

DOI: <https://doi.org/10.25208/vdv16877>

EDN: olgqly

Результаты ретроспективного наблюдательного исследования CRYSTAL в России: тяжесть заболевания, подходы к лечению и качество жизни у пациентов со среднетяжелым и тяжелым псориазом, получающих системную терапию в рутинной клинической практике

© Кохан М.М.¹, Руднева Н.С.², Альбукерке Т.³, Прилуцкая В.Ю.^{4*}, Магдыч О.В.⁴, Хотко А.А.⁵¹Уральский научно-исследовательский институт дерматовенерологии и иммунопатологии, Екатеринбург, Россия²Тульский областной клинический кожно-венерологический диспансер, Тула, Россия³ООО «ЭббВи», Амадора, Португалия⁴ООО «ЭббВи», Москва, Россия⁵Клинический кожно-венерологический диспансер, Краснодар, Россия

Обоснование. Псориаз — это распространенное хроническое заболевание кожи с частыми патологическими изменениями опорно-двигательного аппарата, оказывающее значительное влияние на здоровье и имеющее негативное социально-экономическое воздействие. Данные о контроле заболевания и стратегиях лечения в рутинной клинической практике в России ограничены.

Цель исследования. Описать тяжесть заболевания, ответ на терапию и качество жизни у пациентов, получавших непрерывную системную терапию в течение ≥ 24 недель по поводу среднетяжелого и тяжелого псориаза.

Методы. В Российской Федерации в ретроспективном наблюдательном поперечном исследовании CRYSTAL приняли участие взрослые (18–75 лет) пациенты ($n = 100$) со среднетяжелым и тяжелым псориазом, получавшие непрерывное системное лечение в течение ≥ 24 недель.

Результаты. Для большинства пациентов (99,0%) текущее лечение проводилось в виде монотерапии, включавшей ГИБП (96,0% пациентов) или другие системные препараты (3,0% пациентов); 1 пациент получал комбинированную терапию. Средний абсолютный PASI в группе ГИБП и других системных препаратов составил соответственно $3,4 \pm 4,0$ и $6,7 \pm 9,6$. Абсолютные значения PASI > 1 , > 3 и > 5 наблюдались соответственно у 55,2%, 39,6% и 28,1% пациентов, получавших ГИБП, и у 66,7%, 66,7% и 33,3% пациентов, принимавших другие системные препараты. Средний общий балл DLQI составил $2,6 \pm 4,2$.

Закключение. У значительной части пациентов наблюдались низкие абсолютные значения по индексу PASI после непрерывного лечения в течение не менее 24 недель и хорошая удовлетворенность терапией. Однако только у 21,0% пациентов удалось достичь регресса псориазических высыпаний, а более одной трети пациентов сообщили о влиянии заболевания на качество жизни, что все еще указывает на необходимость улучшения стратегии лечения в России для оптимизации результатов у пациентов со среднетяжелым и тяжелым псориазом.

Ключевые слова: псориаз; биологическая терапия; качество жизни; исходы, сообщаемые пациентами

Конфликт интересов: финансирование исследования проводилось компанией ООО «ЭббВи». М.М. Кохан являлась главным исследователем CRYSTAL, выступала в качестве исследователя для ООО «ЭббВи», Agen, Biocad, Generium, Janssen, Novartis, а также в качестве докладчика для ООО «ЭббВи», Biocad, Galderma, Janssen, LEO, Novartis, Sun Farma, Pfizer; Н.С. Руднева являлась главным исследователем CRYSTAL; Т. Альбукерке — штатный сотрудник компании ООО «ЭббВи», может владеть акциями компании AbbVie; В.Ю. Прилуцкая, О.В. Магдыч — сотрудники компании ООО «ЭббВи»; А.А. Хотко являлся главным исследователем CRYSTAL.

Источник финансирования: финансовая поддержка исследования осуществлялась компанией ООО «ЭббВи». Компания ООО «ЭббВи» принимала участие в разработке дизайна исследования, сборе, анализе и интерпретации данных, написании, рецензировании и утверждении окончательной версии статьи.

Для цитирования: Кохан М.М., Руднева Н.С., Альбукерке Т., Прилуцкая В.Ю., Магдыч О.В., Хотко А.А. Результаты ретроспективного наблюдательного исследования CRYSTAL в России: тяжесть заболевания, подходы к лечению и качество жизни у пациентов со среднетяжелым и тяжелым псориазом, получающих системную терапию в рутинной клинической практике. Вестник дерматологии и венерологии. 2025;101(4):XX–XX. doi: <https://doi.org/10.25208/vdv16877> EDN olgqly



DOI: <https://doi.org/10.25208/vdv16877>

EDN: olgqly

Results of CRYSTAL retrospective observational study in Russia: severity of the disease, treatment landscapes and quality of life in patients with moderate to severe psoriasis receiving systemic therapy in routine clinical practice

© Muza M. Kokhan¹, Natalia S. Rudneva², Teotonio Albuquerque³, Victoria Yu. Prilutskaya^{4*}, Olesya V. Magdych⁴, Alkes A. Khotko⁵

¹ Ural Research Institute of Dermatovenereology and Immunopathology, Ekaterinburg, Russia

² Tula Regional Clinical Dermatovenereologic Dispensary, Tula, Russia

³ AbbVie, Amadora, Portugal

⁴ AbbVie, Moscow, Russia

⁵ Clinical Dermatovenereological Dispensary, Krasnodar, Russia

Background. Psoriasis is a common chronic skin disease with frequent pathological musculoskeletal changes which has a significant impact on health and has a negative socioeconomic effect. Data on disease control and treatment strategies in routine clinical practice in Russia are limited.

Aim. To describe the severity of the disease, response to therapy, and quality of life in patients who received continuous systemic therapy for ≥ 24 weeks for moderate to severe psoriasis.

Methods. In the Russian Federation, CRYSTAL retrospective observational crossover study enrolled adult (18–75 years old) patients ($n = 100$) with moderate to severe psoriasis who received continuous systemic treatment for ≥ 24 weeks.

Results. For most patients (99.0 %), their current treatment was monotherapy with a genetically engineered biological agent (GEBA) (96.0 % of patients) or other systemic drugs (3.0 % of patients); 1 patient received combination therapy. The average absolute PASI score was 3.4 ± 4.0 and 6.7 ± 9.6 in GEBA group and the group receiving other systemic drugs, respectively. Absolute PASI score of > 1 , > 3 , and > 5 was observed in 55.2 %, 39.6 %, and 28.1 % of patients receiving GEBA, and in 66.7 %, 66.7 %, and 33.3 % of patients receiving other systemic drugs. The average overall DLQI score was 2.6 ± 4.2 .

Conclusion. A significant number of patients had low absolute PASI scores after continuous treatment for at least 24 weeks and good satisfaction with the therapy. However, only 21.0 % of patients achieved regression of psoriatic lesions, and more than one-third of patients reported that the disease had an impact on their quality of life, which still indicated the need to improve treatment strategies in Russia to optimize outcomes in patients with moderate to severe psoriasis.

Keywords: psoriasis; biologic therapy; quality of life; patient-reported outcomes

Conflict of interest: funding for the study was provided by AbbVie Ltd. Muza Kokhan has been a principal investigator for CRYSTAL, has served as an investigator for AbbVie Ltd., Agen, Biocad, Generium, Janssen, Novartis, and as a speaker for AbbVie Ltd., Biocad, Galderma, Janssen, LEO, Novartis, Sun Farma, and Pfizer. Natalia Rudneva was the principal investigator of CRYSTAL. Teotonio Albuquerque is a full-time employee of AbbVie Ltd. and may own AbbVie Ltd. stock. Victoria Prilutskaya Olesya Magdych are employees of AbbVie Ltd. Alkes Khotko was the principal investigator of CRYSTAL.

Funding source: financial support for the study was provided by AbbVie Ltd. AbbVi LLC participated in the study design, data collection, analysis and interpretation, writing, reviewing and approving the final version of the article.

For citation: Kokhan MM, Rudneva NS, Albuquerque T, Prilutskaya VYu, Magdych OV, Khotko AA Results of CRYSTAL retrospective observational study in Russia: severity of the disease, treatment landscapes and quality of life in patients with moderate to severe psoriasis receiving systemic therapy in routine clinical practice. Vestnik Dermatologii i Venerologii. 2025;101(4):XX–XX. doi: <https://doi.org/10.25208/vdv16877> EDN olgqly



Обоснование

Псориаз является хроническим, иммуноопосредованным воспалительным заболеванием кожи, поражающим 2–4% населения в целом в западных странах и создающим большое бремя с точки зрения качества жизни пациентов, сопутствующих заболеваний и социальных последствий [1–4]. Группа «Глобальное бремя болезней» (Global Burden of Disease) опубликовала данные о 64,6 млн случаев псориаза во всем мире в 2017 г. и 4 622 594 новых случаях в 2019 г. [5, 6]. По данным официальной государственной статистики в Российской Федерации распространенность псориаза в 2022 г. составила 252,6 заболевания на 100 тыс. населения; заболеваемость — 64,1 на 100 тыс. населения [7].

