ЛЕЧЕНИЕ ДО ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛИ («Treat to target») — НОВАЯ ПАРАДИГМА РЕВМАТОЛОГИИ

(по следам II Всероссийского конгресса ревматологов России)*

В последние десятилетия в ревматологии произошли существенные изменения, связанные в первую очередь с активным внедрением в клиническую практику генно-инженерных биологических препаратов (ГИБП), действие которых направлено на специфические компоненты патогенеза ревматических заболеваний. Однако, чтобы применение этих препаратов стало повсеместным, требуются коренные изменения в организации здравоохранения. Этот вопрос подробно обсуждался на II Всероссийском конгрессе ревматологов России, состоявшемся в Ярославле в конце апреля этого года.

Необходимость активного подавления воспалительного процесса при ревматоидном артрите (РА) с применением ГИБП была подтверждена международной программой «Лечение до достижения цели» («Treat to target»), в которой Российская Федерация участвует с 2010 г. Основной целью этой программы является выбор рекомендаций, способствующих улучшению тактики ведения больных РА, а также внедрение этих рекомендаций в клиническую практику.

Центральными событиями конгресса стали совещание комиссии Экспертного совета Минздравсоцразвития России по специальности «Ревматология» и пленум правления Ассоциации ревматологов России.

«То, что стандарты оказания медицинской помощи должны базироваться на клинических рекомендациях, — не новая идея. Сейчас к реализации этой идеи, кажется, готово Минздравсоцразвития. Возможно, это сыграет положительную роль в разработке новых стандартов оказания медицинской помощи, в развитии системы ДЛО, финансирования медицины», — заявил, открывая это совещание, директор НИИР РАМН акад. Е.Л. Насонов. Он отметил также, что, к сожалению, финансирование здравоохранения — недостаточное и сумма в 425 млрд руб. вряд ли может реально что-то изменить в нашей стране.

Тем не менее в организации специализированной помощи больным с ревматическими заболеваниями достигнуты значительные успехи. Участники совещания пришли к выводу о необходимости разработки нового документа для обоснования стандартов оказания медицинской помощи больным РА. По мнению главных ревматологов, в новые клинические рекомендации необходимо внести положения программы «Treat to target». Каждый год появляются новые лекарственные препараты с новым механизмом действия. «Это, несомненно, влияет на нашу практику и должно быть отражено в законодательстве как позиция Ассоциации ревматологов России. Чтобы клинические рекомендации были действенными, они должны охватывать как можно более широкий спектр проблем», — отметил заместитель директора по научной работе НИИР РАМН д.м.н., проф. Д.Е. Каратеев.

При подготовке информации использованы материалы газеты «Фармацевтический вестник», №17, 17 мая 2011 г.

Участники совещания утвердили проект постановления Экспертного совета, в котором рекомендовали создать комиссию по разработке новых клинических рекомендаций по ведению больных РА. Главным специалистам-ревматологам субъектов Российской Федерации поручено подготовить предложения по развитию кадрового потенциала ревматологической службы. Рекомендовано также повысить уровень знаний ревматологов, применяющих генно-инженерную биологическую терапию, и обеспечить «на всех уровнях» выполнение приказа Минздравсоцразвития «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с ревматическими болезнями». Кроме того, принято решение провести выездную школу по инновационным методам диагностики и лечения ревматических заболеваний.

Проф. Н.В. Чичасова (кафедра ревматологии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова) напомнила участникам совещания ключевые положения рекомендаций целенаправленной терапии: «Цель лечения — ремиссия или низкая активность болезни. Пока цель лечения не достигнута, необходимо проводить коррекцию терапии каждые 3 мес. Измерение активности РА по DAS 28 должно осуществляться и документироваться регулярно: ежемесячно — у пациентов с высокой/умеренной активностью и реже (каждые 3—6 мес) — при достижении низкой активности. Цель лечения должна сохраняться в течение всей болезни. Проблему соотношения рекомендаций и клинической практики проф. Н.В. Чичасова охарактеризовала с помощью оригинального сравнения: «Китайцы не разделяли Инь и Ян — на известном символе они находятся в одном круге, составляя единое целое. Рекомендации и медицинская практика точно так же должны быть связаны друг с другом».

