

Врз основа на член 27 став (1) од Законот за здравствената заштита („Службен весник на Република Македонија“ број 43/12, 145/12, 87/13, 164/13, 39/14, 43/14, 132/14, 188/14 и 10/15), министерот за здравство донесе

У П А Т С Т В О
ЗА МЕДИЦИНСКОТО ЗГРИЖУВАЊЕ ПРИ РЕВМАТОИДЕН АРТРИТ

Член 1

Со ова упатство се утврдува медицинското згрижување при ревматоиден артрит.

Член 2

Начинот на медицинското згрижување при ревматоиден артрит е даден во прилог, кој е составен дел на ова упатство.

Член 3

Здравствените работници и здравствените соработници ја вршат здравствената дејност на медицинското згрижување при ревматоиден артрит по правило согласно ова упатство.

По исклучок од став 1 на овој член, во поединечни случаи по оценка на докторот може да се отстапи од одредбите на ова упатство, со соодветно писмено образложение за причините и потребата за отстапување и со проценка за натамошниот тек на згрижувањето, при што истото од страна на докторот соодветно се документира во писмена форма во медицинското досие на пациентот.

Член 4

Ова упатство влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 17-3125/1
09 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Ревматоиден артрит

Справување со ревматоиден артрит кај возрасни

Објавено: издадено во февруари 2009 год., последна измена: август 2013 год.

NICE клинички упатства 79
guidance.nice.org.uk/cg79

Содржина

Вовед	2
Грижа насочена кон лицето	4
Клучни приоритети за имплементација	5
1. Водич	6
1.1 Упатување кај специјалист, дијагноза и истражувања	6
1.2 Комуникација и едукација	7
1.3 Мултидисциплинарен тим	7
1.4 Фармаколошко лекување	8
1.5 Мониторирање на РА	10
1.6 Проценка на време и упатување за хируршки третман	11
1.7 Диета и комлементарни терапии	11
2. Поврзан NICE водич за технолошка проценка	13
2.1 Rituximab за третман на РА (NICE водич за технолошка проценка 126 – заменет од NICE водич за технолошка проценка 195)	13
2.2 Adalimumab, etanercept и infliximab за лекување на ревматоид артритис (NICE водич за технолошка проценка 130)	13
2.4 Abatacept за третман на РА (NICE водич за технолошка проценка 141 – заменет од NICE водич за технолошка проценка 195)	14
3. Забелешки за делокругот на упатството	15
4. Имплементација	16
5. Препораки за истражување	17
5.1 Дијагноза и истражувања	17
5.2 Фармаколошко справување со умерен ревматоид артритис	17
5.3 Биолошки лекови во ран ревматоиден артритис	17
5.4 Траење на симптомите и резултати кај пациентите	18
5.5 Терапија по неуспехот на anti- TNF- α инхибиторите	18
6. Други верзии на ова упатство	19
6.1 Целосно упатство	19
6.2 Информација за јавноста	19
7. Поврзан NICE водич	20
8. Ажурирање на упатствата	21
Додаток А: Група за развој на упатствата (24 члена)	22
Додаток В: Панел за рецензија на упатствата (5 члена)	24
Додаток С: Алгоритми	25
Околу ова упатство	27

Корекции

Направена е корекција на упатството. Препораката 1.4.4.3 е сменета за да се отстрани текст кој дал неточна доза на etoricoxib за пациенти со ревматоид артрит. Препораката сега гласи: Кога се нуди лекување со орални NSAID/COX-2 инхибитор, лек од избор би требало да биде или стандарден NSAID или COX-2 инхибитор. Во секој случај, тие би требало да се копрепишуваат со инхибитор на протонска пумпа (PPI), избирајќи го оној со најниската набавна цена.

Забележете дека препораките 1.4.4.2 - 1.4.4.5 се адаптирани од CG59 Остеоартритис. Тие препораки формираат дел од ажурираното клиничкото упатство ревматоид артритис од аспектите на ревматоид артритисТА27 од Остеоартритис и ревматоид артритис- сох II инхибитори.

Август 2010 год.

Во Август 2010 год., NICE го објави ТА195 Ревматоид артритис-лекови за лекување по неуспехот на TNF инхибитор. Ова го заменува ТА126 ревматоид артритис (отпорен) - rituximab и ТА141 Ревматоид артритис (отпорен) - abatacept, на кои се упатува во CG79 Ревматоид артритис во оддел 2 во NICE упатството и во фуснотата на страна 6 во брз водич на референците. Ве молиме видете ТА195 Ревматоид артритис-лекови за лекување по неуспехот на TNF инхибитор за ажурирани препораки.

Август 2013 год.

Појаснување е направено на препораката 1.1.1.2 околу ургентното упатување на луѓето со сомнителен перзистентен синовитис од неодредена причина.

Вовед

Овој водич е ажуриран и е замена за 'Водич за употреба на циклооксигеназа (Cox) II селективни инхибитори, целекоксиб (celecoxib), рефекоксиб (rofecoxib), мелоксикам (meloxicam) и етодолак (etodolac) за остеоартрит и ревматоид артрит' (NICE водич за технолошка проценка 27) и 'Анакинра за ревматоид артрит' (NICE водич за технолошка проценка 72).

Ревматоид артрит е (РА) е воспалителна болест. Најмногу влијае на синовијалните зглобови, кои се обложени со посебно ткиво наречено синовиум. Карактеристично за РА е да ги зафаќа малите зглобови на рацете и стапалата и најчесто подеднакво и симетрично на двете страни и покрај тоа може кој било синовијален зглоб да биде заболен. РА е системска болест што значи дека може да влијае на целото тело, вклучувајќи го срцето, белите дробови и очите.

Во Обединетото Кралство има околу 400000 луѓе со РА. Инциденцата на ова заболување е ниска, 1,5 мажи и 3,6 жени на 10000 заболуваат од РА на годишно ниво, ова значи дека околу 12000 луѓе годишно заболуваат од РА во Обединетото Кралство. Во просек, појавата на РА е два до четири пати поголема кај жените отколку кај мажите. Старосната граница за појава на РА во Обединетото Кралство е 70 години за двата пола, но луѓето од сите возрасти може да заболат од РА.

