

ORIGINAL

Carga clínica, psicosocial y económica de la dermatitis atópica en vida real: resultados de la cohorte española del estudio MEASURE-AD

J.F. Silvestre^{a,*}, R. Ruiz-Villaverde^{b,c}, B. Pérez-García^d, P. Herranz Pinto^e, J.J. Domínguez-Cruz^f, M. Gentile^g y R.M. Izu Belloso^h

^a Servicio de Dermatología, Hospital General Universitario de Alicante, Alicante, España

^b Servicio de Dermatología, Hospital Universitario San Cecilio, Granada, España

^c Instituto Biosanitario de Granada (ibs.Granada), Granada, España

^d Servicio de Dermatología, Hospital Universitario Ramón y Cajal Hospital, Madrid, España

^e Servicio de Dermatología, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

^f Unidad de Dermatología, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, España

^g Departamento Médico, AbbVie, Madrid, España

^h Servicio de Dermatología, Hospital Universitario de Basurto, Bilbao, España

Recibido el 5 de marzo de 2024; aceptado el 29 de abril de 2024

PALABRAS CLAVE

Dermatitis atópica;
EASI;
Prurito;
Salud mental;
Carga multidimensional;
Calidad de vida.

Resumen

Antecedentes: La dermatitis atópica (DA) es una de las enfermedades cutáneas más prevalentes, pero existen importantes lagunas en la comprensión de su impacto sobre la calidad de vida (CdV) y la salud mental de los pacientes, así como los gastos directos que les ocasiona. La evidencia científica sobre la carga multidimensional de la DA procede habitualmente de estudios en los que se utilizan exclusivamente resultados informados por los pacientes.

Métodos: En este contexto, se diseñó el estudio MEASURE-AD, de tipo transversal, multicéntrico e internacional, con resultados informados por los pacientes y por los facultativos con el fin de describir dicha carga multidimensional en adultos con DA moderada o grave.

Resultados: En este artículo se presentan los resultados de la cohorte española. Los adultos con DA moderada o grave y EASI entre 21,1 y 72 presentaron una carga significativamente más alta de la enfermedad, síntomas muy intensos, como el prurito y las alteraciones del sueño, afectación de la salud mental y la CdV y mayor consumo de recursos sanitarios y gasto directo que los pacientes con puntuación EASI entre 0-7 o 7,1-21.

Conclusiones: El estudio aporta información para comprender mejor la carga que supone la enfermedad y nos permite identificar qué aspectos conviene mejorar en el manejo de la DA.

© 2024 AEDV. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la CC BY-NC-ND licencia (<http://creativecommons.org/licencias/by-nc-nd/4.0/>).

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: silvestre.jfr@gmail.com (J.F. Silvestre).

<https://doi.org/10.1016/j.ad.2024.04.022>

0001-7310/© 2024 AEDV. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la CC BY-NC-ND licencia (<http://creativecommons.org/licencias/by-nc-nd/4.0/>).

Cómo citar este artículo: J.F. Silvestre, R. Ruiz-Villaverde, B. Pérez-García et al., Carga clínica, psicosocial y económica de la dermatitis atópica en vida real: resultados de la cohorte española del estudio MEASURE-AD, ACTAS Dermo-Sifiliográficas, <https://doi.org/10.1016/j.ad.2024.04.022>

KEYWORDS

Atopic dermatitis;
EASI;
Itch;
Mental health;
Multidimensional
burden;
Quality of life

Real-World Clinical, Psychosocial and Financial Burden of Atopic Dermatitis: Results from the Spanish Cohort of the MEASURE-AD Trial

Abstract

Background: Atopic dermatitis (AD) is one of the most prevalent skin diseases, but there are numerous knowledge gaps surrounding the impact this disease has on quality of life (QoL), mental health, and out-of-pocket expenses involved in the management of AD. The available scientific evidence on the multidimensional burden of AD is usually based on studies with measures reported by patients themselves.

Methods: In this context, the MEASURE-AD trial was developed as a cross-sectional, multi-center, multinational trial using patient- and physician-reported measures to characterize the multidimensional burden of AD in adults with moderate-to-severe AD.

Results: This paper presents the results of the Spanish cohort. We found that Spanish adults with moderate-to-severe AD and high EASI score (21.1-72) had a significantly increased disease burden, high severity of symptoms such as itch and sleep disturbances, impaired mental health and QoL, higher use of health care resources, and more out-of-pocket expenses than patients with low EASI scores (0-7 or 7.1-21).

Conclusions: This study provides information to better understand disease burden, and identify aspects to be improved in the management of AD.

© 2024 AEDV. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

La dermatitis atópica (DA) es una enfermedad inflamatoria crónica de la piel que cursa en forma de brotes y se caracteriza por prurito intenso, sequedad y eccemas^{1,2}. Afecta tanto a los niños como a los adultos y es una de las enfermedades cutáneas más prevalentes del mundo³. La prevalencia en adultos españoles varía entre el 0,028%⁴ y 0,08%⁵, aunque los últimos datos indican que está infraestimada⁶. A pesar de situarse entre las enfermedades cutáneas más incapacitantes⁷⁻⁹, su impacto en los pacientes adultos, especialmente en casos moderados y graves, sigue sin conocerse bien^{9,10}. De hecho, se ha descrito como la carga que supone la enfermedad para el paciente guarda una relación directa con los signos y síntomas físicos, como el prurito^{9,11}, y una relación indirecta con la afectación del sueño^{12,13}, la salud mental^{14,15} y las actividades cotidianas, todo contribuyendo al deterioro de la calidad de vida (CdV)¹⁶. Asimismo, se ha descrito el gran impacto para la salud pública que presenta la DA desde el punto de vista económico ya que se asocia a importantes costes directos e indirectos, así como a un elevado consumo de recursos sanitarios^{9,10,17,18}.

En general, las investigaciones tradicionalmente han prestado más atención a los signos y síntomas de la DA que a su impacto en la CdV y otros efectos indirectos. Esta información a menudo proviene de resultados informados por los propios pacientes (PROs)¹⁰, aunque recientemente se han observado discrepancias entre los PROs de la DA informados por los pacientes y por los facultativos⁶.

Teniendo en cuenta esta situación, se realizó el estudio MEASURE-AD que incorporó resultados informados por los pacientes y por los médicos, con el fin de obtener una descripción más objetiva de la carga multidimensional de la DA y de minimizar los sesgos en los PROs¹⁹. En este artículo se presentan los resultados correspondientes a la cohorte española del estudio MEASURE-AD, que nos permiten descri-

bir la carga multidimensional de la enfermedad, los patrones de tratamiento y la utilización de recursos sanitarios en los pacientes adultos españoles con DA moderada y grave.

