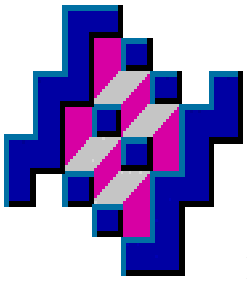

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD EN PACIENTES MEXICANOS CON PSORIASIS

ARTÍCULO PARA LA OBTENCIÓN DE GRADO DE MAESTRÍA EN CIENCIAS DE LA SALUD, CON ÁREA DE CONCENTRACIÓN EN EPIDEMIOLOGÍA CLÍNICA (GENERACIÓN: 2007-2009)

PRESENTA: OFELIA AZUCENA VEGA MORQUECHO
GENERACIÓN 2007-2009

COMITÉ DE TÉSIS:

DIRECTOR: DRA. INGRIS PELÁEZ BALLESTAS
ASESORES: DR. BERNARDO HERNÁNDEZ PRADO
MC. JORGE CAZARÍN BARRIENTOS

CUERNAVACA, MORELOS; ENERO DE 2010.

RESUMEN

Antecedentes: La Psoriasis es una enfermedad crónica de etiología desconocida que clínicamente se caracteriza por placas eritemato-escamosas, estudios previos en otras poblaciones han demostrado que afecta la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), para estimar esta variable, es necesario contar con instrumentos adecuados para cada población.

Objetivos: Validar tres instrumentos; uno específico de enfermedad dermatológica (*DLQI:* Índice Dermatológico de Calidad de vida) y dos específicos en psoriasis (*PDI:* Índice de Discapacidad de la psoriasis y *PLSI: The psoriasis Stress Life Inventory*); y estimar la calidad de vida en pacientes mexicanos con psoriasis Material y Métodos.

Diseño de estudio: Se realizó un estudio en dos fases: Fase 1: estudio de validación, fase 2: estudio transversal.

Población de estudio: Pacientes con diagnóstico clínico y/o histopatológico de psoriasis, con edad ≥18 años, ambos sexos, que cumplieron los criterios de inclusión y exclusión de las respectivas fases del estudio.

Métodos: Se realizó un proceso de adaptación transcultural de los cuestionarios *DLQI, PDI* y *PLSI,* posteriormente estos fueron validados en un grupo de 20 pacientes, para ello se utilizó además el cuestionario *SF-36* (Formato Corto-36), y se recabó información socio demográfica. En la segunda fase del estudio se evaluó la calidad de vida con los cuestionarios *SF-36, DLQI, PDI y PLSI.*

Análisis estadístico: en la primera fase del estudio se evaluó la fiabilidad (reproducibilidad) mediante el α de Cronbach y la prueba test-retest, la validación convergente con el cuestionarios *SF-36* utilizando el coeficiente de correlación de Spearman y la validación discriminante de los cuestionarios *DLQI, PDI y PLSI,* por medio de la prueba de Kruskal-Wallis. En la segunda fase, con el cuestionario *SF-36* se comparó a los pacientes con psoriasis con la población general mexicana mediante la prueba de diferencia de medias. Se realizó la descripción de los resultados obtenidos con los cuestionarios *DLQI, PDI y PLSI*.

Resultados: El α de Cronbach fue de 0.77 para el *DLQI*, 0.75 para el *PDI* y 0.76 para el *PLSI*. Tanto el *DLQI* como el *PDI* tuvieron un coeficiente de correlación de Spearman de 0.84, y el *PLSI* de 0.83 ($p<0.001$) en la prueba test-retest. Presentaron convergencia con el cuestionario SF-36. El DLQI fue capaz de discriminar entre grupos cuando estos fueron definidos con base en el porcentaje de superficie corporal

afectado. La psoriasis es una enfermedad que afecta la CVRS en quienes la padecen en comparación con la población general, los promedios de calificación de nuestros pacientes son mayores que los reportados en otros estudios.

Conclusiones: Los cuestionarios DLQI, PDI y PLSI con válidos para su uso en población mexicana, la psoriasis es una enfermedad que afecta la CVRS.

Palabras clave: Psoriasis, validación de cuestionarios, calidad de vida.

ANTECEDENTES

Generalidades

La psoriasis es una enfermedad crónica de la piel que se caracteriza por lesiones cutáneas eritemato-escamosas, causada por mecanismos genéticos, neurogénicos e inmunológicos. Las lesiones cutáneas presentan alteraciones de los queratinocitos representadas por hiperproliferación, diferenciación anormal e inflamación, que puede comprometer tanto la dermis como la epidermis.[1, 2, 3]

La psoriasis en placa crónica, es la forma más frecuente de la enfermedad (aproximadamente el 90%), y la más estudiada en pruebas clínicas e investigaciones en patogénesis y genética de la enfermedad. Se caracteriza por lesiones discoides, rojas, escamosas que pueden presentarse como lesiones únicas en sitios predispuestos como las caras extensoras de codos y rodillas o diseminarse al resto del cuerpo.[4]

Aunque las publicaciones son contradictorias, se han reportado asociaciones de este padecimiento con otras enfermedades, ya sea dermatológicas (penfigoide ampolloso, lupus eritematoso, vitíligo) o no dermatológicas; entre las que se señalan con mayor frecuencia obesidad, diabetes, hipertensión arterial y enfermedades cardiovasculares obstructivas y enfermedad de Crohn.[1, 2]

A nivel mundial se estima que su prevalencia es del 2%.[5, 6] Afecta del 1.5 al 5% de la población caucásica del norte de Europa y países escandinavos; en Estados Unidos se reporta que afecta al 2.5% de la población caucásica, 1.3% de la población negra y un 1% de la población de otras etnias; [7] en contraste, en China, y en las poblaciones andinas de Sudamérica es un evento raro.[5, 6]

En el Consenso Mexicano para el manejo de la terapia biológica en psoriasis del 2004, se reconoce que en nuestro país, no se cuenta con información suficiente y fidedigna que nos permita establecer una tasa de morbilidad para psoriasis, por lo que las estimaciones al respecto se han basado en estudios realizados en otros países.[8] En un estudio realizado en una zona conurbada de la ciudad de México (estudio COPCORD), se

identificaron únicamente 4 pacientes con esta enfermedad en una muestra total de 4046 entrevistados. (Comunicación personal. Dra. Ingris Peláez. Reporte en preparación).

Calidad de Vida

Debido a que la psoriasis es una enfermedad crónica, uno de los aspectos fundamentales en su atención integral es la calidad de vida, ya que si bien existe una tendencia tanto de los profesionales de la salud como del público en general a subestimar el impacto de las enfermedades de la piel en comparación con otros padecimientos, catalogados como sistémicos, estudios previos han demostrado que las enfermedades cutáneas ejercen gran influencia sobre las relaciones personales, estado psicológico y actividades de la vida diaria de quienes las padecen.[9] Por lo tanto, es importante considerar el concepto de Calidad de Vida, el cual se define como una percepción personal única que representa la forma en que, dentro de su cultura y sistema de valores, los pacientes individuales sienten acerca de aspectos vitales relacionados con su estado de salud y otros aspectos no médicos (metas, expectativas, preocupaciones).[10] Ya que se trata de un concepto muy amplio y son varios los factores que la afectan, se ha desarrollado el concepto de "Calidad de Vida Relacionada con la Salud" (CVRS), como la representación de las reacciones y percepciones que tienen los pacientes con respecto a su salud.[10, 11]

Actualmente la satisfacción y el bienestar de los pacientes se considera una cuestión sumamente importante; cada día existe un mayor interés tanto en los instrumentos que pueden aportar esta información como en la realización de estudios de calidad de vida, los cuales se han desarrollado en las siguientes áreas: economía sanitaria, investigación clínica y evaluación de prácticas clínicas.[11-12] Múltiples trabajos muestran evidencia de que la psoriasis ejerce un gran impacto en la CVRS, y que el grado de este, no necesariamente esta relacionado con la gravedad clínica de la enfermedad; además, una significativa proporción de los pacientes manifiesta insatisfacción con sus tratamientos.[9]

