



ACTAS Derma-Sifiliográficas

Full English text available at
www.elsevier.es/ad



ORIGINAL

Calidad de vida relacionada con la salud, satisfacción y cumplimiento de los pacientes con dermatitis atópica moderada-grave que siguen un tratamiento farmacológico de mantenimiento. Estudio CONDA-SAT

A. Torrelo^a, J. Ortiz^b, A. Alomar^c, S. Ros^c, E. Pedrosa^d y J. Cuervo^{e,*}

^a Servicio de Dermatología, Hospital Niño Jesús, Madrid, España

^b Servicio de Dermatología, Hospital 12 de Octubre, Madrid, España

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

^d Departamento Médico, Astellas Pharma, Madrid, España

^e Health Economics & Health Outcomes Research, LA-SER Outcomes, Oviedo, España

Recibido el 8 de octubre de 2012; aceptado el 8 de diciembre de 2012

Disponible en Internet el 12 de febrero de 2013

PALABRAS CLAVE

Dermatitis atópica;
Calidad de vida;
Satisfacción
del paciente;
Cumplimiento
del paciente

Resumen

Introducción y objetivos: Evaluar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), la satisfacción y cumplimiento en pacientes con dermatitis atópica (DA) moderada-grave en tratamiento farmacológico de mantenimiento.

Material y métodos: Estudio epidemiológico, multicéntrico, nacional, transversal con pacientes adultos y pediátricos diagnosticados de DA moderada o grave de al menos 16 meses de evolución y en tratamiento de mantenimiento. Se aplicó el Índice de Calidad de Vida en Dermatología (DLQI), el Cuestionario Dermatológico de Calidad de Vida Infantil (CDLQI), la versión para menores de 4 años (IDQOL), la Escala de Afectación de la Dermatitis Atópica (EADA), el test de Morisky-Green y escalas visuales analógicas de satisfacción. Se comparó la CVRS entre pacientes con afectación moderada y grave (U de Mann-Whitney) y la duración y número de brotes antes y después de la terapia de mantenimiento (prueba de Wilcoxon).

Resultados: Participaron 141 pacientes pediátricos y 141 adultos con DA moderada en el 85,8 y 79,4% de los casos, respectivamente. El impacto en CVRS fue leve-moderado. La duración y número de los brotes disminuyeron desde la aplicación del tratamiento de mantenimiento ($p < 0,001$). Aunque la satisfacción fue alta en ambos grupos, el cumplimiento fue muy bajo (entre el 18,4-42,6% en pediátricos y entre el 14,9-27,0% en adultos).

Conclusiones: Los pacientes con DA moderada o grave que siguen tratamiento farmacológico de mantenimiento presentan una reducción en la duración y número de los brotes y menor afectación de su CVRS. Además, los pacientes están satisfechos con el tratamiento aunque su cumplimiento es mejorable.

© 2012 Elsevier España, S.L. y AEDV. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jesus.cuervo@la-ser.com (J. Cuervo).

KEYWORDS

Atopic dermatitis;
Quality of life;
Patient satisfaction;
Treatment adherence

Health-Related Quality of Life, Patient Satisfaction, and Adherence to Treatment in Patients With Moderate or Severe Atopic Dermatitis on Maintenance Therapy: The CONDA-SAT Study

Abstract

Introduction and objectives: To evaluate health-related quality of life (HRQOL), patient satisfaction, and adherence to treatment in patients with moderate or severe atopic dermatitis on maintenance therapy.

Material and methods: We performed a national, multicenter, cross-sectional, epidemiological study in adults and children with moderate or severe atopic dermatitis of at least 16 months' duration who were receiving maintenance therapy. We used the Dermatology Life Quality Index (DLQI), the children's version of this scale (cDLQI), and the Morisky medication adherence scale. Visual analog scales were used to measure treatment satisfaction. We used the Mann-Whitney U test to compare HRQOL between patients with moderate and severe disease and the Wilcoxon test to compare the frequency and duration of flares before and after the start of maintenance therapy.

Results: We studied 141 children and 141 adults; the prevalence of moderate AD in these groups was 85.8% and 79.4%, respectively. The impact of AD on HRQOL was mild to moderate. Maintenance therapy led to a significant decrease in the frequency and duration of flares ($P < .001$). While treatment satisfaction was high in both groups, adherence was poor (18.4%-42.6% in children and 14.9%-27.0% in adults).

Conclusions: Patients with moderate and severe AD receiving maintenance therapy experience a reduction in the number and duration of flares and an improvement in HRQOL. While treatment satisfaction is high, adherence rates could be improved.

© 2012 Elsevier España, S.L. and AEDV. All rights reserved.

Introducción

La dermatitis atópica (DA) es una enfermedad de aparición temprana en la edad infantil, crónica e inflamatoria de la piel que se caracteriza por el prurito intenso, sequedad en la piel y lesiones cutáneas que cursan en brotes provocando un gran impacto en la vida de los pacientes^{1,2}. En los últimos años se ha producido un incremento de la prevalencia de la DA que, actualmente, se sitúa entre el 7 y el 20% de los niños y entre el 2 y el 7% de los adultos^{2,3}. En cuanto a la etiología de la DA, se ha evidenciado la implicación de factores genéticos, biológicos, inmunológicos y ambientales⁴. Como consecuencia de los hallazgos en la fisiopatología de la DA, en referencia a la persistencia de inflamación subclínica y disfunción de la barrera cutánea, se ha producido un cambio de paradigma en el abordaje de la DA, de forma que es posible recomendar, después de la resolución del brote, una estrategia de tratamiento proactiva para prevenir la aparición de nuevos brotes y prolongar los intervalos entre los mismos^{5,6}.

