

## CAPITOLO 14c

## Le analisi sulla qualità della vita: il caso della Psoriasi cronica a placche

*Polistena B.<sup>1</sup>, Spandonaro F.<sup>2</sup>*

La dimensione della qualità della vita è ormai ritenuta fondamentale nella misura dell'*outcome* delle tecnologie sanitarie.

Rispetto alle classiche misure di efficacia, che tipicamente utilizzano parametri clinici o misure di mortalità, la *Health related Quality of Life* (HQoL) fornisce numerosi vantaggi: permette, ad esempio, confronti fra terapie per patologie diverse, siano esse acute croniche; inoltre, rappresenta una misura decisamente olistica dei benefici, raccogliendo altresì le informazioni relative ai disagi, al dolore etc. che, sino a qualche anno fa, negli studi di valutazione economica erano classificate come "costi intangibili".

La HQoL può essere definita come il grado di soddisfazione, o di benessere, attribuito alla propria vita. Ha, quindi, una evidente caratteristica di multidimensionalità, derivante dalla complessità dei fattori che incidono sulla percezione del proprio stato emotivo e funzionale.

La qualità della vita dipende, in particolare, da un insieme di reazioni dipendenti dalla sensibilità del singolo individuo, variabili pertanto da un soggetto all'altro, anche nella stessa condizione patologica, e comprendenti reazioni emotive psicologiche come la preoccupazione del paziente per la malattia, l'ansia, la depressione etc.

Non deve, quindi, sorprendere che la qualità di vita possa non coincidere con lo stato di salute oggettivo, o con i sintomi della malattia o, ancora, con i risultati diagnostici.

Gli strumenti per l'elicitazione della HQoL sono numerosi e sufficientemente consolidati, sebbene la materia sia in continuo divenire.

Nel seguito sintetizziamo un esempio di applicazione ad una patologia, nello specifico la psoriasi, che è patologia che tende a pregiudicare in modo significativo

la qualità della vita delle persone che colpisce (Girolomoni G., 2013).

Numerosi studi hanno osservato un peggioramento significativo del benessere psicofisico dei pazienti, e una maggiore difficoltà a condurre una vita sociale normale nel caso della psoriasi. Seppur non mortale, e generalmente non grave, la malattia è soggetta a remissioni e a riapparizioni anche a distanza di anni, finendo per incidere molto sulla vita del paziente; in particolare, a causa dell'aspetto estetico delle lesioni, spesso evidenti alle altre persone, si possono creare condizionamenti psicologici che influiscono negativamente sulla vita sociale. Diversi studi hanno dimostrato come la localizzazione delle lesioni sia determinante sugli effetti psicologici negativi: lesioni maggiormente visibili provocano fenomeni di stigma, che portano i soggetti affetti dalla malattia ad isolarsi o a subire discriminazioni (Leary MR, 1998). È, quindi, una malattia che condiziona fortemente il modo di vedere se stessi e gli altri.

Un paziente su quattro con psoriasi soffre di stress psicologico e uno su cinque ha comorbidità psichiatrica (Picardi A., 2000 e 2001).

I problemi psicologici associati alla psoriasi sono vari e vanno dalla scarsa autostima alle disfunzioni sessuali, comprendendo anche sintomi psicopatologici come depressione, ideazione suicidaria e ansia (Russo PA, 2004).

La prevalenza della depressione nei pazienti con psoriasi varia dal 10% al 58% (Akay A, 2002; Richards HL, 2001).

La disabilità sperimentata dai pazienti psoriasici può essere paragonata a quella di persone con malattie cardiache, diabete, cancro o depressione. (Rapp SR, 1999; Wahl AK, 2001).

<sup>1</sup> C.R.E.A. Sanità, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

<sup>2</sup> Università degli Studi di Roma "Tor Vergata", C.R.E.A. Sanità

In uno studio (NPF, 2006) su 425 soggetti statunitensi affetti da psoriasi, 2/3 dei quali affetti da psoriasi severa, sono stati analizzati svariati aspetti legati alla capacità di svolgere le attività della vita quotidiana, come anche alla qualità della vita. Ne è emerso che:

- il 41% (più di un terzo dei malati) riporta forti sentimenti di frustrazione e rabbia
- il 35% si sente indifeso
- il 35% esprime sentimenti di imbarazzo e vergogna
- il 45% dichiara di scegliere un abbigliamento che nasconda la psoriasi
- il 35% dei pazienti con psoriasi moderata/severa dichiara di evitare sempre abbigliamento scuro a causa della propria malattia
- il 45% dei pazienti con psoriasi moderata/severa dichiara di cambiare le lenzuola del letto due volte a settimana
- il 10% dei pazienti con psoriasi severa dichiara di cambiarle addirittura ogni giorno.

Sempre per quanto attiene alle implicazioni della malattia nella attività di vita quotidiana, una ricerca europea (Studio Europso su pazienti psoriasici, Gruppo Ricerca e Studio Europeo, Helsinki, 2002) condotta in 7 Paesi (Belgio, Rep. Ceca, Finlandia, Francia, Germania, Italia, Olanda) ne ha valutato l'impatto attraverso un indice di invalidità PDI (*Disability Index psoriasis*). Questo indice analizza in particolare l'impatto della malattia sulle attività della vita quotidiana e della vita sociale dei malati di psoriasi. Lo studio ha mostrato che l'impatto della patologia sulla qualità della vita è proporzionale alla gravità della psoriasi; ad esempio, le attività quotidiane vengono modificate nel 48% dei pazienti: 25% dei casi di psoriasi lieve e nel 52% dei pazienti con psoriasi da moderata a grave.

