



# ACTAS Derma-Sifiliográficas

Full English text available at  
[www.actasdermo.org](http://www.actasdermo.org)



## ORIGINAL

# Impacto en la calidad de vida relacionada con la salud de pacientes con psoriasis activa y estable. Estudio PSO-LIFE

E. Daudén<sup>a</sup>, E. Herrera<sup>b</sup>, L. Puig<sup>c</sup>, J.L. Sánchez-Carazo<sup>d</sup>, J. Toribio<sup>e</sup> y N. Perulero<sup>f,\*</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Dermatología, Hospital Universitario de La Princesa, Madrid, España

<sup>b</sup> Servicio de Dermatología, Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Málaga, España

<sup>c</sup> Servicio de Dermatología, Hospital Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España

<sup>d</sup> Servicio de Dermatología, Consorcio Hospital General Universitario, Valencia, España

<sup>e</sup> Servicio de Dermatología, Hospital Gil Casares, Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, España

<sup>f</sup> Health Economics & Outcomes Research Real-World Evidence Solutions, IMS Health, Barcelona, España

Recibido el 2 de octubre de 2012; aceptado el 21 de febrero de 2013

Disponible en Internet el 21 de junio de 2013

### PALABRAS CLAVE

Psoriasis;  
Calidad de vida relacionada con la salud;  
Actividad de la enfermedad;  
Dermatology Life Quality Index;  
Psoriasis Disability Index;  
Cuestionario de calidad de vida en psoriasis

### Resumen

**Introducción y objetivos:** El objetivo del estudio fue valorar el impacto de la psoriasis en la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) mediante diferentes cuestionarios de evaluación.

**Pacientes y métodos:** Estudio observacional prospectivo en pacientes con psoriasis en placas de más de 6 meses de evolución, estratificándose en psoriasis activa (PsoA) y psoriasis estable (PsoE). Se realizó visita basal a los 7 días y al final (12 semanas). En cada una se recogieron características sociodemográficas y clínicas y cuestionarios de CVRS: *Dermatology Life Quality Index* (DLQI), *Psoriasis Disability Index* (PDI) y cuestionario de calidad de vida en psoriasis (PSO-LIFE).

**Resultados:** Se evaluaron 304 pacientes: 182 con PsoA y 122 con PsoE. La edad media (DE) fue 45,3 (14,5) años y el 56,3% eran hombres. La puntuación media (DE) basal del PASI en PsoA fue 17,0 (7,4) y en PsoE fue 5,6 (5,3), disminuyendo durante el estudio ( $p < 0,01$ ). La puntuación media (DE) del cuestionario PSO-LIFE aumentó de 57,4 (20,4) a 72,2 (19,6) en PsoA y de 76,4 (20,6) a 82,3 (18,3) en PsoE ( $p < 0,01$  ambos).

Las diferencias de las puntuaciones medias estandarizadas entre los 2 grupos fueron: 0,79 para el DLQI, 0,62 para el PDI y 0,85 para el PSO-LIFE.

Los pacientes con lesiones en las zonas visibles tuvieron una mayor afectación según el cuestionario PSO-LIFE que los pacientes con afectación en zonas no tan visibles ( $p < 0,01$ ).

Los cambios en la puntuación del PSO-LIFE y los cambios en el PASI mostraron una correlación moderada ( $r = -0,4$ ) y estadísticamente significativa.

**Conclusiones:** Los pacientes con PsoA presentan una mayor afectación de la CVRS. El cuestionario PSO-LIFE mostró una mayor tendencia para discriminar entre ambos grupos de pacientes (PsoA y PsoE) que el DLQI y PDI. La localización de las lesiones y la gravedad, según el PASI, se correlacionaron de forma significativa con las puntuaciones del cuestionario PSO-LIFE.

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

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [nperulero@es.imshealth.com](mailto:nperulero@es.imshealth.com) (N. Perulero).

**KEYWORDS**

Psoriasis;  
Health-related  
quality of life;  
Disease activity;  
Dermatology Life  
Quality Index;  
Psoriasis Disability  
Index;  
Psoriasis quality of  
life questionnaire

## Impact of Active and Stable Psoriasis on Health-Related Quality of Life: The PSO-LIFE Study

**Abstract**

**Introduction and objectives:** The aim of this study was to assess the impact of psoriasis on health-related quality of life (HRQOL) using different questionnaires.

**Patients and methods:** Prospective observational study of patients with plaque psoriasis of at least 6 months' duration stratified by active and stable disease. The patients were evaluated at baseline, 7 days, and 12 weeks. At the 3 visits, the investigators recorded sociodemographic and clinical data and the patients completed the following HRQOL questionnaires: the Dermatology Life Quality Index (DLQI), the Psoriasis Disability Index (PDI), and psoriasis quality of life questionnaire (PSO-LIFE).

**Results:** In total, 304 patients (182 with active psoriasis and 122 with stable psoriasis) were evaluated. The mean (SD) age was 45.3 (14.5) years, and 56.3% of the group were men. At baseline, the mean (SD) psoriasis and area severity index (PASI) score was 17.0 (7.4) in patients with active disease and 5.6 (5.3) in those with stable disease; a reduction was seen in PASI scores during the evaluation period ( $P < .01$ ). The mean (SD) score on the PSO-LIFE questionnaire increased significantly from 57.4 (20.4) to 72.2 (19.6) in patients with active psoriasis and from 76.4 (20.6) to 82.3 (18.3) in those with stable disease ( $P < 0.01$  in both groups).

The difference in standardized mean scores between the 2 groups was 0.79 for the DLQI, 0.62 for the PDI, and 0.85 for the PSO-LIFE questionnaire.