Materiales y métodos

Diseño del estudio y pacientes

El estudio MEASURE-AD es un estudio transversal, multicéntrico y multinacional en el que se incluyeron pacientes adultos y adolescentes con DA moderada y grave tras la obtención del consentimiento informado¹⁹. El estudio fue realizado de acuerdo con la Declaración de Helsinki, las directrices para las Buenas Prácticas de Farmacoepidemiología (GPP) de la Sociedad Internacional de Farmacoepidemiología (ISPE), así como con las normas de buenas prácticas clínicas y la legislación y normativa vigente. Se reclutó a pacientes con DA que acudían a un control regular en su clínica o consulta de dermatología, a lo largo de un período de 6 meses y de forma consecutiva para intentar controlar el sesgo de selección. Se incluyeron pacientes que dieron su consentimiento para participar, mayores de 12 años con diagnóstico confirmado de DA, que estaban recibiendo o eran tributarios de tratamiento sistémico y se disponía de sus antecedentes farmacológicos de los últimos 6 meses. Los participantes en ensayos intervencionistas fueron excluidos.

Tratamientos

En el momento de la inclusión se recopiló la información sobre los tratamientos actuales y anteriores. Los tratamientos evaluados incluyen los medicamentos comercializados con indicación terapéutica para la DA en el momento de la realización del estudio. Estos tratamientos se clasificaron de

forma excluyente y jerárquica en cuatro grupos: 1.º) productos tópicos (corticoides e inhibidores de la calcineurina); 2.º) tratamiento sistémico clásico (incluido el tratamiento inmunomodulador y excluida la ciclosporina); 3.º) ciclosporina; y 4.º) tratamiento biológico (dupilumab).

Gravedad de la dermatitis atópica

Se estratificó a los pacientes según la gravedad de la DA mediante el índice de gravedad y área del eccema (EASI)²⁰: ausente (0); casi ausente (0,1 a 1,0); leve (1,1 a 7,0); moderada (7,1 a 21,0); grave (21,1 a 50,0); y muy grave (50,1 a 72,0)²⁰⁻²². A efectos de este análisis, los intervalos del EASI se han reagrupado en tres categorías: EASI-0-7; EASI-7,1-21; y EASI-21,1-72²².

Variables resultado

En la visita de estudio, se documentaron los PROs y los resultados informados por los facultativos mediante la respuesta a un cuestionario con escalas validadas y preguntas independientes para describir la carga multidimensional de la DA, sobre gravedad y control de la enfermedad, calidad del sueño, CdV, satisfacción con el tratamiento, gastos directos y consumo de recursos sanitarios.

Los objetivos primarios incluyeron, 1) evaluar el impacto del prurito mediante la escala numérica del peor prurito (WP-NRS) en las últimas 24 horas categorizada en WP-NRS-0-3, WP-NRS-4-6 y WP-NRS-7-10, y 2) determinar el impacto de la DA en la CdV usando el índice de calidad de vida en dermatología (DLQI)^{23,24}.

Los objetivos secundarios comprendieron: 1) determinar la calidad del sueño, evaluada según la respuesta a la pregunta «En la última semana, ¿cuántas noches le costó dormir?», con una escala comprendida entre el 1, que corresponde a «poco, una noche», y el 7, que significa «mucho, todas las noches de la semana»; 2) medir el impacto en la salud mental a través de la escala hospitalaria de ansiedad y depresión (HADS)²⁵; 3) estimar el consumo de recursos sanitarios mediante el número de visitas y consultas de dermatología en los últimos 6 meses debido a la DA; 4) evaluar los gastos directos medidos como el desembolso individual promedio anual en atención sanitaria, productos de higiene y autocuidado, y 5) determinar la satisfacción de los pacientes con sus tratamientos actuales, agrupando las respuestas en dos categorías: completamente de acuerdo y otros (parcialmente y totalmente en desacuerdo).

Análisis estadístico

La población de estudio se caracterizó mediante estadísticas descriptivas de centralidad y dispersión para variables cuantitativas (mediana/rango o media/desviación típica) y proporciones y frecuencias para variables categóricas. Los pacientes se agruparon según el grado de satisfacción con sus tratamientos en dos grupos y en tres grupos conforme a la puntuación EASI. Se compararon las variables categóricas con pruebas χ^2 y análisis multinomiales, y las variables continuas con la prueba de Kruskal-Wallis y prueba de Wilcoxon. Se corrigieron valores de p con Holm-Bonferroni. El análisis

fue realizado empleando el programa informático R (v4.1.1, R Bioconductor).

Resultados

Características de la población estudiada

El análisis está integrado por 95 pacientes de los 9 centros españoles que participaron en el estudio MEASURE-AD. La mediana (rango) de edad fue de 29 años (16-66) y el 50,5% eran varones. La mediana (RIC) del índice de masa corporal fue de 24,3 (16,8-42,8).

Según el EASI, cerca del 75% de los pacientes presentaban DA moderada o grave en el momento de su inclusión. Del total, el 25,26% de los pacientes tenían un EASI-0-7, el 20% tenían un EASI-7,1-21 y el 54,73% tenían un EASI-21,1-72.

En relación con los tratamientos que seguían en el momento de su inclusión, el 43,15% seguía tratamiento biológico, el 18,94% ciclosporina, el 23,15% tratamiento sistémico y el 14,73% tratamiento tópico (fig. 1).

La exposición total media (DT) a cada tratamiento (previo y actual) fue de 100,9 días (211,2) en el caso del biológico, 315,0 días (729,6) de ciclosporina, 982,1 días (1548,8) de tratamiento sistémico y 696,6 días (1031,8) de tratamiento tópico.

Descripción de la carga de enfermedad relacionada con el prurito, el sueño y la salud mental

Prurito y sueño

El prurito aumentó significativamente a la par que la gravedad de la enfermedad valorada con el EASI (tabla 1) ($p < 0,001$) (fig. 2A). Los pacientes con EASI-21,1-72 tuvieron más prurito que los pacientes con EASI-7,1-21 ($p = 0,013$) y EASI-0-7 ($p < 0,001$), y los pacientes con EASI-7,1-21 refirieron más prurito que los pacientes con EASI-0-7 ($p < 0,001$).

Además, la calidad del sueño difirió significativamente entre los distintos grupos EASI ($p < 0,001$). Los pacientes con un EASI-21,1-72 refirieron una peor calidad del sueño que los pacientes con un EASI-7,1-21 ($p = 0,001$) y un EASI-0-7 ($p < 0,001$), mientras que no se detectaron diferencias significativas entre el grupo de EASI-7,1-21 y el de EASI-0-7 ($p = 0,672$) (fig. 2B).