Третманот со лекови е наменет за ослободување од симптомите, бидејќи ослободување од болката е еден од приоритетите за луѓето со РА и модифицирање на процесот на болеста. Модифицирањето на процесот на болеста ја успорува или ја стопира радиографската прогресија. Радиографската прогресија е во тесна врска со прогресивното функционално влошување.

РА може да резултира со голем број на компликации за луѓето кои ја имаат болеста, нивните негуватели, NHS, но и општеството воопшто. Економското влијание на оваа болест вклучува:

- Директни трошоци кон NHS и поврзаните служби за поддршка на здравствена заштита.
- Индиректни трошоци кон економијата, вклучувајќи го и раниот морталитет и намалена работоспособност.
- Влијанието на болеста врз луѓето со РА и нивните семејства.

Речиси една третина од луѓето престануваат да работат поради болеста по 2 години од започнувањето. Целосниот трошок од РА во Обединетото Кралство, вклучувајќи ги и индиректните трошоци и намалената работоспособност, изнесуваат 3,8 и 4,5 милијарди фунти за година. Очигледен е економскиот импакт на оваа болест.

NICE има објавено пет технолошки проценки кои се однесуваат на РА. Две од овие се ажурирани во ова упатство ('Анакинра за ревматоид артрит', NICE водич за технолошка проценка 72; видете [дел 1.4.3](#); и 'Упатство за употреба на cyclo-oxygenase (Cox) II селективни инхибитори, celecoxib, rofecoxib, meloxicam и etodolac за остеоартрит и

ревматоид артрит', NICE водич за технолошка проценка 27; видете дел 1.4.4). Препораките од другите оценувања се инкорпорирани во дел 2.

Упатството ќе претпостави дека препишувачите ќе го употребат резимето на лекот со карактеристиките на продуктот за да ги достават нивните одлуки за индивидуалните пациенти.

Грижа насочена кон лицето

Овој водич нуди најдобри практични совети за грижа на возрасни лица со РА.

Третманот и грижата на пациенти би требало да ги земат предвид потребите и приоритетите на пациентите. Луѓето со РА би требало да ја имаат можноста за добијат информации во врска со нивното згрижување и третман од страна на здравствените работници. Доколку луѓето немаат капацитет да одлучуваат, здравствените работници би требало да го следат Совет за согласност при одделението за здравство и кодот на праксата која го придружува Законот за ментална способност. Во Велс, здравствените работници би требало да ги следат советите за согласност од Владата на Велс.

Основна работа е добра комуникација меѓу здравствените работници и пациентите. Таа би требало да биде поткрепена со пишана информација, базирана на докази и направена според потребите на пациентот. Лекувањето и негата и информациите што пациентите ги добиваат во врска со тоа, би требало да бидат и културолошки соодветни. Тие би требало да бидат достапни на луѓето со посебни потреби како лица со физички, сетилни, инвалидитет или тешкотии со учење и на лица кои не зборуваат или читаат англиски.

Ако пациентот се слага, семејствата и негувателите би требало да имаат можност да се вклучат во одлучувањето околу лекувањето и негата.

Семејствата и негувателите би требало да имаат информација и поддршка која им треба.

Клучни приоритети за имплементација

Упатување за специјалистички третман

- Секое лице кое е под сомнение за перзистирачки синовитис од неразјаснето потекло да се упати на консултација кај специјалист. Итно да се упати доколку постојат следниве состојби:
 - Засегнати се малите зглобови на рацете и на стапалата.
 - Засегнат е повеќе од еден зглоб.
 - Постои период од 3 месеци или повеќе меѓу појавувањето на симптомите и барањето за медицинска помош.

Лекови кои ја модифицираат болеста и биолошки лекови

- Кај лица со штотуку поставена дијагноза за активен РА, воведете комбинација на антиревматските лекови кои ја модифицираат болеста (DMARDs) (вклучувајќи метотрексат и најмалку уште еден DMARDs, плус краткорочен глукокортикоид) како третман од прва линија што е можно поскоро, односно во рок од 3 месеци од почетокот на перзистирачките симптоми.
- Кај лица со новопоставена дијагноза за активен РА, кај кои комбинацијата со DMARDs не е соодветна^[1], да се започне со монотерапија од DMARDs, ставајќи акцент на побрзо достигнување на клинички ефективната доза, отколку на изборот на DMARDs.
- Кај лица со свеж почеток на РА, кај кои е ординирана терапија со комбинација од DMARDs и кај кои е постигнато ниво на контрола на болеста, обидете се внимателно да ја редуцирате дозата на лекот, при која ќе се задржи контрола врз болеста.

Мониторирање на болеста

Кај пациенти со свеж почеток на активен РА, мерете ги Ц-реактивниот протеин (CRP) и клучните компоненти за активноста на болеста (користејќи го DAS28 скорот) секој месец, сè додека третманот не овозможи контрола на болеста на ниво претходно договорено со пациентот со РА.

Мултидисциплинарен тим

- Лица со РА би требало да имаат пристап до именувани лица од мултидисциплинарниот тим (на пример: специјализирана сестра) кои ќе бидат одговорни за координирање на нивната грижа.

^[1] На пример, поради коморбидитети или бременост, кај кои одредени лекови би биле контраиндицирани.

1. Водич

Следниот водич е базиран на најдобрите достапни докази. Целосното упатство обезбедува детали од методите и доказите користени за развој на водичот.

Групата за развој на упатства(GDG) ја прифати клиничката дијагноза за РА како многу поважна од класификацијата на Американската асоцијација за ревматизам од 1987 година^[2]. Сето ова е бидејќи рано перзистирачки синовитис кај кој се исклучени други патологии мора да се третира како да е РА, со цел да се превенира оштетување на зглобовите. Интернационалните комитети се осврнуваат на дијагностичките критериуми за ран РА.

GDG го категоризира РА во две категории: РА со 'ран почеток' (траење на болеста до 2 години) и 'утврден' РА (траење на болеста подолго од 2 години). Кај РА со ран почеток, односно категории на пациенти со сомнение за перзистирачки синовитис или сомнение за РА кај кој сè уште не е јасна дијагнозата, потребно е упатување кај специјалист или понатамошно испитување.