The impact of psoriasis on HRQOL as assessed by the PSO-LIFE questionnaire was greater in patients with lesions in visible areas than in those with less visible lesions ( $P < .01$ ).

Changes in PSO-LIFE and PASI scores were moderately and significantly correlated ( $r = -0.4$ ).

**Conclusions:** The impact of psoriasis on HRQOL is higher in patients with active disease. The PSO-LIFE questionnaire showed a greater tendency to discriminate between active and stable psoriasis than either the DLQI or the PDI. PSO-LIFE scores correlated significantly with lesion site and disease severity as measured by PASI.

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

**Introducción**

La psoriasis es una enfermedad inflamatoria sistémica crónica muy frecuente, que cursa por brotes, con remisiones y recurrencias, y tiene una alta prevalencia en la población general en España, que se estima entre el 1,17-1,43%<sup>1,2</sup>.

Aunque su forma más frecuente de presentación clínica es la psoriasis en placas, existen otras formas clínicas: psoriasis en gotas, pustulosa o eritrodérmica. Además se puede encontrar artritis psoriásica en alrededor del 14% de los pacientes con psoriasis<sup>3</sup>.

Para el tratamiento de la psoriasis existen múltiples fármacos disponibles y actualmente se recomienda un uso personalizado de los mismos<sup>4,5</sup>. Los tratamientos utilizados con mayor frecuencia, en monoterapia o en combinación, son los tratamientos tópicos, que suelen utilizarse como primera línea terapéutica<sup>6</sup>. Como segunda línea se encuentran los tratamientos sistémicos, que se utilizan en casos de psoriasis extensa o en formas de presentación más grave (psoriasis eritrodérmica o pustulosa, por ejemplo). En los últimos años se han comercializado tratamientos biológicos, cuyos perfiles de eficacia y seguridad se han demostrado más favorables que los de los tratamientos sistémicos utilizados tradicionalmente<sup>7</sup>.

La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) es un aspecto especialmente importante en los pacientes con psoriasis. En un estudio realizado por la *National Psoriasis Foundation* hasta un 75% de los pacientes que sufrían psoriasis afirmaron que la enfermedad tenía un impacto

negativo en su vida diaria<sup>8</sup>, habiéndose observado que la psoriasis moderada o grave tiene un mayor impacto que la psoriasis leve en la CVRS de los pacientes<sup>9</sup>.

Son diversos los cuestionarios de CVRS tradicionalmente utilizados en pacientes con psoriasis: *Dermatology Life Quality Index* (DLQI), *Skindex 29*, *Psoriasis Disability Index* (PDI), *Impact psoriasis questionnaire* (IPSO), *12-Item Psoriasis Quality of Life Questionnaire* (PQoL-12), etc. La principal limitación, en alguno de estos cuestionarios, es la poca sensibilidad al cambio para detectar variaciones clínicas<sup>10</sup>.

Con el fin de disponer de una herramienta de valoración de la CVRS específica para la psoriasis que mejorase la capacidad de medición de los antiguos cuestionarios y que, al mismo tiempo, fuese de fácil interpretación, se desarrolló el cuestionario de calidad de vida en psoriasis (PSO-LIFE) mediante la metodología estandarizada para este tipo de procesos<sup>11</sup>. Asimismo, PSO-LIFE fue objeto de un estudio de validación psicométrica en el que se demostró su validez, fiabilidad y sensibilidad<sup>12</sup>. Una vez demostrada la validez del cuestionario PSO-LIFE, el objetivo del presente trabajo es conocer la CVRS en pacientes con psoriasis activa (PsoA) y con psoriasis estable (PsoE).

**Materiales y métodos**

Se realizó un estudio observacional, prospectivo y multicéntrico en España. Participaron un total de 39 dermatólogos entre octubre de 2008 y mayo de 2009. El estudio fue

aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital General Universitario de Valencia.

Los sujetos del presente análisis debían ser mayores de edad, presentar psoriasis en placas diagnosticada por un dermatólogo como mínimo 6 meses antes de su inclusión en el estudio y dar su consentimiento informado por escrito. Cada investigador debía seleccionar a 5 pacientes con psoriasis activa (pacientes que están en un brote o pacientes que han superado la fase aguda de brote, pero siguen en fase dinámica de la enfermedad), y a 4 pacientes con PsoE (pacientes sin lesiones o con lesiones que permanecen del mismo tamaño y sin aparición de nuevas, aunque la enfermedad pudiera ser muy extensa<sup>13,14</sup>). La estabilidad de las lesiones se definió por criterio clínico del investigador, debido al carácter observacional y naturalístico del estudio. Los pacientes realizaron 3 visitas, una de inclusión o basal, una visita de seguimiento a los 7 días de la primera y la visita final transcurridas 12 semanas desde la visita de inclusión. El manejo de los pacientes durante el periodo de seguimiento se correspondió con la práctica clínica habitual, quedando en manos del facultativo la decisión de tratar o no a sus pacientes, la selección de la vía de administración (tópica, fototerapia, oral o parenteral) y el fármaco correspondiente.

Durante el estudio se recogieron características sociodemográficas y clínicas, así como variables centradas en el paciente. Entre las variables sociodemográficas se incluyeron: edad, sexo, nivel de estudios y situación laboral. Como variables clínicas se recogieron: peso, antigüedad de diagnóstico de la psoriasis, duración del último brote de psoriasis activa, tratamiento y puntuación del Índice de área y severidad de la psoriasis (PASI) en la visita basal, y las modificaciones en el tratamiento y el índice PASI en las visitas de seguimiento y final.

