

Индексы в оценке клинических проявлений и эффективности терапии псориаза

050040, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42,
пав. 23А
Тел.: +7 (727) 356-88-11

CP-412234

Дата подготовки: сентябрь 2023

Материал предназначен для сотрудников сферы здравоохранения
ТОО «Johnson & Johnson Kazakhstan»



Шкалы клинической оценки при псориазе (ПсО)

Шкала оценки	Оценивает	Диапазон оценки	Клинические аспекты
Шкала оценки тяжести заболевания			
Индекс площади поражения и тяжести псориаза (PASI) ^{1,2}	Средняя степень покраснения, толщины и шелушения очагов ПсО, а также процент пораженной кожи	от 0 (отсутствие ПсО) до 72 (тяжелый ПсО)	Клинический ответ оценивается по % снижения индекса PASI: PASI 50 и PASI 75 означает снижение PASI на 50% и 75%, соответственно
Площадь поверхности тела (BSA) ^{1,2}	Поражение ППТ	от 0 до 100%	- Одна ладонь = один процент >10% соответствует тяжелой степени заболевания
Глобальная оценка исследователя (IGA) ^{3,4}	Общая тяжесть поражения кожи при ПсО в зависимости от степени покраснения, толщины и шелушения	Диапазон баллов варьируется: от 0 (чистая кожа) до 4, 5 или 6 баллов (тяжелый)	Основная конечная точка эффективности в клинических исследованиях ПсО
Шкала общей оценки врача (PGA) ^{1,5}	Общая тяжесть поражения кожи при ПсО в зависимости от степени покраснения, толщины и шелушения	Диапазон баллов варьируется: от 0 (чистая кожа) до 5, 6 или 7 баллов (тяжелый)	Существует 2 формы PGA: статическая PGA (sPGA) и динамическая PGA
Индекс тяжести псориаза ногтей (NAPSI) ⁶	Тяжесть поражения ногтевого ложа и ногтевого матрикса при ПсО	Диапазон от 0 до 80 баллов (только для ладоней); от 0 до 160 баллов (включая ступни)	Простой, численный, воспроизводимый, объективный инструмент

• 1. Chow C, et al. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2015;29(7):1406-1414. 2. Božek A, et al. *Adv Clin Exp Med*. 2017;26(5):851-856. 3. Premier-research.com. Accessed October 15, 2021. <https://premier-research.com/perspectives-challenges-solutions-conducting-psoriasis-clinical-trials/>. 4. Langley RG, *J Dermatolog Treat*. 2015;26(1):23-31. 5. Langley RG, et al. *J Am Acad Dermatol*. 2004;51(4):563-569. 6. Rich P, et al. *J Am Acad Dermatol*. 2003;49(2):206-212.

Шкала оценки результатов лечения псориаза пациентами (ПсО)

Шкала оценки	Оценивает	Диапазон оценки	Клинические аспекты
Шкала оценки симптомов пациентами			
Индекс качества жизни при заболеваниях кожи (DLQI) ^{1,2}	Симптомы и ощущения, повседневная деятельность	от 0 до 30 баллов	- Итоговый балл >10 означает тяжелые нарушения - Улучшение на 5 баллов является клинически значимым
Краткий опросник по оценке качества жизни из 36 пунктов (SF-36) ³	Состояние здоровья/качество жизни	от 0 до 100 баллов (36 пунктов)	Включает суммарные баллы по физическим и психологическим компонентам; чем выше балл, тем лучше качество жизни (КЖ)
Индекс инвалидизации при ПсО (PDI) ⁴	Функциональная неспособность к осуществлению повседневной деятельности, трудоустройства, поддержанию личных отношений, досуга; эффект лечения	от 15 до 105 баллов (метод ВАШ) или от 0 до 45 баллов (заполнение анкеты)	Пятнадцать вопросов с оценкой от 1 до 7 баллов (метод ВАШ) или от 0 до 3 баллов (заполнение анкеты); Чем выше балл, тем хуже КЖ
Визуальная аналоговая шкала (ВАШ) для оценки зуда ^{2,5}	Максимальная и средняя интенсивность зуда	0-100 баллов	Обычно используется шкала оценки зуда; для других конечных точек, таких как усталость и зуд, могут использоваться разновидности ВАШ
Дневник объективных и субъективных симптомов ПсО (PSSD) ^{6,7}	Оценивает выраженность пяти объективных (зуд, стянутость кожи, жжение, покалывание и боль) и субъективных симптомов (сухость, растрескивание, шелушение, отслаивание, покраснение и кровотечение)	0-100 баллов	Надежный психометрический тест; чем выше балл, тем сильнее выражено заболевание

• 1. Hongbo Y, et al. *J Invest Dermatol.* 2005;125(4):659-664. 2. Strober B, et al. *BMJ Open.* 2019;9(4):e027535. doi:10.1136/bmjopen-2018-027535. 3. Tan X, et al. *Psoriasis (Auckl).* 2012;2:13-23. 4. Lewis VJ, et al. *Dermatology.* 2005;210(4):261-268. 5. Collins SL, et al. *Pain.* 1997;72(1-2):95-97. 6. Armstrong A, et al. *J Dermatolog Treat.* 2019;30(1):27-34. 7. Papp KA, et al. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2018;32(9):1515-1522.

