

# Современные методы оценки активности системной красной волчанки

Е.А. Асеева, С.К. Соловьев, Е.Л. Насонов

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский институт ревматологии» РАМН, Москва

**Контакты:** Елена Александровна Асеева  
eaasseeva@mail.ru

**Contact:** Elena Aleksandrovna Aseeva  
eaasseeva@mail.ru

Поступила 21.11.12

«BILAG, SLEDAI, SIS, ECLAM, WAM, SLAM... Thank you MAM», — так известный британский ревматолог David Isenberg озаглавил свою статью, опубликованную в журнале *Lupus* в 2007 г. [1]. Действительно, в настоящее время можно растеряться от разнообразия аббревиатур и акронимов, связанных с индексами активности системной красной волчанки (СКВ), которые играют важную роль в оценке состояния пациента, в своевременном назначении адекватной терапии, в прогнозировании исходов заболевания, в проведении клинических исследований.

Все современные индексы активности СКВ основаны на количественной оценке различных комбинаций клинических и лабораторных признаков заболевания и были разработаны с целью стандартизации оценки состояния больного. В литературе описано более 60 различных индексов активности, но большинство из них не были валидированы [1, 2]. Только пять индексов активности СКВ прошли валидацию и широко используются в мировой медицинской лечебной и научной практике [3]:

1. SLE Disease Activity Index (SLEDAI) [4].
2. Systemic Lupus Activity Measure (SLAM) [5].
3. European Consensus Lupus Activity Measurement (ECLAM) [6].
4. Lupus Activity Index (LAI) [7].
5. Classic British Isles Lupus Assessment Group Index (Classic BILAG Index) [8].

Выделяют два типа индексов активности СКВ. К первому относятся методы определения общей активности заболевания. Для каждого из них итоговое значение представляет собой сумму баллов исходных показателей (SLEDAI, SLAM и ECLAM и т. д.).

Ко второму типу относятся специфические индексы, оценивающие активность или выраженность обострения в каждом отдельном органе или системе (BILAG и SFI-R).

Поскольку индекс BILAG учитывает намерение врача назначить тот или иной вид терапии, он был признан в 2010 г. Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) США предпочтительным для использования при проведении клинических исследований [9]. Для оценки активности СКВ FDA рекомендует использовать и другие индексы (SLEDAI, SLAM и ECLAM), а также их модификации. В последнее десятилетие при проведении на-

учных исследований большое внимание уделяется индексам SLEDAI, BILAG, а также их модификациям еще и в связи с тем, что они являются составляющими частями индексов обострения (SFI) и ответа на терапию (SRI). В связи с этим в данной статье мы уделим им более пристальное внимание.

## Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index (SLEDAI)

Этот индекс оценки общей активности заболевания был разработан в 1985 г. на совещании в Торонто с привлечением 15 ведущих мировых экспертов по СКВ [1, 3]. На основании заполнения анкет, включающих 37 клинических признаков СКВ, были выявлены 24 основных (16 клинических и 8 лабораторных) показателей СКВ, которые и вошли в SLEDAI. Путем множественного регрессионного анализа данных 574 пациентов значимость каждого из этих признаков была определена в баллах от 1 до 8. Более серьезные проявления СКВ, такие как поражение нервной системы, поражение почек, васкулит, имеют более высокую балльную оценку, чем другие признаки. Максимально возможное значение SLEDAI составляет 105 баллов [4, 10]. Для оценки активности по SLEDAI необходимо отмечать признаки СКВ, которые присутствовали у пациента в течение 10 предшествующих осмотру дней, независимо от степени их тяжести, улучшения или ухудшения состояния. По индексу SLEDAI выделяют следующие степени активности СКВ: нет активности (SLEDAI 0 баллов), низкая активность (SLEDAI 1–5 баллов), средняя степень активности (SLEDAI 6–10 баллов), высокая степень активности (SLEDAI 11–19 баллов) и очень высокая степень активности (SLEDAI >20 баллов). Увеличение SLEDAI между двумя визитами на 3–12 баллов интерпретируется как умеренное обострение, более чем на 12 баллов — как тяжелое обострение СКВ [10, 11]

В настоящее время широко используются три модификации индекса SLEDAI: SLEDAI 2000 (SLEDAI 2K), SELENA-SLEDAI и Mex-SLEDAI.

### Mex-SLEDAI

Разработан J. Guzman и соавт. в 1992 г. [12] в первую очередь для использования в развивающихся странах, из-за затруднений определения уровня антител к ДНК и компонентов компонента. Он включает 13 признаков вместо 24: поражение нервной системы, почек, кожи и слизистых оболочек, васкулит,

гемолиз, тромбоцитопению, миозит, артрит, серозит, лихорадку, усталость, лейкопению и лимфопению. Значение Mex-SLEDAI может варьировать от 0 до 32 баллов. Счет <2 баллов показывает неактивное заболевание, от 2 до 5 – возможную активность, >5 баллов – явную активность заболевания [12, 13]. Этот индекс и в настоящее время активно используется в латиноамериканских странах для определения активности СКВ [11–13].

#### **SLEDAI 2000 (SLEDAI 2K)**

Модифицирован D. Gladman и соавт. в 2002 г. [14]. Внесены изменения в регистрацию следующих признаков: протеинурия >0,5 г/сут, кожные высыпания, алопеция, язвы слизистых оболочек. SLEDAI-2K, в отличие от SLEDAI, позволяет учитывать персистирующую активность, в то время как SLEDAI учитывает только возникновение или рецидив этих признаков.

#### **SELENA-SLEDAI**

Модифицирован в 2005 г. J. Buyon и соавт. во время проведения исследования SELENA (Safety of Estrogens in Lupus Erythematosus National Assessment) [15]. SELENA-SLEDAI, так же как и SLEDAI 2K, учитывает персистирующую активность, связанную с наличием высыпаний, язв слизистых оболочек и алопеции, и, кроме того, предусматривает следующие изменения: в число признаков поражения черепных нервов дополнительно включает «головокружение»; позволяет зафиксировать наличие плеврита или перикардита по одному из представленных в SLEDAI признаков, а не по комплексу перечисленных симптомов; признак «повышение протеинурии на 0,5 г/сут» учитывает лишь при наличии его возникновения в течении предшествующих осмотру пациента 10 дней.

#### **SELENA Flare Index (SFI)**

Исследование SELENA впервые определяет индекс обострения SELENA (SELENA Flare Index – SFI), который позволяет выделять умеренную и тяжелую степени обострения СКВ. SFI учитывает динамику активности заболевания по шкале SELENA-SLEDAI, изменение общей оценки состояния пациента врачом (physician's global-assessment visual-analogue scale – PGA), модификацию схем терапии и ряд клинических параметров. Выраженность обострения выставляется при наличии хотя бы одного из перечисленных признаков.

SELENA предусматривает использование общей оценки состояния пациента врачом по 100-миллиметровой визуальной аналоговой шкале (ВАШ), на которой обозначены градации от 0 до 3, где 0 означает неактивное заболевание, а 3 – заболевание с высокой активностью (*Приложение 1*).

В последнее время термин «определение активности по шкале SELENA-SLEDAI» включает в себя оценку активности SELENA-SLEDAI, общую оценку состояния пациента врачом по ВАШ (PGA) и индекс обострения SFI.

#### **SFI-R (SFI-revised)**

В 2009 г. по инициативе Lupus Foundation of America's International Flare Definition and Validation индекс обострения SELENA был пересмотрен с целью разграничения легкой и средней степени обострения СКВ. Также возникла необходимость в более точном определении тяжелой степени обострения, поскольку исходный его вариант не удовлетворял требованиям клинических исследований. В 2009 г. на Конгрессе Американской коллегии ревматологов (ACR) в Филадельфии M. Petri и соавт. представили пе-

ресмотренный индекс обострения SELENA, так называемый SFI-R (SFI-revised). SFI-R не связан ни индексами общей активности заболевания, включая SLEDAI, PGA, ни со специфическим индексом BILAG [16]. Это самостоятельный индекс, оценивающий изменение активности СКВ по 8 органам и системам: кожа и слизистые оболочки; костно-мышечная; сердечно-легочная система; система крови; конституциональные; почки; нервная система; желудочно-кишечный тракт. Для каждой системы органов, вовлеченной в процесс заболевания, оценивается степень обострения – обострение отсутствует, легкое, умеренное или тяжелое. В представленной в *Приложении 2* таблице необходимо отметить «клиническое проявление», соответствующее данному обострению в исследуемой системе по принципу «впервые появившийся признак», «ухудшение» или «рецидив». Также необходимо отметить «любое из терапевтических мероприятий», которое проведено в связи с данным клиническим проявлением. На основании сочетания «клинического проявления» и «любого из терапевтических мероприятий» выставляются степени обострения СКВ. Если «любое из терапевтических мероприятий» соответствует более тяжелой степени обострения, чем «клиническое проявление», то степень обострения выставляется на основании «любого из терапевтических мероприятий». **Итоговое обострение, учитывающее несколько органов и систем, выставляется по присутствию наиболее выраженной степени обострения.**

#### **BILAG**

В 1984 г. в Великобритании после ряда неформальных обсуждений была создана группа BILAG (British Isles Lupus Assessment Group), в которую вошли ведущие специалисты-ревматологи страны: Paul Bacon (Университет Бирмингема), John Sorrow (Университет Эдинбурга), David Isenberg (Университетский колледж, Лондон), Peter Maddison (Национальный Королевский госпиталь ревматических заболеваний, Баз), Michael Snaith (Университетский колледж, Лондон), Deborah Symmons (Университет Бирмингема) и Asad Zoma (Университет Глазго).

Они считали, что для лучшего понимания течения и исходов СКВ необходимо оценивать активность заболевания (т. е. клинические проявления СКВ с обратимым потенциалом) и повреждения (необратимые изменения, вызываемые самим заболеванием или последствием терапии), а также иметь возможность получить информацию о собственной оценке пациентом своего заболевания. Такая концепция не укладывалась в понятие разработки индекса общей активности заболевания, поэтому целью стала разработка индекса активности заболевания, который «дал бы точную, надежную и проверенную оценку в широком диапазоне органов или систем» [1].

