

# Результаты неинтервенционного наблюдательного многоцентрового исследования диагностики и тактики ведения пациентов с аксиальным псориазическим артритом в условиях реальной клинической практики в Российской Федерации (NiSaXPA)

Коротаева Т.В.<sup>1</sup>, Губарь Е.Е.<sup>1</sup>, Логинова Е.Ю.<sup>1</sup>, Корсакова Ю.Л.<sup>1</sup>, Василенко Е.А.<sup>2</sup>, Ильевский И.-Д.Ю.<sup>3</sup>, Иванова Л.В.<sup>4</sup>, Акулинушкина Е.Ю.<sup>4</sup>, Шестерня П.А.<sup>5</sup>, Матвейчук О.В.<sup>6</sup>, Грабовецкая Ю.Ю.<sup>7</sup>, Баракат А.А.<sup>8</sup>, Королев М.А.<sup>9</sup>, Зонова Е.В.<sup>10</sup>, Георгинова О.А.<sup>11</sup>, Колотилина И.В.<sup>12</sup>, Марусенко И.М.<sup>13</sup>, Виноградова И.Б.<sup>14</sup>, Несмеянова О.Б.<sup>15</sup>, Григориади Н.Е.<sup>16</sup>, Петров А.В.<sup>17</sup>, Кречикова Д.Г.<sup>18</sup>, Кропотина Т.В.<sup>19</sup>, Якупова С.П.<sup>20</sup>, Мазуров В.И.<sup>21</sup>

<sup>1</sup>ФГБНУ «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой», Москва; <sup>2</sup>Клиника высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова, Санкт-Петербургского государственного университета, Санкт-Петербург; <sup>3</sup>ГБУЗ «Городская поликлиника №64 Департамента здравоохранения г. Москвы», Москва; <sup>4</sup>БУЗ Удмуртской республики «Республиканский клиничко-диагностический центр Минздрава Удмуртской Республики», Ижевск; <sup>5</sup>ФГБОУ ВО «Красноярский государственный медицинский университет им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого» Минздрава России, Красноярск; <sup>6</sup>ГБУЗ Московской области «Подольская городская клиническая больница №3, Подольск; <sup>7</sup>ГБУЗ Калининградской области «Калининградская областная клиническая больница», Калининград; <sup>8</sup>ГБУЗ г. Москвы «Городская клиническая больница им. В.П. Демикова Департамента здравоохранения г. Москвы», Москва; <sup>9</sup>Научно-исследовательский институт клинической и экспериментальной лимфологии – филиал ФИЦ «Институт цитологии и генетики СО РАН», Новосибирск; <sup>10</sup>ООО «Медицинский центр «Здоровая семья», Новосибирск; <sup>11</sup>Медицинский научно-образовательный институт Московского государственного университета им. М.В.Ломоносова, Университетская клиника, Москва; <sup>12</sup>ГБУЗ Пермского края «Городская клиническая больница №3», Пермь; <sup>13</sup>ГБУЗ Республики Карелия «Республиканская больница им. В.А. Баранова», Петрозаводск; <sup>14</sup>ГУЗ «Ульяновская областная клиническая больница», Ульяновск; <sup>15</sup>ГБУЗ Челябинской области «Челябинская областная клиническая больница», Челябинск; <sup>16</sup>ГБУЗ Пермского края «Пермская краевая клиническая больница», Пермь; <sup>17</sup>ФГАУ ВО «Крымский федеральный университет им. В.И. Вернадского», Симферополь; <sup>18</sup>Научно-учебное заведение «Областной ревматологический центр», Смоленск; <sup>19</sup>БУЗ Омской области «Областная клиническая больница», Омск; <sup>20</sup>Медицинский центр «Ваше здоровье», Казань; <sup>21</sup>ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова», Санкт-Петербург  
<sup>1</sup>Россия, 115522, Москва, Каширское шоссе, 34А; <sup>2</sup>Россия, 190103, Санкт-Петербург, Набережная Фонтанки, 154; <sup>3</sup>Россия, 107023, Москва, Малая Семеновская ул., 13; <sup>4</sup>Россия, 426009, Ижевск, ул. Ленина, 87Б; <sup>5</sup>Россия, 660022, Красноярск, ул. Партизана Железняка, 1; <sup>6</sup>Россия, 142105, Московская область, Подольск, Литейная ул., 40; <sup>7</sup>Россия, 236016, Калининград, ул. Клиническая, 74; <sup>8</sup>Россия, 109263, Москва, ул. Шкулева, 4; <sup>9</sup>Россия, 630117, Новосибирск, ул. Арбузова, 6; <sup>10</sup>Россия, 630099, Новосибирск, ул. Коммунистическая, 77; <sup>11</sup>Россия, 119991, Москва, Ленинские горы, 1; <sup>12</sup>Россия, 614025, Пермь, ул. Серпуховская, 11А; <sup>13</sup>Россия, 185002, Петрозаводск, ул. Пирогова, 3; <sup>14</sup>Россия, 432063, Ульяновск, ул. Третьего Интернационала, 7; <sup>15</sup>Россия, 454048, Челябинск, ул. Воровского, 70; <sup>16</sup>Россия, 614990, Пермь, ул. Пушкина, 85; <sup>17</sup>Россия, 295006, Симферополь, бульвар Ленина, 5/7; <sup>18</sup>Россия, 214025, Смоленск, 1-й Краснофлотский пер, 15Б; <sup>19</sup>Россия, 644012, Омск, ул. Березовая, 3; <sup>20</sup>Россия, 420043, Казань, ул. Достоевского, 52; <sup>21</sup>Россия, 191015, Санкт-Петербург, ул. Кировная, 41

**Цель исследования NiSaXPA** — оценка качества диагностики, социально-демографических характеристик и тактики ведения пациентов с аксиальным псориатическим артритом (аксПсА) в условиях реальной клинической практики в Российской Федерации.