Как самостоятельно оценить площадь поражения кожи при псориазе?

BSA (Body Surface Area) — площадь кожи, пораженной псориазом. BSA измеряется в %.

Среднетяжелая степень устанавливается, когда площадь пораженной кожи **превышает 10%,**

Тяжелая степень — когда поражено **20% и более площади поверхности тела.**

Для упрощения оценки применяют правило:
площадь ладони пациента = 1% площади поверхности тела, поэтому площадь поражения иногда измеряют в ладонях. Например: 10 ладоней = 10% поверхности кожи, пораженной псориазом.



< 10 ладоней
легкая форма псориаза

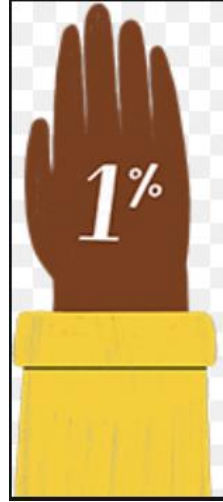


> 10 ладоней
среднетяжелая и тяжелая
формы псориаза

BSA Body Surface Area (площадь поражения тела)- Метод ладони

BSA определяется методом ладони:

- Площадь ладони пациента = 1%
- Общий BSA = 100% (100 ладоней)



- Голова и Шея = 10% (10 ладоней)
- Верхние конечности = 20% (20 ладоней)
- Туловище (включая подмышечные впадины и паховую область) = 30% (30 ладоней)
- Нижние конечности (вкл. ягодицы) = 40% (40 ладоней)

Индекс оценки площади поражения и тяжести процесса – **PASI** (Psoriasis Area and Severity Index))

- Составной индекс оценки тяжести псориаза
- Комбинированная оценка вовлеченной площади и характеристике поражения
 - BSA (Body Surface Area – площадь поражения тела)
 - Эритема (шкала от 0 до 4)
 - Шелушение (шкала от 0 до 4)
 - Инфильтрация
- Градация от 0 до 72¹
 - Чем выше балл, тем тяжелее заболевание

Кубанов, А. А., et al. "Индекс PASI (Psoriasis Area and Severity Index) в оценке клинических проявлений псориаза." Вестник дерматологии и венерологии 4 (2016): 33-38;

<https://psoriazov.net/pasi-calculator>

Индекс тяжести и распространенности псориаза

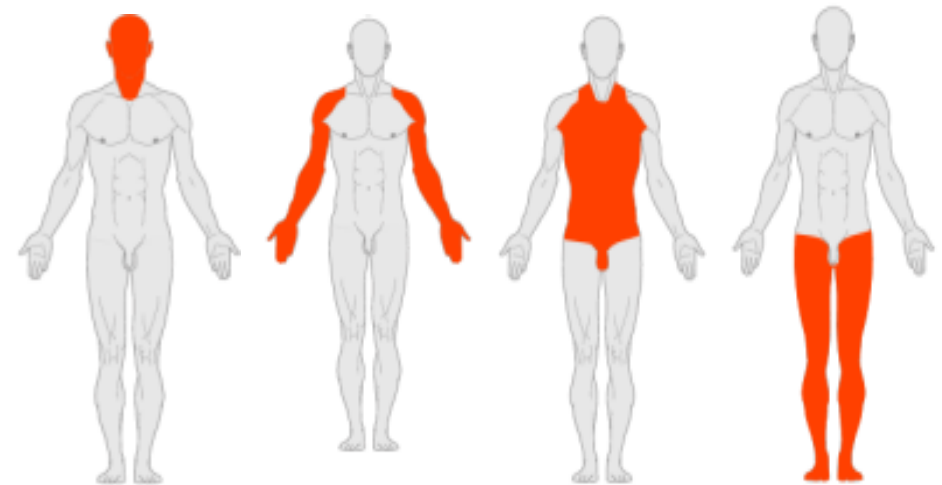
PASI (Psoriasis Area and Severity Index)

Расчет индекса PASI представляет собой композитную оценку:

- ✓ эритемы (Э)
- ✓ инфильтрации (И)
- ✓ шелушения (Ш)
- ✓ площади (S) псориатической бляшки

Для расчета PASI тело условно разделяют на четыре области:

- ✓ голова (г)
- ✓ туловище (т)
- ✓ руки (р)
- ✓ ноги (н)



