

# ВЛИЯНИЕ КОМБИНИРОВАННОЙ ТЕРАПИИ ПРОСПИДИНОМ И МЕТОТРЕКСАТОМ НА РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОЕ ПРОГРЕССИРОВАНИЕ, ФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ СТАТУС И КАЧЕСТВО ЖИЗНИ БОЛЬНЫХ РЕВМАТОИДНЫМ АРТРИТОМ

*О.В. Симонова, Б.Ф. Немцов, Н.Н. Политова  
Кировская государственная медицинская академия*

## Резюме

**Цель.** Оценить влияние комбинированной терапии проспидином (П) и метотрексатом (МТ) по сравнению с монотерапией МТ на показатели рентгенологического прогрессирования, функционального статуса (ФС) и качества жизни (КЖ) больных ревматоидным артритом (РА).

**Материал и методы.** Исследовано 143 больных достоверным РА, 129 жен и 14 муж, средний возраст  $45,5 \pm 5,1$  г, длительность заболевания в среднем 4,5 г. У 20 больных активность РА соответствовала 2-ой, у 123-3-ей степени. Преобладала II рентгенологическая стадия (89 чел) по Steinbroker. 72 больных (I группа) получали комбинированную терапию П в дозе 200-300 мг/нед. в/в капельно на 200 мл. 5% глюкозы N4 в стационаре и МТ в дозе 10 мг/нед в/м. Поддерживающая терапия - П в дозе 100-200 мг/нед. в/м, доза МТ оставалась прежней. 71 больному (II группа) назначали только МТ в дозе 10 мг/нед. Оценку рентгенологического прогрессирования проводили по модифицированной методике Шарпа, ФС - с помощью опросника HAQ, теста Lee, КЖ изучали по шкале SF-36. Изучаемые показатели оценивали до начала лечения, через 1, 3, 6, 12 мес терапии.

**Результаты.** При применении комбинированной терапии П и МТ в сравнении с монотерапией МТ не отмечено нарастания темпов рентгенологического прогрессирования болезни. Оба метода лечения приводили к достоверному улучшению показателей ФС и физического здоровья. Показатели психологического здоровья улучшались только у больных, получавших комбинированную терапию П и МТ.

**Ключевые слова:** *ревматоидный артрит, метотрексат, проспидин, комбинированная терапия, качество жизни*

## Введение

Традиционно критериями эффективности лечения у больных ревматоидным артритом (РА) являются клинические показатели суставного синдрома, функционального статуса (ФС), лабораторные показатели и способность сдерживать рентгенологическое прогрессирование болезни. Качество жизни (КЖ), связанное со здоровьем, является одним из важных и в ряде случаев основных критериев определения эффективности лечения в клинических исследованиях [7,12,15]. В настоящее время в России наиболее широко применяется стандартный опросник SF-36 [1,11,12,14]. Он прошел культурную и языковую адаптацию, доказана его надежность, чувствительность, валидность. Возможности метода оценки КЖ как критерия эффективности лечения у больных РА используется зарубежными и отечественными авторами [2,5,7,10,13]. В ряде исследований на основании клинических критериев показана эффективность лечения больных РА метотрексатом (МТ) и установлено улучшение физического, социального, ролевого и психологического функционирования. Нами проведено изучение КЖ больных РА, получающих комбинированную терапию проспидином (П) и МТ, сравнение его преимуществ с монотерапией МТ в рамках открытого контролируемого исследования. Следует отметить, что этому исследованию предшествовало клиническое изучение эффективности комбинированной терапии П и МТ, срав-

нительный анализ с монотерапией МТ, оценка побочных действий и т.д.

**Цель исследования:** оценить влияние комбинированной терапии П и МТ по сравнению с монотерапией МТ на показатели рентгенологического прогрессирования, ФС и КЖ у больных РА.

