

# ACTAS Derma-Sifiliográficas

Full English text available at  
[www.elsevier.es/ad](http://www.elsevier.es/ad)



## ORIGINAL

# Evaluación clínica y terapéutica de los pacientes con psoriasis moderada o grave en España. Estudio Secuence

J.M. Hernánz<sup>a</sup>, M. Sánchez-Regaña<sup>b</sup>, R. Izu<sup>c</sup>, V. Mendiola<sup>d</sup> e C. García-Calvo<sup>e,\*</sup>

<sup>a</sup> Departamento Dermatología, Hospital Infanta Leonor, Madrid, España

<sup>b</sup> Departamento Dermatología, Hospital Universitari Sagrat Cor, Barcelona, España

<sup>c</sup> Departamento Dermatología, Hospital de Basurto, Bilbao, España

<sup>d</sup> Departamento Dermatología, Hospital Virgen de la Victoria, Málaga, España

<sup>e</sup> Departamento Médico Pfizer, Madrid, España

Recibido el 15 de noviembre de 2011; aceptado el 30 de abril de 2012

Disponible en Internet el 28 de junio de 2012

### PALABRAS CLAVE

Psoriasis;  
Estudio  
observacional;  
Calidad de vida;  
Sistémicos;  
Biológicos

### Resumen

**Introducción:** La evaluación de la gravedad de la psoriasis se considera esencial en el manejo terapéutico óptimo de los pacientes.

**Objetivos:** Descripción de las características clínicas y perfil terapéutico de los pacientes con psoriasis moderada a grave en el ámbito español, evaluando su impacto en la calidad de vida de los pacientes.

**Material y métodos:** Estudio observacional, de corte transversal, realizado en 90 unidades dermatológicas en España en 2009. Se incluyeron 442 pacientes diagnosticados de psoriasis moderada a grave que habían iniciado tratamiento con fármacos sistémicos, fototerapia y/o tratamientos tópicos entre 2004 y 2006.

**Resultados:** Los pacientes con psoriasis más grave presentaron de forma significativa un mayor tiempo de evolución de la enfermedad, mayor prevalencia de enfermedades concomitantes y mayor afectación ungueal, del cuero cabelludo, de las flexuras y de la zona palmo-plantar, así como peor calidad de vida. Durante los 5 años previos al inicio del estudio el 68% de los pacientes recibieron tratamientos sistémicos convencionales, el 39,1% fármacos biológicos y el 22,3% fototerapia. En la actualidad el 57,5% estaban siendo tratados con algún fármaco biológico, el 32,6% recibían fármacos sistémicos convencionales y el 11% fototerapia.

**Conclusiones:** La gravedad de la psoriasis se asoció en nuestro estudio con una marcada afectación de la calidad de vida. Independientemente de la gravedad de la psoriasis, el mayor predictor de mala calidad de vida fue la comorbilidad psiquiátrica. El tiempo medio de permanencia en otros tratamientos, incluyendo sistémicos convencionales o fototerapia, hasta el cambio a un primer biológico fue superior a los 2 años.

© 2011 Elsevier España, S.L. y AEDV. Todos los derechos reservados.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [carmen.garciacalvo@pfizer.com](mailto:carmen.garciacalvo@pfizer.com) (C. García-Calvo).

**KEYWORDS**

Psoriasis;  
Observational study;  
Quality of life;  
Systemic treatments;  
Biologic agents

## Clinical and Therapeutic Evaluation of Patients with Moderate to Severe Psoriasis in Spain: The Secuence Study

**Abstract**

**Background:** Evaluation of disease severity is considered essential in the optimal management of psoriasis.

**Objectives:** To describe the clinical characteristics and therapeutic profile of patients with moderate to severe psoriasis in Spain and to assess the impact of the disease on the patients' quality of life.

**Materials and methods:** This was an observational, cross-sectional study carried out in 90 dermatology units in Spain in 2009. We included 442 patients diagnosed with moderate to severe psoriasis who had started treatment with systemic agents, phototherapy, and/or topical treatments between 2004 and 2006.

**Results:** More severe psoriasis was significantly associated with the following: longer disease duration; higher prevalence of concomitant disease; greater involvement of the nails, scalp, flexures, palms, and soles; and poorer quality of life. In the 5 years before the start of the study, 68% of the patients had received conventional systemic treatments, 39.1% biologic agents, and 22.3% phototherapy. At present, 57.5% of the patients are being treated with biologic agents, 32.6% with conventional systemic treatments, and 11% with phototherapy.

**Conclusions:** Severity of psoriasis was associated with a marked impact on quality of life. Regardless of disease severity, psychiatric comorbidity was the strongest predictor of poor quality of life. On average, patients had received other treatments, such as conventional systemic treatments or phototherapy, for more than 2 years before switching to biologic agents for the first time.

© 2011 Elsevier España, S.L. and AEDV. All rights reserved.

**Introducci3n**

La psoriasis es una enfermedad inflamatoria cr3nica de la piel cuya etiología se desconoce, aunque se cree que puede estar causada por la interacci3n de múltiples genes, el sistema inmune y ciertos factores ambientales<sup>1</sup>. Esta dermatosis afecta a un 2% de la poblaci3n mundial, con una proporci3n similar de hombres y mujeres<sup>2</sup>. En España la prevalencia de psoriasis se ha estimado en 1,17-1,43% de la poblaci3n general, presentando una mayor incidencia entre los 20 y los 50 años<sup>3</sup>.