Se ha observado que el 75% de los pacientes cree que la enfermedad tiene un impacto moderado o severo en su calidad de vida, con alteraciones en sus actividades diarias.[13] Algunas investigaciones han demostrado que

la psoriasis tiene un efecto deletéreo en la función psico-social del individuo, los pacientes afectados reportan niveles significativos de desadaptación social, disrupción de vida y abandono social. Un estudio mostró que el 56% tenía ansiedad y 46% depresión extrema durante la exacerbación de la enfermedad. Se ha reportado que al menos el 20% de los pacientes afectados ha contemplado el suicidio.[14] Un gran porcentaje de pacientes manifiesta que ha tenido moderados a extremos niveles de ansiedad, depresión y cólera.[15] En un trabajo previo, se observó mediante auto reporte, que a medida que aumenta la gravedad de la enfermedad, también lo hace el consumo de tabaco, alcohol, tranquilizantes, píldoras para dormir y antidepresivos.[14]

Diversos estudios que comparan la psoriasis con varias enfermedades sistémicas, en relación a la CVRS, señalan que la CVRS en estos pacientes se altera igual que la de pacientes con angina, hipertensión, cáncer o artritis.[15] En estudios comparativos, utilizando el cuestionario de CVRS, *SF-36* (Formato Corto SF-36), los pacientes con psoriasis reportan un decremento en su funcionamiento físico y mental que es comparable al que reportan pacientes con cáncer, artritis, hipertensión, enfermedades cardiacas, diabetes y depresión.[15, 17] En Francia, donde se estiman alrededor de 2 millones de pacientes con psoriasis, una tercera parte manifestó que este padecimiento era una gran carga para ellos, mientras que otra tercera parte que además tenía otra enfermedad como diabetes, asma, insuficiencia respiratoria crónica, enfermedad cardiaca o reumatismo declaró que su enfermedad de la piel era su mayor problema.[9]

En cuanto a su impacto social, Krueger et al, encontraron que el 40% de los pacientes con psoriasis severa ha experimentado problemas al recibir servicios o tratamientos en lugares como barberías, salones de belleza, albercas públicas y clubes de salud. Los pacientes jóvenes con psoriasis tienen mayores dificultades para su interacción social que pacientes con la enfermedad de mayor edad.[14] Situación más evidente en el grupo de 18 a 45 años de edad, los cuales experimentan la mayoría de las dificultades relacionadas con la socialización, apariencia, ocupación y finanzas.[15]

Los pacientes con psoriasis representan costos, tanto a sí mismos como al sistema de salud en términos de tratamiento e indirectamente en términos de horas laborales perdidas y dificultades para su empleo en general. Algunos estudios han demostrado que 54% de los afectados no trabaja o están retirados, el 34% atribuyó su

estatus de empleo a su enfermedad. De aquellos que trabajaban, el 59.3% tuvo una pérdida media de 26 días de trabajo durante el año previo a causa de su enfermedad, el 6% reportó discriminación en el trabajo.[14-16] En otros países, el costo anual por el tratamiento de la psoriasis se ha estimado en un rango de 1.6 billones a 4.3 billones de dólares.[13] En estudios en los que se pide a pacientes con psoriasis que expresen una cantidad de dinero que estarían dispuestos a pagar por la curación de la enfermedad se ha visto que estas cantidades son similares a las que pagarían pacientes con asma.[17]

Una investigación previa señalo algunos factores determinantes de la calidad de vida relacionada a salud en psoriasis; se identificó como el factor más importante en el decremento en la calidad de vida, a la extensión cutánea de la enfermedad, así como a pacientes atendidos por múltiples médicos, esto probablemente representó insatisfacción con el tratamiento; la edad demostró una débil correlación negativa con la calidad de vida, sugiriendo que los pacientes más jóvenes tienen una mayor tendencia a ser más afectados por su enfermedad,[18] sin embargo, esto es controversial, ya que también se ha reportado lo opuesto.[9] Las mujeres se vieron más afectadas que los hombres.[18]

La forma más común de medir la calidad de vida es mediante el uso de cuestionarios auto administrados.[19] Estos instrumentos deben contar con ciertas propiedades como son:

1.-Validez: Es la capacidad del instrumento para medir correctamente aquello para lo cual fue diseñado, esta puede ser de apariencia, de criterio, de contenido y de constructo o concepto. La validez de apariencia se refiere al grado en que el cuestionario mide lo que quiere medir a juicio de los expertos y de los propios sujetos. La validez de criterio consiste en tomar como referencia algún método alternativo de medición del fenómeno que se estudia que tenga validez demostrada para determinar la validez de un nuevo instrumento. La validez de contenido es el grado en que la medición abarca la mayor cantidad de dimensiones del concepto que se quiere estudiar, consiste en comprobar si los ítems de una dimensión o instrumento cubren cierta área que se pretende cubrir en forma clara y precisa. La validez de constructo evalúa el grado en que el instrumento refleja la teoría del fenómeno o concepto que se quiere medir se comprueba comparando el instrumento con otras medidas (validez convergente). [11, 20, 21]

2.-Fiabilidad (reproducibilidad): Capacidad de medir lo mismo en repetidas ocasiones bajo las mismas condiciones. [11, 20] Determina la proporción total de la varianza atribuible a diferencias verdaderas entre los sujetos (mediciones libres de error). Puede evaluarse mediante la consistencia interna, la fiabilidad test-retest o intra observador y la fiabilidad inter observador. La consistencia interna, se refiere a la coherencia de los componentes del instrumento.[21]

3.-Sensibilidad al cambio: el instrumento debe ser capaz de detectar cambios cuando los haya.[11, 20]

Para medir la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con psoriasis se han utilizado los siguientes tipos de instrumentos: [13, 17, 22]

1.-Cuestionarios genéricos, que pueden ser utilizados para valorar toda clase de enfermedades, miden la calidad de vida fuera de un contexto clínico, pueden aplicarse a la población general o utilizarse en diferentes patologías, una de sus ventajas es que permiten hacer comparaciones con enfermedades no cutáneas.[11-14] Entre estos se encuentran el Formato Corto-36 (*SF-36. The Short Form-36 Health Survey*), ya validado en población mexicana, [23] el *Subjetive Well Being Scale* (*SWLS*) ,[13] el *EuroQol-5D* (*EQ-5D*) y el *Nottingham Health Profile* (*NHP*).[17, 22]

El cuestionario *SF-36*, es un instrumento de amplio uso en la literatura médica, cubre ocho dimensiones que representan los conceptos de salud empleados con mayor frecuencia cuando se mide CVRS, así como aspectos relacionados con la enfermedad y tratamiento. Las dimensiones evaluadas son: función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental; adicionalmente incluye una pregunta de transición sobre el cambio en el estado de salud respecto al año anterior, que no se incluye en el cálculo de las ocho dimensiones principales. Las puntuaciones están ordenadas de tal forma que a mayor valor mejor es el estado de salud (rango de 0 a 100); además el cuestionario permite el cálculo de dos mediciones resumen: componente de la escala física y componente de la escala mental, mediante la suma ponderada de las ocho dimensiones principales. Actualmente existen dos versiones de este instrumento en cuanto al marco temporal, la versión estándar (cuatro semanas) y la aguda (una semana).[20] En México, los resultados de un estudio realizado estimar las normas de este instrumento en la población general en personas

mayores de 25 años, mostraron una media de 79 con desviación estándar (DE) de 0.2 para el componente sumario de la escala física y una media de 76.7 con DE de 0.2 para el componente sumario de la escala mental.[23]

Particularmente el cuestionario *SF-36*, ha sido utilizado en varios estudios para determinar el impacto de la psoriasis; los resultados obtenidos son contradictorios, algunos autores reportan que el énfasis de el *SF-36* en las consecuencias físicas de la enfermedad sugiere que su contenido puede ser inapropiado para valorar individuos con psoriasis ya que puede subestimar los problemas ocasionados por la enfermedad de la piel.[12] Su uso ha demostrado que la psoriasis puede causar mayor discapacidad que otras enfermedades médicas mayores con una reducción del funcionamiento físico y mental similar al observado en artritis, hipertensión y diabetes.[12, 13] Además se ha documentado que los pacientes con psoriasis se perciben a si mismos con una pobre salud y tienen una calidad de vida mas baja que la de la población general.[15]

El cuestionario *SWLS*, es un instrumento corto de 5 ítems diseñado como una medida global de satisfacción de vida. El *EuroQol-5D* es un instrumento estandarizado que fue creado para describir y valorar el estado de salud, consta de dos partes, la primera registra el estado de salud en cinco dimensiones con tres niveles y la segunda se trata de una escala análoga visual.[13] El *NHP*, es un cuestionario de 38 preguntas que forman seis secciones, mide la percepción de los problemas de salud.[7]