Respecto a las limitaciones provocadas por la DA, han sido publicados numerosos estudios que han resaltado el impacto que induce, especialmente los episodios agudos, en la vida del paciente en el ámbito físico, psicológico y social^{1,7-9}. De esta forma, se ha contrastado que los brotes asociados a la DA favorecen una pérdida en la calidad del sueño y del descanso, unos niveles de desempeño personal más bajos en los ámbitos escolar o laboral y social, además de una significativa afectación emocional asociada a la gravedad de los síntomas. En consecuencia, resulta de interés conocer cómo valora el paciente su calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) cuando está en tratamiento de mantenimiento para el control de la DA, ya que en nuestro país

aún existe poca evidencia en este grupo de pacientes. De forma paralela, si bien la actitud de los pacientes ante las recomendaciones médicas y el tratamiento para los episodios activos de DA ha sido descrita con anterioridad^{10,11}, es necesario abordar el estudio de la actitud de los pacientes, analizando su grado de satisfacción con las estrategias de mantenimiento y su grado de cumplimiento del tratamiento de mantenimiento debido a las relevantes implicaciones clínicas asociadas¹²⁻¹⁴. El presente trabajo está centrado en evaluar la CVRS, el grado de satisfacción y el cumplimiento en los pacientes con DA que están siguiendo un tratamiento de mantenimiento para el control de la DA. De forma secundaria se confirmarán las propiedades psicométricas básicas de la escala EADA.

Sujetos y métodos

Se llevó a cabo un estudio epidemiológico, multicéntrico, transversal en el que participaron 156 dermatólogos distribuidos por toda la geografía de nuestro país. Durante el período de reclutamiento, entre noviembre de 2009 y junio de 2010, los especialistas entrevistaron de forma consecutiva a 2 pacientes (un paciente adulto —mayor de 16 años— y un paciente pediátrico —entre 2 y 15 años—) con diagnóstico clínico de DA de acuerdo a los criterios de Hanifin y Rajka¹⁵ y de intensidad moderada o grave en el momento del diagnóstico. Además, se debía confirmar en todos los pacientes un mínimo de 16 meses de evolución de la enfermedad y que recibían, desde hacía al menos 4 meses, un tratamiento farmacológico tópico de mantenimiento como estrategia activa para la prevención de los brotes y el control de la DA. El tratamiento farmacológico tópico de mantenimiento se definió como la prescripción de inhibidores tópicos

de la calcineurina (ITC) o de corticoides tópicos, aplicados, con o sin emolientes (u otras alternativas), una vez que el especialista consideraba que se había conseguido controlar el brote de DA objeto de intervención previo al comienzo del tratamiento de mantenimiento (las lesiones de DA eran ya estables o inactivas según su criterio). Estos tratamientos tópicos eran pautados por el especialista de acuerdo a su criterio siguiendo la práctica clínica habitual en cada centro. Todos los pacientes (o los responsables de los mismos en el caso de los menores) prestaron su consentimiento informado por escrito para ser incluidos en el estudio, que se llevó a cabo de acuerdo a las Guías de Buena Práctica Clínica y a la Declaración de Helsinki.

Variables del estudio e instrumentos de medida

Los dermatólogos recogieron las siguientes variables socio-demográficas y clínicas de cada paciente participante: edad, sexo del paciente, tiempo de evolución de la DA, valoración clínica de la gravedad de la enfermedad en el momento del diagnóstico (moderada o grave), número de brotes en el último año y duración de los mismos antes de la instauración de la terapia de mantenimiento. También registraron el tratamiento tópico de mantenimiento para los periodos libres de brote (ITC, corticoides tópicos u otros), el número de brotes y su duración después de al menos 4 meses con este tratamiento. Por último, señalaron su impresión clínica sobre el grado de cumplimiento del paciente en relación con el tratamiento del brote y el tratamiento de mantenimiento en cada caso.

Cuestionarios específicos de calidad de vida relacionada con la salud (cumplimentados por los pacientes o los responsables de los mismos)

1. *Dermatology Life Quality Index* [DLQI]^{16,17}. Evalúa (10 ítems): los síntomas y percepciones de los pacientes, el impacto en las actividades diarias, el ocio, trabajo/estudio, las relaciones interpersonales incluyendo la sexualidad y el tratamiento.
2. *Children's Dermatology Life Quality Index* [CDLQI]¹⁸. Es la versión para pacientes pediátricos (pacientes entre 5-16 años) del cuestionario DLQI.
3. *Infant's Dermatitis Quality of Life Index* [IDQOL-¹⁹]. Esta versión se aplicó a los pacientes menores de 5 años que participaron en el estudio.
Estos 3 cuestionarios específicos permiten obtener en cada caso un valor total agregado con rango de puntuaciones entre 0 (mínimo impacto y mejor CVRS) y 30 (máximo impacto y peor CVRS). En adición a esto, las puntuaciones sumarias del CDLQI y del DLQI permiten clasificar a los pacientes en 5 niveles distintos de afectación de acuerdo al impacto de la enfermedad sobre su CVRS: sin efecto negativo sobre la CVRS (0-1 puntos), afectación leve (2-5 puntos), moderada (6-10 puntos), severa (11-20 puntos) y extrema (21-30 puntos). Por su parte, en el cuestionario IDQOL se incluye también un ítem que evalúa la intensidad del eczema (1 muy intenso hasta 5 intensidad muy baja o nula).
4. Escala de afectación de la DA [EADA] versión adultos y menores¹¹. Cuestionario que consta de 9 ítems en la versión adulta y 8 en la pediátrica con 4 alternativas

de respuesta tipo *likert*. Las puntuaciones sumarias se transforman linealmente en una escala de 0 (mínima afectación de la CVRS del paciente) a 10 (máximo impacto en la CVRS del paciente).

Cumplimiento y satisfacción

1. Test de Morisky-Green²⁰. Esta medida indirecta de adherencia se incluyó para contar también con la versión de los pacientes sobre su cumplimiento de la prescripción médica, y así completar la valoración desde otra perspectiva de interés. En el caso de los pacientes menores las respuestas fueron remitidas por los propios menores cuando su capacidad para la comprensión así lo permitía. En caso contrario se registraron las respuestas de sus mayores responsables. Se consideró que el paciente cumplía con el tratamiento cuando contestaba a las 4 preguntas del cuestionario tal y como sigue: «no» en las preguntas 1, 3 y 4 y «sí» en la número 2.
2. Satisfacción. Los pacientes señalaron, mediante escalas visuales-analógicas calibradas (VAS) de puntuación 0 (nula satisfacción) a 10 (máxima satisfacción), su nivel de satisfacción global con el tratamiento farmacológico tópico de mantenimiento, con su capacidad para prevenir la aparición de los brotes, su efectividad para prolongar el periodo libre de brotes, la frecuencia de aplicación, el control obtenido de la enfermedad y la información recibida por parte del especialista sobre el tratamiento de mantenimiento y sobre cómo tratar los brotes cuando aparecen durante el tratamiento de mantenimiento.