В 1988 г. опубликована его первая версия [17], в которой практически сразу был выявлен целый ряд недостатков. В 1993 г. E. Нау и соавт. [18] опубликовали широко известную версию индекса, так называемый Классический индекс BILAG. Он содержит 86 признаков СКВ и оценивает изменения по 8 органам и системам: общие; кожи и слизистых оболочек; нервной; костно-мышечной, сердечно-легочной систем, васкулита, почек и гематологические нарушения. Регистрируется динамика симптомов СКВ за последний месяц в сравнении с предыдущим. Этот индекс уже может улавливать переход тяжелых признаков СКВ в более легкие и наоборот, за исключением лабораторных

показателей и нескольких симптомов, которые регистрируются по принципу «Да» или «Нет». Активность заболевания делится на пять классов:

- A — высоко активное заболевание, требующее назначения иммуносупрессивной терапии или преднизолона в дозе >20 мг/сут;
- B — среднеактивное заболевание, требующее назначения низких доз преднизолона (<20 мг/сут), или антималярийных препаратов, или нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
- C — стабильно низкая активность заболевания;
- D — нет активности заболевания в настоящее время, но система была ранее вовлечена в процесс;
- E — нет активности заболевания в настоящее время, орган не вовлечен и ранее в процесс не вовлекался.

За 20 лет, прошедшие после появления классического варианта индекса BILAG, существенно изменилось понимание целого ряда проявлений СКВ. В частности, было показано, что поражение глаз и желудочно-кишечного тракта при СКВ встречается гораздо чаще, чем считалось в прошлом, и отрицательно влияет на прогноз заболевания. Установлено, что миелопатия может быть обусловлена не только воспалительными изменениями, но и нарушениями микроциркуляции в результате тромбоза сосудов. Такие признаки, как асептический некроз, склеродактилия, телеангиэктазия и сухожильные контрактуры, в настоящее время рассматриваются как необратимые нарушения, которые не позволяют судить об активности заболевания [19–21]. Поэтому индекс был модифицирован. Его предварительная версия появилась в 2004 г. и получила название «Индекс BILAG-2004» [22].

Индекс BILAG-2004 содержит 102 признака СКВ и оценивает изменения по 9 органам и системам: конституциональные; кожи и слизистых оболочек; нейропсихические; скелетно-мышечные; сердца и дыхательной системы; желудочно-кишечные; офтальмологические; изменения почек и гематологические нарушения. К проверке нового индекса помимо английских специалистов были подключены 37 экспертов из группы SLICC (System Lupus International Collaborating Clinics).

В 2008–2009 г. Yee Chee-Seng и соавт. провели многоцентровую (8 центров) оценку индекса BILAG-2004 в реальной клинической практике на 444 пациентах. Результатом этой работы стало создание последней версии индекса BILAG-2004 (модификация Yee Chee-Seng и соавт. 2009 г.), который в настоящее время широко используется в научной и клинической практике ведущих мировых клиник [3, 23].

BILAG-2004 (модификация Yee Chee-Seng и соавт. 2009 г.) содержит 97 признаков СКВ и также оценивает изменения по 9 органам и системам: конституциональные; кожи и слизистых оболочек; нейропсихические; скелетно-мышечные; сердца и дыхательной системы; желудочно-кишечные; офтальмологические; изменения почек и гематологические нарушения.

Использование индекса BILAG без общего числового счета достаточно затрудняло проведение статистического анализа, особенно при сопоставлении результатов оценки по индексу BILAG со SLEDAI и SLAM [3]. Поэтому с 90-х годов XX в. применялась следующая кодировка, которая давала возможность провести сравнительный анализ значений индексов: A=9, B=3, C=1, D/E=0 баллов [24]. Эта кодировка не была валидирована, и поэтому в 2009 г.

L. Cresswell и соавт. [25] провели исследование на 369 пациентах с СКВ, которые были оценены 1510 раз по индексу Классический BILAG. На основании этого наблюдения была присвоена следующая кодировка индексу Классический BILAG: A=12, B=5, C=1, D/E=0 баллов. В 2010 г. Yee Chee-Seng и соавт. [26], сравнив схему числового кодирования индексов Классический BILAG и BILAG-2004, пришли к выводу, что они различаются в градации B. Поэтому индексу BILAG-2004 была присвоена следующая кодировка: A=12, B=8, C=1, D/E=0 баллов.

**Индекс активности BILAG-2004** (модификация Yee Chee-Seng и соавт. 2009 г.; см. Приложение 3).

Состоит из перечня признаков СКВ, разделенных по 9 системам; терминологического словаря (Приложение 4) и компьютерной программы, позволяющей мгновенно обрабатывать индекс.

Разработаны следующие правила заполнения индекса BILAG-2004.

- Отмечаются только симптомы, связанные с активностью СКВ, а не вызванные повреждением, инфекцией, тромбозом (в отсутствие воспалительного процесса) или другими состояниями.
- Оцениваются проявления СКВ, имеющие место в течение 4 нед до момента обследования по отношению к 4 предшествующим неделям.
- Термин «активность СКВ» относится к обратимым нарушениям, в то время как необратимые изменения рассматриваются как повреждение.
- Для определения повреждения следует оперировать индексом повреждения SLICC/ACR, который учитывает признаки, сохраняющиеся ≥6 мес.
- В некоторых ситуациях при возникновении трудностей в дифференцировке имеющихся проявлений СКВ от других причин, когда отсутствуют специфические признаки, решение принимает врач, основываясь на своем опыте и балансе вероятностей.
- Офтальмологические проявления, как правило, должны оцениваться специалистом-офтальмологом и регистрироваться ретроспективно после получения ответа от офтальмолога.

**Руководство для подсчета баллов:** каждый из 97 признаков, входящих в индекс, должен быть отмечен, как: 4 — «вновь возникший», 3 — «ухудшение», 2 — «без изменений», 1 — «улучшение», 0 — «отсутствует» или ND — «не проводилось».

«Вновь возникший» (4) отмечается в том случае, если:

- это новый симптом, возникший в течение последних 4 нед (по сравнению с предшествующими 4 нед), который не улучшается и включает в себя как совсем новые симптомы СКВ, так и рецидив старых проявлений;
- новый симптом, возникший в последние 4 нед, удовлетворяющий критериям улучшения (см. далее), классифицируется как улучшение, а не новое проявление СКВ.

«Ухудшение» (3) отмечается в том случае, если проявления ухудшились в последние 4 нед по сравнению с предшествующими 4 нед.

«Без изменений» (2) отмечается в том случае, если:

- проявления присутствовали в течение последних 4 нед и остались без значительного улучшения или ухудшения по сравнению с предшествующими 4 нед;

- проявления улучшились за последние 4 нед по сравнению с предшествующими 4 нед, но не отвечают критериям улучшения.

«Улучшение» (1) отмечается в том случае, если:

- степень улучшения достаточно велика для рассмотрения сокращения терапии и не оправдывает эскалацию терапии (А);
- улучшение должно присутствовать в настоящее время и в течение по крайней мере двух из последних 4 нед или проявления полностью разрешились и отсутствуют в течение последней недели наблюдения (Б).

«Отсутствует» (0) – отмечается в случае отсутствия признака.

«Не проводилось» (ND) относится к лабораторным исследованиям.

Если тест не проводился, важно указать это (в частности, лабораторные исследования), поскольку даже отсутствие данных учитывается при подсчете результата.

Восемь признаков поражения почек (78–79, 81–87) и пять признаков гематологических нарушений (90–94) необходимо отметить, если они не связаны с активностью, а служат проявлением другого заболевания.

**Изменение категории тяжести.** Есть несколько пунктов в индексе, предусматривающих выделение легкой и тяжелой степени соответствующего признака. При этом:

1. Если признак, имевший легкую степень тяжести, в течение последних 4 нед ухудшился до тяжелой, то в пункте, соответствующем категории тяжелой степени, отмечается: «вновь возникший» (4), а в пункте, соответствующем категории легкой степени, отмечается: «ухудшение» (3).

2. Если признак, имевший тяжелую степень, в течение последних 4 нед улучшился до легкой, то в пункте, соответствующем категории тяжелой степени, отмечается: «нет» (0), если критерии для тяжелой степени тяжести отсутствовали в течение последних 4 нед, или «улучшение» (1), если критерии тяжелой степени еще наблюдались в какой-то момент в течение последних 4 нед, и признак, имевший легкую степень тяжести, отмечается как «улучшение» (1), если он улучшился в течение последних 4 нед; как «без изменений», если он остается стабильным на протяжении 4 нед наблюдения.

**Активность заболевания делится на 5 классов – от А до Е** (см. таблицу).

По представленной градации оценивается каждая из 9 систем и по сумме баллов определяется общая активность заболевания.

Поскольку вычисление индекса BILAG является достаточно трудоемкой задачей, Nick Viney практически сразу создал его компьютерную версию. В дальнейшем, в 1996 г., результатом сотрудничества между группой BILAG и IT-компанией ADS-Limathon стало создание специально разработанной компьютерной программы для оценки пациентов с СКВ, так называемой British Lupus Integrated Prospective System (BLIPS). В настоящее время она представляет собой расширенную базу данных, содержащую калькуляторы для вычисления различных индексов активности (SLAM, ECLAM, SLEDAI, BILAG) и повреждения СКВ (SLICC), а также для оценки качества жизни пациентов с СКВ по опросникам SF-36 и LupusQol. Она доступна как на CD-носителе, так и в онлайн режиме (i-BLIPS; Silver-BLIPS). Эту базу используют многие университеты Великобритании, США, Европы, занимающиеся изучением

ем СКВ. Ее можно приобрести, обратившись к Гордону Гамильтону (Gordon.Hamilton@limathon.com). Возможна также ручная обработка индекса BILAG [3, 10, 25, 26].