Тяжесть псориаза в значительной степени зависит от распространенности поражений на коже, которые могут быть представлены единичными красноватыми шелушащимися бляшками или поражать значительную площадь поверхности тела, что серьезно влияет на качество жизни человека. Ряд факторов, таких как тяжесть заболевания, пол, возраст, особая локализация поражения кожи (лицо, половые органы и др.), сопутствующие заболевания, психологический стресс и нагрузка, а также необходимость для пациента затрачивать время на проведение терапии, приводит к снижению качества жизни, связанного со здоровьем [8]. Большинство пациентов с псориазом также испытывают негативное влияние заболевания на продуктивность работы, психоэмоциональное состояние и межличностные отношения [9].

Несмотря на доступность разных вариантов терапии, пациенты часто не достигают регресса псориазных высыпаний и клинически значимого улучшения качества жизни [10, 11]. В качестве меры удовлетворенности пациентов терапией в условиях рутинной клинической практики предложены эффективность и удобство лечения, при этом схемы терапии могут корректироваться лечащими врачами для достижения максимальной эффективности [12].

Существуют различные инструменты, с помощью которых можно оценить тяжесть псориаза и эффективность доступных методов лечения. В настоящее время оценка ответа на терапию основана на степени улучшения кожного процесса, исчисляемой при помощи индекса распространенности и тяжести псориаза — PASI. Исходы, сообщаемые пациентами в отношении влияния псориаза на качество жизни, также учитываются при оценке тяжести заболевания [13].

В клинических исследованиях в качестве конечной точки эффективности зачастую используют относительное снижение по индексу PASI по сравнению с исходным уровнем. Однако в рутинной практике абсолютное значение PASI может давать преимущества при определении ответа на терапию по сравнению с относительными изменениями [14]. На международном уровне принято, что абсолютный показатель PASI со значениями ≤ 2 или ≤ 3 баллов следует рассматривать в качестве цели лечения независимо от исходного балла PASI. Более того, в настоящее время признано, что абсолютное значение PASI лучше коррелирует с дерматологическим индексом качества жизни (DLQI), чем относительное значение PASI [15, 16].

В настоящее время Российские клинические рекомендации по ведению больных псориазом согласуются

с клиническими руководствами, действующими в других странах. Клинические рекомендации предполагают использование разнообразных средств и методов лечения псориаза в зависимости от тяжести и распространенности заболевания. Как правило, при легких формах заболевания применяют топические препараты. Для лечения среднетяжелых и тяжелых форм псориаза используют фототерапию, системные лекарственные препараты (метотрексат, циклоспорин, системные ретиноиды). При отсутствии клинического эффекта от применения системных методов терапии либо в случаях непереносимости или наличия противопоказаний к их применению пациентам с распространенными высыпаниями (псориазом средней и тяжелой степени тяжести) назначают генно-инженерные биологические препараты (ГИБП) [17, 18].

Биологическая терапия показала хорошую эффективность в условиях рутинной клинической практики и более высокие результаты в улучшении качества жизни пациентов по сравнению с обычными средствами [19–21]. Однако последние данные о применении ГИБП у больных псориазом в условиях рутинной практики в Российской Федерации ограничены.

Цель исследования — описание тяжести псориаза с использованием абсолютных значений индекса PASI у пациентов со среднетяжелым и тяжелым псориазом, получавших непрерывную системную терапию в реальной клинической практике. Дополнительные задачи включали описание схем терапии, качества жизни, производительности труда и повседневной активности, а также удовлетворенности терапией у данных пациентов.

Методы

Дизайн исследования

Настоящее наблюдательное исследование являлось эпидемиологическим, международным, многоцентровым, ретроспективным и поперечным. Исследование включало один визит, во время которого оценивалось соответствие пациента критериям включения, собирались данные, а также подписывалось информированное согласие. Терапия псориаза проводилась в соответствии с рутинной клинической практикой.

Критерии соответствия

В исследование были включены пациенты, отвечавшие всем критериям отбора и подписавшие информированное согласие.

Критерии включения:

- возраст 18–75 лет;
- наличие подтвержденного диагноза среднетяжелого или тяжелого хронического бляшечного псориаза;
- какая-либо одобренная системная терапия псориаза (монотерапия или комбинированная) непрерывно в течение не менее 24 недель;
- наличие оцененного абсолютного показателя PASI в начале текущей системной терапии (включая 30 дней до и 7 дней после ее начала);
- возможность оценки абсолютного значения PASI при включении (т.е. на визите исследования).

Критерии исключения: пациенты, которым проводилось любое экспериментальное вмешательство или лечение в течение 1 месяца или 5 периодов полувыведения препарата

Условия проведения

Исследование CRYSTAL проводилось в 29 клинических центрах/клиниках/учреждениях (государственных или частных) дерматологического профиля из семи стран Центральной и Восточной Европы: Болгарии, Эстонии, Венгрии, Латвии, Литвы, Румынии и России [22]. Публикуемые результаты являются частью многонационального исследования и включают данные, полученные в четырех клинических центрах России (Государственный научный центр дерматовенерологии и косметологии, Москва; Клинический кожно-венерологический диспансер, Краснодар; Уральский научно-исследовательский институт дерматовенерологии и иммунопатологии, Екатеринбург; Тульский областной клинический кожно-венерологический диспансер, Тула).

Продолжительность исследования

Исследование проводилось в период с сентября 2020 по февраль 2021 г.

Описание исследования

Ретроспективное наблюдательное поперечное исследование без активного медицинского вмешательства. Все виды лечения проводились в соответствии с рутинной клинической практикой.

Исходы исследования

Основным исходом исследования являлся абсолютный балл PASI на визите исследования, при этом значения < 2 или < 3 указывают на успех лечения, а > 5 — на необходимость изменения текущей терапии независимо от исходных значений. Дополнительные конечные точки включали оценку качества жизни, производительности труда и повседневной активности, удовлетворенности пациентов терапией.

Анализ в подгруппах

Исходы, сообщаемые пациентами, и распределение пациентов по баллам PASI проводилось в анализируемых субпопуляциях в зависимости от варианта текущей системной терапии. Показатели домена «Нарушение производительности труда и повседневной активности – Псориаз» (WPAI–PSO) были проанализированы по различным значениям абсолютного значения PASI на визите исследования.

Методы регистрации исходов

Во время исследовательского визита у пациентов были собраны: социально-демографические и антропометрические данные, данные о статусе табакокурения, тяжести заболевания по абсолютному значению PASI, клинические характеристики, информация о сопутствующих заболеваниях, лечении псориаза, дерматологическом индексе качества жизни (DLQI), нарушении производительности труда и повседневной активности (WPAI) и удовлетворенности пациентов терапией [23, 24]. Ретроспективными данными, собиравшимися для последующего анализа, были характеристики заболевания при постановке диагноза псориаза, клинически значимый медицинский анамнез (включая псориатический артрит), предшествующее лечение псориаза и информация о текущем лечении с момента его начала до включения в исследование. Все данные были введены врачом

в защищенную паролем электронную систему сбора данных через интернет.

Пациенты заполняли опросник DLQI, опросник качества жизни EQ-5D-5L (включая визуальную аналоговую шкалу EuroQoL (EQ–VAS)) и WPAI–PSO (бумажные формы), по каждому из которых были подсчитаны баллы [25].

Этическая экспертиза

Во всех странах-участницах были получены разрешения на проведение исследования от национальных и/или локальных этических комитетов (выписка из протокола № 12 Независимого междисциплинарного Комитета по этической экспертизе клинических исследований от 03.07.2020). Исследование разработано и проведено в соответствии с Хельсинкской декларацией, рекомендациями по надлежащей фармакоэпидемиологической практике Международного общества по фармакоэпидемиологии, а также местными нормативными актами.

Статистический анализ

Принципы расчета размера выборки. Расчет размера выборки для исследования CRYSTAL основывался на первичной конечной точке. Дополнительно определения размера выборки для каждой страны не проводилось. В Российской Федерации было включено 100 пациентов.