Análisis estadístico

En primer lugar, se llevó a cabo un análisis descriptivo de las características clínicas y sociodemográficas de los pacientes pediátricos y adultos. En segundo lugar, se comparó la CVRS de los pacientes con afectación moderada respecto a los graves, de acuerdo al criterio clínico de gravedad de los especialistas (prueba U de Mann-Whitney). En tercer lugar, se contrastó la existencia de diferencias en el número de brotes de DA y la duración de los mismos antes y después de la instauración de la terapia de mantenimiento (prueba de Wilcoxon). En cuarto lugar, se aplicaron modelos de regresión logística (modelo adelante condicional; criterio de entrada $p \leq 0,05$ y salida $p \geq 0,1$) para estudiar qué parámetros (sexo, edad, severidad de la DA, CVRS y satisfacción) se asociaban con el cumplimiento de los pacientes y se calcularon las razones de probabilidad (*odds ratio* [OR]). En quinto lugar, se analizó la relación existente entre las puntuaciones de la EADA respecto a las de los cuestionarios DLQI, CDLQI e IDQOL (coeficiente de correlación de Spearman). Por último, se aplicó un análisis factorial exploratorio (AFE) para comprobar si se replicaba la estructura unidimensional de las 2 versiones de la escala EADA y se calculó el estadístico α de Cronbach con el objeto de confirmar su adecuada consistencia interna. En todas las pruebas estadísticas realizadas con las variables de resultado se empleó un nivel de significación estadística (p) de 0,05. Para la realización de los análisis planteados en esta sección se emplearon los paquetes estadísticos Stata 10 (StataCorp) y SPSS (versión 15.0).

Tabla 1 Descripción de los pacientes con DA pediátricos y adultos

	Pacientes pediátricos (n = 141)	Pacientes adultos (n = 141)
<i>Sexo, n (%)</i>		
Hombre	82 (58,2)	68 (48,2)
Mujer	58 (41,8)	73 (51,8)
Edad (años), media (DT)	8,68 (3,56)	33,06 (11,19)
<i>Impresión clínica de gravedad, n (%)</i>		
Moderada	121 (85,8)	112 (79,4)
Severa	19 (13,5)	28 (19,9)
<i>Tratamiento de mantenimiento</i>		
Corticoides	22 (15,60)	30 (21,28)
Inhibidores tópicos calcineurina	131 (92,91)	135 (95,74)
Otros	7 (4,96)	20 (14,18)
<i>Emolientes durante el periodo libre de brotes</i>		
Sí	133 (94,3)	125 (88,7)
No	5 (3,5)	11 (7,8)
<i>Impresión clínica del cumplimiento del tratamiento para brotes</i>		
Sí	123 (87,2)	120 (85,5)
No	15 (10,6)	20 (14,2)
<i>Impresión clínica del cumplimiento del tratamiento de mantenimiento</i>		
Sí	125 (88,7)	124 (87,9)
No	12 (8,5)	14 (9,9)
<i>Tiempo de evolución de la DA (años), mediana (P25-P75)</i>	6,00 (3,00-8,50)	19,00 (8,00-25,00)
<i>Tiempo de aplicación del tratamiento farmacológico de mantenimiento (meses), mediana (P25-P75)</i>	10,00 (8,00-14,00)	10,00 (8,00-14,50)

Resultados

En total se recogieron datos de 309 pacientes con DA (155 adultos y 154 pacientes menores). De estos 27 casos (14 adultos y 13 pediátricos) fueron descartados porque no cumplían los criterios de inclusión descritos en el apartado anterior. Así, la muestra final para análisis fue de 282 pacientes (141 pacientes adultos y 141 pediátricos). Las características sociodemográficas y clínicas de la muestra se describen en la [tabla 1](#) y la [figura 1](#). La gravedad de la DA fue moderada según la impresión clínica de los dermatólogos en el 85,8% de pacientes pediátricos y en el 79,4% de adultos. La mediana de tiempo en tratamiento de mantenimiento fue de 10 meses ([tabla 1](#)).

Se encontró una mejoría en el número de brotes y en la duración de los mismos respecto a la situación clínica previa a la instauración del tratamiento farmacológico de mantenimiento, tanto en pacientes pediátricos como en adultos ([fig. 1](#)). Estas diferencias en la afectación antes y después de la instauración de la terapia farmacológica tópica de mantenimiento fueron estadísticamente significativas (prueba de Wilcoxon, $p < 0,001$ tanto en pacientes adultos como en pediátricos).

Respecto a la afectación de la CVRS, se encontró que la DA provoca limitaciones, mayoritariamente de carácter leve, en la vida diaria de estos pacientes que siguen un tratamiento de mantenimiento ([tabla 2](#)). No obstante, los pacientes con DA moderada conservaban unos niveles más

altos de bienestar emocional, físico y social que aquellos con DA grave ([figs. 2 y 3](#)). Las diferencias fueron estadísticamente significativas en el caso de los pacientes adultos ([fig. 3](#)).

La satisfacción de los pacientes con la terapia farmacológica tópica de mantenimiento fue alta, tanto en pacientes adultos como en pediátricos ([tabla 3](#)). Ambos grupos valoraron de forma positiva la información recibida por los especialistas sobre el efecto del tratamiento de mantenimiento para prevenir la aparición de brotes, y también la información recibida sobre cómo tratarlos cuando aparecen. Cuando se analizó la satisfacción de acuerdo a la gravedad de la DA se comprobó que, si bien los pacientes con afectación moderada estaban más satisfechos, las diferencias respecto a los pacientes con DA grave fueron pequeñas y no significativas ([figs. 2 y 3](#)).

