

intensificación o cambio a otros tratamientos biológicos y el coste-efectividad de esta intervención, planteando diferentes secuencias de tratamiento.

Pese a sus limitaciones, que en realidad corresponderían a posibles enfoques alternativos, el estudio es interesante e informativo. En la versión publicada la metodología es correcta (siempre se puede argüir acerca de la inclusión o no de la última dosis en el cálculo del intervalo o el prorrateo de la misma) y el análisis de sensibilidad hasta el *endpoint* de cada fármaco (10-16 semanas) es apropiado, con la limitación de las diferencias entre ensayos en la duración de dicho período. Podría potenciarse enormemente la utilidad de la publicación incorporando como suplemento *online* una tabla Excel® o un enlace para acceder a o descargar una pequeña aplicación Java®, Android® o Apple®, según la plataforma, para que cualquier clínico o farmacéutico pudiera calcular los resultados correspondientes a las situaciones peculiares de cada hospital en un escenario de precios altamente fluido como el actual, incorporar nuevos fármacos según vayan estando disponibles o incluso modificar los datos de NNT con la aparición de ulteriores metaanálisis.

Conflicto de intereses

L. Puig ha percibido honorarios como consultor o conferenciante y/o ha participado como investigador en ensayos clínicos patrocinados por: Abbvie, Almirall, Amgen, Baxalta, Biogen, Boehringer Ingelheim, Celgene, Gebro, Janssen, Leo-Pharma, Lilly, Merck-Serono, MSD, Mylan, Novartis, Pfizer, Regeneron, Roche, Sandoz, Samsung-Bioepis, Sanofi y UCB.

Patient reported outcomes en psoriasis validados en España: PROs y contras

Patient-Reported Outcomes in Psoriasis Validated in Spain: PROs and Cons

En el presente número de ACTAS DERMOSIFILIOGRÁFICAS aparece publicada una revisión sistemática de la literatura sobre estudios que hayan validado o utilizado instrumentos específicos de valoración de resultados reportados por el paciente o *Patient Reported Outcomes* (PROs) en la población española con psoriasis¹. Esta revisión incluye 5 elementos validados: 2 cuestionarios de calidad de vida dermatológicos (Dermatology Life Quality Index [DLQI] y Skindex-29), 2 específicos para psoriasis (Psoriasis Disability Index [PDI] y PSO-LIFE, este último desarrollado en España) y un cuestionario de satisfacción con el tratamiento también desarrollado en España (CES-TEP). Es de agradecer el esfuerzo de los autores por determinar los instrumentos de valoración de PROs con validación transcultural disponibles en España, y revisar sus características.



Bibliografía

- Núñez M, Huete T, de la Cueva P, Sacristán JA, Hartz S, Dilla T. Evaluación de la Eficiencia de los Tratamientos Biológicos en la Psoriasis moderada a grave en España: Análisis de Coste por NNT. Actas Dermosifiliogr. 2019;110:546-53.
- Al Sawah S, Foster SA, Burge R, Amato D, Schacht A, Zhu B, et al. Cost per additional responder for ixekizumab and other FDA-approved biologics in moderate-to-severe plaque psoriasis. J Med Econ. 2017;20:1224-30.
- Armstrong AW, Betts KA, Signorovitch JE, Sundaram M, Li J, Ganguli AX, et al. Number needed to treat and costs per responder among biologic treatments for moderate-to-severe psoriasis: A network meta-analysis. Curr Med Res Opin. 2018;34:1325-33.
- Augustin M, McBride D, Gilloteau I, O'Neill C, Neidhardt K, Graham CN. Cost-effectiveness of secukinumab as first biological treatment, compared with other biologics, for moderate to severe psoriasis in Germany. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2018;32:2191-9.
- Puig L, Notario J, Jimenez-Morales A, Moreno-Ramirez D, Lopez-Ferrer A, Gozalbo I, et al. Secukinumab is the most efficient treatment for achieving clear skin in psoriatic patients: A cost-consequence study from the Spanish National Health Service. J Dermatolog Treat. 2017;28:623-30.

L. Puig

Servicio de Dermatología, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España

Correo electrónico: lpuig@santpau.cat

<https://doi.org/10.1016/j.ad.2018.12.002>

0001-7310/

© 2018 AEDV.

Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Destaca la correlación débil-moderada y variable encontrada entre las medidas de calidad de vida relacionada con la salud (HRQoL) y la gravedad clínica medida por el PASI, que se explica en parte por el impacto de algunas áreas topográficas —manos, brazos, genitales, cuero cabelludo y uñas—², los síntomas y la visibilidad de las lesiones, que no recoge el PASI³.

Aunque el DLQI tiene un efecto suelo superior al Skindex-29, que también es más sensible a los cambios clínicos⁴, la introducción de un DLQI modificado teniendo en cuenta el número de ítems considerados no relevantes (casilla «Sin relación»)⁵ puede contribuir a superar esta limitación (efecto suelo) del DLQI, especialmente importante en mujeres, pacientes de edad avanzada, desempleados y con menor nivel educativo⁶.

Asimismo, hay que tener en cuenta la correlación no lineal (mayor impacto relativo para valores de PASI bajos) y el mayor efecto de la mejoría en el PASI sobre la HRQoL en las mujeres⁷. El sexo femenino, junto con el PASI, es el principal factor determinante del PDI en nuestro medio, y es bien conocido el mayor impacto en las mujeres que en los varones de un mismo nivel de enfermedad sobre el DLQI y otras medidas de HRQoL en la psoriasis —que no se recoge en esta revisión— y otras enfermedades inflamatorias crónicas⁸.

