



Artículo especial

Medidas de resultados comunicados por el paciente para evaluar la dermatitis atópica



Gabriel Mercadal-Orfila^{a,b,*}, Carlos Seguí-Solanes^c, Nuria Rudi-Sola^c, María Eugenia Escriba-Sancho^d y Rosa Taberner-Ferrer^e

^a Servicio de Farmacia, Hospital Mateu Orfila, Mahón, Menorca, España

^b Departamento de Bioquímica y Biología Molecular, Universitat de les Illes Balears (UIB), Palma de Mallorca, España

^c Servicio de Farmacia, Hospital General de Granollers, Granollers, Barcelona, España

^d Servicio de Dermatología, Hospital Mateu Orfila, Mahón, Menorca, España

^e Servicio de Dermatología, Hospital Universitari Son Llàtzer, Palma de Mallorca, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 26 de junio de 2023

Aceptado el 1 de noviembre de 2023

On-line el 27 May 2024

Palabras clave:

Dermatitis atópica

Calidad de vida

Medidas de resultados comunicados por los pacientes

PROM

Recomendaciones

Iniciativa HOME

HOME-CP

Iniciativa ViDA

Iniciativa Naveta

R E S U M E N

La dermatitis atópica es una enfermedad cutánea crónica que afecta hasta al 20% de los niños y al 10% de los adultos en todo el mundo. Debido a su elevada carga de signos y síntomas dermatológicos, tiene un impacto significativo en la calidad de vida de los pacientes que la padecen y sus familias. A falta de medidas objetivas para evaluar con precisión la gravedad y la carga sintomática, las medidas de resultados comunicados por los pacientes (*patient-reported outcome measures*) son esenciales para valorar el impacto y la progresión de la enfermedad, así como la eficacia de los tratamientos. Aunque actualmente no existen pautas estandarizadas sobre su uso en la práctica clínica, disponemos de algunas iniciativas, como la Armonización de medidas de resultados para el eccema (*Harmonize outcome measures for eczema*) y *Vivir con dermatitis atópica*, que pueden orientarnos. Conforme los sistemas sanitarios evolucionan hacia modelos de atención sanitaria basada en el valor, las medidas comunicadas por los pacientes son cada vez más importantes para incorporar la perspectiva del paciente y mejorar la calidad de los servicios sanitarios. El uso de estas medidas puede ayudar a monitorizar la actividad de la enfermedad y orientar las decisiones terapéuticas. En este artículo se analiza el impacto de la dermatitis atópica y se describen las medidas de resultados comunicados por los pacientes que suelen usarse en la dermatitis atópica y las recomendaciones de las iniciativas que han seleccionado un conjunto básico de medidas para evaluar de manera idónea la enfermedad en la práctica clínica. Teniendo en cuenta las recomendaciones en las que coinciden estas iniciativas y basándonos en nuestra experiencia en la práctica clínica, proponemos utilizar el *Dermatology Life Quality Index* para valorar el impacto de la enfermedad en la calidad de vida, la *Patient-Oriented Eczema Measure* para evaluar la gravedad de los síntomas y una escala para evaluar la intensidad de prurito, la *Numerical Rating Scale* o la Escala Visual Analógica. Para sistematizar la administración de estas medidas e integrarlas en los sistemas de información hospitalaria y las historias clínicas, destacamos la importancia de las plataformas de telemedicina que permiten la administración electrónica de estos instrumentos.

© 2024 Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (S.E.F.H). Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Patient-reported outcome measures for assessing atopic dermatitis in clinical practice

A B S T R A C T

Atopic dermatitis is a chronic skin condition that affects up to 20% of children and 10% of adults worldwide. Due to the high burden of dermatological signs and symptoms, atopic dermatitis has a significant impact on the quality of life of patients and their families. In the absence of objective measures to accurately assess severity and symptom burden, patient-reported outcome measures are essential to monitor the impact and progression of the disease, as well as the efficacy of treatments. Although there are currently no standardised guidelines for their use in clinical practice, there are some initiatives, such as the Harmonise Outcome Measures for Eczema and *Vivir con Dermatitis Atópica*, that can provide guidance. As healthcare systems move towards value-based healthcare

Keywords:

Atopic dermatitis

Quality of life

Patient-reported outcome measures

PROMs

Recommendations

HOME initiative

HOME-CP

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: gabriel.mercadal@hgmo.es (G. Mercadal-Orfila).

VjDA initiative
Naveta initiative

models, patient-reported measures are becoming increasingly important for incorporating the patient perspective and improving the quality of healthcare services. The use of these measures can help monitor disease activity and guide treatment decisions. This article discusses the impact of atopic dermatitis and describes the patient-reported outcome measures commonly used in atopic dermatitis and the recommendations of the initiatives that have selected a core set of measures to best assess atopic dermatitis in clinical practice. Considering the recommendations of these initiatives and based on our experience in clinical practice, we propose the use of the Dermatology Life Quality Index to assess the impact of the disease on quality of life, the Patient-Oriented Eczema Measure to assess symptom severity, and the Numerical Rating Scale or the Visual Analogue Scale to measure itch intensity. To systematize the administration of these measures and to integrate them into hospital information systems and medical records, we emphasise the importance of telemedicine platforms that allow the electronic administration of these instruments.

© 2024 Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (S.E.F.H). 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) o eccema atópico es un trastorno cutáneo inflamatorio crónico caracterizado por lesiones ecematosas y prurito intenso¹. Se estima que afecta hasta a un 20% de la población infantil y un 10% de la población adulta en todo el mundo, y puede llegar a tener un gran impacto en la calidad de vida de las personas que la padecen^{2,3}. Con frecuencia se asocia a trastornos del sueño y los pacientes con DA presentan una prevalencia mayor de ansiedad, estigmatización, depresión e ideación suicida en comparación con las personas sin esta enfermedad^{1,4}.

La etiología precisa de la DA no se ha dilucidado, pero se han identificado algunos factores desencadenantes, como la interacción entre factores genéticos y ambientales, la desregulación inmunitaria y las alteraciones de la barrera cutánea y del microbioma^{5,6}. El tratamiento estándar se basa en antiinflamatorios tópicos (corticoides o inhibidores de la calcineurina), antihistamínicos orales, eliminación de factores exacerbantes (como el estrés o los baños excesivos) e hidratación cutánea^{6,7}. Los casos graves pueden requerir fototerapia o tratamiento sistémico con inmunosupresores convencionales (por ejemplo, ciclosporina) o fármacos biológicos (por ejemplo, dupilumab o tralokinumab) o más recientemente, inhibidores de la cinasa Jano o JAK (por las siglas en inglés de *Janus Kinase*) (por ejemplo, abrocitinib, upadacitinib o baricitinib)^{6,7}. Para optimizar el control de la enfermedad se recomienda un abordaje multidisciplinar que también tenga en cuenta los aspectos psicosociales, así como el seguimiento de la enfermedad y del tratamiento a través de cuestionarios de resultados⁸.

En la actualidad no existen biomarcadores que puedan reflejar con precisión las manifestaciones clínicas y la gravedad de la DA, ni medidas objetivas para evaluar su carga de síntomas⁹. Síntomas como el prurito y el dolor solo pueden ser valorados de forma subjetiva por los pacientes. Por ello, un abordaje completo de esta enfermedad debería incluir la utilización de medidas de resultados comunicados por el paciente (PROM, por las siglas en inglés de *patient reported outcome measure*) que permitan a los profesionales sanitarios valorar adecuadamente la gravedad y el impacto de los síntomas, los aspectos psicológicos y el estigma que conlleva una afección cutánea visible^{9–11}. El uso de estas medidas puede contribuir a controlar la actividad de la DA y guiar la toma de decisiones terapéuticas¹².

A medida que cobra impulso el nuevo paradigma de la atención sanitaria basada en el valor propuesto por Porter y Teisberg en 2006, se reconoce cada vez más la importancia de evaluar los resultados comunicados por los pacientes (PRO, por las siglas en inglés de *patient reported outcomes*)^{13,14}. La definición de PRO, según la Food and Drug Administration (FDA), es «cualquier informe del estado de salud de un paciente proporcionado directamente por este, sin que un médico ni ninguna otra persona interprete la respuesta del paciente»¹⁵. Según la definición de Porter, en la atención sanitaria, el valor equivale a los resultados relevantes para el paciente divididos por los costes por paciente de conseguir tales resultados¹⁴. Esta nueva forma de evaluar

más estrechamente a la persona a través de los PRO forma parte de la evolución hacia una atención sanitaria basada en valor, enfocada en conseguir los mejores resultados en salud con el menor coste, es decir, siendo eficientes^{13,14}.