En cuanto al cumplimiento de las recomendaciones médicas, según las respuestas de los pacientes al test de Morisky-Green, el porcentaje de casos que cumplía adecuadamente con el tratamiento fue del 18,4% en pacientes pediátricos y del 14,9% en adultos. De forma más específica el 49,9% de los menores y el 64,5% de los adultos declararon que se olvidaban alguna vez de aplicarse el tratamiento farmacológico de mantenimiento. Además, el 34,0% de los pacientes pediátricos y el 46,8% de los adultos no se aplicaban el tratamiento cuando se encontraban bien de los síntomas asociados a la DA. Si se flexibilizaba el criterio de cumplimiento y se consideraban como cumplidores

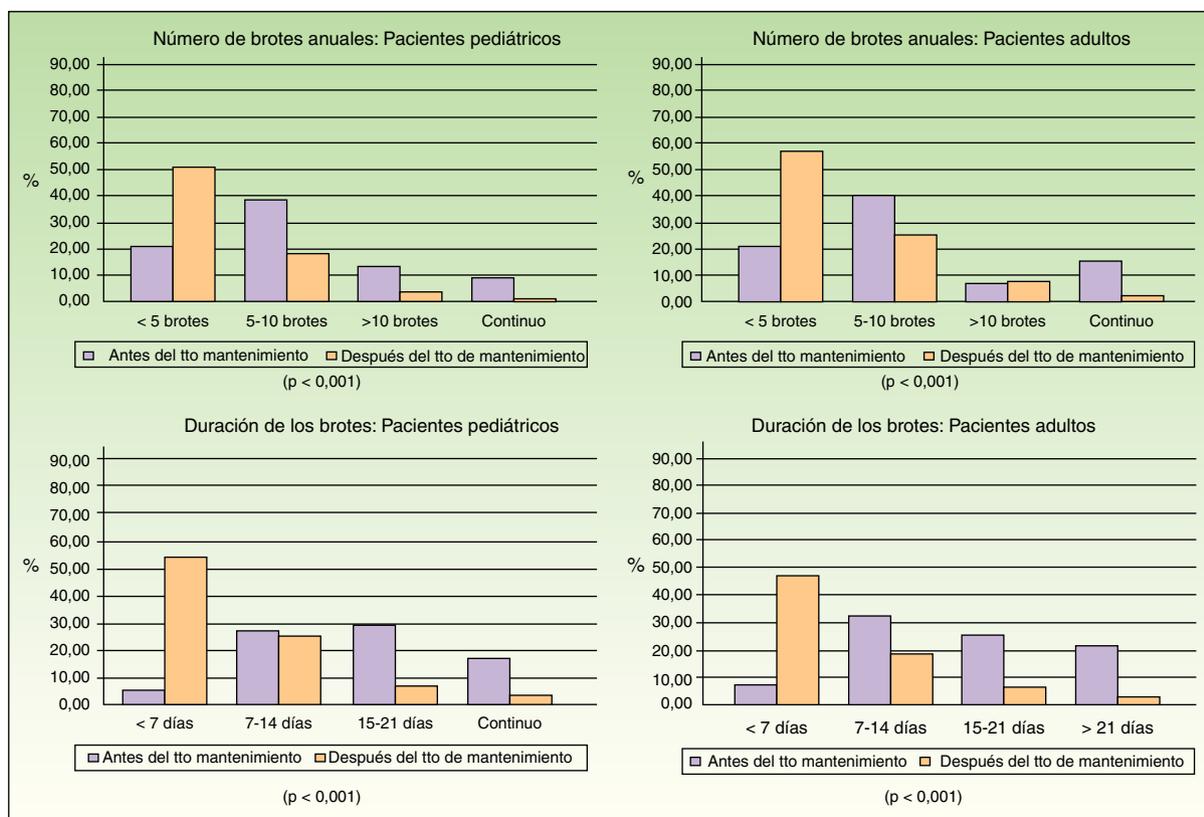


Figura 1 Número de brotes anuales de DA y duración antes y después del tratamiento de mantenimiento.

Tabla 2 Calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes con DA y tratamiento de mantenimiento

Instrumentos aplicados	Pacientes pediátricos			Pacientes adultos		
	Media	IC 95%		Media	IC 95%	
		LI	LS		LI	LS
Escala EADA (0-10 puntos)	2,47	2,05	2,93	2,63	2,16	2,76
Puntuación CDLQI y DLQI, respectivamente (0-30 puntos)	6,03	4,84	7,02	5,11	4,17	5,74
Síntomas y sentimientos (0-6 puntos)	1,96	1,69	2,31	1,75	1,45	1,88
Actividades vida diaria (0-6 puntos)	1,76	1,23	1,97	1,07	0,83	1,24
Tiempo libre/hobbies (0-6 puntos)	0,50	0,29	0,66	0,94	0,62	1,08
Trabajo o estudios (0-3 puntos)	0,51	0,32	0,74	0,43	0,24	0,51
Relaciones sociales (0-6 puntos)	0,73	0,55	0,84	0,45	0,24	0,55
Tratamiento (0-3 puntos)	0,68	0,49	0,82	0,67	0,50	0,76
^a Gravedad del eczema IDQOL (1-5 puntos)	1,94	1,51	2,24	-----	-----	-----
^a Puntuación global IDQOL (0-30 puntos)	7,62	5,60	9,64	-----	-----	-----

LI: límite inferior del intervalo de confianza (95%);LS: límite superior del intervalo de confianza (95%).

^a En caso de pacientes menores de 5 años (n = 32).