2.-Cuestionarios específicos para enfermedades cutáneas como el Índice de Calidad de Vida en Dermatología (*DLQI*. *Dermatology Life Quality Index*), el *Skindex-29* y el *Questionnaire on Experience with Skin Complaints* (*QES*); diseñados para valorar los efectos específicos de los problemas de la piel, aunque también se enfocan en síntomas y funcionamiento más que en calidad de vida, tienen mayor aceptabilidad por los pacientes.[17, 22, 24]

El *DLQI*, consta de 10 preguntas cuyo marco temporal abarca los últimos 7 días, la escala de respuestas incluye 4 opciones de respuesta: “muchísimo”, “mucho”, “un poco”, “nada” con puntuaciones de 0 a 3 y una quinta opción de “sin relación”. Las dimensiones incluidas son signos y síntomas (preguntas 1-2), actividades

diarias (preguntas 3-4), tiempo libre (preguntas 5-6), trabajo/estudios (pregunta7), relaciones interpersonales incluyendo la sexualidad (preguntas 8-9) y tratamiento (pregunta 10). La escala de calificación va de 0 (mínimo impacto) a 30 puntos (máximo impacto en la calidad de vida).[17] Con la finalidad de facilitar la interpretación clínica de su puntaje total, se ha sugerido un conjunto de categorías que consiste en cinco grupos dependiendo su efecto en la calidad de vida; grupo 0: sin efecto (calificación 0-1), grupo 1: poco efecto (calificación 2-5), grupo 2: efecto moderado (calificación 6-10), grupo 3: gran efecto (calificación 11-20) y grupo 4: extremadamente gran efecto (calificación 21-30).[25]

Este índice fue desarrollado en gran Bretaña por Finlay et al. Es uno de los instrumentos dermatológico-específicos más difundidos. Actualmente ha sido utilizado en 33 diferentes enfermedades de la piel, en 32 países y se encuentra disponible en 55 idiomas.[25] Ya ha sido adaptado al español. La auto administración del cuestionario toma en promedio dos minutos.[17, 26] Se considera un elemento de uso breve y simple, lo cual ha favorecido su uso cada vez mayor tanto en la práctica clínica como para fines de investigación .[25]

El cuestionario *Skindex-29*, consta de 29 preguntas, mide los efectos de las enfermedades cutáneas en la calidad de vida de los pacientes en tres escalas: funcional (12 ítems), emocional (10 ítems) y sintomática (7 ítems).[17] El *QES* es un instrumento de 23 preguntas, examina la carga social y psíquica de la enfermedad.[13]

3.-Medidas de Calidad de vida mixtas; como el *PSI* (*The Salford Psoriasis Index*), derivado de la combinación de un puntaje de gravedad actual de psoriasis basado en el *PASI* (*Psoriasis Area and Severity Index*), un puntaje indicador de discapacidad psico-social y un puntaje basado en información histórica; [13, 27] y el *KMPI (Koo-Menter Psoriasis Instrument)*, que es un algoritmo diagnóstico y una medida formal auxiliar en la identificación de pacientes con impacto significativo en la calidad de vida, utilizado para justificar una terapia sistémica.[13, 28]

4.-Cuestionarios específicos para psoriasis; explícitamente diseñados para valorar la relación de la enfermedad con la calidad de vida, pueden detectar efectos más específicos además de tener mayor aceptación. Entre estos se encuentran la Escala de Discapacidad en Psoriasis (*PDS. Psoriasis Disability Scale*)

el Índice de Discapacidad en Psoriasis (*PDI. Psoriasis Disability Index)*, la Escala Relacionada con el Estrés en Psoriasis (*PRSS. Psoriasis-Related Stressor Scale*), el *PLSI (The Psoriasis Life Stress Inventory)*, el *PQOL-12 (Psoriasis Quality-of-Life Questionnaire-12)*, y el *PSORIQoL (Psoriasis Index of Quality of Life)*.[14, 15, 17, 24]

El *PDI,* consta de 15 preguntas distribuidas en cinco dimensiones: actividades diarias (5 preguntas), trabajo/estudios (3 preguntas), relaciones personales (2 preguntas), tiempo libre (4 preguntas) y tratamiento (1 pregunta). La categoría de respuesta va de 0 (interferencia nula de la psoriasis) a 3 (interferencia máxima de la psoriasis) y su rango de puntuación va de 0 a 45 (a mayor puntuación mayor impacto en la calidad de vida), aunque también puede expresarse como porcentaje.[29]

El instrumento fue desarrollado en el Reino Unido, en 1985, y revisado en 1990; la versión actual, publicada en 1995, consta de una serie de 15 preguntas, que hacen referencia a las últimas cuatro semana, hasta la fecha, este ha sido traducido a trece idiomas y utilizado en al menos 20 países.[29] Ha sido adaptado al castellano; en España, se realizó un estudio de validación con 294 pacientes con psoriasis moderada a grave, los resultados permitieron concluir que esta versión es factible, valida y sensible a los cambios para su uso en pacientes de esa población, aunque debería analizarse su fiabilidad en pacientes estables clínicamente.[30] En México existe el antecedente de una tesis previa, sin embargo se necesita realizar una validación convergente.[31]

Este cuestionario *(PDI)*, representa uno de los primeros intentos para cuantificar el impacto en la calidad de vida entre los pacientes de psoriasis; sin embargo, algunos autores opinan que este instrumento parece ser menos sensible cuando es utilizado en pacientes con formas menos extensas ya que fue desarrollado basándose en pacientes con formas graves de la enfermedad (hospitalizados o aquellos con modalidades de tratamiento más serias como metotrexate o fototerapia).[15]

El *PLSI*, es un cuestionario que proporciona una medida de los problemas diarios o el recurrente estrés de bajo grado asociado a tener que vivir con psoriasis. Fue desarrollado con la finalidad de obtener un índice del estrés asociado con tener que hacer frente a varios eventos relacionados a psoriasis; se basa en la creencia de

que el concepto del estrés relacionado a psoriasis es importante, puesto que experimentar un evento relacionado con psoriasis puede no ser igualmente estresante para todos los pacientes y el estrés relacionado a psoriasis probablemente es el indicador más exacto de la discapacidad psico-social asociada a psoriasis para cualquier paciente en particular.[32]

Este instrumento contiene 15 ítems, que hacen referencia a las últimas 4 semanas.[13, 32] Cada cuestión puede ser calificada de 0 a 3, la calificación global va de 0 a 45. Tiene un punto de corte en 10 (alto y bajo) donde altas puntuaciones indican un alto estrés. Se ha demostrado que posee una alta consistencia interna (alfa de Cronbach de 0.9).[7, 32] Hasta el momento, no existe una versión en español que haya pasado por un proceso de adaptación transcultural.

Otros instrumentos específicos, son el cuestionario *PQOL-12*, que es un instrumento de 12 puntos, que ha demostrado, correlación con el *PASI* en otras poblaciones; [14, 15, 27] y el cuestionario *PSORIQoL*, desarrollado con base en el modelo de calidad de vida; consiste en 25 preguntas dicotómicas, es corto y práctico para su uso en estudios clínicos.[23, 34]

Para su evaluación cínica, la mayoría de los estudios modernos utiliza un índice de gravedad denominado *PASI* (*Psoriasis Area and Severity Index*), cuya puntuación tiene en cuenta las características clínicas (eritema, escama, grosor) y la extensión de las lesiones; cuatro áreas mayores fueron determinadas para calcularlo: cabeza, tronco, extremidades superiores y extremidades inferiores, correspondiendo al 10%, 20%, 30% y 40% de la superficie corporal total respectivamente, su valor varía de 0 a 72.[34, 35] En base a este índice la gravedad de la enfermedad puede clasificarse en tres categorías: leve (*PASI* <7) moderada (*PASI* 7-12) y severa (*PASI* >12).[35] Sin embargo, este índice solo tiene un valor relativo, ya que no toma en cuenta las repercusiones funcional, psicológica y social de la enfermedad ni tampoco su carácter evolutivo.[2] Además, los resultados son contradictorios, ya que algunos estudios han indicado una relación inversa entre calidad de vida y la gravedad de la psoriasis,[13] mientras que también se ha documentado que esta no muestra correlación con la calidad de vida,[35] por lo que debe usarse en conjunto con escalas que midan esta variable. Otro índice empleado es el *SAPASI (Self-Autoadminister PASI)*, que es un instrumento auto-administrado que usa los

mismos criterios que el *PASI*, pero con terminología no profesional, su escala va de 0 a 72, este también es solo una medida de gravedad.[13, 35]