Al analizar la asociación entre los tres grupos WP-NRS y las alteraciones del sueño se observaron diferencias significativas ($p < 0,001$). De los 95 pacientes, el 32% tenían una puntuación WP-NRS de 7-10, el 28% tenían 4-6 y el 40% tenían 0-3. Los pacientes con puntuaciones WP-NRS de 7-10 ($p < 0,001$) y de 4-6 ($p < 0,001$) refirieron más alteraciones del sueño que los pacientes con puntuaciones de 0-3, si bien no hubo diferencias entre el grupo de WP-NRS-4-6 y el grupo de WP-NRS-7-10 ($p = 0,29$) (fig. 2D).

Salud mental

La gravedad de la DA se asoció con puntuaciones más altas en la escala HADS-A ($p < 0,001$). Los pacientes con EASI-21,1-72 presentaban puntuaciones de la HADS-A significativamente más altas que los pacientes con EASI-7,1-21 ($p = 0,038$) y EASI-0-7 ($p < 0,001$). Los pacientes con EASI-7,1-21 también mostraron puntuaciones significativamente más altas que los

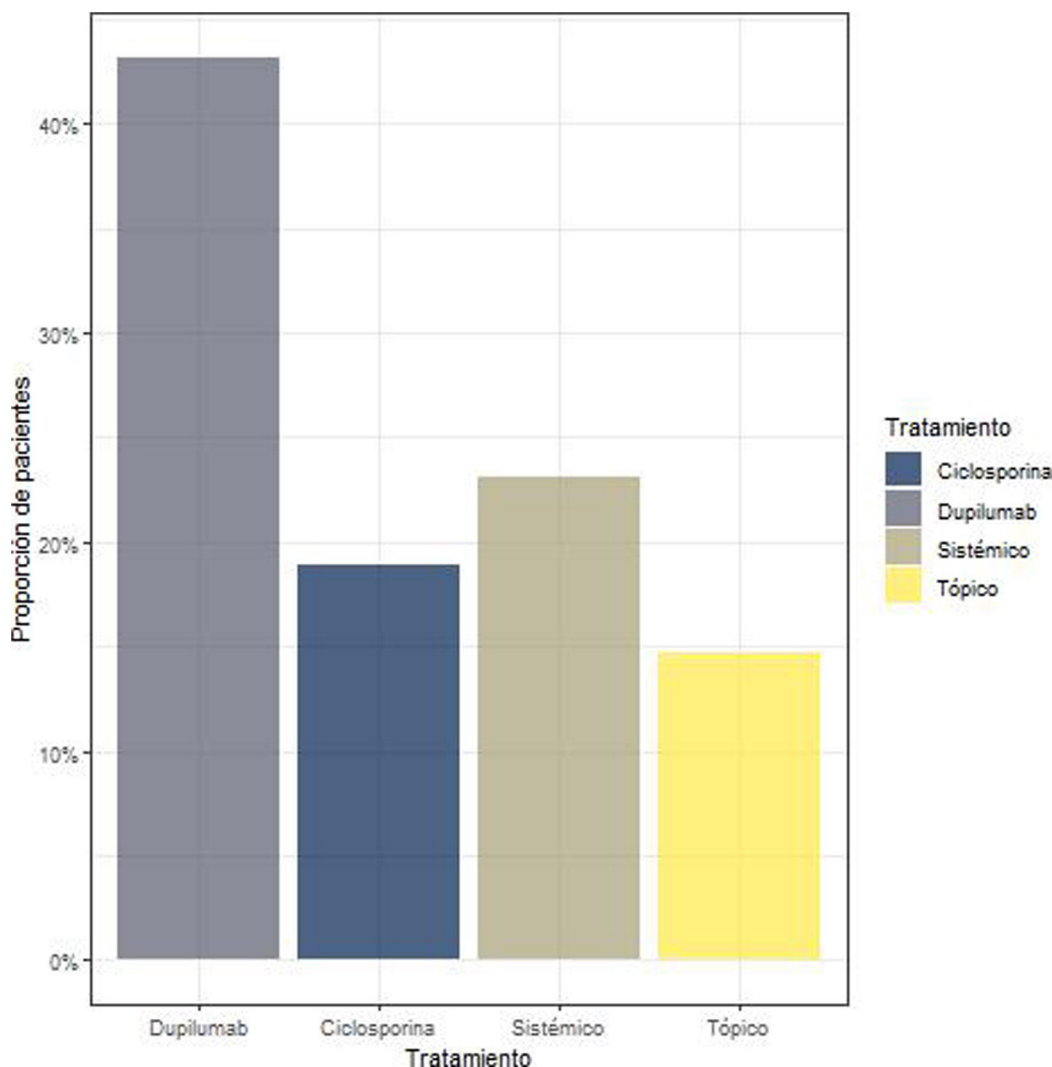


Figura 1 Distribución de los pacientes por tratamientos (n = 95).

pacientes con EASI-0-7 ($p=0,038$) (fig. 2C). Según la escala HADS-A, los síntomas aparecen cuando la puntuación es ≥ 8 ²⁵. En nuestra población, 34/93 pacientes (36,5%) tenían una puntuación ≥ 8 , de los cuales el 74% (25/34) son del grupo de EASI-21,1-72.

La gravedad de la DA también se asoció con puntuaciones más altas en la escala HADS-D. En efecto, los pacientes con EASI-21,1-72 tenían puntuaciones de la HADS-D más altas que los pacientes con EASI-0-7 ($p=0,001$). No hubo diferencias significativas entre los pacientes con EASI-21,1-72 y EASI-7,1-21, ni entre los pacientes con EASI-7,1-21 y EASI-0-7 (fig. 2C). En total, 18/93 pacientes (19,35%) tenían una puntuación ≥ 8 , de los cuales el 83% (15/18) estaban en el grupo de EASI-21,1-72.

Calidad de vida relacionada con la salud

Las medianas de las puntuaciones del DLQI fueron significativamente más altas entre los pacientes con mayores valores del EASI (tabla 1). Los pacientes con puntuaciones EASI-21,1-72 presentaron puntuaciones significativamente

más altas que los pacientes con EASI-7,1-21 ($p<0,001$) y EASI-0-7 ($p<0,001$). A su vez, los pacientes con EASI-7,1-21 mostraron puntuaciones significativamente más altas que los pacientes con EASI-0-7 ($p=0,005$) (fig. 3A).

Los pacientes con EASI-21,1-72 también informaron de que la DA afectaba significativamente a todos los ítems individuales del DLQI ($p<0,001$) (fig. 3B). No se detectaron diferencias entre los grupos de tratamiento en el análisis de la pregunta 10 del DLQI: «Durante los últimos siete días, ¿el tratamiento de su piel ha sido un problema para usted?» (fig. 3B).