**Материал и методы.** В исследование включено 600 пациентов из 21 клинического центра Российской Федерации.

**Результаты и обсуждение.** В процессе центральной экспертной оценки диагноз аксПсА был подтвержден у 357 (59,5%) из 600 пациентов. Все 357 пациентов с аксиальным поражением соответствовали критериям клинических рекомендаций по ведению больных ПсА. Из них 201 (69%) пациент имел рентгенологически достоверный сакроилиит (СИ) по Kellgren и 103 (59,2%) — активный СИ по данным магнитно-резонансной томографии. Наличие синдесмофитов было подтверждено у 119 (43,9%) пациентов. Воспалительная боль в спине наблюдалась примерно у 80% пациентов, чаще всего в поясничном и шейном отделах позвоночника. «Молчащий» СИ выявлен в 1,1–3,5% случаев. Позитивны по HLA-B27 были 26,8% пациентов. За 6 мес до начала исследования высокая активность ПсА, по мнению ревматолога, имела у 21,6% пациентов, в то же время при оценке с помощью BASDAI высокая активность была выявлена у 71,9% пациентов, по индексу DAPSA умеренная и высокая активность определена у 82,7%. На неделе 24 наблюдения число пациентов с низкой активностью по BASDAI удвоилось и составило 66,3%, низкую активность и ремиссию по индексу DAPSA имели 52,5 и 8,1% пациентов соответственно. Пациентам с аксиальными проявлениями в большинстве случаев (около 27%) назначались ингибиторы интерлейкина (иИЛ) 17А, около 14% пациентов получали ингибиторы фактора некроза опухоли  $\alpha$  и около 4% — иИЛ23.

**Заключение.** У 40,5% пациентов имела место гипердиагностика поражения осевого скелета при ПсА из-за некорректной интерпретации клиничко-визуализационных данных. У подавляющего большинства пациентов (77%) проводилась терапия синтетическими базисными противовоспалительными препаратами, преимущественно метотрексатом, не влияющими на активность спондилита. Генно-инженерные биологические препараты (ГИБП) получали 46,5% пациентов. Переключение на ГИБП приводило к значительному снижению активности заболевания.

Для повышения качества оказания медицинской помощи необходимо широкое внедрение российских клинических рекомендаций по ведению пациентов с ПсА и алгоритмов диагностики аксиального поражения.

**Ключевые слова:** аксиальный псориатический артрит; реальная клиническая практика; неинтервенционное исследование.

**Контакты:** Татьяна Викторовна Коротаева; [tatianakorotaeva@googlemail.com](mailto:tatianakorotaeva@googlemail.com)

**Для ссылки:** Коротаева ТВ, Губарь ЕЕ, Логинова ЕЮ, Корсакова ЮЛ, Василенко ЕА, Ильевский И-ДЮ, Иванова ЛВ, Акулинушкина ЕЮ, Шестерня ПА, Матвейчук ОВ, Грабовецкая ЮЮ, Баракат АА, Королев МА, Зонова Е.В, Георгинова ОА, Колотилина ИВ, Марусенко ИМ, Виноградова ИБ, Несмеянова ОБ, Григориади НЕ, Петров АВ, Кречикова ДГ, Кропотина ТВ, Якупова СП, Мазуров ВИ. Результаты неинтервенционного наблюдательного многоцентрового исследования тактики ведения пациентов с аксиальным псориатическим артритом в условиях реальной клинической практики (NiSaXPA). Современная ревматология. 2024;18(6):14–20. DOI: 10.14412/1996-7012-2024-6-14-20

## **Results of a non-interventional multicenter observational study on the diagnosis and treatment of patients with axial psoriatic arthritis in real-world clinical practice in the Russian Federation (NiSaXPA)**

**Korotaeva T.V.<sup>1</sup>, Gubar E.E.<sup>1</sup>, Loginova E.Yu.<sup>1</sup>, Korsakova Yu.L.<sup>1</sup>, Vasilenko E.A.<sup>2</sup>, Pliyevsky I.-D.Yu.<sup>3</sup>, Ivanova L.V.<sup>4</sup>, Akulinushkina E.Yu.<sup>4</sup>, Shesternya P.A.<sup>5</sup>, Matveychuk O.V.<sup>6</sup>, Grabovetskaya Yu.Yu.<sup>7</sup>, Barakat A.A.<sup>8</sup>, Korolev M.A.<sup>9</sup>, Zonova E.V.<sup>10</sup>, Georginova O.A.<sup>11</sup>, Kolotilina I.V.<sup>12</sup>, Marusenko I.M.<sup>13</sup>, Vinogradova I.B.<sup>14</sup>, Nesmeyanova O.B.<sup>15</sup>, Grigoriadi N.E.<sup>16</sup>, Petrov A.V.<sup>17</sup>, Krechikova D.G.<sup>18</sup>, Kropotina T.V.<sup>19</sup>, Yakupova S.P.<sup>20</sup>, Mazurov V.I.<sup>21</sup>**

<sup>1</sup>V.A. Nasonova Research Institute of Rheumatology, Moscow; <sup>2</sup>The Pirogov Clinic of High Medical Technologies, Saint-Petersburg State University, Saint-Petersburg; <sup>3</sup>City Polyclinic №64, Moscow Health Department, Moscow;

<sup>4</sup>Republican Clinical Diagnostic Center of the Ministry of Health of the Udmurt Republic, Izhevsk; <sup>5</sup>Krasnoyarsk State Medical University named after Professor V.F. Voyno-Yasenetsky, Ministry of Health of Russia, Krasnoyarsk;

<sup>6</sup>Podolsk City Clinical Hospital № 3, Podolsk; <sup>7</sup>Regional Clinical Hospital of Kaliningrad Region, Kaliningrad; <sup>8</sup>V.P. Demihov City Clinical Hospital, Moscow Health Department, Moscow; <sup>9</sup>Research Institute of Clinical and Experimental Lymphology — branch of the Institute of Cytology and Genetics SB RAS, Novosibirsk; <sup>10</sup>Medical Center

“Zdorovaya Semya”, Novosibirsk; <sup>11</sup>Lomonosov Moscow State University, Moscow; <sup>12</sup>City Clinical Hospital №3, Perm; <sup>13</sup>V.A. Baranov Republican Hospital, Petrozavodsk; <sup>14</sup>Ulyanovsk Regional Clinical Hospital, Ulyanovsk;

