

EVALUAREA CALITĂȚII VIEȚII PACIENȚILOR CU PSORIAZIS SEVER, ÎN DINAMICA PRE ȘI POSTTERAPIE BIOLOGICĂ

D. MORARU¹, DANA GALIETA MINCĂ², LĂCRĂMIOARA AURELIA BRÎNDUȘE³

^{1,2}Universitatea de Medicină și Farmacie „Carol Davila” București, ³Institutul Național de Sănătate Publică București

Cuvinte cheie: psoriazis, calitatea vieții, tratament biologic, scorul DLQI (Dermatological Life Quality Index), scorul PASI (Psoriasis Area Severity Index)

Rezumat: Psoriazul este o boală cronică cu un impact puternic atât asupra economiei cât și asupra vieții cotidiene a pacienților. Pacienții diagnosticați cu psoriazis trăiesc un profund disconfort individual, care se reflectă mai ales asupra vieții relaționale. Din punct de vedere estetic, sau mai bine spus al vizibilității bolii, trebuie luate în considerare două aspecte: percepția pacientului cu privire la această problemă în relație cu el însuși și cu persoanele care-i sunt apropiate și percepția pe care o au ceilalți despre boală (mulți se tem că este contagioasă). În acest sens, sarcina specialistului nu este doar aceea de a identifica terapia adecvată pacientului, ci și de a-l sprijini în managementul „social” al bolii. În același timp însă, afectarea cutanată poate fi rapid ameliorată cu ajutorul tratamentului potrivit. Apreciem că un tratament revoluționar, așa cum este terapia biologică, are un impact potențial pozitiv asupra calității vieții și ameliorării severității bolii. (1)

Keywords: psoriasis, life quality, biological treatment, DLQI (Dermatological Life Quality Index) score, PASI (Psoriasis Area Severity Index) score

Abstract: Psoriasis is a chronic disease that greatly influences economy and the daily life of the patients. The patients diagnosed with psoriasis live with a profound individual discomfort that is reflected on the relational life. From the esthetic point of view, or from the point of view of the appearance of the disease, we must take into account two points of view: the perception of the patient concerning this issue within the relationship with himself and with the persons he cares for and the perception the others have about the disease (many fear that the disease is contagious). For this purpose, the duty of the specialist is not only to identify the adequate therapy of the patient, but also to support him in the “social” management of the disease. However, the cutaneous impairment can be rapidly ameliorated by means of an adequate treatment. We consider that a revolutionary treatment, such as the biological therapy has a potential positive impact on the quality of life and on improving the disease severity. (1)

INTRODUCERE

În ultimii douăzeci de ani, medicii și cercetătorii au avut la dispoziție instrumente de măsurare a calității vieții pacienților cu psoriazis. Scalele psihometrice, sub formă de chestionare, explorează aspecte variate ale vieții pacienților, cum sunt activitățile cotidiene, relațiile sociale și imaginea de sine. Scalele calității vieții sunt rar utilizate de medicii dermatologi în practica medicală curentă, însă, cercetătorii le utilizează frecvent pentru a evalua influența caracteristicilor clinice ale psoriazisului (cum sunt severitatea și localizarea leziunilor) asupra calității vieții. (1,2)

Organizația Mondială a Sănătății definește calitatea vieții astfel: “percepția pe care o persoană o are asupra locului pe care îl ocupă în viață în contextul sistemului cultural și al valorilor în care trăiește și în legătură cu obiectivele, așteptările și grijile sale.” Calitatea vieții este bună atunci când așteptările unei persoane corespund realității. (2)

Psoriazisul are impact asupra tuturor aspectelor vieții, afectând cariera pacienților, relațiile sociale și sexuale, viața de familie. Din aceasta cauză, este esențial ca tratamentul să țină cont de calitatea vieții, acest lucru fiind cheia relației medic-pacient. Chiar dacă medicii au luat în considerare acest aspect și până acum, pacienții de azi au acces la mai multe informații, mai ales datorită mass-media, și astfel au așteptări mai mari de la tratamentul lor. (3)

Când pacienții sunt nemulțumiți de calitatea vieții lor, înseamnă că sunt nemulțumiți de tratament. Strategiile terapeutice nu țin cont suficient de calitatea vieții pacientului. În plus, faptul că urmează mai multe tratamente înseamnă și impunerea unor constrângeri importante pacienților. (4)

