



abbvie

OUTCOMES¹⁰

Con la colaboración de:

OADA
Asociación de Afectados por la Dermatitis Atópica

GUÍA PARA EL PACIENTE



¿Por qué es importante medir el picor?

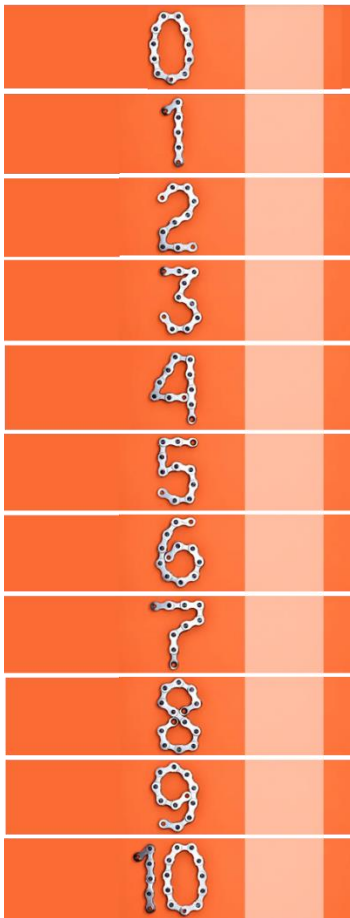
La dermatitis atópica es una enfermedad heterogénea, sistémica e inflamatoria que se caracteriza por enrojecimiento, sequedad e inflamación de la piel, cuyo principal síntoma es el picor.

El **picor**, y la necesidad de **rascarse**, son comunes en casi todas las personas con dermatitis atópica, ocasionando un impacto considerable en su calidad de vida. En mayor o menor medida, diferentes aspectos del día a día se ven afectados por el picor, interfiriendo en las actividades diarias de las personas con dermatitis atópica.



El **86%** de las personas con dermatitis atópica experimenta picor diario, y el **63%** lo sufre durante al menos 12 horas al día¹