Las PROM son los instrumentos utilizados para medir los PRO. Consisten en cuestionarios que cumplimentan los propios pacientes para valorar su estado funcional, la calidad de vida relacionada con la salud, los síntomas y la carga de la enfermedad, comportamientos relacionados con la salud, el malestar psicológico, etc.¹⁶. Es frecuente usar una combinación de PROM específicas de la enfermedad, por ejemplo, para medir la gravedad de los síntomas, junto con PROM genéricas, por ejemplo, para evaluar la calidad de vida¹⁶.

Las medidas de la experiencia comunicada por los pacientes (PREM, por las siglas en inglés de *patient-reported experience measure*), que complementan el valor de las PROM, se utilizan para evaluar aspectos relevantes de la calidad de los procesos asistenciales percibidos por los pacientes¹⁷. Las PREM suelen recoger la experiencia de la atención, los tratamientos y el apoyo recibidos, con el fin de mejorar de la calidad de los servicios. Sus puntuaciones son en gran medida independientes de la salud percibida.

Las PROM constituyen una información fundamental complementaria a las variables clínicas valoradas por los profesionales, tanto en los ensayos clínicos, como en la práctica clínica habitual¹⁸. Además, ayudan a los profesionales sanitarios, a los agentes reguladores y a la administración a entender el impacto de las enfermedades desde la perspectiva y experiencia de los pacientes en su vida diaria¹⁸.

Existe un gran número de PROM para evaluar los diferentes aspectos afectados por la DA, pero hasta el momento no se han desarrollado pautas estandarizadas sobre las medidas que deberían utilizarse en la práctica clínica^{10–12}. Para guiar a los profesionales, han surgido iniciativas orientativas que se han propuesto armonizar y fomentar el uso de las PROM mediante la selección de un conjunto básico de medidas^{8,12,19}. En 2014 se publicó la iniciativa para armonizar las medidas de resultados para el eccema atópico (HOME, por las siglas en inglés de *Harmonize Outcome Measures for Eczema*) en los ensayos clínicos¹⁹. Recientemente, la iniciativa *HOME Clinical Practice* (HOME-CP) ha proporcionado recomendaciones sobre las PROM adecuadas para el abordaje de la DA en la práctica clínica¹². En España ha surgido la iniciativa Vivir con Dermatitis Atópica (ViDA), para identificar y abordar las necesidades no cubiertas en la atención al paciente con DA de moderada a grave, que propone, entre otras estrategias, priorizar el uso de algunas PROM en diferentes niveles asistenciales^{8,20}.

En este artículo especial se analiza el impacto de la DA y se describen las PROM más usadas en la DA y recomendadas por las iniciativas que han seleccionado conjuntos básicos de PROM para la evaluación idónea de esta enfermedad. Con el objetivo de fomentar y facilitar la implementación de las PROM en la práctica clínica para el manejo de los pacientes con DA, se ofrecen recomendaciones basadas en estas iniciativas y en la experiencia de los autores.

Métodos

La información que se presenta en este artículo se basa en un análisis realizado por un equipo formado por farmacéuticos hospitalarios expertos en el tratamiento de pacientes con enfermedades crónicas, incluida la dermatitis atópica, y en la administración de PROM en consultas externas de farmacia hospitalaria, y por dermatólogos que incluyen en su práctica clínica el uso de PROM para la evaluación de pacientes con DA. En la práctica clínica, los autores han contado con el asesoramiento sobre PROM del comité de expertos de la iniciativa Naveta^{21,22} (compuesto por médicos, psicólogos, farmacéuticos hospitalarios, expertos en tecnología e-Health y miembros de la iniciativa BiblioPRO [biblioteca virtual de cuestionarios en español de PRO])²³, cuyo objetivo es seleccionar conjuntos estándar de PROM para diferentes enfermedades crónicas, incluida la DA.

Se llevaron a cabo búsquedas bibliográficas en PubMed/MEDLINE para encontrar artículos originales y de revisión. Además, se realizaron búsquedas de literatura gris en la base de datos PROQOLID, BiblioPRO, webs de congresos, Google Scholar y Google.

La estrategia de búsqueda se centró en 3 aspectos fundamentales relacionados con la dermatitis atópica: el impacto de la enfermedad, las recomendaciones publicadas sobre el uso de PROM en la DA y las características de las PROM utilizadas en la DA. Se combinó el término «atopic dermatitis», «atopic eczema» o «dermatitis atópica» con términos como «quality of life», «impact», «burden», «productivity», «sleep», «sexuality», «depression», «stigma», «PROM», «recommendations», «recomendaciones», «clinical practice», «HOME initiative», «HOME-CP initiative», «iniciativa ViDA», etc. Se identificaron las PROM recomendadas en las iniciativas HOME, ViDA y/o Naveta y las más utilizadas de acuerdo con las revisiones bibliográficas. Estas PROM se agruparon en las siguientes categorías: calidad de vida, gravedad de la DA, prurito, trastornos del sueño, ansiedad y depresión, control de la enfermedad a largo plazo y satisfacción con el tratamiento. Se realizaron búsquedas específicas sobre estas PROM para determinar sus características: dominios medidos, población diana, tipo de instrumento (genérico o específico), número de ítems, puntuación e interpretación. Estas características se resumieron de manera descriptiva, indicando la iniciativa que recomienda cada PROM.

Resultados

Impacto en la calidad de vida y carga económica de la dermatitis atópica

La DA afecta de manera importante la calidad de vida de los pacientes que la sufren y la de sus familias²⁴. Esto se debe a su elevada carga de síntomas y signos dermatológicos, así como al hecho de que suele iniciarse a una edad precoz, a su cronicidad y a su impacto psicosocial^{1,4,25}. Dentro de los síntomas y signos asociados a la DA, destacan el picor, la descamación, la sequedad, el dolor, la fatiga, los trastornos del sueño, la depresión, la ansiedad y la baja autoestima^{25–27}. Son muchos los estudios que han evaluado el impacto de la DA en la vida cotidiana de los pacientes y, entre sus conclusiones, podemos destacar las siguientes:

- La mayoría de los pacientes con DA de moderada a grave experimentan picor diario^{28,29}.
- Más del 60% de los pacientes con DA sufren dolor cutáneo, que se manifiesta como sensación de dolor, quemazón o malestar⁶.
- Los pacientes con DA tienen un riesgo mayor de padecer infecciones cutáneas y sistémicas, especialmente por *Staphylococcus aureus*³⁰.
- Entre el 47 y el 87% de los niños y entre el 33 y el 90% de los adultos con DA presentan trastornos del sueño³¹.
- Los pacientes con DA de moderada a grave obtienen puntuaciones inferiores en los cuestionarios de calidad de vida asociada a salud mental y física en comparación con los pacientes con diabetes o cardiopatías²⁵.

- Más de un tercio de los niños con DA experimentan baja autoestima²⁶.
- Muchos pacientes con DA describen que su vida social se ve alterada por el estigma asociado a las lesiones cutáneas de la enfermedad³².
- Más de un 80% de los pacientes con DA indican que la enfermedad interfiere en su comportamiento sexual, y alrededor de un 40% de los pacientes con DA grave refieren que la enfermedad afecta a su libido³³.
- La DA en la edad adulta se asocia a un mayor riesgo de padecer depresión, ansiedad e ideación y conducta suicidas^{10,18}.

Según los resultados del *Global Burden of Disease Study* de los años 1999 a 2017, la DA tiene una carga de morbilidad medida en años de vida ajustados en función de la discapacidad mayor que el resto de las enfermedades dermatológicas⁴. Esta carga económica incluye costes directos del tratamiento y costes indirectos, como la pérdida de productividad de los pacientes o sus familias. De acuerdo con los resultados del *National Health and Wellness Survey* de Estados Unidos de 2013, la DA se asocia a un aumento significativo de la utilización de recursos sanitarios respecto a los pacientes sin la enfermedad, y la media anual de los costes por paciente superó en 10.000 dólares a la media anual de los controles sin DA². En un estudio europeo de más de 1.000 pacientes con DA de moderada a grave, alrededor de una cuarta parte de los pacientes declararon haber faltado al trabajo más de 6 días al año debido a la enfermedad²⁷. La media de costes anuales por pérdida de productividad laboral en los pacientes con DA de moderada a grave en un estudio holandés fue de 10.040 euros²⁴. En otro estudio llevado a cabo en España con 6.186 sujetos, la media de costes sanitarios directos e indirectos de los pacientes con DA fue de 1.504 euros al año, mientras que en las formas graves ascendió hasta 3.686 euros⁵. En definitiva, la DA representa una carga significativa para los sistemas sanitarios, tanto en lo que respecta al uso de recursos como al gasto, en especial en sus formas más graves.