Consumo de recursos sanitarios

Globalmente, 18/95 pacientes (18,94%) acudieron a visitas que no estaban programadas durante el período estudiado. De ellos, 15 (83,33%) tenían EASI-21,1-72 y 3 (16,7%), EASI-7,1-21. En total, 65/95 pacientes (68,24%) habían acudido a un dermatólogo: 42 pacientes (63,64%) tenían EASI-21,1-72, 14 (21,21%) tenían EASI-7,1-21 y 9 (13,63%) tenían EASI-0-7.

Tabla 1 Análisis de las variables por subgrupos definidos según la puntuación del EASI

	EASI 0-7 (n = 24)	EASI 7,1-21 (n = 19)	EASI 21,1-72 (n = 52)	Total (n = 95)
WP-NRS				
Media (DT)	1,42 (2,04)	4,21 (2,64)	6,04 (2,27)	4,51 (2,98)
Mediana [mín.; máx.]	1,00 [0; 7,00]	4,00 [1,00; 8,00]	6,00 [1,00; 10,0]	5,00 [0; 10,0]
DLQI				
Media (DT)	4,35 (2,71)	6,74 (3,07)	12,6 (6,18)	9,39 (6,17)
Mediana [mín.; máx.]	3,00 [2,00; 11,0]	7,00 [3,00; 14,0]	12,0 [4,00; 30,0]	8,00 [2,00; 30,0]
No consta, n (%)	1 (4,2)	0 (0)	1 (1,9)	2 (2,1)
Sueño				
Media (DT)	0,478 (1,08)	1,00 (2,24)	2,71 (2,38)	1,81 (2,31)
Mediana [mín.; máx.]	0 [0; 4,00]	0 [0; 7,00]	2,00 [0; 7,00]	1,00 [0; 7,00]
No consta, n (%)	1 (4,2)	0 (0)	1 (1,9)	2 (2,1)
HADS-A				
Media (DT)	3,25 (4,29)	5,33 (3,73)	8,24 (4,47)	6,39 (4,76)
Mediana [mín.; máx.]	2,50 [0; 17,0]	5,00 [0; 11,0]	7,00 [0; 18,0]	5,00 [0; 18,0]
No consta, n (%)	0 (0)	1 (5,3)	1 (1,9)	2 (2,1)
HADS-D				
Media (DT)	2,04 (3,72)	3,00 (2,77)	5,12 (4,19)	3,91 (4,04)
Mediana [mín.; máx.]	1,00 [0; 17,0]	2,00 [0; 9,00]	4,00 [0; 15,0]	2,00 [0; 17,0]
No consta, n (%)	0 (0)	1 (5,3)	1 (1,9)	2 (2,1)
Visitas a dermatología				
Media (DT)	2,80 (0,84)	4,38 (3,42)	2,68 (2,14)	3,05 (2,39)
Mediana [mín.; máx.]	3,00 [2,00; 4,00]	3,50 [1,00; 10,00]	2,00 [1,00; 10,00]	2,00 [1,00; 10,00]
No consta, n (%)	19 (79,2)	11 (57,9)	27 (51,9)	57 (60,0)
Visitas asistenciales no programadas				
Media (DT)	ND (ND)	2 (ND)	1,80 (0,789)	1,82 (0,751)
Mediana [mín.; máx.]	ND [ND; ND]	2,00 [2,00; 2,00]	2,00 [1,00; 3,00]	2,00 [1,00; 3,00]
No consta, n (%)	24 (100)	18 (94,7)	42 (80,8)	84 (88,4)

DLQI: índice de calidad de vida en dermatología (*Dermatology Life Quality Index*); DT: desviación típica; EASI: índice de gravedad y área del eccema (*Eczema Area and Severity Index*); HADS: escala hospitalaria de ansiedad y depresión (*Hospital Anxiety and Depression Scale*); HADS-A: subescala de ansiedad de la HADS; HADS-D: subescala de depresión de la HADS; ND: no disponible; WP-NRS: escala numérica de valoración del peor prurito (*Worst Pruritus Numerical Rating Scale*).

Se observan diferencias significativas entre los grupos EASI y la proporción de visitas al dermatólogo ($p < 0,001$).

Evaluación de los gastos directos de los pacientes

La media mensual de los gastos directos relacionados con la atención médica de los pacientes fue de 44,74€, lo cual representa un gasto anual de 536,80€; si se añade el gasto directo anual a las necesidades diarias de higiene y cuidado personal (424,32€), el promedio anual por paciente asciende a casi 1000 euros (964,20€).

Las únicas diferencias significativas en los gastos directos se asociaron con los tratamientos. Así, los pacientes que tenían tratamientos tópicos refirieron un gasto sanitario significativamente más elevado que los pacientes que estaban con un tratamiento biológico ($p = 0,013$) o un tratamiento sistémico ($p = 0,009$).

Satisfacción con el tratamiento

Un 57% de los pacientes (54/95) consideraban que su tratamiento actual no controlaba la DA lo suficiente, por lo

que no se encontraban completamente satisfechos (tabla 2, fig. 4). El 30% de estos pacientes tomaban ciclosporina; el 26% tratamiento biológico; el 24%, tratamiento sistémico; y el 20%, tratamiento tópico. De los 41 pacientes que seguían tratamiento biológico, el 66% estaban completamente satisfechos. Por su parte, se declararon satisfechos con el tratamiento actual el 11,11% de los que tomaban ciclosporina, el 41% de los que recibían tratamiento sistémico y el 21,3% de los tratados con productos tópicos.

Las hipótesis se compararon entre los pacientes «completamente satisfechos» y los «no completamente satisfechos» con cada tratamiento. Se observó que los pacientes tratados con biológico estaban más satisfechos ($p = 0,008$), mientras que los tratados con ciclosporina consideraron que el tratamiento era insuficiente para conseguir el control adecuado de la DA ($p < 0,001$). No se observaron diferencias significativas en el grupo de tratamiento sistémico ($p = 0,365$). Finalmente, los pacientes del grupo con tratamientos tópicos consideraron mayoritariamente que no están completamente satisfechos con su tratamiento ($p = 0,008$).