PASI (Psoriasis Area and Severity Index), индекс площади и тяжести псориатических поражений

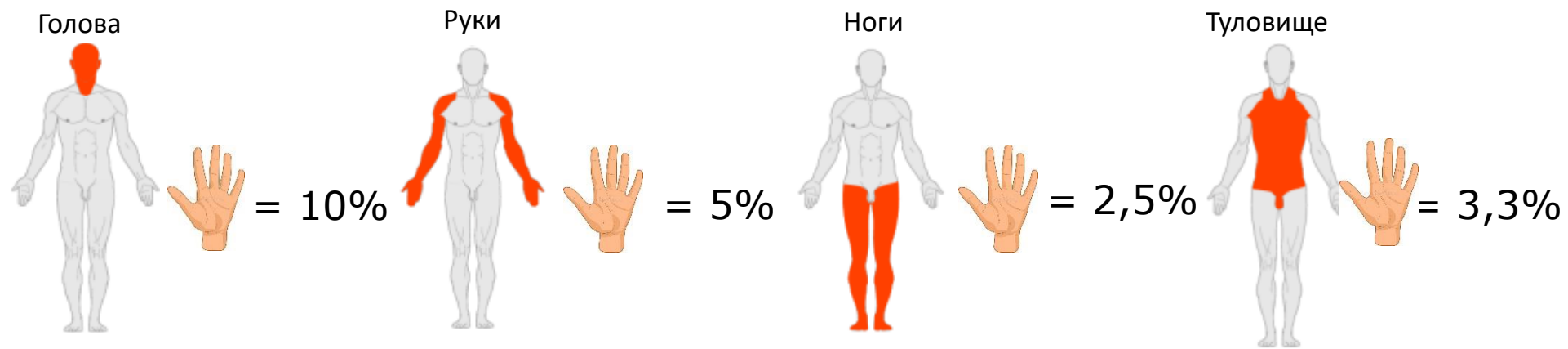
Кубанов, А. А., et al. "Индекс PASI (Psoriasis Area and Severity Index) в оценке клинических проявлений псориаза." Вестник дерматологии и венерологии 4 (2016): 33-38;

<https://psoriazov.net/pasi-calculator>

Индекс тяжести и распространенности псориаза **PASI** (Psoriasis Area and Severity Index)

Для каждой из областей оценивают площадь псориатического поражения кожи – **S**:

1. Определяют сначала в % поражения кожи из расчета ладони пациента:



2. Затем переводят значения из процентов в баллы по каждой области

Баллы	0	1	2	3	4	5	6
% поражения кожи	Нет псориаза	<10%	10-29%	30-49%	50-69%	70-89%	90-100%

Индекс тяжести и распространенности псориаза PASI (Psoriasis Area and Severity Index)

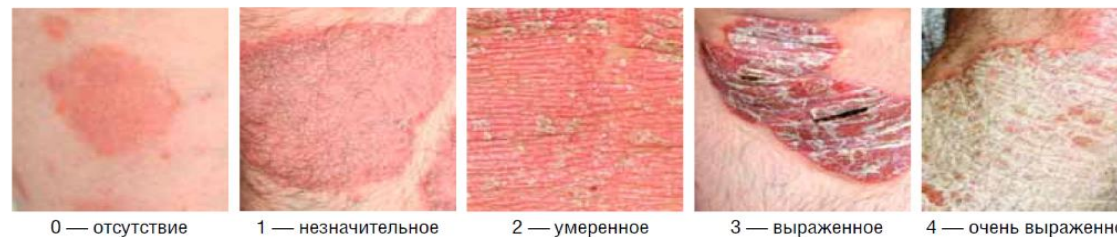
Выраженность эритемы в очагах поражения



Выраженность инфильтрации в очагах поражения



Выраженность шелушения в очагах поражения



Эритему, инфильтрацию и шелушение определяют в баллах:

0	отсутствие псориаза
1	минимальная выраженность
2	умеренная
3	значительная
4	максимальная

Индекс тяжести и распространенности псориаза PASI (Psoriasis Area and Severity Index)