A pesar de la existencia de múltiples instrumentos para medir CVRS, la mayoría han sido desarrollados en países de habla inglesa, y validados con base en un contexto sociocultural particular. Por lo tanto, la traducción simple de un cuestionario no es suficiente para que pueda ser aplicado en otro contexto sin hacer ningún cambio. Antes de ser utilizados en otro país, cultura o lenguaje, deben someterse a un proceso de adaptación transcultural que garantice la equivalencia entre la fuente original y la nueva versión; deben considerarse varios escenarios de este proceso, dependiendo de que exista o no equivalencia de lenguaje o cultura entre el sitio de origen y el nuevo sitio en el que se pretende aplicar el cuestionario. Actualmente existen guías para realizar estudios de validación dependiendo de cada situación particular, en la última versión se reconoce que en las enfermedades de baja prevalencia, es difícil cumplir con las recomendaciones anteriores, (30-50 pacientes), Siendo incluso necesario realizar estos de procesos mediante colaboración internacional.[19, 36, 37]

Por todo lo anteriormente expuesto, podemos concluir que es importante contar con instrumentos adecuados que nos permitan evaluar estos aspectos en enfermedades crónicas como la psoriasis; utilizar estos cuestionarios en forma conjunta (genéricos y específicos) ya que son medidas complementarias, por lo tanto, su uso en conjunto es conveniente para una mejor comprensión del impacto de las enfermedades cutáneas; y contar con datos que nos proporcionen un panorama acerca de la situación de este aspecto en nuestra población. Por lo tanto los objetivos de este estudio son: Validar tres instrumentos; uno específico de enfermedad dermatológica (*DLQI*) y dos específicos en psoriasis (*PDI* y *PLSI*); y estimar la calidad de vida en pacientes mexicanos con psoriasis

MATERIAL Y MÉTODOS

Con la finalidad de lograr los objetivos planteados, de diciembre de 2008 a diciembre de 2009, se realizó un estudio en dos fases:

Fase 1. Estudio de validación

Fase 2. Estudio transversal

Población de estudio:

En la primera fase (estudio de validación) se incluyeron pacientes con que cumplieron los siguientes criterios de inclusión: edad ≥18 años, ambos sexos, pacientes con diagnóstico clínico y/o histopatológico de psoriasis realizado por un dermatólogo, según la clasificación propuesta por El Consejo Internacional de Psoriasis (*IPC*) del 2005,[4] pacientes que aceptaron participar en el estudio. Los criterios de exclusión fueron: pacientes que no desearon participar en el estudio, pacientes que cursaron con comorbilidad dermatológica, pacientes con problemas de comprensión de los cuestionarios por enfermedad psiquiátrica, pacientes con enfermedades crónico-degenerativas. Criterios de eliminación: cuestionarios que tuvieran contestados menos del 70% de los ítems.

En la segunda fase del estudio, se incluyeron pacientes con que cumplieron los siguientes criterios de inclusión: edad ≥18 años, ambos sexos, pacientes con diagnóstico clínico y/o histopatológico de psoriasis realizado por un dermatólogo, según la clasificación propuesta por El Consejo Internacional de Psoriasis (*IPC*) del 2005,[4] pacientes que aceptaron participar en el estudio. Se excluyeron a los pacientes que no desearon participar en el estudio. Criterios de eliminación: cuestionarios que tuvieran contestados menos del 70% de los ítems.

Tamaño de muestra:

En la primera fase del estudio (validación) se incluyeron 20 pacientes.

En la segunda fase del estudio el cálculo del tamaño de muestra se realizó en base a la fórmula:

$n = Z\alpha^2 (p * q)/d^2$

Considerando una prevalencia del 2%, correspondiente a lo reportado en la literatura:

$Z\alpha^2 = 1.96$ (al 95% de confianza)

p= prevalencia del 2% de psoriasis = 0.02

q = complemento (1-p) = (1- 0.02) = 0.98

d= diferencia esperada de 5% = 0.05

Sustituyendo:

((3.8416) *(.02*.98))/0.0025=30.11

Total: pacientes

El muestreo fue no probabilístico, simple, por conveniencia hasta completar la cuota.

Estrategia de investigación:

Para la realización del estudio, se obtuvo el permiso para el uso de cada uno de los cuestionarios a validar de los autores originales (Dr. Andrew Y. Finlay de los cuestionarios *DLQI* y *PDI* y Dr. Madhulika A. Gupta del cuestionario *PLSI*), se solicitó además permiso para el uso del cuestionario SF-36 versión SF-36v2 Standard, Mexico (*spanish*); licencia número CT112534/HOP037402 para uso académico al *Office of Scholarly Grants and Research (OGSR) of Qualitymetric Incorporated ("QM").*

Para los cuestionarios *PDI* y *DLQI*, se realizó un proceso de adaptación transcultural, ya que ambos cuestionarios se encontraban previamente disponibles en español, se integro un comité conformado por dos dermatólogos y un epidemiólogo clínico para su revisión y verificación del contenido, se propusieron términos equivalentes y se realizó una prueba piloto con 5 pacientes, los cuales fueron valorados y referidos por médico dermatólogo de la consulta del servicio de Dermatología del Hospital General de México, el cual es un servicio que atiende población abierta referida por médicos generales de la Consulta Externa del propio hospital, y está considerado como un hospital escuela de segundo nivel, para verificar la comprensión de los mismos, así como sus sugerencias para una mejor comprensión de los mismos. En base a estos resultados se elaboro una versión pre-final, que fue presentada al autor original, acompañada de dos retro-traducciones elaboradas de manera independiente por dos traductores profesionales no médicos, cuya lengua materna era el inglés y que no conocían previamente el cuestionario original las cuales fueron solicitadas por el autor original de los cuestionarios. Se integraron los comentarios del autor y se obtuvo la versión final del cuestionario. Ya que en el cuestionario *PDI*, la sección referente a la escala 2 (trabajo/estudios) cuenta con

dos versiones (según la situación laboral o no del sujeto), con la finalidad de que los pacientes distinguieran de una mejor manera estas versiones, se consultó con un pedagogo y también se consultó bibliografía especializada,[38] con esta información se realizó una adecuación de formato (se incluyeron flechas que señalan cada versión), que se consultó con el autor, quien aceptó la aceptó, por lo que esta adecuación comenzó a utilizarse a partir del paciente número 16 de la validación.

Para el cuestionario *PLSI*, se realizo un proceso de traducción y adaptación transcultural, que consto de los siguientes pasos: dos traductores profesionales no médicos tradujeron al español el instrumento de manera independiente, se integró un comité conformado por dos dermatólogos y un epidemiólogo clínico para su revisión y se elaboro una sola versión, posteriormente se realizo una prueba piloto con 5 pacientes, los cuales fueron valorados y referidos por medico dermatólogo de la consulta del servicio de Dermatología del Hospital General de México, para verificar la comprensión del contenido y se recabaron sus sugerencias, en base a los resultados se elaboro una versión la cuál fue nuevamente traducida al idioma original por dos traductores profesionales no médicos cuya lengua materna era el inglés de manera independiente, posteriormente se elaboró una sola versión que fue presentada al autor original para verificar que se mantuviera la esencia del instrumento, considerando sus comentarios se elaboro la versión final del instrumento.[19, 26]

Una vez completado el proceso de adaptación transcultural, el cuestionario fue aplicado a 20 pacientes, los cuales fueron valorados y referidos por médico dermatólogo de la consulta del servicio de Dermatología del Hospital General de México y consultorio de práctica privada. Con la finalidad de incluir todo el espectro de la enfermedad, se incluyeron pacientes con *PASI* leve (< 7), moderado (de 7 a 12) y severo (> 12) ,[35]

Los pacientes fueron evaluados de la siguiente manera: en la visita basal, y a los 7-14 días, con la finalidad de evaluar la fiabilidad (reproducibilidad) del instrumento. En cada una de las visitas, se realizo una evaluación clínica, para determinar el *PASI*, por el mismo médico dermatólogo; los pacientes contestaron los cuestionarios *DLQI, PDI* y *PLSI* en cada una de estas visitas, en la visita basal además contestaron el cuestionario *SF-36*, se determinó el porcentaje total de superficie corporal afectada y se recabo información socio-demográfica.

