

# Эффективность и переносимость адалимумаба (Хумира) у пациентов с активным ревматоидным артритом

И.Г. Салихов<sup>1</sup>, Л.И. Мясоутова<sup>1</sup>, С.А. Лапшина<sup>1</sup>, А.Г. Васильев<sup>1</sup>, З.Н. Нигматуллина<sup>1</sup>,  
Р.Г. Мухина<sup>2</sup>, Р.З. Абдракипов<sup>3</sup>, Э.Л. Юнусова<sup>2</sup>

<sup>1</sup>ГОУ ВПО «Казанский ГМУ Росздрава», <sup>2</sup>Городской ревматологический центр МУЗ «Городская клиническая больница №7», <sup>3</sup>Республиканская клиническая больница МЗ РТ, Казань

**Цель** наблюдения — оценка эффективности и переносимости адалимумаба у больных РА как при монотерапии, так и в комбинации с базисными противовоспалительными препаратами (БПВП) с учетом особенностей течения заболевания.

**Материал и методы.** В наблюдение было включено 30 больных с достоверным диагнозом РА и высокой активностью болезни по DAS 28 и неэффективностью предшествующей терапии стандартными БПВП. К моменту начала наблюдения продолжали принимать БПВП 20 (66,7%) пациентов. В соответствии с терапией пациенты были разделены на три группы: только подкожные инъекции адалимумаба получали 10 (33,3%) больных, адалимумаб+метотрексат (MT) — 12 (40%) и адалимумаб+лефлуноמיד — 8 (26,7%). Группы пациентов были сопоставимы по возрасту, длительности, активности РА (по DAS 28), его рентгенологической стадии и серопозитивности.

Пероральные глюкокортикоиды (ГК) получали 9 (37,5%) больных, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) — 25 (83,3%). Терапию биологическими агентами в прошлом назначали 2 (8,3%) пациентам.

Адалимумаб вводили подкожно каждые 2 нед в течение 24 нед. Для оценки эффективности лечения использовали количественные параметры суставного синдрома, биохимические, клинические анализы крови и мочи. Эффект терапии оценивали по критериям ACR и EULAR (DAS 28). Оценку эффективности проводили через 12 и 24 нед терапии.

**Результаты.** Клинико-лабораторный эффект адалимумаба отмечен у 29 (96,7%) из 30 больных. Все оцениваемые параметры суставного синдрома достоверно ( $p < 0,001$ ) уменьшались к 12-й неделе и еще в большей степени — к 24-й неделе терапии. Оценка эффективности лечения адалимумабом по критериям ACR показала, что через 12 нед терапии уменьшение параметров на 20% отмечалось у 87% больных, на 50% — у 16,7%; через 24 нед ответ на терапию зарегистрирован у 96,7% больных (ACR 20), 70% (ACR 50) и 23,3% (ACR 70).

При оценке динамики индекса активности болезни (DAS 28) выявлено, что адалимумаб достоверно снижал активность заболевания. Эффективность терапии проявлялась также в снижении потребности в НПВП и ГК. Положительная динамика клинико-лабораторных показателей на фоне комбинированной терапии адалимумабом+MT была достоверно выше, чем при монотерапии адалимумабом или использовании комбинации адалимумаб + лефлуноמיד.

**Заключение.** Адалимумаб — эффективный болезнь-модифицирующий биологический препарат. К его преимуществам можно отнести быстрое развитие (в среднем на 4–5-й день) и длительное сохранение (6 мес и более) эффекта, хороший профиль безопасности (побочные явления возникли лишь у 16,7 больных), удобство введения.

**Ключевые слова:** ревматоидный артрит, базисные противовоспалительные препараты, биологические препараты, адалимумаб.

**Контакты:** Светлана Анатольевна Лапшина [svetlanalapshina@mail.ru](mailto:svetlanalapshina@mail.ru)

## EFFICACY AND TOLERABILITY OF ADALIMUMAB (HUMIRA) IN PATIENTS WITH ACTIVE RHEUMATOID ARTHRITIS

I.G. Salikhov<sup>1</sup>, L.I. Myasoutova<sup>1</sup>, S.A. Lapshina<sup>1</sup>, A.G. Vasilyev<sup>1</sup>, Z.N. Nigmatullina<sup>1</sup>, R.G. Mukhina<sup>2</sup>, R.Z. Abdrakipov<sup>3</sup>, E.L. Yunusova<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Kazan State Medical University, Russian Agency for Health Care; <sup>2</sup>City Rheumatology Center, City Clinical Hospital Seven;

<sup>3</sup>Republican Clinical Hospital, Ministry of Health of the Republic of Tatarstan, Kazan

**Objective:** to evaluate the efficacy and tolerability of adalimumab alone and in combination with basic anti-inflammatory drugs (BAIDs) in patients with rheumatoid arthritis (RA), by taking into account the specific features of the course of the disease.