În speranța de a găsi soluția care să stopeze complet boala, pacienții cu psoriazis pot crede în tot felul de “tratamente miraculoase”. Atenție însă: niciun tratament existent pe piață, la ora actuală, nu vindecă psoriazisul, ci doar ține boala sub control. Într-adevăr, terapiile biologice moderne tind să revoluționeze tratamentul psoriazisului moderat și sever, oferind avantaje precum lipsa toxicității asupra organelor interne, îmbunătățirea calității vieții sau inducerea unei remisiuni susținute dar, din păcate, nici terapiile biologice nu vindecă boala. (5,6)

SCOP

Scopul studiului este analiza comparativă a impactului terapiilor medicamentoase asupra calității vieții pacientului cu psoriazis sever.

MATERIAL ȘI METODĂ DE LUCRU

Populația țintă din această lucrare este reprezentată de bolnavii cu psoriazis cronic (forma medie sau severă) care au primit aprobare de inițiere a tratamentului cu agenți biologici din

¹Autor corespondent: D. Moraru, Str. Mircea cel Bătrân, Nr. 49, Bl. 36, Sc. B, Ap. 37, Brașov, România, E-mail: damoraru@yahoo.com, Tel: +40751 080180

Articol intrat în redacție în 18.09.2012 și acceptat spre publicare în 12.11.2012

ACTA MEDICA TRANSILVANICA Decembrie 2012;2(4):111-114

ASPECTE CLINICE

partea Comisiei de Experți CNAS pentru aprobarea tratamentului psoriazisului cronic cu agenți biologici, în perioada 01.01.2009 - 31.03.2009. Perioada cercetării a fost cuprinsă între lunile ianuarie 2009 și iunie 2010 (18 luni).

410 pacienți au întrunit criteriile de eligibilitate pentru terapie biologică, conform prevederilor „Protocolului terapeutic privind tratamentul cu medicamente biologice a psoriazisului cronic (forma medie sau severă)”, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății și președintelui CNAS nr. 1301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare.(7)

Cercetarea are la bază un crossover trial care să pună în evidență aspectele terapiei standard și a celei biologice din psoriazisul mediu /sever, corelate cu calitatea vieții pacientului. Evaluarea acesteia s-a efectuat după scorul DLQI – Dermatological Life Quality Index, care a fost elaborat de Prof. A. Finlay din Marea Britanie și în funcție de scorul PASI - Psoriasis Area Severity Index, care a fost utilizat în clasificarea severității psoriazisului, un indicator clinic ce estimează suprafața tegumentului afectat.(8)

S-a urmărit studierea impactului după diferite abordări medicamentoase (adalimumab, etanercept sau infliximab) asupra calității vieții pre și postterapie, respective, efectul asupra unor parametri ai stării de sănătate (durere, mâncărime, suprafață afectată, activități obișnuite, depresie, propria îngrijire, îmbunătățirea scorului DQLI și PASI). Evaluarea cu aceste instrumente a fost făcută înaintea inițierii terapiei biologice și după inițierea acesteia, întâi la interval de trei luni, apoi la interval de șase luni.(9,10)

REZULTATE ȘI DISCUȚII

Calitatea vieții a fost criteriul de bază examinat la lotul nostru de studiu. Evaluarea acesteia s-a făcut după scorul de apreciere a calității vieții DLQI – Dermatological Life Quality Index. Cu cât scorul a fost mai mare, cu atât calitatea vieții pacientului a fost mai afectată de boală. Scorul DLQI între 21-30 semnifică efect foarte important asupra calității vieții pacientului.

Populația studiată a fost constituită din 410 persoane diagnosticate cu psoriazis cronic care au beneficiat de terapie biologică, din mediul urban și rural, semnificativ mai mulți bărbați, cu o frecvență mare a pacienților de vârstă activă. În ceea ce privește distribuția teritorială a acestora, accesibilitatea pacienților la terapiile biologice se asociază cu prezența specialiștilor dermatologi.

Menționăm că, din cei 410 pacienți luați în studiu doar 371 s-au prezentat la 3 luni pentru evaluarea DQLI și PASI, 353 la 6 luni, 284 la 12 luni și 179 la 18 luni.