Barreras para evaluar el picor

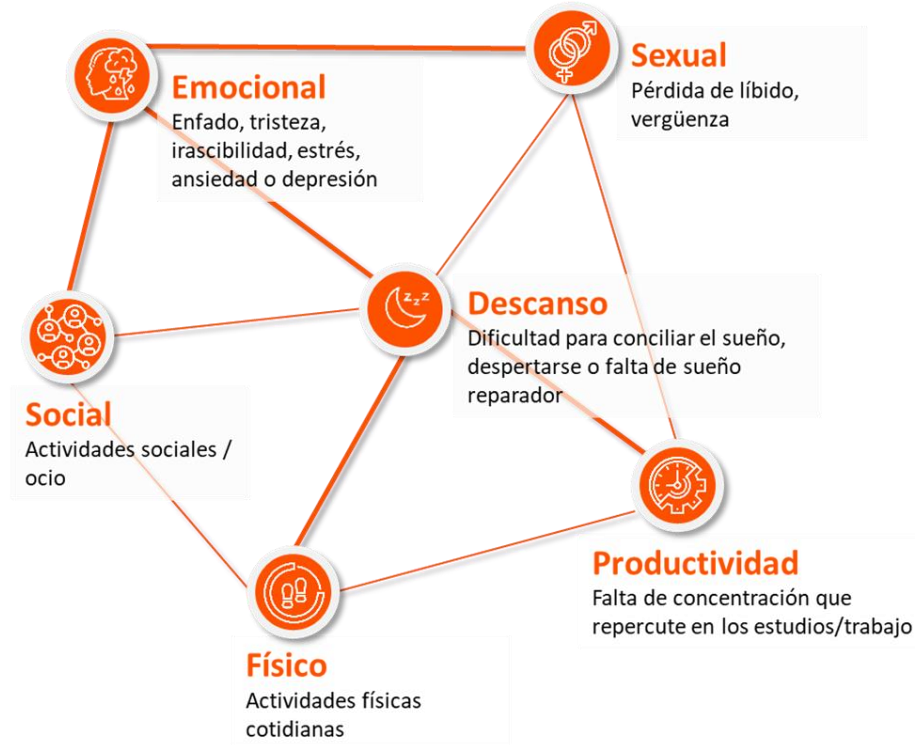


A pesar de la repercusión del picor en la vida de las personas con dermatitis atópica, a menudo se le da poca importancia. Las razones principales que dificultan la medición del picor son la imposibilidad de medirlo con indicadores clínicos tradicionales y el hecho de ser un síntoma subjetivo. La escala numérica de 0 a 10 es la más utilizada para medir la intensidad del picor. En ella el paciente ha de indicar la puntuación del picor experimentado, considerando 0 como ausencia de picor y 10 como el máximo picor imaginable.

Desde el punto de vista del paciente, puede no ser fácil valorar la intensidad de picor, si no ha experimentado picores extremos, y por lo tanto, no tiene la referencia de lo que supone una intensidad de 10. Así pues, la manera en la que el paciente puntúa un picor determinado podría cambiar a lo largo de su vida.

Desde el punto de vista del profesional sanitario, no siempre es sencillo entender cómo puede llegar a afectar el picor a distintos aspectos del día a día del paciente y cuándo podría ser necesario profundizar en ellos. Sobre todo, cuando el tiempo en consulta es limitado.

Aspectos de la calidad de vida afectados por el picor



Porcentaje de pacientes con alteraciones debidas al picor



* Datos procedentes de estudios científicos en pacientes con dermatitis atópica moderada-grave[1-3].

Objetivo de la guía



Esta guía pretende ayudar a las personas con dermatitis atópica a **medir de manera más objetiva la intensidad del picor**. Del mismo modo, busca favorecer que los profesionales sanitarios puedan valorar en qué momentos ciertos aspectos de la calidad de vida de los pacientes pueden verse más afectados por el picor y encontrar estrategias que mejoren el estado del paciente.