Medidas de resultados comunicados por el paciente para evaluar la dermatitis atópica

En las últimas décadas se han desarrollado múltiples instrumentos para evaluar, desde la perspectiva del paciente, la discapacidad derivada de los síntomas de la DA, como el prurito, el dolor, la fatiga, las limitaciones para realizar actividades y el impacto en la salud física, psíquica y social^{9,10}. El uso de PROM y medidas de la calidad de vida para evaluar los síntomas de la DA es cada vez más frecuente, tanto en ensayos clínicos como en la práctica diaria^{9–11}. Aunque hasta el momento no se han estandarizado las PROM que deberían utilizarse en la práctica clínica, ni tampoco el momento y la manera en que deberían administrarse, contamos con algunas iniciativas orientativas como las comentadas HOME y ViDA, que ofrecen recomendaciones y han seleccionado conjuntos básicos de medidas para la DA^{8,19,34}. Antes de abordar las recomendaciones concretas de estas iniciativas, es importante conocer los dominios que suelen evaluarse con mayor frecuencia en la DA y algunas de las PROM que suelen utilizarse tanto en los ensayos clínicos como para el abordaje y el seguimiento clínico de los pacientes con DA. En la *tabla 1* se presenta un resumen de estas PROM agrupadas por las categorías que representan los aspectos más afectados por la DA, junto con una breve descripción de las características de cada instrumento. Algunas de estas medidas son genéricas, otras se utilizan en diversas enfermedades dermatológicas y otras son específicas de la DA¹¹.

Como se ha descrito anteriormente, debido al picor constante y a la visibilidad de los síntomas de la DA (enrojecimiento, descamación, sangrado por rascado, etc.), esta enfermedad puede afectar notablemente diferentes aspectos de la vida de los pacientes que la padecen¹⁰. La calidad de vida es uno de los 4 dominios principales de resultados que, según la iniciativa HOME, deben medirse y notificarse

Tabla 1
Características de los PROM usados más comúnmente para evaluar la dermatitis atópica

Medida	Tipo de instrumento	Edad de la población destinataria	N.º de ítems	Dominios cubiertos	Puntuación e interpretación	Observaciones
<i>Calidad de vida</i> EQ-5D ^{22,35–37}	Genérico	Adultos y adolescentes	5 + EVA	Movilidad, cuidado personal, actividades diarias, dolor/malestar, ansiedad /depresión	De 11111 (mejor estado de salud posible) a 55555 (peor estado de salud posible) Se complementa con la puntuación de la EVA (véase más abajo en la tabla)	Recomendada por el NICE para el proceso de evaluación de tecnologías. Seleccionada por la iniciativa Naveta
SF-36 ^{38,39}	Genérico	Adultos	36	Función física, rol físico, dolor corporal, salud general, función social, vitalidad, rol emocional y salud mental	De 0 a 100. A mayor puntuación, mejor estado de salud general	Es uno de los cuestionarios más usados para evaluar la salud de forma genérica
DLQI ^{8,22,39–42}	Específico de dermatología	> 16 años	10	Síntomas, emociones, actividades diarias, ocio, trabajo/escuela, relaciones personales, tratamiento	De 0 a 30. A mayor puntuación, mayor deterioro de la CdV	Recomendada por las iniciativas HOME, ViDA y Naveta
CDLQI ^{8,39,40,42}	Específico de dermatología	Niños de 4 a 16 años	10	Síntomas físicos (picor, pérdida de sueño) y aspectos psicosociales (amistades, acoso, escuela)	De 0 a 30. A mayor puntuación, mayor deterioro de la CdV	Recomendada por las iniciativas HOME y ViDA
IDLQI ^{39,40,42}	Específico de dermatología	< 4 años	10	Síntomas físicos (picor, pérdida de sueño), emociones, juego, comidas, baño	De 0 a 30. A mayor puntuación, mayor deterioro de la CdV	Recomendada por la iniciativa HOME Cumplimentada por los padres
Skindex-29 ^{43,44}	Específico de dermatología	Adultos	29	Intensidad de los síntomas, funcionamiento psicosocial y estado emocional	De 0 a 100. A mayor puntuación, mejor estado de salud general	Es una de las PROM más usadas para la evaluar la CdV en ensayos clínicos sobre DA
QoLIAD ^{22,45}	Específico de la DA	> 16 años	25	Necesidades afectadas por la enfermedad respecto a aspectos físicos, mentales, emocionales y psicosociales	De 0 a 25. A mayor puntuación, mayor deterioro de la CdV	Recomendada la iniciativa Naveta
<i>Gravedad de la DA</i> POEM ^{8,10,12,22,42,46}	Específico de la DA	Adultos y niños	7	Frecuencia de los síntomas de la DA (sequedad, picor, descamación, agrietamiento, alteración del sueño, sangrado y exudado/supuración)	De 0 a 28. A mayor puntuación, mayor gravedad de los síntomas de la DA	Recomendada por las iniciativas HOME, HOME-CP, ViDA y Naveta
PO-SCORAD ^{12,47}	Específico de la DA	Adultos y niños	9	Superficie afectada e intensidad de los síntomas de la DA, picor y trastornos del sueño	De 0 a 103. A mayor puntuación, mayor gravedad de la DA	Recomendada por la iniciativa HOME-CP
<i>Intensidad del prurito/trastornos del sueño</i>						
NRS para el picor de 24 horas ^{12,22,42,48}	Específico del prurito	Adultos	1	Intensidad del prurito	De 0 a 10. A mayor puntuación, mayor intensidad del prurito	Recomendada por las iniciativas HOME, HOME-CP y Naveta
EVA ⁸	Genérico	Adultos	1	Intensidad del prurito Trastornos del sueño	De 0 a 10. A mayor puntuación, mayor intensidad del prurito o de trastornos del sueño	Recomendada por la iniciativa ViDA
ENA ⁸	Genérico	Adultos	1	Intensidad del prurito Trastornos del sueño	De 0 a 10. A mayor puntuación, mayor intensidad del prurito o de trastornos del sueño	Recomendada por la iniciativa ViDA
<i>Impacto multidimensional del prurito</i>						
Escala 5-D del prurito ^{22,49}	Específico del prurito	Adultos y niños	5	Cinco dimensiones del prurito: grado, duración, evolución, afectación de la CdV y distribución	De 5 a 25. A mayor puntuación, mayor gravedad del prurito	Recomendada por la iniciativa Naveta
<i>Ansiedad y depresión</i> HADS ^{8,28}	Genérico	Adultos	7 + 7	Ansiedad y depresión	De 0 a 21. Puntuaciones ≥ 8 indican estados de ansiedad o depresión. A mayor puntuación, mayor gravedad	Recomendada por la iniciativa ViDA
<i>Control de la enfermedad a largo plazo</i> RECAP ^{12,42,50}	Específico del prurito	Todas las edades	7	Percepción global del eccema, picor, sueño, actividades diarias, emociones	De 0 a 28. A mayor puntuación, menor control de la DA	Recomendada por las iniciativas HOME y HOME-CP
ADCT ^{12,42,51}	Específico del prurito	≥ 12 años	6	Síntomas de la DA y repercusión en la vida y funcionamiento (por ejemplo; picor, sueño, actividades diarias, estado de ánimo y emociones, etc.)	De 0 a 24. Una puntuación ≥ 7 indica control deficiente de la DA. A mayor puntuación, menor control de la DA	Recomendada por las iniciativas HOME y HOME-CP
<i>Satisfacción con el tratamiento</i> TSQM ^{52,53}	Genérico	Adultos	14	Satisfacción con la medicación: eficacia, efectos secundarios, facilidad para seguir el tratamiento y satisfacción global	De 0 a 100. A mayor puntuación, mayor grado de satisfacción	
SIAQ ⁵⁴	Genérico	Adultos	8 +	Módulo previo a la inyección (sentimientos	Cada ítem se puntúa del 1 al 10.	

