустимість формального та необґрунтованого віднесення до чисельника індикатора тих хворих, для яких не проводилося медичного огляду лікарем загальної практики – сімейним лікарем (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медико-санітарної допомоги) або лікарем-ревматологом протягом звітного періоду. В первинній медичній документації мають бути задокументовані факти медичного огляду хворого, а також наявність або відсутність повторних загострень захворювання. Пацієнти, для яких такі записи в медичній документації відсутні, не включаються до чисельника індикатора, навіть у випадку, якщо лікар загальної практики - сімейний лікар (амбулаторія сімейної медицини, центр первинної медико-санітарної допомоги) має достовірну інформацію про те, що пацієнт живий та перебуває на території обслуговування (за відсутності даних медичного огляду).

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження УКПМД не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

а) Організація (заклад охорони здоров'я), яка має обчислювати індикатор: лікар загальної практики - сімейний лікар (амбулаторія сімейної медицини, центр первинної медико-санітарної допомоги). Регіональне управління охорони здоров'я.

б) Дані надаються сімейними лікарями (амбулаторіями сімейної медицини, центрами первинної медико-санітарної допомоги), розташованими на території обслуговування, до регіонального управління охорони здоров'я.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки. При наявності автоматизованої технології ЗОЗ, в якій обробляються

формалізовані дані щодо медичної допомоги в обсязі, що відповідає Медичній карті амбулаторного хворого (форма 025/0) або Контрольній карті диспансерного нагляду (форма 030/0) – автоматизована обробка.

Індикатор обчислюється лікарем загальної практики - сімейним лікарем (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медико-санітарної допомоги), шляхом ручного або автоматизованого аналізу інформації Медичних карт амбулаторного хворого (форма 025/0) або Контрольних карт диспансерного нагляду (форма 030/0).

Індикатор обчислюється регіональним управлінням охорони здоров'я після надходження від всіх лікарів загальної практики – сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування, інформації щодо загальної кількості пацієнтів, які складають чисельник та знаменник індикатора.

г) Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів, які перебувають під диспансерним наглядом у лікаря загальної практики – сімейного лікаря (амбулаторії сімейної медицини, центру первинної медико-санітарної допомоги), з діагнозом ревматоїдний артрит.

Джерелом інформації є:

Медична карта амбулаторного хворого (форма 025/0);

Контрольна карта диспансерного нагляду (форма 030/0).

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів лікаря загальної практики – сімейного лікаря (амбулаторії сімейної медицини, центру первинної медико-санітарної допомоги), з діагнозом ревматоїдний артрит, для яких наведена інформація про медичний стан хворого із зазначенням відсутності або наявності повторних загострень захворювання.

Джерелом інформації є:

Медична карта амбулаторного хворого (форма 025/0);

Контрольна карта диспансерного нагляду (форма 030/0).

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

6.2.4.A) Відсоток пацієнтів з вперше виявленим впродовж звітного періоду діагнозом «Ревматоїдний артрит», яким було проведено оцінку стану за критеріями ACR/EULAR, 2010, оцінку суглобового статусу за ЧБС та ЧПС, оцінку активності захворювання за індексом DAS 28.

Б) Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги та медичної реабілітації: «Ревматоїдний артрит».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Аналіз індикатора дозволить виявити проблеми, пов'язані з кваліфікованою оцінкою стану пацієнтів з РА за критеріями, визначеними УКПМД.

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження УКПМД не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

а) Організація (заклад охорони здоров'я), яка має обчислювати індикатор: заклад охорони здоров'я, що надає спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РА. Регіональне управління охорони здоров'я.

б) Дані надаються лікарями–ревматологами (закладами охорони здоров'я, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РА), розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки.

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від всіх лікарів–ревматологів (закладів охорони здоров'я, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РА), зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

г) Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів, які перебувають під диспансерним наглядом у лікаря-ревматолога (заклади охорони здоров'я, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РА), з діагнозом ревматоїдний артрит, вперше виявленим протягом звітного періоду.