<sup>15</sup>Chelyabinsk Regional Clinical Hospital, Chelyabinsk; <sup>16</sup>Perm Regional Clinical Hospital, Perm; <sup>17</sup>V.I. Vernadsky Grimean Federal University, Simferopol; <sup>18</sup>Regional Rheumatological Center, Smolensk; <sup>19</sup>Regional Clinical Hospital,

Omsk; <sup>20</sup>Medical Center “Vashe Zdorov’e”, Kazan; <sup>21</sup>North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, St. Petersburg

<sup>1</sup>34А, Kashirskoye Shosse, Moscow 115522, Russia; <sup>2</sup>154, Fontanka Embankment, Saint-Petersburg 190103, Russia; <sup>3</sup>13, Malaya Semenovskaya Street, Moscow 107023, Russia; <sup>4</sup>87Б, Lenina Street, Izhevsk 426009, Russia; <sup>5</sup>1, Partizana Zheleznyaka Street, Krasnoyarsk 660022, Russia; <sup>6</sup>40, Liteynaya Street, Podolsk 142105, Russia; <sup>7</sup>74, Klinicheskaya Street, Kaliningrad 236016, Russia; <sup>8</sup>4, Shkulev Street, Moscow 109263, Russia; <sup>9</sup>6, Arбузов Street, Novosibirsk 630117, Russia; <sup>10</sup>77, Kommunisticheskaya Street, Novosibirsk 630099, Russia; <sup>11</sup>1, Leninskiye Gori, Moscow 119991, Russia; <sup>12</sup>11А, Serpuhovskaya Street, Perm 614025, Russia; <sup>13</sup>3, Pirogov Street, Petrozavodsk 185002, Russia; <sup>14</sup>7, III Internatzional Street, Ulyanovsk 432063, Russia; <sup>15</sup>70, Vorovskogo Street, Chelyabinsk 454048, Russia; <sup>16</sup>85, Pushkin Street, Perm 614990, Russia; <sup>17</sup>5/7, Lenin Avenue, Simferopol 295006, Russia; <sup>18</sup>15Б, 1<sup>st</sup> Krasnoflotsky Lane, Smolensk 214025, Russia; <sup>19</sup>3, Berezovaya Street, Omsk 644012, Russia; <sup>20</sup>52, Dostoevsky Street, Kazan 420043, Russia; <sup>21</sup>41, Kirochnaya Street, St. Petersburg 191015, Russia

**Objective:** The aim of the NiSaXPA study is to evaluate the quality of diagnosing, socio-demographic characteristics and treatment tactics of patients with axial psoriatic arthritis (axPsA) in real-world clinical practice in the Russian Federation.

**Material and methods.** The study involved 600 patients from 21 clinical centers in the Russian Federation.

**Results and discussion.** The diagnosis of axPsA was confirmed in 357 (59.5%) of 600 patients according to the centralized expert assessment. All 357 patients with axial lesions met criteria of the clinical guidelines for the treatment of patients with PsA. Of these, 201 (69%) patients had radiologically significant sacroiliitis (SI) according to Kellgren and 103 (59.2%) had active SI according to magnetic resonance imaging. The presence of syndesmophytes was confirmed in 119 (43.9%) patients. Inflammatory back pain was observed in approximately 80% of patients, most commonly in the lumbar and cervical spine. "Silent" sacroiliitis were found in 1.1–3.5 % of cases. 26.8% of patients were positive for HLA-B27. In the 6 months prior to the study, high PsA activity was present in 21.6% of patients according to the rheumatologist's assessment, while high activity according to the BASDAI index was found in 71.9 % of patients, and moderate and high activity according to the DAPSA index – in 82.7%. On the 24th week of observation, the number of patients with low activity according to BASDAI doubled and reached 66.3 %, while low activity and remission according to the DAPSA index amounted to 52.5% and 8.1% of patients, respectively. In most cases (about 27%), patients with axial manifestations were prescribed interleukin (IL) 17A inhibitors, about 14% of patients received tumor necrosis factor- $\alpha$  inhibitors, and about 4% received IL23 inhibitors.

**Conclusion.** In 40.5% of patients, axial skeletal involvement in PsA was over-diagnosed due to misinterpretation of clinical and imaging data. The vast majority of patients (77%) were treated with synthetic disease-modifying antirheumatic drugs, mainly methotrexate, which do not affect the activity of spondylitis. Biologic disease-modifying antirheumatic drugs (bDMARDs) were taken by 46.5% of patients. Switching therapy to bDMARDs led to a significant reduction in disease activity.

In order to improve the quality of medical care, the Russian clinical guidelines for the treatment of patients with PsA and the algorithms for the diagnosis of axial involvement need to be comprehensively implemented.

**Keywords:** axial psoriatic arthritis; real-world clinical practice; non-interventional study.

**Contact:** Tatyana Viktorovna Korotaeva; [tatianakorotaeva@googlegmail.com](mailto:tatianakorotaeva@googlegmail.com)

**For reference:** Korotaeva TV, Gubar EE, Loginova EYu, Korsakova YuL, Vasilenko EA, Ilyevsky I-DYu, Ivanova LV, Akulinushkina EYu, Shesternya PA, Matveychuk OV, Grabovetskaya YuYu, Barakat AA, Korolev MA, Zonova EV, Georginova OA, Kolotilina IV, Marusenko IM, Vinogradova IB, Nesmeyanova OB, Grigoriadi NE, Petrov AV, Krechikova DG, Kropotina TV, Yakupova SP, Mazurov VI. Results of a non-interventional multicentre observational study on the diagnosis and treatment of patients with axial psoriatic arthritis in real-world clinical practice in the Russian Federation (NiSaXPA). *Sovremennaya Revmatologiya=Modern Rheumatology Journal*. 2024;18(6):14–20. DOI: 10.14412/1996-7012-2024-6-14-20

Псориатический артрит (ПсА) – хроническое иммуно-воспалительное заболевание суставов, позвоночника и энтезисов из группы спондилоартритов, которое обычно наблюдается у больных псориазом (ПСО). ПсА – инвалидизирующее заболевание, при котором у 50% пациентов в течение 2 лет развивается необратимое повреждение суставов. Таким пациентам тяжело найти работу (уровень безработицы среди них достигает 20–50%), они часто остаются нетрудоспособными (16–39%) [1].