Методы статистического анализа данных. Статистический анализ носил в основном описательный характер и проводился в анализируемой группе всех включенных в исследование пациентов с доступными данными. В соответствии с задачами исследования в подгруппах также проводился дополнительный анализ по варианту текущей системной терапии и по абсолютному значению PASI на визите исследования, где это было применимо. Непрерывные переменные были представлены с помощью среднего значения, стандартного отклонения (СО), медианы, межквартильного размаха, минимума и максимума, а также исследования с помощью теста Шапиро–Уилка на нормальность распределения. Качественные переменные были представлены с помощью частот, долей и процентов. Сравнение полученных данных с уже опубликованными данными или с данными глобального исследования было выполнено с использованием точного критерия Фишера или критерия Хи-квадрат Пирсона, а также с помощью вычисления отношения шансов. Статистический анализ проводился с использованием пакета статистического программного обеспечения SAS (США).

Результаты

Объекты (участники) исследования

В исследовании CRYSTAL приняли участие 694 пациента, из них 100 пациентов — из России.

Исходные демографические и клинические характеристики российских пациентов представлены в **табл. 1**. Медиана возраста при включении в исследование составила 42,7 года, большинство пациентов были мужчинами (67; 67,0%). Более четверти (26; 26,0%) пациентов имели хотя бы одно сопутствующее заболевание (см. табл. 1). На момент начала текущей системной терапии псориаза активный псориатический артрит, в том числе дактилит, спондилит, энтезит, наблюдали соответственно у 32 (32,0%), 25 (25,0%),

23 (23,0%) и 12 (12,0%) пациентов. У 47 (47,0%) пациентов была псориатическая ониходистрофия (поражение ногтевых пластин).

Медиана продолжительности заболевания составила 13,9 года (межквартильный размах: 9,4–20,9) (табл. 2). К моменту начала текущей системной терапии 94 (94,0%) пациента ранее получали лечение по крайней мере одним методом терапии в виде системных (85; 85,0%) и топических (92; 92,0%) препаратов, использование которых было прекращено к началу текущей системной терапии. Предшествующая системная терапия включала традиционные препараты (62,0% пациентов (55,0% — метотрексат, 17,0% — ацитретин, 15,0% — циклоспорин, 4,0% — апремиласт, 3,0% — тофацитиниб, 1,0% — дексаметазон)), фото(химио)терапию (70,0%), ГИБП (34,0% (21,0% — ингибиторы ФНО, 9,0% — ингибиторы IL-12/23 и 7,0% — ингибиторы IL-17)). Предшествующая топическая терапия включала в основном кортикостероиды (91,0%) и средства, содержащие кератолитические агенты, такие как салициловая кислота (83,0%). Медиана продолжительности текущей системной терапии составила 14,3 месяца. Монотерапия получали 99 (99,0%) пациентов с псориазом, среди которых монотерапия ГИБП проводилась 96 (96,0%) пациентам, другими системными препаратами — 3 (3,0%) пациентам, а 1 пациент находился на комбинированном лечении (см. табл. 2).

На момент визита исследования активный псориатический артрит, в том числе дактилит, спондилит, энтезит, наблюдали соответственно у 8 (8,0%), 6 (6,0%), 9 (9,0%) и 7 (7,0%) пациентов. У 23 (23,0%) пациентов была псориатическая ониходистрофия. Свободная от высыпаний кожа (отсутствие псориатических бляшек) отмечалась в 21,0% случаев.

Основные результаты исследования

Оценка PASI. Средний (СО) абсолютный балл PASI составил 3,5 (4,3) в общей популяции пациентов (см. табл. 2), 3,4 (4,0) и 6,7 (9,6) среди пациентов, получавших соответственно ГИБП и другие системные препараты. Абсолютные значения PASI ≤ 1 , ≤ 3 и ≤ 5 были отмечены соответственно у 45,0%, 60,0% и 72,0% пациентов. Абсолютный балл PASI < 1 был достигнут у 44,8% и 33,3% пациентов, получавших соответственно ГИБП (монотерапия) и небиологические препараты. Абсолютные значения PASI > 1 , > 3 и > 5 наблюдались соответственно у 55,2%, 39,6% и 28,1% пациентов, получавших монотерапию ГИБП, и у 66,7%, 66,7% и 33,3% пациентов, получавших монотерапию другими системными препаратами (рис. 1).

Наблюдаемые между группами системной биологической терапии и других системных препаратов различия в долях пациентов с абсолютным баллом PASI ≤ 3 — 60,4% по сравнению с 33,3% (отношение шансов (ОШ) = 3,05; 95%-й доверительный интервал (ДИ): (0,267; 34,850); $p = 0,563$, точный критерий Фишера), а также в долях пациентов с абсолютным баллом > 5 — 28,1% по сравнению с 33,3% (ОШ = 0,783; 95%-й ДИ (0,068; 8,991); $p = 1$, точный критерий Фишера) не являлись статистически значимыми. Следует отметить, что доля пациентов, получавших монотерапию ГИБП и имевших абсолютные баллы PASI > 3 и > 5 , в российской популяции была выше, чем в общей популяции исследования CRYSTAL, — соответственно 39,6% против

Таблица 1. Социально-демографические, антропометрические, клинические характеристики и показатели образа жизни пациентов, полученные на визите исследования ($N = 100$)
Table 1. Socio-demographic, anthropometric, clinical, and lifestyle characteristics of patients collected at the study visit ($N = 100$)

Показатель	Значение
Медиана (МКР) возраста, годы	42,7 (32,1–50,7)
Мужской пол, n (%)	67 (67,0)
Раса, n (%):	
европеоидная	99 (99,0)
не уточняется	1 (1,0)
Место жительства, n (%):	
городской	85 (85,0)
полугородской	6 (6,0)
деревенский	9 (9,0)
Уровень образования, n (%):	
7–9 лет обучения	4 (4,0)
10–12 лет обучения	17 (17,0)
≥ 13 лет обучения	78 (78,0)
не сообщается	1 (1,0)
Семейное положение, n (%):	
замужем/женат	66 (66,0)
одинокая/одинок	26 (26,0)
разведена/разведен	7 (7,0)
вдова/вдовец	1 (1,0)
Статус занятости, n (%):	
наемный работник или самозанятый	68 (68,0)
безработный	18 (18,0)
пенсионер	3 (3,0)
ведение домашнего хозяйства	7 (7,0)
студент	4 (4,0)
Средняя (СО) масса тела, кг*	82,5 (16,6)
Средний (СО) рост, см*	172,2 (9,2)
Средний (СО) ИМТ**	27,8 (4,8)
Статус курения, n (%):	
никогда не курил	75 (75,0)
периодический курильщик	12 (12,0)
текущий курильщик	9 (9,0)
бывший курильщик	4 (4,0)
Потребление алкоголя в предыдущем месяце, n (%):	
нет	52 (52,0)
периодически (1–2 единицы в неделю)	48 (48,0)
Клинически значимый медицинский/хирургический анамнез и сопутствующие заболевания, n (%):	
по крайней мере одно перенесенное медицинское событие/заболевание/операция в прошлом	8 (8,0)
по крайней мере одно сопутствующее заболевание	26 (26,0)

Примечание. N — общее количество пациентов; МКР — межквартильный размах; СО — стандартное отклонение; n (%) — количество (процент) пациентов в каждой категории; ИМТ — индекс массы тела. * — по данным, полученным от 99 пациентов; ** — по данным, полученным от 95 пациентов.

Notes: N — total number of patients; IQR — interquartile range; SD — standard deviation; n (%) — number (percentage) of patients in each category; BMI — body mass index. * — data were available for 99 patients. ** — data were available for 95 patients.

Таблица 2. Медицинский и фармакологический анамнез российских пациентов, включенных в исследование CRYSTAL (N = 100)
Table 2. Medical and pharmacological history of Russian patients enrolled in CRYSTAL (N = 100)

Показатель	Значение
Медиана (МКР) возраста, годы: появления признаков и симптомов псориаза	24,1 (17,5–32,7)
на момент постановки диагноза бляшечного псориаза	24,6 (18,2–34,4)
Медиана (МКР) времени, годы: от появления признаков и симптомов псориаза до постановки диагноза бляшечного псориаза	0,1 (0,0–0,7)
от появления признаков и симптомов псориаза до визита исследования	14,7 (10,8–21,6)
от постановки диагноза бляшечного псориаза до визита исследования	13,9 (9,4–20,9)
Степень тяжести псориаза при первоначальном диагнозе, n (%):	
легкая	19 (19,0)
средняя	51 (51,0)
тяжелая	7 (7,0)
неизвестно	23 (23,0)
Медиана (МКР) балла PASI при первоначальном диагнозе псориаза*	7,0 (2,0–13,0)
Наличие псориаза в семейном анамнезе, n (%):	
да	29 (29,0)
нет	63 (63,0)
неизвестно	8 (8,0)
Псориатический артрит в анамнезе, n (%):	
да	32 (32,0)
нет	66 (66,0)
неизвестно	2 (2,0)
Характеристики заболевания в начале текущей системной терапии псориаза, n (%):	
активный псориатический артрит	32 (32,0)
дактилит	25 (25,0)
спондилит	23 (23,0)
энтезит	12 (12,0)
псориатическая ониходистрофия	47 (47,0)
Характеристики заболевания на момент визита исследования, n (%):	
активный псориатический артрит	8 (8,0)
дактилит	6 (6,0)
спондилит	9 (9,0)
энтезит	7 (7,0)
псориатическая ониходистрофия	23 (23,0)
наличие псориатических бляшек на коже	79 (79,0)
регресс псориатических высыпаний	21 (21,0)
Сильный зуд за последние 7 дней, n (%)	8 (8,0 %)
Предшествующая терапия псориаза, n (%):	
По крайней мере один предшествующий метод терапии	94 (94,0)
Системные препараты	85 (85,0)
ГИБП В том числе	34 (34,0)
ингибиторы ФНО	21 (21,0)