Sempre per quel che concerne le attività della vita quotidiana, il 45% degli intervistati ha dovuto fare il bagno più spesso e il 40% ha dovuto lavarsi o cambiarsi d'abito molto spesso. La condizione ha portato anche a

problemi psicologici: il 27% ha avuto difficoltà sessuali, la psoriasi ha creato problemi nelle relazioni intime per il 21% degli intervistati e in quelle sociali al 26% degli intervistati. Il 10% ha riferito che la malattia ha condizionato anche le sue possibilità di carriera.

Secondo uno studio italiano (Italia salute – Leonardo, 2006), la patologia ha un impatto negativo sulla qualità della vita per il 79% dei pazienti. A questo, prima dell'avvento dei biologici, si deve aggiungere la frustrazione per la scarsa soddisfazione nei confronti delle terapie in atto, riferita da circa 4 pazienti su 10 (percentuale che sale a nove su dieci tra i malati più giovani) e la richiesta di trattamenti più aggressivi, che viene da quasi un malato su tre.

Il lavoro di Girolomoni et al. 2013 utilizza le informazioni raccolte in uno studio osservazionale prospettico, su un campione di pazienti passati alla terapia con farmaci biologici, per inferire l'impatto della patologia sulla qualità della vita dei pazienti e i miglioramenti ottenibili con le terapie.

Lo studio è prospettico osservazionale finalizzato ad una rilevazione della condizione di vita, dei costi sanitari e non sanitari nonché della *Health related Quality of Life* (HQoL) dei pazienti con psoriasi a placche in terapia con farmaci biologici.

L'analisi è stata effettuata in 12 Centri Psocare<sup>3</sup> collocati su tutto il territorio nazionale.

Sono stati arruolati tutti i pazienti che tra l'11 Maggio 2009 e il 31 Dicembre 2009 erano passati a terapia biologica o che nello stesso intervallo di tempo, sono tornati ad utilizzare il farmaco biologico dopo almeno un anno di interruzione.

Ai suddetti pazienti, prima della proposta di passaggio alla terapia con una molecola biologica, è stato somministrato il questionario EuroQol (EQ5D), per elicitarne la qualità della vita salutecorrelata, e un questionario per rilevare l'utilizzazione delle risorse sanitarie e alcuni parametri clinici soggettivi (VAS dolore e VAS prurito).

<sup>3</sup> Il progetto Psocare nasce da un programma promosso dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) condotto in collaborazione con le società scientifiche dermatologiche, con le associazioni dei pazienti e coordinato per la parte tecnica dal Centro Studi GISED. Psocare partiva dalla considerazione che, ad oggi, le strategie terapeutiche per la Psoriasi abbiano risposto ad abitudini o comportamenti invalsi tra i medici più che a chiare risposte di efficacia. Il progetto intendeva, perciò, valutare i risultati e la sicurezza a lungo termine delle cure disponibili. L'approccio utilizzato si basa sul confronto della resa di strategie assistenziali differenti, volendone stimare in modo realistico i benefici e i rischi. Le informazioni raccolte nell'ambito del progetto Psocare rappresentano, quindi, un patrimonio di grande rilevanza ai fini della valutazione degli esiti dell'assistenza ai pazienti psoriasici

Tabella 14c.1. Disagio psicologico dichiarato derivante dalla malattia

	Solitudine isolamento				Ansia				Depressione			
	In nessun modo	Poco	Abbastanza	Moltissimo	In nessun modo	Poco	Abbastanza	Moltissimo	In nessun modo	Poco	Abbastanza	Moltissimo
<b>Totale</b>	34,18%	38,61%	22,78%	4,43%	20,86%	32,52%	33,74%	12,88%	33,54%	31,65%	24,68%	10,13%
<b>Genere</b>												
<b>Maschi</b>	40,78%	36,89%	18,45%	3,88%	26,85%	35,19%	29,63%	8,33%	36,89%	35,92%	20,39%	6,80%
<b>Femmine</b>	21,82%	41,82%	30,91%	5,45%	9,09%	27,27%	41,82%	21,82%	27,27%	23,64%	32,73%	16,36%
<b>Età</b>												
<b>18-29</b>	25,00%	43,75%	25,00%	6,25%	37,50%	12,50%	31,25%	18,75%	50,00%	18,75%	18,75%	12,50%
<b>30-39</b>	34,21%	47,37%	18,42%	0,00%	23,68%	42,11%	31,58%	2,63%	37,84%	40,54%	21,62%	0,00%
<b>40-49</b>	34,62%	34,62%	23,08%	7,69%	13,33%	26,67%	40,00%	20,00%	28,57%	25,00%	32,14%	14,29%
<b>50-59</b>	35,00%	30,00%	30,00%	5,00%	22,50%	20,00%	42,50%	15,00%	23,68%	26,32%	34,21%	15,79%
<b>60-69</b>	34,29%	40,00%	20,00%	5,71%	14,29%	45,71%	25,71%	14,29%	35,29%	38,24%	14,71%	11,76%
<b>70+</b>	66,67%	33,33%	0,00%	0,00%	25,00%	75,00%	0,00%	0,00%	40,00%	40,00%	20,00%	0,00%
<b>Stato Civile</b>												
<b>Celibe/Nubile</b>	29,73%	40,54%	24,32%	5,41%	23,68%	31,58%	31,58%	13,16%	32,43%	35,14%	24,32%	8,11%
<b>Coniugato/a</b>	37,50%	41,35%	18,27%	2,88%	20,56%	33,64%	35,51%	10,28%	36,89%	30,10%	24,27%	8,74%
<b>Vedovo/a</b>	0,00%	0,00%	75,00%	25,00%	0,00%	0,00%	25,00%	75,00%	0,00%	0,00%	60,00%	40,00%
<b>Separato/a</b>	33,33%	33,33%	16,67%	16,67%	16,67%	50,00%	16,67%	16,67%	16,67%	33,33%	33,33%	16,67%
<b>Divorziato/a</b>	28,57%	14,29%	57,14%	0,00%	25,00%	25,00%	37,50%	12,50%	28,57%	57,14%	0,00%	14,29%
<b>Severità</b>												
<b>Lieve</b>	31,25%	41,67%	18,75%	8,33%	20,41%	30,61%	32,65%	16,33%	31,25%	29,17%	22,92%	16,67%
<b>Moderata</b>	47,37%	15,79%	31,58%	5,26%	15,00%	40,00%	35,00%	10,00%	31,58%	31,58%	26,32%	10,53%
<b>Severa</b>	32,97%	41,76%	23,08%	2,20%	22,34%	31,91%	34,04%	11,70%	35,16%	32,97%	25,27%	6,59%