La psoriasis tiene un importante impacto sobre el individuo que la padece, abarcando desde aspectos físicos y psicol3gicos hasta aspectos sociales y ocupacionales<sup>4,5</sup>. Su frecuente asociaci3n con diversas comorbilidades, entre otras la enfermedad inflamatoria intestinal, patologías cardíacas y la obesidad, complican su manejo e impactan negativamente en la esfera psíquica y emocional de los pacientes<sup>6</sup>; así, los pacientes con psoriasis presentan una disminuci3n de la calidad de vida similar, o incluso mayor, que la de los pacientes con otras enfermedades cr3nicas como la cardiopatía isquémica o la diabetes mellitus<sup>7-9</sup>. Se ha observado que la calidad de vida del paciente psoriásico se ve directamente afectada por la gravedad del cuadro cutáneo<sup>7,10</sup>, y que una gran variedad de factores físicos y psicosociales parecen influir en mayor o menor medida en la misma<sup>7,9</sup>.

Dada la cronicidad de esta enfermedad, los pacientes requieren a menudo terapias de larga duraci3n, dependiendo de múltiples factores tales como la extensi3n y gravedad del cuadro clínico, la presencia concomitante de artropatía psoriásica y la presencia de comorbilidades<sup>11</sup>. Las

terapias convencionales pueden ser muy eficaces a corto plazo, aunque la toxicidad acumulada plantea a menudo inconvenientes en el manejo a largo plazo<sup>12</sup>. Los nuevos fármacos biol3gicos actúan de una manera más selectiva sobre los elementos clave de la inflamaci3n, siendo considerados una alternativa terapéutica para el manejo de esta patología<sup>13</sup>.

Dado que la informaci3n disponible sobre el manejo de la psoriasis en condiciones de práctica clínica habitual en España es escasa, el objetivo de este estudio fue realizar una descripci3n de las características clínicas y perfil terapéutico de los pacientes con psoriasis moderada a grave en el ámbito español, evaluando su impacto en la calidad de vida de los pacientes.

**Material y métodos**

Estudio epidemiol3gico, observacional, multictrico y de corte transversal, en el que participaron, como investigadores, médicos especialistas en Dermatología que atendían a pacientes con psoriasis en consulta hospitalaria, centro de especialidades o en consulta privada. La inclusi3n de los pacientes se realiz3 en cada centro de forma consecutiva, según acudieran los pacientes a visitas programadas en dichas consultas. El estudio contempl3 una única visita por paciente, coincidiendo con su inclusi3n en el mismo.

Los criterios de inclusi3n de los pacientes en el estudio fueron tener 18 o más años de edad, haber sido diagnosticados de psoriasis moderada o grave: rea de psoriasis e índice de gravedad (*Psoriasis Area and Severity Index*

[PASI]  $\geq 10$ , y/o superficie corporal afectada de psoriasis (*Body surface Area [BSA]*)  $\geq 10\%$  y haber iniciado tratamiento con fármacos sistémicos, fototerapia y/o tratamientos tópicos entre el año 2004 y el 2006, ambos inclusive. Se requirió el consentimiento informado por escrito de los pacientes, previamente a su inclusión en el estudio, garantizándose en todo momento la confidencialidad de los datos personales recogidos. El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Nuestra Señora de Sonsoles, Ávila. El periodo de inclusión de los participantes en el estudio se realizó entre marzo y noviembre de 2009. Participaron en el mismo un total de 90 centros. En la visita programada en el estudio se realizó una entrevista con el paciente y se revisó su historia clínica. En esta visita se recogieron las distintas variables socio-demográficas y clínicas contempladas en el mismo, entre ellas, datos clínicos generales, características clínicas específicas del cuadro psoriásico y los datos relacionados con el manejo terapéutico de los pacientes. La gravedad de la psoriasis se determinó en esta visita, conforme al criterio de los investigadores en función de los valores de BSA y PASI. Se evaluó asimismo la calidad de vida de los pacientes mediante la escala del índice de calidad de vida dermatológico (*Dermatology Life Quality Index [DLQI]*), autoaplicable por parte del paciente<sup>14</sup>. Se consideró buena calidad de vida una puntuación inferior o igual a 5 en la escala DLQI (buena calidad de vida/calidad de vida satisfactoria) y mala calidad de vida a una puntuación superior a 5 en dicha escala (calidad de vida insatisfactoria/mala calidad de vida).

### Análisis estadístico

Se llevó a cabo un análisis estadístico con los datos de los pacientes evaluables, presentando las frecuencias absolutas y relativas en caso de variables cualitativas, mientras que las variables cuantitativas se estudiaron mediante la media, la desviación estándar e intervalos de confianza si seguían una distribución normal, o bien a través de la mediana, mínimo, máximo y rango intercuartílico si no seguían la distribución Gaussiana. Este análisis se realizó tanto para la muestra total como para cada una de las dos poblaciones establecidas, en función de la gravedad de la enfermedad (moderada/grave), así como de la calidad de vida del paciente (buena/mala). Para determinar diferencias estadísticamente significativas entre variables independientes se utilizó la prueba de la «t» de Student si se cumplían los supuestos paramétricos o el test U de Mann-Whitney si no se cumplían dichos supuestos, en variables cuantitativas. Se utilizó el test de Chi-cuadrado de Pearson para tablas (2x2) o el test razón de verosimilitud para tablas (mXn), si se trataba de variables cualitativas. Para determinar los factores asociados a la calidad de vida de los pacientes se realizó un modelo de regresión logística, cuya variable dependiente era la calidad de vida presentada por los pacientes según la escala DLQI (buena/mala), y como posibles factores asociados todos aquellos que resultaban significativos en el modelo univariante. Las estimaciones se realizaron con un nivel de confianza del 95%. Se utilizó el paquete estadístico SPSS V17.0.