Аксимальный ПсА (аксПсА) относится к категории менее изученных клинических фенотипов заболевания. Для пациентов с аксПсА характерно тяжелое течение с более выраженным эрозивным периферическим артритом, у них чаще выявляются энтезит и дактилит, выше активность заболевания по DAPSA (Disease Activity In Psoriatic Arthritis) и BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index), псориаз гладкой кожи носит более распространенный характер [2–4].

При аксПсА чаще наблюдается депрессия, хуже функциональный статус по HAQ-DI (Health Assessment Questionnaire Disability Index), работоспособность и качество жизни [5].

В настоящее время общепринятых дефиниций и диагностических критериев аксПсА нет. Общие принципы диагностики аксПсА представлены в российских рекомендациях 2021 г. [6]. Диагноз аксПсА устанавливают на основании наличия воспалительной боли в спине (ВБС), ограничения подвижности позвоночника, рентгенологически достоверного сакроилиита (СИ, двустороннего  $\geq$  II стадии или одностороннего  $\geq$  III стадии по Kellgren), или активного СИ по данным магнитно-резонансной томографии (МРТ), или синдесмофитов в позвоночнике [7]. Для установления диагноза аксПсА необходимо наличие 2 из 4 критериев. У трети пациентов рентгенологические признаки достоверного СИ могут отсутствовать. В российской когорте бессимптомный

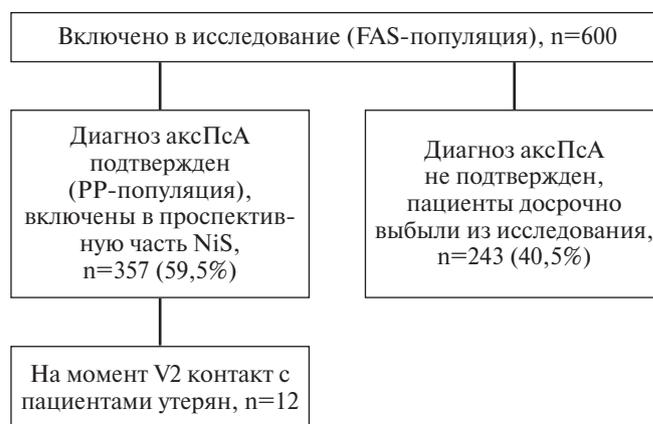
СИ был обнаружен у 34,6% пациентов с ПсА [3]. Для корректной диагностики необходима визуализация не только крестцово-подвздошных суставов, но и позвоночника, так как, в отличие от аксиального спондилоартрита, при аксПсА возможно поражение позвоночника при отсутствии СИ, особенно у HLA-B27-негативных пациентов с «псориагическим» фенотипом [8, 9].

**Цель исследования NiSaXPA** — оценка качества диагностики, социально-демографических характеристик и тактики ведения пациентов с аксПсА в условиях реальной клинической практики в Российской Федерации.

#### Материал и методы

**Дизайн исследования.** Исследование было одобрено Независимым междисциплинарным комитетом по этической экспертизе клинических исследований (протокол № 07 от 23.04.2021) и проводилось в 21 клиническом центре Российской Федерации. Перед сбором данных все пациенты подписали форму информированного согласия. В 2023 г. были опубликованы промежуточные результаты исследования. Протокол исследования, статистический анализ данных, демографические характеристики (возраст, пол, расовая принадлежность включенных пациентов) подробно представлены в нашей предыдущей публикации [10].

**Результаты.** Из 600 пациентов, которые были включены в популяцию по протоколу (per-protocol, PP; рис. 1), диагно



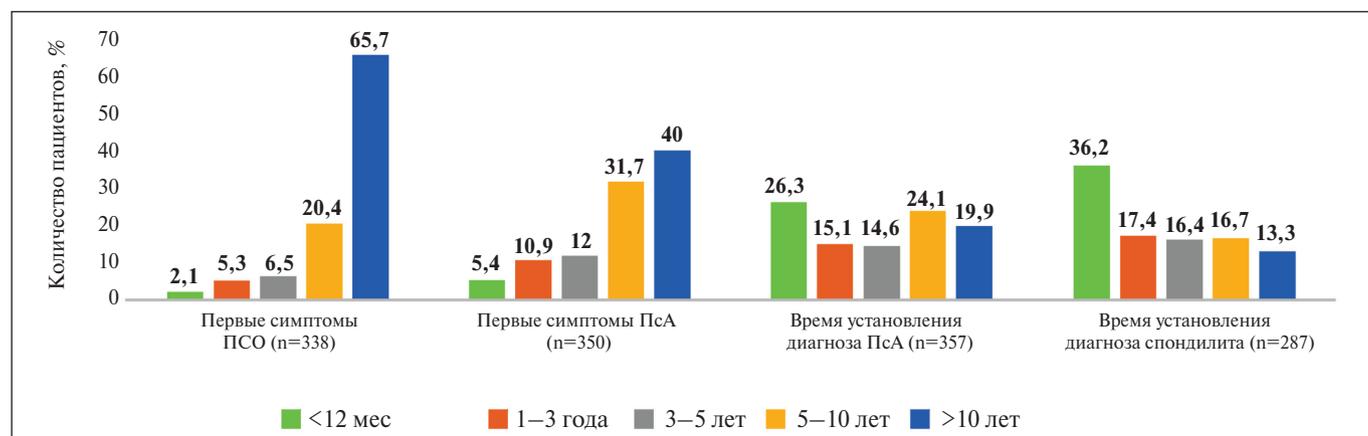
**Рис. 1.** Распределение пациентов в исследовании.

FAS (Full Analyses Set) — все пациенты, включенные в исследование; V — визит

**Fig. 1.** Distribution of patients in the study.

FAS (Full Analyses Set) — all patients included in the study; V — visit

ного отдела позвоночника — у 78 (30%) из 261, паравертебральные оссификаты — у 70 (26,1%) из 268. Все пациенты с аксиальным поражением соответствовали критериям клинических рекомендаций по ПсА.