Fonte: elaborazione C.R.E.A. Sanità

Inoltre è stato somministrato un ulteriore questionario al medico curante, registrando alcuni parametri clinici oggettivi, quali il punteggio PASI.

I pazienti arruolati sono stati seguiti per sei mesi. Al termine del *follow-up* sono stati rimisurati i livelli di HQoL, i parametri clinici oggettivi e soggettivi.

Nel questionario somministrato ai pazienti all'arruolamento e alla fine del *follow-up*, sono stati rilevati anche altri aspetti concernenti i disagi derivanti dalla malattia: ad esempio l'imbarazzo in merito alla propria condizione e al proprio aspetto, il condizionamento nel vestirsi, l'ansia, la depressione e l'isolamento. Inoltre sono state analizzate le ansie attribuibili al timore del futuro decorso della malattia.

In totale sono stati arruolati 185 pazienti in 12 Centri partecipanti, con un minimo di 7 e un massimo di 43 pazienti arruolati per Centro. Tutti i pazienti hanno terminato il periodo di *follow-up*; per l'analisi sono stati considerati 178 pazienti in quanto un Centro si è ritirato prima della conclusione del progetto.

I pazienti del campione analizzato hanno una età

compresa fra i 18 anni e 79 anni, con una età media di 47,7 anni. L'età media alla diagnosi è pari a 30,6 anni con un minimo di 1 anno ed un massimo di 70 anni.

Prevalgono i maschi, con una percentuale pari al 64,6% del totale nonostante in letteratura la prevalenza per genere risulta sovrapponibile (PRISMS, 1998).

Come precedentemente illustrato la psoriasi pregiudica in modo significativo la qualità della vita delle persone colpite.

Il disagio psicologico così come la presenza di comorbidità psicologiche vengono confermati: il 46,6% dei pazienti soffre abbastanza o moltissimo di ansia e il 34,8% di depressione. Oltre il 24% dei pazienti si sente, inoltre, solo e isolato (Tabella 14c.1).

Le donne risultano più sensibili a tali problematiche infatti il 63,6% delle pazienti di genere femminile soffre di ansia (38,0% degli uomini), il 49,1% si sente depressa (27,2% degli uomini) e il 36,4% si sente sola (22,3% degli uomini).

Inoltre questi disagi risultano maggiormente avvertiti dalle persone vedove e da quelle tra i 40 e i 60 anni.

Tabella 14c.2. Disagio psicologico: frustrazioni sessuali

	Scarso desiderio sessuale				Frustrazione sessuale			
	In nessun modo	Poco	Abbastanza	Moltissimo	In nessun modo	Poco	Abbastanza	Moltissimo
<b>Totale</b>	49,29%	26,43%	16,43%	7,86%	56,30%	20,00%	17,04%	6,67%
<b>Genere</b>								
Maschi	52,63%	25,26%	15,79%	6,32%	56,04%	23,08%	14,29%	6,59%
Femmine	42,22%	28,89%	17,78%	11,11%	56,82%	13,64%	22,73%	6,82%
<b>Età</b>								
18-29	53,85%	30,77%	0,00%	15,38%	69,23%	15,38%	7,69%	7,69%
30-39	50,00%	38,24%	8,82%	2,94%	50,00%	38,24%	5,88%	5,88%
40-49	48,15%	22,22%	22,22%	7,41%	56,00%	12,00%	24,00%	8,00%
50-59	52,94%	14,71%	20,59%	11,76%	50,00%	11,76%	29,41%	8,82%
60-69	41,38%	31,03%	20,69%	6,90%	62,96%	18,52%	14,81%	3,70%
70+	66,67%	0,00%	33,33%	0,00%	100,00%	0,00%	0,00%	0,00%
<b>Stato Civile</b>								
Celibe/Nubile	48,57%	34,29%	8,57%	8,57%	57,14%	22,86%	11,43%	8,57%
Coniugato/a	51,65%	24,18%	17,58%	6,59%	57,47%	19,54%	18,39%	4,60%
Vedovo/a	0,00%	50,00%	50,00%	0,00%	0,00%	50,00%	50,00%	0,00%
Separato/a	33,33%	16,67%	33,33%	16,67%	50,00%	0,00%	33,33%	16,67%
Divorziato/a	50,00%	16,67%	16,67%	16,67%	60,00%	20,00%	0,00%	20,00%
<b>Severità</b>								
Lieve	28,07%	68,42%	1,75%	1,75%	54,29%	43,75%	20,00%	12,90%
Moderata	34,78%	60,87%	4,35%	0,00%	57,89%	50,00%	44,44%	0,00%
Severa	39,13%	53,91%	2,61%	4,35%	56,79%	45,71%	38,89%	12,20%

Fonte: elaborazione C.R.E.A. Sanità

I disagi psicologici vengono confermati anche nella sezione ansia e depressione del questionario EQ5D: il 15,2% dei pazienti dichiara di essere spesso ansioso o depresso e il 52,2% di esserlo qualche volta.