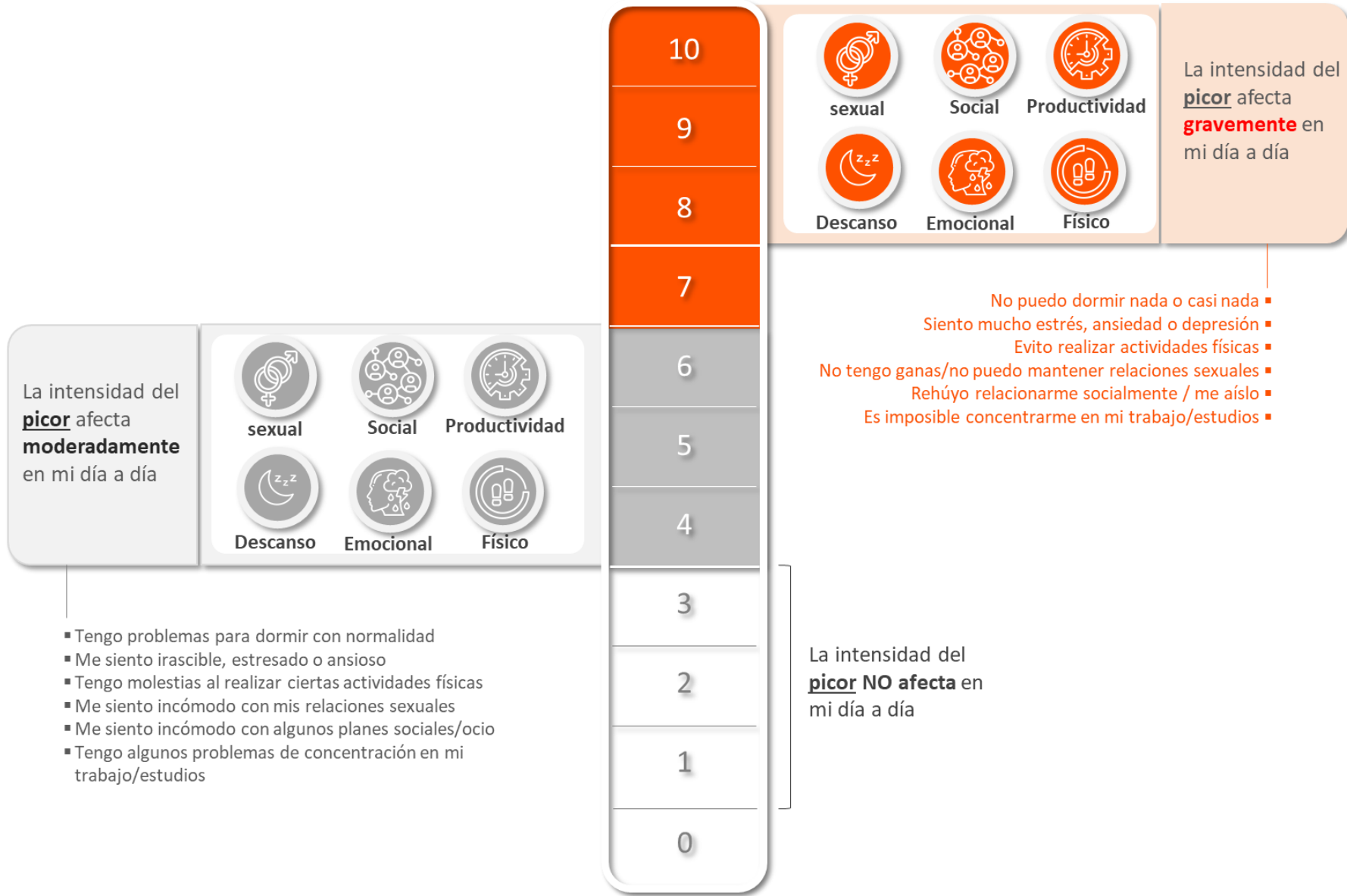
Escala de picor para el paciente

A continuación, te pedimos que puntúes **la intensidad máxima del picor** que has tenido durante la **última semana**, (en una escala de 0 a 10) teniendo en cuenta **cómo ha afectado a diferentes aspectos de tu día a día** (no es necesario que sean todos, puede verse afectado solo un aspecto de los indicados, varios o todos).

Por favor, marca con una "X" el valor que corresponda.

(página siguiente)