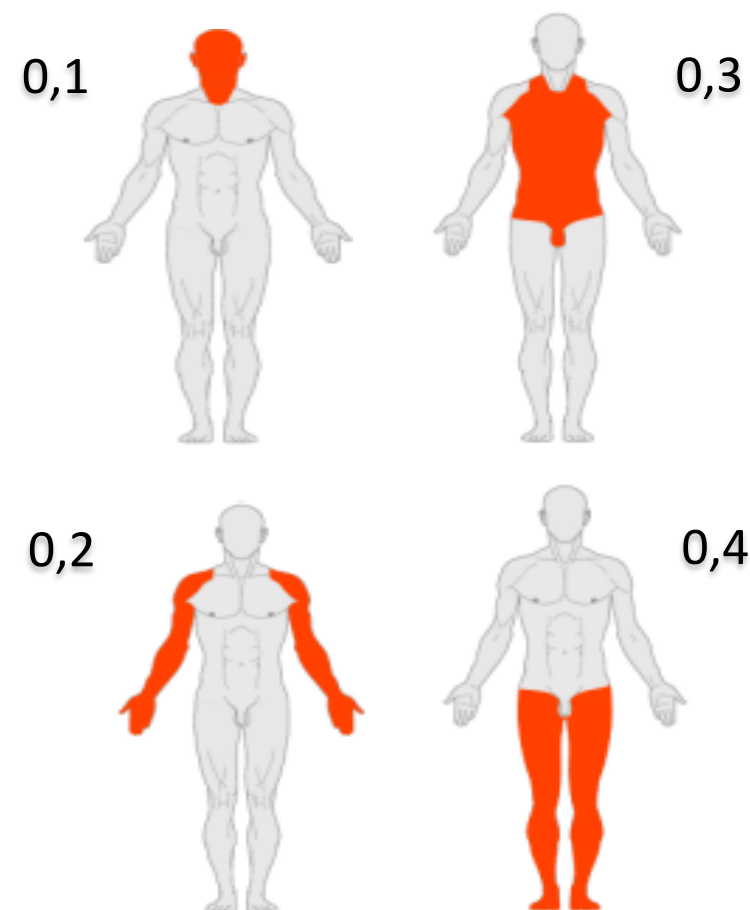
Формула расчета:

$$PASI = [0,1 \times (\text{Эг} + \text{Иг} + \text{Шг}) \times S] + [0,2 \times (\text{Эр} + \text{Ир} + \text{Шр}) \times S] + [0,3 \times (\text{Эт} + \text{Ит} + \text{Шт}) \times S] + [0,4 \times (\text{Эн} + \text{Ин} + \text{Шн}) \times S]$$

Диапазон изменений от 0 до 72 баллов:

Интерпретация:	
До 10 баллов	Легкая степень тяжести псориаза
10-19 баллов	Средняя степень тяжести псориаза
20-72 баллов	Тяжелая степень псориаза

Коэффициенты для формулы:

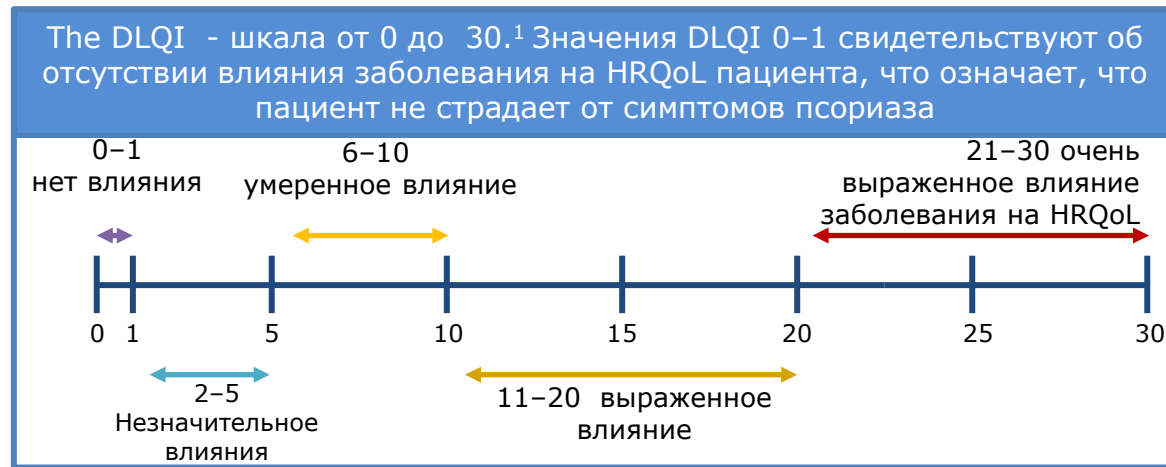


PASI (Psoriasis Area and Severity Index), индекс площади и тяжести псориатических поражений
Кубанов, А. А., et al. "Индекс PASI (Psoriasis Area and Severity Index) в оценке клинических проявлений псориаза." Вестник дерматологии и венерологии 4 (2016): 33-38;

Дерматологический индекс качества жизни

Dermatology Life Quality Index (DLQI)

- Наиболее частый показатель, используемый для оценки влияния псориаза на качество жизни, связанное со здоровьем (HRQoL) в рамках клинических исследований
- Впервые был предложен в 1994 году: 10 вопросов для использования в клинической практике



- Изменение в количестве баллов, равное 5 баллам, считается клинически значимым
- Не смотря на то, что четкой зависимости абсолютного значения PASI и DLQI выявлено не было, очевидна корреляция между улучшением PASI и улучшением показателя DLQI