**Subjects and methods.** The study enrolled 30 patients with a verified diagnosis of RA, its high activity by DAS 28, and ineffective previous therapy with standard BAIDs. At the beginning of the study, 20 (66.7%) patients continued taking BAIDs. According to therapy, the patients were divided into 3 groups: 1) 10 (33.3%) patients received subcutaneous adalimumab injections only; 2) 12 (40%) took adalimumab+methotrexate (MT); 3) 8 (26.7%) had adalimumab+leflunomide. The patient groups were matched for age, the duration and activity of RA (by DAS 28), its X-ray stage and seropositivity.

Nine (37.5%) patients took oral glucocorticoids (GCs) and 25 (83.3%) received non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs). Two (8.3%) patients had previously been prescribed biological therapies.

Adalimumab was subcutaneously injected every 2 weeks for 24 weeks. The quantitative parameters of articular syndrome and blood and urine biochemical and clinical analyses were used to evaluate therapeutic effectiveness. The effect of therapy was evaluated by the ACR and EULAR (DAS 28) criteria. The efficiency of therapy was evaluated 12 and 24 weeks after therapy.

**Results.** The clinical and laboratory effect of adalimumab was noted in 29 (96.7%) of the 30 patients. All the assessed parameters of articular syndrome became significantly lower ( $p < 0.001$ ) by week 12 of therapy and to a greater extent by week 24.

*Evaluation of the efficiency of adalimumab therapy by the ACR criteria showed that following 12-week therapy, the parameters were decreased by 20% in 87% of the patients and 50% in 16.7%; after 24 weeks, 23.3, 70 and 96.7% achieved very good (ACR 70), good (ACR 50), and satisfactory (ACR 20) effects.*

*Estimation of the time course of changes in the disease activity index (DAS 28) revealed that adalimumab significantly reduced disease activity. Therapeutic effectiveness was also shown as reduced needs for NSAIDs and GCs. Positive clinical and laboratory changes during adalimumab+MT combination therapy were also demonstrated to be significantly higher than those during adalimumab monotherapy or adalimumab + leflunomide combination therapy.*

**Conclusion.** *Adalimumab is an effective disease-modifying biological agent. Its benefits may include the rapid development (on days 4–5 on average) and long retention (for 6 months or more) of an effect, a good safety profile (adverse reactions occurred only in 16.7% of the patients), and easiness-to-use.*

**Key words:** *rheumatoid arthritis, basic anti-inflammatory drugs, biologicals, adalimumab.*

**Contact:** *Svetlana Anatolyevna Lapshina svetlanalapshina@mail.ru*

Ревматоидный артрит (РА) – наиболее распространенное (около 1% популяции) хроническое воспалительное заболевание суставов с тяжелым прогрессирующим течением и ранней инвалидизацией [1, 2].

Поскольку развитие и прогрессирование патологического процесса в суставах происходит в первые годы болезни, актуальными являются проблемы своевременной диагностики и фармакотерапии РА [1, 3]. Современная стратегия лечения РА предусматривает как можно более раннее назначение базисных противовоспалительных препаратов (БПВП) в максимально эффективных и переносимых дозах [4, 5]. В то же время при безусловной эффективности подобной терапии количество и тяжесть ее побочных проявлений порой превосходят выраженность терапевтического эффекта, что приводит к отмене БПВП [2, 3, 5, 6]. Кроме того, даже своевременное назначение базисной терапии не всегда позволяет замедлить прогрессирование деструктивного процесса в суставах [2, 6, 7].

За последние годы в лечении РА произошли существенные сдвиги, связанные с появлением качественно нового класса препаратов – генно-инженерных биологических препаратов (ГИБП). Это – антитела, полученные генно-инженерным путем, специфически связывающиеся с определенными провоспалительными цитокинами – фактором некроза опухоли  $\alpha$  (ФНО  $\alpha$ ), интерлейкином (ИЛ) 1, 6 [8, 9]. Как известно, ФНО-зависимое воспаление играет ведущую роль в патогенезе РА, обуславливая высокую активность патологического процесса и деструкцию суставов. Блокируя провоспалительные цитокины, биологические агенты тем самым разрывают отдельные звенья патогенеза РА, замедляя его дальнейшее прогрессирование. В отличие от классических БПВП, таких как метотрексат (МТ), ГИБП обладают большей эффективностью и лучшей переносимостью. Так, если эффективность МТ составляет в среднем 20–30%, то ГИБП – 50–60% [10]. При лечении ГИБП в отличие от БПВП значительно ниже частота развития побочных реакций [8, 10].