Tabla 1 (Continuación)

Medida	Tipo de instrumento	Edad de la población destinataria	N.º de ítems	Dominios cubiertos	Puntuación e interpretación	Observaciones
			23	acerca de las inyecciones, autoconfianza y satisfacción) + módulo postinyección (facilidad de uso, dolor y reacciones cutáneas, sentimientos acerca de las inyecciones, autoconfianza, autoimagen y satisfacción)	A mayor puntuación, mejor experiencia con la autoinyección	

ADCT: Atopic Dermatitis Control Tool; CDLQI: Children's Dermatology Life Quality Index; CdV: calidad de vida; DA: dermatitis atópica; DLQI: Dermatology Life Quality Index; ENA: Escala numérica analógica; EQ-5D: European Quality of Life-5 Dimensions; EVA: Escala visual analógica; HADS: Hospital Anxiety and Depression Scale; IDQoL: Infant's Dermatitis Quality of Life Index; NICE: Instituto Nacional para la Excelencia Sanitaria y Asistencial del Reino Unido; NRS: Numerical Rating Scale; POEM: Patient-oriented eczema measure; PO-SCORAD: Patient-Oriented Scoring of Atopic Dermatitis; PROM: medida de resultados comunicados por el paciente (patient-reported outcome measures); QoLIAD: Quality of Life Index for Atopic Dermatitis; RECAP: Recap of Atopic Eczema; SF-36: Form Short Form-36 Health Survey; SIAQ: Self-Injection Assessment Questionnaire; TSQM: Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication.

en todos los ensayos clínicos¹⁹. Junto con el prurito, es el aspecto más evaluado en los estudios observacionales realizados en España y en los ensayos clínicos sobre la DA^{10,11}. Entre las PROM genéricas de la calidad de vida se encuentra el cuestionario *European Quality of Life-5 Dimensions* (EQ-5D), desarrollado en 1990 por el grupo EuroQol³⁵. Su versión más reciente, el EQ-5D-5L, evalúa 5 dimensiones de la salud con 5 niveles de gravedad para cada dimensión, e incluye una Escala Visual Analógica (EVA) para la evaluación general del estado de salud³⁶. Es la PROM más utilizada internacionalmente para evaluar la calidad de vida en los adultos, recomendada por el Instituto Nacional para la Excelencia Sanitaria y Asistencial (NICE) del Reino Unido para el proceso de evaluación de tecnologías^{36,37}. Además, es una de las PROM seleccionadas por la iniciativa Naveta dentro del conjunto básico que propone para la DA²². Otro cuestionario genérico para evaluar la calidad de vida desde el punto de vista del paciente es el *Short Form-36 Health Survey* (SF-36)^{38,39}. Esta medida se ha usado ampliamente para determinar el impacto en la calidad de vida de diferentes enfermedades dermatológicas, incluida la DA, tanto en estudios transversales como en ensayos clínicos³⁹.

El *Dermatology Life Quality Index* (DLQI) es un cuestionario utilizado clásicamente en ensayos clínicos para valorar el impacto en la calidad de vida de las personas adultas con enfermedades dermatológicas^{40,41,55}. También es el más usado para evaluar la calidad de vida relacionada con la DA en los estudios observacionales en España y en los estudios clínicos globalmente^{10,11}. Está recomendado por las iniciativas HOME, ViDA y Naveta^{8,22,42}. Existen versiones del mismo para los niños de 4 a 16 años y para menores de 4 años, que pueden ser cumplimentados por los niños con la ayuda de los padres o cuidadores, o directamente por estos⁴³. Otro cuestionario específico de las enfermedades dermatológicas usado comúnmente en ensayos clínicos para evaluar la calidad de vida en la DA es el Skindex, en sus diferentes versiones de 16, 17 y 29 ítems^{43,44}. En una comparación del Skindex-29 con el DLQI basada en la opinión de los pacientes con DA y con psoriasis, se vio que el DLQI reflejaba mejor los aspectos de la calidad de vida relacionados con la actividad, mientras que el Skindex-29 detectaba mejor el impacto emocional de la enfermedad⁵⁶.

El *Quality of Life Index for Atopic Dermatitis* (QoLIAD) es una PROM específica de la DA⁴⁵. Se creó a partir de un modelo que considera que la calidad de vida de los pacientes está determinada por la capacidad de estos de satisfacer sus necesidades⁵⁷. Por tanto, a diferencia de otros cuestionarios para medir la calidad de vida, evalúa las necesidades afectadas por la enfermedad más que las capacidades o funciones deterioradas^{45,57}. Es otra de las PROM seleccionadas por el Comité Científico de Naveta para evaluar la DA²².

Otra PROM específica de la DA es la *Patient-Oriented Eczema Measure* (POEM), que mide la gravedad de los síntomas de la DA y permite valorar la frecuencia semanal de estos⁴⁶. Está recomendado por diversos organismos internacionales, revisiones de expertos y por las iniciativas HOME, HOME-CP, ViDA y Naveta, y se usa comúnmente tanto en la práctica clínica como en los ensayos clínicos^{8,10–12,22,42}. La *Patient-*

Oriented Scoring of Atopic Dermatitis (PO-SCORAD) es otra herramienta para valorar de manera específica los síntomas de la DA, con especial énfasis en su intensidad⁴⁷. Está recomendada por la iniciativa HOME para la práctica clínica¹².

Para medir el prurito, contamos con herramientas unidimensionales como la *Numerical Rating Scale* (NRS), diseñada para medir la intensidad máxima del prurito diariamente y recomendada por las iniciativas HOME y Naveta^{12,22,42,48}, así como la EVA y la Escala numérica analógica (ENA)⁸. Estas 2 últimas, al ser genéricas, pueden usarse también para evaluar la alteración del sueño debida al prurito y están recomendadas por la iniciativa ViDA⁸. El comité científico de Naveta también incluye en su selección de PROM básicas para la DA la Escala 5-D del prurito, un instrumento multidimensional que mide la evolución del prurito a largo plazo^{22,49}. Se trata de un cuestionario breve que puede contestarse en menos de 5 minutos y se puntúa fácilmente⁹.

Una de las herramientas más usadas para detectar el impacto psicológico de la enfermedad es la *Hospital Anxiety and Depression Scale* (HADS)²⁸. Debido a que los pacientes con DA tienen un mayor riesgo de padecer depresión, ansiedad e incluso ideación suicida, especialmente en los casos más graves, es una de las PROM propuestas por la iniciativa ViDA^{8,10,18}.

El control de la DA a largo plazo es otro de los dominios que deberían medirse en la práctica clínica, considerado también un resultado clave por todas las partes implicadas en los ensayos clínicos, es decir, pacientes, cuidadores, profesionales sanitarios e investigadores^{12,42}. Los instrumentos recomendados por la iniciativa HOME para ello son la *Atopic Dermatitis Control Tool* (ADCT) y la *Recap of Atopic Eczema* (RECAP), ambos específicos de la DA^{12,50,51}.

En un modelo de medicina basada en el valor, en el que se priorizan las preferencias de los pacientes, resulta también importante medir la satisfacción de los pacientes con el tratamiento⁵². Además, este tipo de instrumentos servirán como predictores del cumplimiento terapéutico⁵². Para este objetivo puede usarse el *Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication* (TSQM), diseñado para evaluar la satisfacción con el tratamiento en pacientes con enfermedades crónicas^{52,53}, y el *Self-Injection Assessment Questionnaire* (SIAQ), para aquellos tratamientos que requieren autoinyección, como el dupilumab^{7,54}.

Iniciativa HOME

La iniciativa HOME se fundó en 2010 con el objetivo prioritario de determinar el conjunto básico de medidas de resultados que deberían medirse en los ensayos clínicos sobre la DA, para que los datos de estos pudieran ser comparables y las evidencias pudieran sumarse^{19,42}. Un segundo objetivo fue proponer las medidas recomendables para la práctica clínica⁴². A través de las distintas reuniones de consenso basadas en la evidencia que han tenido lugar anual o bianualmente desde que se creó la iniciativa, se llegó a establecer el conjunto de

Tabla 2

Conjunto básico de medidas de resultados recomendados por la iniciativa HOME para los ensayos clínicos sobre la dermatitis atópica

Dominios	Instrumentos
Signos notificados por el facultativo	EASI
Síntomas notificados por el paciente	POEM y NRS-pícor
Control de la enfermedad a largo plazo	RECAP o ADCT
Calidad de vida	DLQI (adultos), CDLQI (niños), IDQoL (bebés)

ADCT: Atopic Dermatitis Control Tool; CDLQI: Children's Dermatology Life Quality Index; DLQI: Dermatology Life Quality Index; EASI: Eczema Area Severity Index; IDQoL: Infant's Dermatitis Quality of Life Index; NRS: Numerical Rating Scale; POEM: Patient Oriented Eczema Measure; RECAP: Recap of Atopic Eczema.

Fuente: Williams et al.⁴²

dominios que deberían evaluarse y las medidas de resultados básicos que deberían notificarse en todos los ensayos clínicos sobre la DA^{42,58}. De acuerdo con las conclusiones de las reuniones de consenso de la iniciativa HOME, los 4 dominios que deberían valorarse son: los signos notificados por el facultativo, los síntomas notificados por el paciente, la calidad de vida y el control de la enfermedad a largo plazo^{42,58}. En la [tabla 2](#) se detallan las medidas recomendadas para evaluar cada uno de estos dominios.