Вопросы анкеты дерматологического индекса качества жизни (DLQI)

№	ВОПРОСЫ ОПРОСНИКА DLQI (ДИКЖ)
1	Насколько сильно Вас беспокоят зуд, жжение, болезненность кожи за последнюю неделю?
2	Насколько неуверенно вы чувствовали себя из-за состояния своей кожи за последнюю неделю?
3	Насколько сильно состояние вашей кожи мешало вам при совершении покупок, работе по хозяйству за последнюю неделю?
4	Насколько сильно состояние вашей кожи влияло на выбор носимой вами одежды за последнюю неделю?
5	Насколько сильно состояние вашей кожи помешало вашим контактам с окружающими, активному отдыху за последнюю неделю?
6	Насколько сильно состояние вашей кожи помешало вам в занятиях физкультурой и спортом за последнюю неделю?
7	Помешало ли вам состояние вашей кожи в работе или учебе за последнюю неделю?
8	Влияло ли состояние вашей кожи на отношения с друзьями, близкими, родственниками, партнерами за последнюю неделю?
9	Насколько сильно состояние вашей кожи затрудняло вам интимные отношения за последнюю неделю?
10	Насколько сильно лечение вашего заболевания изменило порядок вашей жизни (например, вы потеряли много времени, денег, уделяли меньше внимания работе, семье)?

Каждый вопрос оценивается по 3-балльной системе:

Оценка влияния на качество жизни	Баллы
Очень сильно	3
Достаточно сильно	2
Незначительным образом	1
Совсем нет	0

Трактовка ответа на вопрос №7 (пример записи ответа)	
Да	3
Нет	0

Подсчет индекса осуществляется простым суммированием всех баллов:

минимальное значение — 0 баллов

максимальное значение — 30 баллов

Чем больше показатель, тем более отрицательное воздействие оказывает заболевание на качество жизни.

! Если без ответа остается более 2-х вопросов, анкета не засчитывается

Общая оценка состояния пациента врачом, Physician's Global Assessment (**PGA**)

Балл PGA – среднее значение, расчет

Эритема	0	1	2	3	4	5
Инфильтрация	0	1	2	3	4	5
Шелушение	0	1	2	3	4	5
Среднее	0	1	2	3	4	5



Общая оценка тяжести псориаза врачом по шкале **sPGA** (static Physician Global Assessment)

Это простая шкала из 6 баллов, отражающая личное мнение врача о тяжести заболевания в конкретный момент времени. Чем меньше баллов – тем легче состояние пациента.

БАЛЛ	СТЕПЕНЬ ПРОЯВЛЕНИЯ	КРИТЕРИИ
0	Отсутствие проявлений заболевания	Индурация бляшки= 0 (отсутствует возвышение очага над поверхностью здоровой кожи) Шелушение = 0 (отсутствует шелушение) Эритема= 0 (остаточная поствоспалительная гиперпигментация или гипопигментация)
1	Минимальная	Индурация бляшки= +/- (возможно трудно выявляемое, незначительное возвышение очага над поверхностью здоровой кожи) Шелушение = +/- (поверхностная десквамация с белесоватым оттенком) Эритема = достигает средней степени (определяется красная окраска)
2	Средняя	Индурация бляшки = слабая (определяется слабое возвышение, типично наличие нечётких краёв) Шелушение = чёткая (частичная десквамация очагов) Эритема = достигает средней степени (определяется красная окраска)
3	Умеренная	Индурация бляшки = средняя (умеренное возвышение очагов, очаги с неровными краями) Шелушение = крупнопластинчатая десквамация, покрывающая большую часть очагов Эритема = умеренная (определяется красная окраска)
4	Тяжёлая	Индурация бляшки = значительная (заметное возвышение очагов, очаги с чёткими краями) Шелушение = крупнопластинчатая (преобладает крупнопластинчатая, неравномерная десквамация, покрывающая большую часть или все очаги) Эритема = тяжёлая (очень яркая)
5	Очень тяжёлая	Индурация бляшки = значительно выраженная (очень заметное возвышение очага с чёткими краями) Шелушение = обильная крупнопластинчатая (преобладает крупнопластинчатая, стойкая десквамация, покрывающая большую часть очагов; грубая поверхность очагов) Эритема = ярко выраженная (от малинового до тёмно-красного цвета)

Шкалы клинической оценки: ППТ, IGA

ППТ^{1,2}

Пораженная ППТ (от 0% до 100%):

- Размер ладони пациента (ладонь со сложенными вместе пальцами и большим пальцем), приблизительно равный 1% ППТ

IGA^{3,4}

- Основная конечная точка эффективности в клинических исследованиях псориаза (ПсО)
- Разрабатывалась клиническими исследователями вместе с регуляторными органами