Одним из таких препаратов является адалимумаб, который содержит антитела к ФНО  $\alpha$ , полностью идентичные человеческим. Среди основных показаний к назначению адалимумаба при РА – неэффективность или непереносимость предшествующей терапии БПВП. Клиническая эффективность и базисные свойства адалимумаба в лечении РА подтверждены рядом мультицентровых рандомизированных контролируемых испытаний [11–13]. Так, в исследовании PREMIER показано, что комбини-

рованная терапия адалимумабом и МТ превосходила по эффективности монотерапию как адалимумабом, так и МТ [12].

В то же время применение адалимумаба в реальной клинической практике предполагает различный профиль больных РА (пол, возраст, течение самого заболевания, сопутствующая патология и т. д.), что может обуславливать разный ответ на терапию. Унифицированные методы

Таблица 1. Клиническая характеристика больных ( $n=30$ )

Критерии	Количество больных
Пол:	
м.	5 (16,7)
ж.	25 (83,3)
Возраст, годы:	49,4±9,9
Длительность заболевания:	
до 3 лет	9 (30)
3–10 лет	11 (36,7)
>10 лет	10 (33,3)
средняя	6,6±5,1
III степень активности	24 (100)
Высокая степень активности по DAS 28	24 (100)
Серопозитивность:	
РФ(+)	23 (76,7)
РФ(–)	7 (23,3)
Рентгенологическая стадия (по Штейнброкеру):	
II	13 (43,4)
III	10 (33,3)
IV	7 (23,3)
Функциональный класс:	
I	8 (26,6)
II	18 (60)
III	4 (13,4)
Внесуставные проявления:	20 (66,7)
анемия	13 (65)
амиотрофия	4 (20)
периферическая полинейропатия	3 (15)
Терапия РА:	
адалимумаб	10 (33,3)
адалимумаб+МТ	12 (40)
адалимумаб+лефлуномид	8 (26,7)

**Примечание.** В скобках – показатели в процентах (здесь и в табл. 2, 3). РФ – ревматоидный фактор.

ОРИГИНАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

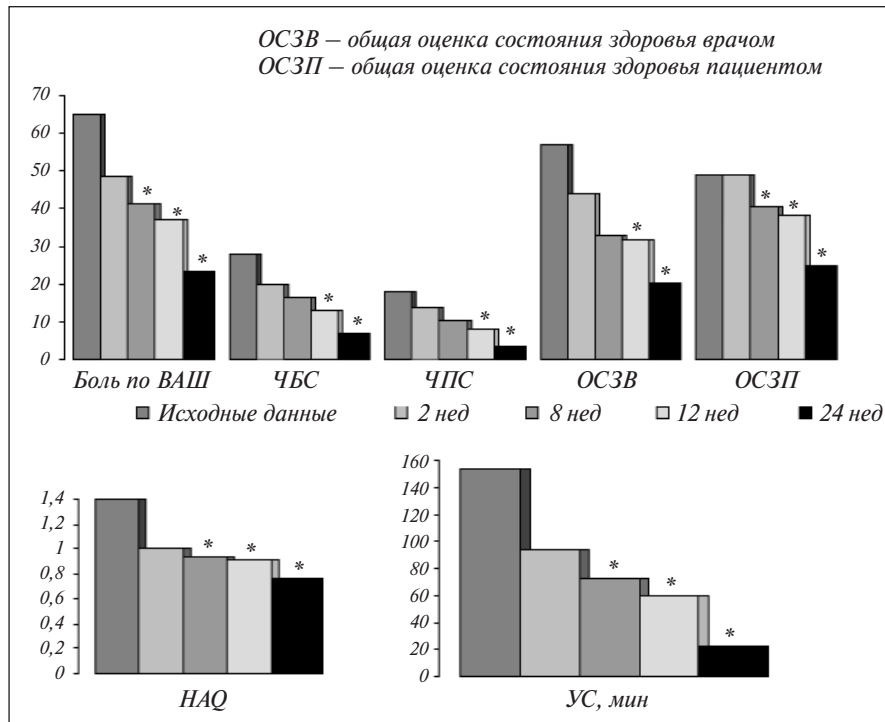


Рис. 1. Динамика показателей суставного синдрома  
\*- p<001

Таблица 2. Эффективность терапии по критериям ACR

Ответ по ACR, %	Срок лечения, нед	
	12	24
70	–	7 (23,3)
50	5 (16,7)	21 (70)
20	26 (86,7)	29 (96,7)
<20	4 (13,3)	1 (3,3)