È importante segnalare come i disagi psicologici siano slegati dalla severità della psoriasi.

La psoriasi condiziona anche la vita sentimentale e sessuale: il 4,3% dei pazienti intervistati dichiara di avvertire uno scarso desiderio sessuale e il 23,7% una frustrazione sessuale. Anche in questo caso il problema è maggiormente avvertito dalle donne (rispettivamente 28,9% e 29,5%).

La frustrazione sessuale, inoltre, è più frequente per i pazienti con psoriasi più severa e quindi con localizzazione più estesa sulla superficie corporea.

La maggioranza dei pazienti dichiara, poi, di essere piuttosto imbarazzato per la propria condizione (54,9%), per il proprio aspetto (57,1%) e di essere condizionato nel vestirsi (52,3%) (Tabella 14c.3).

Anche per quel che concerne l'imbarazzo e il condizionamento sono le donne ad essere più svantaggiate

(rispettivamente il 67,3%, 73,2% e 68,5% delle donne contro il 48,6%, 48,6% e 43,4% degli uomini) oltre che le classi di età più giovani (18-49 anni).

Quanto sopra viene confermato dalla sezione "attività usuali" del questionario EQ5D che fa emergere come il 39,9% degli arruolati presenti qualche problema a svolgere le proprie attività abituali e il 3,4% dichiara di non riuscire a svolgerle.

Non è solo la situazione attuale dei pazienti a condizionarne la qualità della vita ma anche la proiezione della progressione futura della malattia.

In particolare preoccupano moltissimo i cambiamenti corporei futuri (22,8%), la crescente visibilità dei sintomi (37,3%) ma soprattutto il riemergere degli stessi (38,6%): quasi la metà delle donne intervistate si dichiarano "moltissimo" preoccupate per questi aspetti (Tabella 14c.4). Inoltre sono i pazienti con psoriasi lieve a dichiararsi maggiormente preoccupati per il futuro.

Il dolore, di cui soffrono "in parte" il 57,3% dei pazienti che dichiarano di avere qualche dolore e disturbo

Tabella 14c.3. Imbarazzo e condizionamento legato alla malattia

	Imbarazzo in merito alla propria condizione				Imbarazzo in merito al proprio aspetto				Condizionamento nel vestirsi			
	In nessun modo	Poco	Abbastanza	Moltissimo	In nessun modo	Poco	Abbastanza	Moltissimo	In nessun modo	Poco	Abbastanza	Moltissimo
<b>Totale</b>	17,90%	27,16%	34,57%	20,37%	11,04%	31,90%	40,49%	16,56%	24,84%	22,88%	32,03%	20,26%
<b>Genere</b>												
<b>Maschi</b>	23,36%	28,04%	33,64%	14,95%	14,95%	36,45%	37,38%	11,21%	32,32%	24,24%	34,34%	9,09%
<b>Femmine</b>	7,27%	25,45%	36,36%	30,91%	3,57%	23,21%	46,43%	26,79%	11,11%	20,37%	27,78%	40,74%
<b>Età</b>												
<b>18-29</b>	18,75%	0,00%	37,50%	43,75%	6,25%	18,75%	43,75%	31,25%	12,50%	25,00%	18,75%	43,75%
<b>30-39</b>	13,16%	34,21%	39,47%	13,16%	7,89%	31,58%	47,37%	13,16%	25,71%	28,57%	31,43%	14,29%
<b>40-49</b>	13,79%	17,24%	34,48%	34,48%	10,34%	17,24%	48,28%	24,14%	14,29%	25,00%	39,29%	21,43%
<b>50-59</b>	22,50%	32,50%	22,50%	22,50%	14,63%	36,59%	31,71%	17,07%	26,32%	13,16%	36,84%	23,68%
<b>60-69</b>	20,00%	31,43%	42,86%	5,71%	8,57%	45,71%	37,14%	8,57%	31,25%	25,00%	31,25%	12,50%
<b>70+</b>	25,00%	50,00%	25,00%	0,00%	50,00%	25,00%	25,00%	0,00%	75,00%	25,00%	0,00%	0,00%
<b>Stato Civile</b>												
<b>Celibe/Nubile</b>	13,16%	18,42%	36,84%	31,58%	2,63%	21,05%	50,00%	26,32%	11,11%	22,22%	33,33%	33,33%
<b>Coniugato/a</b>	18,87%	33,02%	31,13%	16,98%	14,95%	36,45%	35,51%	13,08%	30,30%	26,26%	28,28%	15,15%
<b>Vedovo/a</b>	0,00%	0,00%	75,00%	25,00%	0,00%	0,00%	75,00%	25,00%	0,00%	0,00%	75,00%	25,00%
<b>Separato/a</b>	33,33%	0,00%	66,67%	0,00%	0,00%	33,33%	50,00%	16,67%	50,00%	0,00%	33,33%	16,67%
<b>Divorziato/a</b>	25,00%	25,00%	25,00%	25,00%	12,50%	37,50%	37,50%	12,50%	12,50%	12,50%	50,00%	25,00%
<b>Severità</b>												
<b>Lieve</b>	18,37%	28,57%	32,65%	20,41%	12,24%	34,69%	34,69%	18,37%	36,36%	25,00%	18,18%	20,45%
<b>Moderata</b>	36,84%	31,58%	10,53%	21,05%	15,79%	42,11%	31,58%	10,53%	26,32%	26,32%	31,58%	15,79%
<b>Severa</b>	13,83%	25,53%	35,51%	14,50%	9,47%	28,42%	39,81%	12,12%	18,89%	21,11%	38,89%	21,11%