En cuanto a las medidas centradas en el paciente se recogieron: los resultados de los cuestionarios DLQI, PDI y PSO-LIFE, autocumplimentados por los pacientes en todas las visitas.

El DLQI es un cuestionario de calidad de vida genérico para pacientes con enfermedades dermatológicas, con un marco temporal limitado a los últimos 7 días; cada uno de los 10 ítems de que consta se mide según 4 categorías de respuesta, de 0 («en absoluto») a 3 («muchísimo») y sus dimensiones son: síntomas y percepciones, actividades diarias, ocio, trabajo/estudio, relaciones interpersonales incluyendo sexualidad y tratamiento; la puntuación final está comprendida entre 0 (mínimo impacto de CVRS) y 30 puntos (máximo impacto en la CVRS)<sup>15,16</sup>.

El cuestionario PDI es específico de CVRS para psoriasis; está validado en población española<sup>17</sup> y el marco temporal de referencia es de 4 semanas; el cuestionario consta de 15 ítems con 4 opciones de respuesta cada uno, cuyo valor está comprendido entre 0 («interferencia nula de la psoriasis») y 3 («interferencia máxima de la psoriasis»); el PDI está compuesto por 4 dimensiones: actividades diarias, trabajo/estudios, relaciones personales, ocio y tratamiento. El resultado global se encuentra comprendido en un rango de 0 a 45 (a mayor puntuación mayor impacto en la calidad de vida).

Finalmente, el cuestionario PSO-LIFE es un cuestionario de CVRS específico para pacientes con psoriasis que abarca un marco temporal de 7 días; este cuestionario consta de 20

ítems, cada uno de ellos con 5 opciones de respuesta en una escala Likert (de «siempre» a «nunca»). El resultado global oscila entre 0 y 100 puntos, representando una mayor puntuación un menor impacto en la CVRS o una mayor CVRS<sup>12</sup>.

## Análisis estadístico

Para realizar el análisis estadístico se utilizó el paquete estadístico SPSS versión 15,0 para Windows. En todas las pruebas estadísticas realizadas se consideró un nivel de significación estadística  $\alpha$  de 0,05.

Se llevó a cabo un análisis descriptivo de las características sociodemográficas y clínicas de la muestra. Para evaluar la homogeneidad entre los grupos de estudio se realizó un análisis comparativo de las características sociodemográficas entre grupos con PsoA y PsoE a través de la prueba U de Mann-Whitney en el caso de las variables continuas (como edad, años transcurridos desde el diagnóstico o índice PASI) y la prueba de Chi-cuadrado en el caso de las variables categóricas (como sexo, nivel de estudios, situación laboral, enfermedades concomitantes, tratamiento o duración del último brote). Para analizar los cambios en el índice PASI durante el seguimiento se utilizó la prueba estadística de Wilcoxon.

Se analizó la sensibilidad al cambio del cuestionario PSO-LIFE, DLQI y PDI mediante la comparación del tamaño del efecto de cada uno de ellos. Las diferencias medias estandarizadas en las puntuaciones de CVRS entre los grupos se calcularon como la diferencia en las puntuaciones dividida por la desviación estándar total. Para analizar los cambios en la CVRS entre visitas del estudio se empleó la prueba de Wilcoxon.

La puntuación obtenida en el cuestionario PSO-LIFE se comparó según la localización de las lesiones mediante la prueba ANOVA y el test de Scheffe para comparaciones múltiples. Se correlacionaron las puntuaciones del PSO-LIFE y el índice PASI mediante el coeficiente de correlación de Pearson (considerándose débil una correlación  $\leq -0,3$ , moderada entre  $-0,3$  y  $-0,5$  y alta  $> -0,5$ . En este caso las correlaciones son negativas debido a que las puntuaciones del PASI y del PSO-LIFE son inversas).

## Resultados

En el estudio se incluyeron 317 pacientes, de los cuales 13 fueron excluidos del análisis final, 3 pacientes con PsoA y un paciente con PsoE por haber transcurrido menos de 6 meses desde el diagnóstico de psoriasis, y 9 pacientes por no disponer de la información mínima requerida (4 con psoriasis activa y 5 con psoriasis estable). La muestra final del estudio fue, por tanto, de 304 pacientes evaluables, de los cuales 182 presentaban PsoA y 122 pacientes PsoE.

El 56,3% de los pacientes eran hombres; la media (DE) de edad fue 45,3 (14,5) años, observándose diferencias entre los pacientes con PsoA y con PsoE (43,6 vs 47,8 años,  $p < 0,05$ ). Un 69% de los pacientes habían completado estudios primarios o secundarios y casi la mitad (48%) eran trabajadores en activo por cuenta ajena. Un 40% de los pacientes presentaba enfermedades concomitantes (tabla 1).