Подробная информация об исследованиях и опыте клинического применения ГИБП была представлена на сателлитных симпозиумах компании МСД Фармасьютикалс. Опыту применения препарата фосамакс (алендроновая кислота) было посвящено выступление старшего научного сотрудника НИИР РАМН И.С. Дыдыкиной. Она отметила, что на сегодня лучше всего изучена эффективность алендроната. Он обладает быстрым и надежным эффектом, что подтверждено результатами крупномасштабных исследований. Алендронат был изучен в рандомизированных клинических исследованиях (РКИ), в которых участвовало более 19 тыс. пациентов. Одно из этих исследований — Fracture International Trial (FIT) — считается «золотым стандартом» исследования остеопороза. На основании РКИ было доказано, что непрерывная терапия алендронатом в течение 10 лет обеспечивает значительное повышение минеральной плотности костной ткани (МПКТ) к 10-му году терапии, снижает частоту внепозвоночных переломов, обеспечивает стабильное снижение скорости костного обмена до пременопаузального уровня и характеризуется хорошей переносимостью. При этом прекращение лечения через 5 лет после начала применения препарата не приводит к повышенной потере костной ткани и ассоциируется только с частичной реализацией эффекта препарата. «Постоянное лечение фосамаксом в дозе 10 мг/сут в течение 10 лет оказывает длительное терапевтическое влияние на прочность кости и процессы ремоделирования, при этом отсутствуют указания на снижение эффективности препарата в отношении риска переломов», – отметила И.В. Дыдыкина. Она подчеркнула также, что комбинация алендроната с витамином D в препарате фосамакс способствует восполнению дефицита данного витамина.

Руководитель лаборатории микрокристаллических артритов НИИР РАМН проф. В.Г. Барскова рассказала об эффективности препарата аркоксиа (эторикоксиб) в лечении острой боли. «Основная особенность аркоксиа — быстрый анальгетический эффект. При этом потенциал “проникновения” в ЦНС у этого препарата выше, чем у остальных нестероидных противовоспалительных препаратов

(НПВП). Наконец, он выгоден с точки зрения фармакоэкономики: больного выгоднее лечить эторикоксибом, чем, например, диклофенаком».

«Наши знания в области патогенеза спондилоартритов свидетельствуют о том, что это заболевание отличается от РА. Тем не менее терапия спондилоартритов и в России, и во многих других странах, к сожалению, проводится по аналогии с лечением РА», – отметила к.м.н., старший научный сотрудник лаборатории серонегативных спондилоартритов НИИР РАМН А.Г. Бочкова. Поскольку при спондилоартритах число глюкокортикоидных рецепторов гораздо выше, чем при РА, особое место в их терапии отводится именно глюкокортикоидам. Среди них наиболее широко применяется, по словам А.Г. Бочковой, дипроспан (бетаметазон). У этого препарата действительно есть преимущества — он обладает быстрым и пролонгированным эффектом, не вызывает микрокристаллических реакций, некроза при попадании в мягкие ткани.