### SRI

Большое разнообразие представленных выше индексов, а также их модификаций говорит прежде всего о том, что до настоящего времени еще не создан совершенный метод оценки столь непредсказуемого и сложного в понимании заболевания, как СКВ. Существующие индексы оказались недостаточно чувствительными для выявления эффекта генно-инженерных биологических препаратов (ГИБП). На первых этапах клинических исследований (II фаза) не было выявлено различия между группами, получающими плацебо и белимумаб, при использовании индекса SELENA-SLEDAI и SFI [29]. Но при индивидуальной оценке были выделены серологически активные пациенты, которые хорошо ответили на терапию белимумабом. Поэтому в 2009 г. поднимается вопрос о создании Systemic Lupus Erythematosus Responder Index (SRI), который должен одновременно выявлять улучшение и ухудшение в различных органах и системах. R. Furie и соавт. [30] разработали такой индекс и валидировали его на 449 пациентах в рандомизированном двойном слепом плацебоконтролируемом исследовании трех доз белимумаба (1, 4, 10 мг/кг) и плацебо. Пациент считается ответившим на терапию, если у него в динамике соблюдаются следующие три принципа:

1. Уменьшился счет SELENA-SLEDAI на  $\geq 4$  балла от исходного уровня.
2. Отсутствует новое повреждение органа, соответствующее классу А по BILAG, или отсутствует появление новых двух и более признаков повреждения органа класса В по BILAG по сравнению с исходным уровнем.

Классы активности заболевания по индексу BILAG-2004

Класс	Определение
А	Заболевание с высокой степенью активности, требующее назначения одного из следующих видов терапии: 1) высоких доз глюкокортикоидов (ГК) внутрь (эквивалентной $>20$ мг преднизолона в день) 2) пульс-терапии ГК внутривенно (эквивалентной $\geq 500$ мг метилпреднизолона) 3) иммуномодуляторов, включая биологическую терапию, внутривенное введение иммуноглобулина и плазмаферез 4) высоких доз антикоагулянтов в сочетании с высокими дозами ГК и иммуномодуляторов
В	Заболевание средней степени активности, требующее назначения одного из следующих видов терапии: 1) низких доз ГК внутрь (эквивалентных $<20$ мг преднизолона в день) 2) внутримышечного или внутрисуставного введения ГК в дозе, эквивалентной $<500$ мг метилпреднизолона в день 3) наружного применения ГК 4) наружного применения иммуномодуляторов 5) антималярийных препаратов, или талидомида, или прастерона, или ацитретина 6) симптоматической терапии (НПВП для лечения артрита)
С	Заболевание с легкой степенью активности
Д	Нет настоящей активности заболевания, но система была ранее вовлечена в процесс
Е	Система никогда не была повреждена

3. Отсутствует ухудшение по шкале общей оценки состояния пациента врачом (допустимо увеличение не более чем на 0,3 пункта от исходного уровня).

Индексы активности СКВ играют важную роль не только в оценке реального клинического статуса пациента, определении прогноза и выборе терапии, но и в оценке эффективности новых методов лечения этого заболевания. Впервые за последние 50 лет в фармакотерапию СКВ активно внедряется новый класс лекарственных препаратов:

## ЛИТЕРАТУРА

1. Isenberg D. BILAG, SLEDAI, SIS, ECLAM, WAM, SLAM... Thank you MAM. *Lupus* 2007;16:849–51.
2. Liang M.H., Socher S.A., Roberts W.N. et al. Measurement of systemic lupus erythematosus activity in clinical research. *Arthr Rheum* 1988;31:817–25.
3. Yee Chee-Seng. Development and validation of the BILAG-2004 Index for the assessment of disease activity in SLE. Rheumatology Research Group Division of Infection and Immunology, School of Medicine, The University of Birmingham. A thesis submitted to The University of Birmingham for the degree of doctor of philosophy. 2008; February.
4. Bombardier C., Gladman D.D., Urowitz M.B. et al. Derivation of the SLEDAI. A disease activity index for lupus patients. The Committee on Prognosis Studies in SLE. *Arthr Rheum* 1992;35:630–40.
5. Liang M.H., Socher S.A., Larson M.G. et al. Reliability and validity of six systems for the clinical assessment of disease activity in systemic lupus erythematosus. *Arthr Rheum* 1989;32:1107–18.
6. Vitali C., Bencivelli W., Isenberg D.A. et al. Disease activity in systemic lupus erythematosus: report of the Consensus Study Group of the European Workshop for Rheumatology Research. II. Identification of the variables indicative of disease activity and their use in the development of an activity score. The European Consensus Study Group for Disease Activity in SLE. *Clin Exp Rheumatol* 1992;10:541–7.
7. Petri M., Hellmann D., Hochberg M. Validity and reliability of lupus activity measures in the routine clinic setting. *J Rheumatol* 1992;19:53–9.
8. Hay E.M., Bacon P.A., Gordon C. et al. The BILAG index: a reliable and valid instrument for measuring clinical disease activity in systemic lupus erythematosus. *Q J Med* 1993;86:447–58.
9. Guidance for Industry, Systemic Lupus Erythematosus – Developing Medical Products for Treatment. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research (CDER). Center for Biologics Evaluation and Research (CBER). Center for Devices and Radiological Health (CDRH). 2010; June.
10. Mosca M., Bombardieri S. Assessing remission in systemic lupus erythematosus. *Clin Exp Rheumatol* 2006;24:100–4.
11. Freire E.A.M., Souto L.M., Ciconelli R.M. Assessment measures in systemic lupus erythematosus. *Rev Bras Reumatol* 2011;51:70–80.
12. Guzman J., Cardiel M.H., Arce-Salinas A. et al. Measurement of disease activity in systemic lupus erythematosus. Prospective validation of 3 clinical indices. *J Rheumatol* 1992;19:1551–8.
13. Khanna S., Pal H., Pandey R.M., Handa R. The relationship between disease activity and quality of life in systemic lupus erythematosus. *Rheumatology* 2004;43:1536–40.
14. Gladman D.D., Ibanez D., Urowitz M.B. Systemic lupus erythematosus disease activity index 2000. *J Rheumatol* 2002;29:288–91.
15. Petri M., Kim M.Y., Kalunian K.C. et al. Combined oral contraceptives in women with systemic lupus erythematosus. *N Engl J Med* 2005;353:2550–8.
16. Petri M., Buyon J., Kalunian K. et al. Revision of the SELENA Flare Index. *Arthr Rheum* 2009;60, Abstract Suppl The 2009 ACR/ARHP Annual Scientific Meeting, Philadelphia, October 16–21, 2009.
17. Symmons D.P., Coppock J.S., Bacon P.A. et al. Development and assessment of a computerized index of clinical disease activity in systemic lupus erythematosus. Members of the British Isles Lupus Assessment Group (BILAG). *Q J Med* 1988;69:927–37.
18. Hay E.M., Bacon P.A., Gordon C. et al. The BILAG index: a reliable and valid instrument for measuring clinical disease activity in systemic lupus erythematosus. *Q J Med* 1993;86:447–58.
19. Sivaraj R.R., Durrani O.M., Denniston A.K. et al. Ocular manifestations of systemic lupus erythematosus. *Rheumatology (Oxford)* 2007;46:1757–62.
20. Lee C.K., Ahn M.S., Lee E.Y. et al. Acute abdominal pain in systemic lupus erythematosus: focus on lupus enteritis (gastrointestinal vasculitis). *Ann Rheum Dis* 2002;61:547–50.
21. Hallegua D.S., Wallace D.J. Gastrointestinal manifestations of systemic lupus erythematosus. *Curr Opin Rheumatol* 2000;12:379–85.
22. Isenberg D., Rahman A., Allen E. et al. BILAG-2004. Development and initial validation of an updated version of the British Isles Lupus Assessment Group's disease activity index for patients with systemic lupus erythematosus. *Rheumatology* 2005;44:902–6.
23. Yee Chee-Seng, Farewell V., Isenberg D. The BILAG-2004 index is sensitive to change for assessment of SLE disease activity. *Rheumatology* 2009;48:691–5.
24. Stoll T., Stucki G., Malik J. et al. Association of the Systemic Lupus International Collaborating Clinics/American College of Rheumatology Damage Index with measures of disease activity and health status in patients with systemic lupus erythematosus. *J Rheumatol* 1997;24:309–13.
25. Cresswell L., Yee Chee-Seng, Farewell V. Numerical scoring for the Classic BILAG index. *Rheumatology* 2009;48:1548–52.
26. Yee Chee-Seng, Cresswell L., Farewell V. Numerical scoring for the BILAG-2004 index. *Rheumatology* 2010;49:1665–9.
27. Isenberg D.A., Gordon C. From BILAG to BLIPS-disease activity assessment in lupus past, present and future. *Lupus* 2000;9:651–4.
28. Merrill J.T., Neuwelt C.M., Wallace D.J., Shanahan J. Efficacy and safety of rituximab in moderately-to-severely active systemic lupus erythematosus: the randomized, double-blind, phase II/III systemic lupus erythematosus evaluation of rituximab trial. *Arthr Rheum* 2010;62:222–33.
29. Wallace D., Stohl W., Furie R. A phase II, randomized, double-blind, placebo-controlled, dose-ranging study of belimumab in patients with active systemic lupus erythematosus. *Arthr Rheum* 2009;61:1168–78.
30. Furie R., Petri M., Wallace D. Novel Evidence-Based Systemic Lupus Erythematosus Responder Index. *Arthr Rheum* 2009;61:1143–51.
31. Dall'era M., Chakravarty E.F. Treatment of mild, moderate, and severe lupus erythematosus: focus on new therapies. *Curr Rheumatol Rep* 2011;4:308–16.
32. Tullus K. New developments in the treatment of systemic lupus erythematosus. *Pediatr Nephrol* 2012;27:727–32.
33. Gunnarsson I., van Vollenhoven R.F. Biologicals for the treatment of systemic lupus erythematosus? *Ann Med* 2012;44:225–32.
34. Fanouriakis A., Boumpas D.T., Bertsias G.K. Balancing efficacy and toxicity of novel therapies in systemic lupus erythematosus. *Expert Rev Clin Pharmacol* 2011;4:437–51.