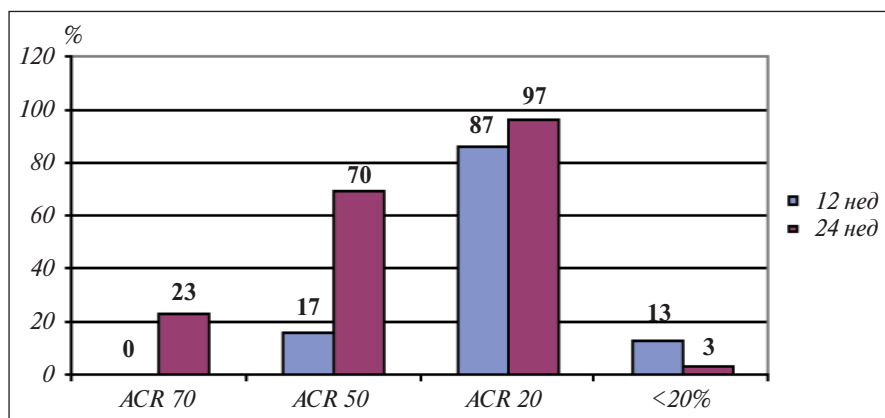


Рис. 2. Эффективность терапии РА по критериям ACR

оценки эффективности терапии (критерии ACR и EULAR) дают возможность сравнить результаты наших наблюдений с результатами других исследований, в том числе международных. Это позволит выработать опти-

мальные схемы лечения РА для конкретного пациента, более эффективно контролировать течение болезни, снижать активность и скорость прогрессирования патологического процесса и в конечном счете улучшать качество жизни и прогноз.

**Цель** наблюдения – оценка эффективности и переносимости адалимумаба у больных РА как при монотерапии, так и в комбинации с БПВП с учетом особенностей течения заболевания.

**Материал и методы.** В наблюдение было включено 30 больных с достоверным диагнозом РА высокой активностью болезни по DAS 28 и неэффективностью предшествующей терапии стандартными БПВП. Клиническая характеристика больных дана в табл. 1.

К моменту начала наблюдения продолжали принимать БПВП 20 (66,7%) больных. В соответствии с терапией пациенты были разделены на три группы: только подкожные инъекции адалимумаба получали 10 (33,3%) больных, адалимумаб+МТ – 12 (40%)

и адалимумаб+лефлуноמיד – 8 (26,7%). Все группы пациентов были сопоставимы по возрасту, длительности, активности (по DAS 28), рентгенологической стадии РА и серопозитивности.

Пероральные глюкокортикоиды (ГК) получали 9 (37,5%) больных (средняя доза в пересчете на преднизолон – 8,1±3,3 мг), нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) – 25 (83,3%). Терапию биологическими агентами (ритуксимаб) в прошлом назначали 2 (8,3%) пациентам.

С целью выявления латентного туберкулеза всем больным выполняли рентгенографию легких в двух проекциях и пробу Манту. В результате туберкулез был исключен у всех пациентов.

Адалимумаб вводили подкожно каждые 2 нед в течение 24 нед. Для оценки эффективности лечения использовали количественные параметры суставного синдрома: интенсивность боли и общее состояние больных по ВАШ, число болезненных (ЧБС) и припухших суставов (ЧПС), продолжительность утренней скованности (УС); лабораторные показатели: СОЭ, уровень СРБ, РФ, биохимические, клинические анализы крови и мочи. Эффект терапии оценивали по критериям ACR и EULAR (DAS 28). Оценку эффективности проводили через 12 и 24 нед терапии.

**Результаты.** Клинико-лабораторный эффект адалимумаба отмечен у 29 (96,7%) из 30 больных. После 1-й инъекции препарата эффект развивался в среднем к 5–6-му дню.

О Р И Г И Н А Л Ь Н Ы Е И С С Л Е Д О В А Н И Я

Согласно клинической оценке (боль по ВАШ, ЧБС, ЧПС, продолжительность УС, общая оценка состояния здоровья пациентом и врачом, DAS 28) эффект терапии адалимумабом отмечен:

- после 1 инъекции (через 2 нед) у 16 (53,3%) пациентов;
- после 4 инъекций (к 8-й неделе) у 7 (23,3%);
- после 6 инъекций (к 12-й неделе) у 4 (13,4%);
- после 9 инъекций (к 18-й неделе) у 3 (10%).

Наблюдалось быстрое снижение параметров суставного синдрома. В целом все оцениваемые параметры суставного синдрома достоверно ( $p < 0,001$ ) уменьшались к 12-й неделе и еще в большей степени – к 24-й неделе терапии (рис. 1).