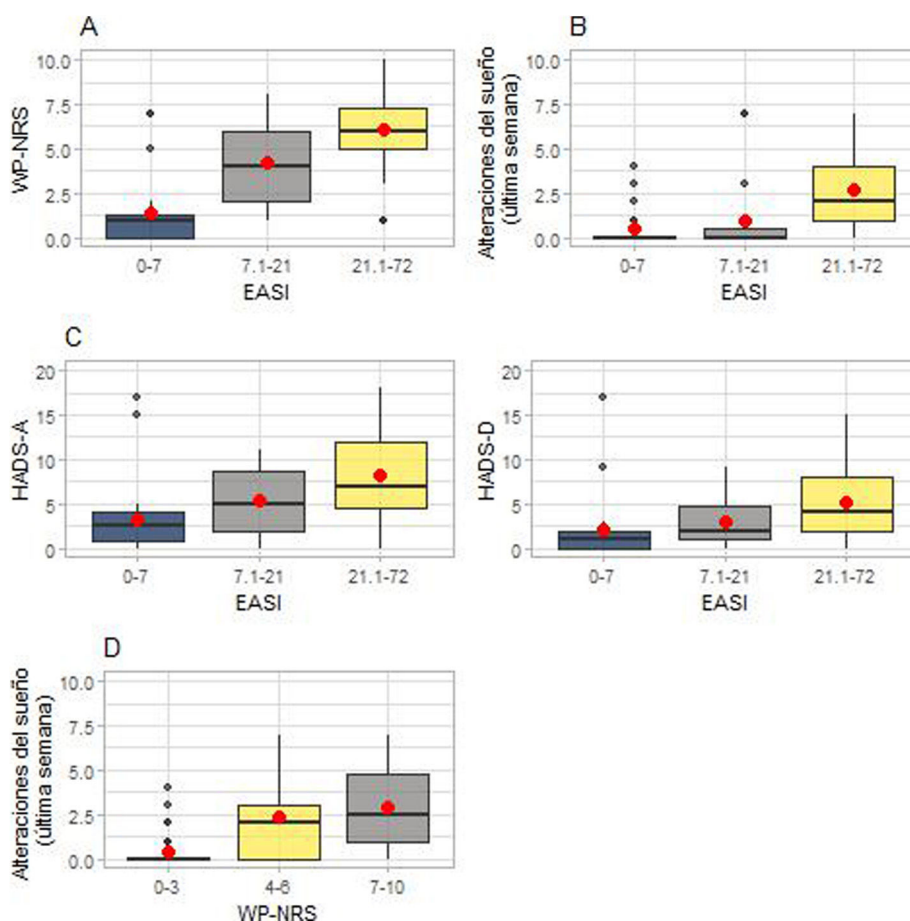


Figura 2 Repercusión de la dermatitis atópica sobre el prurito, la calidad del sueño y la salud mental. En (A) están representadas las diferencias entre las medianas de la puntuación WP-NRS (escala numérica de valoración del peor prurito) en relación con cada grupo EASI (índice de gravedad y área del eccema). En (B) están representadas las alteraciones del sueño en cada grupo EASI. En (C) están representadas las diferencias en las medianas de las puntuaciones de las subescalas de la HADS (escala hospitalaria de ansiedad y depresión) en cada grupo EASI. En (D) están representadas las alteraciones del sueño en cada grupo WP-NRS.

Tabla 2 Frecuencia de la satisfacción con el tratamiento

	Están completamente de acuerdo, % (n)	No están completamente de acuerdo, % (n)
Dupilumab	65,85 (27)	34,15 (14)
Ciclosporina	11,11 (2)	88,89 (16)
Sistémicos	41,00 (9)	59,00 (13)
Tópicos	21,40 (3)	78,60 (11)

n: número de pacientes.

Discusión

Este estudio en vida real describe la carga multidimensional de la DA en pacientes españoles con DA moderada y grave. Los resultados indican que, en España, los adultos con DA y un EASI de entre 21,1 y 72 sufren una carga significativa de la enfermedad, presentan prurito más intenso, alteraciones del sueño, un mayor deterioro de la salud mental y de la CdV, consumen más recursos sanitarios y tienen mayores gastos directos. En relación con la calidad del sueño, la depresión y la CdV, no se aprecian diferencias significativas

entre el grupo de pacientes con un EASI 7-21,1 y el grupo con EASI-0-7.

El prurito, que constituye el síntoma principal de la DA, se relaciona con el deterioro de la CdV y con las alteraciones del sueño, tal como se había observado previamente^{12,26}. Asimismo, la intensidad del prurito es mayor cuanto mayor es el EASI, afectando al sueño, las actividades cotidianas y la CdV, tal como reflejan las puntuaciones del DLQI y sus subescalas, en consonancia con trabajos anteriores^{10,27}.

Los pacientes con DA arrastran una enorme carga psicossocial y económica. La DA puede estar asociada a

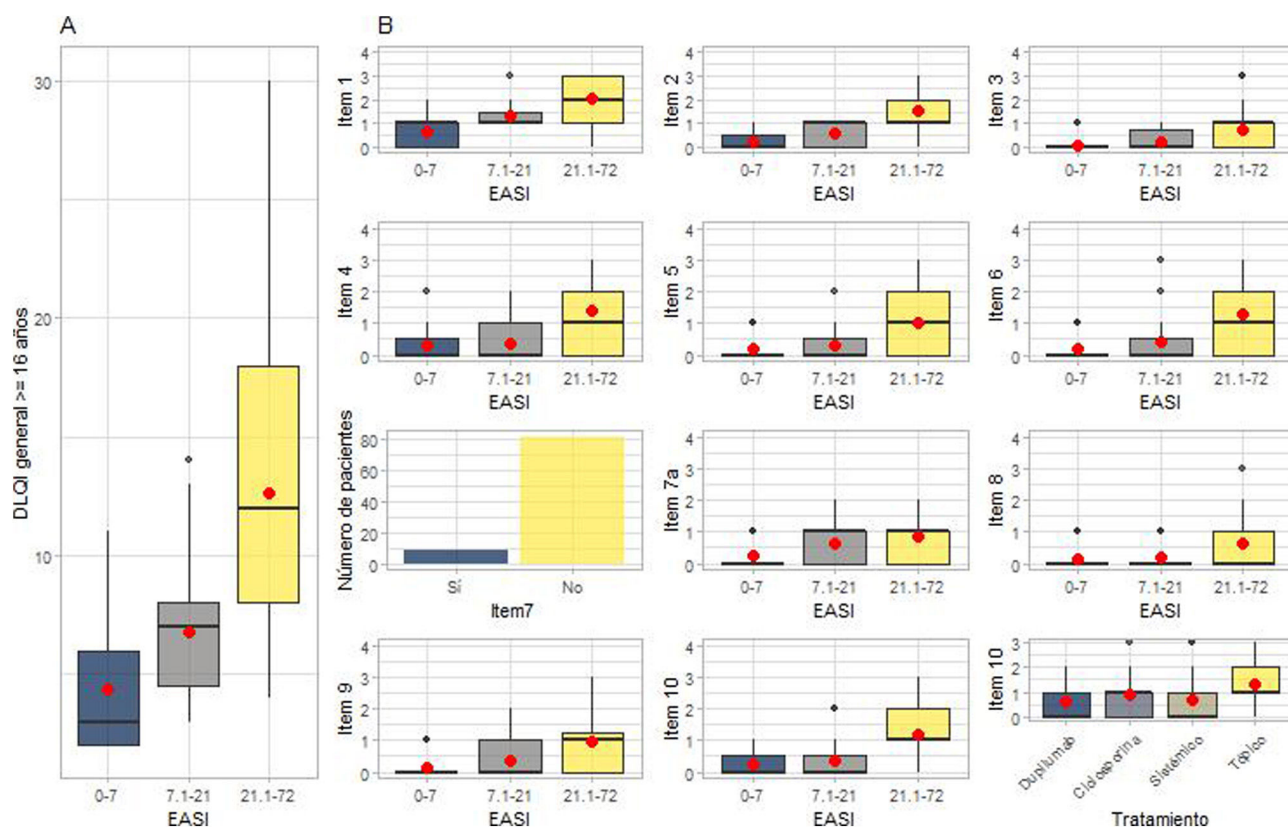


Figura 3 Repercusión de la dermatitis atópica sobre la calidad de vida según el DLQI.