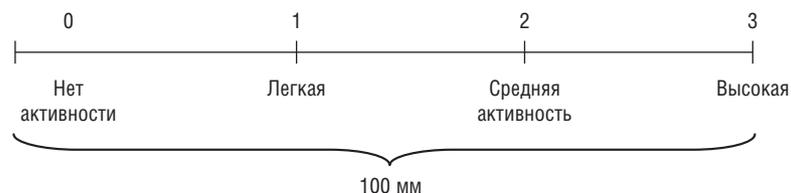
Определение активности СКВ по шкале SELENA- SLEDAI

(Обвести балл, соответствующий проявлению, имевшему место на момент осмотра или в течение 10 предшествовавших осмотру дней)

Балл	Проявление	Определение
8	Эпилептический приступ	Недавно возникший (последние 10 дней). Исключить метаболические, инфекционные и лекарственные причины
8	Психоз	Нарушение способности выполнять нормальные действия в нормальном режиме вследствие выраженного изменения восприятия действительности, включая галлюцинации, бессвязность, значительное снижение ассоциативных способностей, истощение мыслительной деятельности, выраженное алогичное мышление; странное, дезорганизованное или кататоническое поведение. Исключить подобные состояния, вызванные уреимией или лекарственными препаратами
8	Органические мозговые синдромы	Нарушение умственной деятельности с нарушением ориентации, памяти или других интеллектуальных способностей с острым началом и нестойкими клиническими проявлениями, включая затуманенность сознания со сниженной способностью к концентрации и неспособностью сохранять внимание к окружающему, плюс минимум два из следующих признаков: нарушение восприятия, бессвязная речь, бессонница или сонливость в дневное время, снижение или повышение психомоторной активности. Исключить метаболические, инфекционные и лекарственные воздействия
8	Зрительные нарушения	Изменения в глазу или на сетчатке, включая клеточные тельца, кровоизлияния, серозный экссудат, или геморрагии в сосудистой оболочке, или неврит зрительного нерва, склерит, эписклерит. Исключить случаи подобных изменений при гипертензии, инфекции и лекарственных воздействиях
8	Расстройства со стороны черепных нервов	Впервые возникшая чувствительная или двигательная невралгия черепных нервов, включая головокружение, развившееся вследствие СКВ
8	Головная боль	Выраженная персистирующая головная боль (может быть мигренозной), не отвечающая на наркотические анальгетики
8	Нарушение мозгового кровообращения	Впервые возникшее. Исключить таковое вследствие атеросклероза или гипертензии
8	Васкулит	Язвы, гангрена, болезненные узелки на пальцах, околоногтевые инфаркты и геморрагии или данные биопсии либо ангиограммы, подтверждающие васкулит
4	Артрит	Более двух пораженных суставов с признаками воспаления (болезненность, отек или выпот)
4	Миозит	Проксимальная мышечная боль/слабость, ассоциированная с повышенным уровнем креатинфосфокиназы/альдолазы, или данные ЭМГ либо биопсии, подтверждающие миозит
4	Цилиндрурия	Зернистые или эритроцитарные цилиндры
4	Гематурия	>5 эритроцитов в поле зрения. Исключить мочекаменную болезнь, инфекционные и другие причины
4	Протеинурия	Острое начало или недавнее появление белка в моче в количестве >0,5 г/сут
4	Пиурия	>5 лейкоцитов в поле зрения. Исключить инфекционные причины
2	Высыпания	Новые или продолжающиеся высыпания воспалительного характера на коже
2	Алопеция	Впервые возникшее или продолжающееся повышенное очаговое или диффузное выпадение волос вследствие активности СКВ
2	Язвы слизистых оболочек	Впервые возникшее или продолжающееся изъязвление слизистых оболочек рта и носа вследствие активности СКВ
2	Плеврит	Боль в грудной клетке с шумом трения плевры, или выпотом, или утолщение плевры вследствие СКВ
2	Перикардит	Перикардальная боль с одним из следующих признаков: шум трения перикарда, электрокардиографическое подтверждение перикардита
2	Низкий уровень комплемента	Снижение СН50, С3 или С4 ниже границы нормы тестирующей лаборатории
2	Повышение уровня антител к ДНК	>25% связывания по методу Farr или превышение нормальных значений тестирующей лаборатории
1	Лихорадка	>38 °С. Исключить инфекционные причины
1	Тромбоцитопения	<100 · 10 <sup>9</sup> /л
1	Лейкопения	<3 · 10 <sup>9</sup> /л. Исключить лекарственные причины

Общий балл (сумма баллов отмеченных проявлений)

Общая оценка состояния пациента врачом (отметить соответственно состоянию Вашего пациента)



Индекс обострения СКВ (SELENA flare index – SFI)

<input type="checkbox"/> Умеренное обострение	<input type="checkbox"/> Тяжелое обострение
<input type="checkbox"/> Повышение счета по шкале SELENA-SLEDAI на 3 балла и более	<input type="checkbox"/> Повышение счета по шкале SELENA SLEDAI на 12 баллов и более
<input type="checkbox"/> Новое появление или отрицательная динамика со стороны кожи: дискоидные поражения, фотосенсибилизация, глубокая кожная волчанка, буллезная эритема, язвенное поражение слизистой оболочки полости рта и носа, плеврит, перикардит, артрит, лихорадка	<input type="checkbox"/> Новое появление /отрицательная динамика со стороны ЦНС, васкулита, нефрита, миозита, тромбоцитопения $60 \cdot 10^9/\text{л}$ , гемолитическая анемия (Hb 70 г/л) Требующее удвоения дозы преднизолона Преднизолон 0,5 мг/кг в день Госпитализация
<i>или</i>	<i>или</i>
<input type="checkbox"/> Увеличение дозы преднизолона, но менее чем на 30 мг/сут	<input type="checkbox"/> Увеличение дозы преднизолона на 30 мг/сут и более
<i>или</i>	<i>или</i>
<input type="checkbox"/> Добавление НПВП или гидроксихлорохина из-за активности СКВ	<input type="checkbox"/> Назначение циклофосамида, азатиоприна, метотрексата или микофенолата из-за активности СКВ Назначение биологических препаратов из-за активности СКВ Госпитализация в связи с обострением
<i>или</i>	<i>или</i>
<input type="checkbox"/> Ухудшение состояния на 1 балл по общей оценке состояния пациента врачом	<input type="checkbox"/> Ухудшение состояния на 2,5 балла по общей оценке состояния пациента врачом

Приложение 2

Оценка обострения СКВ по системам и органам SFI-R

ВП – впервые появившийся признак

УХ – ухудшение признака

РЦ – рецидив признака

1. Кожа и слизистые оболочки

Нет	<input type="checkbox"/> Легкая	<input type="checkbox"/> Умеренная	<input type="checkbox"/> Тяжелая
	<p><b>Клинические признаки</b> Эритематозные высыпания (ВП/УХ/РЦ) Язвы во рту и в носу (ВП/УХ/РЦ) Дискоидные высыпания на ограниченной части тела (например, в области ушей) (ВП/УХ/РЦ) Легкий фотодерматоз или высыпания на коже скуловой области (ВП) Легкая алопеция (ВП) Буллезные высыпания (ВП)</p> <p style="text-align: center;"><i>и/или</i></p> <p><b>Любое из терапевтических мероприятий</b> Нет лечения или анальгетики Локальная терапия Назначение или увеличение дозы: – гидроксихлорохина или любого антималярийного препарата – преднизолона <math>&lt;7,5</math> мг/сут</p>	<p><b>Клинические признаки</b> Выраженные язвы слизистой оболочки рта и носа (ВП, УХ) Ограниченная дискоидная красная волчанка (ВП, УХ) Умеренная фоточувствительность или высыпания на коже скуловой области (ВП, УХ) Алопеция (ВП, УХ) Малые кожные язвы, очень ограниченные околоногтевые инфаркты (ВП, УХ) Легкая или умеренная крапивница (ВП, УХ) Умеренные буллезные высыпания (ВП, УХ) Легкий или умеренный панникулит (ВП, УХ)</p> <p style="text-align: center;"><i>и/или</i></p> <p><b>Любое из терапевтических мероприятий</b> Назначение или увеличение дозы преднизолона <math>&gt;7,5</math> мг/сут, но <math>&lt;0,5</math> мг/кг/сут в течение более 3 дней Внутримышечное введение ГК Назначение или увеличение дозы: – иммуносупрессивных препаратов (кроме циклофосфана) – двух антималярийных препаратов – талидомида – дапсона – ретиноидов</p>	<p><b>Клинические признаки</b> Выраженный васкулит, панникулит (ВП, УХ) Буллезные высыпания Большие кожные язвы, их десквамация, некроз, гангрена, ангионевротический отек (ВП, УХ)</p> <p style="text-align: center;"><i>и/или</i></p> <p><b>Любое из терапевтических мероприятий</b> Назначение или увеличение дозы: – преднизолона 0,5 мг/кг/сут (включая метилпреднизолон) – циклофосфана – ритуксимаба или других биологических препаратов Госпитализация</p>