En la segunda fase del estudio, los participantes fueron pacientes ambulatorios, referidos por su médico tratante; se realizo una evaluación clínica para calcular el *PASI* por médico dermatólogo en la Consulta Externa del Servicio de Dermatología del Hospital General de México. Los pacientes contestaron los cuestionarios *SF-36*, *DLQI, PDI* y *PLSI* y se obtuvo información socio-demográfica.

Aspectos Éticos

El estudio se clasificó como un estudio de riesgo mínimo de acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación y fue aprobado por el comité de por las Comisiones de Ética y de Investigación del Hospital General de México, O.D. y por las Comisiones de Ética e Investigación del Instituto Nacional de Salud Pública.

Cada paciente fue invitado por su médico tratante a participar en el estudio. Quien lo refirió con uno de los investigadores participantes del proyecto, quien le explicó detalladamente en que consistía el estudio así como la finalidad del mismo. Todos aquellos que aceptaron participar firmaron la carta de consentimiento informado.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Fase 1:

1.-Se construyó la base de datos en Windows Excel 2007.

2.-El cuestionario *SF-36* se utilizó el *software Quality Metric Health Outcomes. Scoring Software* 2.0. Los cuestionarios *DLQI, PDI* y *PLSI* fueron calificados de acuerdo los algoritmos establecido por los autores originales.

3.- Limpieza de la base de datos

4.- Se analizó el comportamiento de las variables cuantitativas mediante la media, mediana, sesgo, curtosis y la prueba de Shapiro-Wilks para determinar si su distribución era o no normal para seleccionar el tipo de pruebas estadísticas a realizar (paramétricas o no paramétricas)

5.- Se realizó la descripción de los datos utilizando medidas de tendencia central y dispersión para las variables continuas y proporciones para las variables nominales y categóricas.

4.-La fiabilidad (reproducibilidad) de los instrumentos *DLQI, PDI* y *PLSI* se evaluó, mediante la consistencia interna y la prueba test-retest. Para estimar la consistencia interna se calculó el coeficiente alfa de Cronbach; se tomó como referencia los criterios de Nunnally, se consideró como significativa una α de Cronbach $\geq$ 0.70.[39] Mediante el coeficiente rho de Spearman (r_s) se obtuvieron matrices de correlación al interior de cada instrumento y entre las calificaciones totales de las dos mediciones de los cuestionarios a validar (prueba test-retest)

5.-.Para evaluar la validez convergente, se utilizó el coeficiente r_s entre las diferentes escalas y medidas sumarias de los cuestionarios *SF-36* y las escalas y totales de los cuestionarios *DLQI, PDI* y *PLSI*.

Se consideraron significativos aquellos coeficientes de correlación con una $p<0.05$, estos fueron calificados con base en la clasificación de Landis y Koch: 0 pobre, 0.01-0.20 leve, 0.21-0.40 regular, 0.41-0.60 moderado, 0.61-0.80 sustancial, 0.81-1.00 casi perfecto.[40]

6.- Se calculó el poder del estudio para la validación de los cuestionarios *DLQI, PDI* y *PLSI* tomando en cuenta los coeficientes de correlación r_s significativos entre el puntaje total de estos y los componentes sumarios del SF-36, con base en la fórmula: Poder= $\varphi(z_0\sqrt{n-3}-z_{1-\alpha})$ con un nivel de significancia estadística de 0.05.

7.-Se realizaron gráficas de Bland-Altman[41] entre los puntajes totales del *DLQI, PDI* y *PLSI* y componentes sumarios del *SF-36* para evaluar la concordancia entre los dos métodos de medida.

8.-Para estimar la capacidad de de los instrumentos para discriminar entre grupos que difieren de acuerdo a algún factor que se espera influya en el constructo (validación divergente), se definieron tres grupos con base en la gravedad de la enfermedad medida por el *PASI* [35] y el porcentaje de superficie corporal afectada.[42] Se utilizó la prueba de análisis de varianza de una vía de Kruskal-Wallis, se fijó un nivel de significancia estadística de 0.05.

Para la realización de las pruebas estadísticas se utilizó el paquete estadístico Stata 9.0

Fase 2:

1.- Construcción de la base de datos en Excel

2.-Limpieza de la base de datos

3.- Se analizó el comportamiento de las variables cuantitativas mediante la media, mediana, sesgo, curtosis y la prueba de Shapiro-Wilks para determinar si su distribución era o no normal y seleccionar el tipo de pruebas estadísticas a realizar (paramétricas o no paramétricas)

5.-Se realizó la descripción de los datos utilizando media de tendencia central y dispersión para las variables continuas y proporciones para las variables nominales y categóricas.

6.-Se comparó la media de las calificaciones de las ocho escalas y los dos componentes sumarios del *SF-36* de los pacientes con psoriasis con las de la población general mexicana[23] mediante la prueba t para dos poblaciones independientes.

7.-Se definieron tres grupos en base a la gravedad de la enfermedad medida por el *PASI*, [35] se utilizó la prueba de análisis de varianza de una vía de Kruskal-Wallis se fijó un nivel de significancia estadística de 0.05.

8.-Por medio de la prueba t o la prueba de Mann-Whitney, se analizó la calificación de los cuestionarios *DLQI, PDI* y *PLSI* según el sexo.

Para la realización de las pruebas estadísticas se utilizó el paquete estadístico Stata 9.0

RESULTADOS

Fase 1:

En la primera fase del estudio (validación) participaron 22 pacientes, de los cuales 2 contestaron los cuestionarios *DLQI, PDI* y *PLSI* solo en una ocasión, por lo tanto solo se consideraron 20 pacientes para él análisis final. El 60% (12) eran hombres y 40% (8) eran mujeres; con una edad promedio de 40.6 DE 13.7 años (rango de la distribución: 19 a 78 años). El 60%(12) eran casados, la escolaridad promedio del grupo fue de 8.9, DE 3.5 años. El 20% (4) estaban desempleados (incluyendo a las amas de casa) al momento del estudio, el 30% (6) eran empleados, el 15% (3) eran campesinos, el 10% (2) choferes, el 10% (2) comerciantes, el 5% (1) hojalatero, el 5% (1) jardinero, 5% (1) estudiante. Del total, el 55% (11) eran originarios del Estado de México, 6 (30%) del Distrito Federal, 2 (10%) de Hidalgo y 1 (5%) de Morelos. El salario mensual reportado en base al INEGI (Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática) [43] por el grupo fue el siguiente: el 45% (9) reporto un ingreso promedio mensual de 2,598.00 pesos o menos, el 25%

(5) reporto un ingreso mensual entre 2,598.00 y 5,196.00 pesos, el 5% (1) reporto un salario mensual promedio entre 5,196.00 y 10,392.00 pesos, mientras que el 25% no percibían un salario. Todos los pacientes tenía como diagnóstico psoriasis en placa; con un tiempo de evolución promedio de 9.7, DE 8.8 años. La gravedad de la enfermedad se evaluó mediante el *PASI,* que tuvo una mediana de 7.35 RIC (3.85-12.55) el 45% (9) de los casos tenia psoriasis leve (*PASI* <7), el 30% (6) moderada (*PASI* 7-12) y el 25% (5) severa (*PASI* >12). Se determinó el porcentaje de la superficie corporal afectada, [42] en base a este parámetro los casos fueron agrupados en 3 categorías[44]: el 20% (4) de los pacientes tenía psoriasis leve (< del 2% de la superficie corporal afectada), el 30% (6) moderada (2-10% de superficie corporal afectada) y el 50% (10) severa (> del 10% de superficie corporal afectada).

Todos los pacientes contestaron todas las preguntas de los cuestionarios empleados en el estudio. En la tabla 1 se muestran resultados que se obtuvieron para el cuestionario *SF-36* en sus ocho escalas y dos medidas sumarias.

Consistencia Interna

El α de Cronbach al interior del instrumento fue 0.77 para el *DLQI*, 0.75 para el *PDI* y 0.76 para el *PLSI*. El tiempo promedio en que fue contestado el cuestionario *DLQI* fue 2.8 minutos, el *PDI* en 4 minutos y el *PLSI* en 3.7 minutos.