1.1 Упатување кај специјалист, дијагноза и истражувања

1.1.1 Упатување кај специјалист

1.1.1.1 Да се упати кај специјалист секое лице кај кое постои сомнение за перзистирачки синовитис од неразјаснета причина. Ургентно да се упати кај специјалист доколку се работи за следново:

- Засегнати се малите зглобови на рацете или на стапалата.
- Зафатен е повеќе од еден зглоб.
- Постои одложување од повеќе од 3 месеци помеѓу почетокот на симптомите и барањето медицинска помош.

1.1.1.2 Ургентно упатување на секое лице со сомнение за перзистирачки синовитис и покрај тоа што тестовите од крвта покажуваат нормален одговор на акутната фаза или негативен ревматоиден фактор.

1.1.2 Истражувања

1.1.2.1 Направете тестирање на крвта за ревматоиден фактор кај лица кај кои постои сомнение за РА, а кај кои на клинички преглед постои синовитис.

1.1.2.2 Земете во предвид мерење на anti-cyclic citrullinated peptide (CCP) антитела кај луѓе со сомнение за РА ако:

- Се негативни за ревматоиден фактор.
- Потребно е да се информираат пациентите за да одлучат за започнување на комбинирана терапија (видете [1.4.1.1](#)).

1.1.2.3 Направете рендгенско испитување на рацете и на стапалата во раната фаза на болеста кај луѓе со перзистирачки синовитис во овие зглобови.

1.2 Комуникација и едукација

1.2.1.1 На лесно разбирлив начин објаснете ги ризиците и бенефитите од можните третмани кај луѓе со РА. Низ текот на нивната болест, понудете им можност да зборуваат и да се сложат околу целиот аспект за нивната грижа и почитувајте ги нивните одлуки.

1.2.1.2 Понудете усни и пишани информации на луѓе со РА за да го:

- Подобрите нивното разбирање за состојбата и нејзиното справување.
- Разјасните доколку имаат погрешна претстава за болеста.

1.2.1.3 На луѓето со РА кои сакаат да знаат повеќе за нивната болест и нејзиното справување, би требало да им се понуди можност да учествуваат во постоечки едукативни активности, вклучувајќи и програми за самосправување со болеста.

1.3 Мултидисциплинарен тим

1.3.1.1 Луѓе со РА би требало да имаат постојан пристап до мултидисциплинарен тим. Ова би требало да овозможи можност за повремени проценки (видете [1.5.1.3](#) и [1.5.1.4](#)) за ефектот од болеста врз нивните животи (како што е болка, замор, секодневни активности, подвижност, способност да работат или учествуваат во социјални активности, квалитет на живот, расположение, влијание врз сексуални врски) и соодветна помош за справување со состојбата.

1.3.1.2 Луѓе со РА би требало да имаат пристап до именуван член од интердисциплинарниот тим (на пр. специјализирана сестра) кој ќе биде одговорен за координирање на нивната нега.

1.3.1.3 Луѓе со РА би требало да имаат пристап до специјализирана физикална терапија, со повремени контроли (види [1.5.1.3](#) and [1.5.1.4](#)) за да се:

- Подобри општата способност и да се поттикне регуларно вежбање.
- Научат вежби за подобрување на зглобната флексибилност, мускулна сила и менаџирањето на другите функционални оштетувања.
- Научат за краткотрајните ублажувања на болката со помош на методи како електричната транскутана нервна стимулација [TENS= transcutan electrical nerv stimulation] и восочни бањи.

1.3.1.4 Луѓе со РА би требало да имаат пристап до специјалист за работна терапија, со повремени контроли (видете [1.5.1.3](#) и [1.5.1.4](#)), доколку имаат:

- Тешкотии со некоја од секојдневните активности.
- Проблеми со функцијата на раката.

1.3.1.5 Понудете психолошки интервенции (на пр. релаксација, справување со стресот и когнитивни вештини за справување^[3]) на луѓе со РА за да се адаптираат на живеење со таква состојба.

- 1.3.1.6 Сите луѓе со РА и проблеми со стапалата би требало да имаат пристап до специјалист за стапала поради проценка и периодични контроли за нивните здравствени потреби, поврзани со стапалата (видете [1.5.1.3](#) и [1.5.1.4](#)).
- 1.3.1.7 Функционални влошки и терапевтски обувки би требало да бидат достапни за сите лица со РА, доколку е тоа индицирано.

1.4 Фармаколошко лекување

1.4.1 DMARDs

Воведување и повлекување на DMARDs

- 1.4.1.1 Кај луѓе со скоро дијагностициран активен ревматоид артрит, се предлага комбинација од DMARDs (вклучувајќи метотрексат и барем еден од DMARD, плус краткорочно глукокортикоид) како прв лек од избор што е можно поскоро, најдобро 3 месеци од појавата на постојани симптоми.
- 1.4.1.2 Да се земе предвид употреба на краткорочно лекување со глукокортикоиди (орално, интрамускуларно или интраартикуларно) за побрзо подобрување на симптомите кај луѓе со новодијагностициран РА доколку веќе не примаат глукокортикоиди како дел од комбинирана DMARD терапија.
- 1.4.1.3 Кај луѓе со скорашен почеток на РА кои примаат комбинирана DMARD терапија и кај кои е постигнато задоволително и одржливо ниво на контрола на заболувањето, внимателно да се намалува дозата на лекови до она ниво каде сè уште може да се контролира болеста.
- 1.4.1.4 Кај луѓе со новодијагностициран РА кај кои комбинираната DMARD терапија се покажува како несоодветна^[4], да се започне со DMARD монотерапија, каде ќе се стави поголемо значење на постигнувањето на клинички ефективна доза отколку на изборот на DMARD.
- 1.4.1.5 Кај луѓе со веќе востановен РА чија болест е стабилна, внимателно да се намалува дозата на лековите кои ја модифицираат болеста или биолошки лекови. Веднаш да се врати на доза со која се контролира болеста при прв знак на егзацербација.
- 1.4.1.6 Кога се започнува со внес на нови лекови за да се подобри контролата на болеста кај луѓе со веќе востановен РА, да се земе предвид намалување или целосен прекин на терапијата на претходно внесуваните ревматолошки лекови, тогаш кога болеста е под контрола.
- 1.4.1.7 Кај лице со РА, кај кое дозите на лекови кои ја модифицираат болеста или биолошки лекови се намалени или стопирани, би требало да се направат услови за брза контрола.