Клинически значимое улучшение

- Достижение оценки 0 или 1 балла (чистая кожа или почти чистая кожа) в пораженном участке и улучшение на два балла по сравнению с исходным уровнем

Диапазон оценки:

- Переменная: от 0 (чистая кожа) до 4, 5 или 6 баллов (тяжелая степень)

- ППТ = площадь поверхности тела; PGA = Шкала общей оценки врача.
- 1. Chow C, et al. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*. 2015;29(7):1406-1414. 2. Langley RG, et al. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 2004;51(4):563-569. 3. Premier-research.com. По состоянию на 15 октября 2021 г. <https://premier-research.com/perspectives-challenges-solutions-conducting-psoriasis-clinical-trials/>. 4. Langley RG, *Journal of Dermatological Treatment*. 2015;26(1):23-31.

Шкала клинической оценки: NAPSI¹

- Простая, числовая, воспроизводимая, объективная шкала для оценки тяжести поражения ногтевого ложа и ногтевого матрикса при ПсО
- Диапазон оценки = от 0 до 80 (только ладони); от 0 до 160 баллов (включая ступни)

Этап 1: Ноготь делится на 4 квадранта условными горизонтальными и продольными линиями



Этап 2: Оценка ногтевого матрикса при ПсО (симптом наперстка, лейконихия, красные пятна в ногтевой луночке, крошение)

Оценка	Ногтевой матрикс при ПсО
0	Отсутствует
1	Присутствует на 1/4 ногтя
2	Присутствует на 2/4 ногтя
3	Присутствует на 3/4 ногтя
4	Присутствует на 4/4 ногтя

Этап 3: Оценка состояния ногтевого ложа (онихолизис, кровоизлияния у основания ногтей, подногтевой гиперкератоз, каплевидное обесцвечивание [«пятна цвета лосося»])

Оценка	Ногтевое ложе при ПсО
0	Отсутствует
1	Присутствует на 1/4 ногтя
2	Присутствует на 2/4 ногтя
3	Присутствует на 3/4 ногтя
4	Присутствует на 4/4 ногтя

Итого по каждому ногтю = Оценка ногтевого матрикса + оценка ногтевого ложа (от 0 до 8 баллов)

Итоговая оценка по NAPSI = Сумма оценок по всем ногтям*

- *При необходимости может быть проведена индивидуальная оценка ногтевого матрикса и ногтевого ложа.
- NAPSI = Индекс тяжести псориаза ногтей.

• 1. Rich P, et al. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 2003;49(2):206-212.

Дополнительная оценка результатов пациентами (PRO): SF-36, PDI, ВАШ

Краткий опросник по качеству жизни (SF-36)¹

- **PRO**, оценивающая состояние здоровья по 36 пунктам
- Включает суммарные оценки физического и психологического компонентов
- **Оценка производится по восьми шкалам:**
 1. Жизненная активность
 2. Физическое функционирование
 3. Интенсивность боли
 4. Общее состояние здоровья
 5. Ролевое функционирование, обусловленное физическим состоянием
 6. Ролевое функционирование, обусловленное эмоциональным состоянием
 7. Социальное функционирование, обусловленное физическим состоянием
 8. Психическое здоровье
- **Диапазон от 0 до 100 баллов**

Индекс инвалидизации при ПсО (PDI)²

- **Метод оценки, специфичный для ПсО**, направленный на оценку качества жизни, связанной со здоровьем
- **Диапазон оценки**
 - Метод ВАШ: от 15 до 105 баллов
 - Заполнение анкеты: от 0 до 45 баллов
- Оценка производится **по пятнадцати пунктам**
 - Метод ВАШ: от 1 до 7 баллов
 - Заполнение анкеты: от 0 до 3 баллов
- **Оцениваемые области:**
 - Повседневная деятельность
 - Личные отношения
 - Работа или учеба
 - Лечение
 - Досуг

Визуальная аналоговая шкала (ВАШ)^{3,4}

- **PRO**, используемая для оценки уровня
 - Боль
 - Зуд
 - Усталость
- **Диапазон от 0 до 100 баллов**
 - Чем выше оценка, тем большее влияние

• 1. Tan X, et al. *Psoriasis (Auckl)*. 2012;2:13-23. 2. Lewis VJ, et al. *Dermatology*. 2005;210(4):261-268. 3. Strober B, et al. *BMJ Open*. 2019;9(4):e027535. doi:10.1136/bmjopen-2018-027535. 4. Collins SL, et al. *Pain*. 1997;72(1-2):95-97.