Datele postterapie cu agenți biologici la 3 luni sugerează că intervenția reprezintă o modalitate de tratament eficientă a psoriazisului sever. Astfel, după indicele mediu DQLI s-a înregistrat o ameliorare de 53% (cu 12,57).

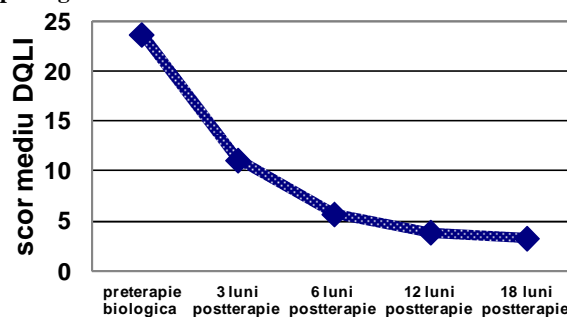
Pentru evaluarea eficienței tratamentului cu terapii biologice, am utilizat o analiză Anova cu măsurători repetate pentru a testa semnificația diferențelor apărute la scorul DQLI.(11,12,13) Trebuie totuși precizat faptul că, nu s-au putut lua în analiză decât cei 179 de pacienți care au participat la toate cele cinci momente când s-a făcut monitorizarea. Analiza de varianță unidimensională a indicat un efect semnificativ al tratamentului biologic la cele 5 momente. Testul Mauchly de sfericitate este semnificativ, ceea ce înseamnă că, condiția de

sfericitate nu este asumată și trebuie să ajustăm nivelele de semnificație ale analizei. De aceea, utilizăm testul Greenhouse – Geisser, pentru care semnificația raportului F este mai mic de 0,001.

Evaluarea calității vieții preterapie versus postterapie biologică, în funcție de scorul DQLI, arată o ameliorare în creștere la cele 4 momente după inițierea terapiei, ajungând la 86% la sfârșitul perioadei de supraveghere (18 luni). La trei luni de la inițierea tratamentului, calitatea vieții crește la majoritatea pacienților. La 6 luni de la inițierea tratamentului biologic, rezultatele sunt asemănătoare cu cele de la 18 luni post-terapie. Indicele DQLI are cel mai important efect la 3 luni de la inițierea terapiei biologice. Apoi, efectul se menține, dar calitatea vieții pacientului nu se ameliorează foarte mult la monitorizările ulterioare. Marea majoritate a pacienților monitorizați au evidențiat un efect foarte important asupra calității vieții, niciun pacient nu a fost înregistrat fără afectarea calității vieții.

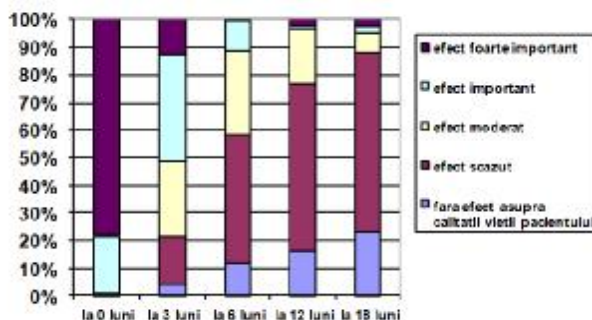
Evaluarea calității vieții preterapie versus postterapie biologică, în funcție de scorul DQLI, arată o ameliorare de 53% la 3 luni, 75,5% la 6 luni, 83% la 12 luni și una de 86% la sfârșitul perioadei de supraveghere (18 luni) (graficul nr. 1).

Figura nr. 1. Evoluția mediilor scorurilor DQLI pre- și postterapie biologică pe perioada celor 18 luni de supraveghere la lotul de studiu



Indicele DQLI are cel mai important efect la 3 luni de la inițierea terapiei biologice. Apoi, efectul se menține, dar calitatea vieții pacientului nu se ameliorează foarte mult la monitorizările ulterioare (graficul nr. 2).

Figura nr. 2. Evaluarea efectului terapiei biologice din prisma indicelui DQLI la lotul de studiu



Scorul PASI a variat de la 0 la 70. (PASI ≤ 3: indică un psoriazis ușor, 3 < PASI ≤ 10: psoriazis moderat, 10 < PASI: psoriazis sever). Media scorului PASI la momentul inițierii terapiei biologice a fost de 31,81 (SD = 11,16), cu o minimă de 0 și maximă de 70, modul de 32,4, mediana de 30,3.