Оценка эффективности терапии адалимумабом по критериям ACR (табл. 2 и рис. 2) показала, что через 12 нед лечения уменьшение параметров на 20% отмечалось у 86,7% больных, на 50% – у 16,7%; через 6 мес (24 нед) ответ на терапию зарегистрирован у 96,7% больных (ACR 20), 70% (ACR 50) и 23,3% (ACR 70).

Среднее значение смешанного показателя ACR на 24-й неделе составляло 57,31%, в то время как на 12-й неделе – лишь 43,18% (прирост эффекта почти на 25%).

В процессе лечения наблюдалось достоверное снижение СОЭ (с  $39,6 \pm 19,2$  до  $15,1 \pm 5,1$  мм/ч,  $p < 0,01$ ), уровня СРБ (с  $25,1 \pm 5,5$  до  $7,0 \pm 2,1$  мг/л,  $p < 0,01$ , рис. 3), РФ (с  $206,4 \pm 36,7$  до  $108,3 \pm 55,2$  МЕ/л,  $p < 0,01$ ). В целом уменьшение показателей СОЭ, СРБ, РФ коррелировало со снижением выраженности основных проявлений суставного синдрома. Наблюдалось достоверное увеличение уровня Hb с  $11,35 \pm 1,41$  до  $12,60 \pm 1,67$  г/дл ( $p < 0,01$ ).

При оценке динамики индекса активности болезни (DAS 28) выявлено, что адалимумаб достоверно снижал активность заболевания (рис. 4). В среднем DAS 28 уменьшился на 3,5 (51,2%). На 24-й неделе наблюдалось следующее распределение больных по группам активности DAS 28 (СОЭ): высокая активность ( $DAS 28 > 5,1$ ) – 2 (6,7%) пациента; умеренная ( $3,2 < DAS 28 < 5,1$ ) – 18 (60%); низкая ( $2,6 < DAS 28 < 3,2$ ) – 4 (13,3%); ремиссия ( $DAS 28 < 2,6$ ) – 6 (20%). Уменьшение индекса DAS 28 соответствовало хорошему эффекту терапии у 33,3% больных, удовлетворительному – у 66,7%, причем хороший эффект в основном наблюдался при давности заболевания до 3 лет. Так, через 6 мес лечения у 6 (20%) пациен-

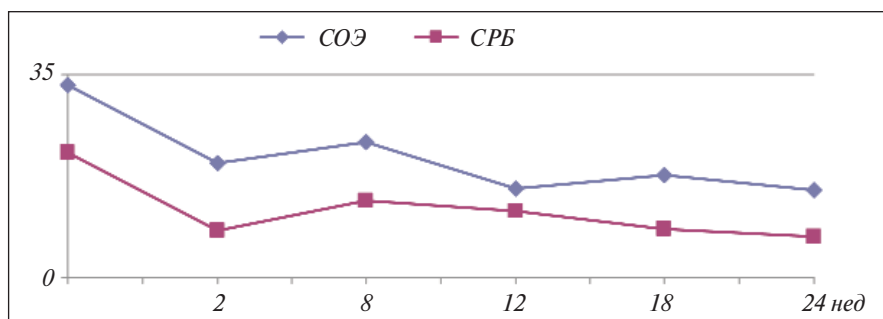


Рис. 3. Динамика СОЭ (в мм/ч) и уровня СРБ (в мг/л) через 12 и 24 нед терапии адалимумабом

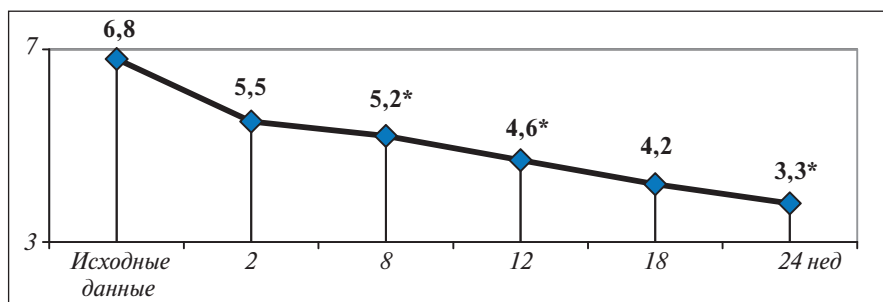


Рис. 4. Динамика индекса DAS 28 (СОЭ) через 12 и 24 нед терапии адалимумабом. \* –  $p < 0,001$