Para cada uno de los ítems los coeficientes de correlación r_s al interior del instrumento en la primera (tabla 2) y segunda medición del cuestionario *DLQI* fueron significativos con el total (desde 0.44 a 0.83) con al menos un valor de $p<0.05$. Los coeficientes de correlación r_s al interior del cuestionario *PDI*, fueron significativos con la calificación total (desde 0.47 a 0.82) con al menos un valor de $p<0.05$, excepto en las preguntas 4 y 6 (tabla 3), respecto a esta última se observó que en la segunda aplicación del cuestionario mostró una correlación significativa con el puntaje total, la pregunta 4 en esta última medición mostró un coeficiente con significancia marginal (0.44, $p= 0.052$). Los coeficientes de correlación r_s al interior del cuestionario *PLSI* (tabla 4) fueron significativos con la calificación total (desde 0.50 a 0.87) con al menos un valor de $p<0.05$,

excepto con la situación 11, sin embargo en la segunda aplicación este ítem mostró también una correlación significativa con el puntaje total (0.72 $p<0.001$).

Prueba Test-retest

Para estimar la fiabilidad de los instrumentos se calculó el coeficiente de correlación r_s entre la calificación total de la primera y segunda aplicación. Tanto el *DLQI* como el *PDI* tuvieron un coeficiente de 0.84, el *PLSI* de 0.83 ($p<0.001$).

Validez convergente

Los coeficientes de correlación de r_s entre las ocho escalas y las dos medidas sumarias del cuestionario *SF-36* y los instrumentos *DLQI, PDI* y *PLSI* se muestran en la tabla 7.

La calificación total del cuestionario *DLQI*, mostró correlación sustancial significativa con el componente físico sumario del *SF-36* (r_s = -0.66, $p<0.01$), con el componente mental sumario del *SF-36* no mostró correlación significativa. La calificación total del *DLQI* tuvo una correlación sustancial con las escalas del *SF-36* función física, dolor corporal, salud general, vitalidad y función social; y una correlación moderada con las escalas rol físico y salud mental. Respecto de las dimensiones del cuestionario *DLQI* en comparación con las escalas del *SF-36*, se encontró una correlación sustancial entre actividades diarias con vitalidad y función social, y una correlación moderada entre signos y síntomas con función física, salud general y salud mental, y entre relaciones interpersonales con función social. Respecto de la dimensión tiempo libre, se encontró correlación sustancial con función social y moderada con vitalidad.

El poder del estudio para la validación del cuestionario *DLQI*, fue calculado con base en el coeficiente de correlación r_s entre el puntaje total de este y el componente sumario físico del *SF-36* (-0.66, $p<0.01$). Con un α de 0.05, el poder del estudio para la validación convergente entre ambos instrumentos fue 94.74%.

La calificación total del cuestionario *PDI*, mostró correlación moderada significativa con el componente físico sumario del *SF-36* (r_s = -0.50, $p<0.05$) y una correlación sustancial significativa con el componente mental sumario del *SF-36* (r_s = -0.65, $p<0.01$). La calificación total del *PDI* tuvo correlación sustancial con las escalas del SF-36 dolor corporal, salud general, vitalidad, función social y salud mental, y una correlación moderada con función física. Las dimensiones del *PDI* trabajo/estudios, relaciones interpersonales y tiempo libre tuvieron correlación significativa con el componente físico del *SF-36*. Respecto de las dimensiones del cuestionario *PDI* en comparación con las escalas del *SF-36* se encontró una correlación significativa entre actividades diarias con vitalidad y función social, entre trabajo/estudios con función social, relaciones interpersonales con función social, entre tiempo libre con vitalidad y función social, y entre tratamiento y dolor corporal.

El poder del estudio para la validación del cuestionario *PDI*, fue calculado tomando en cuenta los coeficientes de correlación r_s significativos entre el puntaje total y los componentes sumarios del *SF-36*. Con el componente sumario mental fue de -0.65 ($p<0.01$), con un α de 0.05, el poder del estudio para la validación convergente entre ambos instrumentos fue 93.94%. Mientras que el puntaje total del *PDI* con el componente sumario físico tuvo una correlación de -0.50 ($p<0.05$), con un α 0.05, el poder del estudio para la validación convergente entre ambos cuestionarios fue 72.91%

La calificación total del cuestionario *PLSI* mostró correlación sustancial significativa con el componente sumario mental del *SF-36* (r_S = -0.76, $p<0.001$). La calificación total del *PLSI* tuvo correlación casi perfecta con la escala del *SF-36* vitalidad; una correlación sustancial con función social y salud mental; y una correlación moderada con función física, salud general y rol emocional.

El poder del estudio para la validación del cuestionario *PLSI*, fue calculado tomando en cuenta el coeficiente de correlación r_S de su calificación total con el componente sumario mental del *SF-36* (-0.76, $p<0.01$). Con un α de 0.05, el poder del estudio para la validación convergente entre ambos instrumentos fue 99.31%.

Los coeficientes de correlación entre los cuestionarios *DLQI, PDI* y *PLSI* se muestran en la tabla 8. Se observaron las mayores correlaciones entre las escalas del *DLQI* y *PDI* que evalúan los mismos aspectos a excepción de la dimensión tratamiento. La correlación fue casi perfecta entre las escalas 3 del *DLQI* y la escala 4 del *PDI* que evalúan tiempo libre ($r_s = 0.90$, $p<0.001$); sustancial entre las dimensiones que evalúan relaciones interpersonales y actividades diarias, y moderada entre las escalas que evalúan trabajo/estudios. Los totales de ambos, mostraron una correlación sustancial. El cuestionario *PLSI* tuvo correlaciones sustanciales con el puntaje total del *PDI* y el *DLQI* respectivamente.

Las gráficas de Bland-Altman entre los componentes sumarios físico y mental del SF-36 y la calificación total de los cuestionarios DLQI, PDI y PLSI, mostraron que la mayoría de los pares presentan una diferencia mayor de cero. Las diferencias eran homogéneas en base al eje horizontal.

Validación divergente

Como puede observarse en la tabla 9, mediante la prueba de Kruskal-Wallis, con una $p<0.05$ se concluye que solo el cuestionario *DLQI*, permite distinguir entre grupos según el porcentaje de superficie corporal afectada. Ninguno de los instrumentos evaluados permitió distinguir entre grupos según la gravedad respecto al *PASI*.

Fase 2:

En la segunda fase del estudio participaron 33 pacientes, por no contar con información clínica y socio-económica completa en un participante y ya que uno de los cuestionarios *SF-36* estaba incompleto, solo se incluyeron 31 pacientes en el análisis final. El 64.52% (20) eran hombres y el 35.48% (11) mujeres, la edad promedio fue de 47.5 años (DE 9.2, rango de la distribución 30-69 años), todos los pacientes tenían diagnóstico clínico de psoriasis en placa. La mediana del tiempo de evolución de la enfermedad fue de 12 años (RIC 8-25), la mediana de la escolaridad fue de 8 años (RIC 6-12), el 61.3% (19) eran casados o tenían pareja al momento del estudio, el 80.6% (25) presentaba alguna comorbilidad, el 16.13% (5) cursaba con artropatía psoriásica. El *PASI* tuvo una mediana de 7 (RIC 4.8-13.2), con base en este índice los casos fueron

clasificados en tres grupos con la siguiente distribución, el 48.39% (15) tenía psoriasis leve el 22.58% (7) moderada y 29.03% (9) severa.

En la tabla 8 se muestran las medias de las calificaciones del *SF-36* en los pacientes con psoriasis, y la prueba de diferencia de medias con la población general mexicana.[23] Todas las escalas y los componentes sumarios de los pacientes con psoriasis tuvieron una media menor que la de la población mexicana y la diferencia fue estadísticamente significativa, excepto para las escalas Función social y Salud general. La mayor diferencia se observó con el componente mental.

Las calificaciones de los cuestionarios *DLQI, PDI* y *PLSI* dependiendo de la severidad de la enfermedad con base en el *PASI* pueden observarse en la tabla 9. El cuestionario *DLQI* tuvo una calificación media de 10 (DE 6.4), el *PDI* tuvo una calificación promedio de 15.7 (DE 9.6), y el cuestionario *PLSI* presentó una calificación media de 24.7 (DE 11.1). No hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en los tres instrumentos. Tampoco se observaron diferencias significativas entre hombres y mujeres en las calificaciones de los cuestionarios (tabla 10).

En la Tabla 11 se muestran las calificaciones del cuestionario *DLQI* en base en el sistema de cinco categorías, el 38.7% (12) de los pacientes la enfermedad tenía un gran efecto en la calidad de vida. En la tabla 12 se observa la el promedio de las calificaciones obtenidas en cada una de las cinco dimensiones del cuestionario *PDI*, y su expresión en porcentajes, el promedio del puntaje total representa un porcentaje de discapacidad global del 34.2%, la escala con mayor repercusión porcentual fue actividades diarias. De acuerdo al punto de corte previamente establecido en este instrumento, el 9.6% (3) tenía un bajo grado de estrés y el 90.3% (28) un alto grado de estrés asociado a la enfermedad.