únicamente los pacientes que declaraban no olvidarse de aplicar el tratamiento de mantenimiento, y que no dejaban de aplicarlo cuando se encuentran bien, el porcentaje de cumplidores se situaría en el 42,6% de los pacientes pediátricos y en el 27% de los adultos. Por otro lado, se encontraron discrepancias entre la percepción del médico sobre el cumplimiento de sus pacientes y lo declarado por los pacientes pediátricos y adultos. Así, mientras que los dermatólogos consideraban que la gran mayoría de sus pacientes cumplían con el tratamiento de mantenimiento

(88,7 y 88,9%, respectivamente) los porcentajes de pacientes que se declararon cumplidores fueron inferiores (entre el 18,4-42,6% en pediátricos y entre el 14,9-27,0% en adultos). En cuanto a las variables relacionadas con el cumplimiento de estos tratamientos, en el caso de los adultos se encontró que la satisfacción con la frecuencia de aplicación de los mismos era un factor relacionado significativamente con su cumplimiento (OR ajustada: 2,12; IC 95%: 1,38-3,25; p = 0,001). En el caso de los pacientes pediátricos bajos niveles de CVRS se asociaron a una mayor probabilidad de ser

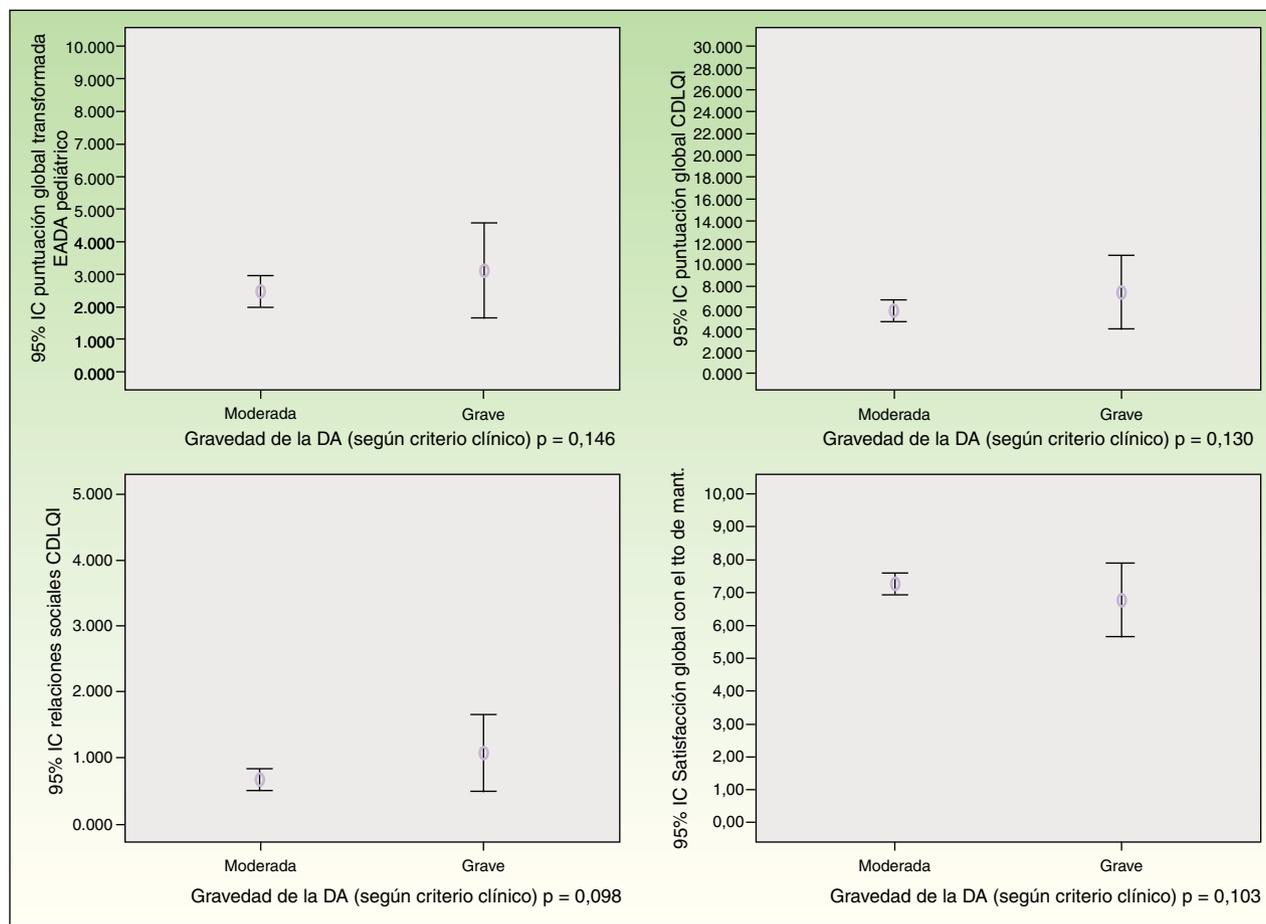


Figura 2 Impacto de la DA y satisfacción de los pacientes pediátricos según la gravedad de la DA.

Tabla 3 Satisfacción de los pacientes con DA respecto al tratamiento de mantenimiento

Escala visual analógica (0-10 puntos)	Pacientes pediátricos			Pacientes adultos		
	Media	IC 95%		Media	IC 95%	
		LI	LS		LI	LS
Satisfacción global	7,19	6,84	7,58	6,98	6,72	7,40
Satisfacción: para prevenir la aparición de brotes	6,97	6,71	7,66	6,94	6,68	7,38
Satisfacción: para prolongar tiempo sin brotes	7,07	6,71	7,67	7,15	6,88	7,55
Satisfacción: frecuencia de aplicación	7,45	7,08	7,95	7,27	6,97	7,61
Satisfacción: información sobre el tratamiento de mantenimiento	8,62	8,35	8,95	8,36	8,16	8,67
Satisfacción: información recibida sobre cómo tratar brotes durante mantenimiento	8,65	8,36	8,94	8,41	8,22	8,71

LI: límite inferior del intervalo de confianza (95%); LS: límite superior del intervalo de confianza (95%).

no cumplidores (OR ajustada: 0,529; IC 95%: 0,325-0,859; $p=0,01$).