## Resultados

### Datos demográficos y variables clínicas

Se incluyeron en el estudio un total de 442 pacientes evaluables. La edad media de la muestra fue de  $46,7 \pm 13,9$  años; de ellos el 62,2% de los pacientes ( $n=275$ ) eran hombres. En el momento de la inclusión en el estudio el 76,2% de los pacientes ( $n=337$ ) presentaban una psoriasis moderada, mientras que el 23,8% restante ( $n=105$ ) sufrían una psoriasis de carácter grave; las puntuaciones medias de BSA y del PASI fueron  $12,7 \pm 11,9$  y  $9,0 \pm 9,6$ , respectivamente, para la población con psoriasis moderada y  $29,5 \pm 25,2$  y  $17,7 \pm 12,9$ , respectivamente, para la población con psoriasis grave ( $p < 0,001$ , ambas determinaciones). El 51% de los pacientes (214/420) tenían antecedentes familiares de psoriasis, sin observarse diferencias significativas en función de la gravedad del cuadro ( $p=0,076$ ). El tiempo transcurrido desde el diagnóstico de la enfermedad, calculado como la diferencia en años desde el momento del diagnóstico hasta el momento de inclusión del paciente en el estudio, fue significativamente mayor en los cuadros graves ( $15,1 \pm 11,1$  años [IC95%: 13,0-17,3]) que en los casos de psoriasis moderada ( $12,4 \pm 10,9$  años [IC 95%:11,2-13,6]) ( $p < 0,05$ ). El 7,6% de los pacientes con psoriasis grave se encontraba en activo, pero con baja temporal, siendo esta frecuencia significativamente menor en la población de pacientes con psoriasis moderada; 2,4% ( $p < 0,05$ ). La prevalencia de pacientes con patologías concomitantes, tales como HTA, alteraciones endocrino-metabólicas y digestivas resultó significativamente mayor en los cuadros graves (26,7%;  $n=28$ , 27,6%;  $n=29$  y 9,5%;  $n=10$ , respectivamente) que en los cuadros moderados (17,2%;  $n=58$ , 18,1%;  $n=61$  y 4,5%;  $n=15$ , respectivamente) ( $p < 0,05$ , todas las determinaciones). El porcentaje de pacientes consumidores de alcohol fue mayor en los que presentaban psoriasis moderada (13,8%), quienes consumían una media de  $19,6 \pm 23,6$  gramos de alcohol/día; por el contrario, el porcentaje de consumidores de alcohol fue inferior en pacientes con psoriasis grave (9,8%), pero su consumo fue mayor ( $28,6 \pm 30,6$  g/día), si bien las diferencias no resultaron significativas ( $p=0,398$ ). Aproximadamente el 30% de los pacientes tenía hábito tabáquico, sin observarse tampoco diferencias significativas entre las dos poblaciones ( $p=0,567$ ). Las principales características sociodemográficas y clínicas basales se resumen en la [tabla 1](#).

La psoriasis grave cursó con mayor afectación cutánea, afectación ungueal y sintomatología articular. Así, el 82,9% (87/105) de los pacientes con psoriasis grave presentaban lesiones cutáneas con marcado componente descamativo, el 61% (64/105) alteración ungueal y el 34,3% (36/105) dolor articular, mientras que en la población de pacientes con psoriasis moderada presentaban lesiones cutáneas con marcado componente descamativo en un 54,5% (183/336), alteraciones ungueales en el 39,6% (133/336) y dolor articular en el 24,7% (83/336). Estas diferencias resultaron estadísticamente significativas para la presencia de lesiones con marcado componente descamativo y para la afectación ungueal ( $p < 0,001$ , ambas determinaciones). En cuanto a la extensión de la enfermedad, esta fue también significativamente mayor en los pacientes con psoriasis grave

**Tabla 1** Características sociodemográficas y clínicas de los pacientes

Variables	Poblaci3n estudio			
	Psoriasis moderada (N = 337)	Psoriasis grave (N = 105)	Poblaci3n total (N = 442)	P valor
Edad media, años (DE)	46,1 (14,0)	48,5 (13,5)	46,7 (13,9)	= 0,130
Hombres, %	60,2	68,6	62,2	= 0,124
Duraci3n media de la enfermedad, años (DE)	12,4 (10,9)	15,1 (11,1)	13,1 (11,0)	< 0,05
<b>Localizaci3n lesiones, % (N)</b>				
Cuero cabelludo	54,9 (184)	76,7 (79)	60,0 (263)	< 0,001
Uñas	37,9 (127)	49,5 (51)	40,6 (178)	< 0,05
Flexuras	13,4 (45)	40,8 (42)	19,9 (87)	< 0,001
Palmo-plantar	11,3 (38)	27,2 (28)	15,1 (66)	< 0,001
Genitales	13,4 (45)	31,4 (33)	17,7 (78)	< 0,001
Resto cuerpo	94,0 (315)	93,2 (96)	93,8 (411)	= 0,474
<b>Patologías concomitantes, % (N)</b>				
Respiratoria	6,2 (21)	8,6 (9)	6,8 (30)	= 0,405
HTA	17,2 (58)	26,7 (28)	19,5 (86)	< 0,05
Neoplásica	3,3 (11)	4,8 (5)	3,6 (16)	= 0,473
Infecciosa	2,4 (8)	3,8 (4)	2,7 (12)	= 0,429
Endocrino-metab3lica	18,1 (61)	27,6 (29)	20,4 (90)	< 0,05
Gastrointestinal	4,5 (15)	9,5 (10)	5,7 (25)	< 0,05
Psiquiátrica	8,9 (30)	11,4 (12)	9,5 (42)	= 0,441
Musculoesquelética	10,4 (35)	16,2 (17)	11,8 (52)	= 0,107
Artritis psoriásica	15,1 (51)	24,8 (26)	17,5 (77)	= 0,076
Otras	13,9 (47)	14,3 (15)	14,0 (62)	= 0,930
<b>Medidas de actividad de la enfermedad, media (DE)</b>				
BSA	12,7 (11,9)	29,5 (25,2)	16,7 (17,6)	< 0,001
PASI	9,0 (9,6)	17,7 (12,9)	11,1 (11,1)	< 0,001