## Материал и методы

Критериями включения больных в исследование считали: 1) достоверность диагноза РА (ACR 1987), 2) 2 и 3 степень активности, 3) наличие системных проявлений, 4) I-III R<sup>0</sup>-стадии болезни, 5) отсутствие эффекта от предшествующей базисной терапии или ее непереносимость, 6) стероидозависимость, 7) информированное согласие больного. К критериям исключения отнесены: 1) 1 степени активности РА, 2) IV R<sup>0</sup> стадия болезни, 3) наличие или подозрение на вторичный амилоидоз почек, 4) беременность, 5) лактация, 6) сопутствующая патология внутренних органов с их функциональной недостаточностью.

Исследование проведено у 143 больных достоверным РА. 1-ая группа (72 чел) получала комбинированную терапию МТ и П, 2-ая (71 чел) - МТ. В исследуемых группах исходно не было значительных различий в демографических и клинических показателях. Преобладали женщины (129 чел) со средней длительностью болезни 4,5 года. Большинство больных (63 в I-ой и 62 во 2-ой группах) были серопозитивны по ревматоидному фактору (РФ). У всех пациентов был полиартрит, преимущественно 3-ей степени активности (63 и 60 чел), в том числе с системны-

ми проявлениями (68 и 61 чел.). Преобладали больные со II рентгенологической стадией (49 и 40). П назначали после пробы на переносимость в дозе 50 мг/сут. В стационаре больные получали П 200-300 мг/нед. в/в капельно медленно на 200 мл 5% глюкозы N4. МТ назначали в дозе 10 мг/нед. в/м на 3-и сутки после введения П. Поддерживающая терапия включала - П в дозе 100-200 мг/нед. в/м, доза МТ оставалась прежней.

Для оценки эффективности терапии использовали комбинированный индекс активности DAS 28, тяжесть РА определяли с помощью вычисления индекса тяжести (ИТ) [4]. Оценку рентгенологического прогрессирования проводили по модифицированной методике Шарпа [6]. ФС исследовали с помощью опросника HAQ, теста Lee. КЖ изучали по шкале SF-36 [14]. Для оценки влияния заболевания на КЖ больных сравнивали показатели КЖ больных РА и показатели популяционных норм, которые были получены Межнародным центром исследования КЖ в Санкт-Петербурге [7] с вычислением 8 основных показателей: ФФ - физическое функционирование, РФФ - ролевое физическое функционирование, РЭФ - ролевое эмоциональное функционирование, Ж - жизнеспособность, ПЗ - психическое здоровье, СФ - социальное функционирование, Б - боль, ОЗ - общее здоровье. Оценку изучаемых показателей проводили до лечения, в конце стационарного этапа терапии и через 3, 6, 12 месяцев.

Для статистической обработки использовали показатели средних величин (М), стандартных отклонений (σ), парного критерия Стьюдента.

### Результаты

Комбинированная терапия П и МТ приводила к положительной динамике показателей, отражающих активность болезни по индексу активности DAS 28 (табл.1). Если на момент начала лечения 87,5% больных имели высокую ак-

цию терапии - 26,4% пациентов. Хороший эффект от монотерапии МТ был получен к концу 3 и 6 мес терапии, на стационарном этапе и к 12 мес лечения эффект был удовлетворительным (0,6<разница DAS 28<1,2).

В процессе комбинированной терапии П и МТ (табл.2) не отмечено достоверного увеличения образования новых эрозий. К 12 мес терапии переход в более тяжелую стадию с развитием эрозивного процесса в суставах кисти из II в III стадию отмечен у 2 больных на этапе 6-9 мес лечения, и еще у 2 больных отмечен переход из I во II стадию артрита. При оценке динамики костной и хрящевой деструкции через 6 и 12 мес комбинированной терапии выявлено замедление прогрессирования суставной деструкции ( $p<0,001$ ). В группе больных, получавших монотерапию МТ, несмотря на достигнутое клиническое улучшение, наблюдалось достоверное увеличение количества эрозий и эрозированных суставов к 12 мес терапии, значимого снижения темпов костной деструкции не было ( $p>0,05$ ). Переход в более тяжелую рентгенологическую стадию (из I во II стадию, из II в III) выявлен у 7 больных, получавших МТ.