**Рис. 2.** Дебют симптомов и время установления диагнозов ПСО, ПсА и спондилита

**Fig. 2.** Occurrence of symptoms and the time of diagnosis of psoriasis, PsA and spondylitis

аксПсА был верифицирован у 357 (59,5%). Из этих 357 пациентов 104 (29,2%) имели инвалидность. У 95 (26,8%) из 355 пациентов, которым проводилось тестирование, выявлен HLA-B27-антиген. При этом у 65,7% пациентов с ПСО и 40% с аксПсА длительность заболевания превышала 10 лет (рис. 2).

**Сопутствующие заболевания.** У пациентов с подтвержденным аксПсА наиболее распространенными (28,9%) были сердечно-сосудистые заболевания (эссенциальная гипертонзия — 18,5% и вторичная артериальная гипертонзия — 8,7%), нарушения метаболизма (сахарный диабет — 5,6%, ожирение — 5,0%), зоб и аутоиммунный тиреоидит наблюдались у 2%, астма и нефролитиаз — у 2,8%.

**Данные рентгенографии и МРТ.** Рентгенологически достоверный СИ наблюдался у 201 (69%) из 292 пациентов, МРТ-активный СИ — у 103 (59,2%) из 174, синдесмофиты — у 119 (43,9%) из 271, анкилоз дугоотростчатых суставов шей-

**Клиническая характеристика боли.** Воспалительная боль в спине/шее (ВБС) на момент визитов 1 и 2 наблюдалась соответственно у 81,5% (у 291 из 357) и 82,1% (у 279 из 340) пациентов. Хроническая невоспалительная боль в спине/шее (ХБС) выявлена у 0,6% пациентов с аксПсА. При этом 1,1% (4 из 357) пациентов исходно и 3,5% (12 из 340) на неделе 24 наблюдения не имели симптомов ХБС и ВБС. Наиболее часто ВБС встречалась в поясничном (74–79%) и шейном (53–58%) отделах позвоночника.

Доля пациентов с аксПсА, достигших низкой активности заболевания по BASDAI (<4) к визиту 1, составила 31,9% (95% доверительный интервал, ДИ 27,1–37,0), к визиту 2 — 66,3% (95% ДИ 61,0–71,3). Среднее значение BASDAI за 6 мес до включения в исследование равнялось  $4,98 \pm 1,98$ , при визите 1 —  $4,64 \pm 1,84$ , при визите 2 —  $3,08 \pm 1,72$  ( $p < 0,0001$ ).

Доля пациентов с высокой и средней активностью ПсА по DAPSA в течение 6 мес до включения достигала 45,8 и

Частые причины смены терапии у пациентов с аксПсА, n (%)  
Common reasons for switching therapy in patients with axPsA, n (%)

Причина	Визит 1 (n=51)	Визит 2 (n=34)
Высокая активность заболевания	16 (31,4)	9 (26,5)
Неэффективность терапии	16 (31,4)	10 (29,4)
Недостаточный эффект терапии/ускользание эффекта	3 (6,0)	3 (8,8)
Отсутствие сБПВП	9 (17,7)	2 (5,9)

**Примечание.** сБПВП – синтетические базисные противовоспалительные препараты.

муаб – 4 (1,1%), адалимумаб – 21 (5,9%); реже использовались ингибитор интерлейкина (иИЛ) 23 гуселькумаб – у 16 (4,5%), иИЛ12/23 устекинумаб – у 7 (2,0%). Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) получали 324 (90,8%) пациента, наиболее часто применялись нимесулид – у 136 (38,1%), эторикоксиб – у 104 (29,1%), мелоксикам – у 101 (28,3%), целекоксиб – у 49 (13,7%), диклофенак – у 49 (13,7%) больных. Глюкокортикоиды системного

действия были назначены 30 (8,4%) пациентам, кетопрофен для местного применения – 19 (5,3%).

**Обсуждение.** В настоящей работе диагноз аксПсА был подтвержден ревматологами у 59,5% пациентов, включенных в проспективную фазу наблюдения. У оставшихся пациентов аксПсА был исключен в ходе экспертной оценки в федеральном центре. Исходная гипердиагностика аксПсА в 40,5% случаев в реальной практике может быть связана с неправильной интерпретацией клиничко-визуализационных данных (стадий СИ, данных МРТ). Оценка клиничко-визуализационных данных требует специальной квалификации эксперта-рентгенолога и тесной кооперации ревматолога и рентгенолога. Вместе с тем в ревматологической практике возможна и недостаточная диагностика аксПсА из-за неполного визуализационного обследования пациентов. При установлении диагноза аксПсА врачи часто ориентированы на ВБС, а не на данные визуализации. Примечательно, что у большинства пациентов (80%), включенных в настоящее исследование, была выявлена ВБС. При аксПсА она наблюдается существенно реже – в 45–67% случаев [11, 12]. Частота вовлечения осевого скелета при ПсА варьируется от 25 до 75% [13]. Кроме того, известно, что у 25–50% пациентов боль в спине может отсутствовать – «молчаливый» СИ [8, 12]. В NiSaXPA только 1,1–3,5% пациентов имели бессимптомное течение СИ. ХБС невоспалительного характера была отмечена всего в 0,6% случаев аксПсА. С учетом того, что ВБС имеется далеко не у всех больных, требуется пересмотр критериев аксиального поражения при ПсА. Поздний дебют боли в

36,9%, низкая активность заболевания наблюдалась у 14,4% больных. Доля пациентов с низкой активностью заболевания за аналогичный период, по мнению ревматолога, составила 34,9%, что в 2,4 раза выше по сравнению с результатами, полученными по DAPSA. Среднее значение DAPSA за 6 мес до включения –  $30,5 \pm 19,2$ , после включения –  $29,2 \pm 20,8$ , на момент визита 2 –  $16,1 \pm 13,9$  ( $p < 0,0001$ ). Счет по BSA (Body Surface Area) и PASI (Psoriasis Area and Severity Index) к визиту 1 равнялся  $9,0 \pm 11,5$  и  $7,9 \pm 11,6$ ; к визиту 2 –  $6,7 \pm 10,8$  и  $5,2 \pm 9,4$  ( $p < 0,0001$ ) соответственно, исходный уровень СРБ за 6 мес до включения – в среднем  $7,82 \pm 11,32$  мг/л, к визиту 1 –  $8,06 \pm 12,86$  мг/л и к визиту 2 –  $3,59 \pm 7,99$  мг/л ( $p < 0,0001$ ).