**Tabla 1** Características sociodemográficas basales de los pacientes

	Psoriasis activa		Psoriasis estable		Total		
	N = 182		N = 122		N = 304		
	Media	DE	Media	DE	Media	DE	
<i>Edad<sup>a</sup> (años)</i>	43,6	14,7	47,8	14,0	45,3	14,5	
		N	%	N	%	N	%
<i>Sexo</i>							
Hombre		101	55,5	70	57,4	171	56,3
Mujer		81	44,5	52	42,6	133	43,8
<i>Nivel de estudios</i>		179	59,7	121	40,3	300	100,0
Sin estudios		5	1,7	4	1,3	9	3,0
Primarios		66	22,0	46	15,3	112	37,3
Secundarios		62	20,7	45	15,0	107	35,7
Universitarios		46	15,3	26	8,7	72	24,0
<i>Situación laboral</i>		182	59,9	122	40,1	304	100,0
En paro		19	6,3	12	3,9	31	10,2
En activo-propia		26	8,6	11	3,6	37	12,2
En activo-ajena		87	28,6	59	19,4	146	48,0
Incapacidad laboral		1	0,3	4	1,3	5	1,6
Pensionista/jubilado		19	6,3	25	8,2	44	14,5
Ama de casa		22	7,2	9	3,0	31	10,2
Estudiante		9	3,0	5	1,6	14	4,6
<i>Enfermedades concomitantes<sup>§</sup></i>		70	38,5	52	42,6	122	40,1
Sangre y órganos hematopoyéticos		1	0,5	2	1,6	3	1,0
Aparato digestivo		2	1,1	2	1,6	4	1,3
Aparato genitourinario		4	2,2	3	2,5	7	2,3
Infecciosas y parasitarias		2	1,1	2	1,6	4	1,3
Aparato respiratorio		5	2,7	4	3,3	9	3,0
Sistema circulatorio		25	13,7	20	16,4	45	14,8
Sistema osteomioarticular y tejido conectivo		3	1,6	2	1,6	5	1,6
Endocrinas, metabólicas y de la nutrición		48	26,4	27	22,1	75	24,7
Trastornos mentales		1	0,5	4	3,3	5	1,6

<sup>a</sup> p < 0,05.

<sup>§</sup>Se muestran las que presentaron una frecuencia global > 1% de los pacientes.

El tiempo medio (DE) transcurrido desde el diagnóstico de psoriasis fue de 18,3 (12,2) años, con un rango de 6 meses a 54 años. El último brote de psoriasis duró más de 6 semanas en un 72,5% de los pacientes con PsoA y en un 62,8% de los pacientes con PsoE (p < 0,01). Un 92,4% de los pacientes estaban recibiendo tratamiento en el momento de la visita basal del estudio. El tipo de tratamiento administrado con mayor frecuencia fue el sistémico en el 51% de los pacientes, seguido del tópico en el 44,1% y de tratamiento biológico en el 38,2%, cada uno de ellos en monoterapia o terapia combinada. Al finalizar el periodo de estudio a un 30,5% de los pacientes se les había realizado un cambio en el tratamiento (32,9% de los pacientes con PsoA y 26,8% del grupo con PsoE) y a 6 de los pacientes (2,1%) se les había suspendido el tratamiento, todos ellos incluidos en el grupo de PsoA (tabla 2).

En la visita basal la puntuación media (DE) del índice PASI fue significativamente más alta en los pacientes con PsoA (17,0 [7,4]) que en los pacientes con PsoE (5,6 [5,3]) (p < 0,01). También se observaron diferencias significativas

en las puntuaciones medias del índice PASI durante el seguimiento del estudio entre la visita basal y la final en el grupo de pacientes con PsoA (p < 0,01), mientras que en aquellos con PsoE no hubo diferencias (fig. 1).

El 46,0% de los pacientes con PsoA en la visita basal continuaron en brote durante el periodo de seguimiento del estudio. Por otro lado, un 80,5% de los pacientes estables seguían sin cambios durante el periodo de seguimiento.

### Evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud

La CVRS fue evaluada mediante los cuestionarios DLQI, PDI y PSO-LIFE. En la visita basal las puntuaciones medias (DE) de los 3 instrumentos fueron significativamente diferentes entre los pacientes con PsoA y PsoE (DLQI: 7,0 [5,9] vs 2,6 [3,6] [p < 0,01]; PDI: 8,3 [8,1] vs 3,6 [5,5] [p < 0,01]; PSO-LIFE: 57,4 [20,4] vs 76,4 [20,6] [p < 0,01]). En cuanto al cambio entre la visita basal y la final los 3 cuestionarios

**Tabla 2** Características clínicas de la psoriasis

	Psoriasis activa		Psoriasis estable		Total	
	Media	DE	Media	DE	Media	DE
<i>Tiempo transcurrido desde el diagnóstico (años)</i>	18,6	12,4	17,8	11,9	18,3	12,2
	N	%	N	%	N	%
<i>Tratamiento para la psoriasis*</i>	177	97,3	104	85,2	281	92,4
Tópico**	90	49,5	44	36,1	134	44,1
PUVA/Fototerapia UVB	25	13,7	10	8,2	35	11,5
Sistémico convencional	101	55,5	54	44,3	155	51,0
Biológico*	57	31,3	59	48,4	116	38,2
Otros	32	17,6	9	7,4	41	13,5
<i>Duración último brote psoriasis</i>	182	100,0	113	100,0	295	100,0
< 2 semanas	3	1,6	24	21,2	27	9,2
2-4 semanas	20	11,0	7	6,2	27	9,2
4-6 semanas	27	14,8	11	9,7	38	12,9
> 6 semanas*	132	72,5	71	62,8	203	68,8

\* p < 0,01.

\*\* p = 0,03.