Влияние комбинированной терапии П и МТ и монотерапии МТ на показатели, отражающие функциональные возможности пациентов в процессе лечения, представлены в табл.3, демонстрирующей положительную динамику показателей, отражающих ФС больных: достоверно снижались показатели функционального теста Lee, опросника состояния здоровья HAQ, причем более быстрое и выраженное снижение происходило на стационарном этапе лечения. Улучшение функциональных показателей наступало уже на 2-3 неделе лечения и сохранялось при дальнейшем наблюдении (3, 6, 12 мес). Кроме этого, в процессе лечения проводили оценку ИТ как показателя, в который входят степень функциональной недостаточности больного и показатели активности болезни, и то есть косвенно отражающих функциональные способности пациентов. Средний

Таблица 1

ДИНАМИКА DAS 28 У БОЛЬНЫХ РА ПОД ВЛИЯНИЕМ КОМБИНИРОВАННОЙ ТЕРАПИИ П И МТ И МОНОТЕРАПИИ МТ

Сроки, вид терапии и количество больных	До лечения	1 мес	3 мес	6 мес	12 мес
	П+МТ (n=72) МТ (n=71) abc (%)	П+МТ (n=67) МТ (n=65) abc (%)	П+МТ (n=67) МТ (n=59) abc (%)	П+МТ (n=64) МТ (n=53) abc (%)	П+МТ (n=62) МТ (n=53) abc (%)
DAS <3,2	0 0	21 (31,3) 8 (12,3)	29 (43,3) 10 (16,9)	33 (51,6) 12 (22,6)	31 (50) 14 (26,4)
3.2 ≤ DAS ≤ 5,1	9 (12,5) 11 (15,5)	39 (58,2) 15 (23,1)	26 (38,8) 19 (32,2)	24 (37,5) 23 (43,4)	29 (46,8) 20 (37,7)
DAS 28 > 5,1	63 (87,5) 60 (84,5)	7 (10,4) 42 (64,6)	12 (17,9) 30 (50,8)	7 (10,9) 18 (33,9)	2 (3,2) 19 (35,8)
Показатель DAS	6,7±0,8 6,7±0,9	3,9±1,1* 5,8±1,5**	3,9±1,3* 5,2±1,7*	3,8±1,1* 5,2±1,8*	3,2±1,1* 5,6±0,4**

Примечание: разница исходного и итогового значения DAS 28

\* - >1,2 - хороший эффект, \*\* - 0,6<разница DAS<1,2 - удовлетворительный эффект, \*\*\* - <0,6 - нет эффекта.

тивность (среднее значение DAS 28 до начала лечения 6,7±0,8), то уже к концу стационарного этапа наблюдения у 89,6% пациентов регистрировалась умеренная и низкая активность (среднее значение DAS 28 через 1 мес лечения 3,9±1,1). К 6-12 мес комбинированной терапии 50% больных имели низкую активность (DAS 28<3,2). Хороший эффект от комбинированной терапии П и МТ (разница DAS 28>1,2) был получен на всех этапах наблюдения. Динамика показателя активности DAS 28 в группе больных, получавших монотерапию МТ, также была положительной. Но, по сравнению с комбинированной терапией, на фоне монотерапии МТ к концу стационарного этапа лечения низкую активность имели 12,3% больных, к 6-12 мес

индекс тяжести на момент начала наблюдения равнялся 6,3 баллов, что позволяет говорить о преобладании тяжелых вариантов течения РА. За время комбинированной терапии П и МТ индекс тяжести уменьшился более чем на 50%. Монотерапия МТ также приводила к достоверному улучшению изучаемых функциональных показателей и ИТ.