Fonte: elaborazione C.R.E.A. Sanità

fisico e “molto” il 19,1% dei pazienti che dichiarano di avere spesso dolori e disturbi, è un altro dei fattori di cui i pazienti si dichiarano “moltissimo o abbastanza” preoccupati per il futuro (rispettivamente 34,6% e 32,7%). Ancora maggiormente preoccupate sono le donne e i pazienti con psoriasi lieve.

Infine anche l'invalidità fisica e il peggioramento della salute mentale sono aspetti che preoccupano i malati di psoriasi in maniera considerevole: rispettivamente nel 66,5% e nel 52,2% degli intervistati.

Inoltre si è registrato qualche problema di *compliance*, in quanto all'arruolamento il 34,3% dei pazienti a volte dimentica di assumere il farmaco prescritto.

Lo studio conferma, quindi, anche per i pazienti italiani, un evidente disagio e un deterioramento della qualità della vita.

Il dato è sintetizzato in un punteggio di *HQoL* pari a 0,58. Tale valore è paragonabile a quello registrato in patologie quali la sclerosi multipla (0,56) e l'angina pectoris (0,57) (PRISMS, 1998).

L'assunzione delle terapie biologiche riduce notevolmente i disagi derivanti dalla malattia.

Diminuiscono i problemi di ansia, depressione e isolamento: coloro che ne soffrono moltissimo diminuiscono rispettivamente del 61,9%, 68,9% e 28,6% (Tabella 14c.5). Si riducono altresì i pazienti con scarso desiderio sessuale (-72,7%) e con frustrazione sessuale (-88,9%).

Aumentano inoltre in maniera consistente i pazienti che non hanno nessun imbarazzo in merito alla propria condizione (+266,7%), al proprio aspetto (+127,6%), ma anche quelli che non hanno più condizionamento nel vestirsi (+100,0%).

A dimostrazione del miglioramento della qualità della vita si riducono del 99,0% e del 65,3% i malati che hanno difficoltà o non riescono a svolgere le loro attività abituali.

Inoltre con l'assunzione dei biologici aumentano in maniera considerevole i pazienti che non temono in nessun modo o poco i cambiamenti corporei futuri (ri-

Tabella 14c.4. Preoccupazioni future

	Cambiamenti corporei futuri				Crescente visibilità dei sintomi				Invalidità fisica				Dolore fisico				Peggioramento della salute mentale			
	In nessun modo	Poco	Abbastanza	Moltissimo	In nessun modo	Poco	Abbastanza	Moltissimo	In nessun modo	Poco	Abbastanza	Moltissimo	In nessun modo	Poco	Abbastanza	Moltissimo	In nessun modo	Poco	Abbastanza	Moltissimo
<b>Totale</b>	13,58%	21,60%	41,98%	22,84%	2,41%	18,07%	42,17%	37,30%	13,41%	20,12%	32,93%	33,54%	11,73%	20,99%	34,57%	32,72%	24,22%	23,60%	28,57%	23,60%
<b>Genere</b>																				
<b>Maschi</b>	17,31%	22,12%	37,50%	23,08%	3,81%	20,95%	43,81%	31,43%	15,24%	21,90%	37,14%	25,71%	14,29%	24,76%	34,29%	26,67%	28,85%	23,08%	25,00%	23,08%
<b>Femmine</b>	6,90%	20,69%	50,00%	22,41%	0,00%	13,11%	39,34%	47,54%	10,17%	16,95%	25,42%	47,46%	7,02%	14,04%	35,09%	43,86%	15,79%	24,56%	35,09%	24,56%
<b>Età</b>																				
<b>18-29</b>	0,00%	18,75%	68,75%	12,50%	0,00%	12,50%	43,75%	43,75%	6,25%	6,25%	50,00%	37,50%	12,50%	18,75%	43,75%	25,00%	37,50%	18,75%	31,25%	12,50%
<b>30-39</b>	15,79%	28,95%	44,74%	10,53%	5,26%	26,32%	44,74%	23,68%	26,32%	31,58%	34,21%	7,89%	18,42%	34,21%	34,21%	13,16%	32,43%	35,14%	24,32%	8,11%
<b>40-49</b>	13,79%	24,14%	13,79%	48,28%	3,33%	3,33%	33,33%	60,00%	13,79%	17,24%	17,24%	51,72%	13,79%	17,24%	10,34%	58,62%	20,69%	17,24%	27,59%	34,48%
<b>50-59</b>	16,67%	11,90%	47,62%	23,81%	2,33%	18,60%	44,19%	34,88%	11,90%	14,29%	30,95%	42,86%	7,69%	17,95%	43,59%	30,77%	19,51%	14,63%	29,27%	36,59%
<b>60-69</b>	12,12%	21,21%	45,45%	21,21%	0,00%	20,00%	42,86%	37,14%	2,94%	20,59%	41,18%	35,29%	5,88%	14,71%	38,24%	41,18%	18,18%	27,27%	33,33%	21,21%
<b>70+</b>	25,00%	50,00%	25,00%	0,00%	0,00%	50,00%	50,00%	0,00%	20,00%	40,00%	20,00%	20,00%	16,67%	16,67%	50,00%	16,67%	20,00%	40,00%	20,00%	20,00%
<b>Stato Civile</b>																				
<b>Celibe/ nubile</b>	5,41%	29,73%	48,65%	16,22%	2,63%	18,42%	44,74%	34,21%	18,92%	21,62%	29,73%	29,73%	17,95%	20,51%	33,33%	28,21%	24,32%	32,43%	24,32%	18,92%
<b>Coniugato/a</b>	14,95%	21,50%	40,19%	23,36%	0,92%	20,18%	41,28%	37,61%	12,04%	20,37%	35,19%	32,41%	9,62%	21,15%	36,54%	32,69%	24,76%	20,95%	31,43%	22,86%
<b>Vedovo/a</b>	0,00%	20,00%	60,00%	20,00%	0,00%	20,00%	40,00%	40,00%	0,00%	0,00%	40,00%	60,00%	0,00%	0,00%	40,00%	60,00%	0,00%	20,00%	20,00%	60,00%
<b>Separato/a</b>	20,00%	0,00%	60,00%	20,00%	16,67%	0,00%	66,67%	16,67%	16,67%	0,00%	50,00%	33,33%	16,67%	16,67%	50,00%	16,67%	16,67%	16,67%	50,00%	16,67%
<b>Divorziato/a</b>	37,50%	0,00%	12,50%	50,00%	12,50%	0,00%	25,00%	62,50%	12,50%	37,50%	0,00%	50,00%	12,50%	37,50%	0,00%	50,00%	37,50%	25,00%	0,00%	37,50%
<b>Severità</b>																				
<b>Lieve</b>	12,77%	17,02%	29,79%	40,43%	2,04%	20,41%	32,65%	44,90%	2,04%	18,37%	34,69%	44,90%	4,17%	20,83%	29,17%	45,83%	27,08%	25,00%	22,92%	25,00%
<b>Moderata</b>	9,09%	13,64%	72,73%	4,55%	0,00%	18,18%	72,73%	9,09%	13,64%	22,73%	40,91%	22,73%	13,64%	18,18%	45,45%	22,73%	31,82%	27,27%	31,82%	9,09%
<b>Severa</b>	15,05%	25,81%	40,86%	18,28%	3,16%	16,84%	33,63%	28,79%	19,35%	20,43%	30,11%	30,11%	15,22%	21,74%	34,78%	28,26%	20,88%	21,98%	30,77%	26,37%