DISCUSIÓN

Fase 1

Los cuestionarios *DLQI, PDI* y *PLSI* son instrumentos que anteriormente han mostrado propiedades adecuadas en otras poblaciones, nuestros resultados confirman los hallazgos de reportes previos.

Fiabilidad (reproducibilidad)

Los tres instrumentos tienen una consistencia interna significativa, ya que mostraron un α de Cronbach mayor de 0.7, esto nos indica que todos los ítems contribuyen a la calificación total del instrumento. El cuestionario *DLQI* tuvo un valor de 0.77, en estudios internacionales realizados hasta el momento se ha reportado este valor de 0.79 a 0.90.[25, 45] Este parámetro en el *PDI* fue de 0.75, en otras validaciones se ha estimado de 0.89 a 0.92[30, 45] El cuestionario *PLSI* tuvo un α de Cronbach de 0.77, en el estudio original, este fue de 0.90.[32] Nuestros datos concuerdan con lo reportado en la actualidad y confirman la fiabilidad de los tres cuestionarios en nuestra población.

La estabilidad de los instrumentos se evaluó mediante la prueba test-retest, para este fin se utilizó el coeficiente de correlación r_s. Este fue significativo para los tres cuestionarios, ya que fueron mayores de 0.81 (0.83- 0.84, $p<0.001$). Esta propiedad ha sido evaluada anteriormente para el *DLQI*, por diferentes métodos, como la prueba t pareada, el coeficiente de correlación de Pearson o de Spearman o el coeficiente de correlación intraclase, reportándose coeficientes de 0.56 a 0.99, en la mayoría de ellos, los valores han sido mayores de 0.90. [25] Sin embargo, en nuestro conocimiento, hasta el momento no hay datos disponibles en la literatura al respecto para los cuestionarios *PDI* y *PLSI* que nos permitan comparar nuestros resultados.[7] siendo este uno de las contribuciones más importantes del presente estudio al no haber información previa.

Validez convergente

Se realizó comparando los instrumentos a validar contra el *SF-36*, ya que este ha sido validado previamente en la población mexicana. Nosotros observamos coeficientes de correlación significativos entre el total del *DLQI* y el *SF-36*, excepto para el rol emocional y el componente mental, encontramos la mayor correlación de este puntaje con la escala vitalidad (-0.72, $p<0.001$), aunque con los dominios dolor corporal, función

social y salud mental, se observo una correlación sustancial (ambos de 0.67, $p<0.01$) y moderada con salud mental (-0.53 $p<0.05$).

El *DLQI* ha sido comparado con varios instrumentos; sobre todo para este tipo de validación, se ha mencionado una correlación significativa tanto con cuestionarios genéricos, específicos de enfermedad dermatológica y medidas específicas de enfermedad por lo que actualmente se considera que cuenta con validez de constructo.[25] Un trabajo previo reportó que los coeficientes de correlación más significativos entre el puntaje total del *DLQI* y las escalas y los componentes sumarios del *SF-36* fueron con los dominios dolor corporal y función social, como un reflejo de el impacto funcional y psicosocial de la enfermedad capturado mediante la calificación total del *DLQI*.[46] Varios estudios hacen énfasis en una alta correlación del *DLQI* con las escalas función social y salud mental del *SF-36*, considerándose este hallazgo como altamente relevante, ya que los dominios psicosociales han mostrado que pueden ser muy importantes para pacientes con enfermedades cutáneas.[47, 48] En nuestro conocimiento, los estudios anteriores no han hecho énfasis en la correlación específica entre las dimensiones del *DLQI* y las escalas y componentes sumarios del *SF-36*, sin embargo, nosotros analizamos las correlaciones entre esferas relacionadas y encontramos una correlación sustancial entre actividades diarias con vitalidad y función social; una correlación moderada entre signos y síntomas con función física, salud general y salud mental y entre relaciones interpersonales con función social por otra parte, la dimensión tiempo libre, tuvo correlación sustancial con función social y moderada con vitalidad. Todo lo anterior nos confirma la convergencia entre ambas medidas.

Con respecto al cuestionario *PDI*, nosotros observamos que el puntaje total del cuestionario mostró correlación con todas las escalas y componentes sumarios del *SF-36* excepto con el rol físico y el rol emocional. La mayor fue con la escala función social (-0.80 $p<0.001$), también mostró correlación sustancial con las escalas salud general, vitalidad y dolor corporal. En Inglaterra en un trabajo, se analizó la correlación entre el total *PDI* y las ocho escalas del *SF-36* se observó una alta correlación negativa entre los cuestionarios, sobre todo con la escala función social (-0.44, $p<0.0001$)[49]. Otros estudios han reportado que al igual que el *DLQI*, el *PDI* muestra correlaciones principalmente con las escalas función social y salud mental del *SF-36*,[48] lo anterior confirma que también el cuestionario *PDI* refleja el impacto funcional y psicosocial de la psoriasis.

Las dimensiones del *PDI*, trabajo/estudios, tiempo libre y relaciones interpersonales mostraron una correlación moderada con el componente sumario físico. Mientras que el componente sumario mental tuvo correlaciones moderadas con todas las escalas del *PDI* excepto relaciones interpersonales. Existen estudios como el de Fortune, et al., en el que se utilizaron los instrumentos *SF-36*, *PDI* y *PLSI*, en este trabajo, se reportaron coeficientes de correlación negativos entre las dimensiones del *PDI* y los componentes sumarios físico y mental del *SF-36* aunque estos fueron más bajos (de -0.36 a -0,17), demostrando la interacción entre los diferentes aspectos y áreas de la calidad de vida resultado de la actividad de la psoriasis.[50] También analizamos la correlación entre de las dimensiones del cuestionario *PDI* en comparación con las escalas del *SF-36* encontramos una correlación significativa entre actividades diarias con vitalidad y función social, entre trabajo/estudios con función social, relaciones interpersonales con función social, entre tiempo libre con vitalidad y función social, y entre tratamiento y dolor corporal. Estas observaciones también apoyan la correlación entre los cuestionarios y el efecto de la enfermedad en la CVRS.

El cuestionario *PLSI* tuvo correlación casi perfecta con la escala vitalidad del *SF-36*; una correlación sustancial con función social y salud mental; y una correlación moderada con función física, salud general y rol emocional. Con el componente mental tuvo una correlación sustancial (-0.76 $p<0.001$). El *PLSI*, anteriormente mostro una correlación de -0.39 con el componente mental.[50] Estos resultados apoyan el efecto psicosocial del estrés producido por la enfermedad.

Los puntajes totales de los cuestionarios *DLQI* y *PDI* mostraron una correlación sustancial (0.75 $p<0.001$). En un estudio realizado en Irán, se reportó una alta correlación estadística entre la media del puntaje del *PDI* y del *DLQI*, los coeficientes de correlación entre el *PDI* y *DLQI* fueron significativos (r=0.94).[45] Es importante destacar además de la correlación entre los totales de estos instrumentos, se observaron correlaciones significativas entre dimensiones que evalúan un mismo aspecto sobre todo entre las dimensiones tiempo libre y relaciones interpersonales de ambos instrumentos (0.90 y 0.78 $p<0.001$), lo que denota además del impacto de la enfermedad en estas esferas, la convergencia entre las medidas.

Observamos una correlación sustancial (0.66, p<0.01) entre el total del *DLQI* y el *PLSI*, anteriormente se ha reportado una alta correlación entre estos instrumentos, (0.81 p <0.001), [25,51] Por otra parte, entre las escalas del *PDI* y el *PLSI* se han documentado correlaciones de 0.46 a 0.63, (p <0.001), la más significativa fue con la escala tiempo libre.[46] En un estudio realizado en la India, la correlación entre el total del *PDI* y el *PLSI* fue de 0.86 (p <0.01). [52] En este trabajo la mayor correlación entre ambos instrumentos fue también fue con la escala tiempo libre y entre los totales. (0.69, p <0.01), nuestros datos concuerdan con los hallazgos descritos literatura al respecto.