Оценка результатов пациентами: PSSD^{1,2}

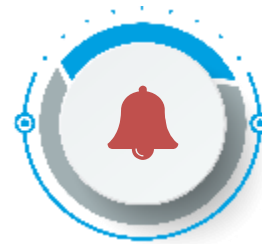
PSSD оценивает объективных 5 и 6 субъективных симптомов при ПсО

Объективные симптомы	Субъективные симптомы
Зуд	Сухость
Стянутость кожи	Образование трещин
Чувство жжения	Образование чешуек
Покалывание	Шелушение/отслаивание
Боль	Краснота
	Кровотечение



Диапазон = от 0 до 100 баллов

По результатам оценки отдельных пунктов
(от 0 — отсутствует до 10 —
наихудшее состояние) за последние 7
дней



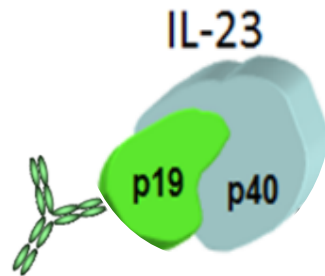
Клинически значимое улучшение

- Улучшение на ≥ 40 баллов в суммарной оценке PSSD и на ≥ 3 -5 баллов в оценке отдельных пунктов
- Коррелирует с улучшением на 2 балла по шкале IGA или улучшением от 75% до $< 90\%$ по шкале PASI

- IGA = Глобальная оценка исследователя; PASI = Индекс площади и тяжести псориаза; PSSD = Дневник объективных и субъективных симптомов псориаза; ПсО = псориаз.
- 1. Armstrong A, et al. *Journal of Dermatological Treatment*. 2019;30(1):27-34. 2. Papp KA, et al. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*. 2018;32(9):1515-1522.

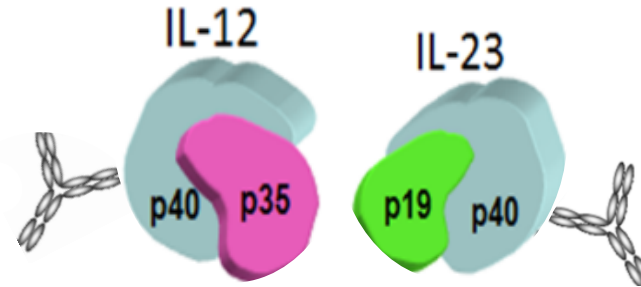
Устекинумаб и Гуселькумаб: механизм действия

Гуселькумаб



- Ингибитор IL-23p19; селективно блокирует IL-23
- Ингибирование пути Th17

Устекинумаб



- Устекинумаб блокирует частицу p40; блокирует оба интерлейкина IL-12 и IL-23
- Ингибирует оба пути Th1 и Th17

Цели терапии псориаза в соответствии со стратегией «лечение до достижения цели»



Уменьшение тяжести и распространенности псориаза до состояния чистой или почти чистой кожи ($PASI \leq 3$, $BSA \leq 1$ или достижение ответа PASI 75 по сравнению с началом терапии)*

Достижение ремиссии, уменьшение возможности развития костно-деструктивных изменений ПсА

Обеспечение стойкой ремиссии заболевания

Улучшение качества жизни больных ($DLQI \leq 5$)

Улучшение общего прогноза заболевания



***Потенциальные цели, достижимые на ГИБП: $PASI 90/100$ или $PASI \leq 3$, $BSA \leq 1$, $PGA 0/1$**

PASI (Psoriasis Area and Severity Index)-индекс площади и тяжести псориатических поражений; ПсА- псориатический артрит; BSA (body surface area)-площадь поверхности кожи; ПсА- псориатический артрит; DLQI(Dermatology Life Quality Index)-дерматологический индекс качества жизни; ГИБП- генно-инженерные биологические препараты; PGA(Physician Global Assessment)- общая оценка псориазом врачом

Материал предназначен для медицинских и фармацевтических работников

Достижение чистой и почти чистой кожи - новая терапевтическая цель в лечении пациентов с псориазом