BSA: superficie corporal afectada de psoriasis; DE: desviaci3n estándar; HTA: hipertensi3n arterial; N = número de pacientes; PASI: rea de psoriasis e índice de severidad.

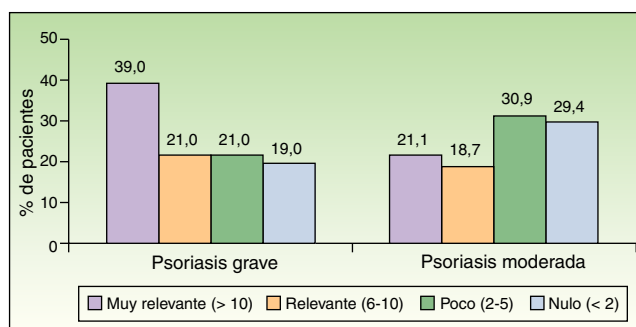
en las siguientes zonas corporales: cuero cabelludo, flexuras, zonas palmo-plantar y genital ( $p < 0,001$ , todas las determinaciones). El 17,5% de los pacientes (77/441) tenía diagn3stico de artropatía psoriásica en el momento del estudio. La presencia de artropatía psoriásica no fue significativamente mayor en pacientes con psoriasis grave que en aquellos con psoriasis moderada; 24,6 y 15,1%, respectivamente ( $p = 0,076$ ).

### Variables relacionadas con la calidad de vida de los pacientes

Los pacientes evaluados presentaban una puntuaci3n media del DLQI de  $6,7 \pm 6,6$ , siendo significativamente mayor la puntuaci3n en los cuadros de psoriasis grave frente a aquellos cuadros moderados ( $9,2 \pm 7,8$  y  $5,9 \pm 6,0$ , respectivamente) ( $p < 0,001$ ) (fig. 1). Los pacientes con psoriasis grave presentan, asimismo, de forma significativa una peor puntuaci3n en cada una de las 6 dimensiones de la escala DLQI (síntomas y sentimientos, actividades diarias, tiempo libre, trabajo y estudios, relaciones personales y tratamiento) ( $p < 0,01$ , relaciones personales;  $p < 0,001$ , resto de dimensiones) (fig. 2). Se observ3 que el 60% (63/105) de pacientes con psoriasis grave tenían una calidad de vida mala o insatisfactoria, en comparaci3n

con solo el 39,8% (134/337) de aquellos con psoriasis moderada ( $p > 0,001$ ).

Independientemente de la gravedad de la psoriasis, los pacientes con mejor calidad de vida, conforme a las puntuaciones de la escala DLQI, presentaban, al comparar con los pacientes con mala calidad de vida, una media de edad significativamente superior ( $48,0 \pm 13,9$  y  $44,9 \pm 13,8$  años, respectivamente) ( $p < 0,05$ ) y un mayor tiempo trascurrido desde el diagn3stico de la enfermedad ( $14,1 \pm 11,8$



**Figura 1** Impacto de la severidad de la psoriasis en la calidad de vida. Puntuaciones totales escala DLQI.

DLQI: ndice de calidad de vida dermatol3gico;  $p < 0,001$ , grave vs. moderada.

**Tabla 2** Análisis de regresión para factores que impactan la calidad de vida de los pacientes

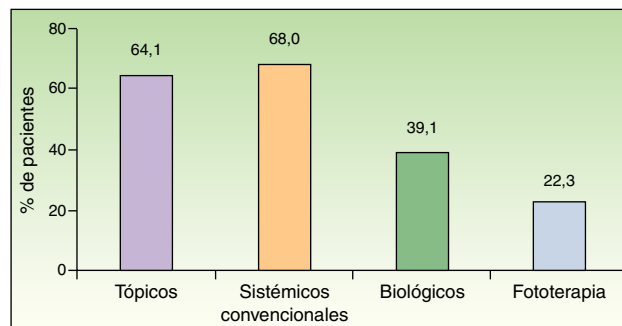
Variables	B	Sig.	OR	IC 95% OR	
				L. inferior	L. superior
Edad del paciente	-0,028	0,001	0,973	0,957	0,989
Localización de la enfermedad en el cuero cabelludo	0,815	0,001	2,260	1,401	3,645
Patología psiquiátrica	1,630	0,000	5,105	2,177	11,972
Afectación cutánea (PASI)	0,065	0,000	1,067	1,037	1,098
Constante	-0,307	0,459	0,736		