Результаты изучения воздействия заболевания на показатели физического, психологического и социального функционирования больных представлены на рисунке. Все показатели КЖ были достоверно хуже у больных РА в сравнении со здоровыми лицами ( $p<0,001$ ). У больных РА в наибольшей степени изменялись показатели физического здоровья (ФФ, РФФ, Б). РФФ было снижено на 95%, по-

ВЛИЯНИЕ КОМБИНИРОВАННОЙ ТЕРАПИИ П И МТ И МОНОТЕРАПИИ МТ НА РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОЕ ПРОГРЕССИРОВАНИЕ У БОЛЬНЫХ РА (M±σ)

Таблица 2

Показатель, вид терапии	Этапы наблюдения		
	До лечения П+МТ (n=72) МТ (n=71)	6 мес П+МТ (n=64) МТ (n=53)	12 мес П+МТ (n=62) МТ (n=53)
Общее количество эрозий	5,73±4,97 3,29±2,94	5,93±5,09 4,35±3,49	6,0±5,18 5,5±3,46***
Количество эрозированных суставов	4,3±3,97 2,85±2,45	4,4±4,08 3,64±2,86	4,48±4,1 4,6±2,9***
Коэффициент костной деструкции	-	0,64±0,21 0,63±0,33	0,44±0,37*** 0,57±0,46
Коэффициент хрящевой деструкции	-	5,6±2,64 2,4±1,32	3,6±1,76*** 1,6±1,2***

Примечание: \*\*\*-p<0,001 достоверность изменения показателей по отношению к исходным значениям.

Таблица 3

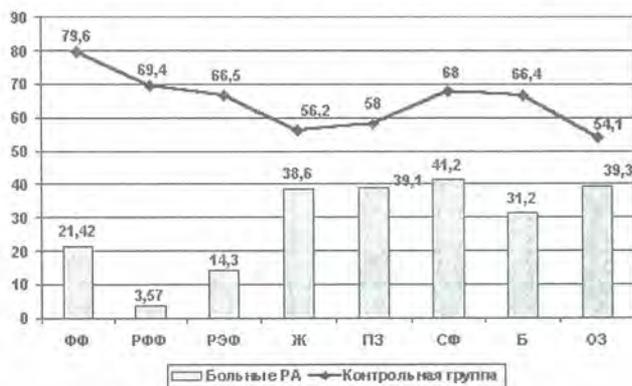
ДИНАМИКА ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ И ИНДЕКСА ТЯЖЕСТИ У БОЛЬНЫХ РА ПОД ВЛИЯНИЕМ ТЕРАПИИ П И МТ И МОНОТЕРАПИИ МТ (X±σ)

Показатель	Этапы наблюдения				
	До леч.	1 мес.	3 мес.	6 мес.	12 мес.
	П+МТ (n=72) МТ (n=71)	П+МТ (n=67) МТ (n=65)	П+МТ (n=67) МТ (n=59)	П+МТ (n=64) МТ (n=53)	П+МТ (n=62) МТ (n=53)
HAQ (баллы)	2,65±1,3 2,47±0,69	1,06±0,9*** 2,0±0,6**	1,6±0,7*** 1,04±0,8***	1,19±0,8*** 1,53±0,7***	1,1±0,8*** 1,5±0,6***
Функциональный тест Lee (баллы)	16,1±4, 14,35±4,6	7,7±2,9*** 11,7±4,5**	7,37±2,8*** 11,4±4,6**	7,04±2,0*** 10,6±5,3***	6,24±1,6*** 10,9±4,8**
Индекс тяжести (баллы)	6,3±1,7 6,2±1,5	4,49±1,3*** 5,63±1,6*	3,43±1,1*** 5,17±1,6**	3,31±1,0*** 5,1±1,5***	3,05±0,8*** 5,3±1,6**

Примечание: \*-p<0,05, \*\*-p<0,01, \*\*\*-p<0,001 достоверность различий по отношению к показателям до лечения

Рисунок

ПОКАЗАТЕЛИ КЖ ЗДОРОВЫХ ЛИЦ И БОЛЬНЫХ РА ДО НАЧАЛА ЛЕЧЕНИЯ



казатель Б на 53%, показатель ФФ - на 73% в сравнении со здоровыми лицами. Среди показателей КЖ, характеризующих психологическое здоровье (ПЗ, Ж, СФ, РЭФ), в большей степени было снижено РЭФ- на 79% и Ж - на 31% в сравнении с нормальными показателями. Показатель СФ, являясь самым высоким среди всех параметров КЖ у больных РА (41,2), тем не менее был на 39% хуже, чем у здоровых лиц. В таблице 4 представлена оценка влияния комбинированной терапии П и МТ и монотерапии МТ на КЖ