En (A) están representadas las diferencias entre las medianas de la puntuación del DLQI (índice de calidad de vida en dermatología) en relación con cada grupo EASI (índice de gravedad y área del eccema). En (B) se representa el análisis de las preguntas por separado, en cada uno de los grupos EASI y, en el caso de la pregunta 10, por tipo de tratamiento.

DLQI: índice de calidad de vida en dermatología (*Dermatology Life Quality Index*); EASI: índice de gravedad y área del eccema (*Eczema Area and Severity Index*).

El significado de cada pregunta es: pregunta 1, síntomas y sensaciones; pregunta 2, vergüenza e incomodidad; pregunta 3, actividades cotidianas; pregunta 4, vestuario; pregunta 5, actividades sociales y ocio; pregunta 6, deporte; preguntas 7 y 7a, trabajo y estudio; pregunta 8, problemas con la pareja o las amistades; pregunta 9, dificultades sexuales; y pregunta 10, tratamientos.

estrés psicológico, disminución de la autoestima y falta de sueño^{10,12,28,29}. Estos problemas se ven acentuados por las lesiones visibles, la estigmatización y el prurito, lo que contribuye a los efectos psicossociales adversos y al mayor consumo de recursos sanitarios^{26,30}. Es importante destacar que estudios previos^{28,29,31-33} han demostrado que la DA se relaciona con la depresión, ansiedad y un mayor riesgo de ideas suicidas³³. En esta cohorte española, la ansiedad (37%) supera a la depresión (20%)^{31,32}, destacando la importancia de evaluar la salud mental, especialmente en casos graves de la enfermedad.

En nuestro país, las consecuencias económicas que tiene la DA para los pacientes son sustanciales. Cerca del 20% de los pacientes necesitaron consultas médicas no programadas, a pesar de seguir un tratamiento, y el 70% había visitado a especialistas en los 6 meses previos, cifras consistentes con investigaciones anteriores que señalan un mayor uso de servicios no programados y de urgencia^{34,35}. Además, el gasto directo relacionado con la DA en nuestra población asciende por término medio hasta los 1000 euros al año, cifra superior a estudios previos^{36,37}, posiblemente debida

a diferencias en el diseño de los estudios y en los sistemas sanitarios regionales³⁵⁻³⁹.

La satisfacción con el tratamiento es una cuestión preocupante, ya que más de la mitad de los pacientes no consideran que su tratamiento actual controle de forma eficaz la DA. Esto puede influir en la CdV y el consumo de recursos sanitarios. En particular, los pacientes que toman ciclosporina o siguen tratamientos sistémicos perciben un efecto terapéutico insuficiente, destacando la necesidad de encontrar una farmacoterapéutica efectiva para mejorar la CdV y reducir el impacto de la enfermedad. En el momento del estudio, el dupilumab era la única terapia avanzada que estaba autorizada en DA.

Una de las fortalezas de este estudio radica en el uso de resultados informados tanto por los pacientes como por los facultativos, así como escalas validadas para determinar la gravedad de la DA, la afectación de la salud mental y la CdV. La puntuación del EASI ha permitido estratificar a los pacientes según la gravedad de la enfermedad, como forma de orientar el abordaje multidimensional. No obstante, el diseño transversal y el reclutamiento en clínicas dermato-

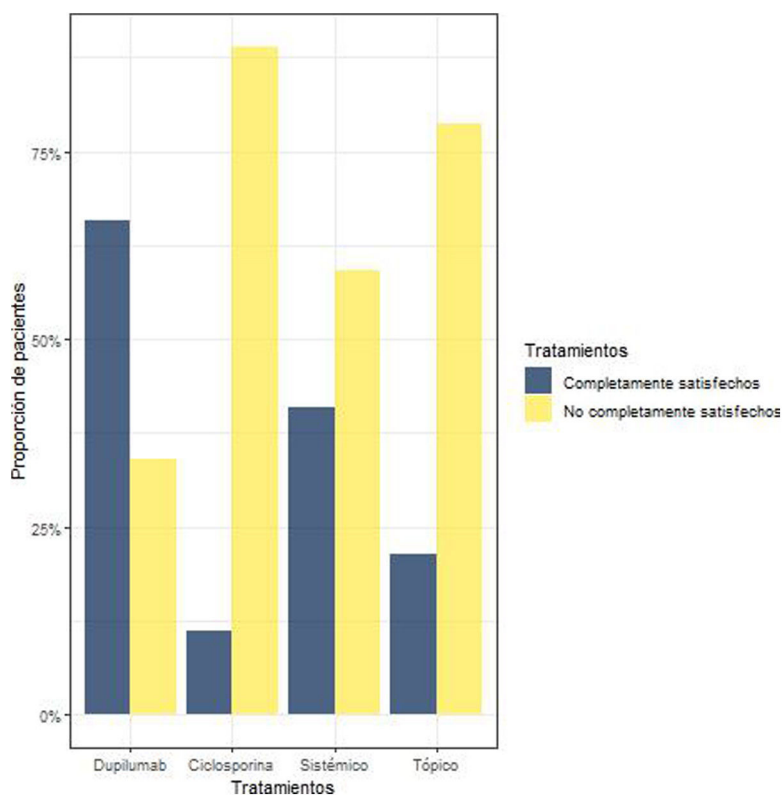


Figura 4 Distribución de los pacientes según su satisfacción con el tratamiento en cuanto al control de la dermatitis atópica. Se clasificó a los pacientes en dos grupos: completamente satisfechos y no completamente satisfechos.

lógicas limitan su alcance, ya que pueden haberse quedado fuera pacientes tratados en otros ámbitos.