2. Костно-мышечная система

Нет	<input type="checkbox"/> Легкая	<input type="checkbox"/> Умеренная	<input type="checkbox"/> Тяжелая
	<p><b>Клинические проявления</b> Артралгии или легкая степень артрита одного или двух суставов (ВП/УХ/РЦ)</p> <p><i>и/или</i></p> <p><b>Любое из терапевтических мероприятий</b> Отсутствует лечение или обезболивающая терапия Назначение/увеличение дозы: – гидроксихлорохина или другого антималярийного препарата – преднизолона <math>\leq 7,5</math> мг/сут – НПВП – дегидроэпиандростерона</p>	<p><b>Клинические проявления</b> Полиартрит (трех суставов и более) (ВП, УХ)</p> <p><i>и/или</i></p> <p><b>Любое из терапевтических мероприятий</b> Назначение или увеличение дозы: – преднизолона до <math>&gt;7,5</math> мг/сут, но <math>&lt;0,5</math> мг/кг/сут на протяжении более 3 дней – ГК внутримышечно – метотрексата <math>\leq 15</math> мг/нед – иммуносупрессантов (кроме циклофосфана) Внутрисуставное введение ГК</p>	<p><b>Клинические проявления</b> Полиартрит (трех суставов и более) с выраженным отеком, уменьшением объема движений (ВП, УХ)</p> <p><i>и/или</i></p> <p><b>Любое из терапевтических мероприятий</b> Назначение или увеличение дозы: – преднизолона 0,5 мг/кг/сут (включая внутривенное введение метилпреднизолона) – метотрексата <math>&gt;15</math> мг/нед – ритуксимаба или другого биологического препарата Госпитализация в связи с высокой активностью</p>

3. Сердечно-легочная система

Нет	<input type="checkbox"/> Легкая	<input type="checkbox"/> Умеренная	<input type="checkbox"/> Тяжелая
	<p><b>Клинические проявления</b> Слабовыраженный плеврит или перикардит (достаточно симптоматики) (ВП, УХ)</p> <p><i>и/или</i></p> <p><b>Любое из терапевтических мероприятий</b> Отсутствует лечение или обезболивающая терапия Назначение или увеличение дозы: – гидроксихлорохина или другого антималярийного препарата – преднизолона <math>\leq 7,5</math> мг/сут – НПВП</p>	<p><b>Клинические проявления</b> Умеренно выраженный плеврит, перикардит, плевральный выпот, подтвержденный физикальным обследованием, данными рентгенографии или ультразвукового исследования (ВП, УХ)</p> <p><i>и/или</i></p> <p><b>Любое из терапевтических мероприятий</b> Назначение или увеличение дозы: – преднизолона <math>&gt;7,5</math> мг/сут, но <math>&lt;0,5</math> мг/кг/сут на протяжении более 3 дней – ГК внутримышечно – иммунодепрессантов (кроме циклофосфана) – метилпреднизолона внутривенно, хотя бы одна доза</p>	<p><b>Клинические проявления</b> Плевральный или перикардиальный выпот, требующий пункции или создания перикардиального окна, тампонада (ВП, УХ) Легочное кровотечение, сжимающее легкое (ВП, УХ) Миокардит, коронарный артериит (ВП, УХ)</p> <p><i>и/или</i></p> <p><b>Любое из терапевтических мероприятий</b> Назначение или увеличение дозы преднизолона <math>\geq 0,5</math> мг/кг/сут (включая внутривенное введение метилпреднизолона) – циклофосфамида – ритуксимаба или другого биологического препарата Госпитализация в связи с высокой активностью</p>

4. Система крови

Нет	<input type="checkbox"/> Легкая	<input type="checkbox"/> Умеренная	<input type="checkbox"/> Тяжелая
	<p><b>Клинические проявления</b> Лейкопения <math>&lt;3,0 \cdot 10^9</math>/л Тромбоцитопения от 50 до <math>100 \cdot 10^9</math>/л Гемолитическая анемия или анемия из-за активности СКВ с гематокритом <math>&gt;30</math> (ВП, УХ, РЦ)</p> <p><i>и/или</i></p> <p><b>Любое из терапевтических мероприятий</b> Отсутствует лечение или обезболивающая терапия Назначение или увеличение дозы: – гидроксихлорохина – преднизолона <math>\leq 7,5</math> мг/сут – НПВП</p>	<p><b>Клинические проявления</b> Лейкопения <math>&lt;1,5</math>, но <math>\geq 1,0 \cdot 10^9</math>/л Тромбоцитопения от 30 до <math>50 \cdot 10^9</math>/л Гемолитическая анемия или анемия из-за активности СКВ с гематокритом <math>\leq 30</math>, но <math>&gt;25</math> (ВП, УХ, РЦ)</p> <p><i>и/или</i></p> <p><b>Любое из терапевтических мероприятий</b> Назначение или увеличение дозы: – преднизолона <math>&gt;7,5</math> мг/сут, но <math>&lt;0,5</math> мг/кг/сут на протяжении более 3 дней – ГК внутримышечно – иммунодепрессантов (кроме циклофосфана) – метилпреднизолона внутривенно, хотя бы одна доза</p>	<p><b>Клинические проявления</b> Лейкопения <math>&lt;1,0 \cdot 10^9</math>/л Тромбоцитопения <math>&lt;30 \cdot 10^9</math>/л (или тромбоцитическая микроангиопатия) Гемолитическая анемия или анемия из-за активности СКВ с гематокритом <math>\leq 25</math> (ВП, УХ, РЦ)</p> <p><i>и/или</i></p> <p><b>Любое из терапевтических мероприятий</b> Назначение или увеличение дозы: – преднизолона <math>\geq 0,5</math> мг/кг/сут (включая внутривенное введение метилпреднизолона) – циклофосфамида – ритуксимаба или другого биологического препарата – иммуноглобулина внутривенно Плазмаферез Спленэктомия Госпитализация в связи с высокой активностью</p>

5. Конституциональные нарушения

Нет	<input type="checkbox"/> Легкая	<input type="checkbox"/> Умеренная	<input type="checkbox"/> Тяжелая
	<p><b>Клинические проявления</b> Лихорадка до 38,3 °С Увеличение лимфатических узлов вплоть до нескольких небольших узлов в шейной, подмышечной областях (&lt;1 см) (ВП, УХ) Снижение массы тела &lt;5%</p> <p><i>и/или</i></p> <p><b>Любое из терапевтических мероприятий</b> Отсутствует лечение или обезболивающая терапия Назначение или увеличение дозы: – гидроксихлорохина или другого антималярийного препарата – преднизолона ≤7,5 мг/сут – НПВП</p>	<p><b>Клинические проявления</b> Лихорадка &gt;38,3 °С Увеличение лимфатических узлов за пределами области шеи (ВП, УХ) Снижение массы тела от 5 до 10%</p> <p><i>и/или</i></p> <p><b>Любое из терапевтических мероприятий</b> Назначение или увеличение дозы: – преднизолона до &gt;7,5 мг/сут, но &lt;0,5 мг/кг/сут на протяжении более 3 дней – ГК внутримышечно – иммуносупрессантов (кроме циклофосфана)</p>	<p><b>Клинические проявления</b> Появление/усугубление &gt;39,4 °С (ВП, УХ) Снижение массы тела Потеря &gt;10% массы тела</p> <p><i>и/или</i></p> <p><b>Любое из терапевтических мероприятий</b> Назначение или увеличение дозы: – преднизолона 0,5 мг/кг/сут (включая внутривенное введение метилпреднизолона) – циклофосамида – ритуксимаба или другого биологического препарата Госпитализация в связи с высокой активностью</p>

6. Почки

Нет	<input type="checkbox"/> Легкая	<input type="checkbox"/> Умеренная	<input type="checkbox"/> Тяжелая
	<p><b>Клинические проявления</b> Соотношение белок/креатинин мочи (БМ/КМ) &gt;0,2, но &lt;0,5 (ВП, УХ)</p> <p><i>и/или</i></p> <p><b>Любое из терапевтических мероприятий</b> Назначение или увеличение дозы: – гидроксихлорохина или любого антималярийного препарата – преднизолона ≥7,5 мг/сут – ингибитора ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) – блокада рецепторов ангиотензина (БРА) – спиронолактона, диеты с низким содержанием белка и натрия – статинов</p>	<p><b>Клинические проявления</b> Соотношение БМ/КМ ≥0,5 но &lt;1,0 Увеличение количества эритроцитов в моче от &lt;5 до &gt;15 в поле зрения с повышением числа измененных эритроцитов (акантоцитов) &gt;2 в поле зрения (ВП, УХ)</p> <p><i>и/или</i></p> <p><b>Любое из терапевтических мероприятий</b> Назначение или увеличение дозы: – преднизолона &gt;7,5 мг/сут, но &lt;0,5 мг/кг/сут в течение более 3 дней – ГК внутримышечно – иммуносупрессантов (кроме циклофосфана)</p>	<p><b>Клинические проявления</b> Соотношение БМ/КМ ≥1,0 при исходном уровне &lt;0,3 Увеличение вдвое соотношения БМ/КМ при исходном уровне &gt;1,0 Соотношение БМ/КМ &gt;5,0 Появление эритроцитарных цилиндров или смешанных эритроцитарных цилиндров Морфологические изменения (некроз, полумесяцы) при биопсии (ВП, УХ) Нефрит IV класса при биопсии (ВП, УХ) Быстро прогрессирующий гломерулонефрит (ВП, УХ) Снижение СКФ на протяжении последних 3 мес. Если исходно креатинин &lt;2, то повышение его &gt;0,2 мг/дл Если исходно креатинин &gt;2, то повышение его ≥0,4</p> <p><i>и/или</i></p> <p><b>Любое из терапевтических мероприятий</b> Назначение или увеличение дозы: – преднизолона 0,5 мг/кг/сут (включая метилпреднизолон) – микофенолата мофетила – азатиоприна для лечения тяжелого нефрита – циклофосфана – ритуксимаба или других биологических препаратов Госпитализация в связи с высокой активностью</p>