- Δ PASI 90/100
- PASI ≤ 3
- PGA 0/1
- BSA ≤ 1

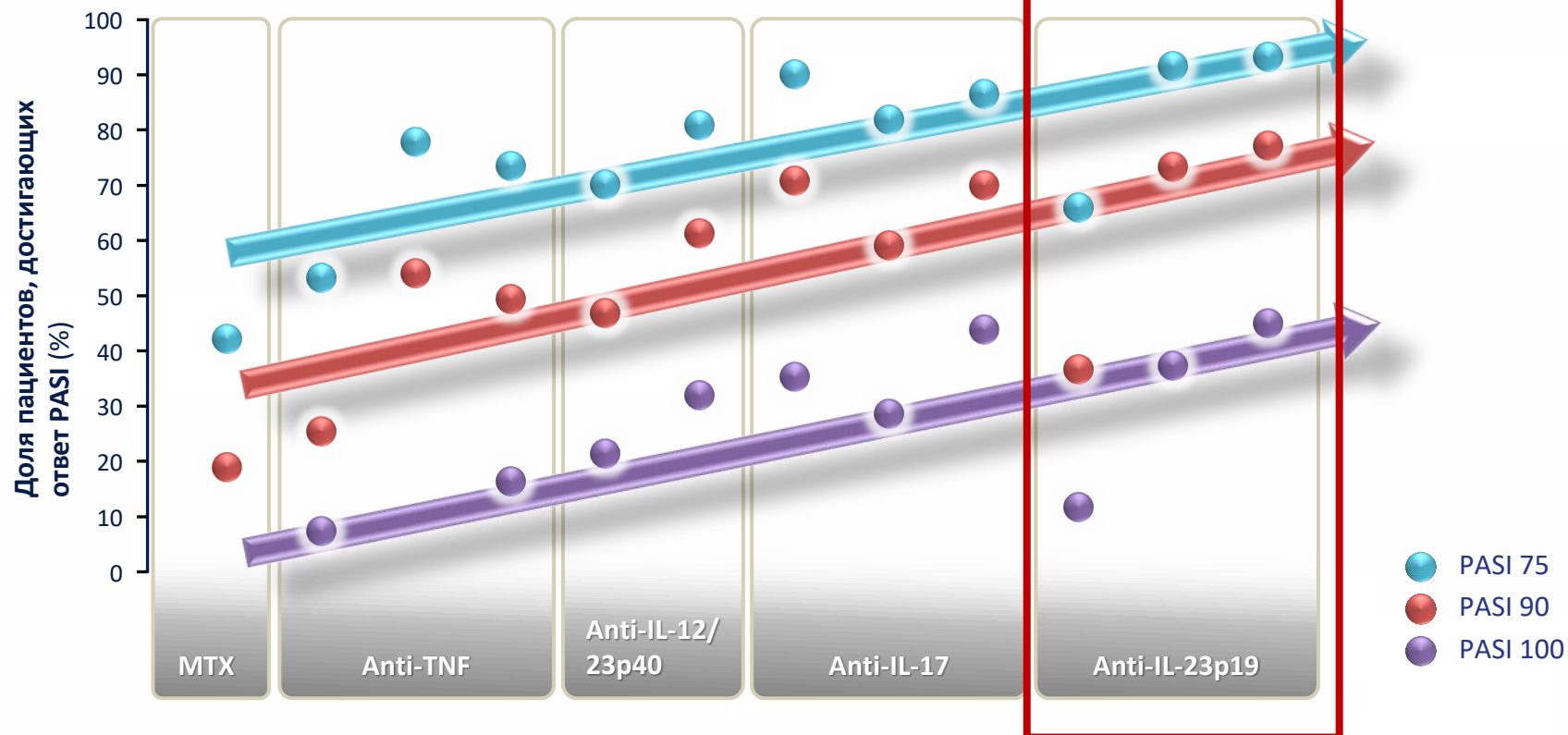
PASI (Psoriasis Area and Severity Index), индекс площади и тяжести псориазных поражений; DLQI(Dermatology Life Quality Index), дерматологический индекс качества жизни; PGA(Physician Global Assessment), общая оценка состояния пациента врачом; BSA(Body Surface Area), площадь поверхности тела

1. Carretero G. et al. (From the Spanish Group of Psoriasis). Redefining the therapeutic objective in psoriatic patients candidates for biological therapy. J Dermatolog Treat. 2018;29(4): 334–46. doi:10.1080/09546634.2017.1395794. 2.Gulliver W. et al. Think beyond the skin: 2014 Canadian Expert Opinion Paper on treating to target in plaque psoriasis. J Cutan Med Surg. 2015;19(1): 22–7. doi:10.2310/7750.2014.13151; 3. Amatore F. French guidelines on the use of systemic treatments for moderate-to-severe psoriasis in adults. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2019 Mar;33(3):464-83. doi: 10.1111/jdv.15340. 4. Gordon KB et al. Treating to Target-A Realistic Goal in Psoriasis? Semin Cutan Med Surg. 2018 Feb;37(2S):S44-S47. doi: 10.12788/j.sder.2018.010. PMID: 29614137. 5. Armstrong AW et al. From the Medical Board of the National Psoriasis Foundation: Treatment targets for plaque psoriasis. J Am Acad Dermatol. 2017 Feb;76(2):290-298. doi: 10.1016/j.jaad.2016.10.017.

Эволюция целей и возможностей в лечении псориаза



Ответ PASI при лечении препаратами разных классов (на основе опубликованных клинических исследований)



IL, interleukin; MTX, methotrexate; PASI, Psoriasis Activity Severity Index; TNF, tumor necrosis factor.
Based on data from Furue K, et al. *Cytokine* 2018;111:182–8