Conclusiones

En suma, el presente análisis del estudio MEASURE-AD ofrece una imagen real de lo que viven los pacientes españoles afectados de DA moderada y grave; revela asociaciones entre la gravedad de la enfermedad, la salud mental, la CdV, el consumo de recursos sanitarios y los gastos directos personales. Todo ello subraya la carga multidimensional que tiene la enfermedad y la necesidad de darle un abordaje multidisciplinario, en el que se tenga en cuenta la salud mental integrando otras especialidades médicas. Por último, es imprescindible que se sigan investigando y desarrollando nuevas estrategias terapéuticas y asistenciales eficaces para minimizar las cargas económicas y psicosociales de la DA.

Financiación

AbbVie ha financiado los estudios y ha participado en el diseño, la investigación, los análisis, la recogida e interpretación de los datos y la revisión y aprobación de su publicación. Todos los autores han tenido acceso a los datos pertinentes y han participado en la redacción, la revisión y la aprobación de este artículo. Los autores no han percibido honorarios ni remuneraciones de otro tipo por su trabajo.

Conflicto de intereses

Juan Francisco Silvestre ha prestado servicios de asesoría y ha percibido honorarios como ponente en actividades de formación de Sanofi Genzyme, Regeneron, AbbVie, Galderma, Ely Lilly, Leo Pharma, Pfizer y Novartis. Asimismo, ha sido investigador principal en ensayos clínicos patrocinados por AbbVie, Amgen, AstraZeneca, Bristol Myers Squibb, Eli Lilly, Galderma, Incyte, Leo Pharma, Novartis y Pfizer, ajenos al trabajo presentado aquí.

Ricardo Ruiz Villaverde ha prestado servicios de asesoría y ha percibido honorarios como ponente en actividades de formación de Janssen, AbbVie, Almirall, Amgen, Lilly, MSD, Sanofi y UCB. Asimismo, ha sido investigador principal en ensayos clínicos patrocinados por Janssen, AbbVie, Almirall, Amgen, Lilly, MSD, Sanofi y UCB.

Bibiana Pérez García ha prestado servicios de asesoría y ha percibido honorarios como ponente en actividades de formación de Sanofi, Genzyme, Regeneron, AbbVie, Boehringer Ingelheim, Lilly, Galderma, Leo Pharma, Pierre Fabre, Meda Pharma y FAES Pharma. Asimismo, ha sido investigadora principal en ensayos clínicos patrocinados por AbbVie, Sanofi, Lilly, Galderma y FAES Pharma, ajenos al trabajo presentado aquí.

Pedro Herranz ha prestado servicios de asesoría, ha percibido honorarios como ponente en actividades de formación o ha sido investigador principal en ensayos clínicos de los siguientes laboratorios: AbbVie, Almirall, Bristol Myers Squibb, Eli Lilly, Galderma, Leo Pharma, Janssen, Novartis,

Pfizer y Sanofi Genzyme (todo ello ajeno al trabajo presentado aquí).

Javier Jesús Domínguez Cruz ha prestado servicios de asesoría y ha percibido honorarios como ponente en actividades de formación de Sanofi, AbbVie, Almirall, Lilly, Jansen, Novartis, Leo Pharma y Galderma. Asimismo, ha sido investigador principal en ensayos clínicos patrocinados por Sanofi, AbbVie, Leo Pharma y Almirall, ajenos al trabajo presentado aquí.

Rosa Izu Belloso ha prestado servicios de asesoría y ha percibido honorarios como ponente en actividades de formación de Almirall, Sanofi Genzyme, AbbVie, Galderma, Ely Lilly, Leo Pharma, Pfizer y Novartis. Asimismo, ha sido investigadora principal en ensayos clínicos patrocinados por Almirall, AbbVie, Eli Lilly, Galderma, Leo Pharma, Novartis y Pfizer, ajenos al trabajo presentado aquí.

Maurizio Gentile es empleado de AbbVie.

Comunicación de datos

AbbVie mantiene un compromiso con la comunicación responsable de datos de los ensayos clínicos que patrocina; ello incluye permitir el acceso a datos anonimizados, individuales y agrupados por ensayos (conjuntos de datos de análisis), así como otros documentos (protocolos e informes de ensayos clínicos), siempre que los ensayos no formen parte de un expediente de registro en curso o previsto. También se incluyen las solicitudes de datos relativos a ensayos clínicos de productos e indicaciones no autorizados.

Los datos de este ensayo clínico pueden solicitarlos investigadores acreditados que participen en investigaciones rigurosas e independientes; serán facilitados tras revisarse y aprobarse una propuesta de investigación y un plan de análisis estadístico, previa formalización de un acuerdo de cesión de datos. Las solicitudes pueden presentarse en cualquier momento y los datos permanecerán accesibles durante un período de 12 meses, sin perjuicio de que se concedan sucesivas prórrogas. En el siguiente enlace se puede obtener más información sobre el proceso o enviar una solicitud: <https://www.abbvie.com/our-science/clinical-trials/clinical-trials-data-and-information-sharing/data-and-information-sharing-with-qualified-researchers.html>

Agradecimientos

Deseamos agradecer a la Dra. Laura Vilorio Marqués (Medical Statistics Consulting, Valencia) la asistencia técnica y analítica brindada en la redacción de este manuscrito.