Fonte: elaborazione C.R.E.A. Sanità

spettivamente +27,3% e +57,1%), la crescente visibilità dei sintomi (rispettivamente +450,0% e +70,0%), nonché il riemergere della sintomatologia (rispettivamente +25,0% e +82,6%) (Tabella 14c.6).

Con l'assunzione del biologico diminuiscono, altresì, i pazienti che hanno spesso dolori e disturbi fisici (90,5%) e aumentano parallelamente quelli che non ne hanno (+178,6%) e anche la paura del dolore fisico per il futuro si riduce (rispettivamente +73,7% e +20,6% coloro che non ne hanno in nessun modo e che ne hanno poca).

Infine si riduce la preoccupazione per il peggioramento della salute mentale (rispettivamente +51,3% e +10,5%), per i cambiamenti corporei futuri (rispettivamente +27,3% e +57,1%) e per l'invalidità fisica (rispettivamente +22,7% e +66,7%).

Migliora, infine, la *compliance*: al *follow-up* solo il

12,4% dei pazienti "salta" la terapia: i pazienti che raramente dimenticano l'assunzione del farmaco passano dal 24,2% al 10,1%, quelli che lo dimenticavano qualche volta dal 9,6% al 2,2% e infine quelli che lo dimenticano spesso dallo 0,6% si annullano (Tabella 14c.7).

In generale, quindi, l'assunzione di un farmaco biologico fa aumentare la *compliance* dei pazienti e quindi il grado di adesione del paziente al regime terapeutico.

Anche il dato di sintesi sulla HQoL migliora significativamente: il 21,3% degli individui affetti da psoriasi facenti parte del campione ha una qualità della vita pessima (HQoL <0,25), il 4,5% afferma di avere una qualità della vita mediobassa (0,25 < HQoL <0,50), il 43,82%, quota preponderante, ha una qualità della vita medio alta (0,50 < HQoL <0,75) ed il 30,3% una qualità della vita alta (0,75 < HQoL <1) (Tabella 14c.8).

**Tabella 14c.5. Variazione % tra l'arruolamento e il *follow-up* semestrale del disagio dichiarato derivante dalla malattia**

	In nessun modo	Poco	Abbastanza	Moltissimo
Solitudine isolamento	38,89%	-14,75%	-25,00%	-28,57%
Imbarazzo in merito alla propria condizione	266,67%	20,45%	-41,07%	-84,85%
Imbarazzo in merito al proprio aspetto	127,59%	38,64%	-51,79%	-84,85%
Ansia	47,06%	1,89%	-20,00%	-61,90%
Depressione	24,53%	-6,00%	-10,26%	-68,75%
Scarso desiderio sessuale	15,94%	-37,84%	-39,13%	-72,73%
Frustrazione sessuale	6,58%	-7,41%	-39,13%	-88,89%
Condizionamento nel vestirsi	100,00%	37,14%	-65,31%	-80,65%

Fonte: elaborazione C.R.E.A. Sanità

**Tabella 14c.6. Variazione % tra l'arruolamento e il *follow-up* semestrale delle preoccupazioni per i disagi futuri causati dalla malattia**