7. Нервная система

Нет	<input type="checkbox"/> Легкая	<input type="checkbox"/> Умеренная	<input type="checkbox"/> Тяжелая
	<p><b>Клинические признаки</b> Минимальные или периодически возникающие неврологические признаки волчаночного синдрома согласно критериям Американской коллегии ревматологов (ACR)</p>	<p><b>Клинические признаки</b> Постоянные неврологические признаки волчаночных проявлений поражения ЦНС согласно ACR (ВП, УХ, РЦ)</p>	<p><b>Клинические признаки</b> Острый делирий или спутанность сознания (синдром органического поражения ЦНС) Кома Эпилептический статус Паралич черепных нервов (включая зрительный нерв) Инсульт вследствие васкулита ЦНС Асептический менингит Множественный мононеврит Продольный миелит Хорея Мозжечковая атаксия Миозит с мышечной слабостью</p>
	<p><i>и/или</i> <b>Любое из терапевтических мероприятий</b> Нет лечения или анальгетики Назначение или увеличение дозы: – гидроксихлорохина – преднизолона <math>\geq 7,5</math> мг/сут</p>	<p><i>и/или</i> <b>Любое из терапевтических мероприятий</b> Назначение или увеличение дозы: – преднизолона <math>&gt;7,5</math> мг/сут, но <math>&lt;0,5</math> мг/кг/сут в течение более 3 дней – ГК внутримышечно – иммуносупрессантов (кроме циклофосфана)</p>	<p><i>и/или</i> <b>Любое из терапевтических мероприятий</b> Назначение или увеличение дозы: – преднизолона <math>\geq 0,5</math> мг/кг/сут (включая метилпреднизолон) – циклофосфана – ритуксимаба или других биологических препаратов – иммуноглобулина внутривенно Плазмаферез Госпитализация в связи с высокой активностью</p>

8. Желудочно-кишечный тракт

Нет	<input type="checkbox"/> Легкая	<input type="checkbox"/> Умеренная	<input type="checkbox"/> Тяжелая
	<p><b>Клинические признаки</b> Повышение лабораторных показателей функции печени (ЛПФП) более чем в 2 раза по отношению к норме, но менее чем в 4 раза (ВП, УХ)</p>	<p><b>Клинические признаки</b> Повышение ЛПФП в 4 раза и более по сравнению с нормой Панкреатит с повышением амилазы, не вызывающей необходимости внутривенного назначения препаратов Перитонит в отсутствие асцита (ВП, УХ)</p>	<p><b>Клинические признаки</b> Волчаночный перитонит с асцитом Энтерит, колит или энтеропатия с потерей белка Васкулит (брыжейки или другого органа ЖКТ) (ВП, УХ)</p>
	<p><i>и/или</i> <b>Любое из терапевтических мероприятий</b> Отсутствует лечение или обезболивающая терапия Назначение или увеличение дозы: – гидроксихлорохина или другого антималярийного препарата – преднизолона <math>\leq 7,5</math> мг/сут</p>	<p><i>и/или</i> <b>Любое из терапевтических мероприятий</b> Назначение или увеличение дозы: – преднизолона <math>&gt;7,5</math> мг/сут, но <math>&lt;0,5</math> мг/кг/сут в течение <math>&gt;3</math> дней – ГК внутримышечно – иммуносупрессантов (кроме циклофосфана)</p>	<p><i>и/или</i> <b>Любое из терапевтических мероприятий</b> Назначение или увеличение дозы: – преднизолона <math>\geq 0,5</math> мг/кг/сут (включая метилпреднизолон) – циклофосфана – ритуксимаба или других биологических препаратов Госпитализация</p>

ИНДЕКС АКТИВНОСТИ СКВ BILAG-2004 (модифицированный Chee-Seng Yee et al., 2009)

(Регистрируются только симптомы СКВ за 4 нед по отношению к предшествующим 4 нед)

**Правила регистрации:**

- 1 Улучшение
- 2 Без изменений
- 3 Ухудшение
- 4 Вновь возникший

**Да/Нет** (где указано)

Значение (где указано)

Обозначить, если признак **не относится к СКВ** (поставить 0, если отсутствует)

<b>КОНСТИТУЦИОНАЛЬНЫЕ</b>		<b>ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЕ</b>	
1. Повышение температуры >37,5 °C (документировано)	(...)	32. Цереброваскулярная болезнь (не васкулит)	(...)
2. Потеря массы тела спонтанная >5%	(...)	33. Когнитивные нарушения	(...)
3. Лимфаденопатия/спленомегалия	(...)	34. Двигательные нарушения	(...)
4. Анорексия	(...)	35. Вегетативные нарушения	(...)
<b>КОЖА И СЛИЗИСТЫЕ ОБОЛОЧКИ</b>		36. Мозжечковая атаксия	(...)
5. Кожная сыпь – тяжелой степени	(...)	37. Головные боли тяжелые, некупирующиеся	(...)
6. Кожная сыпь – легкой степени	(...)	38. Головные боли из-за внутричерепной гипертензии	(...)
7. Ангионевротический отек – тяжелой степени	(...)	<b>СКЕЛЕТНО-МЫШЕЧНЫЕ</b>	
8. Ангионевротический отек – легкой степени	(...)	39. Миозит – тяжелой степени	(...)
9. Язвы на слизистых оболочках – тяжелой степени	(...)	40. Миозит – легкой степени	(...)
10. Язвы на слизистых оболочках – легкой степени	(...)	41. Артрит – тяжелой степени	(...)
11. Панникулит или буллезный люпус – тяжелой степени	(...)	42. Артрит средней степени/тендинит/теносиновит	(...)
12. Панникулит или буллезный люпус – легкой степени	(...)	43. Артрит легкой степени/артралгии/миалгии	(...)
13. Выраженный кожный васкулит/тромбоз	(...)	<b>СЕРДЦЕ И ДЫХАТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА</b>	
14. Инфаркты пальцев/узловой васкулит	(...)	44. Миокардит – легкой степени	(...)
15. Алопеция – тяжелой степени	(...)	45. Мио/эндокардит + Сердечная недостаточность	(...)
16. Алопеция – легкой степени	(...)	46. Аритмия	(...)
17. Капилляриты	(...)	47. Вновь возникшая дисфункция клапанов	(...)
18. Оскольчатые геморрагии	(...)	48. Плеврит/перикардит	(...)
<b>НЕЙРОПСИХИЧЕСКИЕ</b>		49. Тампонада сердца	(...)
19. Асептический менингит	(...)	50. Плевральный выпот с одышкой	(...)
20. Церебральный васкулит	(...)	51. Легочное кровотечение/васкулит	(...)
21. Демиелинизирующий синдром	(...)	52. Интерстициальный альвеолит/пневмонит	(...)
22. Миелопатия	(...)	53. Синдром сморщенного легкого	(...)
23. Острая спутанность сознания	(...)	54. Аортит	(...)
24. Психоз	(...)	55. Коронарит (васкулит)	(...)
25. Острая воспалительная демиелинизирующая полирадикулонейропатия	(...)	<b>ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНЫЕ</b>	
26. Мононейропатия (единичная/множественная)	(...)	56. Волчаночный перитонит	(...)
27. Нейропатия черепных нервов	(...)	57. Абдоминальный серозит или асцит	(...)
28. Плексопатия	(...)	58. Волчаночный энтерит/колит	(...)
29. Полинейропатия	(...)	59. Синдром мальабсорбции	(...)
30. Судорожные расстройства	(...)	60. Энтеропатия с потерей белка	(...)
31. Эпилептический статус	(...)	61. Псевдообструкция кишечника	(...)
		62. Волчаночный гепатит	(...)
		63. Острый волчаночный холецистит	(...)
		64. Острый волчаночный панкреатит	(...)
		65. Воспаление тканей орбиты	(...)
		66. Кератит – тяжелой степени	(...)
		67. Кератит – легкой степени	(...)
		68. Передний увеит	(...)
		69. Задний увеит/васкулит сетчатки тяжелой степени	(...)
		70. Задний увеит/васкулит сетчатки легкой степени	(...)
		71. Эписклерит	(...)
		72. Склерит – тяжелой степени	(...)
		73. Склерит – легкой степени	(...)
		74. Окклюзия сосудов сетчатки/хориона	(...)
		75. Изолированные цитоидные тельца	(...)
		76. Неврит зрительного нерва	(...)
		77. Передняя ишемическая нейропатия зрительного нерва	(...)
		<b>ПОЧКИ</b>	
		78. Систолическое АД (мм рт. ст.) значение	(...)
		79. Диастолическое АД (мм рт. ст.) значение	(...)
		80. Злокачественная гипертензия (да/нет)	(...)
		81. Протеинурия (+=0, +=1, +=2, +=3)	(...)
		82. Альбумин/креатинин мочи (мг/ммоль)	(...)
		83. Белок/креатинин мочи (мг/ммоль)	(...)
		84. Суточная протеинурия (г) значение	(...)
		85. Нефротический синдром (да/нет)	(...)
		86. Креатинин крови (мкмоль/л)	(...)
		87. СКФ (рассчитанная) (мл/мин)	(...)
		88. Активный мочевого осадок (да/нет)	(...)
		89. Гистологическое подтверждение активного нефрита (в течение 3 мес) (да/нет)	(...)
		<b>ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЕ</b>	
		90. Гемоглобин (г/дл) значение	(...)
		91. Лейкоциты ( $\cdot 10^9$ ) значение	(...)
		92. Нейтрофилы ( $\cdot 10^9$ ) значение	(...)
		93. Лимфоциты ( $\cdot 10^9$ ) значение	(...)
		94. Тромбоциты ( $\cdot 10^9$ ) значение	(...)
		95. Тромботическая тромбоцитопеническая пурпура (да/нет)	(...)
		96. Признаки активного гемолиза (да/нет)	(...)
		97. Изолированный положительный тест Кумбса (да/нет)	(...)