1.4.2 Глюкокортикоиди

1.4.2.1 Се предлага краткотраен третман со глюкокортикоиди за справување со егзацербацијата кај луѓе со скорашен почеток или докажана болест, за побрзо намалување на воспалението.

1.4.2.2 Кај луѓе со РА, да се продолжи со терапија со глюкокортикоиди, само доколку:

- Долготрајната терапија и комбинација на гликокортикоиди е целосно разгледана.
- Сите други можности за третман (вклучувајќи и билолошки лекови) се претходно предложени.

1.4.3 Биолошки лекови

Ве молиме, видете во [секција 2](#) за други NICE водичи за технолошка проценка на биолошки лекови за РА.

1.4.3.1 Анакинра не се препорачува како дел од лекување на РА, освен во случаи на контролирана, долгорочна клиничка студија^[5], како лек со рамнотежа помеѓу клиничките придобивки и исплатливоста.

1.4.3.2 Пациентите кои тековно примаат анакинра за РА, може да покажат влошување на нивната состојба доколку третманот бил прекинат во време кога тие не очекувале. Затоа пациентите би требало да продолжат со терапијата со анакинра, сè додека тие и нивниот консултант не одлучат дека е соодветен момент да се престане^[5].

1.4.3.3 Не нудете ја комбинацијата на тумор некротизирачки фактор-алфа (TNF- α) инхибиторна терапија и анакинра кај РА.

1.4.4 Контрола на симптомите

Препораките од 1.4.4.2–1.4.4.5 во овој дел ги заменуваат аспектите на РА само кај 'Водич за употребата на (Сох) II селективни инхибитор, celecoxib, rofecoxib, meloxicam и etodolac за остеоартрит и РА' (NICE водичи за технолошка проценка 27). Тие се адаптирани од 'Остеоартрит: згрижување и справување со остеоартрит кај возрасни' (NICE клиничко упатство 59).

1.4.4.1 Ординирајте аналгетици (на пр. парацетамол, кодеин или комбинирани аналгетски препарати) кај лица со РА кај кои контролата врз болката не е адекватна, со цел да се намали нивната потреба од долготраен третман со НСАИЛ или СОХ-2 инхибитори.

1.4.4.2 Оралните НСАИЛ/СОХ-2 инхибитори би требало да се употребуваат со најмала можна ефективна доза во најкус временски период.

1.4.4.3 Кога ординирате терапија со НСАИЛ/СОХ-2 инхибитори, прв избор би требало да биде или стандарден НСАИЛ или СОХ-2 инхибитор. Во секој од двата случаи, би

требало да биде препишан и инхибитор на протонска пумпа (ИПП), одбирајќи го оној со најниска цена.

1.4.4.4 Сите орални НСАИЛ/СОХ-2 инхибитори имаат слични аналгетски ефекти, но варираат во нивната потенцијална гастроинтестинална, хепатална и кардиоренална токсичност. Затоа, кога ќе го ординирате лекот и дозата, како здравствени професионалци би требало да ги земете во предвид индивидуалните ризик фактори за пациентот, вклучувајќи ја и возраста. Кога се ординираат овие лекови, би требало да се земе во предвид соодветна проценка и/или постојано мониторирање на овие ризик фактори.

1.4.4.5 Доколку лице со РА треба да земе ниска доза на аспирин, здравствените професионалци би требало да имаат во предвид други аналгетици пред замена или додавање на НСАИЛ/СОХ-2 инхибитори (со ИПП) доколку ослободувањето од болката е неефективно или недоволно.

1.4.4.6 Доколку НСАИЛ или СОХ-2 инхибиторите не обезбедуваат задоволителна контрола на симптомите, направете контрола на режимот на лековите кои ја модифицираат болеста или билошките лекови.

1.5 Мониторирање на РА

1.5.1.1 Измерете го ЦРП и клучните компоненти за активноста на болеста (користејќи го сложениот скор DAS28) редовно кај луѓе со РА, со цел да донесете одлука за:

- Зголемување на третманот за контрола на болеста.
- Внимателно намалување на третманот кога болеста е под контрола.

1.5.1.2 Кај луѓе со ран почеток на активен РА, измерете го ЦРП и клучните компоненти за активноста на болеста (користејќи го сложениот скор DAS28) во период од еден месец, сè додека третманот не ја има под контрола болеста на она ниво, кое е претходно договорено со пациентот со РА.

1.5.1.3 Понудете им контролни термини на пациенти со задоволително контролиран РА во периоди и локации соодветни на нивните потреби. Додатно, осигурајте се дека:

- Имаат пристап за дополнителни термини при влошување на болеста.
- Знаат кога и како најбрзо да стигнат до специјалистичка нега.
- Имаат постојан мониторинг врз медикаментозната терапија.

1.5.1.4 Понудете им на пациентите со РА годишна контрола за да:

- Ја процените активноста на болеста и штетата и измерете ја функционалната способност (користејќи го на пр. Прашалник за проценка на здравјето [HAQ]).
- Го проверите развојот на коморбидитети, како што се хипертензијата, исхемијата на срцева болест, остеопорозата и депресијата.
- Ги процените симптомите кои упатуваат на компликации, како што се васкулитис, болести на вратниот 'рбет, белите дробови или очите.
- Организирате соодветни вкрстени упатувања во самиот мултидисциплинарен тим.

- Ја процените потребата од упатување на хирург (видете [дел 1.6](#)).
- Го процените ефектот на болеста врз животот на пациентот.

1.6 Проценка на време и упатување за хируршки третман

1.6.1.1 На луѓе со РА понудете им рана консултација со хирург специјалист, доколку некоја од следниве точки не реагира на оптималната нехируршка терапија:

- Перзистентна болка поради зглобно оштетување или друга идентификувана мекоткивна причина.
- Влошена зглобна функција.
- Прогресивен деформитет.
- Перзистирачки локализиран синовитис.