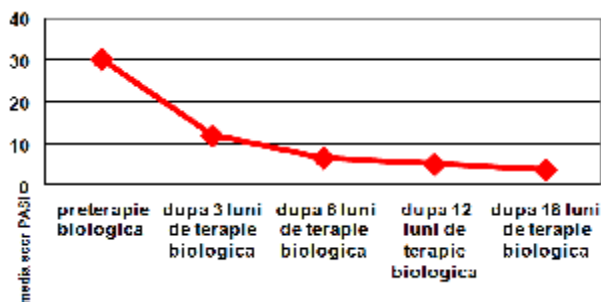
Datele postterapie cu agenți biologici la 3 luni sugerează că, intervenția reprezintă o modalitate de tratament eficientă a psoriazisului sever. Analiza de varianță

unidimensională a indicat un efect semnificativ al tratamentului biologic la cele 5 momente. Testul Mauchly de sfericitate este semnificativ, ceea ce înseamnă că, condiția de sfericitate nu este asumată și trebuie să ajustăm nivelele de semnificație ale analizei. De aceea, utilizăm testul Greenhouse – Geisser, pentru care semnificația raportului F este mai mic de 0,001.

Urmărind evoluția severității psoriazisului, măsurat cu scorul PASI la lotul de studiu, am observat îmbunătățirea acestuia, postinițiere terapie biologică, cu 63% la 3 luni, cu 78% la 6 luni, 83% la 12 luni, cu 87% la 18 luni (graficul nr. 3).

Pe baza scorului PASI, se poate evalua severitatea psoriazisului. La inițierea tratamentului biologic, din totalul de 410 pacienți, doar unul avea psoriazis moderat și unul psoriazis ușor. La trei luni de la inițierea terapiei, din cei 375 de pacienți evaluați, 11% aveau psoriazis ușor, 30% moderat și doar 59% aveau psoriazis sever. Din punct de vedere al evoluției severității psoriazisului, proporția formei severe a scăzut la 5% la 18 luni de la inițierea tratamentului.

Figura nr. 3. Evoluția mediilor scorului PASI pre- și postterapie biologică pe perioada celor 18 luni de supraveghere la lotul de studiu



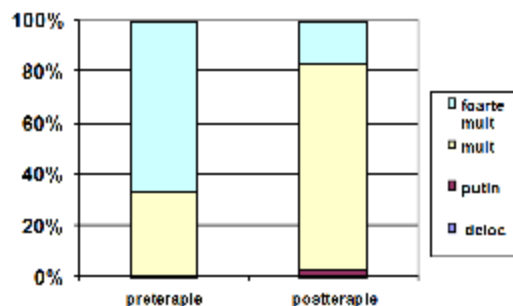
Scorul PASI se ameliorează semnificativ după 3 luni de terapie imunologică atât la întregul lot de studiu cât și la cei ce au necesitat switch-uri. Problemele apar la 12 luni de la inițierea tratamentului, când observăm o înrăutățire alarmantă a scorului PASI la cei ce au necesitat schimbarea medicației tratamentului biologic.

Scorul DQLI urmează aceeași tendință, dar nu atât de alarmantă, în ceea ce privește valorile sale încă din luna 6 de tratament biologic cu un maxim la 12 luni.

Cazurile care la 6 luni de la inițierea tratamentului biologic nu au rezultate, nu vor observa îmbunătățiri la 18 luni. Indicatorii subiectivi de măsurare a calității vieții (scor DQLI) pot fi un semnal de alarmă precoce, ce atrag atenția privind nevoia de schimbare a tratamentului imunologic și ce apar deja cu 6 luni înaintea modificării semnelor clinice de boală măsurate prin scorul PASI.

Analiza calității vieții postinițiere terapie biologică prin prisma durerii și al disconfortului (de mâncărime, înțepături sau rană la nivelul pielii) de intensitate foarte mare, a arătat o ameliorare cu 73% versus pretratament biologic, cu mențiunea că, postinițiere, a crescut ponderea celor ce acuzau senzații de durere moderată de la 33% la 89,5% și a scăzut procentul celor care acuzau mâncărime, înțepătură, durere foarte mare, de la 67% la 18% (graficul nr. 4)

Figura nr. 4. Evaluarea durerii și al disconfortului, pre- și postinițiere terapie, la lotul de studiu



Evaluarea calității vieții preterapie biologică versus postinițiere tratament, în funcție de sentimentul de jenă a pacientului din lotul de studiu a arătat îmbunătățirea stării psihice, la 3 luni afectarea mare și foarte mare a scăzut de la 98% la 68,5%, respectiv s-a ameliorat cu 30%.