**Данные для расчета СКФ (скорости клубочковой фильтрации):**

Масса тела (кг)	<input type="text"/>	Мочевина сыворотки (ммоль/л)	<input type="text"/>
Африканская раса (да/нет)	<input type="text"/>	Альбумин сыворотки (г/дл)	<input type="text"/>

Терминологический словарь индекса активности СКВ BILAG-2004 (модифицированный Chee Seng Yee et al., 2009)

<b>КОНСТИТУЦИОНАЛЬНЫЕ</b>		
1. Повышение температуры тела	Температура >37,5 °С, документированная	16. Алопеция – легкой степени
2. Потеря массы тела спонтанная >5%	Без применения диет и помимо желаний пациента	17. Капилляриты
3. Лимфаденопатия	Пальпируемые лимфатические узлы >1 см в диаметре	18. Оскольчатые геморрагии
4. Анорексия	–	19. Асептический менингит
<b>КОЖА И СЛИЗИСТЫЕ ОБОЛОЧКИ</b>		20. Церебральный васкулит
5. Кожная сыпь – тяжелой степени	>18% площади поверхности тела (ППТ). Любые волчаночные высыпания, исключая паникулит, буллезные и ангионевротические высыпания. ППТ определяется по правилу девяток (используется при оценке площади ожогов): • ладонь (не считая пальцев)=1% • каждая нога=18% • каждая рука=9% • передняя поверхность туловища=18% • задняя поверхность туловища=18% • голова=9% • область мужских гениталий=1%	21. Демиелинизирующий синдром
6. Кожная сыпь – легкой степени	18% ППТ. Любые волчаночные высыпания, исключая паникулит, буллезные и ангионевротические высыпания. Скуловая сыпь считается значимой и может быть отмечена, если она постоянно присутствует в течение приблизительно 1 нед и зафиксирована врачом	22. Миелопатия
7. Ангионевротический отек – тяжелой степени	Потенциально угрожающий жизни, например стридор. Ангионевротический отек как вариант крапивницы, которая поражает подкожную, подслизистую ткани и дерму	23. Острая спутанность сознания
8. Ангионевротический отек – легкой степени	Не угрожающий жизни	24. Психоз
9. Язвы слизистых оболочек – тяжелой степени	Распространенные и/или глубокие изъязвления, обуславливающие функциональную недостаточность (значительно ограничивающие пероральное питание). Должны быть зафиксированы врачом	25. Острая воспалительная демиелинизирующая полирадикулонейропатия
10. Язвы слизистых оболочек – легкой степени	Локализованные и/или не вызывающие функциональную недостаточность изъязвления	26. Мононейропатия (единичная/ множественная)
11. Паникулит или буллезный люпус – тяжелой степени	Любое из перечисленных: • поражает > 9% ППТ • паникулит лица • паникулит, начинающийся изъязвляться • паникулит, угрожающий целостности подкожных тканей (являющийся причиной поверхностного западения) на >9% ППТ Паникулит представлен в виде пальпируемого и болезненного подкожного уплотнения/узла	27. Нейропатия черепных нервов
12. Паникулит или буллезный люпус – легкой степени	<9% ППТ, не соответствует критериям тяжелого паникулита	28. Плексопатия
13. Выраженный кожный васкулит/тромбоз	Ведущий к обширной гангрене, или изъязвлению, или инфаркту кожи	
14. Инфаркты пальцев/узловой васкулит	Локализованные единичные или множественные инфаркты на пальцах или болезненные(й) эритематозные(й) узлы(ел)	
15. Алопеция – тяжелой степени	Клинически выявляемая диффузная или очаговая потеря волос с воспалением, покраснением кожи головы	
		Диффузная или очаговая потеря волос без воспаления кожи головы (выявляемая клинически или анамнестически)
		Воспалительная реакция кожи в области кончиков пальцев кистей и стоп, ладоней, подошв, ушных раковин (может быть с изъязвлениями), может быть также в ответ на холодное воздействие
		Инфаркты ногтевого ложа или кожи другой локализации
		<b>НЕЙРОПСИХИЧЕСКИЕ</b>
		Критерии (должны присутствовать все): • острое/подострое начало • головная боль • лихорадка • измененная (повышение уровня белка и/или преобладание лимфоцитов), но стерильная спинномозговая жидкость (СМЖ) Характерно присутствие фотофобии, ригидности мышц затылка, признаков раздражения мозговых оболочек, но они не должны служить основанием диагноза. Необходимо исключить менингеальную инфекцию и внутричерепные гематомы
		Должен сопровождаться признаками васкулита других органов. Необходимо подтверждение инструментальными методами визуализации (ИМВ) и/или биопсий
		Очаговые поражения белого вещества мозга, сопровождающиеся неврологическим расстройством и не отмеченные в других разделах. В идеале должен иметь место хотя бы один документированный ранее случай. Исключить рассеянный склероз
		Острое начало и быстрое развитие парапареза и тетрапареза и/или сенсорных нарушений. Исключить внутри- и внемозговое образование, сдавливающее спинной мозг
		Острое нарушение сознания или состояние возбуждения с нарушением способности к концентрации, удержанию и переключению внимания. Включает различные состояния повышенного и пониженного возбуждения от делирия до комы
		Бред или галлюцинации. Возникает вне связи с делирием. Исключить лекарственные, токсические причины, первичное психическое расстройство
		Критерии: • прогрессирующая полирадикулонейропатия • потеря рефлексов • симметричность поражения • повышение уровня белка в СМЖ без плеоцитоза Подтверждается электрофизиологическим исследованием
		Требуется подтверждение электрофизиологическим исследованием
		За исключением нейропатии зрительного нерва, которая отмечается в других разделах
		Вовлечение плечевого или тазового сплетения, приводящее к неврологическим расстройствам, не соответствующим поражению отдельного корешка или нерва. Требуется подтверждение электрофизиологическим исследованием

29. Полинейропатия	Симметричное дистальное чувствительное и/или двигательное расстройство. Требуется подтверждение электрофизиологическим исследованием	38. Головные боли из-за внутричерепной гипертензии	Исключить тромбоз церебрального синуса
30. Судорожные расстройства	Независимое описание приступа надежным свидетелем	39. Миозит – тяжелой степени	<b>КОСТНО-МЫШЕЧНЫЕ</b> Значительное повышение уровня мышечных ферментов в сыворотке со значительной проксимальной мышечной слабостью. Исключить эндокринные причины и лекарственно-индуцированную миопатию. Электромиография и биопсия мышцы используется для подтверждения диагноза, но не для определения степени активности
31. Эпилептический статус	Приступ или серия приступов $\geq 30$ мин без полного восстановления до исходного уровня	40. Миозит – легкой степени	Значительное повышение уровня мышечных ферментов в сыворотке с миалгией без значительной проксимальной мышечной слабости. Асимптоматическое повышение уровня мышечных ферментов не включается. Исключить эндокринные причины и лекарственно-индуцированную миопатию. Электромиография и биопсия мышцы используется для подтверждения диагноза, но не для определения степени активности
32. Цереброваскулярная болезнь (не являющаяся следствием васкулита)	Любое из перечисленного при подтверждении соответствующим способом визуализации: • синдром инсульта • транзиторная ишемическая атака • внутричерепное кровоизлияние Исключить гипогликемию, тромбоз церебрального синуса, внутричерепные аневризмы, опухоль, абсцесс мозга. Тромбоз церебрального синуса не является отражением активности СКВ	41. Артрит – тяжелой степени	Наблюдаемый активный синовит двух суставов и более с выраженным нарушением объема движения и с выраженным нарушением повседневной активности и сохраняющийся на протяжении нескольких дней за последние 4 нед
33. Когнитивные нарушения	Значительный дефицит любых когнитивных функций: • простое внимание (возможность регистрировать и/или сохранять информацию) • комплексное внимание • память (возможность регистрировать, отвечать и/или распознавать информацию в том числе обучение, воспоминание) • визуально-пространственная обработка (возможность анализа, синтеза и/или манипулирования визуально-пространственной информацией) • языковые функции (возможность понимать, повторять и/или продуцировать устный/письменный материал, в том числе беглую речь) • логическое мышление (способность к рассуждению и/или абстрактному мышлению) • скорость психомоторных реакций • исполнительные функции (в том числе планирование, организация, последовательность) В отсутствие нарушения сознания и уровня возбуждения. Когнитивный дефицит быть достаточно серьезным, чтобы препятствовать дневной активности. По возможности следует проводить нейрофизиологическое тестирование и привлекать к оценке незаинтересованных лиц, наблюдающих пациента в повседневной деятельности. Исключить злоупотребление психоактивными веществами	42. Артрит средней степени тяжести, или тендинит, или теносиновит	Тендинит/теносиновит или активный синовит одного сустава и более (наблюдаемый или по результатам анамнеза) с некоторым ограничением повседневной активности и сохраняющийся на протяжении нескольких дней за последние 4 нед
34. Двигательные нарушения	Исключить лекарственные причины	43. Артрит легкой степени, или артралгии, или миалгии	Боли воспалительного характера в суставах, мышцах (утреннее ухудшение в виде скованности, улучшающееся после нагрузки и/или не влияющее на повседневную активность), которые не удовлетворяют критериям артрита и миозита тяжелой и средней степени
35. Вегетативные нарушения	Любое из следующих: • падение АД при вставании более чем на 30/15 мм рт. ст. • повышение числа сердечных сокращений при вставании $\geq 30$ уд/мин • потеря вариабельности сердечного ритма с дыханием ( $<15$ уд/мин; отношение выдох/вдох $<1,2$ ; отношение Вальсальвы $<1,4$ ) • снижение потоотделения (ангидроз) Исключить сахарный диабет и лекарственные причины	44. Миокардит – легкой степени	<b>СЕРДЦЕ И ДЫХАТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА</b> Воспаление миокарда с повышением уровня специфических ферментов и/или ЭКГ-изменениями без признаков сердечной недостаточности, аритмии и клапанной дисфункции
36. Мозжечковая атаксия	Мозжечковая атаксия, не связанная с другим поражением ЦНС. Обычно подострое начало	45. Сердечная недостаточность	Сердечная недостаточность в связи с миокардитом или неинфекционным эндокардитом. Сердечная недостаточность, связанная с миокардитом, определяется при снижении фракции выброса левого желудочка $\leq 40\%$ и/или отеке легких и периферических отеках. Сердечная недостаточность, связанная с острой недостаточностью клапанов (в связи с эндокардитом), может сопровождаться нормальной фракцией выброса левого желудочка. Диастолическая сердечная недостаточность не учитывается
37. Тяжелые, некупирующиеся головные боли, связанные с СКВ	Тяжелые головные боли, не реагирующие на наркотические анальгетики и длящиеся $>3$ сут. Исключить внутричерепное образование и инфекцию	46. Аритмия	Аритмия (за исключением синусовой тахикардии), связанная с миокардитом или неинфекционным эндокардитом. Требуется электрокардиографическое подтверждение (анамнестических данных о наличии сердечбиения недостаточно)
		47. Вновь возникшая дисфункция клапанов	Вновь возникшая дисфункция клапанов из-за миокардита или неинфекционного эндокардита. Требуется подтверждение ИМВ