1.6.1.2 На пациенти со следниве компликации, понудете им консултација со специјалист хирург пред оштетувањето или деформитетот да станат иреверзибилни:

- Почетна или актуелна руптура на тетива.
- Компресија на нерв (на пр. карпал тунел синдром).
- Стрес фрактура.

1.6.1.3 Кога на луѓе со РА им е понудена хируршка интервенција, објаснете им ги главните очекувани бенефити^[6] од интервенцијата:

- Ослободување од болката.
- Подобрување или превенција од понатамошно влошување на зглобната функција.
- Превенција од деформитет.

1.6.1.4 Понудете им итно комбинирано конзервативно и хируршко лекување на луѓе со РА кај кои постои сомнителен или докажан септичен артритис (особено кај вештачки зглоб).

1.6.1.5 Доколку лице со РА развие каков било симптом кој сугерира на цервикална миелопатија^[7]:

- Потребно е итно да се направи MRI скен.
- Да се обрати на специјалист хирург за мислење.

1.6.1.6 Не дозволувајте грижата околу долгорочната издржливост на вештачките зглобови да влијае врз одлуката да понудите таков третман кај млади луѓе со РА.

1.7 Диета и комлементарни терапии

1.7.1.1 Информирајте ги лицата со РА кои сакаат да се обидат со диета да влијаат врз болеста, дека не постојат силни докази дека каква било диета ќе влијае врз подобрувањето на нивната состојба. Сепак, можете да ги поттикнете да ги следат принципите на медитеранската диета (повеќе леб, овошје, зеленчук и риба, помалку месо и да ги заменат продуктите, базирани на путер и сирење со продукти, базирани на растително и билно масло).

1.7.1.2 Информирајте ги лицата со РА кои сакаат да пробаат додатни терапии, дека таквите терапии може да обезбедат краткотрајно подобрување, но дека не постојат докази за долготрајно подобрување.

1.7.1.3 Доколку лице со РА одлучи да проба додатни терапии, советувајте им го следново:

- Дека додатните терапии не треба да ја заменат конвенционалната терапија.
- Дека тоа не треба да ги смени ставовите на членовите од мултидисциплинарниот тим или грижата која ја нудат.

[2] Arnett FC, Edworthy SM, Bloch DA et al. (1988) The American Rheumatism Association 1987 revised criteria for the classification of rheumatoid arthritis. *Arthritis & Rheumatism* 31(3): 315–24.

[3] Како справување со негативно мислење.

[4] На пример, бидејќи коморбидитети или бременост, за време на кои одредени лекови би биле контраиндицирани.

[5] Овие препораки се од 'Анакина за ревматоид артритис', NICE водич за технолошка проценка 72. GDG ги ревидираше доказите за анакина, но не направи промени во препораките.

[6] Козметски подобрувања не би требало да се доминантна грижа.

[7] На пример, парестезии, слабост, непостојаност, намалена снага, екстензори и плантари.

2. Поврзан NICE водич за технолошка проценка

Препораките во овој дел се постоечкиот NICE водич за технолошка проценка. Тие беа формулирани како дел од технолошка проценка и не од развивачите на упатствата. Тие беа инкорпорирани во ова упатство во линија со NICE процедурите за развој на клиничките упатства и доказите за поддршка на препораките може да бидат најдени со индивидуалните проценки.

2.1 *Rituximab* за третман на РА (NICE водич за технолошка проценка 126 – заменет од NICE водич за технолошка проценка 195)

Достапен од NICE website.

2.1.1.1 Rituximab во комбинација со methotrexate е препорачан во третманот на тежок РА кај возрасни кои имале неадекватен одговор или интолеранција кон лекови кои ја модифицираат болеста (DMARDs), вклучувајќи и третман со најмалку еден инхибитор на тумор некротизирачки фактор α (TNF- α).

2.1.1.2 Третманот со rituximab плус methotrexate би требало да биде продолжен само ако има адекватен одговор кој следи по иницијалната терапија. Адекватен одговор се дефинира како подобрување на скорот за активноста на болеста (DAS28) за 1.2 поени или повеќе. Повторувани третмани со rituximab плус methotrexate не би требало да бидат давани почесто од секои 6 месеци.

2.1.1.3 Третманот со rituximab плус methotrexate треба да биде инициран, надгледуван и резултатот од него да биде оценет од страна на специјалисти со искуство во дијагностицирањето и третирањето на РА.

2.2 *Adalimumab, etanercept* и *infliximab* за лекување на ревматоид артритис (NICE водич за технолошка проценка 130)

Достапен од NICE website. <http://www.nice.org.uk/TA130>

2.2.1.1 Инхибиторите на тумор некротизирачкиот фактор α (TNF- α) adalimumab, etanercept и infliximab се препорачани како опции за третманот кај возрасни кои ги имаат двете од следниве карактеристики:

- Активен РА со скор поголем од 5.1, мерен по скорот за активност на болеста (DAS28) во два наврата, со растојание поголемо од 1 месец.
- Биле подложени на третмани со два лека кои ја модифицираат болеста (DMARDs), вклучувајќи methotrexate (доколку не е контраиндициран). Третман со DMARD е дефиниран како период од 6 месеци, од кои 2 месеци се со стандардна доза, доколку сигнификантна токсичност не ја ограничи дозата или времетраењето на третманот.

2.2.1.2 TNF- α инхибиторите би требало нормално да бидат користени во комбинација со methotrexate. Доколку пациентот е нетолерантен кон methotrexate или

доколку се смета дека третманот со methotrexate е несоодветен, adalimumab и etanercept може да бидат давани како монотерапија.