Таблица 2. Продолжение
Table 2. Continuation

Показатель	Значение
ингибиторы IL-12/23	9 (9,0)
ингибиторы IL-17	7 (7,0)
Другие системные препараты В том числе:	62 (62,0)
метотрексат	55 (55,0)
ацитретин	17 (17,0)
циклоsporин	15 (15,0)
апремиласт	4 (4,0)
тофацитиниб	3 (3,0)
дексаметазон	1 (1,0)
Фото(химио)терапия	70 (70,0)
Топические препараты В том числе:	92 (92,0)
кортикостероиды	91 (91,0)
салициловая кислота	83 (83,0)
ингибитор кальциневрина	16 (16,0)
аналог витамина D	14 (14,0)
препарат на основе дегтя	3 (3,0)
Текущая системная терапия псориаза, n (%):	
Монотерапия ГИБП В том числе:	96 (96,0)
ингибитор IL-17	55 (55,0)
ингибитор IL-23	17 (17,0)
ингибитор ФНО	17 (17,0)
ингибитор IL-12/23	7 (7,0)
Монотерапия другими системными препаратами	3 (3,0)
Комбинированная терапия	1 (1,0)
Ингибитор ФНО + другой системный препарат	1 (1,0)
Медиана (МКР) продолжительности текущей системной терапии, месяцы	14,3 (9,1–28,4)
Монотерапия В том числе:	14,6 (9,1–29,6)
ГИБП	14,7 (9,1–31,1)
Другие системные препараты	9,7 (7,0–20,9)
Комбинированная терапия	7,8 (7,8–7,8)
Изменение дозировки/режима дозирования препарата текущей системной терапии, n (%):	
Монотерапия	
ГИБП:	
изменение дозировки	29 (30,2)
изменение режима дозирования	0 (0,0)
Другие системные препараты:	
изменение дозировки	1 (33,3)
изменение режима дозирования	1 (33,3)

Таблица 2. Окончание
Table 2. Ending

Показатель	Значение
Комбинированная терапия: изменение дозировки	0 (0,0)
изменение режима дозирования	0 (0,0)
Медиана (МКР) балла PASI в начале текущей системной терапии	24,4 (20,9–32,1)
Монотерапия	24,7 (21,0–32,3)
ГИБП	24,9 (21,4–32,3)
Другие системные препараты	20,8 (15,0–26,1)
Комбинированная терапия	14,0 (14,0–14,0)
Средний (СО) балл PASI на визите исследования	3,5 (4,3)
Монотерапия	3,6 (4,3)
ГИБП	3,4 (4,0)
Другие системные препараты	8,8 (10,6)
Комбинированная терапия	0,3 (-)
Медиана (МКР) балла PASI на визите исследования	1,4 (0,4–5,6)
Монотерапия	1,5 (0,4–5,7)
ГИБП	1,4 (0,4–5,6)
Другие системные препараты	4,8 (0,8–20,8)
Комбинированная терапия	0,3 (0,3–0,3)

Примечание. N — общее количество пациентов; МКР — межквартильный размах; n (%) — количество (процент) пациентов в каждой категории; СО — стандартное отклонение; ФНО — фактор некроза опухоли; IL — интерлейкин. Проценты рассчитаны относительно числа пациентов с доступными данными. Продолжительность лечения (месяцы) рассчитывали как: (Дата визита в рамках исследования – Дата начала лечения + 1) / 30,42. Все частичные отсутствующие даты были вписаны: 1) для дат начала, если отсутствовали только день или месяц, они устанавливались как первый день месяца или первый месяц года соответственно; 2) для дат окончания применялось обратное; 3) если был доступен только год, день и месяц, рассчитывались, как описано в 1) и 2). * — рассчитано для 11 пациентов с доступными данными.

Notes: N — total number of patients; IQR — interquartile range; n (%) — number (percentage) of patients per category; SD — standard deviation; TNF — tumor necrosis factor; IL — interleukin. Percentages are calculated relative to the number of patients with available data. The percentages were calculated based on the number of patients with available data. (Date of the study visit — Date of treatment initiation + 1) / 30.42. All partially missing dates were filled in: (i) for start dates, if only the day or month was missing, it was set to the first day of the month or the first month of the year, respectively; (ii) for end dates, the opposite was applied; (iii) if only the year was available, the day and month were calculated as described in (i) and (ii). * Calculated for 11 patients with available data.

28,0% (ОШ = 1,682; 95%-й ДИ (1,077; 2,626); $p = 0,029$, критерий Хи-квадрат Пирсона) и 28,1% против 17,4% [ОШ = 1,861; 95%-й ДИ (1,138; 3,042); $p = 0,018$, критерий Хи-квадрат Пирсона).

Качество жизни. Средний (СО) суммарный балл по опроснику DLQI в общей популяции составил 2,6 (4,2) (табл. 3). У 38,0% пациентов балл по опроснику DLQI был > 1, а у 13% пациентов — > 5 (рис. 2).

Средний (СО) балл анкеты EQ-5D-5L в общей популяции составил 0,9 (0,2). Наиболее часто пациенты сообщали о проблемах, связанных с болью/дискомфортом и подвижностью. Средний (СО) балл по EQ-BASH составил 78,0 (28,8) (см. табл. 3).

Производительность труда и нарушение повседневной активности. Всего опросник WPAI-PSO заполнили 100 (100,0%) пациентов, из них 68 (68,0%) были трудоустроены (см. табл. 3). Наибольшее влияние тяжесть заболевания оказывала на домены «презентизм» (снижение трудоспособности при фактическом присутствии на работе), «потеря производительности труда» и «нарушение активности». Влияние псориаза на производительность труда и повседневную активность нарастало при более высоких значениях PASI (рис. 3, табл. 4).

Удовлетворенность пациента. Все пациенты (100,0%) заполняли опросник удовлетворенности терапией. Большинство пациентов (98,0%) были удовлетворены контролем заболевания, достигнутым с помощью текущей системной терапии. Доля пациентов, удовлетворенных системным лечением, составила 97,9%, 100,0% и 100,0% среди пациентов, получавших соответственно монотерапию ГИБП, монотерапию другими системными препаратами и комбинированную терапию (см. табл. 3).

Обсуждение

Субанализ данных многонационального исследования CRYSTAL позволил получить информацию о существующих подходах к лечению и ответе на терапию псориаза у российских пациентов в условиях рутинной клинической практики, влиянии псориаза на качество жизни, повседневную активность и удовлетворенность пациентов терапией.

Подходы к лечению псориаза были в первую очередь основаны на биологической терапии, что обусловлено появлением за последнее десятилетие большого количества ГИБП с доказанной эффективностью и безопасностью.