	In nessun modo	Poco	Abbastanza	Moltissimo
Cambiamenti corporei futuri	27,27%	57,14%	-23,53%	-45,95%
Crescente visibilità dei sintomi	450,00%	70,00%	-17,14%	-61,29%
Invalidità Fisica	22,73%	66,67%	-25,93%	-41,82%
Dolore fisico	73,68%	20,59%	-8,93%	-43,40%
Peggioramento della salute mentale	51,28%	10,53%	-21,74%	-60,53%
Riemergere della sintomatologia	25,00%	82,61%	-3,23%	-36,07%

Fonte: elaborazione C.R.E.A. Sanità

**Tabella 14c.7. Distribuzione della frequenza media annua della mancata assunzione di medicinali**

	Mai	Raramente	Qualche volta	Spesso	Totale
Arruolamento	65,73%	24,16%	9,55%	0,56%	100,00%
<i>Follow-up</i>	87,64%	10,11%	2,25%	0,00%	100,00%
Var. %	33,33%	-58,14%	-76,47%	-100,00%	

Fonte: elaborazione C.R.E.A. Sanità

Tabella 14c.8. Benefici di qualità della vita

	<0,25	0,25-0,50	0,50-0,75	0,75-1
<b>Totale</b>	21,35%	4,49%	43,82%	30,34%
<b>Genere</b>				
Maschi	24,35%	4,35%	45,22%	26,09%
Femmine	15,87%	4,76%	41,27%	38,10%
<b>Età</b>				
18-29	23,53%	5,88%	29,41%	41,18%
30-39	24,39%	0,00%	56,10%	19,51%
40-49	22,58%	0,00%	48,39%	29,03%
50-59	17,02%	8,51%	36,17%	38,30%
60-69	22,22%	8,33%	41,67%	27,78%
70+	16,67%	0,00%	50,00%	33,33%
<b>Stato Civile</b>				
Celibe/Nubile	22,73%	4,55%	43,18%	29,55%
Coniugato/a	20,87%	5,22%	42,61%	31,30%
Vedovo/a	20,00%	0,00%	60,00%	20,00%
Separato/a	16,67%	0,00%	66,67%	16,67%
Divorziato/a	25,00%	0,00%	37,50%	37,50%
<b>Severità</b>				
Lieve	23,08%	7,69%	36,54%	32,69%
Moderata	17,39%	8,70%	43,48%	30,43%
Severa	21,36%	1,94%	47,57%	29,13%

Fonte: elaborazione C.R.E.A. Sanità

Tra i maschi, in particolare, si registra una quota maggiore di pazienti con HQoL <0,25. I pazienti con HQoL <0,25 sono prevalentemente pazienti con psoriasi severa (PASI>20) e over 50.

Nel periodo di osservazione (6 mesi) si osserva un tendenziale miglioramento della qualità della vita: con un guadagno medio di 0,23 QALY per paziente ( $p=0,000$ ) (Il costo utilità della terapia della psoriasi cronica a placche con farmaci biologici nella *real practice* italiana).

I pazienti con una HQoL < 0,25 si riducono del 76,3%, quelli con HQoL tra 0,25 e 0,50 del 50,0%, quelli tra 0,50 e 0,75 del 44,9%, e corrispondentemente aumentano del 125,9% quelli oltre 0,75.

In conclusione la psoriasi è patologia che condiziona la vita sentimentale e sessuale provocando ansia e immotivata vergogna, influenzando, quindi, le scelte sociali in relazione all'abbigliamento, alla frequentazione e all'esposizione del proprio corpo.

Il senso di rifiuto oltre che la sensibilità alle opinioni altrui sono tra le motivazioni psicologiche che caratterizzano il malato più vulnerabile; questo unito alla con-

sapevolezza dell'impossibilità di guarigione, che spesso provoca depressione e stress, aggravando ulteriormente la patologia.

L'impatto psicologico della patologia è maggiore sulle donne più svantaggiate anche in termini di accesso ai servizi sanitari.

Le terapie vanno valutate non solo per l'efficacia clinica ma anche per il loro impatto sociale, ovvero per i benefici in termini di qualità della vita. In particolare gli elementi maggiormente qualificanti (in una ottica di cronicità) sembrano essere la capacità di tenere sotto controllo la malattia nel lungo periodo, la riduzione dei sintomi dolorosi e cutanei (in particolare quelli ad elevato impatto visivo che incidono sulla normale vita sociale), elementi questi che rassicurano psicologicamente il paziente, ma anche la riduzione dei disagi derivanti dal frequente ricorso ai servizi sanitari, e in particolare al ricovero.

L'introduzione dei farmaci biologici nel trattamento della psoriasi ha rappresentato una opzione terapeutica efficace nell'attenuare i disagi e la perdita di qualità della vita (Stern RS, 2003).

In media, con l'assunzione del biologico, aumentano in maniera considerevole i pazienti che non temono in nessun modo o poco la possibile crescente visibilità dei sintomi, il riemergere della sintomatologia, il dolore fisico, il peggioramento della salute mentale oltre che i cambiamenti corporei futuri e l'invalidità fisica.

A seguito dell'assunzione per 6 mesi della terapia biologica i pazienti osservati fanno registrare un miglioramento significativo della HQoL: il punteggio medio al momento dell'arruolamento è di 0,61, il questionario in uscita dopo 6 mesi (alla fine del *follow-up*) mostra un incremento del punteggio sino a 0,83 con un beneficio pari a 0,22 punti QALY.