- 2.2.1.3 Третманот со TNF- α инхибитори би требало да биде продолжен само ако има адекватен одговор по 6 месеци од почетокот на терапијата. Како адекватен одговор се дефинира подобрување во DAS28 скорот за 1.2 поени или повеќе.
- 2.2.1.4 По иницијалниот третман, третманот треба да биде мониториран на интервали не пократки од 6 месеци со проценка на DAS28 скорот. Третманот треба да биде откажан доколку не се постигне адекватен одговор (како што е дефинирано во 2.2.1.3).
- 2.2.1.5 Алтернативно лекување со TNF- α инхибитори може да се земе во предвид за пациенти кај кои лекувањето е откажано поради несакани случувања пред почетната 6-месечна проценка на ефикасноста, ако ризиците и придобивките се целосно продискутирани со пациентот и документирани.
- 2.2.1.6 Зголемување на дозата на TNF- α инхибиторите над нивната дозволена почетна доза не е препорачливо.
- 2.2.1.7 Третманот на почеток треба да биде започнат со најмалку скапиот лек (имајќи ги во предвид административните трошоци, потребната доза и цената на лекот по доза). Ова може да варира во индивидуални случаи поради разлики во начинот на администрирање на лекот и распоредот на третманите.
- 2.2.1.8 Употребата на TNF- α инхибитори за третманот на тежок активен и прогресиращи РА кај возрасни кои претходно не биле третирани со methotrexate или други DMARDs не е препорачан.
- 2.2.1.9 Започнувањето на терапија со TNF- α инхибитори, следењето на одговорот и несаканите дејства, треба да биде изведено само под водство на специјалистички ревматолошки третман со искуство во употребата на горенаведените лекови.

2.4 Abatacept за третман на РА (NICE водич за технолошка проценка 141 – заменет од NICE водич за технолошка проценка 195)

Достапен од NICE website.

- 2.3.1.1 Abatacept не е препорачан (во рамките на маркетиншка авторизација) за третманот кај лица со РА.
- 2.3.1.2 Пациенти кои моментално примаат abatacept за третман на РА, би требало да ја имаат опцијата да го продолжат третманот, сè додека тие и нивните лекари не сметаат дека горенаведената терапија е соодветно да се прекине.

3. Забелешки за делокругот на упатството

NICE упатствата се развиени во согласност со обемот кој дефинира што ќе покрие или нема да покрие. Обемот на ова упатство е достапен.

Групи кои ќе се покријат:

- Возрасни со RA.

Групи кои нема да се покријат:

- Пациенти со други хронични инфламаторни полиартритиси.

Како е развиено ова упатство

NICE го овласти Националниот центар за соработка за хронични состојби да го развие ова упатство. Центарот основа Група за развој на упатства (видете додаток А), која ги ревидираше доказите и ги разви препораките. Независен панел за рецензија на упатствата го надгледуваше развојот на упатството (видете додаток В).

Постојат повеќе информации околу тоа како се развиени NICE клиничките упатства на NICE website. Брошурата, 'Како се развиени NICE клиничките упатства: преглед за заинтересираните страни, луѓето и NHS' е достапна.

4. Имплементација

Комисијата за здравствена заштита проценува колку добро NHS организациите се среќават со основните и развојните стандарди, поставени од Одделението за здравје 'Стандарди за подобро здравје'. Имплементацијата на клиничките упатства формира дел од развојните стандарди D2. Основниот стандард C5 кажува дека NHS организациите би требало да земат во предвид национално договорено упатство кога планираат и спроведуваат грижа.

NICE има развиено алатки за да им помогне на организациите да го имплементираат ова упатство (напишани подолу). Тие се достапни на нашиот [website](#).

- Слајдови кои ги појаснуваат клучните пораки за локална дискусија.
- Трошковни алатки:
 - Извештај за трошоците за да се проценат националните заштеди и трошоци поврзани со имплементацијата.
 - Распоред за трошоци за да се проценат инволвираните локални трошоци и заштеди.
- Поддршка на финансиската проверка за мониторирање на локалната пракса.

5. Препораки за истражување

Групата за развој на упатствата ги има направено следниве препораки за истражување, базирани на нејзината ревизија на доказите, за да се подобри упатувањето од NICE и идната грижа за пациентот. Целиот сет на препораки за истражување на Групата за развој на упатствата детално е изнесен во целосното упатство (видете дел б).

5.1 Дијагноза и инвестирации

Колку се исплатливи MRI и ултрасонографијата во поставувањето на дијагноза и прогноза на синовитисот на малите зглобови?

Колку е исплатлива употребата на anti-CCP во поставувањето на дијагноза и прогноза на ран инфламаторен артрит?

Зошто се тие важни

Колку порано перзистентниот синовитис е препознаен и лекуван со DMARD, толку е подобар долгорочниот резултат. Во еден агресивен со акутен почеток полиартритис, физичките знаци ја овозможуваат дијагнозата. Како и да е, во други типови на РА, знаците не се секогаш јасни. Ревматоидниот фактор може да биде од помош, како дијагностички, така и прогностички, но не е така специфичен како anti-CCP антителата. Како и да е, MRI и ултрасонографијата се значајно многу поскапи отколку конвенционалната радиологија, особено ако е потребно да се купи нова опрема за да се направи оваа услуга. Тестирањето за anti-CCP чини двојно повеќе отколку за ревматоидниот фактор. Важно е да се одреди улогата на визуализацијата и anti-CCP антитела во раната дијагноза и одлуките за справување и дали дополнителниот трошок на овие испитувања е оправдан со подобар резултат на болеста, што ги прави овие тестови исплатливи.

5.2 Фармаколошко справување со умерен ревматоид артритис

Улогата на DMARD во лекувањето на умерен РА би требало да се процени.

Зошто ова е важно

Сите испитувања на DMARDs ја имаат активната болест како инклузивен критериум. Нема истражување како да се справува со луѓе со умерена и помалку активна болест. Истражувањата треба да одредат дали би било сигурно/ефективно за луѓето да бидат опсервирани одредено време без терапија со DMARD, или со монотерапија, освен ако нивната болест не стане многу поагресивна. Можно е комбинирани терапии да не се соодветни за сите луѓе со умерен РА.

5.3 Биолошки лекови во ран ревматоиден артритис

Би требало да се процени исплатливоста на раното справување со биолошки лекови (пред неуспехот со два конвенционални DMARDs).