Respecto a la validez de constructo de la escala EADA, en ambas versiones se encontró un factor general único que explicaba un porcentaje adecuado de la varianza de las puntuaciones (EADA versión pediátrica: 54,04%; EADA versión adultos: 48,22%). Además, la consistencia interna de las escalas fue alta (α de Cronbach versión pediátrica: 0,872;

α de Cronbach versión adultos: 0,859) y todos los ítems de dichas versiones correlacionaban de forma moderada-alta con ese único factor subyacente (rango de correlaciones EADA versión pediátrica: 0,701-0,774; rango de correlaciones EADA versión adultos: 0,611-0,799). Por último, los coeficientes de correlación entre las puntuaciones de las versiones de la escala EADA y los cuestionarios específicos de CVRS fueron moderados-altos (rango de correlaciones EADA

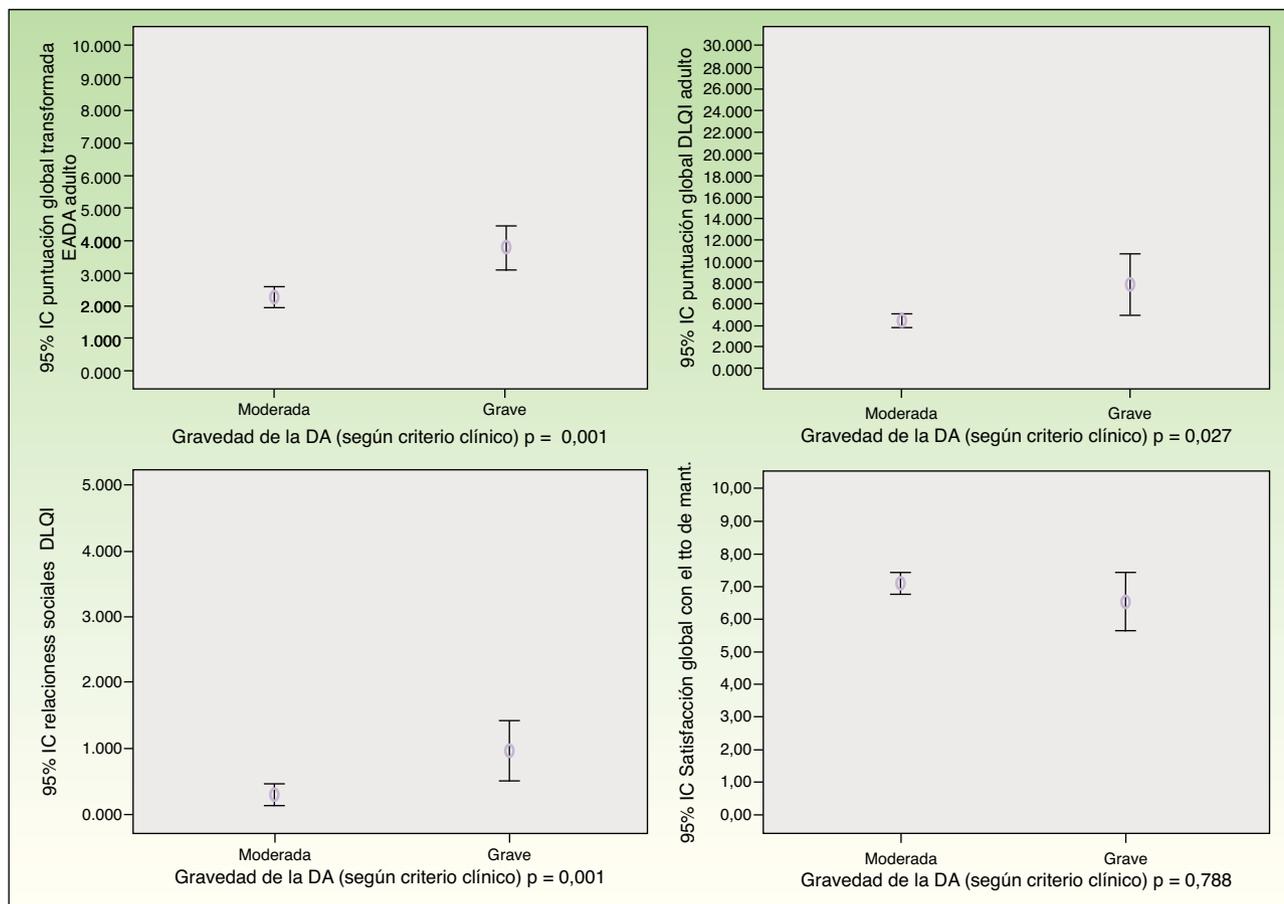


Figura 3 Impacto de la DA y satisfacción de los pacientes adultos según gravedad de la DA.

versión pediátrica y las dimensiones del cuestionario CDLQI: 0,327-0,521; $p < 0,01$; rango de correlaciones EADA versión adultos y cuestionario DLQI: 0,553-0,767; $p < 0,01$).

Discusión

En el presente estudio se ha podido comprobar que el tratamiento farmacológico tópico de mantenimiento tiene efectos positivos en el control de la sintomatología asociada a la DA. En relación a la frecuencia de aparición de nuevos brotes se apreció un incremento significativo en la proporción de pacientes con menos de 5 brotes/año tras la aplicación de estas estrategias de control. A este beneficio cabe sumar la reducción significativa en la duración (en días) de los brotes, tanto en pacientes adultos como pediátricos. Este beneficio se refleja en un mayor bienestar físico y emocional, ya que el impacto de la DA es más limitado que el encontrado en otras publicaciones precedentes con cohortes de pacientes con DA moderada o grave que no siguen en su totalidad un tratamiento farmacológico de mantenimiento^{11,21}. Así, las puntuaciones medias en los cuestionarios DLQI y CDLQI de los pacientes con AD moderada o grave entrevistados en el estudio fueron indicadoras de un impacto en la CVRS de intensidad leve o ligeramente moderada. De forma específica, entre los pacientes con DA moderada el impacto de la enfermedad en la CVRS resultó mayoritariamente leve, mientras que entre los pacientes

con DA grave las limitaciones fueron moderadas (figs. 2 y 3). A partir de estos datos, y a pesar de que el número de pacientes con DA grave que se evaluaron fue reducido, se puede observar el beneficio del tratamiento farmacológico de mantenimiento para el control de la DA en situaciones de práctica clínica en concordancia con la evidencia disponible en situaciones experimentales más controladas^{5,6,22-24}.