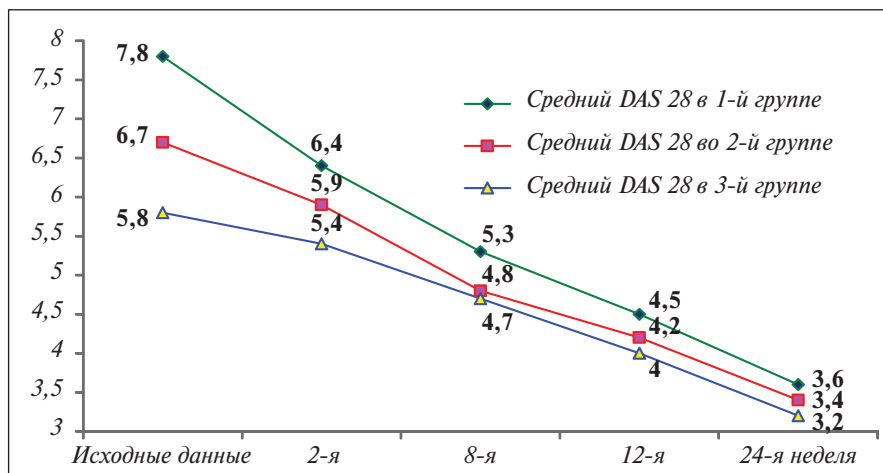


Рис. 5. Динамика снижения среднего показателя DAS 28 в трех группах больных

тов развилась клиничко-лабораторная ремиссия, которая сохранялась на протяжении 3 мес после прекращения терапии. Из 4 (13,3%) больных с низкой активностью у 3 она также сохранялась, а у 1 пациентки отмечено обострение суставного синдрома через 2 мес после окончания терапии.

При этом выявлена прямая корреляционная зависимость между первоначальным значением DAS 28 и скоростью развития эффекта ( $p < 0,001$ ), т. е. у пациентов с более высоким значением DAS 28 при 1-м визите к врачу улучшение клиничко-лабораторных показателей (по критериям EULAR) наступало достоверно быстрее, чем у больных с более низкими показателями DAS 28 на момент начала исследования. Для сравнения больные были разделены на 3 груп-

О Р И Г И Н А Л Ь Н Ы Е И С С Л Е Д О В А Н И Я

Таблица 3. Сравнительная эффективность адалимумаба в монотерапии и в комбинации с МТ или лефлуномидом по критериям ACR и EULAR

Ответ по ACR на 24-й неделе, %	Адалимумаб (n=10)	Адалимумаб+МТ (n=12)	Адалимумаб+лефлуномид (n=8)
70	2 (20)	4 (33,3)	1 (12,5)
50	3 (30)	7 (58,3)	4 (50)
20	4 (40)	1 (8,4)	3 (37,5)
<20	1 (10)	0	0
<b>DAS 28 на 24-й неделе</b>	<b>Адалимумаб</b>	<b>Адалимумаб+МТ</b>	<b>Адалимумаб+лефлуномид</b>
DAS 28<2,6	2 (20)	4 (33,3)	0
2,6<DAS 28<3,2	1 (10)	3 (25)	0
3,2<DAS 28<5,1	6 (60)	5 (41,7)	7 (87,5)
DAS 28>5,1	1 (10)	0	1 (12,5)
ΔDAS 28	2,76	3,42	2,64

Примечание. p<0,01.

пы в зависимости от величины DAS 28 при исходном визите: 1-я группа – DAS 28>7,0 (11 пациентов); 2-я группа – 6,0<DAS 28≤7,0 (9) и 3-я группа – 5,1<DAS 28≤6,0 (10). На рис. 5 показана динамика снижения среднего DAS 28 в этих группах на 2, 8, 12 и 24-й неделе. Можно заметить, что через 2 нед после 1-й инъекции адалимумаба средний показатель DAS 28 в 1-й группе снизился на 1,4 пункта (18%), в то время как во 2-й группе – на 0,8 (12%), а в 3-й группе – лишь на 0,4 (7%). В дальнейшем эта разница уменьшалась, и на 24-й неделе скорость снижения среднего показателя DAS 28 существенно не отличалась во всех трех группах (см. рис. 5).

Скорость развития и сила эффекта (% улучшения ACR и ΔDAS 28) не зависели от возраста пациента, длительности, рентгенологической стадии РА и серопозитивности.

Эффективность терапии проявлялась также в снижении потребности в НПВП и ГК. После лечения из 25 больных, получавших НПВП, 9 (30%) не нуждались в их приеме, 12 (40%) смогли снизить дозу. Из 9 пациентов, леченных ГК, они отменены у 2, еще у 2 доза была снижена, 5 принимали прежнюю дозу. В среднем доза ГК была снижена в 1,5 раза (до 6,1±1,9 мг/сут).