En los últimos años se ha creado la iniciativa HOME-CP con el objetivo de proponer un conjunto de instrumentos de medida para la práctica clínica que ayuden en el control y seguimiento de los pacientes con DA y favorezcan la investigación en el mundo real^{12,34}. En este caso, no se trata de un conjunto básico mínimo obligatorio de instrumentos, sino de una serie de PROM que pueden elegirse en función de las necesidades de los pacientes, de los facultativos y de los sistemas sanitarios¹². No hay límite en cuanto al número de instrumentos que deberían medirse ni a los instrumentos para cada dominio^{12,34}.

En las reuniones de consenso de la iniciativa HOME-CP, se acordó considerar los síntomas y el control de la enfermedad a largo plazo como dominios prioritarios para evaluar en la práctica clínica, aunque se planea establecer otros dominios de interés en futuras reuniones¹². Entre las PROM para medir los síntomas, se seleccionaron los instrumentos POEM y PO-SCORAD, y para valorar la intensidad del picor se acordó recomendar la escala de valoración numérica NRS de la intensidad máxima del prurito en 24 horas y las NRS para evaluar la intensidad máxima y la intensidad media del prurito semanalmente del *PROMIS Itch Questionnaire* (PIQ)^{12,59}. Para evaluar el control a largo plazo de la DA, se propusieron los instrumentos RECAP y el ADCT, coincidiendo con las recomendaciones para ensayos clínicos¹².

Desde la iniciativa HOME-CP, se anima a los médicos y a los pacientes a utilizar al menos uno de los instrumentos recomendados en la práctica clínica, como un complemento valioso a la anamnesis y la exploración física³⁴. En cuanto al momento de administración de las PROM, se aconseja que estos instrumentos se utilicen entre visitas, para aportar una imagen clara del control de la enfermedad y de la carga de los síntomas, o bien mientras los pacientes esperan a ser atendidos en la consulta, para proporcionar información a los profesionales sanitarios que evalúen a los pacientes³⁴. Para ahorrar tiempo y facilitar el uso sistemático de las PROM, esta iniciativa recomienda el uso de cuestionarios electrónicos o aplicaciones móviles que puedan incorporarse en las historias clínicas y que permitan a los pacientes cumplimentarlos desde cualquier lugar¹².

Iniciativa ViDA

La iniciativa ViDA se creó en 2021 con el propósito de identificar y priorizar las necesidades no cubiertas de los pacientes con DA para mejorar su calidad de vida^{8,20}. En una primera fase, en la que participaron más de 150 profesionales y pacientes, se establecieron 10 retos o necesidades no cubiertas que debían priorizarse en los pacientes

Tabla 3

PROM propuestas por la Iniciativa ViDA para uso sistemático en la práctica clínica

Aspectos más afectados	Instrumentos
Prurito y sueño	EVA/ENA
Calidad de vida	DLQI (adultos), CDLQI (niños)
Gravedad de los síntomas	POEM
Ansiedad y depresión	HADS

CDLQI: Children Dermatology Life Quality Index; DLQI: Dermatology Life Quality Index; ENA: escala numérica analógica; EVA: escala visual analógica; HADS: Hospital Anxiety and Depression; POEM: Patient Oriented Eczema Measure; PROM: Medidas de resultados comunicados por el paciente.

Fuente: Cohen et al.⁸

con DA de moderada a grave^{8,20}. La segunda fase se centró en proponer estrategias que pudieran mejorar el abordaje integral de estos pacientes y se establecieron 3 líneas de actuación principales: la formación de profesionales y pacientes, el fomento de la coordinación entre profesionales y el uso de PROM y PREM en la práctica clínica⁸. El uso de estas medidas se propuso para mejorar aspectos relacionados con la detección de la enfermedad y su manejo clínico.

Además, la iniciativa identificó las barreras para la implementación de las estrategias definidas en la práctica clínica en España⁸. Algunas de las barreras identificadas fueron el volcado de datos (para que el profesional pueda disponer de ellos en la historia clínica), la falta de tiempo, el gran número de PREM y PROM y la ausencia de procesos estandarizados⁸.

Para favorecer el uso de PROM de manera sistemática en la práctica clínica, la iniciativa ViDA propone acotar el número de medidas usadas y elegir aquellas que permitan evaluar el impacto de la enfermedad sobre los aspectos más afectados por la DA de moderada a grave, que se definieron como el prurito, la alteración del sueño y el impacto emocional⁸. En la [tabla 3](#) se muestran las PROM recomendadas para evaluar estos dominios. En cuanto a las PREM, la evaluación de la satisfacción se considera la medida principal⁸.

La administración de estas PROM, junto con alguna herramienta (no concretada) que permita detectar el cumplimiento terapéutico, debería facilitar el seguimiento clínico del paciente y aportar información útil para la consulta posterior. Estas medidas deberían implementarse en diferentes niveles asistenciales como, por ejemplo, atención primaria, pediatría, dermatología, enfermería y farmacia hospitalaria⁸.

Iniciativa Naveta

Naveta es una comunidad abierta a los profesionales sanitarios y tiene como objetivo promover y evaluar el impacto del uso de protocolos de atención orientados a una medicina basada en valor y asociados a la administración telemática de módulos de PROM y PREM para diferentes tipos de enfermedades, incluida la DA^{21,22}. Su infraestructura tecnológica está sustentada por una plataforma de software especializada en proyectos de telemedicina. La iniciativa Naveta inició sus actividades en 2020 y en la actualidad realiza el seguimiento telemático de más de 3.000 pacientes con enfermedades crónicas inmunomediadas, oncológicas y de otro tipo en 20 hospitales de toda España. Su infraestructura permite establecer automatismos para agilizar procesos asistenciales y establecer un canal directo por medios telemáticos con el paciente para realizar su seguimiento, resolver dudas, educarlo en su enfermedad y tratamiento, promover hábitos saludables, etc.

Para cada enfermedad, un comité multidisciplinar de expertos selecciona una serie de PROM para el abordaje integral de la enfermedad, de acuerdo con la evidencia científica más actualizada²². El conjunto básico de PROM seleccionado para la DA se presenta en la [tabla 4](#). Al igual que las otras iniciativas, se escogió el DLQI para evaluar la calidad de vida, pero este caso, para valorar las necesidades afectadas por la enfermedad, se ha complementado con el QoLIAD. Para la intensidad del picor, se seleccionó el NRS, como la iniciativa HOME, y

Tabla 4

Conjunto básico de PROM propuesto por la Iniciativa Naveta para la evaluación de la dermatitis atópica

Dominios	Instrumentos
Calidad de vida	DLQI, QoLIAD
Intensidad del prurito	NRS-pícor
Impacto multidimensional del prurito	Escala 5-D del prurito
Gravedad de los síntomas	POEM

DLQI: Dermatology Life Quality Index; NRS: Numerical Rating Scale; POEM: Patient Oriented Eczema Measure; PROM: Medidas de resultados comunicados por el paciente; QoLIAD: Quality of Life Index for Atopic Dermatitis.

Fuente: Naveta Health²².

para determinar su impacto multidimensional, la Escala 5-D del prurito. También coincide con las otras 2 iniciativas en recomendar la POEM para medir la gravedad de la enfermedad.

En aquellos pacientes que detectamos posible alteración de la esfera neuropsiquiátrica, con base en las respuestas del cuestionario QoLIAD, pasamos puntualmente el cuestionario HADS para evaluar ansiedad/depresión.

Discusión

La DA es una enfermedad crónica que puede llegar a provocar una discapacidad importante en quienes la padecen². Las lesiones eczematosas, el prurito intenso, el dolor, los trastornos del sueño y los demás síntomas y signos asociados a la enfermedad, sobre todo en sus manifestaciones graves, pueden tener un impacto significativo en la calidad de vida de los pacientes y sus familias, además de representar una carga económica considerable para los sistemas sanitarios^{1,5,24,27}. Con las medidas objetivas que existen en la actualidad no es posible evaluar de manera precisa la gravedad y la carga de los síntomas de la DA⁸. Por ello, las PROM son un complemento esencial de la anamnesis y la exploración física para valorar el impacto y la evolución de la enfermedad, así como la eficacia de los tratamientos^{8,34}.