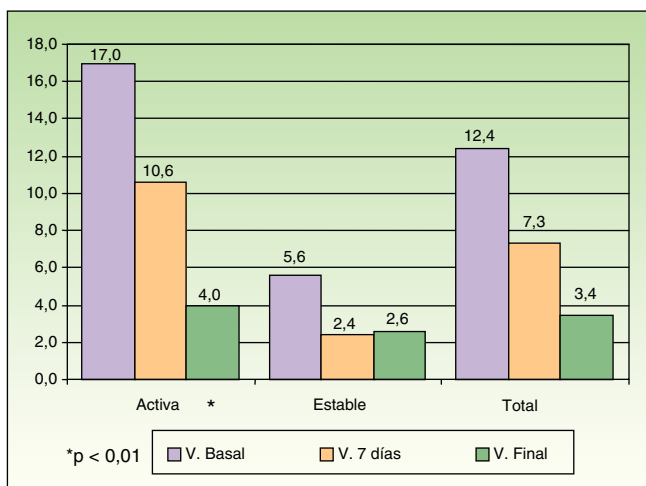
detectaron diferencias significativas en pacientes con PsoA (DLQI: 3,5 [4,6] [p < 0,01]; PDI: 4,2 [5,9] [p < 0,01]; PSO-LIFE: 15,3 [17,0] [p < 0,01]), pero solo el PDI (2,5 [5,2] [p < 0,01]) y el PSO-LIFE (5,0 [16,5] [p < 0,01]) las detectaron en pacientes con PsoE (figs. 2-4).

Se observó cómo el valor del tamaño del efecto para evaluar el grado de sensibilidad al cambio de los cuestionarios era mayor en el caso del PSO-LIFE, reflejando una mayor diferenciación o sensibilidad a los cambios en el estado de salud percibido por el propio paciente (fig. 5).

Las diferencias de las puntuaciones medias estandarizadas entre los 2 grupos de pacientes para cada uno de los cuestionarios fueron de 0,79 para el DLQI, 0,62 para el PDI y 0,85 para el cuestionario PSO-LIFE, sin mostrar diferencias estadísticamente significativas.

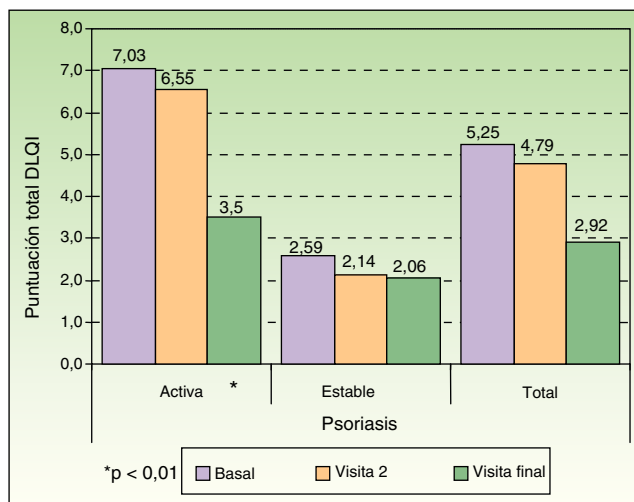
Por otra parte, con el cuestionario PSO-LIFE se encontraron puntuaciones diferentes en función de la localización de las lesiones, observándose en los pacientes con lesiones en las zonas visibles, como cabeza y/o extremidades superiores, una puntuación media (DE) de 63 (22) puntos, en los pacientes con afectación en zonas no visibles, como tronco y extremidades inferiores, una puntuación mayor, de 74,8 (23,9) puntos (menor afectación) y en los pacientes sin lesiones en la visita basal de 78,5 (21,6) puntos (p < 0,01).

Los cambios en la puntuación del cuestionario PSO-LIFE y los cambios en el índice PASI durante el estudio mostraron un coeficiente de correlación moderado (r = -0,4) (fig. 6). Esta correlación es similar a las obtenidas por los cuestionarios DLQI y PDI (r = 0,5 y 0,4 respectivamente).



**Figura 1** Evolución de la media del PASI durante el seguimiento del estudio.

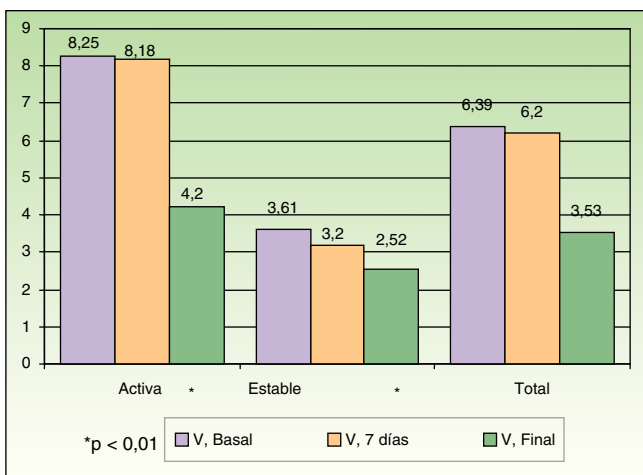
\*p < 0,01.



**Figura 2** Evolución de la media del *Dermatology Life Quality Index* (DLQI) durante el estudio.

\*p < 0,01.





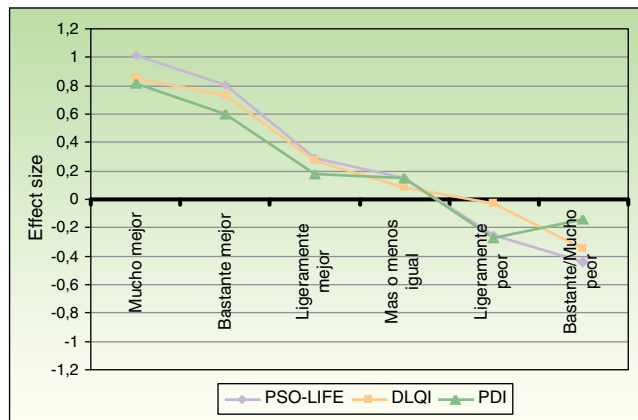
**Figura 3** Evolución de la media del *Psoriasis Disability Index* (PDI) durante el estudio. \* $p < 0,01$ .