В данном наблюдении продемонстрировано также, что положительная динамика клинико-лабораторных показателей на фоне комбинированной терапии адалимумабом+МТ достоверно выше, чем при монотерапии адалимумабом или при использовании комбинации адалимумаб+лефлуномид (табл. 3).

Таким образом, анализ результатов наблюдения показал, что монотерапия адалимумабом существенно (p<0,01) уступает по эффективности комбинации адалимумаб+МТ. Эффективность комбинации адалимумаб+лефлуномид была сравнима с монотерапией адалимумабом.

После прекращения терапии адалимумабом удовлетворительный эффект лечения сохранялся через 1 мес у 28 (93%) больных, через 3 мес – у 24 (80%). Причем из 12 больных, получавших комбинацию адалимумаб+МТ, эффект сохранялся на протяжении 3 мес у 10 (83,3%), из 8 пациентов, получавших адалимумаб+лефлуномид, – у 6 (75%), в то

время как в группе (n=10) находившихся на монотерапии адалимумабом – лишь у 6 (60%).

Также выявлено, что эффект терапии более продолжителен в группах больных с небольшой длительностью РА (в среднем до 3 лет) и с более высоким значением DAS 28 в начале наблюдения (p<0,01).

Кроме того, в ходе статистического анализа была выявлена обратная корреляция между показателем ΔDAS 28 и уровнем холестерина в крови, т. е. снижение активности РА ассоциируется с достоверно более низким уровнем холестерина (p<0,05), и наоборот.

Анализ переносимости лечения показал, что побочные эффекты возникли у 5 (16,7%) из 30 пациентов и в большинстве случаев не были тяжелыми.

У 2 (6,7%) больных наблюдались кратковременное обострение суставного синдрома, увеличение СОЭ и уровня СРБ, при дальнейшем лечении эти нарушения купировались. Еще у 2 пациентов отмечена гиперемия в области инъекции препарата, которая самостоятельно исчезла на 2-е–3-и сутки. У 1 больного наблюдалось повышение в крови уровня КФК (до 898 Е/л), АЛТ, АСТ. После снижения дозы МТ эти показатели нормализовались.

**Заключение.** Адалимумаб является эффективным болезнью-модифицирующим биологическим препаратом. К его преимуществам можно отнести быстрое развитие (в среднем на 4–5-й день) и длительное сохранение (6 мес и более) эффекта у 70 больных, хороший профиль безопасности (побочные явления возникли лишь у 16,7% больных), удобство введения.

Основным показанием к назначению адалимумаба при РА является предшествующая неэффективность или непереносимость терапии стандартными БПВП, в частности МТ. Также показано, что эффективность адалимумаба значительно выше у пациентов с небольшой длительностью заболевания (до 3 лет) и исходно более высокими показателями DAS 28 [14]. Скорость развития и сила эффекта не зависят от возраста пациентов, рентгенологической стадии РА и серопозитивности.

Клинико-лабораторное улучшение сохранялось 3 мес и более после прекращения терапии адалимумабом у 80 боль-

ных, причем в основном за счет доли тех, кто получал его в комбинации с МТ или лефлуномидом.

Кроме того, установлено, что комбинированное лечение адалимумабом и МТ превосходило монотерапию

адалимумабом по основным показателям (ACR, DAS 28). Полученные результаты согласуются с данными международных исследований адалимумаба (в частности, PREMIER).