**Терапия, которая проводилась в реальной клинической практике.** Смена вариантов терапии аксПсА наблюдалась у 51 (14,3%) и 34 (10,0%) пациента в ходе визитов 1 и 2. Причины смены терапии указаны в таблице.

Классы препаратов, назначенные пациентам с аксПсА, представлены на рис. 3. В большинстве случаев использовался метотрексат (МТ) – у 269 (75,4%) пациентов, реже применялись лефлуномид – у 52 (14,6%), ингибиторы Янус-киназ (иЯК) тофацитиниб – у 20 (5,6%) и упадацитиниб – у 9 (2,5%). Генно-инженерные биологические препараты (ГИБП) получали 157 (44%) из 357 больных на момент визита 1 и 158 (46,5%) из 340 на момент визита 2. Наиболее часто назначались секукинумаб – 52 (14,6%) пациентам, нетакимаб – 51 (14,3%), иксекизумаб – 18 (5,0%), ингибиторы фактора некроза опухоли  $\alpha$  (иФНО $\alpha$ ) этанерцепт – 15 (4,2%), цертолизумаба пэгол – 15 (4,2%), инфликсимаб – 9 (2,5%), голи-

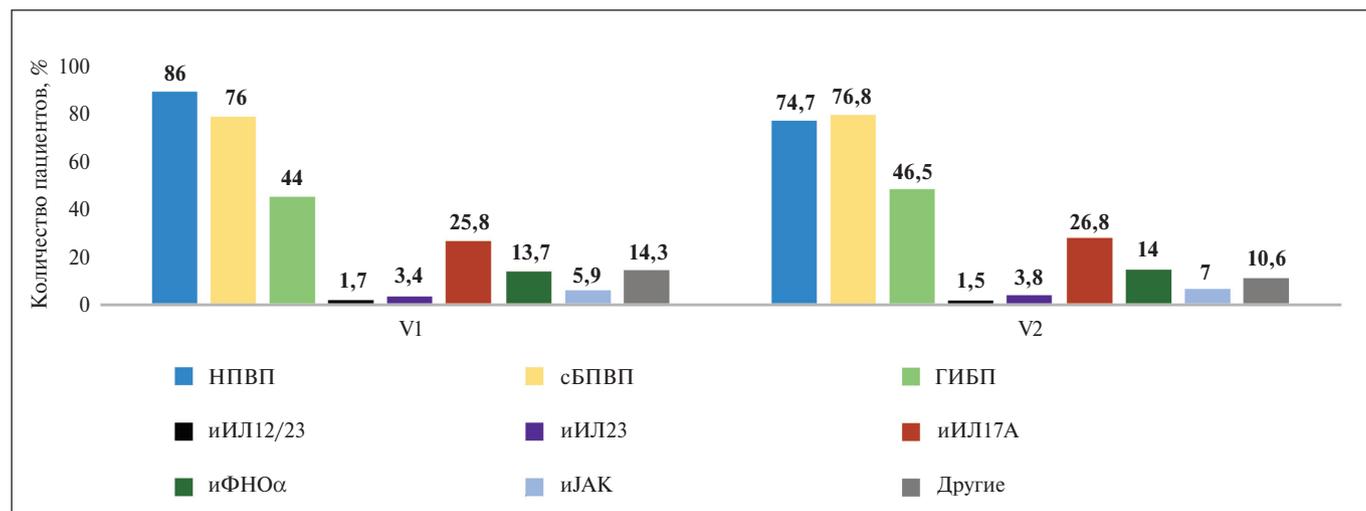


Рис. 3. Терапия у пациентов с аксПсА  
Fig. 3. Therapy in patients with axPsA

спине (после 40 лет), по данным NiSaXPA, имел место у 38% пациентов. Это согласуется с результатами других российских исследований [4, 11, 14], в которых поздний возраст начала боли в спине при аксПсА наблюдался у трети (29–33%) больных, что затрудняет клиническую и дифференциальную диагностику. В реальной клинической практике наиболее часто выполняется рентгенография таза. Рентгенография позвоночника, по неопубликованным данным Общероссийского регистра больных ПсА, проводится далеко не во всех случаях – только у 11% пациентов. Как показало настоящее исследование, рентгенологически достоверный СИ отсутствовал у трети (31%) больных, что совпадает с результатами более ранних работ [4, 11, 14] и свидетельствует о том, что при диагностике аксиального поражения нельзя ориентироваться только на данные рентгенографии таза – всем пациентам необходимо также проводить рентгенографию позвоночника. Малосимптомное течение аксиального поражения у больных ПсА, недостаточное визуализационное обследование и поздняя диагностика, а следовательно, позднее назначение адекватной таргетной терапии со временем приводят к структурным изменениям в позвоночнике и серьезным функциональным нарушениям.

В NiSaXPA 26,8% пациентов оказались позитивными по HLA-B27, что согласуется с данными предшествующих наблюдений [4, 11, 14], в которых носительство HLA-B27 при аксПсА было выявлено в 28–33% случаев. HLA-B27-положительные пациенты имеют более ранний дебют артрита, тяжелую деструкцию периферических суставов, более выраженную ВБС и более тяжелые рентгенологические изменения осевого скелета, большую вероятность развития увеита и энтезита и в то же время хороший ответ на лечение [13, 15–17]. Учитывая, что 2/3 пациентов с аксПсА негативны по HLA-B27, для выявления поражения позвоночника нет необходимости в типировании HLA-B27. Следует информировать практикующих ревматологов о том, что при диагностике аксПсА не следует ориентироваться на наличие у пациента HLA-B27.