Así mismo, no se encontraron diferencias en las puntuaciones del cuestionario PSO-LIFE entre aquellos pacientes que cambiaron el tratamiento durante el periodo de seguimiento y los que mantuvieron la misma estrategia terapéutica.

### Discusión

El estudio mostró que los pacientes con psoriasis tienen afectada su CVRS con independencia del cuestionario que se utilice para medirla, aunque el cuestionario PSO-LIFE fue el que mostró una mayor diferencia entre los pacientes con PsoA y PsoE en las puntuaciones del cuestionario estandarizadas, si bien estas diferencias no alcanzaron la significación estadística.

La distribución de las características sociodemográficas de los pacientes incluidos en el estudio son similares a las de otros estudios que se han llevado a cabo en España<sup>13,15,18</sup>. Esta similitud sugiere que la muestra de

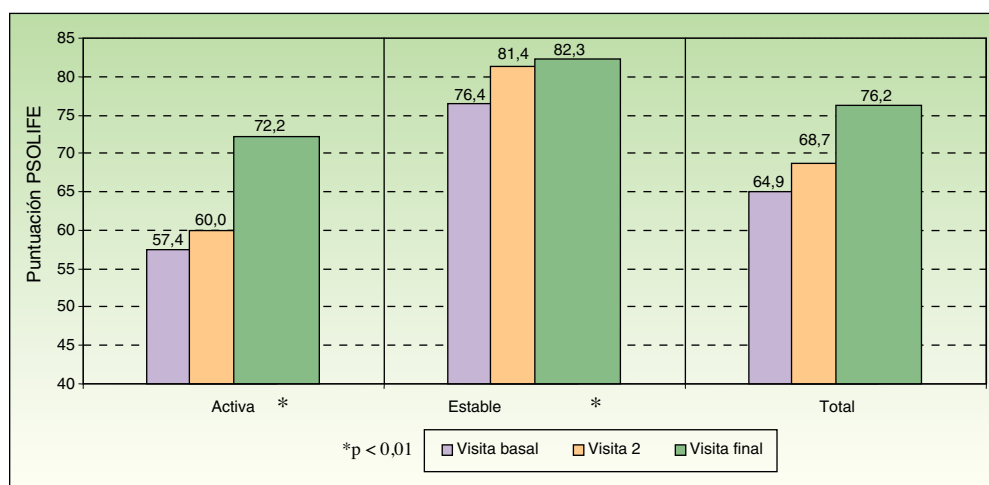


**Figura 5** Comparativa del tamaño del efecto de los cuestionarios PSO-LIFE, DLQI y PDI.

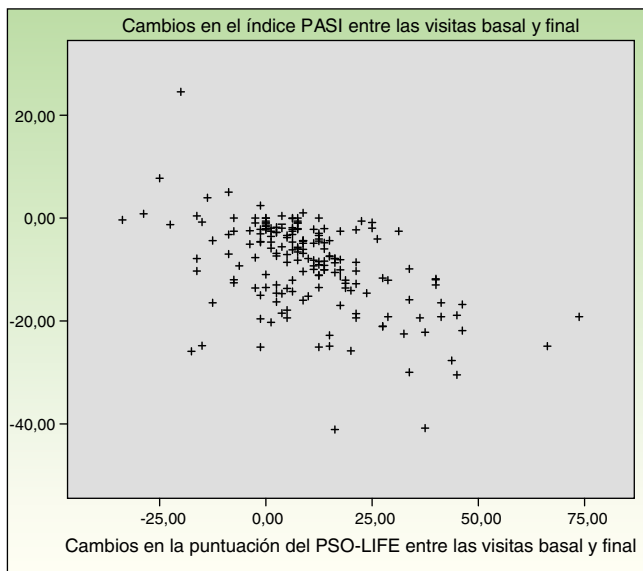
pacientes que participaron en el presente estudio es representativa de los pacientes con psoriasis que acuden a las consultas de los especialistas en Dermatología en España.

Los 3 cuestionarios de CVRS utilizados en el estudio, DLQI, PDI y PSO-LIFE, coincidieron en mostrar diferencias significativas entre los 2 grupos de estudio en la visita basal. Parece lógico que se encontrara una mayor afectación de la CVRS en los pacientes con enfermedad activa que en los que no presentaban enfermedad activa, reforzando la capacidad de discriminación de los 3 cuestionarios para estos 2 grupos de pacientes. Por un lado, Holm et al.<sup>19</sup> ya habían demostrado que el DLQI era capaz de discriminar entre pacientes con diferentes grados de gravedad de dermatitis atópica. Por otro lado, Ferrándiz et al.<sup>18</sup> observaron que el PDI se correlaciona con la gravedad de las lesiones de psoriasis, aunque de forma débil. Y finalmente, el presente estudio también halló la existencia de una correlación moderada entre los cuestionarios DLQI, PDI y PSO-LIFE y el PASI.

De la misma manera era de esperar la mejora observada en la CVRS de los pacientes al finalizar el estudio respecto al inicio, muy especialmente en aquellos con enfermedad activa, dado que eran pacientes que durante el periodo de



**Figura 4** Evolución de la media del cuestionario PSO-LIFE durante el estudio. \* $p < 0,01$ .



**Figura 6** Correlación entre las puntuaciones del cuestionario PSO-LIFE y del PASI durante el estudio.

seguimiento, en su mayoría, estaban recibiendo tratamiento farmacológico, y su mejor CVRS puede explicarse por la mejoría clínica de su enfermedad observada mediante los cambios en el PASI.