больных РА. При этом самые низкие показатели КЖ у больных РА были получены до начала лечения. В большей степени страдало ролевое функционирование (физическое и эмоциональное), ФФ, Б. Комбинированная терапия П и МТ оказала положительное влияние на основные параметры КЖ больных РА. Через 1 мес лечения улучшились все показатели КЖ (p<0,001), кроме жизнеспособности. Через 3 мес продолжали улучшаться показатели шкал физического здоровья (РФФ, Б, ФФ). Среди показателей КЖ, характеризующих психологическое здоровье (ПЗ, Ж, СФ, РЭФ), через 3 мес тенденцию к улучшению сохраняли ПЗ, СФ и Ж. Показатели РЭФ и ОЗ снижались, но оставались лучше, чем до начала лечения. К 6-12 мес комбинированной терапии П и МТ наблюдалось достоверное улучшение (p<0,001) как показателей физического здоровья, так и психологического. В группе больных, получавших монотерапию МТ, результаты оценки показателей физического здоровья (ФФ, РФФ, Б) сходны: имеется достоверное улучшение (p<0,001). Изменений показателей ПЗ, СФ, Ж и ОЗ по сравнению с показателями до лечения на фоне монотерапии МТ мы не установили.

**Обсуждение**

Представленные данные по влиянию монотерапии МТ на клинические показатели, отражающие активность заболевания (индекс активности DAS 28), темпы рентгенологического прогрессирования, ФС и КЖ у больных РА, вполне сопоставимы с данными, полученными другими авторами [13,14]. Терапия МТ показала хороший и удовлетвори-

Таблица 4

ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ БОЛЬНЫХ РА В ПРОЦЕССЕ ПРИМЕНЕНИЯ  
КОМБИНИРОВАННОЙ ТЕРАПИИ П И МТ И МОНОТЕРАПИИ МТ (M±σ)

Показатели	До лечения	1 мес.	3 мес.	6 мес.	12 мес.
	П+МТ (n=72) МТ (n=71)	П+МТ (n=67) МТ (n=65)	П+МТ (n=67) МТ (n=59)	П+МТ (n=64) МТ (n=53)	П+МТ (n=62) МТ (n=53)
Физическое функционирование	21,4±7,6 23,6±8,5	56,6±16,8*** 29,1±12,2**	59,2±16,3*** 33,6±12,5***	57±18,1*** 33,7±12,6***	60±10,69*** 32,3±13,6***
Роль физическое функционирование	3,57±1,8 8,75±1,2	31,6±12,6*** 18,8±3,2***	36,7±12,6*** 29,4±10,2***	37±7,6*** 33,8±10,3***	35±8,0*** 30±7,8***
Боль	31,2±10,03 3,1±12,2	63,4±5,6*** 41,1±14,3***	64±9,38*** 47±18,7***	63,5±4,63*** 49,5±18,5***	60±6,34*** 47,4±17,6***
Общее здоровье	39,3±5,4 35,8±13,5	46,4±7,6*** 35,7±12,0	39,8±15,2 36,1±12,2	42,0±8,6* 36,6±12,2	42,5±4,1** 36,9±12,4
Жизнеспособность	38,6±9,44 40,1±10,7	39,2±14,3 40,2±9,8	45,0±12,3*** 42,0±10,6	42,0±14,6 40,4±11,2	45,0±12,5*** 39,6±10,9
Социальное функционирование	41,2±4,64 7,8±10,3	44,0±6,3** 47,5±10,1	48,5±4,9*** 46,7±9,3	48,2±9,6*** 49,0±9,9	48,0±8,9*** 48,2±9,0
Роль эмоциональное функционирование	14,28±4,7 12,3±2,5	50,0±12,3*** 18,1±3,6***	39,3±16,1*** 32,3±6,9***	46,6±12,2*** 41,7±10,5***	66±16,3*** 34,9±8,7***
Психологическое здоровье	39,1±4,3 39,7±9,9	42,5±2,4*** 38,9±10,0	48,5±6,9*** 38,4±9,42	48,4±7,9*** 38,5±11,0	48,0±11,2*** 39,6±11,3