A medida que el paradigma de la atención sanitaria basada en el valor se establece de manera progresiva en los sistemas sanitarios, la integración de la perspectiva de los pacientes y sus familiares se vuelve cada vez más relevante^{12,25}. A través de las PROM y las PREM, podemos conocer la percepción que los pacientes tienen de su enfermedad y los tratamientos, así como su experiencia con la atención recibida^{27,28}. El uso sistemático de PROM en los pacientes con DA en la práctica clínica puede ayudar a la toma de decisiones compartida con un enfoque de los tratamientos orientado a objetivos cuantificados por estas medidas¹². Además, los datos obtenidos de esta manera pueden utilizarse para realizar estudios comparativos de eficacia basados en el mundo real³⁴.

Aunque el uso de los PROM en los ensayos clínicos sobre la DA está bien establecido, su implementación en la práctica clínica es aún limitada^{10,11,34,42}. Entre los impedimentos identificados para el uso de PROM en la práctica clínica, figuran la falta de tiempo y la ausencia de pautas estandarizadas o recomendaciones sobre los instrumentos más adecuados para la DA^{8,12,34}. Existen numerosas PROM que pueden utilizarse en la práctica clínica para la DA, pero hasta el momento no se ha desarrollado ninguna que pueda reflejar por sí sola todos los aspectos de la enfermedad¹¹. La estrategia actual es utilizar un conjunto básico y limitado de instrumentos, seleccionando los más adecuados para medir los aspectos con mayor impacto en la calidad de vida de los pacientes^{8,12,42}.

Con este artículo especial, hemos querido contribuir a dar conocer las PROM que suelen utilizarse en la DA, así como las recomendaciones de las iniciativas que se han ocupado de seleccionar los instrumentos más adecuados para evaluar la DA en la práctica clínica, basándose en la evidencia y en procesos de consenso. Para ello, hemos descrito las iniciativas internacionales HOME y HOME-CP y la iniciativa española ViDA, así como la iniciativa Naveta, asociada al envío de PROM

electrónicas^{8,12,22,42}. Estas iniciativas priorizan la evaluación de dominios como la calidad de vida, el prurito, los trastornos del sueño, el control de la enfermedad a largo plazo y su impacto psicológico^{12,42}. A los profesionales sanitarios que se propongan incorporar en su práctica estos instrumentos para evaluar la DA, sin que ello suponga un aumento de la carga de evaluación, recomiendan limitar el número de PROM a un conjunto básico de instrumentos^{8,12}. Teniendo en cuenta las recomendaciones de las iniciativas HOME, HOME-CP, ViDA y Naveta, y basándonos en nuestra experiencia en la práctica clínica, proponemos un conjunto básico de PROM para la DA que incluya al menos los siguientes instrumentos: el DLQI o QoLIAD, para determinar el impacto de la DA en la calidad de vida de los pacientes; la POEM, para valorar la gravedad de los síntomas de la enfermedad; una escala para valorar la intensidad de prurito, la NRS o la EVA y el HADS para evaluar la esfera neuropsiquiátrica^{8,12,33,42}.

El creciente interés por incorporar los PROM en la evaluación de la DA se evidencia por el gran número de estudios y revisiones que han evaluado la utilidad de los diversos PROM para medir diferentes dominios de las enfermedades y por su inclusión en los ensayos clínicos^{10,11}. Para fomentar la implementación de los PROM en el manejo de los pacientes con DA, se necesitan estudios que demuestren de qué manera su uso en la práctica clínica puede mejorar los resultados en estos pacientes, como se ya se ha demostrado en enfermedades como el cáncer⁶⁰. También hacen falta estudios que puedan orientar sobre la frecuencia y los momentos idóneos para administrar estos instrumentos en la práctica habitual¹².

Por otro lado, creemos que la práctica farmacéutica en el paciente con DA desde las consultas externas de farmacia hospitalaria, puede y debe ser un elemento más en el abordaje multidisciplinar, así como la implementación del modelo CMO (capacidad-motivación-oportunidad), y la consiguiente estratificación de estos pacientes, nos debe ayudar a conseguir los objetivos terapéuticos de este grupo de pacientes⁶¹.

La integración en los sistemas de información hospitalarios es uno de los grandes retos a los que nos enfrentaremos en un futuro inmediato, para lo que serán imprescindibles las plataformas de medicina asociadas al envío de PROM. El uso de cuestionarios electrónicos que los pacientes pueden cumplimentar en cualquier momento desde sus dispositivos personales (móvil, tableta u ordenador) simplifica su administración y favorece el uso sistemático de estos instrumentos. Por último, es de suma importancia que las plataformas de telemedicina utilizadas para administrar las PROM permitan incorporar la información recogida en la historia clínica del paciente, de modo que los profesionales sanitarios puedan acceder a ella en todo momento⁸. En nuestra opinión, solo a través de este tipo de prácticas será posible incorporar y generalizar el uso de estas valiosas herramientas en las consultas médicas y en nuestra rutina diaria.

Financiación

Los autores declaran que no existe ninguna fuente de financiación.

Autoría

Todos los autores han contribuido a la concepción y el diseño del trabajo, así como a las búsquedas bibliográficas, análisis e interpretación de la información recogida.

La escritura del artículo ha estado a cargo de Gabriel Mercadal-Orfila y Carlos Seguí-Solanes, y todos los autores han contribuido a su revisión crítica con importantes aportaciones intelectuales.

Todos los autores han aprobado la versión final del artículo para su publicación.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

Los autores desean agradecer a Pilar Alba Navarro su ayuda en la redacción del manuscrito.

Declaración de contribución de autoría CRediT

Gabriel Mercadal-Orfila: Conceptualization, Data curation, Formal analysis, Funding acquisition, Investigation, Methodology, Project administration, Resources, Software, Supervision, Validation, Visualization, Writing – original draft, Writing – review & editing. **Carlos Seguí-Solanes:** Conceptualization, Supervision, Writing – original draft, Writing – review & editing. **Nuria Rudi-Sola:** Investigation, Methodology, Supervision, Writing – original draft, Writing – review & editing. **Maria Eugenia Escrivá-Sancho:** Conceptualization, Supervision, Writing – original draft, Writing – review & editing. **Rosa Taberner-Ferrer:** Conceptualization, Supervision, Writing – original draft, Writing – review & editing.