IC: intervalo de confianza; L: límite; OR: *odds ratio*; PASI: área de psoriasis e índice de gravedad.

y  $11,8 \pm 9,7$  años, respectivamente) ( $p < 0,05$ ). Por el contrario, la peor calidad de vida de los pacientes se asoció de forma significativa con mayor afectación del cuero cabelludo (74,1 frente a 48,5%) ( $p < 0,001$ ), ungueal (48,7 vs. 34,0%) ( $p < 0,001$ ), zonas genitales (24,9 vs. 11,9%) ( $p < 0,001$ ) y flexuras (25,9 vs. 14,9%) ( $p < 0,01$ ), así como una mayor prevalencia de patología psiquiátrica (15,7 vs. 4,5%) ( $p < 0,001$ ). El análisis de regresión de factores asociados a la calidad de vida de los pacientes mostró el incremento de la edad del paciente como un factor protector (OR=0,973 [IC 95%: 0,957-0,989]), mientras que la afectación del cuero cabelludo (OR=2,260 [IC 95%: 1,401-3,645]), la patología psiquiátrica concomitante (OR=5,105 [IC 95%: 2,177-11,972]) y el incremento en la puntuación PASI (OR=1,067 [IC 95%: 1,037-1,098]) se asociaron con aumento en el riesgo de tener una peor calidad de vida (tabla 2).

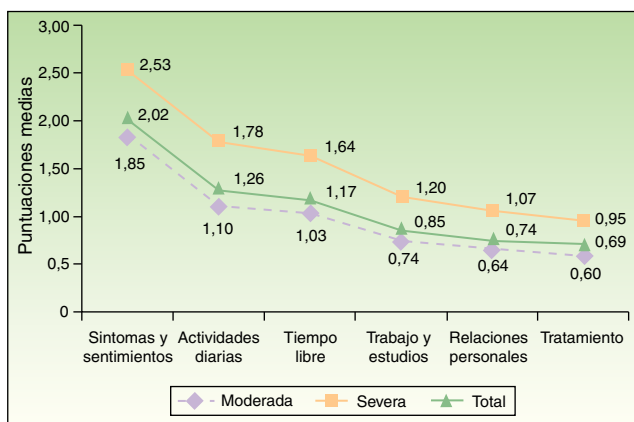
### Manejo terapéutico de la psoriasis moderada a grave

Los pacientes iniciaron tratamiento sistémico, fototerapia y/o tratamiento tópico entre 2004 y 2006. Durante los 5 años previos al inicio del estudio el 68% habían recibido fármacos sistémicos convencionales, el 64,1% tratamientos tópicos, el 39,1% algún agente biológico, el 22,3%



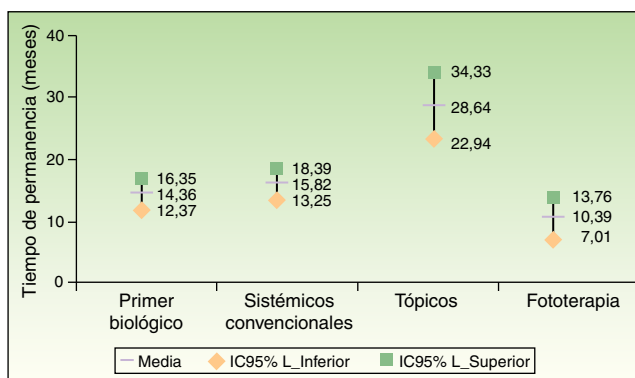
**Figura 3** Tratamientos tópicos, sistémicos convencionales, fototerapia y biológicos administrados entre 2004 y 2009. Cinco años de seguimiento.

fototerapia y un 24,6% (107) otros tratamientos (fig. 3). El tiempo medio de permanencia en los tratamientos fue de  $28,6 \pm 37,6$  meses (IC 95%: 22,9-34,3) para tratamientos tópicos,  $15,8 \pm 20,8$  meses (IC 95%: 13,2-18,4) para fármacos sistémicos convencionales,  $10,4 \pm 15,9$  meses (IC 95%: 7,0-13,8) para fototerapia y  $14,4 \pm 12,6$  meses (IC 95%: 12,3-16,3) para el primer biológico administrado (fig. 4). El tiempo medio de permanencia en tratamientos sistémicos convencionales o fototerapia hasta el cambio a un primer biológico fue de  $28,0 \pm 49,3$  meses (IC 95%: 23,4-33,5). Más del 90% de los pacientes tratados con tratamiento biológico recibieron efalizumab o etanercept como primer biológico;

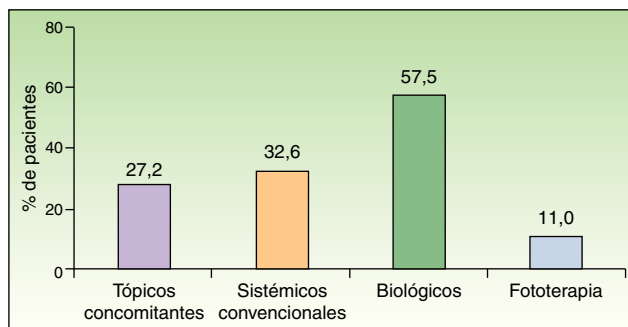


**Figura 2** Impacto de la severidad de la psoriasis en la calidad de vida. Puntuaciones medias en los 6 dominios de la escala DLQI.

DLQI: índice de calidad de vida dermatológico;  $p < 0,01$  relaciones personales,  $p < 0,001$ , resto de dominios; grave vs. moderada.