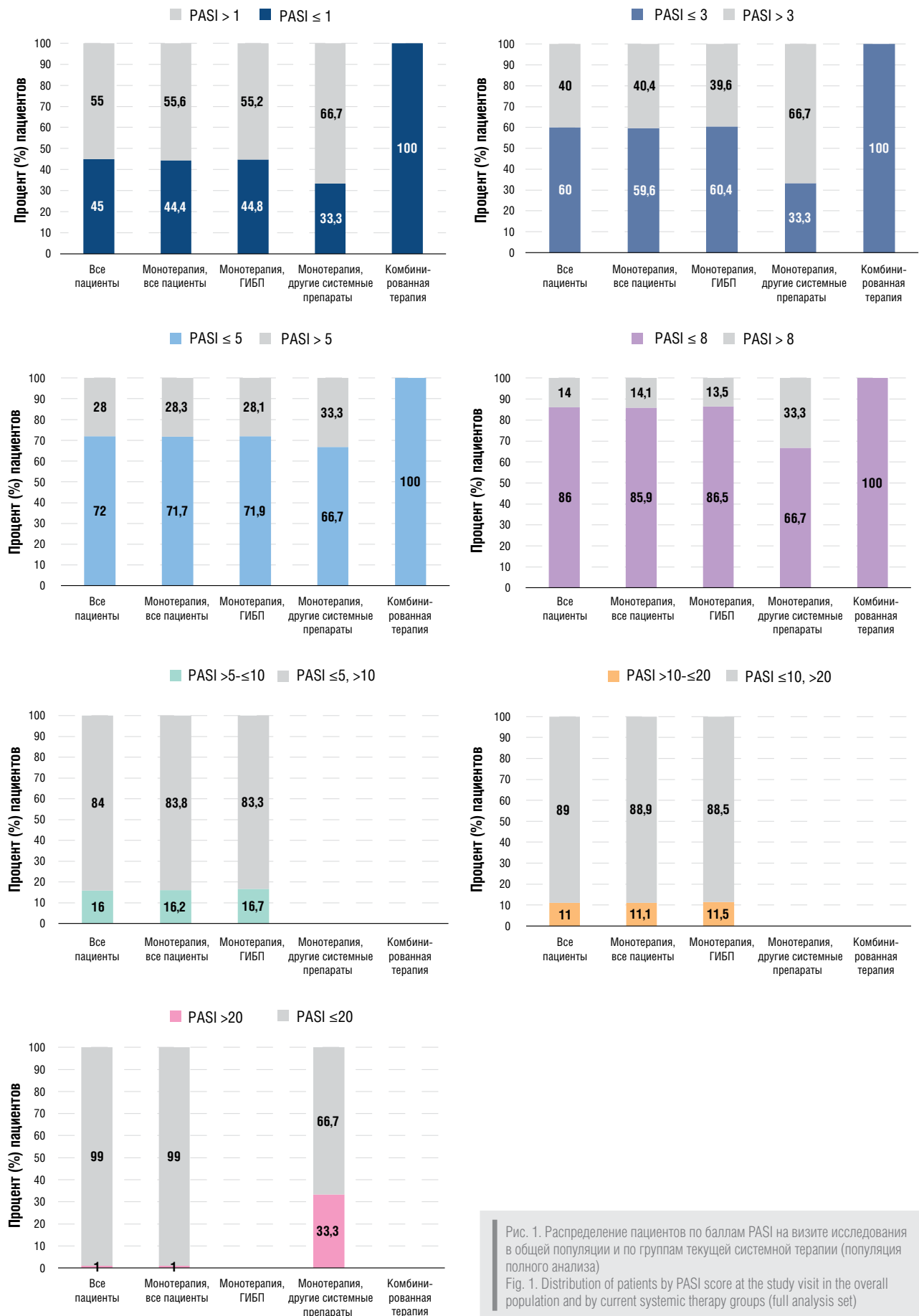


Рис. 1. Распределение пациентов по баллам PASI на визите исследования в общей популяции и по группам текущей системной терапии (популяция полного анализа)
Fig. 1. Distribution of patients by PASI score at the study visit in the overall population and by current systemic therapy groups (full analysis set)

Таблица 3. Исходы, сообщаемые пациентами на визите исследования, в общей популяции пациентов и по группам текущей системной терапии (популяция полного анализа)
 Table 3. Patient-reported outcomes at the study visit in the overall patient population and by current systemic therapy groups (full analysis set)

	Все пациенты (N = 100)		Монотерапия		Комбинированная терапия (N = 1)
	Все пациенты (N = 99)		ГИБП (N = 96)	Другие системные препараты (N = 3)	
Дерматологический индекс качества жизни, связанного с состоянием здоровья					
Пациенты с доступными данными	100	99	96	3	1
Средний (CO) общий балл DLQI	2,6 (4,2)	2,4 (3,9)	2,3 (3,9)	6,3 (5,0)	18,0 (—)
Общее качество жизни, связанное с состоянием здоровья					
Пациенты с доступными данными	100	99	96	3	1
Доля пациентов, сообщивших о проблемах по каждому параметру EQ-5D-5L, n (%):					
подвижность	18 (18,0)	17 (17,2)	15 (15,6)	2 (66,7)	1 (100,0)
уход за собой	10 (10,0)	9 (9,1)	8 (8,3)	1 (33,3)	1 (100,0)
привычная повседневная деятельность	14 (14,0)	13 (13,1)	12 (12,5)	1 (33,3)	1 (100,0)
боль/дискомфорт	24 (24,0)	23 (23,2)	20 (20,8)	3 (100,0)	1 (100,0)
тревога/депрессия	10 (10,0)	9 (9,1)	8 (8,3)	1 (33,3)	1 (100,0)
Средний (CO) балл индекса полезности EQ-5D-5L	0,9 (0,2)	0,9 (0,1)	0,9 (0,1)	0,7 (0,1)	0,2 (—)
Средний (CO) балл EQ-ВАШ	78,0 (28,8)	78,2 (28,9)	78,3 (29,2)	75,7 (19,1)	60,0 (—)
Снижение производительности труда и снижение активности при псориазе, n (%)					
Пациенты с доступными данными	100	99	96	3	1
Работающие пациенты	68 (68,0)	67 (67,7)	66 (68,8)	1 (33,3)	1 (100,0)
Средний (CO) балл по доменам WPAI-PSO:					
абсентеизм (отсутствие на рабочем месте в связи с псориазом)	0,5 (3,5)	0,5 (3,5)	0,4 (3,5)	5,0 (—)	0,0 (—)
презентеизм (присутствие на рабочем месте, но со сниженной трудоспособностью в связи с псориазом)	8,2 (16,1)	7,2 (13,6)	7,1 (13,7)	10,0 (—)	80,0 (—)
потеря производительности труда	8,7 (16,5)	7,6 (14,0)	7,5 (14,1)	14,5 (—)	80,0 (—)
нарушение активности	12,6 (20,3)	11,9 (19,2)	10,8 (17,5)	46,7 (40,4)	80,0 (—)
Удовлетворенность пациента контролем над псориазом					
Пациенты с доступными данными	100	99	96	3	1
Доля пациентов с оценками по 7-балльной шкале Лайкерта, n (%):					
удовлетворен	98 (98,0)	97 (98,0)	94 (97,9)	3 (100,0)	1 (100,0)
полностью удовлетворен	78 (78,0)	78 (78,8)	77 (80,2)	1 (33,3)	0 (0,0)
в основном удовлетворен	16 (16,0)	16 (16,2)	14 (14,6)	2 (66,7)	0 (0,0)
частично удовлетворен	4 (4,0)	3 (3,0)	3 (3,1)	0 (0,0)	1 (100,0)
не определен (удовлетворен или не удовлетворен)	1 (1,0)	1 (1,0)	1 (1,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
не удовлетворен	1 (1,0)	1 (1,0)	1 (1,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
частично не удовлетворен	1 (1,0)	1 (1,0)	1 (1,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
в основном не удовлетворен	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
полностью не удовлетворен	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
не ответили	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)

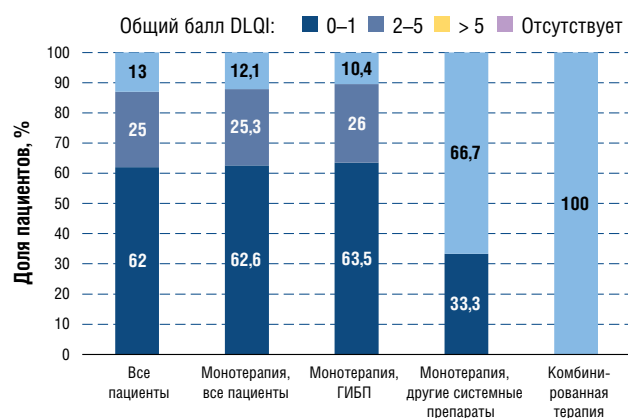


Рис. 2. Распределение пациентов по баллам DLQI в общей популяции и по группам текущей системной терапии (популяция полного анализа)
Fig. 2. Distribution of patients by DLQI score in the overall population and by current systemic therapy groups (full analysis set)

Медиана возраста пациентов во время установки первоначального диагноза составляла 24,6 года, большинство пациентов (67,0%) были мужчинами и более четверти (26,0%) имели сопутствующие заболевания. Характеристики пациентов в проведенном исследовании типичны для популяции больных псориазом и сопоставимы с теми, которые ранее сообщались для российской выборки в исследовании ATLAS, и с данными регистра пациентов с псориазом Российского общества дерматовенерологов и косметологов [18, 26].