Por otro lado, se encontró una alta satisfacción de los pacientes con el tratamiento farmacológico, tanto en términos de prolongación del periodo libre de brotes como en la frecuencia de aplicación del tratamiento de mantenimiento. Estos datos están en la misma línea (aunque fueron ligeramente más altos) que los niveles globales de satisfacción con el tratamiento de los episodios activos de DA reflejados fuera de nuestro país en el trabajo de Schmitt et al. de 2008²⁵. Respecto a los factores predictivos de la satisfacción, se evidencia en esa misma publicación²⁵ la importancia de que los pacientes con DA perciban que son tratados por especialistas competentes y que les aportan información útil para el control de la enfermedad. Los resultados del presente trabajo, tanto en pacientes pediátricos como en adultos, señalan que los aspectos más apreciados fueron precisamente los relativos a la información que les dan los especialistas sobre cómo tratar los brotes aparecidos durante la terapia de mantenimiento y la información sobre estas estrategias farmacológicas tópicas para el control de la enfermedad.

En suma a lo anterior, parece necesario reforzar la importancia de la adherencia terapéutica y el cumplimiento de las recomendaciones médicas para un mayor beneficio clínico en el control de la enfermedad¹²⁻¹⁴. En nuestra población de estudio el cumplimiento con el tratamiento de mantenimiento fue mejorable. Resultó de especial relevancia el alto porcentaje de pacientes (un 34% en pacientes pediátricos y el 47,8% de los adultos) que declararon no aplicar el tratamiento de mantenimiento cuando se sienten bien, así como el porcentaje de pacientes que se olvidaba alguna vez de aplicarlo (49,9 y 64,5% respectivamente). Estos resultados están en consonancia con otros publicados anteriormente con el tratamiento tópico^{12,13,26}, por lo que es necesario insistir sobre este aspecto y enfatizar la importancia de estrategias que potencian la información al paciente²⁷⁻²⁹. De esta forma, cabe pensar que se optimizarían los resultados de estas estrategias de control de la DA a largo plazo. Además, en el estudio se asoció de forma significativa el cumplimiento de los pacientes adultos con la satisfacción respecto a la frecuencia de aplicación del tratamiento, por lo que debería ser considerado a la hora de reforzar el cumplimiento.

La principal limitación de este estudio es su diseño transversal, que no permitió registrar y evaluar la magnitud de los cambios clínicos que se produjeran en los pacientes, no solo los motivados por la reducción de la intensidad sintomática, sino también por los posibles efectos adversos asociados al tratamiento farmacológico de mantenimiento y su relación con los constructos anteriormente citados (CVRS, niveles de satisfacción y cumplimiento). No obstante, el objetivo fundamental dirigido a describir la CVRS, la satisfacción de los pacientes y su cumplimiento respecto al tratamiento farmacológico tópico de mantenimiento se ha conseguido mediante la aplicación de escalas válidas desde el punto de vista psicométrico. Por otro lado, cabe señalar que la evaluación de la gravedad de la DA se basó en el criterio diagnóstico de los dermatólogos siguiendo la práctica clínica habitual de los centros. A pesar de que hubiera sido preferible completar esta evaluación con una medida específica y de validez reconocida³⁰ como, por ejemplo, el índice *SCORing Atopic Dermatitis* (SCORAD), la utilización de este instrumento objetivo no fue posible debido a que su uso aún no está muy extendido en la práctica clínica habitual en nuestro país¹¹. Otra limitación es el empleo de medidas indirectas en la detección del no cumplimiento. Reconociendo que la aplicación de sistemas electrónicos de monitorización^{12,13} u otras medidas objetivas podrían aportar resultados más precisos, el número de centros y pacientes incluidos en el presente estudio no lo hacían factible, por lo que se decidió incorporar también la perspectiva de los dermatólogos con el fin de incluir al menos 2 métodos de evaluación de la misma variable. En suma a esto, reconociendo la tendencia del test de Morisky-Green de sobrestimar el no cumplimiento³¹, los resultados obtenidos en los porcentajes de cumplimiento son similares a los encontrados en estudios anteriores con pacientes menores^{12,26}. Por otro lado, con el fin de aportar a los dermatólogos más información sobre la falta de adherencia de los pacientes incluidos en el estudio, se han descrito los porcentajes de cumplidores de acuerdo a los distintos ítems del test.

Finalmente, dentro de este trabajo también se ha podido confirmar que la escala EADA es un breve instrumento de

evaluación con unas adecuadas propiedades psicométricas. Así, sus altos índices de consistencia interna y su validez convergente respecto a escalas ampliamente contrastadas³⁰, como son el DLQI¹⁶ y el CDLQI¹⁸, permiten apoyar su uso en la práctica clínica habitual para obtener más información sobre el impacto de la DA moderada o grave en los pacientes que siguen un tratamiento farmacológico tópico de mantenimiento.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de sus centros de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes y que todos los pacientes incluidos en el estudio han recibido información suficiente y han dado su consentimiento informado por escrito para participar en dicho estudio.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Financiación

El presente estudio ha sido financiado por Astellas Pharma S.A.

Conflicto de intereses

El Dr. Emilio Pedrosa es empleado de Astellas Pharma España. No obstante, de acuerdo a los fines y ámbito del estudio, los demás autores firmantes declaran que no existe conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Coghi S, Bortoletto MC, Sampaio SA, Andrade Junior HF, Aoki V. Quality of life is severely compromised in adult patients with atopic dermatitis in Brazil, especially due to mental components. *Clinics (Sao Paulo)*. 2007;62:235-42.
2. Galan MG, Moreno JC. Actualización en el tratamiento de la dermatitis atópica. *Dermatología Práctica*. 2008;16:19-32.
3. Martín Fernandez-Mayoralas D, Martín Caballero JM, García-Marcos Álvarez L. Prevalencia de la dermatitis atópica en escolares de Cartagena y su relación con el sexo y la contaminación. *An Pediatr (Barc)*. 2004;60:555-60.
4. Akdis CA, Akdis M, Bieber T, Bindslev-Jensen C, Boguniewicz M, Eigenmann P, et al. Diagnosis and treatment of atopic dermatitis in children and adults: European Academy of Allergology and Clinical Immunology/American Academy of Allergy, Asthma and Immunology/PRACTALL Consensus Report. *Allergy*. 2006;61:969-87.
5. Thaci D, Chambers C, Sidhu M, Dorsch B, Ehlken B, Fuchs S. Twice-weekly treatment with tacrolimus 0.03% ointment in children with atopic dermatitis: clinical efficacy and economic impact over 12 months. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2010;24:1040-6.