**Figura 4** Tiempo de permanencia para tratamientos tópicos, sistémicos convencionales, fototerapia y biológicos administrados entre 2004 y 2009. Cinco años de seguimiento.



**Figura 5** Tratamientos tópicos, sistémicos convencionales, fototerapia y biológicos actualmente administrados. Año 2009.

estos porcentajes fueron del 48,8% ( $n = 83$ ) para efalizumab, 45,3% ( $n = 77$ ) para etanercept, 3,5% ( $n = 6$ ) para adalimumab y 2,4% ( $n = 4$ ) para infliximab. El tiempo medio de permanencia con el primer tratamiento biológico fue de  $15,6 \pm 13,3$  meses para efalizumab,  $13,8 \pm 12,1$  meses para etanercept,  $5,5 \pm 3,6$  meses para adalimumab y  $6,6 \pm 4,3$  meses para infliximab. El 77,6% de los pacientes que recibieron tratamiento biológico previo ( $n = 132$ ) no necesitaron un cambio de tratamiento biológico. Del total de 38 pacientes que requirieron cambio de biológico el 73,7% ( $n = 28$ ) cambió una sola vez, mientras que el 26,3% ( $N = 10$ ) restante necesitó dos cambios. Prácticamente todos los pacientes, salvo 4 (0,9%), estaban recibiendo en 2009 algún tratamiento para la psoriasis en el momento de la realización de la visita contemplada en el estudio. En total el 57,5% (252/438) estaba siendo tratado con algún biológico —el 55,3% (184/438) de los pacientes con psoriasis moderada y el 64,8% (68/438) de los casos graves—, el 32,6% (143/438) recibía fármacos sistémicos clásicos, el 11,0% (48/438) fototerapia, el 27,2% (119/438) tratamientos tópicos concomitantes, y el 10,3% (45/438) otros fármacos (fig. 5).

## Discusión

Los datos de nuestro estudio destacan el gran impacto que tiene la psoriasis en la calidad de vida de los pacientes, la importancia de determinar la gravedad de la patología a la hora de instaurar tratamientos, así como la necesidad de realizar un abordaje integral de los pacientes, tal como ha sido comentado por otros autores<sup>15</sup>. Los pacientes incluidos en nuestro estudio presentaban en el momento de su inclusión diagnóstico de psoriasis en placas de moderada a grave, conforme a criterios clínicos basados en los valores BSA y PASI, y habían iniciado tratamiento específico para la psoriasis con fármacos sistémicos, fototerapia y/o tópicos entre el año 2004 y el 2006. Nuestra muestra presentó las características generalmente observadas en otras poblaciones de pacientes con psoriasis en placas moderada a grave incluidas en otros estudios epidemiológicos realizados en Europa<sup>15-17</sup>. La mayoría de nuestros pacientes fueron diagnosticados de psoriasis en placas moderada (76,2%), predominando el sexo masculino (62,2%), con un tiempo medio transcurrido desde el diagnóstico de la enfermedad de 13 años. Como cabe esperar en este tipo de pacientes se observó un elevado predominio de enfermedades concomitantes; adicionalmente,

el 17,5% de la muestra presentaba diagnóstico asociado de artritis psoriásica.

La gravedad de la psoriasis (el 23,8% de los pacientes en nuestra muestra presentaban formas graves,  $n = 105$ ) se asoció de forma significativa con un mayor tiempo de evolución de la enfermedad y una mayor prevalencia de patologías concomitantes. Con respecto a la intensidad del cuadro psoriasico la mayor gravedad de la enfermedad se asoció también significativamente con más afectación ungueal y mayor presencia de lesiones con marcado componente descamativo, siendo significativamente mayor la extensión de la enfermedad en el cuero cabelludo, las flexuras y las zonas palmo-plantar y genital. Aunque la artritis psoriásica parece ser más común en pacientes con una mayor afectación cutánea<sup>18</sup>, puede cursar de forma agresiva en casos con formas más leves<sup>19</sup>; en este sentido, nosotros no hemos observado diferencias en la prevalencia de artritis psoriásica en función de la gravedad de la enfermedad, tal como ha sido reportado también por otros autores<sup>17,20</sup>. En nuestro estudio no encontramos tampoco mayor gravedad de la psoriasis en los varones, al compararlos con las mujeres, ni observamos relación con el habito tabáquico, tal como ha sido reportado en un estudio epidemiológico previamente realizado en España<sup>17</sup>.

La psoriasis conlleva una relevante afectación de una variedad de dimensiones físicas y psicológicas que inciden en la calidad de vida de los pacientes, considerándose función del dermatólogo realizar un abordaje terapéutico multidimensional de los pacientes<sup>7,9,10,20,21</sup>. Un estudio observacional recientemente publicado, realizado en el ámbito hospitalario y ambulatorio español, observó que dos terceras partes de los pacientes presentaban una enfermedad de moderada a grave con una importante repercusión en la calidad de vida, en especial sobre el estado emocional<sup>21</sup>. En nuestro estudio el 60% de los pacientes con psoriasis grave tenía una calidad de vida mala o insatisfactoria, frente a solo el 39,8% de aquellos con formas moderadas, observándose cómo las 6 dimensiones de la escala DLQI se afectaron significativamente en los cuadros graves de la enfermedad. Asimismo, e independientemente de la gravedad de la psoriasis, observamos de manera significativa una peor calidad de vida en aquellos pacientes con patología psiquiátrica concomitante, y en aquellos con afectación del cuero cabelludo, mientras que la edad de los pacientes resultó un factor protector. El mayor predictor de mala calidad de vida fue la comorbilidad psiquiátrica, con una OR = 5,105, mientras que la puntuación PASI resultó ser un predictor más débil de calidad de vida, con una OR = 1,067; hallazgo en concordancia con lo reportado por otros autores<sup>7,15</sup>. El hecho de que el incremento en la edad resulte un factor protector en la calidad de vida, ha sido también observado en una revisión sistemática de estudios publicados sobre calidad de vida en psoriasis<sup>7</sup>. Tampoco hemos encontrado diferencias en la calidad de vida de los pacientes que presentaban psoriasis y artritis psoriásica concomitante, de forma similar a lo reportado en otros estudios<sup>20</sup>.