## Л И Т Е Р А Т У Р А

1. Насонов Е.Л. Противовоспалительная терапия ревматических болезней. М.: М-СИТИ, 1996;345 с.
2. Насонов Е.Л. Фармакотерапия ревматоидного артрита с позиции доказательной медицины: новые рекомендации. РМЖ 2002;10(6):294–302.
3. Насонова В.А., Насонов Е.Л. Рациональная фармакотерапия ревматических заболеваний. М.: Литтерра, 2003;800 с.
4. Breedveld F.C., Kalden J.R. Appropriate and effective management of rheumatoid arthritis. Ann Rheum Dis 2004;63:627–33.
5. Olsen N.J., Stein C.M. New drugs for rheumatoid arthritis. New Engl J Med 2004;350:2167–79.
6. ГУ Институт ревматологии РАМН, Ассоциация ревматологов России. Диагностика и лечение ревматоидного артрита. Клинические рекомендации. М., 2004;50 с.
7. Welsing P.M., van Gestel A.M., Swinkels H.L. et al. The relationship between disease activity, joint destruction, and functional capacity over the course of rheumatoid arthritis. Arthr Rheum 2001;44:2009–17.
8. Furst D., Keystone E., Breedveld F. et al. Updated consensus statement on tumour necrosis factor blocking agent for the treatment of rheumatoid arthritis and other rheumatic diseases. Ann Rheum Dis 2001; 60(Suppl.III): iii 2–5.
9. Лукина Г.В., Сигидин Я.А., Позднякова Е.С. и др. Инфликсимаб в терапии ревматоидного артрита. Науч-практич ревматол 2007;4:60–5.
10. De Vries-Bouwsta J.K., Goekoop-Ruiterman Y., van Zeven D. et al. A comparison of clinical and radiological outcomes of four treatment strategies for early rheumatoid arthritis: results of the BeST trial. Ann Rheum Dis 2004;63(Suppl.1):S58.
11. Keystone E.C., Kavanaugh A.F., Sharp J.T. et al. Radiographic, clinical, and functional outcomes of treatment with adalimumab (a human anti-tumor necrosis factor monoclonal anti-
- body) in patients with active rheumatoid arthritis receiving concomitant methotrexate therapy: a randomized, placebocontrolled, 52-week trial. Arthritis Rheum 2004;50:1400–11.
12. Breedveld F.C. et al. The PREMIER study: A multicenter, randomized, doubleblind clinical trial of combination therapy with adalimumab plus methotrexate versus methotrexate alone or adalimumab alone in patients with early, aggressive rheumatoid arthritis who had not had previous methotrexate treatment. Arthr Rheum 2006 Jan;54(1):26-37.
13. Weinblatt M.E. et al. Adalimumab, a fully human anti-tumor necrosis factor alpha monoclonal antibody, for the treatment of rheumatoid arthritis in patients taking concomitant methotrexate: the ARMADA trial. Arthr Rheum 2003 Jan;48(1):35-45.
14. Keystone E., Kavanaugh A., Fischkoff S. Response to adalimumab in patients with early versus late rheumatoid arthritis (RA). Ann Rheum Dis 2003;62(Suppl.1):170.

## И Н Ф О Р М А Ц И Я



## Эндопротезирование в Германии по малобюджетной схеме

Современное лечение разрушенных крупных суставов вследствие неблагоприятного течения ревматических заболеваний, а также деформирующего артрита немислимо без эндопротезирования, которое по праву относится к высокотехнологичным методам медицины. Конечной целью комплексного лечения являются восстановление подвижности сустава и устранение боли при нагрузке и в покое, что приводит к восстановлению нормальной жизнедеятельности и работоспособности пациента. Для достижения этого необходима хирургическая имплантация эндопротеза с последующей квалифицированной реабилитацией, которая по степени важности не уступает хирургическому этапу.

Во многом успех комплексного лечения определяется слаженностью работы нескольких структурных подразделений клиники и своевременностью их взаимодействия. Кроме основной ортопедической патологии, пациенты нередко страдают сопутствующими заболеваниями, в том числе патологией сердечно-сосудистой системы, поэтому жела-

тельно тесное сотрудничество ортопедов с кардиологами и другими специалистами.

Западная медицина располагает почти 40-летним опытом такой работы, эффективность результатов убеждает даже критиков хирургических методик и привлекает с каждым годом все большее количество пациентов в западные клиники.

Практически все российские чиновники высшего и среднего звена, причем не только столичные, но и региональные, а также депутаты разных уровней, не говоря уж о бизнесменах, предпочитают, чтобы им и членам их семей делали операции за границей. Обычные граждане тоже хотели бы прибегнуть к западной хирургии, но опасаются высокой стоимости такого мероприятия. Однако сравнительный анализ реальных цен на высокотехнологичную медицинскую помощь в России и за рубежом свидетельствует о стремительном сокращении разницы между ними.

В результате сотрудничества нескольких западногерманских клиник была разрабо-

тана новая межклиническая концепция обслуживания иностранных пациентов в области эндопротезирования тазобедренных суставов, получившая название «low budget» (малобюджетная) и доступная более широким слоям населения. При этом стандарты лечения не снижены, качество имплантатов, медикаментов или медицинского обслуживания такого же уровня, как для граждан ФРГ. Программой предусматривается сотрудничество с российскими врачами, которые будут направлять своих пациентов, проводить за ними дальнейшее наблюдение и сообщать об отдаленных результатах.

Полная стоимость имплантации тазобедренного сустава по малобюджетной программе составляет 10 850 евро. В эту цену входит все, включая трансфер пациента от аэропорта и обратно, визовую поддержку и услуги переводчика в рамках медицинской необходимости. В стадии разработки находится проект «low budget» в области имплантации коленного сустава и реабилитационного лечения.

**За справками обращаться:**

Medical Support GmbH, Deutz-Mülheimer-Str. 219, 51063 Köln

e-mail: lowbudget@medical-support.net

Tel: +492218606951, Fax: +492218606952

**Разговариваем по-русски**