Результаты NiSaXPA подтверждают важность регулярного мониторинга активности заболевания на фоне лечения с помощью индексов BASDAI и DAPSA для своевременной коррекции терапии. К сожалению, на практике эти индексы используются не всегда. Так, ревматологи оценили активность заболевания как высокую у 21,6% пациентов, как низкую

у 34,9%, как минимальную у 41,7% и как ремиссию у 1,8%. При применении BASDAI оказалось, что до начала исследования низкая активность заболевания (BASDAI <4) наблюдалась только у 28,1% больных, в то время как высокая (BASDAI ≥4) имела у большинства (71,9%) из них. Аналогичные данные получены при использовании индекса DAPSA. Очевидно, что при оценке активности заболевания нельзя опираться только на мнение ревматолога. Такие факторы, как пол, возраст, наличие сопутствующих заболеваний, не оказывали влияния на достижение низкой активности заболевания. Положительная динамика уровня СРБ, вероятно, связана с пересмотром терапии. Динамика индексов BSA и PASI в настоящем исследовании демонстрирует значимое улучшение состояния кожных покровов на неделе 24 наблюдения.

В NiSaXPA анализировались причины смены терапии. Только у 10–14% пациентов проводилась ее коррекция. Обращает на себя внимание очень частое (в 75,4% случаев) назначение МТ. Согласно международным рекомендациям [18], применение СБВП при аксПсА не обосновано ввиду отсутствия данных об их эффективности при спондилите. Частое назначение МТ в реальной клинической практике обусловлено, как правило, периферическим артритом. Однако, по данным систематического обзора литературы 2024 г., не выявлено статистически значимых различий при использовании ГИБП (иФНОα, иИЛ23 и иИЛ17) в комбинации с МТ или без МТ [19]. Частое назначение МТ в реальной практике считается неоправданным. В настоящем исследовании ГИБП получали менее 50% больных, при этом у 33,7% из них сохранялась высокая активность спондилита. В Российской Федерации существует значительная потребность в пересмотре терапии в пользу более частого применения ГИБП.

**Заключение.** В реальной клинической практике имеются трудности в диагностике поражения позвоночника у больных ПсА, что, в первую очередь, связано с некорректной интерпретацией клинико-визуализационных данных. Выявлены определенные недостатки терапии: редкое назначение ГИБП и избыточное применение МТ. Решением этой проблемы является создание экспертных центров и широкое внедрение российских клинических рекомендаций и алгоритмов диагностики аксиального поражения у больных ПсА.

## ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- Gudu T, Gossec L. Quality of life in psoriatic arthritis. *Expert Rev Clin Immunol*. 2018 May;14(5):405-417. doi: 10.1080/1744666X.2018.1468252. Epub 2018 Apr 30.
- Gladman DD. Axial Psoriatic Arthritis. *Curr Rheumatol Rep*. 2021 Apr 28;23(6):35. doi: 10.1007/s11926-021-00999-8.
- Mease PJ, Palmer JB, Liu M, et al. Influence of axial involvement on clinical characteristics of psoriatic arthritis: Analysis from the Corrona psoriatic arthritis/spondyloarthritis registry. *J Rheumatol*. 2018 Oct; 45(10):1389-1396. doi: 10.3899/jrheum.171094. Epub 2018 Jul 1.
- Губарь ЕЕ, Коротаева ТВ, Корсакова ЮЛ и др. Клинико-инструментальная характеристика поражения позвоночника при псориатическом артрите в реальной клинической практике. *Научно-практическая ревматология*. 2022;60(4):465-472. [Gubar' EE, Korotaeva TV, Korsakova YuL, et al. Clinical and instrumental characteristics of spinal lesions in psoriatic arthritis in real clinical practice. *Nauchno-prakticheskaya revmatologiya*. 2022;60(4):465-472. (In Russ.)].
- Губарь ЕЕ, Логинова ЕЮ, Корсакова ЮЛ и др. Особенности поражения аксиального скелета при псориатическом артрите: данные реальной клинической практики. *Научно-практическая ревматология*. 2020;58(4):401-406. [Gubar' EE, Loginova EYu, Korsakova YuL, et al. Specific features of axial involvement in psoriatic arthritis: data from real clinical practice. *Nauchno-Prakticheskaya Revmatologia*. 2020;58(4):401-406. (In Russ.)].
- Клинические рекомендации «Псориаз артропатический. Псориатический артрит». 2021. [Clinical recommendations "Psoriasis arthropathic. Psoriatic arthritis." 2021].
- Sieper J, Rudwaleit M, Baraliakos X, et al. The Assessment of SpondyloArthritis international Society (ASAS) handbook: a guide to assess spondyloarthritis. *Ann Rheum Dis*. 2009 Jun;68 Suppl 2:ii1-44. doi: 10.1136/ard.2008.104018.
- Jadon DR, Sengupta R, Nightingale A, et al. Axial Disease in Psoriatic Arthritis study: Defining the clinical and radiographic phenotype of psoriatic spondyloarthritis.