Bibliografía

- Zuberbier T, Orlow SJ, Paller AS, Taïeb A, Allen R, Hernanz-Hermosa JM, et al. Patient perspectives on the management of atopic dermatitis. *J Allergy Clin Immunol.* 2006;118:226–32.
- Kim D, Lockey R. *Dermatology for the allergist.* World Allergy Organ J. 2010;3:202–15.
- Silvestre Salvador JF, Romero-Pérez D, Encabo-Durán B. Atopic Dermatitis in Adults: A Diagnostic Challenge. *J Investig Allergol Clin Immunol.* 2017;27:78–88.
- Barroso B, Vera-Berrios RN, Rial JM, Fariña-Sabaris MC, Santos LC, Sastre J. Prevalence of Severe Atopic Dermatitis in Adults and Children in a Health Area of Madrid, Spain. *J Investig Allergol Clin Immunol.* 2019;29:77–9.
- Sicras-Mainar A, Navarro-Artieda R, Sánchez L, Sastre J. Prevalence of Severe Atopic Dermatitis in Adults in 3 Areas of Spain. *J Investig Allergol Clin Immunol.* 2018;28:195–7.
- Lee HH, Patel KR, Singam V, Rastogi S, Silverberg JI. A systematic review and meta-analysis of the prevalence and phenotype of adult-onset atopic dermatitis. *J Am Acad Dermatol.* 2019;80:1526–32, e7.
- Vos T, Flaxman AD, Naghavi M, Lozano R, Michaud C, Ezzati M, et al. Years lived with disability (YLDs) for 1160 sequelae of 289 diseases and injuries 1990-2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet.* 2012;380:2163–96.
- Murray CJL, Vos T, Lozano R, Naghavi M, Flaxman AD, Michaud C, et al. Disability-adjusted life years (DALYs) for 291 diseases and injuries in 21 regions, 1990-2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet.* 2012;380:2197–223.
- Silverberg JI. Public Health Burden and Epidemiology of Atopic Dermatitis. *Dermatol Clin.* 2017;35:283–9.
- Simpson EL, Guttman-Yassky E, Margolis DJ, Feldman SR, Qureshi A, Hata T, et al. Association of Inadequately Controlled Disease and Disease Severity With Patient-Reported Disease Burden in Adults With Atopic Dermatitis. *JAMA Dermatol.* 2018;154:903–12.
- Silverberg JI, Kantor RW, Dalal P, Hickey C, Shaunfield S, Kaiser K, et al. A Comprehensive Conceptual Model of the Experience of Chronic Itch in Adults. *Am J Clin Dermatol.* 2018;19:759–69.
- Silverberg JI, Garg NK, Paller AS, Fishbein AB, Zee PC. Sleep Disturbances in Adults with Eczema Are Associated with Impaired Overall Health: A US Population-Based Study. *J Invest Dermatol.* 2015;135:56–66.
- Sherry HY, Attarian H, Zee P, Silverberg JI. Burden of sleep and fatigue in US adults with atopic dermatitis. *Dermatitis.* 2016;27:50–8.
- Yu SH, Silverberg JI. Association between Atopic Dermatitis and Depression in US Adults. *J Invest Dermatol.* 2015;135:3183–6.
- Yaghmaie P, Koudelka CW, Simpson EL. Mental health comorbidity in patients with atopic dermatitis. *J Allergy Clin Immunol.* 2013;131:428–33.
- Drucker AM. Atopic dermatitis: Burden of illness, quality of life, and associated complications. *Allergy Asthma Proc.* 2017;38:3–8.
- Adamson AS. The Economics Burden of Atopic Dermatitis. *Adv Exp Med Biol.* 2017;1027:79–92.
- Kauppi S, Jokelainen J, Timonen M, Tasanen K, Huilaja L. Adult Patients with Atopic Eczema have a High Burden of Psychiatric Disease: A Finnish Nationwide Registry Study. *Acta Derm Venereol.* 2019;99:647–51.
- Eyerich K, Gooderham MJ, Silvestre JF, Shumack SP, Mendes-Bastos P, Aoki V, et al. Real-world clinical, psychosocial and economic burden of atopic dermatitis: Results from a multi-country study. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2024;38:340–53.
- Hanifin JM, Thurston M, Omoto M, Cherill R, Tofte SJ, Graeber M. The eczema area and severity index (EASI): assessment of reliability in atopic dermatitis. EASI Evaluator Group. *Exp Dermatol.* 2001;10:11–8.
- Schram ME, Spuls PI, Leeflang MM, Lindeboom R, Bos JD, Schmitt J. EASI (objective) SCORAD and POEM for atopic eczema: responsiveness and minimal clinically important difference. *Allergy.* 2012;67:99–106.
- Leshem YA, Hajar T, Hanifin JM, Simpson EL. What the Eczema Area and Severity Index score tells us about the severity of atopic dermatitis: an interpretability study. *Br J Dermatol.* 2015;172:1353–7.

23. 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.
24. Basra MK, Salek MS, Camilleri L, Sturkey R, Finlay AY. Determining the minimal clinically important difference and responsiveness of the Dermatology Life Quality Index (DLQI): further data. *Dermatology.* 2015;230:27–33.
25. Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand.* 1983;67:361–70.
26. Silverberg JI, Simpson EL. Association between severe eczema in children and multiple comorbid conditions and increased healthcare utilization. *Pediatr Allergy Immunol.* 2013;24:476–86.
27. Avena-Woods C. Overview of atopic dermatitis. *Am J Manag Care.* 2017;23 8 Suppl:S115–23.
28. Schonmann Y, Mansfield KE, Hayes JF, Abuabara K, Roberts A, Smeeth L, et al. Atopic Eczema in Adulthood and Risk of Depression and Anxiety: A Population-Based Cohort Study. *J Allergy Clin Immunol Pract.* 2020;8:248–57, e16.
29. Rønnstad ATM, Halling-Overgaard AS, Hamann CR, Skov L, Egeberg A, Thyssen JP. Association of atopic dermatitis with depression, anxiety, and suicidal ideation in children and adults: A systematic review and meta-analysis. *J Am Acad Dermatol.* 2018;79:448–56, e30.
30. Langan SM, Irvine AD, Weidinger S. Atopic dermatitis. *Lancet.* 2020;396:345–60.
31. Simpson EL, Bieber T, Eckert L, Wu R, Ardeleanu M, Graham NM, et al. Patient burden of moderate to severe atopic dermatitis (AD): Insights from a phase 2b clinical trial of dupilumab in adults. *J Am Acad Dermatol.* 2016;74:491–8.
32. Eckert L, Gupta S, Amand C, Gadkari A, Mahajan P, Gelfand JM. Impact of atopic dermatitis on health-related quality of life and productivity in adults in the United States: An analysis using the National Health and Wellness Survey. *J Am Acad Dermatol.* 2017;77:274–9, e3.
33. Sandhu JK, Wu KK, Bui T-L, Armstrong AW. Association Between Atopic Dermatitis and Suicidality: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Dermatol.* 2019;155:178–87.
34. Silverberg JI, Gelfand JM, Margolis DJ, Boguniewicz M, Fonacier L, Grayson MH, et al. Atopic Dermatitis in US Adults: From Population to Health Care Utilization. *J Allergy Clin Immunol Pract.* 2019;7:1524–32, e2.
35. Smith Begolka W, Chovatiya R, Thibau IJ, Silverberg JI. Financial Burden of Atopic Dermatitis Out-of-Pocket Health Care Expenses in the United States. *Dermatitis.* 2021;32(1s):S62–70.
36. Launois R, Ezzedine K, Cabout E, Reguai Z, Merrhand S, Heas S, et al. Importance of out-of-pocket costs for adult patients with atopic dermatitis in France. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2019;33:1921–7.
37. Mohr N, Naatz M, Zeervi L, Langenbruch A, Bieber T, Werfel T, et al. Cost-of-illness of atopic dermatitis in Germany: data from dermatology routine care. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2021;35:1346–56.
38. Filanovsky MG, Pootongkam S, Tamburro JE, Smith MC, Ganocy SJ, Nedorost ST. The Financial and Emotional Impact of Atopic Dermatitis on Children and Their Families. *J Pediatr.* 2016;169:284–90, e5.
39. Murray G, O’Kane M, Watson R, Tobin AM. Psychosocial burden and out-of-pocket costs in patients with atopic dermatitis in Ireland. *Clin Exp Dermatol.* 2021;46:157–61.