Джерелом інформації є:

Медична карта амбулаторного хворого (форма 025/о);

Контрольна карта диспансерного нагляду (форма 030/о).

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з діагнозом ревматоїдний артрит та вперше зареєстрованих протягом звітного періоду, яким було проведено оцінку стану за критеріями ACR/EULAR, 2010, оцінку суглобового статусу за ЧБС та ЧПС, оцінку активності захворювання за індексом DAS 28. Джерелом інформації є:

Медична карта амбулаторного хворого (форма 025/о);

Контрольна карта диспансерного нагляду (форма 030/о).

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

**Директор Департаменту реформ та розвитку
медичної допомоги МОЗ України**

Хобзей М.К.

VII. Перелік літературних джерел

1. Електронний документ «Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах. Ревматоїдний артрит», 2014.
2. Наказ МОЗ України № 33 від 23.02.2000 «Про штатні нормативи та типові штати закладів охорони здоров'я».
3. Наказ МОЗ України № 385 від 28.10.2002 «Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я», зареєстрований Міністерством юстиції за № 892/7180 від 12.11.2002.
4. Наказ МОЗ України № 243 від 15.12.1993 «Про організацію і удосконалення ревматологічної допомоги населенню України».
5. Наказ МОЗ України № 110 від 14.02.2012 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрований Міністерством юстиції за № 661/20974 від 28.04.2012.
6. Наказ МОЗ України № 251 від 29.03.2013 «Про затвердження п'ятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».
7. Наказ МОЗ України № 646 від 05.10.2011 «Про затвердження нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо реалізації Закону України "Про порядок проведення реформування системи охорони здоров'я у Вінницькій, Дніпропетровській, Донецькій областях та місті Києві», зареєстрований Міністерством юстиції за № 1414/20152 від 07.12.2011.
8. Наказ МОЗ України № 127 від 02.03.2011 «Про затвердження примірних табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення центральної районної (районної) та центральної міської (міської) лікарень».
9. Наказ МОЗ України № 734 від 31.10.2011 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні планового лікування».
10. Наказ МОЗ України № 735 від 31.10.2011 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні інтенсивного лікування».
11. Наказ МОЗ України № 739 від 31.10.2011 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів консультативно-діагностичного центру».
12. Наказ МОЗ України № 751 від 28.09.2012 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований Міністерством юстиції України за № 2001/22313 від 29.11.2012.

Додаток 1
до Уніфікованого клінічного
протоколу первинної, вторинної
(спеціалізованої), третинної
(високоспеціалізованої) медичної
допомоги та медичної реабілітації
«Ревматоїдний артрит»

ПАМ'ЯТКА ДЛЯ ПАЦІЄНТА З РЕВМАТОЇДНИЙ АРТРИТОМ

Що таке ревматоїдний артрит?

Ревматоїдний артрит (РА) – аутоімунне захворювання, яке проявляється запаленням внутрішньої (синовіальної) оболонки суглобів з розвитком ушкодження хряща, кісток, сухожилків і зв'язок, що утворюють суглоб, також можливе ураження внутрішніх органів. Перебіг РА тривалий, протягом багатьох років з поступовим залученням в процес різних груп суглобів. Причина РА досі невідома. Захворювання може розвинути в будь-якому віці, включаючи дітей і літніх людей.

Прояви РА можуть відрізнятися. Захворювання може проявлятися запаленнями суглоба у вигляді його потепління, набряку, інколи - почервоніння, болючості суглоба та утруднення руху в ньому. РА, особливо в періоди загострення, може супроводжуватись загальним нездужанням, втратою апетиту, зниженням маси тіла, підвищенням температури, загальною слабкістю. Характерним симптомом РА є скутість в суглобах, особливо в ранкові години. Приблизно у п'ятої частини людей з РА розвиваються ревматоїдні вузлики – досить щільні утворення під шкірою, зазвичай біля суглобів або в ділянках, що зазнають тиску та тертя (наприклад, навколо ліктя).