Máximo picor imaginable

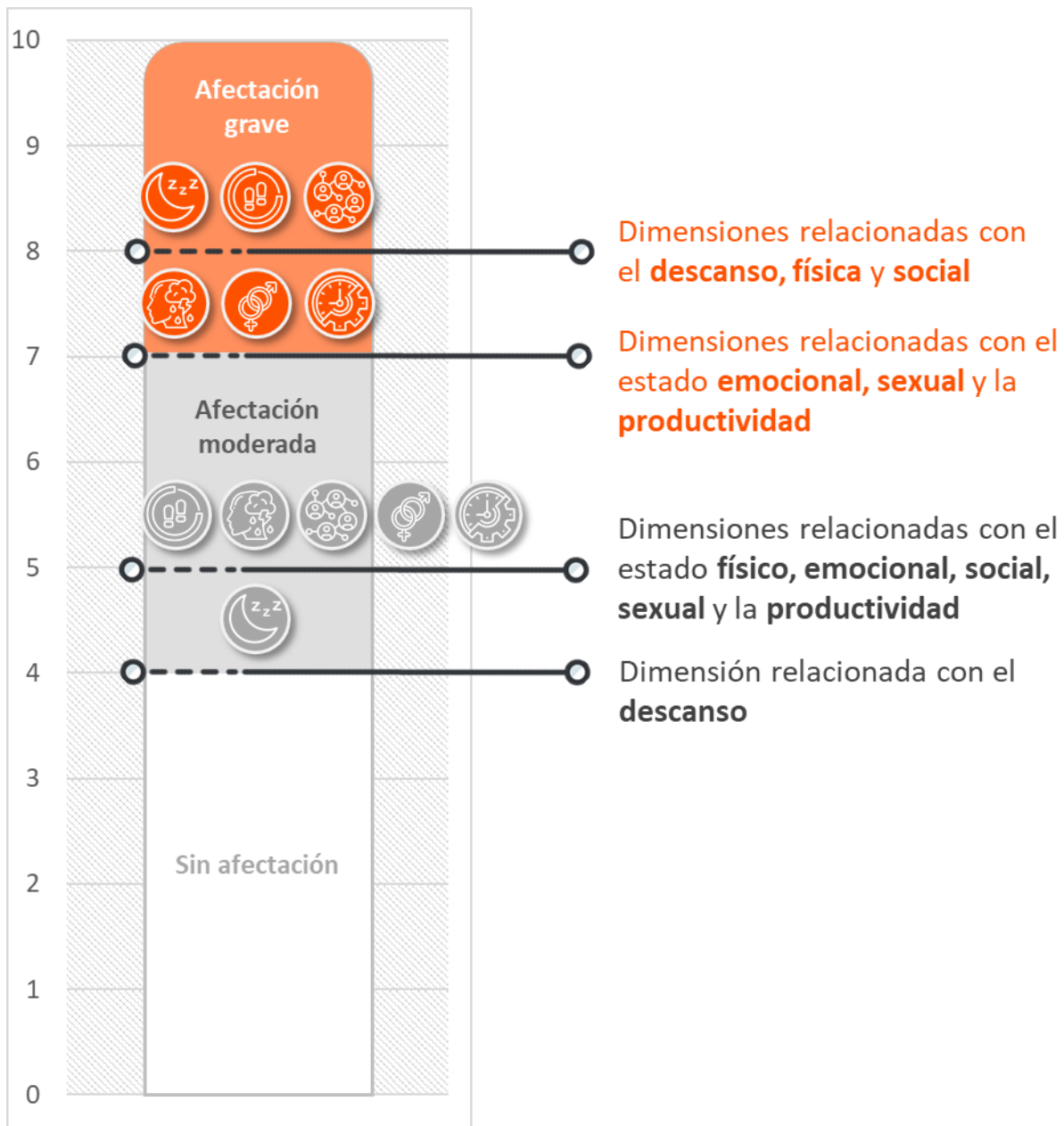


GUÍA PARA EL PROFESIONAL SANITARIO



Guía de referencia para el profesional sanitario

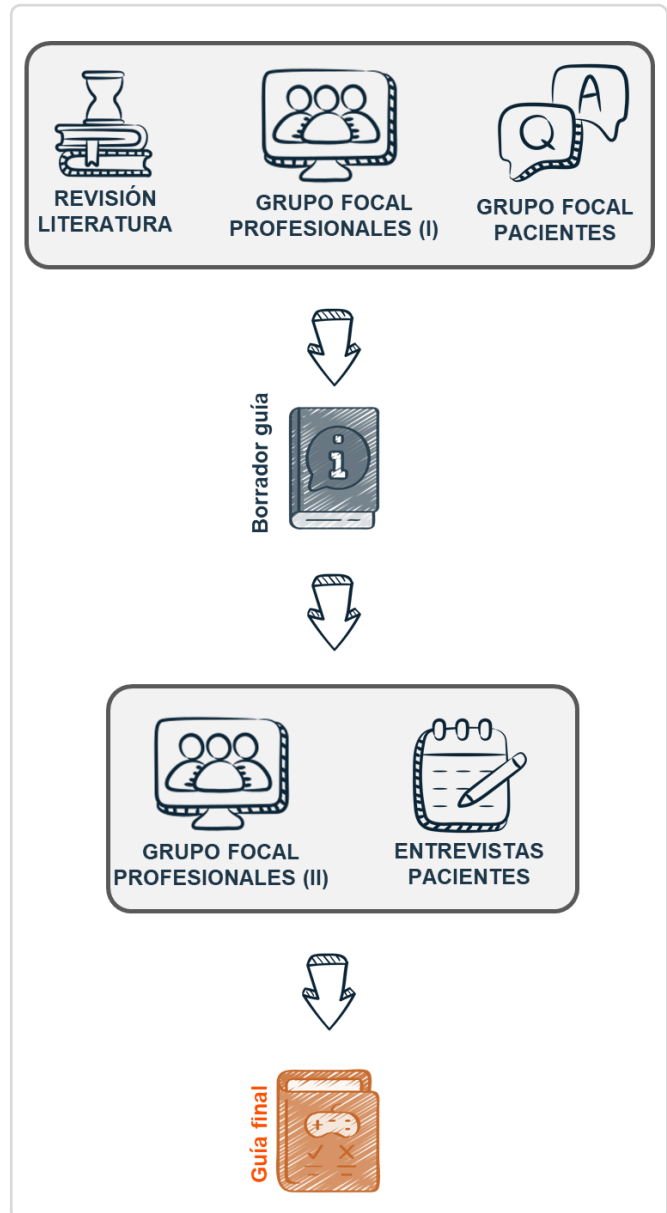
En la siguiente figura se representan los umbrales de intensidad de picor a partir de los cuales, **la mayoría de los pacientes** ($\geq 75\%$) experimenta problemas **moderados** o **graves**, para cada uno de los aspectos mencionados de la calidad de vida.