- Ann Rheum Dis.* 2017 Apr;76(4):701-707. doi: 10.1136/annrheumdis-2016-209853. Epub 2016 Dec 2.
9. Gubar E, Korotaeva T, Korsakova Y, et al. Do axial psoriatic arthritis patients meet ASAS classification criteria for axial spondyloarthritis? *Ann Rheum Dis.* 2022;81 (Suppl 1):1548.
10. Коротаева ТВ, Губарь ЕЕ, Логинова ЕЮ и др. Результаты неинтервенционного наблюдательного многоцентрового исследования тактики ведения пациентов с аксиальным псориатическим артритом в условиях реальной клинической практики (NiSaХРА). *Современная ревматология.* 2023;17(6):22-30.
- [Korotaeva TV, Gubar' EE, Loginova EYu, et al. Results of a non-interventional observational multicenter study of the management of patients with axial psoriatic arthritis in real-life clinical practice (NiSaХРА). *Sovremennaya revmatologiya = Modern Rheumatology Journal.* 2023;17(6):22-30. (In Russ.)]. doi: 10.14412/1996-7012-2023-6-22-30
11. Губарь ЕЕ, Коротаева ТВ, Дубинина ТВ и др. Сравнительная характеристика аксиального спондилоартрита и псориатического артрита с поражением позвоночника. *Научно-практическая ревматология.* 2024;62(2):168-175.
- [Gubar' EE, Korotaeva TV, Dubinina TV, et al. Comparative characteristics of axial spondyloarthritis and psoriatic arthritis with spinal injury. *Nauchno-prakticheskaya revmatologiya.* 2024;62(2):168-175. (In Russ.)].
12. Chandran V, Barrett J, Schentag CT, et al. Axial psoriatic arthritis: Update on a long term prospective study. *J Rheumatol.* 2009 Dec;36(12):2744-50. doi: 10.3899/jrheum.090412. Epub 2009 Nov 2.
13. Wang W, Lee YH, Wei JC, Mease P. Similarities and differences between axial spondyloarthritis and axial psoriatic arthritis. *Int J Rheum Dis.* 2023 Mar;26(3):407-409. doi: 10.1111/1756-185X.14537. Epub 2023 Jan 16.
14. Губарь ЕЕ, Коротаева ТВ, Корсакова ЮЛ и др. Оценка возможности применения критериев аксиального спондилоартрита и анкилозирующего спондилита для диагностики поражения позвоночника при псориатическом артрите. *Научно-практическая ревматология.* 2023;61(4):493-500.
- [Gubar' EE, Korotaeva TV, Korsakova YuL, et al. Assessment of the possibility of applying the criteria of axial spondyloarthritis and ankylosing spondylitis for the diagnosis of spinal lesions in psoriatic arthritis. *Nauchno-prakticheskaya revmatologiya.* 2023;61(4):493-500. (In Russ.)].
15. Queiro R, Morante I, Cabezas I, Acasuso B. HLA-B27 and psoriatic disease: A modern view of an old relationship. *Rheumatology (Oxford).* 2016 Feb;55(2):221-9. doi: 10.1093/rheumatology/kev296. Epub 2015 Aug 19.
16. Braun J, Rudwaleit M, Sieper J. Zur Rolle von HLA-B27 in der Pathogenese und Diagnostik der axialen Spondyloarthritis. *Z Rheumatol.* 2024 Mar;83(2):125-133. doi: 10.1007/s00393-023-01460-0. Epub 2023 Dec 19.
17. Arevalo Salaet M, Lopez-Medina C, et al. Association between HLA-B27 and peripheral spondyloarthritis phenotype: results from the ASAS perSpA study. *RMD Open.* 2022 Dec; 8(2):e002696. doi: 10.1136/rmdopen-2022-002696.
18. Gossec L, Kerschbaumer A, Ferreira RJO, et al. EULAR recommendations for the management of psoriatic arthritis with pharmacological therapies: 2023 update. *Ann Rheum Dis.* 2024 May 15;83(6):706-719. doi: 10.1136/ard-2024-225531.
19. Mease PJ, Reddy S, Ross S, et al. Evaluating the efficacy of biologics with and without methotrexate in the treatment of psoriatic arthritis: a network meta-analysis. *RMD Open.* 2024 Jan 31;10(1):e003423. doi: 10.1136/rmdopen-2023-003423.

Поступила/отрецензирована/принята к печати

Received/Reviewed/Accepted

02.10.2024/26.11.2024/29.11.2024

#### Заявление о конфликте интересов/Conflict of Interest Statement

Статья спонсируется компанией Novartis Pharma. Конфликт интересов не повлиял на результаты исследования. Авторы несут полную ответственность за предоставление окончательной версии рукописи в печать. Все авторы принимали участие в разработке концепции статьи и написании рукописи. Окончательная версия рукописи была одобрена всеми авторами.

Conflict of interest statements: the article is sponsored by Novartis Pharma LLC. The conflict of interest has not affected the results of the investigation. The authors are solely responsible for submitting the final version of the manuscript for publication. All the authors have participated in developing the concept of the article and in writing the manuscript. The final version of the manuscript has been approved by all the authors.

Коротаева Т.В. <https://orcid.org/0000-0003-0579-1131>  
 Губарь Е.Е. <https://orcid.org/0000-0001-5015-7143>  
 Логинова Е.Ю. <https://orcid.org/0000-0001-6875-4552>  
 Корсакова Ю.Л. <https://orcid.org/0000-0001-5968-2403>  
 Василенко Е.А. <https://orcid.org/0000-0003-2153-5429>  
 Ильевский И.-Д.Ю. <https://orcid.org/0009-0007-7152-1216>  
 Иванова Л.В. <https://orcid.org/0000-0003-0411-6118>  
 Акулинушкина Е.Ю. <https://orcid.org/0000-0002-9321-431X>  
 Шестерня П.А. <https://orcid.org/0000-0001-8652-1410>  
 Матвейчук О.В. <https://orcid.org/0009-0005-1109-297X>  
 Грабовецкая Ю.Ю. <https://orcid.org/0000-0003-1758-3065>  
 Баракат А.А. <https://orcid.org/0009-0003-1519-6325>  
 Королев М.А. <https://orcid.org/0000-0002-4890-0847>

Зонова Е.В. <https://orcid.org/0000-0002-0228-9085>  
 Георгинова О.А. <https://orcid.org/0000-0002-7542-8189>  
 Колотилина И.В. <https://orcid.org/0009-0009-4747-7205>  
 Марусенко И.М. <https://orcid.org/0000-0001-5407-2622>  
 Виноградова И.Б. <https://orcid.org/0000-0001-5052-912X>  
 Несмеянова О.Б. <https://orcid.org/0000-0002-5599-8248>  
 Григориади Н.Е. <https://orcid.org/0009-0008-7415-6821>  
 Петров А.В. <https://orcid.org/0000-0002-6398-2545>  
 Кречикова Д.Г. <https://orcid.org/0000-0003-1207-6144>  
 Кропотина Т.В. <https://orcid.org/0000-0002-0689-8646>  
 Якупова С.П. <https://orcid.org/0000-0002-8590-4839>  
 Мазуров В.И. <https://orcid.org/0000-0002-0797-2051>