Социально-демографические, антропометрические, клинические характеристики и показатели образа жизни российских и европейских пациентов имеют как сходства, так и отличия. В глобальном исследовании CRYSTAL большую часть (64,9%) пациентов, как и в российской популяции, составляли мужчины. Медиана возраста, в котором был установлен диагноз псориаза пациентам глобального исследования CRYSTAL, составила 32,9 года, медиана длительности заболевания — 11,8 года, при этом практически половина из них (46,5%) имели сопутствующие заболевания. В обеих популяциях пациентов основную массу со-

ставляли городские жители трудоспособного возраста, более 2/3 состояли в браке. В общей популяции исследования CRYSTAL было больше текущих курильщиков (22,8%) по сравнению с российской популяцией (9%). Частота встречаемости в анамнезе псориатического артрита в общей популяции исследования CRYSTAL и у российских пациентов была сопоставима и составляла около 30,0%.

У подавляющего большинства пациентов из России и стран Европы текущая системная терапия псориаза включала монотерапию ГИБП, медиана продолжительности которой у российских пациентов (14,3 месяца) была практически вдвое меньше, чем в общей популяции исследования (27,7 месяца). Российским пациентам чаще всего назначали ингибиторы IL-17 (55,0%), реже — ингибиторы IL-23 (17,0%), ингибиторы ФНО (17,0%) и ингибиторы IL-12/23 (7,0%). В общей популяции исследования, напротив, ингибиторы ФНО (48,6%) назначали пациентам чаще, чем ингибиторы IL-17 (24,2%), ингибиторы IL-12/23 (12,9%) и ингибиторы IL-23 (2,8%).

Было выявлено, что после системной терапии продолжительностью 1,2 года (медиана), преимущественно состоявшей из монотерапии ГИБП (у 96,0% пациентов), более половины (55,0%) российских участников с первоначальным псориазом средней и тяжелой степени имели абсолютный балл PASI > 1, а у 40,0% и 28,0% пациентов абсолютные значения PASI составляли соответственно > 3 и ≤ 5. У пациентов из России, а также в общей популяции исследования CRYSTAL средний показатель абсолютного балла PASI на фоне монотерапии ГИБП оказался примерно в 2 раза ниже, чем при монотерапии другими системными препаратами.

В целом полученные в исследовании данные свидетельствуют о лучшей эффективности системной терапии биологическими препаратами по сравнению с другими системными препаратами, что соответствует предыдущим наблюдениям [27]. Однако более достоверные выводы можно сделать на более крупной выборке пациентов (в российской популяции в подгруппе традиционной системной терапии было 3 пациента).

Влияние псориаза на качество жизни, о котором свидетельствовали баллы DLQI > 1 и > 5, констатировано соответственно у 38 (38,0%) и 13 (13,0%) пациентов.

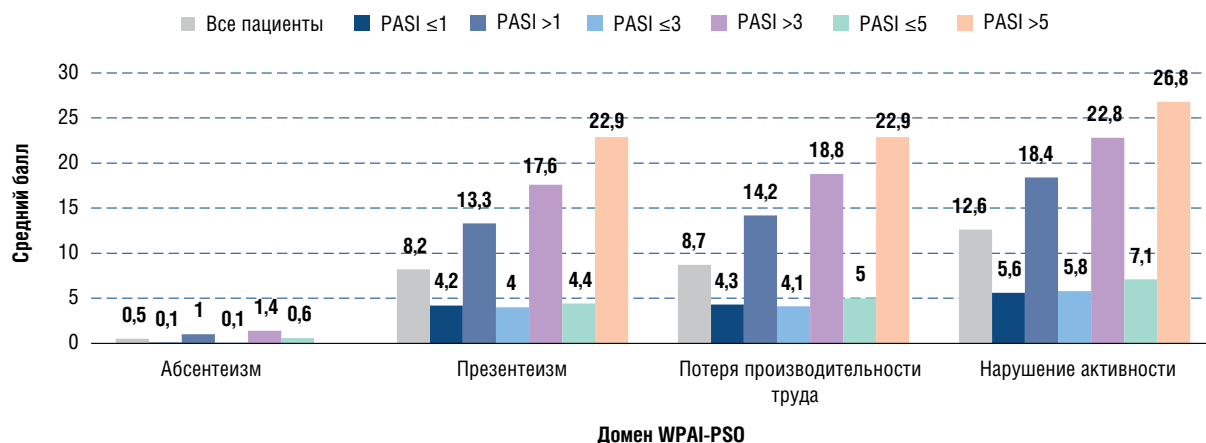


Рис. 3. Оценки домена WPAI-PSO по абсолютным баллам PASI на визите исследования (популяция полного анализа)
Fig. 3. WPAI-PSO domain scores based on absolute PASI scores at the study visit (full analysis set)

Таблица 4. Оценки домена WPAI-PSO по абсолютным баллам PASI на визите исследования (популяция полного анализа)
Table 4. WPAI-PSO domain scores based on absolute PASI scores at the study visit (full analysis set)

	п	Среднее	СО	Медиана	МКР	Мин–Макс	p-value
Общая популяция (любая терапия, монотерапия или комбинация) (N = 100; N _{работ} = 68)							
Абсентеизм	68	0,5	3,5	0,0	0,0–0,0	0,0–28,6	< 0,001
Презентеизм	68	8,2	16,1	0,0	0,0–10,0	0,0–80,0	< 0,001
Потеря производительности труда	68	8,7	16,5	0,0	0,0–10,0	0,0–80,0	< 0,001
Нарушение активности	100	12,6	20,3	0,0	0,0–20,0	0,0–100,0	< 0,001
Субпопуляция с PASI ≤ 1 на визите исследования (N = 45; N _{работ} = 38)							
Абсентеизм	38	0,1	0,8	0,0	0,0–0,0	0,0–5,0	< 0,001
Презентеизм	38	4,2	14,5	0,0	0,0–0,0	0,0–80,0	< 0,001
Потеря производительности труда	38	4,3	14,5	0,0	0,0–0,0	0,0–80,0	< 0,001
Нарушение активности	45	5,6	19,6	0,0	0,0–0,0	0,0–100,0	< 0,001
Субпопуляция с PASI > 1 на визите исследования (N = 55; N _{работ} = 30)							
Абсентеизм	30	1,0	5,2	0,0	0,0–0,0	0,0–28,6	< 0,001
Презентеизм	30	13,3	16,9	10,0	0,0–20,0	0,0–70,0	< 0,001
Потеря производительности труда	30	14,2	17,4	10,0	0,0–20,0	0,0–70,0	< 0,001
Нарушение активности	55	18,4	19,1	20,0	0,0–30,0	0,0–70,0	< 0,001
Субпопуляция с PASI ≤ 3 на визите исследования (N = 60; N _{работ} = 47)							
Абсентеизм	47	0,1	0,7	0,0	0,0–0,0	0,0–5,0	< 0,001
Презентеизм	47	4,0	13,3	0,0	0,0–0,0	0,0–80,0	< 0,001
Потеря производительности труда	47	4,1	13,4	0,0	0,0–0,0	0,0–80,0	< 0,001
Нарушение активности	60	5,8	17,6	0,0	0,0–0,0	0,0–100,0	< 0,001
Субпопуляция с PASI > 3 на визите исследования (N = 40; N _{работ} = 21)							
Абсентеизм	21	1,4	6,2	0,0	0,0–0,0	0,0–28,6	< 0,001
Презентеизм	21	17,6	18,1	20,0	0,0–20,0	0,0–70,0	0,002
Потеря производительности труда	21	18,8	18,5	20,0	0,0–20,0	0,0–70,0	0,007
Нарушение активности	40	22,8	20,0	20,0	5,0–30,0	0,0–70,0	< 0,001
Субпопуляция с PASI ≤ 5 на визите исследования (N = 72; N _{работ} = 54)							
Абсентеизм	54	0,6	3,9	0,0	0,0–0,0	0,0–28,6	< 0,001
Презентеизм	54	4,4	12,7	0,0	0,0–0,0	0,0–80,0	< 0,001
Потеря производительности труда	54	5,0	13,4	0,0	0,0–0,0	0,0–80,0	< 0,001
Нарушение активности	72	7,1	18,1	0,0	0,0–5,0	0,0–100,0	< 0,001
Субпопуляция с PASI > 5 на визите исследования (N = 28; N _{работ} = 14)							
Абсентеизм	14	0,0	0,0	0,0	0,0–0,0	0,0–0,0	NA
Презентеизм	14	22,9	19,8	20,0	10,0–30,0	0,0–70,0	0,052
Потеря производительности труда	14	22,9	19,8	20,0	10,0–30,0	0,0–70,0	0,052
Нарушение активности	28	26,8	18,9	25,0	15,0–35,0	0,0–70,0	0,082

Примечание. Для доменов «Абсентеизм», «Презентеизм» и «Потеря производительности труда» количество пропусков рассчитано на основе подмножества «Работающие в настоящее время». n — количество пациентов с доступными данными для каждой категории и домена; СО — стандартное отклонение; МКР — межквартильный размах; Мин — минимум; Макс — максимум; N — общее количество пациентов; N_{работ} — пациенты, работающие на момент визита исследования; NA — не применимо.

