

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Д.Л. Пиневиц

«06» *марта* 2019 г.

Регистрационный № *008-0319*



**МЕТОД ПРОГНОЗИРОВАНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ
ИНГИБИТОРОВ ФАКТОРОВ НЕКРОЗА ОПУХОЛИ АЛЬФА ПРИ
АНКИЛОЗИРУЮЩЕМ СПОНДИЛИТЕ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК:

Государственное учреждение образования «Белорусская
медицинская академия последипломного образования»

АВТОРЫ:

Петрович Д.М., к.м.н. Волкова М.В., д.м.н., профессор Кундер Е.В.,
д.м.н., профессор Т.Д. Тябут, к.м.н., доцент А.Е. Буглова

Минск, 2019

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

_____ Д. Л. Пиневиц

06.03.2019

Регистрационный № 008-0319

**МЕТОД ПРОГНОЗИРОВАНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ
ИНГИБИТОРОВ ФАКТОРОВ НЕКРОЗА ОПУХОЛИ АЛЬФА
ПРИ АНКИЛОЗИРУЮЩЕМ СПОНДИЛИТЕ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: ГУО «Белорусская медицинская академия
последипломного образования»

АВТОРЫ: Д. М. Петрович, канд. мед. наук М. В. Волкова, д-р мед. наук, проф.
Е. В. Кундер, д-р мед. наук, проф. Т. Д. Тябут, канд. мед. наук, доц. А. Е. Буглова

Минск 2019

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод прогнозирования эффективности ингибиторов фактора некроза опухоли альфа (ФНО α) при лечении анкилозирующего спондилита (АС), который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение воспалительных заболеваний опорно-двигательного аппарата.

Настоящая инструкция предназначена для врачей-ревматологов и иных врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с АС в амбулаторных и/или стационарных условиях.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Следующие показатели: уровень С-реактивного белка (С-РБ) в сыворотке крови, наличие, титр и тип свечения антинуклеарных антител (АНА) в сыворотке крови.

Доступ в интернет или персональный компьютер с программным обеспечением Microsoft Excel для расчета индексов активности заболевания.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Анкилозирующий спондилит (M45).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Отсутствуют.

Ограничением к использованию метода, изложенного в настоящей инструкции, является возраст пациента — менее 18 лет.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Опрос и клинический осмотр пациента выполняют в соответствии действующими протоколами оказания медицинской помощи.

Опрос, сбор анамнестических данных, клиническое исследование и заполнение документов (приложение) занимает 20 мин.

Оценка эффективности лечения АС нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС) и синтетическими базисными противовоспалительными лекарственными средствами (сБПЛС), определение показаний для назначения биологических лекарственных средств (БЛС)

Для оценки эффективности лечения АС необходимо рассчитать индекс ASDAS. Для этого можно использовать онлайн-калькулятор, например: http://www.asas-group.org/clinicalinstruments/asdas_calculator/asdas.html или формулу: $ASDAS = C-РБ = 0,12 \times \text{боль в спине} + 0,06 \times \text{продолжительность утренней скованности} + 0,11 \times \text{общая оценка пациентом активности заболевания} + 0,07 \times \text{боль/припухлость периферических суставов} + 0,58 \times \ln(C-РБ+1)$.

Интерпретация ASDAS: <1,3 — неактивный АС; >1,3 <2,1 — низкая активность; >2,1 <3,5 — высокая активность; >3,5 — очень высокая активность.

Лечение признается эффективным у пациентов, достигших ASDAS C-РБ <2,1.

Оценка эффективности лечения АС с изолированным поражением позвоночника и крестцово-подвздошных сочленений (аксиальный вариант) проводится через 1 мес. после стабильного приема 2-х последовательно назначенных НПВС в максимальной терапевтической дозировке.

При АС с периферическим суставным синдромом эффективность лечения оценивается через 3 мес. стабильного приема НПВС и сБПЛС (сульфасалазина до 3 г/сут) или локальной терапии глюкокортикоидами.

Если при лечении НПВС и сБПЛС сохраняется высокая активность АС по индексу ASDAS С-РБ ($>2,1$), следует назначить БЛС.

Эффективность лечения БЛС оценивается каждые 2–3 мес. с целью выявления случаев первичной и вторичной резистентности.

Лица с первичной резистентностью к лечению (первичные неответчики) — это пациенты, у которых индекс ASDAS С-РБ снижался на 1,1 и менее в течение первых 6 мес. лечения.

Лица со вторичной резистентностью к лечению (вторичные неответчики) — это пациенты, у которых индекс ASDAS С-РБ повысился на 1,1 и более в процессе лечения после его снижения на 1,1 и более.

Прогнозирование эффективности ингибиторов ФНО α при лечении АС

До назначения ингибиторов ФНО α следует оценить наличие внескелетных проявлений АС. Если у пациента диагностирован увеит (в т. ч. в анамнезе) или воспалительное заболевание кишечника, следует назначать моноклональные антитела — ингибиторы ФНО α (инфликсимаб, адалимумаб), а не гибридные молекулы (этанерцепт).

Ингибиторы ФНО α обладают высокой первичной эффективностью при АС.

Для прогнозирования вторичной резистентности инфликсимаба используют результат определения АНА на 30-й неделе лечения. При положительном результате на АНА предполагается развитие вторичной неэффективности (угасание эффекта) в период с 30-й по 54-ю неделю лечения. Поэтому необходимо рассмотреть вопрос о переводе пациента на другой ингибитор ФНО α (адалимумаб, этанерцепт).

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Требуется владение основными навыками клинического обследования. Необходимо высококачественное выполнение лабораторных и инструментальных исследований.

**Протокол оценки эффективности лечения
анкилозирующего спондилита**

ФИО _____

Дата рождения _____

Телефон _____ E-mail _____

Дата постановки диагноза _____ Дата начала терапии _____

Терапия исходно _____

Оценка клинико-лабораторных данных пациента

Дата визита					
Показатели	Исходно	В динамике			
ЧБС из 44					
ЧПС из 44					
СРБ					
Общая боль в спине по ВАШ					
Ночная боль в спине по ВАШ					
Оценка припухлости/болезненности периферических суставов по ВАШ					
Оценка выраженности утренней скованности пациентом по ВАШ					
Оценка активности заболевания пациентом по ВАШ					
Дыхательная экскурсия грудной клетки					
ASDAS C-РБ					

Оценка достижения ответа на лечение с использованием индекса активности заболевания ASDAS C-РБ

Оценка ответа	Дата визита			
ASDAS СРБ				
Интерпретация: ASDAS C-РБ <2,1: лечение эффективно При снижении ASDAS C-РБ на 1,1 и менее в течение первых 6 мес. устанавливается первичная резистентность При повышении ASDAS C-РБ на 1,1 и более после достижения значимого клинического эффекта устанавливается вторичная резистентность				

Коррекция лечения

Дата	Описание