Примечание: \*-p<0,05, \*\*-p<0,01, \*\*\*-p<0,001 достоверность различий по отношению к показателям до лечения

тельный эффект при оценке индекса активности DAS - 28, 26,4% больных к концу 12 мес лечения имели низкую активность (DAS 28<3,2). Показатели ФС на фоне терапии МТ улучшались, но замедления темпов рентгенологического прогрессирования к 12 мес лечения выявлено не было. Комбинированная терапия П и МТ, по сравнению с монотерапией МТ, оказывала только хороший эффект при оценке индекса активности DAS 28 на всех этапах наблюдения, низкую активность (DAS 28<3,2) к концу 12 мес имели 50% больных. Комбинированная терапия П и МТ, по сравнению с монотерапией МТ, приводила к замедлению темпов рентгенологического прогрессирования: через 12 месяцев лечения не было выявлено достоверного увеличения вновь образованных эрозий, отмечалось снижение коэффициента костной и хрящевой деструкции (p<0,001).

Полученные нами результаты по изменению показателей, отражающих КЖ больных РА, соответствуют данным литературы [3,7,8,9,10,13]: все показатели КЖ были статистически значимо хуже у больных по сравнению со здоровыми лицами, а проводимая терапия улучшала КЖ. В процессе терапии наиболее чувствительными были показатели физического здоровья, менее чувствительными - пока-

затели психологического здоровья. В нашем исследовании улучшение показателей КЖ больных РА на фоне лечения соответствовало положительной динамике показателей ФС, индекса активности DAS 28 и ИТ, что достаточно хорошо отражает эффективность проводимого лечения. Комбинированная терапия П и МТ, по сравнению с монотерапией МТ, приводила к достоверному улучшению не только показателей физического, но и психологического здоровья, что соответствовало снижению показателей ФС, ИТ и хорошему эффекту индекса активности DAS 28 (>1,2) на всех этапах наблюдения.

### Заключение

Комбинированная терапия П и МТ позволила сдерживать темпы рентгенологического прогрессирования РА через 12 мес непрерывного применения, в отличие от монотерапии МТ оказывала более быстрый и выраженный эффект на показатели, отражающие активность болезни, ФС и КЖ больных. Полученные результаты свидетельствуют об эффективности комбинированной базисной терапии П и МТ у больных РА.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Амирджанова В.Н., Койлубаева Г.М. Методология оценки качества жизни в практике ревматолога. Научно-практич. ревматол., 2003, 2, 72-76
2. Амирджанова В.Н., Койлубаева Г.М., Горячев Д.В. Изучение качества жизни больных ревматоидным артритом. Матер. конф. PROCEEDINGS. Санкт-Петербург, 2002, 107-108
3. Григорьева А.Л., Маслянский А.Л., Зоткин Е.Г. Качество жизни больных ревматоидным артритом. Научно-практич. ревматол., 2003, 2, 23-25
4. Иванова М.М., Каратеев Д.Е., Акимова Т.Ф. и др. Клинические варианты течения ревматоидного артрита и прогноз болезни. Клинич. ревматол., 1994, 2, 5-9
5. Койлубаева Г.М., Амирджанова В.Н., Эрдес К.Ш. и др. Изучение качества жизни больных ревматоидным артритом. Научно-практич. ревматол., 2002, 4, 98-102
6. Крель А.А., Болотин Е.В., Каневская М.З. и др. Обьективизация проявлений ревматоидного артрита, характеризующих его эволюцию. I. Метод количественной оценки выраженности эрозивного артрита и темпов его прогрессирования в суставах кистей и стоп. Вопр. ревмат., 1981, 3, 11-15
7. Новик А.А., Ионова Т.И., Кайнд П. Концепция исследования качества жизни в медицине. Санкт-Петербург, 1999, 140 с.
8. Новик А.А., Ионова Т.И., Шемеровская Т.Г. и др. Качество жизни больных ревматоидным артритом. Научно-практич. ревматол., 2001, 3, 81
9. Новик А.А., Ионова Т.И., Шемеровская Т.Г. и др. Динамика показателей качества жизни больных ревматоидным артритом в процессе лечения. Научно-практич. ревматол., 2001, 3, 81-84