En un estudio epidemiológico realizado en España y Portugal entre los años 2004-2005 en pacientes con psoriasis grave, solo alrededor del 50% recibía sistémicos convencionales, concluyendo los autores con el inadecuado manejo terapéutico de muchos de los pacientes<sup>17</sup>, tal como ha sido observado en otros estudios<sup>15</sup>. Uno de los aspectos más

relevantes de este estudio es que ha permitido analizar el hábito de prescripción de los dermatólogos españoles en un análisis retrospectivo de hasta 5 años, entre 2004 y 2009. Durante el periodo evaluado el 68% recibieron, en algún momento del mismo, sistémicos convencionales, el 39,1% algún fármaco biológico, el 22,3% fototerapia y el 64,1% tratamientos tópicos concomitantes. El tiempo medio de permanencia en los tratamientos durante dicho periodo fue de alrededor de 2 años para los tratamientos tópicos, en torno al año y medio para los fármacos sistémicos convencionales y para el primer biológico que se administró al paciente durante dicho periodo, e inferior al año para la fototerapia. A pesar de que todos los pacientes presentaban diagnóstico de psoriasis moderada a grave, solamente el 22,3% fue tratado con fármacos biológicos durante dicho periodo, probablemente en relación temporal con la paulatina introducción de dichos fármacos en el mercado a partir de 2005, año de comercialización de efalizumab, infliximab y etanercept. En el momento de la realización de la visita contemplada en el estudio durante 2009 el 57,5% de los pacientes estaba siendo tratado con algún biológico, observándose una tendencia hacia un mayor uso de los fármacos biológicos en el manejo terapéutico de la psoriasis moderada a grave; si bien hay que tener en cuenta que este dato de consumo de biológicos puede estar sobrestimado si tenemos en cuenta la preselección de centros que se realizó en el estudio.

A pesar de la existencia de directrices internacionales<sup>22,23</sup> que incluyen recomendaciones sobre el uso de sistémicos convencionales en la psoriasis, y sin olvidar sus efectos beneficiosos sobre esta patología, hay todavía cuestiones no totalmente resueltas acerca del óptimo empleo de estos agentes<sup>11,15</sup>. De hecho, estas directrices no incluyen recomendaciones sobre el óptimo tiempo de permanencia en fármacos sistémicos convencionales antes de la transición a biológicos en aquellos pacientes que así lo precisen. En este estudio el tiempo medio de permanencia en otros tratamientos, incluyendo sistémicos convencionales o fototerapia, hasta el cambio a un primer biológico fue superior a los 2 años, proporcionando nuevas evidencias sobre el manejo terapéutico de esta patología en la práctica clínica española. Nuevas directrices que incluyan recomendaciones sobre el tiempo aconsejable en que los pacientes deben permanecer en tratamientos sistémicos convencionales, antes de realizar la transición a biológicos, ayudarían sin duda a optimizar el manejo de esta patología.

A la hora de analizar los datos observados en el estudio, establecer comparaciones con otros datos publicados en población psoriásica de características similares y generalizar los resultados a nivel nacional hay que tener en cuenta los posibles sesgos derivados de las limitaciones del estudio, en su mayoría relacionados con su diseño retrospectivo y la preselección de los centros que participaron en el mismo. Por el contrario, el diseño observacional del estudio, independientemente de las limitaciones inherentes al mismo, es la principal fortaleza del mismo, al permitir realizar una descripción de las características clínicas y el perfil terapéutico de estos pacientes en el ámbito de práctica clínica diaria en España.

En conclusión, y conforme a los datos de nuestro estudio, la gravedad de la psoriasis se asocia de forma significativa con un tiempo de evolución de la enfermedad más elevado

y una mayor prevalencia de patologías concomitantes, así como con más afectación ungueal, mayor presencia de lesiones con marcado componente descamativo, una mayor extensión de la enfermedad en cuero cabelludo, flexuras y zonas palmo-plantar y genital y una marcada afectación de la calidad de vida. Independientemente de la gravedad de la psoriasis, el mayor predictor de mala calidad de vida fue la comorbilidad psiquiátrica. El tiempo medio de permanencia en otros tratamientos, incluyendo sistémicos convencionales o fototerapia, hasta el cambio a un primer biológico fue superior a los 2 años.

## Conflicto de intereses

Los Dres. José Manuel Hernánz, Manuel Sánchez-Regaña y Rosa Izu han participado en ensayos clínicos patrocinados por Pfizer España, y han recibido honorarios por ejercer como asesores y participar como ponentes en actividades patrocinadas por Pfizer España.

La Dra. Victoria Mendiola ha participado en ensayos clínicos patrocinados por Pfizer España.