48. Плеврит/перикардит	Подтвержденные анамнестически и/или выявленные при физикальном обследовании, которые требуют лечения. При отсутствии тампонады сердца или плеврального выпота с одышкой. Не учитывается, если Вы не уверены, есть ли плеврит/перикардит	62. Волчаночный гепатит	Повышение уровней трансаминаз. Отсутствие аутоантител, специфичных для аутоиммунного гепатита (таких как anti-smooth muscle, anti-liver cystoll), и/или наличие хронически активного гепатита при биопсии. Типично лобулярный гепатит без участков некроза. Исключить лекарственно-индуцированный и вирусный гепатит
49. Тампонада сердца	Требуется подтверждение ИМВ	63. Острый волчаночный холецистит	Исключить калькулезный холецистит и инфекцию
50. Плевральный выпот с одышкой	Требуется подтверждение ИМВ	64. Острый волчаночный панкреатит	Обычно сопровождается полиорганное поражение
51. Легочное кровотечение/вакулит	Воспаление сосудов легкого с кровохарканьем, и/или одышкой, и/или легочной гипертензией. Требуется подтверждение ИМВ и/или проведение биопсии	<b>ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЕ</b>	
52. Интерстициальный альвеолит/пневмонит	Требуется рентгенологические признаки инфильтрации альвеол в отсутствие инфекции или кровотечения. Снижение газообмена ( $K_{co}$ до $\leq 70\%$ от нормы и снижение на $>20\%$ , если был ранее снижен). Сохраняющаяся активность должна быть подтверждена клинически и функциональными легочными тестами, и повторное обследование ИМВ требуется в случае клинического ухудшения или ухудшения показателей функциональных легочных тестов или при слабом ответе на терапию	65. Воспаление тканей орбиты	Воспаление тканей орбиты с миозитом, и/или отеком мышц глазного яблока, и/или проптозом. Требуется подтверждение ИМВ
53. Синдром сморщенного легкого	Острое снижение ( $>20\%$ , если предыдущее измерение проводилось) объема легких (до $\leq 70\%$ от должного) при наличии нормального газообмена $K_{co}$ и/или дисфункциональное движение диафрагмы	66. Кератит – тяжелой степени	Угрожает потерей зрения. Включает: лизис роговой оболочки или периферический язвенный кератит
54. Аортит	Воспаление аорты (с наличием или без признаков расслоения), подтвержденные ИМВ, сопровождающиеся разницей в АД $>10$ мм рт. ст. на двух руках, и/или перемежающаяся хромота, и/или сосудистый шум. Повторное обследование ИМВ требуется в случае клинического ухудшения или в результате слабого ответа на терапию	67. Кератит – легкой степени	Не угрожает потерей зрения
55. Коронариит (вакулит)	Воспаление коронарных сосудов с рентгенологическим подтверждением сужения сосудов не по причинам атеросклероза, обструкции или аневризм	68. Передний увеит	–
<b>ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНЫЕ</b>		69. Задний увеит/вакулит сетчатки – тяжелой степени	Угрожает потерей зрения, и/или васкулит сосудов сетчатки, не связанный с окклюзивным заболеванием сосудов
56. Волчаночный перитонит	Серозит, проявляющийся как острый живот с симптомами напряжения и раздражения брюшины	70. Задний увеит/вакулит сетчатки – легкой степени	Не угрожает потерей зрения. Не связано с окклюзивным заболеванием сосудов
57. Серозит	Не проявляется как острый живот	71. Эписклерит	–
58. Волчаночный энтерит или колит	Васкулит или воспаление тонкого или толстого кишечника, подтвержденные ИМВ и/или биопсией	72. Склерит – тяжелой степени	Некротизирующий передний склерит. Передний и/или задний склерит, требующий системного лечения ГК и иммуносупрессивной терапии и/или не отвечающий на НПВП
59. Синдром мальабсорбции	Диарея с нарушением абсорбции D-ксилозы или повышенной экскрецией жира после исключения болезней кишечника (плохой ответ на безглютеновую диету) и васкулита кишечника	73. Склерит – легкой степени	Передний и/или задний склерит, требующий системного лечения ГК. Исключить некротизирующий передний склерит
60. Энтеропатия с потерей белка	Диарея с гипоальбуминемией или повышенной экскрецией введенного внутривенно радиоактивного меченого альбумина после исключения синдрома мальабсорбции и васкулита кишечника	74. Окклюзивное заболевание сосудов сетчатки/хориона	Включает: окклюзию артерий и/или вен сетчатки, отслоение сетчатки из-за васкулопатии
61. Псевдообструкция кишечника	Подострая кишечная непроходимость из-за снижения двигательной активности кишечника	75. Изолированные цитоидные тельца	Изолированные «ватные» экссудаты
		76. Неврит зрительного нерва	Исключить переднюю ишемическую нейропатию зрительного нерва
		77. Передняя ишемическая нейропатия зрительного нерва	Потеря зрения с обездвижением диска зрительного нерва из-за окклюзии задних цилиарных артерий
		<b>ПОЧКИ</b>	
		78. Систолическое АД	–
		79. Диастолическое АД	–
		80. Злокачественная гипертензия	Повышение АД $\geq 170/110$ мм рт. ст. в течение 1 мес с изменениями сетчатки градации 3 или 4 по Keith–Wagener–Barker (геморрагии типа «языков пламени», или «ватные» экссудаты, или отек соска зрительного нерва)
		81. Протеинурия	–
		82. Соотношение альбумина/креатинина мочи	Исследование свежесобранной мочи. $1 \text{ мг/мл} = 113 \text{ мг/ммоль}$ . Исключить другие причины (в особенности инфекционные), при которых присутствует протеинурия
		83. Соотношение протеина/креатинина мочи	Исследование свежесобранной мочи. Пересчет: $1 \text{ мг/мл} = 113 \text{ мг/ммоль}$ . Исключить другие причины (в особенности инфекционные), при которых присутствует протеинурия

84. Суточная протеинурия	Исключить другие причины (в особенности инфекционные), при которых присутствует протеинурия	89. Гистологическое подтверждение активного нефрита в течение 3 мес	Классификация ВОЗ (1995) – одно из следующего: Класс III – (a) или (b) подтипы Класс IV – (a), (b) или (c) подтипы Класс V – (a), (b), (c) или (d) подтипы Васкулит или ISN/RPS классификация (2003) – одно из следующего: Класс III – (A) или (A/C) подтипы Класс IV – (A) или (A/C) подтипы Класс V Васкулит Гломерулярный склероз без воспаления не включается
85. Нефротический синдром	Критерии: • выраженная протеинурия ( $\geq 3,5$ г/сут, или соотношение протеина/креатинина мочи $\geq 350$ мг/ммоль, или соотношение альбумина/креатинина мочи $\geq 350$ мг/ммоль) • гипоальбуминемия • отеки		<b>ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЕ</b>
86. Креатинин плазмы/сыворотки	–	90. Гемоглобин	Исключить алиментарные причины и/или желудочно-кишечное кровотечение
87. Скорость клубочковой фильтрации (СКФ)	СКФ рассчитывается по формуле: $170 \cdot [\text{креатинин сыворотки (мг/дл)}]^{-0,99}$ $\cdot [\text{возраст}]^{-0,176} \cdot [\text{мочевина сыворотки (мг/дл)}]^{-0,17} \cdot [\text{альбумин сыворотки (мг/дл)}]^{-0,318} \cdot [0,762, \text{ если женский пол}] \cdot [1,180, \text{ если африканская раса}]$ . Единицы – мл/мин на $1,73 \text{ м}^2$ Норма: мужчины – $130 \pm 40$ женщины – $120 \pm 40$ Пересчет: Креатинин сыворотки, мг/дл = (ммоль/л)/88,5 Мочевина сыворотки, мг/дл = (ммоль/л) $\cdot 2,8$ Альбумин сыворотки, г/дл = (г/л)/10 Клиренс креатинина не рекомендуется использовать в вычислениях из-за недостаточной надежности. Исключить другие причины снижения СКФ (в особенности лекарственные)	91. Лейкоциты	Исключить лекарственно-индуцированные причины
88. Активный мочево­й осадок	Пиурия ( $\geq 5$ клеток в поле зрения или $\geq 10$ клеток на $1 \text{ мм}^3$ (мл), или гематурия (5 клеток в поле зрения или $\geq 10$ клеток на $1 \text{ мм}^3$ (мл), или эритроцитарные цилиндры, или лейкоцитарные цилиндры. В отсутствие других причин (в основном инфекции, вагинального кровотечения, камней)	92. Нейтрофилы	Исключить лекарственно-индуцированные причины
		93. Лимфоциты	–
		94. Тромбоциты	Исключить тромбоцитопению, связанную с АФС, и/или лекарственно-индуцированные причины
		95. Тромботическая тромбоцитопеническая пурпура	–
		96. Признаки активного гемолиза	Положительный тест Кумбса и/или признаки гемолиза (повышение билирубина, или ретикулоцитоз, или снижение гаптоглобина)
		97. Изолированный положительный тест Кумбса	–

Дополнительные параметры, которые следует учитывать при подсчете СКФ:

- пол
- масса тела
- африканская раса
- мочевины сыворотки
- альбумин сыворотки