La afectación de la CVRS en pacientes con psoriasis, encontrada en el estudio mediante el cuestionario genérico del DLQI, es similar a la observada en otros estudios realizados en pacientes con psoriasis<sup>10</sup> y en otras enfermedades dermatológicas como el vitiligo<sup>20</sup>, confirmando que este cuestionario no es suficientemente específico para detectar diferencias en el impacto en la CVRS de diferentes enfermedades dermatológicas. En un estudio reciente, en el que se compararon diferentes cuestionarios de CVRS utilizados en pacientes con psoriasis, se observó que el DLQI y el PDI tenían una menor sensibilidad a los cambios clínicos (a través del PASI) que el cuestionario Skindex 29<sup>21</sup>.

El cuestionario PSO-LIFE ha demostrado su mayor capacidad para detectar cambios clínicos, tanto en las situaciones donde el paciente ha experimentado un cambio a mejor como también a peor, por lo que es una herramienta útil en la práctica clínica habitual para el seguimiento de los pacientes.

Los resultados de nuestro estudio muestran que el cuestionario PSO-LIFE no solamente es capaz de discriminar la CVRS entre pacientes con enfermedad activa y estable, sino que también es capaz de detectar diferencias en la misma en la evolución de las lesiones a lo largo del tiempo, al mostrar correlación entre su puntuación y los cambios en el PASI. No obstante, serían necesarios estudios para establecer el significado clínico de las puntuaciones del PSO-LIFE según las diferentes estrategias terapéuticas. Estos datos proporcionarían una información más individualizada de la interpretación de las puntuaciones y no tan limitada o general<sup>22</sup>.

La afectación de la CVRS valorada mediante el cuestionario PSO-LIFE fue mayor en aquellos pacientes con lesiones en zonas visibles del cuerpo (cabeza) que en los que no presentaban lesiones; sin embargo, no se encontraron diferencias

entre la ausencia de lesiones y lesiones en las extremidades y/o el tronco, igual que ocurrió al comparar lesiones en la cabeza con lesiones en las extremidades y/o el tronco, aunque la ausencia de diferencias en este último caso es probable que se deba al limitado tamaño de la muestra de pacientes con lesiones solo en las extremidades y/o el tronco. Estos resultados concuerdan con los obtenidos en un trabajo publicado por la *National Psoriasis Foundation* en el que se señala que hasta un 41% de los pacientes modifican su forma de vestir para ocultar las lesiones de psoriasis<sup>23</sup>. También en un estudio poblacional publicado recientemente se demostraba que la CVRS se ve afectada incluso en aquellos pacientes que presentan eczema en las manos, afectación que además es independiente de la edad del paciente<sup>24</sup>. Ambos estudios apoyan los datos hallados en este trabajo, subrayando la importancia de la localización de las lesiones en la afectación de la CVRS de los pacientes.

Una limitación del estudio viene dada por uno de los criterios de inclusión, el relacionado con la actividad de las lesiones. Aunque el criterio a utilizar venía bien definido en el protocolo del estudio, no se realizó ninguna prueba objetiva que indicara si el paciente se encontraba en una fase activa o no activa de la enfermedad, basándose únicamente en el criterio del investigador; ello podía suponer un sesgo de selección por la inclusión de los pacientes en el grupo que no les correspondía. Esta limitación se intentó minimizar mediante la selección de los investigadores, todos ellos dermatólogos con experiencia en el manejo clínico y terapéutico de pacientes con psoriasis. No obstante, y debido a la experiencia de los investigadores incluidos en el manejo de esta enfermedad, los pacientes con psoriasis incluidos en el estudio puede que solo representen a aquellos con una mayor gravedad de psoriasis. Un indicador de ello es el porcentaje de pacientes en tratamiento biológico incluidos en este estudio.

Otra limitación del estudio se debe a que el cambio en el tratamiento o la aparición de un acontecimiento adverso que se hubiera presentado en cualquier momento del seguimiento del estudio podía no estar reflejado en la puntuación del cuestionario de CVRS debido a que el marco temporal del cuestionario PSO-LIFE se limita a los últimos 7 días.

En investigaciones futuras sería interesante conocer si el cuestionario PSO-LIFE, además de discriminar entre pacientes con enfermedad activa y estable, también puede discriminar entre pacientes con psoriasis leve, moderada y/o grave.

## Conclusiones

Los pacientes con psoriasis activa presentan una mayor afectación de la CVRS que los pacientes con psoriasis estable. Las diferencias estandarizadas de las puntuaciones entre ambos grupos de pacientes del cuestionario PSO-LIFE fueron mayores que las mostradas con los cuestionarios DLQI (genérico de Dermatología) y PDI (específico de psoriasis), mostrando el primero una mayor capacidad discriminatoria entre pacientes con PsoA y PsoE, como también se ha observado en anteriores publicaciones<sup>21</sup>. Por otro lado, se ha de destacar

la mayor sensibilidad al cambio de este nuevo cuestionario respecto a los cuestionarios habituales hasta el momento.

La localización de las lesiones de psoriasis y el grado de severidad según el índice PASI se correlacionaron de forma significativa con las puntuaciones de la CVRS del cuestionario PSO-LIFE.

## 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 su centro 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.

## Conflicto de intereses

El Dr. E. Daudén realiza o ha realizado las siguientes actividades: miembro de *Advisory Board*, consultor, recepción de becas, apoyo a la investigación, participación en ensayos clínicos y honorarios por impartir ponencias con las siguientes compañías farmacéuticas: Abbott, Amgen, Astellas, Biogen, Centocor Ortho Biotech Inc., Galderma, Glaxo, Janssen-Cilag, Leo Pharma, MSD, Pfizer, Novartis, Stiefel y Celgene.