Зошто е ова важно

Има некои докази кои претпоставуваат дека ако infliximab е воведен рано на почетокот на болеста, значаен број луѓе можат да влезат рано и да ја одржуваат ремисијата, која може да се одржува само со конвенционални DMARDs. Има потреба да се одреди дали овој пристап би можел да се примени на други anti- TNF- α инхибитори и дали овој пристап е рентабилен.

5.4 Траење на симптомите и резултати кај пациентите

Каков е ефектот од траењето на симптомите на резултатите кај пациентот?

Зошто е ова важно

Има некои докази од истражувањето на финската ревматоид артритис комбинирана терапија (FinRACo) и други студии кои претпоставуваат дека траењето на симптомите е клучен фактор за резултатот на РА. Како и да е, овие докази се ограничени. Ова е многу важно во раното справување со РА, така што истражувањата би требало да гледаат на должината на 'прозорец на можности' за да се интервенира во РА, по кој DMARDs помалку можат да ги подобрат долгорочните резултати.

5.5 Терапија по неуспехот на anti- TNF- α инхибиторите

Која е најсоодветната стратегија за лекување кога е неуспешен првиот TNF- α инхибитор?

Зошто е ова важно

Ако нема успех со првиот TNF- α инхибитор, бидејќи има недостиг или намалена ефикасност, во овој момент луѓето со РА можат единствено да се обидат со rituximab или да се вратат на конвенционален DMARDs. Постојат добри докази кои претпоставуваат дека биолошките лекови, вклучително и втор TNF- α инхибитор, се ефективни под овие услови. Истражувањата треба да одговорат дали други биолошки лекови би требало да се сметаат за приоритетни во однос на rituximab за сите луѓе со РА, или одредени подгрупи, врз основа на клиничката ефективност и исплатливост.

6. Други верзии на ова упатство

6.1 Целосно упатство

Целосното упатство, 'Ревматоид артритис: справување со ревматоид артрит кај возрасни' содржи детали на методата и доказите, употребени да се развие ова упатство. Тоа е објавено на [website](#) на националниот центар за соработка за хронични состојби.

6.2 Информација за јавноста

NICE има направено [информација за јавноста](#) со објаснување на упатството. Ние ги поттикнуваме NHS и волонтерски секторски организации да го употребуваат текстот од оваа информација за ревматоиден артритис во нивниот сопствен материјал.

7. Поврзан NICE водич

- Alendronate, etidronate, risedronate, raloxifene and strontium ranelate for the primary prevention of osteoporotic fragility fractures in postmenopausal women. [NICE technology appraisal guidance 160](#) (2008).
- Alendronate, etidronate, risedronate, raloxifene, strontium ranelate and teriparatide for the secondary prevention of osteoporotic fragility fractures in postmenopausal women. [NICE technology appraisal guidance 161](#) (2008).
- Lipid modification: cardiovascular risk assessment and the modification of blood lipids for the primary and secondary prevention of cardiovascular disease. [NICE clinical guideline 67](#)(2008).
- Abatacept for the treatment of rheumatoid arthritis. NICE technology appraisal guidance 141 (2008). [Replaced by [NICE technology appraisal guidance 195](#)].
- Osteoarthritis: the care and management of osteoarthritis in adults. [NICE clinical guideline 59](#) (2008).
- Adalimumab, etanercept and infliximab for the treatment of rheumatoid arthritis.(2007). [NICE technology appraisal guidance 130](#).
- Rituximab for the treatment of rheumatoid arthritis. NICE technology appraisal guidance 126 (2007). [Replaced by [NICE technology appraisal guidance 195](#)].
- Hypertension: management of hypertension in adults in primary care (partial update of NICE clinical guideline 18). NICE clinical guideline 34 (2006). [Replaced by [NICE technology appraisal guidance 127](#)].
- Rheumatoid arthritis – tocilizumab. [NICE technology appraisal guidance 198](#) (2010).
- Rheumatoid arthritis – certolizumab. [NICE technology appraisal guidance 186](#) (2010).

8. Ажурирање на упатствата

NICE клиничките упатства се ажурирани, така што препораките ги земаат во предвид важните нови информации. Новите докази се проверуваат 3 години по објавувањето и здравствените работници и пациентите се прашани за нивните видувања; ние ги користиме овие информации за да решиме дали целото или дел од упатството бара ажурирање. Ако нов важен доказ е објавен во друго време, ние може да решиме да направиме побрзо ажурирање на некои препораки.

Додаток А: Група за развој на упатствата (24 члена)

Dr Michael Rudolf

NCC-CC Chair/Respiratory Physician, Ealing Hospital NHS Trust.

Dr Chris Deighton

NCC-CC Clinical Advisor/Consultant Rheumatologist, Derby Hospitals NHS Foundation Trust.

Mrs Ailsa Bosworth

Patient and Carer Representative, Maidenhead.

Dr Jane Hall

Senior Clinical Research Physiotherapist and Hon. Sen. Lecturer RACE/Physiotherapy Royal National Hospital for Rheumatic Diseases and University of Bath.

Dr Alison Hammond

Reader in Rheumatology Rehabilitation, University of Salford.

Ms Sheena Hennell

Consultant Nurse, Wirral University Teaching Hospital.

Dr Patrick Kiely

Consultant Rheumatologist, St George's NHS Healthcare Trust, London.

DrRaashidLuqmani

Consultant Rheumatologist, Nuffield Orthopaedic Centre and University of Oxford.

Dr David Morgan

General Practitioner (non RA specialist), Birmingham.

Dr Rachel O' Mahony

NCC-CC Senior Research Fellow.

Mrs Enid Quest

Patient and Carer Representative, Bristol.

Mrs Isabel Raiman

Community based nurse, Brighton and Hove City Teaching PCT.

Mrs Alison Richards

NCC-CC Information Scientist.

Professor David L Scott

Consultant Rheumatologist, Kings College Hospital.

MsJaim Sutton

NCC-CC Project Manager – until March 2008.

Mr Jonathan Tosh

SchARR Health Economist, University of Sheffield.

Ms Claire Turner

NCC-CC Senior Project Manager – from April 2008.

Dr Louise Warburton

General Practitioner (specialist in RA), Shrewsbury.