En la discusión los autores comentan la escasa sensibilidad a los cambios clínicos asociados a la psoriasis de los cuestionarios genéricos de HRQoL validados en España: Short Form 36 (SF-36), EuroQol 5D (EQ-5D) y Nottingham Health Profile (NHP). De entre ellos, posiblemente el más útil sea el EQ-5D⁹, empleado en sus diferentes versiones en pacientes con psoriasis^{10,11}, y que ha permitido desarrollar algoritmos que permitan establecer puntuaciones de utilidad (*utility scores*) a partir de los valores del DLQI en pacientes con psoriasis¹², y eventualmente definir en estudios farmacoeconómicos los años de vida con ajuste de calidad (QALY) ganados por una determinada intervención terapéutica.

Finalmente, cabría destacar las cualidades (consistencia interna, fiabilidad, validez del contenido y estructural) del cuestionario de satisfacción con el tratamiento desarrollado en España¹³ comparado con otras medidas específicas de psoriasis, dermatológicas o genéricas¹⁴.

Bibliografía

1. Lizán L, Gabás-Rivera C, Belinchón I, Dilla T, Huete T, Díaz S. Instrumentos para la validación de los resultados percibidos por el paciente con psoriasis en España: revisión sistemática de la literatura. *Actas Dermosifiliográficas*. 2019;110:561–84, <http://dx.doi.org/10.1016/j.ad.2019.02.009>.
2. Augustin M, Sommer R, Kirsten N, Danckworth A, Radtke MA, Reich K, et al. Topology of psoriasis in routine care: Results from high-resolution analysis of 2009 patients. *Br J Dermatol*. 2018, <http://dx.doi.org/10.1111/bjd.17403>.
3. Strober BE, van der Walt JM, Armstrong AW, Bourcier M, Carvalho AVE, Chouela E, et al. Clinical goals and barriers to effective psoriasis care. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2019;9:5–18, <http://dx.doi.org/10.1007/s13555-018-0279-5>.
4. Fernandez-Peña P, Jones-Caballero M, Espallardo O, García-Díez A. Comparison of Skindex-29, Dermatology Life Quality Index Psoriasis Disability Index and Medical Outcome Study Short Form 36 in patients with mild to severe psoriasis. *Br J Dermatol*. 2012;166:884–7, <http://dx.doi.org/10.1111/j.1365-2133.2012.10806.x>.
5. Rencz F, Gulácsi L, Péntek M, Poór AK, Sárdy M, Holló P, et al. Proposal of a new scoring formula for the Dermatology Life Quality Index in psoriasis. *Br J Dermatol*. 2018;179:1102–8, <http://dx.doi.org/10.1111/bjd.16927>.
6. Rencz F, Poór AK, Péntek M, Holló P, Kárpáti S, Gulácsi L, et al. A detailed analysis of «not relevant» responses on the DLQI in psoriasis: Potential biases in treatment decisions. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2018;32:783–90, <http://dx.doi.org/10.1111/jdv.14676>.
7. Geale K, Henriksson M, Schmitt-Egenolf M. How is disease severity associated with quality of life in psoriasis patients? Evidence from a longitudinal population-based study in Sweden. *Health Qual Life Outcomes*. 2017;15:151, <http://dx.doi.org/10.1186/s12955-017-0721-x>.
8. Puig L, Putrik P. Psoriasis: Inequality or individualized care? *Br J Dermatol*. 2017;176:1111–3, <http://dx.doi.org/10.1111/bjd.15452>.
9. Martí-Pastor M, Pont A, Ávila M, Garin O, Vilagut G, Forero CG, et al. Head-to-head comparison between the EQ-5D-5L and the EQ-5D-3L in general population health surveys. *Popul Health Metr*. 2018;16:14, <http://dx.doi.org/10.1186/s12963-018-0170-8>.
10. Hjalte F, Carlsson KS, Schmitt-Egenolf M. Sustained Psoriasis Area and Severity Index Dermatology Life Quality Index and EuroQol-5D response of biological treatment in psoriasis: 10 years of real-world data in the Swedish National Psoriasis Register. *Br J Dermatol*. 2018;178:245–52, <http://dx.doi.org/10.1111/bjd.15757>.
11. Poór AK, Rencz F, Brodszky V, Gulácsi L, Beretzky Z, Hidvégi B, et al. Measurement properties of the EQ-5D-5L compared to the EQ-5D-3L in psoriasis patients. *Qual Life Res*. 2017;26:3409–19, <http://dx.doi.org/10.1007/s11136-017-1699-x>.
12. Davison NJ, Thompson AJ, Turner AJ, Longworth L, McElhone K, Griffiths CEM, et al. Generating EQ-5D-3L Utility Scores from the Dermatology Life Quality Index: A Mapping Study in Patients with Psoriasis. *Value Health*. 2018;21:1010–8, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2017.10.024>.
13. Ribera M, Daudén E, Puig L, Briones VGP, Herranz JM, Bordas X, et al. Diseño y validación de un cuestionario para medir la satisfacción con el tratamiento del paciente con psoriasis moderada y grave: estudio NEODERMA. *Actas Dermosifiliogr*. 2011;102:28–38, <http://dx.doi.org/10.1016/j.ad.2010.03.028>.
14. Salame N, Perez-Chada LM, Singh S, Callis Duffin K, Garg A, Gottlieb AB, et al. Are your patients satisfied a systematic review of treatment satisfaction measures in psoriasis. *Dermatology*. 2018;234:157–65, <http://dx.doi.org/10.1159/000490413>.

L. Puig*

Servicio de Dermatología, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, España

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: lpuig@santpau.cat

<https://doi.org/10.1016/j.ad.2019.05.001>

0001-7310/

© 2019 AEDV.

Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.