Am analizat cazurile prin prisma interferării bolii de piele cu mersul la cumpărături, cu îngrijirea casei și a grădinii, înainte de tratament și la 3 luni după terapia biologică. Studiul nostru a arătat o îmbunătățire cu 42% (de la 89% afectare mare și foarte mare, preterapie la 37% după 3 luni de inițiere a terapiei) a activităților casnice după inițierea terapiei biologice.

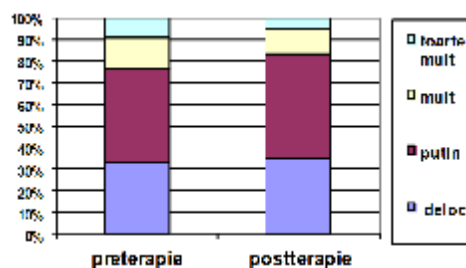
S-a studiat și problema alegerii hainelor înainte și după inițierea tratamentului, la 3 luni de tratament cu medicamente biologice. Datele au arătat și în acest caz o ameliorare cu 16% (de la 97% la 81%).

Analiza calității vieții postinițiere terapie biologică prin prisma afectării foarte mari și mari, a relaxării și a activităților sociale, a arătat o ameliorare cu 62% versus pretratament biologic (de la 97% la 35%).

Evaluarea calității vieții preterapie biologică versus postinițiere tratament, în funcție de afectarea practicării unui sport la lotul de studiu a arătat îmbunătățirea stilului de viață, la 3 luni - afectarea mare și foarte mare a scăzut de la 65% la 19% respectiv, s-a ameliorat cu 71%.

Interferarea bolii în relația cu partenerul, manifestată prin dificultăți sexuale, a afectat serios calitatea vieții la lotul nostru de studiu. Am remarcat o îmbunătățire a vieții sexuale, după inițierea tratamentului imunologic în primele 3 luni, cu 7% în rândul celor care acuză o afectare foarte mare sau mare (graficul nr. 5).

Figura nr. 5. Evaluarea afectării vieții sexuale, pre- și postinițiere terapie, la lotul de studiu



Prin prelucrarea datelor obținute la chestionarul dermatologic de calitate a vieții pacienților DQLI, la 3, 6, 12 și 18 luni de la inițierea tratamentului biologic, s-a evidențiat o ameliorare semnificativă a calității vieții pacienților cu psoriazis, după cum urmează: 68% dintre pacienți au resimțit sentimente de jenă la inițierea tratamentului imunologic, datorate leziunilor, urmând pe parcursul perioadei de cercetare o ameliorare

ASPECTE CLINICE

semnificativă, până la 7,6% din cei chestionați au mai invocat sentimentul de jenă la 18 luni.

Dacă înainte de inițierea terapiei biologice, 54% dintre pacienții cu psoriazis cronic resimțeau o afectare a calității vieții din cauza reducerii activităților casnice pe care le puteau face, la 18 luni de la inițierea tratamentului doar 3,9% dintre pacienți mai prezentau această problemă.

Faptul că trebuie să urmeze tratamente pentru psoriazisul cronic, afecta înaintea terapiei biologice, aproape jumătate din persoanele participante la cercetarea actuală. La 18 luni de la inițierea tratamentului cu agenți biologici, doar 16% dintre pacienți considerau că le este afectată calitatea vieții, de repetarea tratamentelor pentru afecțiunea cercetată.

Studiul actual asupra terapiei biologice în psoriazisul cronic arată o ameliorare eficientă cu 5 unități pentru DQLI și de peste 50% pentru PASI după 3 luni de terapie imunologică. La 18 luni de la inițierea terapiei biologice se remarcă o scădere a valorilor medii a scorurilor PASI și DQLI până la valori aproximativ egale. Există o corelație semnificativă statistic între valorile scorurilor PASI și valorile scorului DQLI la momentul 0, la 3 luni, la 6 luni, la 12 luni și la 18 luni.