Следниве индивидуи беа или заменици за членовите на групата за развој на упатствата или поканети експерти:

Ms Zara Bingham

Patient and carer representative (acted as a deputy for Ailsa Bosworth at one GDG meeting), Manchester.

Dr Paul D'Orso

General Practitioner (non RA specialist), Birmingham (acted as a deputy for Dr Morgan at one GDG meeting).

Mr Colin Howie

Consultant Orthopaedic and Trauma Surgeon, Edinburgh New Royal Infirmary (invited expert, attended one GDG meeting).

Dr Anthony Redmond

Podiatrist & Senior Lecturer, University of Leeds (invited expert, attended two GDG meetings).

Mr Andrew Robinson

Consultant Foot and Ankle Surgeon, Cambridge University Hospital NHS Trust (invited expert, attended one GDG meeting).

Dr Joanna Sheldon

Immunologist, St George's Hospital, London (invited expert, attended one GDG meeting).

Додаток В: Панел за рецензија на упатствата (5 члена)

Панелот за рецензија на упатствата е независна комисија која го надгледува развојот на упатството и има одговорност за мониторирање на придржувањето кон процесите за развој на упатствата NICE. Особено, комисијата обезбедува коментарите на заинтересираните странки да се соодветно разгледани и одговорени. Комисијата ги вклучува членовите од следниве профили: примарна здравствена заштита, секундарна здравствена заштита, непрофесионалци, јавно здравје и индустријата.

Dr John Hyslop (Chair)

Consultant Radiologist, Royal Cornwall Hospital NHS Trust.

Dr Ash Paul

Medical Director, Bedfordshire Primary Care Trust.

Professor Liam Smeeth

Professor of Clinical Epidemiology, London School of Hygiene and Tropical Medicine.

Mr Peter Gosling

Lay member.

Mr Johnathan Hopper

Medical Director (Northern Europe), ConvaTec Ltd

Додаток С: Алгоритми

NICE целосно упатство ги содржи алгоритмите.

Измени по објавувањето

Април 2009: Направена е корекција во упатството. Препораката 1.4.4.3 беше додадена да го смени текстот во кој беше назначена погрешна доза на etoricoxib за пациенти со ревматоид артритис. Препораката сега гласи: Кога се нуди лекување со орален NSAID/COX-2 инхибитор, лек од избор би требало да биде или стандарден NSAID или COX-2 инхибитор. Во секој случај, тие би требало да се ко-препишуваат со инхибитор на протонска пумпа (PPI), избирајќи го оној со најниската набавна цена.

Забележете дека препораките 1.4.4.2-1.4.4.5 се адаптирани од Остеоартритис, NICE клиничко упатство 59. Овие препораки формираат дел од ажурираното клиничко упатство за ревматоид артритис од ревматоид артритис аспект TA27 од остеоартритис и ревматоид артритис - сох II инхибитори.

Август 2010: NICE објави 'Ревматоид артритис-лекови за лекување по неуспехот со TNF инхибитор', NICE водич за технолошка проценка 195. Ова го заменува NICE водич за технолошка проценка 126 'Ревматоид артритис (отпорен) – rituximab' и NICE водич за технолошка проценка 141 'Ревматоид артритис (отпорен) – abatacept', на кои се упатени во NICE клиничко упатство 79 Ревматоид артритис во дел 2 од NICE упатството. Ве молиме видете NICE водич за технолошка проценка 195 'Ревматоид артритис-лекови за лекување по неуспехот со TNF инхибитор' за ажурирани препораки.

Јануари 2012: мало одржување.

Октомври 2012: мало одржување.

Јануари 2013: мало одржување.

Август 2013: Направено е појаснување на упатството 1.1.1.2 околу ургентно упатување на луѓето со сомнителен перзистентен синовитис од неодредена причина.

Околу ова упатство

NICE клиничко упатство се препораки околу лекувањето и грижата за луѓето со специфични болести и состојби во NHS во Англија и во Велс.

Упатството е развиено од Националниот центар за соработка за хронични состојби. Центарот за соработка работеше со група на здравствени работници (вклучително консултанти, општи лекари и медицински сестри), пациенти и старатели и технички персонал, кој ги ревидираше доказите и ги изготви препораките. Препораките беа завршени по јавна расправа.

Методите и процесите за развој на NICE клинички упатства се опишани во прирачник за упатства.

Ова клиничко упатство го ажурира и делумно заменува Cox II инхибитори во лекување на остеоартритис и ревматоид артритис (NICE technology appraisal 27).

Ние сме објавиле информација за јавноста со објаснување на упатството. Алатките за да го ставите упатството во пракса и информацијата околу доказите врз кои е тоа базирано, се исто така достапни.

Ваша одговорност

Ова упатство го претставува ставот на NICE, до кој е пристигнато по внимателно разгледување на достапните докази. Се очекува од здравствените работници да го земат целосно во предвид кога го вежбаат своето клиничко просудување. Како и да е, упатството не ја надминува индивидуалната одговорност на здравствените работници за да донесуваат решенија соодветни на состојбата на секој индивидуален пациент, во консултација со пациентот и/или старателот или згрижувачот и да се информирани од резимето на карактеристиките на продуктот за кој било лек што се зема во предвид. Имплементацијата на ова упатство е одговорност на локалните комисии и /или давателите на услугите. Се потсетуваат комисиите и давателите на услугите дека е нивна одговорност да го имплементираат упатството, во нивниот локален контекст, во рамките на нивните должности да се избегнат незаконска дискриминација и да се има во предвид промовирање на еднакви можности. Ништо во ова упатство не би требало да се интерпретира на начин кој би бил недоследен во извршување на овие должности.

Авторски права

© Национален институт за здравје и клиничка извонредност 2009. Сите права задржани. Авторските права на NICE за материјалот може да се преземаат за приватно истражување и студирање и може да бидат репродуцирани за едукативни и непрофитни цели. Никаква репродукција од или за комерцијални организации или за комерцијални цели не е дозволена без писмена дозвола од NICE.

Contact NICE

National Institute for Health and Clinical Excellence
Level 1A, City Tower, Piccadilly Plaza, Manchester M1 4BT

www.nice.org.uk
nice@nice.org.uk
0845 033 778