Metodología seguida en el proyecto

El proyecto se definió en **5 etapas** diferenciadas:

1. **Revisión sistemática de la literatura.** Se identificaron estudios que analizaban el impacto del prurito en la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en pacientes con dermatitis atópica (DA). Además, se identificaron cuestionarios empleados para la evaluación del impacto del prurito en la CVRS.
2. **Grupo focal de profesionales (I).** Los miembros del Comité Científico del proyecto participaron en el grupo focal con el objetivo de identificar, desde la perspectiva clínica, aspectos relevantes del prurito y su impacto en la CVRS. El Comité Científico estuvo compuesto por 7 miembros de diferentes especialidades: dermatología, farmacia hospitalaria y psicología.
3. **Grupo focal de pacientes.** Con la colaboración de la Asociación de Afectados por la Dermatitis Atópica (AADA), se llevaron a cabo dos grupos focales de pacientes (total n=9). Los pacientes manifestaron de qué manera y en qué grado las 6 dimensiones de CVRS presentadas se veían afectadas por el prurito. Además, un total de 15 pacientes completaron una encuesta indicando los umbrales de intensidad a partir de los cuales la afectación en las dimensiones definidas era moderada y severa.



4. **Grupo focal de profesionales (II).** Se revisaron los resultados de las etapas anteriores y se definieron las características esenciales a reflejar en la guía.
5. **Entrevistas de pacientes.** La guía fue presentada a pacientes de la AADA (n=6) para analizar, desde su perspectiva, la claridad y factibilidad de uso. Sus comentarios fueron utilizados para modificar los aspectos resaltados por los pacientes con DA para optimizar su claridad y facilitar su uso.

Resumen ejecutivo de la revisión sistemática

Justificación y contexto

La DA es una enfermedad cutánea inflamatoria crónica, que cursa con prurito intenso, xerosis y lesiones eccematosas.

Si bien es una enfermedad que afecta en mayor medida a niños (15-30%), en el 40% de los casos persiste hasta la adolescencia, y hasta el 10% de la población adulta presenta DA. La carga de la DA en CVRS de los pacientes es muy significativa, especialmente en DA moderada-grave. El prurito es uno de los síntomas de esta patología con mayor impacto en la CVRS. Pese a su importancia, el prurito es subestimado en la práctica clínica debido, entre otros motivos, a que su evaluación es compleja debido a su naturaleza subjetiva.

Objetivo principal

Identificar las dimensiones de la CVRS que pueden verse afectadas por el prurito en los pacientes con DA.