6. Zuberbier T, Brautigam M. Long-term management of facial atopic eczema with pimecrolimus cream 1% in paediatric patients with mild to moderate disease. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2008;22:718–21.
7. Ben-Gashir MA. Relationship between quality of life and disease severity in atopic dermatitis/eczema syndrome during childhood. *Curr Opin Allergy Clin Immunol.* 2003;3:369–73.
8. Holm EA, Esmann S, Jemec GB. The handicap caused by atopic dermatitis-sick leave and job avoidance. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2006;20:255–9.
9. Conde-Taboada A, González-Barcala FJ, Toribio J. Dermatitis atópica infantil: revisión y actualización. *Actas Dermosifiliogr.* 2008;99:690–700.
10. Betlloch I, Izu R, Lleonart M, Ferrer M, Ferrando J. Actitud del paciente con dermatitis atópica frente a su patología y tratamiento. Estudio ACTIDA. *Actas Dermosifiliogr.* 2010;101:143–50.
11. Torrelo A, Ortiz J, Alomar A, Ros S, Prieto M, Cuervo J. Atopic dermatitis: impact on quality of life and patients' attitudes toward its management. *Eur J Dermatol.* 2012;22:97–105.
12. Krejci-Manwaring J, Tusa MG, Carroll C, Camacho F, Kaur M, Carr D, et al. Stealth monitoring of adherence to topical medication: adherence is very poor in children with atopic dermatitis. *J Am Acad Dermatol.* 2007;56:211–6.
13. Brown KL, Krejci-Manwaring J, Tusa MG, Camacho F, Fleischer Jr AB, Balkrishnan R, et al. Poor compliance with topical corticosteroids for atopic dermatitis despite severe disease. *Dermatol Online J.* 2008;14:13.
14. Carroll CL, Feldman SR, Camacho FT, Balkrishnan R. Better medication adherence results in greater improvement in severity of psoriasis. *Br J Dermatol.* 2004;151:895–7.
15. Hanifin JM, Rajka G. Diagnostic features of atopic eczema. *Acta Dermatovenerol Suppl (Stockh).* 1980;92:44–7.
16. Finlay A, Khan G. Dermatology Life Quality Index (DLQI)- a simple practical measure for routine clinical use. *Clin Exp Dermatol.* 1994;19:210–6.
17. Basra MK, Fenech R, Gatt RM, Salek MS, Finlay AY. The Dermatology Life Quality Index 1994-2007: a comprehensive review of validation data and clinical results. *Br J Dermatol.* 2008;159:997–1035.
18. Lewis-Jones M, Finaly A. The Children's Dermatology Life Quality Index (CDLQI): initial validation and practical use. *Br J Dermatol.* 1995;132:942–9.
19. Lewis-Jones M, Finaly A, Dykes P. The Infants' Dermatitis Quality of Life Index. *Br J Dermatol.* 2001;144:104–10.
20. Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care.* 1986;24:67–74.
21. Sánchez-Pérez J, Daudén-Tello E, Mora AM, Lara Surinyac N. Impacto de la calidad de vida relacionada con la salud en población pediátrica y adulta española con dermatitis atópica. Estudio PSEDA. *Actas Dermosifiliogr.* 2012. En prensa. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ad.2012.03.008>
22. Thaci D, Reitamo S, Gonzalez-Ensenat MA, Moss C, Boccaletti V, Cainelli T, et al. Proactive disease management with 0.03% tacrolimus ointment for children with atopic dermatitis: results of a randomized, multicentre, comparative study. *Br J Dermatol.* 2008;159:1348–56.
23. Reitamo S, Ortonne JP, Sand C, Cambazard F, Bieber T, Folster-Holst R, et al. A multicentre, randomized, double-blind, controlled study of long-term treatment with 0.1% tacrolimus ointment in adults with moderate to severe atopic dermatitis. *Br J Dermatol.* 2005;152:1282–9.
24. Wollenberg A, Reitamo S, Girolomoni G, Lahfa M, Ruzicka T, Healy E, et al. Proactive treatment of atopic dermatitis in adults with 0.1% tacrolimus ointment. *Allergy.* 2008;63:742–50.
25. Schmitt J, Csotonyi F, Bauer A, Meurer M. Determinants of treatment goals and satisfaction of patients with atopic eczema. *J Dtsch Dermatol Ges.* 2008;6:458–65.
26. Polanco AI, Gonzalez HJ, Rodrigo GC, Garcia DA, Garcia-Patos BV, Zambrano ZA. Calidad de vida, satisfacción y adherencia terapéutica en dermatitis atópica. *Pediatrka.* 2007;27:31–40.
27. Staab D, Diepgen TL, Fartasch M, Kupfer J, Lob-Corzilius T, Ring J, et al. Age related, structured educational programmes for the management of atopic dermatitis in children and adolescents: multicentre, randomised controlled trial. *BMJ.* 2006;332:933–8.
28. Holm EA, Esmann S, Jemec GB. Patient education and morbidity in atopic eczema. *Dermatol Nurs.* 2005;17:35–46.
29. Ricci G, Bendandi B, Aiazzi R, Patrizi A, Masi M. Three years of Italian experience of an educational program for parents of young children affected by atopic dermatitis: improving knowledge produces lower anxiety levels in parents of children with atopic dermatitis. *Pediatr Dermatol.* 2009;26:1–5.
30. Rehal B, Armstrong AW. Health outcome measures in atopic dermatitis: a systematic review of trends in disease severity and quality of life instruments 1985–2010. *PLoS One.* 2011;6:e17520.
31. Gil V, Pineda M, Martínez JL, Belda J. Validez de 6 métodos indirectos para valorar el incumplimiento terapéutico en hipertensión arterial. *Med Clin (Barc).* 1994;102:532–6.