Российскому опыту применения в клинической практике ремикейда (инфликсимаб) был посвящен доклад ведущего научного сотрудника лаборатории клинической фармакологии НИИР РАМН, д.м.н. Г.В. Лукиной «Причины доверять инфликсимабу». В качестве главной причины автор назвала российский регистр больных, которые начали получать инфликсимаб. Это первый ГИБП, зарегистрированный в России, и с его появлением был создан регистр ГИБП. Согласно данным регистра, препарат эффективен как при серопозитивном, так и при серонегативном РА Более того, через год терапии у 82% пациентов наблюдался клинический ответ на лечение инфликсимабом. Вторая причина доверять инфликсимабу — уникально высокая скорость наступления клинического ответа. Третья — это международная база данных пациентов, получающих инфликсимаб. Накоплен большой опыт применения препарата в РКИ и клинической практике. По словам эксперта, на сегодняшний день инфликсимаб применяется более чем у 1,2 млн пациентов и зарегистрирован для официального применения по 7 показаниям: болезнь Крона, РА, анкилозирующий спондилоартрит (болезнь Бехтерева), псориаз, псориатический артрит, язвенный колит и болезнь Крона у детей. Еще одна причина доверять ремикейду — профиль безопасности.

Д.м.н. В.Н. Амирждановa (НИИР РАМН), указала, что при сравнении среднегодовой стоимости лечения РА с помощью ГИБП с различным механизмом действия наиболее низкой она оказалась именно у инфликсимаба.

Собственным опытом длительной терапии анкилозирующего спондилита с помощью инфликсимаба поделилась к.м.н. О.А. Румянцева. При применении инфликсимаба в течение года хороший эффект наблюдался у всех пациентов. При вынужденном перерыве в лечении эффективность инфликсимаба после возобновления терапии не снижалась.

Особое впечатление оставило сообщение заведующего отделением ревматологии и нефрологии ЦКБ Медицинского центра Управления делами Президента РФ проф. А.В. Гордеева, рассказавшего о возможностях применения инфликсимаба при различных ревматических заболеваниях. Большое количество вопросов и комментариев, сопровождавших выступление проф. А.В. Гордеева, свидетельствовало об актуальности этой темы.

«В соответствии с наиболее авторитетными международными рекомендациями по лечению РА, подготовленными Европейской антиревматической лигой (EULAR) и Институтом клинического совершенства Великобритании (NICE), ГИБП первого ряда при лечении РА в настоящее время являются ингибиторы ФНО α, к которым относится инфликсимаб», – отметил медицинский советник компании МСД Фармасьютикалс А. Толмачев.

На торжественном закрытии симпозиума главный ревматолог С.-Петербурга и Ленинградской области д.м.н., проф. В.И. Мазуров отметил: «Сегодня мы понимаем, что генно-инженерная биологическая терапия — это прорыв в ревматологии. В России она начала внедряться только около 10 лет назад, но за это время набран серьезный материал, который на конференции анализировался специалистами. Количество таких препаратов сейчас увеличивается. Генно-инженерная биологическая терапия — дорогостоящее лечение. В год его стоимость варьирует от 14 до 26 тыс. евро на одного пациента. К сожалению, часто возникают ситуации, когда препарат не удается вовремя закупить в связи с нехваткой средств». При этом проф. В.И. Мазуров выразил надежду, что решения, принятые в рамках конгресса Экспертным советом главных ревматологов, помогут оптимизировать проблемы организации медицинской помощи больным с ревматическими заболеваниями.

«Конгресс в Ярославле позволил нам решить несколько важных вопросов, — констатировал акад. Е.Л. Насонов. — Во всех странах мира существуют клинические рекомендации, которые готовят медицинские ассоциации. На базе этих рекомендаций формируется система медицинской помощи, в том числе страховой медицины. На уровне Минздравсоцразвития сейчас будут решены определенные вопросы, в частности касающиеся порядка оказания медицинской помощи». Акад. Е.Л. Насонов также подчеркнул, что «Treat to target» — новая парадигма ревматологии. Программа «Лечение до достижения цели» предполагает терапию, основанную на строгой оценке клинических проявлений и, естественно, на применении инновационных лекарственных препаратов. Россия принимает участие в этом европейском проекте, поэтому сегодня задача Ассоциации ревматологов России — внедрение в реальную практику новых критериев отбора больных РА, нуждающихся в агрессивной терапии ГИБП.