Bibliografía

- Langan SM, Irvine AD, Weidinger S. Atopic dermatitis. *Lancet*. 2020;396(10247):345–60. doi: [10.1016/S0140-6736\(20\)31286-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31286-1).
- Eckert L, Gupta S, Amand C, Gadhari 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(2). doi: [10.1016/j.jaad.2017.04.019](https://doi.org/10.1016/j.jaad.2017.04.019) 274.e3279.e3.
- Global Allergy and Asthma European Network (GALEN). Global Report on Atopic Dermatitis 2022 [internet]. [consultado 15 Jun 2023]. Disponible en: <https://www.eczemacouncil.org/assets/docs/global-report-on-atopic-dermatitis-2022.pdf>.
- Laughter MR, Maymone MBC, Mashayekhi S, Arents BWM, Karimkhani C, Langan SM, et al. The global burden of atopic dermatitis: lessons from the Global Burden of Disease Study 1990–2017. *Br J Dermatol*. 2021;184(2):304–9. doi: [10.1111/bjd.19580](https://doi.org/10.1111/bjd.19580).
- Sicras-Mainar A, Navarro-Artieda R, Armario-Hita JC. Severe atopic dermatitis in Spain: a real-life observational study. *Ther Clin Risk Manag*. 2019;15:1393–401. doi: [10.2147/TCRM.S226456](https://doi.org/10.2147/TCRM.S226456).
- Bieber T, Paller AS, Kabashima K, Feely M, Rueda MJ, Ross Terres JA, et al. Atopic dermatitis: pathomechanisms and lessons learned from novel systemic therapeutic options. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2022;36(9):1432–49. doi: [10.1111/jdv.18225](https://doi.org/10.1111/jdv.18225).
- Dirección General de Cartera Básica de Sanidad Servicios del SNS y Farmacia. Ministerio de Sanidad. Protocolo farmacoclinico del uso de dupilumab en la dermatitis atópica grave en pacientes adultos en el sistema nacional de salud. [internet] [consultado 15 Jun 2023]. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacologia/valtermed/docs/20200131_Protocolo_dupilumab_dermatitis_atopica_grave_adultos.pdf.
- Cohen J, Ribera J, De Paz H, Aceituno S. Iniciativa estratégica de salud ViDA Fase 2: Vivir con Dermatitis Atópica. [internet] [consultado 15 Jun 2023]. Disponible en: <https://media.iese.edu/research/pdfs/ST-0639>.
- Vakharia PP, Cella D, Silverberg JL. Patient-reported outcomes and quality of life measures in atopic dermatitis. *Clin Dermatol*. 2018;36(5):616–30. doi: [10.1016/j.clindermatol.2018.05.011](https://doi.org/10.1016/j.clindermatol.2018.05.011).
- Barrett A, Hahn-Pedersen J, Kragh N, Evans E, Gnanasakthy A. Patient-reported outcome measures in atopic dermatitis and chronic hand eczema in adults. *The Patient*. 2019;12(5):445–59. doi: [10.1007/s40271-019-00373-y](https://doi.org/10.1007/s40271-019-00373-y).
- Armario-Hita JC, Artime E, Vidal-Vilar N, Huete T, Díaz-Cerezo S, Moro RM, et al. Medidas de los resultados percibidos por el paciente en estudios de vida real en dermatitis atópica en España: revisión sistemática de la literatura. *Actas Dermosifiliogr*. 2022;113(7):685–704. doi: [10.1016/j.ad.2022.01.025](https://doi.org/10.1016/j.ad.2022.01.025).
- Leshem YA, Chalmers JR, Apfelbacher C, Katoh N, Gerbens LAA, Schmitt J, et al. Measuring atopic eczema control and itch intensity in clinical practice: a consensus statement from the harmonising outcome measures for eczema in clinical practice (HOME-CP) initiative. *JAMA Dermatol*. 2022;158(12):1429–35. doi: [10.1001/jamadermatol.2022.4211](https://doi.org/10.1001/jamadermatol.2022.4211).
- Porter ME, Teisberg EO. *Redefining Health Care*. Boston, MA: Harvard Business School Press; 2006.
- Porter ME. What is value in health care? *N Engl J Med*. 2010;363(26):2477–81. doi: [10.1056/NEJMp1011024](https://doi.org/10.1056/NEJMp1011024).
- U.S. Food and Drug Administration. Patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims. Guidance for Industry. 2009 [internet] [consultado 15 Jun 2023]. Disponible en: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/patient-reported-outcome-measures-use-medical-product-development-support-labeling-claims>.
- Weldring T, Smith SM. Patient-reported outcomes (PROs) and patient-reported outcome measures (PROMs). *Health Serv Insights*. 2013;6:61–8. doi: [10.4137/HSI.S11093](https://doi.org/10.4137/HSI.S11093).
- Le Corroller AG, Bonastre J. Patient-reported measures: how useful in health economics? *Eur J Health Econ*. 2023;24(1):1–4. doi: [10.1007/s10198-022-01524-z](https://doi.org/10.1007/s10198-022-01524-z).
- Copley-Merriman C, Zelt S, Clark M, Gnanasakthy A. Impact of measuring patient-reported outcomes in dermatology drug development. *Patient*. 2017;10(2):203–13. doi: [10.1007/s40271-016-0196-6](https://doi.org/10.1007/s40271-016-0196-6).
- Schmitt J, Spuls PI, Thomas KS, Simpson E, Furue M, Deckert S, et al. The harmonising outcome measures for eczema (HOME) statement to assess clinical signs of atopic eczema in trials. *J Allergy Clin Immunol*. 2014;134(4):800–7. doi: [10.1016/j.jaci.2014.07.043](https://doi.org/10.1016/j.jaci.2014.07.043).
- Cohen J, Ribera J, Paz D, Aceituno S. Iniciativa estratégica de salud ViDA: Vivir con Dermatitis Atópica. [internet] [consultado 15/06/2023]. Disponible en: <https://media.iese.edu/research/pdfs/ST-0619>.
- Mercadal-Orfila G, Ventayol-Bosch P, Ji Serrano-López De Las Hazas, Anoz-Jiménez L, Ma Maestre-Fullana, Fernández-Cortes F, et al. Desarrollo de la plataforma «Naveta project» de telefarmacia asociada a cuestionarios de resultados comunicados por los pacientes (PROMs) para toma de decisiones farmacoterapéuticas. Póster presentado en el 66 Congreso Nacional de la SEFH; 2021. [internet] [consultado 15 Jun 2023]. Disponible en: <https://www.sefh.es/eventos/66congreso/img/libro-comunicaciones-66-congreso.pdf>.
- Naveta health. Librería PRMs. [internet] [consultado 15 Jun 2023]. Disponible en: <https://navetahealth.com/>.
- Pardo Y, Oriol C, Garin O, Vilagut G, García-Forero C, Martí M, et al. Spanish patient-reported outcomes in the 2005-2014 decade: the BiblioPRO periodic systematic review. *Qual Life Res*. 2018;27:S67.
- Ariëns LFM, van Nimwegen KJM, Shams M, de Bruin DT, van der Schaft J, van Os-Medendorp H, et al. Economic burden of adult patients with moderate to severe atopic dermatitis indicated for systemic treatment. *Acta Derm Venereol*. 2019;99(9):762–8. doi: [10.2340/00015555-3212](https://doi.org/10.2340/00015555-3212).
- Silverberg JL, Gelfand JM, Margolis DJ, Boguniewicz M, Fonacier L, Grayson MH, et al. Patient burden and quality of life in atopic dermatitis in US adults: a population-based cross-sectional study. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2018;121(3):340–7. doi: [10.1016/j.anai.2018.07.006](https://doi.org/10.1016/j.anai.2018.07.006).
- Drucker AM, Wang AR, Li WQ, Severson E, Block JK, Qureshi AA. The burden of atopic dermatitis: summary of a report for the National Eczema Association. *J Invest Dermatol*. 2017;137(1):26–30. doi: [10.1016/j.jid.2016.07.012](https://doi.org/10.1016/j.jid.2016.07.012).
- Ring J, Zink A, Arents BWM, Seitz IA, Mensing U, Schielein MC, et al. Atopic eczema: burden of disease and individual suffering - results from a large EU study in adults. *J Eur Acad Dermatol Venereol JEADV*. 2019;33(7):1331–40. doi: [10.1111/jdv.15634](https://doi.org/10.1111/jdv.15634).
- 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;7(3):491–8. doi: [10.1016/j.jaad.2015.10.043](https://doi.org/10.1016/j.jaad.2015.10.043).
- Avena-Woods C. Overview of atopic dermatitis. *Am J Manag Care*. 2017;23(8 Suppl): S115–23.
- Alexander H, Paller AS, Traidl-Hoffmann C, Beck LA, De Benedetto A, Dhar S, et al. The role of bacterial skin infections in atopic dermatitis: expert statement and review from the International Eczema Council Skin Infection Group. *Br J Dermatol*. 2020;182(6):1331–42. doi: [10.1111/bjd.18643](https://doi.org/10.1111/bjd.18643).
- Bawany F, Northcott CA, Beck LA, Pigeon WR. Sleep disturbances and atopic dermatitis: relationships, methods for assessment, and therapies. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2021;9(4):1488–500. doi: [10.1016/j.jaip.2020.12.007](https://doi.org/10.1016/j.jaip.2020.12.007).
- Heim-Ohmayer P, Freiberger A, Gedik M, Beckmann J, Ziefreund S, Zink A, et al. The impact of stigmatization of psoriasis, atopic dermatitis and mastocytosis in different areas of life-A qualitative interview study. *Skin Health Dis*. 2021;2(4), e62. doi: [10.1002/ski2.62](https://doi.org/10.1002/ski2.62).
- Seneschal J, Ezzedine K, Reguiaz Z, Heas S, Merhand S, Misery L, et al. Atopic dermatitis in adults: impact on sexuality. *Value Health*. 2017;20(9):A808. doi: [10.1016/j.jval.2017.08.2415](https://doi.org/10.1016/j.jval.2017.08.2415).
- Leshem YA, Chalmers JR, Apfelbacher C, Furue M, Gerbens LAA, Prinsen CAC, et al. Measuring atopic eczema symptoms in clinical practice: the first consensus statement from the harmonising outcome measures for Eczema in clinical practice initiative. *J Am Acad Dermatol*. 2020;82(5):1181–6. doi: [10.1016/j.jaad.2019.12.055](https://doi.org/10.1016/j.jaad.2019.12.055).
- Brooks R. EuroQol: the current state of play. *Health Pol Amst Neth*. 1996;37(1):53–72.
- Koszorú K, Hajdu K, Brodszky V, Bató A, Gergely LH, Kovács A, et al. Comparing the psychometric properties of the EQ-5D-3L and EQ-5D-5L descriptive systems and utilities in atopic dermatitis. *Eur J Health Econ*. 2023;24(1):139–52. doi: [10.1007/s10198-022-01460-y](https://doi.org/10.1007/s10198-022-01460-y).
- Devlin NJ, Shah KK, Feng Y, Mulhern B, van Hout B. Valuing health-related quality of life: an EQ-5D-5L value set for England. *Health Econ*. 2018;27(1):7–22. doi: [10.1002/hec.3564](https://doi.org/10.1002/hec.3564).
- Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miraldà G, Quintana JM, et al. El cuestionario de salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit*. 2005;19(2):135–50. doi: [10.1157/13074369](https://doi.org/10.1157/13074369).
- Both H, Essink-Bot ML, Busschbach J, Nijsten T. Critical review of generic and dermatology-specific health-related quality of life instruments. *J Invest Dermatol*. 2007;127(12):2726–39. doi: [10.1038/sj.jid.5701142](https://doi.org/10.1038/sj.jid.5701142).