CONCLUZII

În psoriazis, nu este necesar doar managementul unei boli sau al unui „caz”, ci și managementul unui pacient. Indicatorii de apreciere a severității bolii psoriazice (scor PASI) și de afectare a calității vieții pacienților cu psoriazis (scor DQLI) sunt deosebiți de utili în practica clinică, fiind criterii concrete ce permit alegerea unor scheme terapeutice adecvate și o monitorizare adecvată a evoluției bolii.

Terapia imunologică (biologică) în psoriazisul sever reprezintă o alternativă la terapiile clasice și are efecte clinice și psihosociosomatice apreciabile la numai 3 luni de tratament. A fost constatată o ameliorare a durerii, a autoîngrijirii, a relaxării sau a diferitelor activități sociale care fuseseră afectate. Analiza calității vieții postinițiere terapie biologică prin prisma durerii și al disconfortului (de mâncărime, înțepături sau rană la nivelul pielii) de intensitate foarte mare, a arătat o ameliorare versus pretratament biologic, cu mențiunea că, postinițiere, a crescut ponderea celor ce acuzau senzații de durere moderată și a scăzut procentul celor care acuzau mâncărime, înțepătură, durere foarte mare.

A fost evidențiată o îmbunătățire a stării psihice, de asemenea, o îmbunătățire a activităților casnice după inițierea terapiei biologice și o ameliorare prin prisma interferării bolii de piele cu mersul la cumpărături, cu îngrijirea casei și a grădinii. Evaluarea calității vieții în funcție de afectarea practicării unui sport, a alegerii vestimentației a arătat îmbunătățirea stilului de viață. Interferarea bolii în relația cu partenerul, manifestată prin dificultăți sexuale, a afectat serios calitatea vieții, iar după inițierea tratamentului imunologic în primele 3 luni s-a remarcat o îmbunătățire a vieții sexuale.

Inițierea unei strategii sistematice de sprijinire a procesului de management al pacientului va crește interesul pacientului în asigurarea continuității actului medical și la creșterea complianței pacientului la terapiile biologice administrate.

REFERINȚE

1. Sampogna F, Sera F, Abeni D. Measures of clinical severity, quality of life, and psychological distress in patients with psoriasis: a cluster analysis, *J Invest Dermatol.* 2004 Mar; 122(3):602-7.
2. Schmitt J, Wozel G. The Psoriasis Area and Severity Index Is the Adequate Criterion to Define Severity in Chronic Plaque-Type Psoriasis, *Dermatology.* 2005; 210:194-199.

3. Arruda L, Ypiranga S, Martins GA. Systemic treatment of psoriasis: Biologic immunomodulator agents, *An. Bras. Dermatol.* 2004; 4(79).
4. Katugampola R, Lewis VJ, Finlay AY. A review of the Dermatology Life Quality Index in assessing the efficacy of biological treatments in psoriasis. *BJD.* 2006; 155 (Suppl 1):34.
5. Lebwohl M. Advances in psoriasis therapy, *Dermatol Clin.* Jan 2000; 18(1):13-9.
6. Sampogna F, Chren MM, Melchi CF, Pasquini P, Tabolli S, Abeni D. Age, gender, quality of life and psychological distress in patients hospitalized with psoriasis, *Br J Dermatol.* 2006 Feb; 154 (2):325-31.
7. Comisia CNAS pentru aprobarea tratamentului psoriazisului cu agenți biologici. Comunicare privind aprobarea tratamentului specific în psoriazisul cronic sever.
8. American Academy of Dermatology. Policy Guide. Practice Management. P- 61.200 Dispensing, <http://www.aad.org/professionals/policies/Policies.htm>.
9. Marcu A. Metode utilizate în monitorizarea stării de sănătate, Institutul de Sănătate Publică București; 2002.
10. Minca DG, Marcu MG. Sănătate publică și management sanitar, Editura Universitară “Carol Davila”, București; 2005.
11. Hill Th, Lewichi P. Statistics: Methods and Applications, Published Stat Soft, Inc. Commercial statistics; 2006.
12. Howitt D, Cramer D. Introduction to SPSS statistics in psychology: for version 19 and earlier, Pearson, Harlow; 2011.
13. Howitt D, Cramer D. Quantitative data analysis with SPSS, Pearson, Harlow; 2008.