La Dra. Carmen García-Calvo trabaja en el Departamento Médico de Pfizer España

## Financiación

Estudio financiado por Pfizer España. Los autores no han recibido honorarios por su contribución en la redacción o publicación del manuscrito.

El soporte editorial ha sido proporcionado por UBC Scientific Solutions y financiado por Pfizer España.

## Bibliografía

1. Smith CH, Barker JN. Psoriasis and its management. *BMJ*. 2006;333:380-4.
2. Raychaudhuri SP, Farber EM. The prevalence of psoriasis in the world. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2001;15:16-7.
3. Ferrándiz C, Bordas X, García-Patos V, Puig S, Pujol R, Smandiá A. Prevalence of psoriasis in Spain (Epiderma Project: phase I). *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2001;15:20-3.
4. Fortune DG, Richards HL, Griffiths CE. Psychologic factors in psoriasis: consequences, mechanisms, and interventions. *Dermatol Clin*. 2005;23:681-94.
5. Ferrándiz Foraster C, García-Díez A, Lizán Tudela L, Bermúdez-Rey L, Badia Llach X. Impact of psoriasis on health-related quality of life. *Med Clin (Barc)*. 2007;128:325-9.
6. Krueger GG, Koo J, Lebwohl M, Menter A, Stern RS, Rolstad T. The impact of psoriasis on quality of life: results of a 1998 National Psoriasis Foundation patient-membership survey. *Arch Dermatol*. 2001;137:280-4.
7. de Korte J, Sprangers MA, Mommers FM, Bos JD. Quality of life in patients with psoriasis: a systematic literature review. *J Investig Dermatol Symp Proc*. 2004;9:140-7.
8. Finlay AY, Coles EC. The effect of severe psoriasis on the quality of life of 369 patients. *Br J Dermatol*. 1995;132:236-44.
9. Rapp SR, Feldman SR, Exum ML, Fleischer AB, Reboussin Jr DM. Psoriasis causes as much disability as other major medical diseases. *J Am Acad Dermatol*. 1999;41 Pt 1:401-7.
10. Dubertret L, Mrowietz U, Ranki A, van de Kerkhof PCM, Chimenti S, Lotti T, et al., on behalf of the EUROPSO patient survey group. European patient perspectives on the impact of

- psoriasis: the EUROPSON patient membership survey. *Br J Dermatol*. 2006;155:729–36.
11. Papp KA. The long-term efficacy and safety of new biological therapies for psoriasis. *Arch Dermatol Res*. 2006;298:7–15.
  12. Nijsten T, Margolis DJ, Feldman SR, Rolstad T, Stern RS. Traditional systemic treatments have not fully met the needs of psoriasis patients: results from a national survey. *J Am Acad Dermatol*. 2005;52:434–44.
  13. van de Kerkhof PC. Consistent control of psoriasis by continuous long-term therapy: the promise of biological treatments. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2006;20:639–50.
  14. Finlay AY, Khan GK. Dermatology Life Quality Index (DLQI): a simple practical measure for routine clinical use. *Clin Exp Dermatol*. 1994;19:210–6.
  15. Palotai T, Szepietowski JC, Pec J, Arenberger P, Giurcaneanu C, Gyulai R, et al. A survey of disease severity, quality of life, and treatment patterns of biologically naive patients with psoriasis in central and eastern Europe. *Acta Dermatovenerol Croat*. 2010;18:151–61.
  16. Augustin M, Krüger K, Radtke MA, Schwippl I, Reich K. Disease severity, quality of life and health care in plaque-type psoriasis: a multicenter cross-sectional study in Germany. *Dermatology*. 2008;216:366–72.
  17. García-Diez A, Foraster CF, Sebastián FV, Tudela LL, Llach XB, Fernández GS. What characterizes the severity of psoriasis? Results from an epidemiological study of over 3,300 patients in the Iberian region. *Dermatology*. 2008;216:137–51.
  18. Gelfand JM, Gladman DD, Mease PJ, Smith N, Margolis DJ, Nijsten T, et al. Epidemiology of psoriatic arthritis in the population of the United States. *J Am Acad Dermatol*. 2005;53:573.
  19. American Academy of Dermatology Work Group Menter A, Korman NJ, Elmets CA, Feldman SR, Gelfand JM, et al. Guidelines of care for the management of psoriasis and psoriatic arthritis: section 6. Guidelines of care for the treatment of psoriasis and psoriatic arthritis: case-based presentations and evidence-based conclusions. *J Am Acad Dermatol*. 2011;65:137–74.
  20. Ciocon DH, Horn EJ, Kimball AB. Quality of life and treatment satisfaction among patients with psoriasis and psoriatic arthritis and patients with psoriasis only: results of the 2005 Spring US National Psoriasis Foundation Survey. *Am J Clin Dermatol*. 2008;9:111–7.
  21. Daudén E, Conejo J, García-Calvo C. Physician and patient perception of disease severity, quality of life, and treatment satisfaction in psoriasis: an observational study in Spain. *Actas Dermosifiliogr*. 2011;102:270–6.
  22. Pathirana D, Ormerod AD, Saiag P, Smith C, Spuls PI, Nast A, et al. European S3-Guidelines on the systemic treatment of psoriasis vulgaris. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2009;23 Suppl. 2:1–70.
  23. Pathirana D, Nast A, Ormerod AD, Reytan N, Saiag P, Smith CH, et al. On the development of the European S3 guidelines on the systemic treatment of psoriasis vulgaris: structure and challenges. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2010;24:1458–2167.