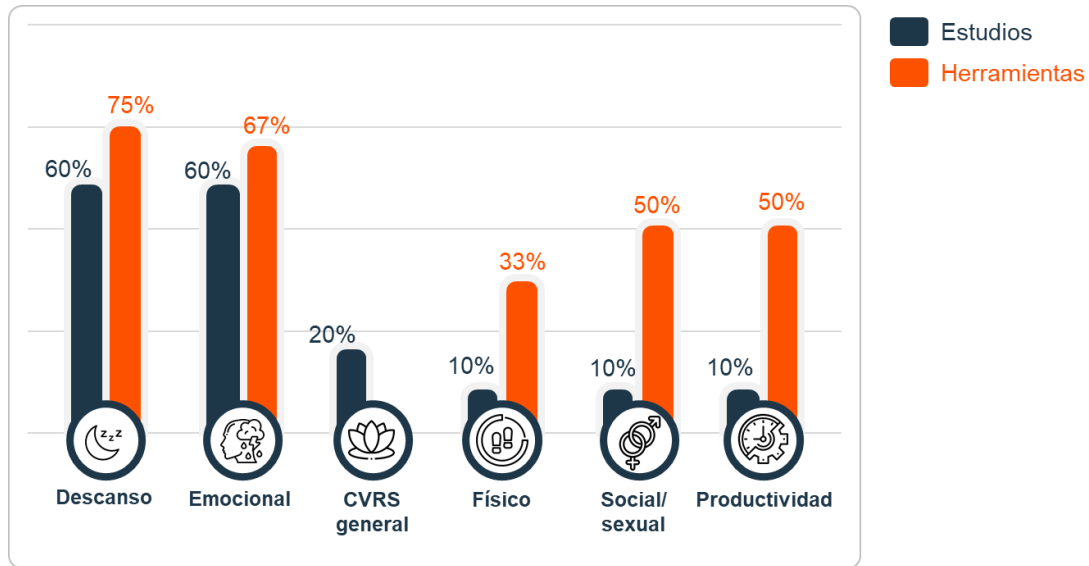
Metodología

Se llevó a cabo una revisión sistemática de la literatura en bases de datos internacionales (PubMed/Medline, SCOPUS) y en español (MEDES/IBECS). La búsqueda se complementó con una búsqueda manual en las referencias de los estudios incluidos y en fuentes de literatura gris (Google Scholar). Además, para la identificación de cuestionarios que evalúen el impacto del prurito se revisaron las siguientes bases de datos: *Patient Reported Outcome and Quality of Life Instruments Database* (ProQolid) y BiblioPro.

Resultados

Como resultado de la revisión se incluyeron un total de 29 estudios. Diez de ellos, evaluaban el impacto del prurito en la CVRS en los pacientes con DA [4-13], mientras que en 19 se identificaron 12 herramientas utilizadas para la evaluación del impacto del prurito en la CVRS [14-32].

A continuación, se representan las dimensiones evaluadas en los diferentes estudios, así como aquellas cubiertas por las distintas herramientas identificadas.



La mayoría de los estudios (70%) en los que se evaluaba el impacto del prurito en la CVRS de los pacientes se realizaron conjuntamente en DA y otras patologías dermatológicas. En estos casos, el porcentaje de pacientes con DA variaba entre el 4,5% y el 67,5%. En general, los resultados confirman que una mayor intensidad del prurito va de la mano de un mayor deterioro en la CVRS en pacientes con enfermedades dermatológicas, incluida la DA. De hecho, en 3 de los estudios se observó una correlación significativa entre la intensidad del prurito y la CVRS.

Las dimensiones de CVRS en las que se observa un mayor impacto a causa del prurito fueron la **CVRS general**, la **calidad del sueño**, el **bienestar emocional**, la **funcionalidad física/actividades cotidianas**, las **relaciones sociales**, las **relaciones sexuales** y la **productividad**.

En relación con la calidad del sueño, un alto porcentaje de los pacientes con DA y otras enfermedades dermatológicas (60%) sufren perturbación del sueño a causa del prurito. Este porcentaje asciende al 90% en pacientes con prurito nocturno y crónico, existiendo una correlación significativa entre una mayor gravedad del prurito y mayores alteraciones del sueño.

En lo referente al estado emocional del paciente, el prurito provoca sentimientos de rabia, la irritabilidad, o tristeza de manera frecuente. Además, el prurito, sobre todo el grave, se asocia de manera significativa con mayores niveles de ansiedad y depresión e incluso, de ideación suicida. En el resto de las dimensiones, a pesar de ser menos evaluadas, se observa un deterioro en la función física, sexual y de productividad a causa del prurito.