Notes. For the «Absenteeism», «Presenteeism», and «Loss of productivity» domains, the number of absences was calculated based on the «Currently working» subset. n — number of patients with available data per category and domain; n_{abs} — number of patients with missing data; SD — standard deviation; IQR — interquartile range; Min — minimum; Max — maximum; N — total number of patients; N_{work} — patients who were working at the time of the study visit.

Наибольшее негативное влияние заболевания на качество жизни было отмечено у пациентов, получавших традиционные системные препараты, по сравнению с пациентами, получавшими биологическую терапию. Однако даже среди последних о влиянии псориаза на качество жизни сообщили 36,4% пациентов. В исследуемой популяции пациентов, получающих лечение в течение не менее 24 недель, было подтверждено сохраняющееся отрицательное влияние заболевания на качество жизни. В другом исследовании, проведенном в России, также было показано, что псориаз оказывает негативное влияние на качество жизни пациентов (со средним значением индекса DLQI, равным 7,1) и их работоспособность (снижение на 33,2%), которое нарастало по мере увеличения тяжести заболевания [28].

В проведенном исследовании показатели опросника нарушения производительности труда и повседневной активности (WPAI-PSO) были низкими в общей популяции за счет пациентов, применявших системную биологическую терапию, для которых установлено положительное воздействие на производительность труда [29–31]. Более выраженное негативное воздействие заболевания отмечалось при более высоких значениях показателя PASI и соответствующем увеличении тяжести псориаза. Удовлетворенность пациентов текущей системной терапией была высокой во всех группах. Схожие результаты были отмечены и в общей популяции исследования CRYSTAL.

Данное исследование имеет ряд ограничений, к которым относятся небольшой размер выборки, описательный характер статистических анализов, ретроспек-

тивный дизайн исследования, основанный на методе поперечных срезов. Поперечный дизайн исследования не позволил изучить динамику исходов, сообщаемых пациентами, с течением времени относительно изменения тяжести заболевания. Поскольку в подходах к лечению преобладала биологическая терапия, влияние псориаза на качество жизни и восприятие пациентом достижения терапевтической цели следует рассматривать в более широком временном диапазоне, учитывая такие важные особенности ГИБП, как явление иммуногенности и выживаемость терапии. Кроме того, исследование проводилось в период пандемии COVID-19; таким образом, исходы, сообщаемые пациентами, и воспринимаемое качество жизни могли быть искажены, что затрудняет прямые сравнения с другими исследованиями.

Заключение

У значительной части российских пациентов со среднетяжелым и тяжелым псориазом (из которых 96,0% получали системную монотерапию ГИБП) после не менее 24 недель непрерывной терапии наблюдались низкие абсолютные значения PASI, свидетельствующие об эффективности проводимого лечения, и хорошая удовлетворенность терапией. Тем не менее только у 21,0% пациентов был отмечен регресс псориазных высыпаний, а более одной трети сообщали о влиянии заболевания на качество жизни, что все еще указывает на необходимость улучшения стратегий лечения в России для оптимизации исходов у пациентов со среднетяжелым и тяжелым псориазом. ■

Литература/References

1. Parisi R, Symmons DP, Griffiths CE, Ashcroft DM, et al. Global epidemiology of psoriasis: a systematic review of incidence and prevalence. *J Invest Dermatol*. 2013;133(2):377–385. doi: 10.1038/jid.2012.339
2. Feldman SR, Burudpakdee C, Gala S, Nanavaty M, Mallya UG. The economic burden of psoriasis: a systematic literature review. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2014;14(5):685–705. doi: 10.1586/14737167.2014.933671
3. Feldman SR, Zhao Y, Shi L, Tran MH. Economic and comorbidity burden among patients with moderate-to-severe psoriasis. *J Manag Care Spec Pharm*. 2015;21(10):874–888. doi: 10.18553/jmcp.2015.21.10.874
4. Hawro T, Zalewska A, Hawro M, Kaszuba A, Królikowska M, Maurer M. Impact of psoriasis severity on family income and quality of life. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2015;29(3):438–443. doi: 10.1111/jdv.12572
5. Global Burden of Disease 2017 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 354 diseases and injuries for 195 countries and territories, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet*. 2018;392(10159):1789–1858. doi: 10.1016/S0140-6736(18)32279-7
6. Damiani G, Bragazzi NL, Karimkhani Aksut C, Wu D, Alicandro G, McGonagle D, et al. The global, regional, and national burden of psoriasis: results and insights from the Global Burden of Disease 2019 study. *Front Med (Lausanne)*. 2021;8:743180(1–12). doi: 10.3389/fmed.2021.743180
7. Кубанов А.А., Богданова Е.В. Ресурсы и результаты деятельности медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по профилю «дерматовенерология», в Российской Федерации в 2016–2022 гг. *Вестник дерматологии и венерологии*. 2023;99(4):18–40.
- [Kubanov AA, Bogdanova EV. Resources and performance rates of medical organizations providing medical care in the field of dermatovenereology in the Russian Federation in 2016–2022. *Vestnik Dermatologii i Venerologii*. 2023;99(4):18–40. (In Russ.)] doi: https://doi.org/10.25208/vdv12385
8. World Health Organization. Global report on psoriasis. 2016. URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/204417> (accessed: 30.12.2022)
9. Armstrong A, Bohannon B, Mburu S, Alarcon I, Kasperek T, Toumi J, et al. Impact of psoriatic disease on quality of life: interim results of a global survey. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2022;12(4):1055–1064. doi: 10.1007/s13555-022-00695-0
10. Armstrong AW, Robertson AD, Wu J, Schupp C, Lebwohl MG. Undertreatment, treatment trends, and treatment dissatisfaction among patients with psoriasis and psoriatic arthritis in the United States: findings from the National Psoriasis Foundation surveys, 2003–2011. *JAMA Dermatol*. 2013;149(10):1180–1185. doi: 10.1001/jamadermatol.2013.5264
11. Lebwohl MG, Bachelez H, Barker J, Girolomoni G, Kavanaugh A, Langley RG, et al. Patient perspectives in the management of psoriasis: results from the population-based Multinational Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis Survey. *J Am Acad Dermatol*. 2014;70(5):871–881. e1–30. doi: 10.1016/j.jaad.2013.12.018
12. Duffin KC, Yeung H, Takeshita J, Krueger GG, Robertson AD, Troxel AB, et al. Patient satisfaction with treatments for moderate-to-severe plaque psoriasis in clinical practice. *Br J Dermatol*. 2014;170(3):672–680. doi: 10.1111/bjd.12745
13. Gerdes S, Körber A, Biermann M, Karnthaler C, Reinhardt M. Absolute and relative Psoriasis Area and Severity Index (PASI) treatment

goals and their association with health-related quality of life. *J Dermatolog Treat.* 2020;31(5):470–475. doi: 10.1080/09546634.2020.1746734

14. Seidl U, Pinter A, Wilsman-Theis D, Poortinga S, Morrison K, Mrowietz U, et al. Absolute Psoriasis Area and Severity Index as a valuable marker to determine initial treatment response in psoriasis patients treated with guselkumab in routine clinical care. *Dermatol Ther.* 2022;35(1):e15193. doi: 10.1111/dth.15193

15. Carretero G, Puig L, Carrascosa JM, Ferrándiz L, Ruiz-Villaverde R, de la Cueva P, et al. Redefining the therapeutic objective in psoriatic patients candidates for biological therapy. *J Dermatolog Treat.* 2018;29(4):334–346. doi: 10.1080/09546634.2017.1395794

16. Mahil SK, Wilson N, Dand N, Reynolds NJ, Griffiths CEM, Emsley R, et al. Psoriasis treat to target: defining outcomes in psoriasis using data from a real-world, population-based cohort study (the British Association of Dermatologists Biologics and Immunomodulators Register, BADBIR). *Br J Dermatol.* 2020;182(5):1158–1166. doi: 10.1111/bjd.18333

17. Псориаз: Клинические рекомендации Российского общества дерматовенерологов и косметологов. 2023 [Psoriasis. Clinical practice guidelines of Russian society of dermatovenereologists and cosmetologists. 2023. (In Russ.)] URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/recommend/234_2 (accessed: 22.02.2023).