40. Finlay AY, Khan GK. Dermatology Life Quality Index (DLQI)—a simple practical measure for routine clinical use. *Clin Exp Dermatol*. 1994;19(3):210–6. doi: [10.1111/j.1365-2230.1994.tb01167.x](https://doi.org/10.1111/j.1365-2230.1994.tb01167.x).
41. 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(5):997–1035. doi: [10.1111/j.1365-2133.2008.08832.x](https://doi.org/10.1111/j.1365-2133.2008.08832.x).
42. Williams HC, Schmitt J, Thomas KS, Spuls PI, Simpson EL, Apfelbacher CJ, et al. The HOME Core outcome set for clinical trials of atopic dermatitis. *J Allergy Clin Immunol*. 2022;149(6):1899–911. doi: [10.1016/j.jaci.2022.03.017](https://doi.org/10.1016/j.jaci.2022.03.017).
43. Blome C, Radtke MA, Eissing L, Augustin M. Quality of life in patients with atopic dermatitis: disease burden, measurement, and treatment benefit. *Am J Clin Dermatol*. 2016;17(2):163–9. doi: [10.1007/s40257-015-0171-3](https://doi.org/10.1007/s40257-015-0171-3).
44. Chren MM, Lasek RJ, Flocke SA, Zyzanski SJ. Improved discriminative and evaluative capability of a refined version of Skindex, a quality-of-life instrument for patients with skin diseases. *Arch Dermatol*. 1997;133:1433–40.
45. Whalley D, McKenna SP, Dewar AL, Erdman RA, Kohlmann T, Niero M, et al. A new instrument for assessing quality of life in atopic dermatitis: international development of the Quality of Life Index for Atopic Dermatitis (QoLIAD). *Br J Dermatol*. 2004;150(2):274–83. doi: [10.1111/j.1365-2133.2004.05783.x](https://doi.org/10.1111/j.1365-2133.2004.05783.x).
46. Charman CR, Venn AJ, Williams HC. The patient-oriented eczema measure: development and initial validation of a new tool for measuring atopic eczema severity from the patients' perspective. *Arch Dermatol*. 2004;140(12):1513–9. doi: [10.1001/archderm.140.12.1513](https://doi.org/10.1001/archderm.140.12.1513).
47. Stalder JF, Barbarot S, Wollenberg A, Holm EA, De Raevae L, Seidenari S, et al. Patient-Oriented SCORAD (PO-SCORAD): a new self-assessment scale in atopic dermatitis validated in Europe. *Allergy*. 2011;66(8):1114–21. doi: [10.1111/j.1398-9995.2011.02577.x](https://doi.org/10.1111/j.1398-9995.2011.02577.x).
48. Silverberg JJ, DeLozier A, Sun L, Thyssen JP, Kim B, Yosipovitch G, et al. Psychometric properties of the itch numeric rating scale, skin pain numeric rating scale, and atopic dermatitis sleep scale in adult patients with moderate-to-severe atopic dermatitis. *Health Qual Life Outcomes*. 2021;19(1):247. doi: [10.1186/s12955-021-01877-8](https://doi.org/10.1186/s12955-021-01877-8).
49. Elman S, Hynan LS, Gabriel V, Mayo MJ. The 5-D itch scale: a new measure of pruritus. *Br J Dermatol*. 2010;162(3):587–93. doi: [10.1111/j.1365-2133.2009.09586.x](https://doi.org/10.1111/j.1365-2133.2009.09586.x).
50. Howells LM, Chalmers JR, Gran S, Ahmed A, Apfelbacher C, Burton T, et al. Development and initial testing of a new instrument to measure the experience of eczema control in adults and children: recap of atopic eczema (RECAP). *Br J Dermatol*. 2020;183(3):524–36. doi: [10.1111/bjd.18780](https://doi.org/10.1111/bjd.18780).
51. Pariser DM, Simpson EL, Gadkari A, Bieber T, Margolis DJ, Brown M, et al. Evaluating patient-perceived control of atopic dermatitis: design, validation, and scoring of the Atopic Dermatitis Control Tool (ADCT). *Curr Med Res Opin*. 2020;36(3):367–76. doi: [10.1080/03007995.2019.1699516](https://doi.org/10.1080/03007995.2019.1699516).
52. Atkinson MJ, Sinha A, Hass SL, Colman SS, Kumar RN, Brod M, et al. Validation of a general measure of treatment satisfaction, the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM), using a national panel study of chronic disease. *Health Qual Life Outcomes*. 2004;2:12. doi: [10.1186/1477-7525-2-12](https://doi.org/10.1186/1477-7525-2-12).
53. Oosterhaven JAF, Spekhorst LS, Zhang J, Voorberg AN, Romeijn GLE, Boesjes CM, et al. Eczema control and treatment satisfaction in atopic dermatitis patients treated with dupilumab - a cross-sectional study from the BioDay registry. *J Dermatolog Treat*. 2022;33(4):1986–9. doi: [10.1080/09546634.2021.1937485](https://doi.org/10.1080/09546634.2021.1937485).
54. Keininger D, Coteur G. Assessment of self-injection experience in patients with rheumatoid arthritis: psychometric validation of the Self-Injection Assessment Questionnaire (SIAQ). *Health Qual Life Outcomes*. 2011;9:2. doi: [10.1186/1477-7525-9-2](https://doi.org/10.1186/1477-7525-9-2).
55. Cardiff University School of Medicine. Children's Dermatology Life Quality Index. [internet] [consultado 15 Jun 2023]. Disponible en: <https://www.cardiff.ac.uk/medicine/resources/quality-of-life-questionnaires/childrens-dermatology-life-quality-index>.
56. Paudyal P, Apfelbacher C, Jones C, Siddiqui S, El-Turki A, DeGiovanni C, Smith H. DLQI Seems to be 'Action', and Skindex-29 Seems to be 'Emotion': qualitative study of the perceptions of patients with psoriasis or Eczema on two common dermatology-specific quality of life measures. *Acta Derm Venereol*. 2020;100(8), adv00105. doi: [10.2340/00015555-3417](https://doi.org/10.2340/00015555-3417).
57. Heint D, Prinsen CA, Deckert S, Chalmers JR, Drucker AM, Ofenloch R, et al. Measurement properties of adult quality-of-life measurement instruments for eczema: a systematic review. *Allergy*. 2016;71(3):358–70. doi: [10.1111/all.12806](https://doi.org/10.1111/all.12806).
58. Chalmers JR, Simpson E, Apfelbacher CJ, Thomas KS, von Kobyletzki L, Schmitt J, et al. Report from the fourth international consensus meeting to harmonize core outcome measures for atopic eczema/dermatitis clinical trials (HOME initiative). *Br J Dermatol*. 2016;175(1):69–79. doi: [10.1111/bjd.14773](https://doi.org/10.1111/bjd.14773).
59. Silverberg JJ, Lai JS, Patel KR, Singam V, Vakharia PP, Chopra R, et al. Measurement properties of the Patient-Reported Outcomes Information System (PROMIS®) Itch questionnaire: itch severity assessments in adults with atopic dermatitis. *Br J Dermatol*. 2020;183(5):891–8. doi: [10.1111/bjd.18978](https://doi.org/10.1111/bjd.18978).
60. Basch E, Deal AM, Dueck AC, Scher HI, Kris MG, Hudis C, et al. Overall survival results of a trial assessing patient-reported outcomes for symptom monitoring during routine cancer treatment. *JAMA*. 2017;318(2):197–8. doi: [10.1001/jama.2017.7156](https://doi.org/10.1001/jama.2017.7156).
61. Morillo-Verdugo R, Calleja-Hernández MÁ, Robustillo-Cortés MLA, Poveda-Andrés JL. A new definition and refocus of pharmaceutical care: the Barbate Document. *Farm Hosp*. 2020;44(4):158–62 English: <https://doi.org/10.7399/fh.11389>.