Conclusiones

Los resultados confirman que el prurito afecta significativamente a diferentes dimensiones de la CVRS de los pacientes con DA. Las dimensiones más afectadas y que, en general, se evalúan más en las herramientas de CVRS son la calidad del sueño, así como el estado emocional de los pacientes. Además, otras dimensiones como la social, sexual, funcionalidad física y productividad también se ven afectadas por el prurito.

Ofrecemos la primera interpretación cuantitativa de la afectación de las diferentes dimensiones de la CVRS en función de la respuesta del paciente en la escala numérica de picor (NRS)

Referencias

1. Simpson EL, Bieber T, Eckert L, 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 Mar;74(3):491-8.
2. Eckert L, Gupta S, Gadkari A, et al. Burden of illness in adults with atopic dermatitis: Analysis of National Health and Wellness Survey data from France, Germany, Italy, Spain, and the United Kingdom. *J Am Acad Dermatol*. 2019 Jul;81(1):187-195.
3. Sanchez-Perez J, Dauden-Tello E, Mora AM, et al. Impact of atopic dermatitis on health-related quality of life in Spanish children and adults: the PSEDA study. *Actas Dermosifiliogr*. 2013 Jan;104(1):44-52.
4. Chee A, Branca L, Jeker F, et al. When life is an itch: What harms, helps, and heals from the patients' perspective? Differences and similarities among skin diseases. *Dermatol Ther*. 2020 Jul;33(4):e13606.
5. Gwillim EC, Nattkemper L, Yosipovitch G. Impact of Itch on Sleep Disturbance in Patients with Prurigo Nodularis. *Acta Derm Venereol*. 2021 Mar 31;101(3):adv00424.
6. Hawro T, Przybyłowicz K, Spindler M, et al. The characteristics and impact of pruritus in adult dermatology patients: A prospective, cross-sectional study. *J Am Acad Dermatol*. 2021 Mar;84(3):691-700.
7. Steinke S, Zeidler C, Riepe C, et al. Humanistic burden of chronic pruritus in patients with inflammatory dermatoses: Results of the European Academy of Dermatology and Venereology Network on Assessment of Severity and Burden of Pruritus (PruNet) cross-sectional trial. *J Am Acad Dermatol*. 2018 Sep;79(3):457-463.e5.
8. Huet F, Faffa MS, Poizeau F, et al. Characteristics of Pruritus in Relation to Self-assessed Severity of Atopic Dermatitis. *Acta Derm Venereol*. 2019 Mar 1;99(3):279-283.
9. Kaaz K, Szepietowski JC, Matusiak Ł. Influence of Itch and Pain on Sleep Quality in Atopic Dermatitis and Psoriasis. *Acta Derm Venereol*. 2019 Feb 1;99(2):175-180.
10. Lavery MJ, Stull C, Nattkemper LA, et al. Nocturnal Pruritus: Prevalence, Characteristics, and Impact on ItchyQoL in a Chronic Itch Population. *Acta Derm Venereol*. 2017 Apr 6;97(4):513-515.
11. Ständer S, Yosipovitch G, Bushmakina AG, et al. Examining the association between pruritus and quality of life in patients with atopic dermatitis treated with crisaborole. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2019 Sep;33(9):1742-1746.
12. Dalgard FJ, Svensson Å, Halvorsen JA, et al. Itch and Mental Health in Dermatological Patients across Europe: A Cross-Sectional Study in 13 Countries. *J Invest Dermatol*. 2020 Mar;140(3):568-573.
13. Simpson EL, Tom WL, Bushmakina AG, et al. Relationship Among Treatment, Pruritus, Investigator's Static Global Assessment, and Quality of Life in Patients with Atopic Dermatitis. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2021 Apr;11(2):587-598.
14. Egeberg A. Chronic urticaria - bad to the bone? *Br J Dermatol*. 2019 May;180(5):979.