## Riferimenti bibliografici

- Akay A, Pekcanlar A, Bozdogan KE, Altintas L, Karaman A. (2002), "Assessment of depression in subjects with psoriasis vulgaris and lichen planus", *J Eur Acad Dermatol Venereol*; 16: 347-352
- Delaney TJ, Leppard B. (1974), "Alcohol intake and psoriasis". *Acta Derm Venereol.*, 54(3):237-238



- Fortune DG, Richards HL, Main CJ, Griffiths CE. (2002), "Patients' strategies for coping with psoriasis", *Clin Exp Dermatol*; 27: 177-184
- Girolomoni G., Peserico A., Altomare G., Berardesce E., Calzavara Pinton P., Chimenti S., Polistena B, et al. (2013), "Quality of life in patients with plaque psoriasis treated with biologic therapy", *Clinical Dermatology*; 1 (4): 175-182
- Leary MR, Rapp SR, Herbst KC, Exum ML, Feldman SR. (1998), "Interpersonal concerns and psychological difficulties of psoriasis patients: effects of disease severity and fear of negative evaluation", *Health Psychol*; 17: 530-536
- Picardi A, Abeni D, Melchi CF, Puddu P, Pasquini P. (2000), "Psychiatric morbidity in dermatological outpatients: an issue to be recognized", *Br J Dermatol*; 143: 983-991
- Picardi A, Abeni D, Renzi C, Braga M, Puddu P, Pasquini P. (2001), "Increased psychiatric morbidity in female outpatients with skin lesions on visible parts of the body", *Acta Derm Venereol*; 81: 410-414
- PRISMS, (1998), "Study, Group. Randomised double-blind placebo-controlled study of interferon beta-1a in relapsing/remitting multiple sclerosis", *Lancet* 1998;352:1498-504
- Rapp SR, Feldman SR, Exum ML, Fleischer AB, Reiboussin DM. (1999), "Psoriasis causes as much disability as other major medical diseases", *J Am Acad Dermatol*; 41: 401-407
- Richards HL, Fortune DG, Griffiths CE, Main CJ. (2001), "The contribution of perceptions of stigmatisation to disability in patients with psoriasis". *J Psychosom Res*; 50: 11-15
- Russo PA, Ilchef R, Cooper AJ. (2004), "Psychiatric morbidity in psoriasis: a review", *Australas J Dermatol*; 45: 155-159; quiz 160-1
- Sharma N, Koranne RV, Singh RK. (2001), "Psychiatric morbidity in psoriasis and vitiligo: a comparative study", *J Dermatol*; 28: 419-423
- Stern RS (2003), "A promising step forward in psoriasis therapy", *JAMA*; 290: 3133-3135
- Wahl AK, Gjengedal E, Hanestad BR. (2002), "The bodily suffering of living with severe psoriasis: in-depth interviews with 22 hospitalized patients with psoriasis", *Qual Health Res*; 12: 250-261

## ENGLISH SUMMARY

### *Quality of life analysis: the case of chronic and plaque psoriasis*

*Quality of life dimensions are by now considered fundamental in measuring the outcome of healthcare technologies.*

*Compared to traditional effectiveness measurements, typically using clinical parameters or mortality measurements, Health-Related Quality of Life (HQoL) provides many benefits: for example, it enables comparisons between treatments for different diseases, acutes or chronics; moreover, it represents a decisively holistic measurement of benefits, also collecting information relative to discomfort, pain, etc. that, just until a few years ago, fell under the “intangible costs” category in economic assessment surveys.*

*Within this context, analysis of the quality of life has been conducted on patients affected by a disease, in this specific case by psoriasis, which tends to significantly impair the quality of life of those suffering from it.*

*Data was collected through a prospective-observational trial with the aim of surveying the quality of life, of healthcare and non-healthcare costs, in addition to the Health-Related Quality of Life (HQoL) index of patients suffering from plaque psoriasis undergoing treatment with biological drugs.*

*The survey has reported that psoriasis is a disease that influences the patient’s sentimental and sexual life, triggering anxiety and unmotivated shame and therefore social choices inherent to clothing, social life and exposing one’s body.*

*A sense of rejection, along with being sensitive towards the opinion of others, are just some of the psychological aspects characterizing the most vulnerable patients; all of this in addition to the awareness that there*

*is no chance of healing, which often causes depression or stress – further aggravating the disease.*

*The psychological impact of the disease is higher in most disadvantaged women, even in terms of access to healthcare services.*

*Treatment should be evaluated not only for its clinical effectiveness, but also for its benefits in terms of quality of life. In particular, the most qualifying elements (from a chronicity of the disease standpoint) appear to be the ability to keep the disease under control in the long term, the reduction of pain and skin symptoms (particularly those of a high visual impact, which affect normal social life). These elements are psychologically reassuring to the patient, but so is the reduction of inconvenience caused by frequently resorting to healthcare services – and in particular to hospitalization.*

*The introduction of biological drugs in the treatment of psoriasis represents a treatment option that is effective in mitigating inconveniences and deterioration in the quality of life.*

*The assumption of biological drugs, on an average, considerably increases the number of patients who do not fear in any way (or hardly) the possible growing visibility of symptoms, the re-emergence of symptoms, physical pain, worsening of mental health, in addition to future physical changes and physical disability.*

*Following a 6-month intake of biological drugs, the patients surveyed have demonstrated a significant improvement in their HQoL: the average score at the time of enrolment was 0.61; questionnaire results after 6 months (at the end of the follow-up) demonstrated a score increase up to 0.83, with benefits equal to 0.22 QALY points.*