18. Бакулев А.Л., Фитилева Т.В., Новодережкина Е.А., Гиллоту И., Тян Х., Ховэ Т., и др. Псориаз: клиничко-эпидемиологические особенности и вопросы терапии. *Вестник дерматологии и венерологии.* 2018;94(3):67–76. [Bakulev AL, Fitileva TV, Novoderezhkina EA, Gilloteau I, Tian H, Howe T, et al. Psoriasis: clinical and epidemiological features and therapy issues. *Vestnik Dermatologii i Venerologii.* 2018;94(3):67–76. (In Russ.)] doi: 10.25208/0042-4609-2018-94-3-67-76

19. Colombo D, Bianchi L, Fabbrocini G, Corrao S, Offidani A, Stingeni L, et al. Real-world evidence of biologic treatments in moderate-severe psoriasis in Italy: Results of the CANOVA (EffeCtiveness of biologic treAtmeNts for plaque psOoriasis in Italy: An obserVAtional longitudinal study of real-life clinical practice) study. *Dermatol Ther.* 2022;35(1):e15166. doi: 10.1111/dth.15166

20. Kerdel F, Zaiac M. An evolution in switching therapy for psoriasis patients who fail to meet treatment goals. *Dermatol Ther.* 2015;28(6):390–403. doi: 10.1111/dth.12267

21. Norlin JM, Steen Carlsson K, Persson U, Schmitt-Egenolf M. Switch to biological agent in psoriasis significantly improved clinical and patient-reported outcomes in real-world practice. *Dermatology.* 2012;225(4):326–332. doi: 10.1159/000345715

22. Raam L, Hartmane I, Valiukevičienė S, Karamova AE, Telegdy E, Botev I, et al. Disease severity, treatment patterns, and quality of life in patients with moderate-to-severe psoriasis routinely managed with

systemic treatment: results of the CRYSTAL observational study in Central and Eastern European countries. *Front Immunol.* 2024;15:1410540. doi: 10.3389/fimmu.2024.1410540

23. Armstrong AW, Parsi K, Schupp CW, Mease PJ, Duffin KC. Standardizing training for psoriasis measures: effectiveness of an online training video on Psoriasis Area and Severity Index assessment by physician and patient raters. *JAMA Dermatol.* 2013;149(5):577–582. doi: 10.1001/jamadermatol.2013.1083

24. Finlay AY, Khan GK. Dermatology Life Quality Index (DLQI) — a simple practical measure for routine clinical use. *Clin Exp Dermatol.* 1994;19(3):210–216. doi: 10.1111/j.1365-2230.1994.tb01167.x

25. Reilly Associates. Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire (WPAI) Scoring. URL: http://www.reillyassociates.net/wpai_scoring.html (accessed: 30.12.2022).

26. Кубанов А.А., Богданова Е.В. Эпидемиология псориаза в Российской Федерации (по данным регистра). *Вестник дерматологии и венерологии.* 2022;98(2):33–41. [Kubanov AA, Bogdanova EV. Epidemiology of psoriasis in the Russian Federation according to the patient registry. *Vestnik Dermatologii i Venerologii.* 2022;98(2):33–41. (In Russ.)] doi: <https://doi.org/10.25208/vdv1268>

27. Sbidian E, Chaimani A, Garcia-Doval I, Doney L, Dressler C, Hua C, et al. Systemic pharmacological treatments for chronic plaque psoriasis: a network meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2022;5(5):CD011535. doi: 10.1002/14651858.CD011535.pub5

28. Kubanov AA, Bakulev AL, Fitileva TV, Novoderezhkina E, Gilloteau I, Tian H, et al. Disease Burden and Treatment Patterns of Psoriasis in Russia: A Real-World Patient and Dermatologist Survey. *Dermatol Ther (Heidelb).* 2018;8(4):581–592. doi: 10.1007/s13555-018-0262-1

29. Armstrong AW, Lynde CW, McBride SR, Stähle M, Edson-Heredia E, Zhu B, et al. Effect of ixekizumab treatment on work productivity for patients with moderate-to-severe plaque psoriasis: analysis of results from 3 randomized phase 3 clinical trials. *JAMA Dermatol.* 2016;152(6):661–669. doi: 10.1001/jamadermatol.2016.0269

30. Kimball AB, Yu AP, Signorovitch J, Xie J, Tsaneva M, Gupta SR, et al. The effects of adalimumab treatment and psoriasis severity on self-reported work productivity and activity impairment for patients with moderate to severe psoriasis. *J Am Acad Dermatol.* 2012;66(2):e67–76. doi: 10.1016/j.jaad.2010.10.020

31. Vender R, Lynde C, Ho V, Chau D, Poulin-Costello M. Work productivity and healthcare resource utilization outcomes for patients on etanercept for moderate-to-severe plaque psoriasis: results from a 1-year, multicentre, open-label, single-arm study in a clinical setting. *Appl Health Econ Health Policy.* 2012;10(5):343–353. doi: 10.1007/BF03261868

Участие авторов: все авторы несут ответственность за содержание и целостность всей статьи, прочли и одобрили финальную версию до публикации. Концепция и дизайн исследования, редактирование текста статьи — М.М. Кохан, Н.С. Руднева; концепция и дизайн исследования, общее руководство — Т. Альбукерке; концепция и дизайн исследования, написание и редактирование текста статьи — В.Ю. Прилуцкая, О.В. Магдых; редактирование текста статьи — А.А. Хотко. Все авторы внесли существенный вклад в разработку концепции, проведение исследования и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию перед публикацией.

Authors' participation: all authors are responsible for the content and integrity of the entire article and have read and approved the final version prior to publication. Research concept and design, editing of the text of the article — Muza M. Kohan, Natalia S. Rudneva; research concept and design, general guidance — Teotonio Albuquerque; research concept and design, writing and editing of the text of the article — Victoria Yu. Prilutskaya, Olesya V. Magdych; editing of the text of the article — Alkes A. Khotko. All authors made a substantial contribution to the conception of the work, acquisition, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the work, final approval of the version to be published and agree to be accountable for all aspects of the work.

Выражение признательности: авторы выражают благодарность Афине Георгилис и Георгиосу Катсаникосу из Qualitis Ltd (Афины, Греция) за помощь в проведении статистического анализа, который проводился при финансовой поддержке «ЭббВи». Авторы выражают благодарность команде CRO Smooth Drug Development Medical writing за вклад в подготовку данной публикации.

Acknowledgements: the authors would like to thank Athena Georgilis and Georgios Katsanikos from Qualitis Ltd (Athens, Greece) for their assistance in conducting the statistical analysis which was funded by AbbVie. The authors would like to thank the CRO Smooth Drug Development Medical writing team for their contribution to this publication.

Информация об авторах

***Прилуцкая Виктория Юрьевна** — медицинский советник компании ООО «ЭббВи»; адрес: Россия, 125196, Москва, ул. Лесная, д. 7; ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3319-182X>; eLibrary SPIN: 4309-7757; e-mail: viktoria.prilutskaya@abbvie.com

Кохан Муза Михайловна — д.м.н., профессор; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6353-6644>; eLibrary SPIN: 3470-9306; e-mail: mkokhan@yandex.ru

Руднева Наталья Сергеевна — к.м.н.; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0621-5518>; eLibrary SPIN: 1758-2990; e-mail: natalya.rudneva@tularegion.ru

Альбукерке Теотонио — сотрудник компании ООО «ЭббВи»; e-mail: teotonio.albuquerque@abbvie.com

Магдыч Олеся Владимировна — менеджер клинических проектов компании ООО «ЭббВи»; e-mail: olesya.magdych@abbvie.com

Хотко Алес Асланчериевич — к.м.н.; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8688-4876>; eLibrary SPIN: 6929-3790; e-mail: alkes@inbox.ru

Information about the authors

***Victoria Yu. Prilutskaya** — Medical Advisor of AbbVie LLC; address: 7 Lesnaya street, 125196 Moscow, Russia; ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3319-182X>; eLibrary SPIN: 4309-7757; e-mail: viktoria.prilutskaya@abbvie.com

Muza M. Kokhan — MD, Dr. Sci. (Med.), Professor; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6353-6644>; eLibrary SPIN: 3470-9306; e-mail: mkokhan@yandex.ru

Natalia S. Rudneva — MD, Cand. Sci. (Med.); ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0621-5518>; eLibrary SPIN: 1758-2990; e-mail: natalya.rudneva@tularegion.ru

Альбукерке Теотонио — Employee of AbbVie LLC; e-mail: teotonio.albuquerque@abbvie.com

Olesya V. Magdych — Clinical Project Manager of AbbVie LLC; e-mail: olesya.magdych@abbvie.com

Alkes A. Khotko — MD, Cand. Sci. (Med.); ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8688-4876>; eLibrary SPIN: 6929-3790; e-mail: alkes@inbox.ru

Статья поступила в редакцию: 04.03.2025

Принята к публикации: 06.08.2025

Опубликована онлайн: XX.XX.2025

Submitted: 04.03.2025

Accepted: 06.08.2025

Published online: XX.XX.2025