15. Erickson S, Kim BS. Research Techniques Made Simple: Itch Measurement in Clinical Trials. *J Invest Dermatol.* 2019 Feb;139(2):264-269.e1.
16. Jang YH, Kim SM, Eun DH, et al. Validity and reliability of itch assessment scales for chronic pruritus in adults: A prospective multicenter study. *J Am Acad Dermatol.* 2020 Jan;82(1):80-86.
17. Lei D, Yousaf M, Janmohamed SR, et al. Validation of four single-item patient-reported assessments of sleep in adult atopic dermatitis patients. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2020 Mar;124(3):261-266.
18. Udkoff J, Silverberg JI. Validation of Scratching Severity as an Objective Assessment for Itch. *J Invest Dermatol.* 2018 May;138(5):1062-1068.
19. Vakharia PP, Cella D, Silverberg JI. Patient-reported outcomes and quality of life measures in atopic dermatitis. *Clin Dermatol.* 2018 Sep-Oct;36(5):616-630.
20. Vakharia PP, Chopra R, Sacotte R, et al. Severity strata for five patient-reported outcomes in adults with atopic dermatitis. *Br J Dermatol.* 2018 Apr;178(4):925-930.
21. Bruscky DMV, Melo A, Sarinho ESC. Cross-cultural adaptation and validation of the itching severity scale in children and adolescents with atopic dermatitis. *Rev Paul Pediatr.* 2017 Jul-Sep;35(3):244-251.
22. Flores-Huachez DCR, Mayo-Cabanillas SD, Maldonado-Gómez W, et al. Validation of a scale of severity of itch in patients from 2 to 7 years old with atopic dermatitis [Article]. *Dermatologia Revista Mexicana.* 2018;62(4):283-292.
23. Spuls PI, Gerbens LAA, Simpson E, et al. Patient-Oriented Eczema Measure (POEM), a core instrument to measure symptoms in clinical trials: a Harmonising Outcome Measures for Eczema (HOME) statement. *Br J Dermatol.* 2017 Apr;176(4):979-984.
24. Darsow U, Mautner VF, Bromm B, et al. [The Eppendorf Pruritus Questionnaire]. *Hautarzt.* 1997 Oct;48(10):730-3.
25. Heckman CJ, Schut C, Riley M, et al. Development and psychometrics of the English version of the Itch Cognitions Questionnaire. *PLoS One.* 2020;15(3):e0230585.
26. Heckman CJ, Riley M, Valdes-Rodriguez R, et al. Development and Initial Psychometric Properties of Two Itch-Related Measures: Scratch Intensity and Impact, Sleep-Related Itch and Scratch. *J Invest Dermatol.* 2020 Nov;140(11):2138-2145.e1.
27. Martin SA, Brown TM, Fehnel S, et al. The atopic dermatitis itch scale: development of a new measure to assess pruritus in patients with atopic dermatitis. *J Dermatolog Treat.* 2020 Aug;31(5):484-490.
28. Silverberg JI, Lai JS, Kantor RW, et al. Development, Validation, and Interpretation of the PROMIS Itch Questionnaire: A Patient-Reported Outcome Measure for the Quality of Life Impact of Itch. *J Invest Dermatol.* 2020 May;140(5):986-994.e6.
29. Measurement properties of the Patient-Reported Outcomes Information System (PROMIS®) Itch Questionnaire: itch severity assessments in adults with atopic dermatitis. *Br J Dermatol.* 2020 Nov;183(5):e149-e170.
30. Theunis J, Nordon C, Falissard B, et al. Development and preliminary validation of the patient-reported Chronic Itch Burden Scale assessing health-related quality of life in chronic pruritus. *Br J Dermatol.* 2021 Jun 15.
31. Reich A, Božek A, Janiszewska K, et al. 12-Item Pruritus Severity Scale: Development and Validation of New Itch Severity Questionnaire. *Biomed Res Int.* 2017;2017:3896423.
32. Yosipovitch G, Simpson E, Bushmakin A, et al. Assessment of pruritus in atopic dermatitis: validation of the Severity of Pruritus Scale (SPS). *Itch.* 2018 06/01;3:1.

abbvie

OUTCOMES¹⁰

 **AADA**
Asociación de Afectados por la Dermatitis Atópica