El Dr. J.L. Sánchez ha recibido honorarios por diversos conceptos (*Advisory Board*, consultor, recepción de becas, apoyo a la investigación, participación en ensayos clínicos, ponencias) de las compañías farmacéuticas: Abbott, Janssen-cilag, Leo Pharma, MSD, Pfizer y Novartis.

El resto de autores declara no tener ningún conflicto de intereses.

## Financiación

El estudio fue financiado por Schering-Plough.

## Bibliografía

- Ferrándiz C, Bordas X, García-Patos V, Puig S, Pujol R, Smandía A. Prevalence of psoriasis in Spain (Epiderma Project: Phase I). *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2001;15:20-3.
- Decálogo Psoriasis para el apoyo del paciente psoriásico. Academia Española de Dermatología y Venerología. Acción Psoriasis. Academia Española de Dermatología; 2004. [consultado Jun 2013]. Disponible en: <http://www.epgpatientdirect.org/docs/psoriasis/spanish%20la%20manifiesto%202004.pdf>
- Ibrahim G, Waxman R, Helliwell PS. The prevalence of psoriatic arthritis in people with psoriasis. *Arthritis Rheum*. 2009;61:1373-8.
- Reich K, Mrowietz U. *J Dtsch Dermatol Ges. J Dtsch Dermatol Ges*. 2007;5:566-74.
- Menter A, Korman NJ, Elmets CA, Feldman SR, Gelfand JM, Gordon KB, et al. Guidelines of care for the management of psoriasis and psoriatic arthritis. Section 3. Guidelines of care for the management and treatment of psoriasis with topical therapies. *J Am Acad Dermatol*. 2009;60: 643-59.
- Ribera M, Mirada A, Spa C, Soria X, Ferrándiz C. Encuesta sobre la psoriasis realizada a dermatólogos españoles. *Piel*. 2005;20:107-11.
- Winterfield LS, Menter A, Gordon K, Gottlieb A. Psoriasis treatment: Current and emerging directed therapies. *Ann Rheum Dis*. 2005;64 Suppl 2:87-90.
- Bhosle MJ, Kulkarni A, Feldman SR, Balkrishnan R. Quality of life in patients with psoriasis. *Health Qual Life Outcomes*. 2006;4:35.
- Gelfand JM, Feldman SR, Stern RS, Thomas J, Rolstad T, Margolis DJ. Determinants of quality of life in patients with psoriasis: A study from the U.S. population. *J Am Acad Dermatol*. 2004;51:704-8.
- Eghlileb AM, Davies EE, Finlay AY. Psoriasis has a major secondary impact on the lives of family members and partners. *Br J Dermatol*. 2007;156:1245-50.
- Sanchez-Carazo JL, Dauden E, Herrera E, Toribio J, Puig L, Sabater J, et al. Development of a new measure for assessing health-related quality of life in patients with psoriasis: PSO-LIFE. Poster presented at the 12th Annual European Congress of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. Paris, October 2009.
- Dauden E, Herrera E, Puig L, Sánchez-Carazo JL, Toribio J, Caloto MT, et al. Validation of a new tool to assess health-related quality of life in psoriasis: the PSO-LIFE questionnaire. *Health Qual Life Outcomes*. 2012;24:56.
- Griffiths CE, Christophers E, Barker JN, Chalmers RJ, Chimenti S, Krueger GG, et al. A classification of psoriasis vulgaris according to phenotype. *Br J Dermatol*. 2007;156: 258-62.
- Badia X, Mascaró JM, Lozano R, CAVIDE Research Group. Measuring health related quality of life in patients with mild to moderate eczema and psoriasis: Clinical validity, reliability and sensitivity to change of the DLQI. *Br J Dermatol*. 1999;141:698-702.
- Finlay AY, Khan GK, Luscombe DK, Salek MS. Validation of sickness impact profile and psoriasis disability index in psoriasis. *Br J Dermatol*. 1990;123:751-6.
- 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.
- Vanacolochoa F, Puig L, Daudén E, Escudero J, Herranz JM, Ferrándiz C, et al. Validation of the Spanish version of the psoriasis disability Index questionnaire in assessing the quality of life of patients with moderate-severe psoriasis. *Actas Dermosifiliogr*. 2005;96:659-68.
- Ferrándiz C, García Díez A, Lizán L, Bermudez L, Badia X. Impacto de la psoriasis en la calidad de vida relacionada con la salud. *Med Clin*. 2007;128:325-9.
- Holm EA, Wulf HC, Stegmann H, Jemec GBE. Life quality assessment among patients with atopic eczema. *Br J Dermatol*. 2006;154:719-25.
- Radtke MA, Schafer I, Gajur A, Langenbruch A, Augustin M. Willingness to pay and quality of life in patients with vitiligo. *Br J Dermatol*. 2009;161:134-9.
- Fernandez-Peñas 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.



22. Katugampola RP, Lewis VJ, Finlay AY. The Dermatology Life Quality Index: Assessing the efficacy of biological therapies for psoriasis. *Br J Dermatol.* 2007;156:945–50.
23. National Psoriasis Foundation. Report on psycho-social impacts of psoriasis. National Psoriasis Foundation; 2009 [consultado Jun 2013]. Disponible en: <http://www.psoriasis.org/01B19F8A-666C-42E3-9D24-E11E2A1D0501/FinalDownload/DownloadId-15909E72E8805D6F5F549B228A52723E/01B19F8A-666C-42E3-9D24-E11E2A1D0501/document.doc?id=619>.
24. Moberg C, Alderling M, Meding B. Hand eczema and quality of life: A population based study. *Br J Dermatol.* 2009;161:397–403.