Як діагностувати РА?

Для встановлення діагнозу РА лікар має розпитати Вас про історію розвитку захворювання, уточнити послідовність появи різних симптомів і провести обстеження. Необхідно виконати аналізи крові і рентгенологічне дослідження, за необхідності – ультразвукове дослідження суглобів чи магнітно-резонансну томографію.

Яка мета лікування?

В теперішній час неможливо повністювилікувати РА, оскільки причина хвороби невідома. Мета лікування: зменшити біль, запалення, зупинити або сповільнити швидкість пошкодження суглобів і поліпшити якість життя хворого. Сучасне лікування РА в переважній більшості випадків дозволяє істотно поліпшити якість життя пацієнтів з цією хворобою.

Що допоможе усунути біль і зменшити ранкову скутість?

Для зменшення болю у суглобах, ранкової скутості лікар може призначити нестероїдні протизапальні засоби (НПЗ) – диклофенак, ібупрофен тощо, які мають знеболювальну, протизапальну та жарознижувальну дію. Однак НПЗ мають побічні дії, насамперед, це подразнююча дія на шлунково-кишковий тракт з розвитком виразкових змін слизової оболонки, які іноді ускладнюються кровотечею, вплив на функцію печінки, нирок, нервову систему, загострення бронхіальної астми, шкірний свербіж, висипання на шкірі. Тому, з метою профілактики ускладнень при застосуванні НПЗ лікарем можуть бути призначені лікарські засоби для профілактики ускладнень з боку шлунково-кишкового тракту (наприклад, інгібітори протонної помпи) або для профілактики загострень з боку серцево-судинної системи (наприклад, низькі дози

ацетилсаліцилової кислоти). Під час прийому НППЗ необхідно дотримуватись дієти з обмеженням гострої, смаженої їжі, приймати рекомендований препарат тільки через 15-20 хв після їжі. Слід виключити тютюнопаління, обмежити вживання алкоголю, особливо одночасно з прийомом ліків. Необхідно чітко дотримуватись призначень лікаря, не можна перевищувати дозу НППЗ, призначену на один прийом, приймати одночасно декілька НППЗ.

Що треба знати про лікування глюкокортикоїдами?

Глюкокортикоїди (ГК) призначаються при високій активності запального процесу, а також на період очікування початку дії базисної терапії. Підбір дози препарату та режиму застосування здійснюється тільки лікарем-ревматологом. Небезпечно раптово припиняти або значно зменшувати дозу ГК, оскільки це може призвести до вираженого загострення хвороби. При наявності вираженого запалення в суглобі, що супроводжується накопиченням запальної синовіальної рідини, ГК за призначенням лікаря вводяться в один або декілька суглобів (не частіше, ніж один раз на три місяці в один суглоб!).

Що таке базисна терапія?

Базисні протиревматичні препарати – це лікарські засоби, які безпосередньо впливають на імунопатологічний процес, відповідальний за розвиток артриту (метотрексат, лефлуномід, ритуксимаб тощо). Завдяки застосуванню цієї групи лікарських засобів у більшості пацієнтів вдається досягти значного зниження активності захворювання або повного припинення її прогресування, і в цілому поліпшити прогноз хвороби. Майже всі базисні препарати починають діяти поступово, через 2-3 місяці від початку прийому, тому на цей період, зазвичай, призначають НППЗ або ГК. В подальшому, залежно від ефекту базисної терапії, може виникати потреба в періодичному чи постійному прийомі низьких доз ГК чи НППЗ.

Метотрексат приймається один раз на тиждень в таблетках або вводиться у вигляді ін'єкцій. В період лікування метотрексатом слід періодично виконувати аналізи крові з метою своєчасного виявлення можливих розладів функції кісткового мозку і печінки. Пацієнти, які отримують метотрексат, не повинні вживати алкоголь (особливо в дні прийому метотрексату). Для зменшення ймовірності появи побічних ефектів призначається фолієва кислота у дні, коли не приймається метотрексат, в дозі, яку визначає лікар. Про всі небажані реакції в період лікування метотрексатом слід негайно повідомити Вашого лікуючого лікаря!