10. Новик А.А., Ионова Т.И. Руководство по исследованию качества жизни в медицине. Санкт-Петербург.: "ОЛМА-ПРЕСС", 2002, 169-177
11. Сизова Л.В. Оценка качества жизни в современной медицине. Научно-практич. ревматол., 2003, 2, 38-46
12. Эрдес Ш., Эрдес К.Ш. Вопросник SF-36 и использование его при ревматоидном артрите. Научно-практич. ревматол., 2003, 2, 47-52
13. Dougados M., Combe B., Cantagrel A. et al. Combination therapy in early rheumatoid arthritis: a randomized, controlled, double blind 52 week clinical trial of sulphasalazine and methotrexate compared with the single components. Ann. Rheum. Dis., 1999, 58, 220-225
14. Kremer J.M. Concomitant leflunomide therapy in patients with active rheumatoid arthritis despite stable doses of methotrexate. Ann. Int. Medicine, 2002, 137, 9, 726-733
15. Sokka T., Mottonen T., Hannonen P. Disease-modifying anti-rheumatic drug use according to the 'sawtooth' treatment strategy improves the functional outcome in rheumatoid arthritis? results of a long-term follow-up study with review of the literature. Rheumatology, 2000, 39, 34-42
16. Ware J. E., Sherbourne C.D. The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. Medical Care, 1992,30, 473-483
17. Welsing P. M. J., van Gestel A. M. The relationship between disease activity, joint destruction, and functional capacity over the course of rheumatoid arthritis. Arthr. Rheum., 2001, 44, 9, 2009-2017
18. Wiles N.J., Scott D.G.I., Barrett E.M, et al. Benchmarking the five year outcome of rheumatoid arthritis assessed using a pain score, the Health Assessment Questionnaire, and the Short Form-36 (SF-36) in a community and a clinic based sample. Ann. Rheum. Dis., 2001, 60, 956-961

Поступила 10.07.03

*Abstract*

*O.V. Simonova, B.F. Nemtsov, N.N. Politova*

**Influence of combined therapy with prospidin and methotrexate on radiological progression, functional status and quality of life in pts with rheumatoid arthritis**

**Objective.** To evaluate influence of combination therapy with prospidin (P) and methotrexate (MTX) on X-ray progression, functional status (FS) and quality of life (QL) in patients with rheumatoid arthritis (RA) in comparison with MTX monotherapy.

**Material and methods.** 143 RA pts (129 female and 14 male) were studied. Of them, there were. Mean age was 45.5±5.1 years. Average duration of the disease was 4.5 years. 20 pts had II and 123 - III degree of RA activity. The second X-ray stage according to Steinbrocker dominated. 72 pts of group I received P+MTX combination therapy. The therapy included intravenous drip-feed of P 200-300 mg per week in 200ml of 5% glucose and MTX 10 mg per week IM. The maintaining therapy included P 100-200 mg per week IM and MTX 10 mg per week. 71 patients of group II received MTX monotherapy 10 mg per week. X-ray progression assessment was performed according to Sharp method. FS was evaluated with the HAQ questionnaire, Lee test. QL was evaluated with SF-36 scale. Pts were examined before and after 1, 2, 3, 6 and 12 months of treatment.

**Results.** There was no increase of X-ray progression of the disease in case of P+MTX therapy as compared with MTX monotherapy. Both methods resulted in improvement of FS parameters and physical health. Combination therapy significantly improved psychological health as well.

**Key words:** *rheumatoid arthritis, methotrexate, prospidin, quality of life, combination therapy*