Лефлуномід. Лікувальний ефект починає з'являтися досить швидко – через 4 тижні після початку лікування і посилюється протягом 4-6 місяців. При лікуванні лефлуномідом можуть відзначатися побічні дії у вигляді дисфункції кишечника, нудоти, блювання, підвищення рівня печінкових трансаміназ, шкірної висипки, зниження рівня лейкоцитів, тромбоцитів у крові. Препарат призначається лікарем-ревматологом з обов'язковим регулярним контролем показників крові.

Сульфасалазин. Частіше призначають для лікування більш легких форм захворювання. Побічні ефекти можуть включати шкірні висипання, розлади шлунка та зниження кількості лейкоцитів і тромбоцитів в крові. Препарат призначається лікарем-ревматологом з обов'язковим регулярним контролем аналізів крові.

При агресивному перебігу захворювання або при недостатньому ефекті лікування одним з базисних препаратів лікар може призначити комбінацію з 2-3 базисних препаратів.

Терапія біологічними агентами. Біологічні агенти – це група сучасних препаратів, отриманих шляхом генної інженерії. Призначення і лікування біологічними

агентами проводиться суворо під контролем лікаря. В більшості випадків біологічні агенти призначають в комбінації з метотрексатом чи іншим базисним препаратом.

Фізична активність

Лікувальна фізкультура, призначена лікуючим лікарем або фахівцем з лікувальної фізкультури, допоможе зберегти або поліпшити фізичну активність, гнучкість у суглобах, силу м'язів, поліпшити роботу серця і легенів. Співвідношення об'єму лікувальної фізкультури, тривалості діяльності та відпочинку визначаються особливостями перебігу захворювання.

Фізіотерапевтичне лікування

При високому ступені активності РА проведення фізіотерапевтичного лікування протипоказане, при помірній - обмежене. Найбільш широке застосування фізіотерапія має місце при мінімальному ступені активності або клінічній ремісії РА за призначенням лікуючого лікаря.

Як уникнути загострень РА?

Профілактика загострень артриту полягає в **обов'язковому регулярному контролі** реакції організму на базисну терапію. Пацієнт з РА повинен оглядатися лікарем-ревматологом не рідше, ніж один раз на три місяці, особливо в перші роки виявлення захворювання. Лікар призначає і при необхідності здійснює корекцію лікування, визначає показання до санаторно-курортного і стаціонарного лікування.

Коли можна застосовувати санаторно - курортне лікування?

Санаторно-курортне лікування хворих на РА в період ремісії може проводитися щорічно. При доброякісному перебігу захворювання без виражених змін у суглобах показано застосування родонових ванн у Хмельнику, Миронівці. При прогресуючому перебігу зі згасанням запального процесу в суглобах - лікування сірководневими ваннами у Любіні Великому. При розвитку виражених деформацій суглобів, контрактур – лікування грязьовими аплікаціями у Євпаторії, Саках, Одесі, Бердянську. Санаторно-курортне лікування протипоказане за наявності загострення та в найближчі 3-6 місяців після стихання загострення РА.

Хірургічне лікування

При виражених болях, порушеннях функції суглоба при його серйозному пошкодженні можлива заміна суглоба чи інше коригуюче хірургічне втручання. Для попередження прогресування деформацій суглобів стоп або кистей лікуючий лікар може направити на консультацію до ортопеда-травматолога з метою підбору необхідних допоміжних засобів чи пристроїв.

Чи впливає дієта на перебіг РА?

Без проведення адекватного медикаментозного лікування дієта не здатна суттєво вплинути на перебіг РА. Однак в процесі лікування важливо дотримуватись дієти, яка включає споживання необхідної кількості білка, вітамінів (краще – у складі овочів та фруктів), солей кальцію, морської риби. Необхідно обмежити вживання гострої, смаженої, жирної, кислої їжі. Харчування має бути трьох-чотириразове, невеликими порціями.