Validación divergente

Estos índices de CVRS han sido estudiados también tomando en cuenta la severidad clínica entre grupos con base en las diferentes medidas clínicas. En el estudio de validación del cuestionario *DLQI* en pacientes con lupus eritematoso, realizado en Brasil; los pacientes fueron divididos en dos grupos dependiendo de la presencia o ausencia de dos características clínicas: lesiones cutáneas activas y alopecia; se observaron diferencias altamente significativas entre los grupos.[53] Mientras que en la India, en un estudio en pacientes con psoriasis, estos fueron divididos en dos grupos de acuerdo al *PASI* (grupo I *PASI* <18 y grupo II *PASI* ≥18), se encontró que el total del *PDI* y *PLSI* fueron significativamente más altos en el grupo de mayor gravedad.[52] En este estudio se consideraron tres grupos (leve, moderado y severo) con base en el *PASI*,[35] las diferencias entre los grupos no fueron significativas en los tres cuestionarios, esto pudiera ser atribuido al tamaño de la muestra, que si bien alcanzó poder estadísticamente significativo para la validación convergente con el *SF-36*, pudo no haber sido suficiente para encontrar diferencias entre estos subgrupos. Sin embargo, al tomar en cuenta el porcentaje de la superficie corporal afectada, para definir a los grupos,[44] se observó que si hubo diferencias en las medianas del puntaje total del *DLQI* entre los grupos, para el *PDI* y *PLSI* no se observaron diferencias significativas (p<0.05).

Fase 2

Los resultados de esta fase del estudio confirman que la psoriasis disminuye la calidad de vida de quienes la padecen. Mediante el cuestionario *SF-36* se observó que los pacientes con psoriasis presentan una disminución en los puntajes de todas las escalas y componentes sumarios de este instrumento excepto en las dimensiones salud general y función social en comparación con lo reportado en la población general mexicana.[23] Estudios previos han demostrado una disminución en la CVRS en todas las escalas de este instrumento en pacientes con psoriasis en comparación con normas de la población general.[54] O ´Nelly, et al, reportaron que los pacientes con psoriasis tienen en general una percepción baja de su CVRS en comparación con los controles, indicando que se perciben a sí mismos con un deterioro en su salud,[49] en su estudio, Rapp et. al, encontraron que la psoriasis impacta todas las dimensiones de la CVRS en comparación con individuos saludables y pacientes con otras enfermedades crónicas mayores y enfermedades psiquiátricas.[55] Por lo que nuestros datos concuerdan con lo reportado en la literatura.

La calificación promedio del cuestionario *DLQI* en el grupo fue 10.0, mediante el sistema de categorías, se observó que la mayoría de los pacientes (38.7%) tenía un gran efecto en la calidad de vida. Lundberg et al, reportaron una calificación media de 5.93 en pacientes con psoriasis, [47] mientas que en un estudio realizado en Italia el promedio fue de 8.8.[56] Nuestros resultados muestran un promedio de calificación más alto en comparación con esos estudios, lo que denota un alto impacto de la enfermedad.

Respecto al cuestionario *PDI*, el promedio de calificación del grupo fue 15.4 que representó un porcentaje de discapacidad global de 34.2%. Un estudio previo realizado en España reportó un valor medio más bajo (8.93, que representó un porcentaje de discapacidad global del 19.9%), [57] en China, se observó una calificación media de 10.0,[58] mientras que Finlay y Coles reportaron un promedio de calificación más alto (38.2) en una muestra de pacientes con psoriasis severa.[16] Estos trabajos han atribuido sus puntuaciones promedio a la severidad de la psoriasis, en nuestro estudio, la mayoría de los pacientes tenían un *PASI* leve (<7), sin embargo el deterioro en la CVRS detectada mediante este índice es considerable. En el estudio realizado en España, la dimensión actividades diarias fue la que mayor repercusión porcentual presento, [57] nosotros también observamos que esta escala fue la más afectada al ponderar las puntuaciones.

Finalmente, el cuestionario *PLSI* tuvo una puntuación media de 24.7, el 90.3% tenía un alto grado de estrés asociado a la enfermedad. Mientras que en estudios anteriores, se ha reportado una media de 9.5, [51] esto refleja también la gran repercusión de la enfermedad, en conjunto con los otros instrumentos utilizados en el estudio.

No observamos diferencias significativas en los puntajes de los cuestionarios *DLQI, PDI* y *PLSI* entre los grupos dependiendo de la gravedad de la enfermedad evaluada mediante el *PASI*, investigaciones anteriores han reportado resultados contradictorios, ya que algunos estudios han indicado una relación inversa entre calidad de vida y la gravedad de la psoriasis,[13] mientras que otros han documentado que esta no muestra correlación con la calidad de vida.[35] lo cual es más cercano a nuestros resultados. Tampoco encontramos diferencias en estas calificaciones entre hombres y mujeres, mientras que en un trabajo previo se reportó que las mujeres son más afectadas.[18]

CONCLUSIONES

Los cuestionarios *DLQI, PDI* y *PLSI* son validos, nuestros resultados confirman lo reportado previamente en la literatura, pueden ser utilizados en nuestra población en estudios posteriores y en la práctica clínica. Por otra parte, mediante el uso de diferentes tipos de instrumentos (genéricos y específicos), confirmamos que la psoriasis deteriora la CVRS en nuestra población de estudio.

BIBLIOGRAFÍA

1.-Christophers E, Mrowietz U. Psoriasis en: Fitzpatrick´s Dermatology in General Medicine. ED. Interamericana, ed. 5ª. Vol 1, U.S.A. 1999, p. 495-522.

2.-Guilhou JJ. Psoriasis: diagnóstico y etiopatogenia. Encyclopédie Médico-Chirurgicale. E-98-190-A-10.

3.-Honeyman J. Etiopatogenia de la psoriasis (II). Piel 2001; 16: 69-84.

4.-Griffiths CEM, Christophers E, Barker JNWN, et al. A classification of psoriasis vulgaris according to phenotype. Br J Dermatol 2007; 156: 258-62.

5.-Christophers E. Psoriasis: future research needs and goals for the twenty-fist century. Dermatol Clin 2004; 22: 493-499.

6.-Stern RS. Epidemiología de la Psoriasis. Dermatol Clin 1995; 4: 779-85.

7.-Thomas CL, Finlay AY. Measuring the effects of psoriasis on quality of life. Expert Rev Dermatol 2006; 1(5): 723-36.

8.-Amaya-Guerra M, Barba F, Blancas F, et al. Consenso mexicano para el manejo de la terapia biológica en psoriasis. Rev Centro Dermatol Pascua 2004; 13 (3): 172-184.

9.-Wolkenstein P. Living with psoriasis. J European Acad Dermatol Venereol 2006; 20 (Suppl.2): 28-32.

10.-Jones-Caballero M, Peñas PF. Calidad de Vida (I). Generalidades. Actas Dermosifiliogr 2002; 93 (7); 421-31.

11.-Halioua B, Beaumont MG, Lunel F. Quality of life in Dermatology. Int J Dermatol 2000; 39: 801-6.

12.-Finlay AY. Quality of life Indices. Indian J Dermatol Venereol Leprol 2004; 70(3): 143-8.

13.-Bosle ML, Kulkarni A, Feldman SR, et al. Quality of life in patients with psoriasis. Health and Quality of Life Outcomes 2006; 4: 35-42.

14.-Mukhtar R, Choi J, Koo JYM. Quality-of-life issues in psoriasis. Dermatol Clin 2004; 22: 389-395.

15.-Choi J, Koo JY. Quality of life issues in psoriasis. J Am Acad Dermatol 2003; 48: S57-61.

16.-Finlay AY, Coles EC. The effect of severe psoriasis on the quality of life of 369 patients. Br J Dematol 1995; 132: 236-44.

17.-Jones-Caballero M, Peñas PF. Calidad de vida (II). Calidad de vida en Dermatología. Actas Dermosifiliogr 2002; 93 (8): 481-9.

18.-Gelfand JM, Feldman SR, Stern RS, et al. Determinants of quality of life in patients with psoriasis: A study from the US population. J Am Acad Dermatol 2004; 51: 704-8.

19.-Beaton DE, Bombardier C, Guillemin f, et al. Guidelines for the process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures. SPINE 2000; 25(24): 3186-91.

20.- Arostegui-Madariaga I, Núñez-Antón V. Aspectos Estadísticos del cuestionario de Calidad de Vida relacionada con la salud Short Form-36 (SF-26). Estadística Española 2008; 50(167): 147-92.

21.-García de Yérbenes-Prous MJ, Rodríguez-Salvanés F, Carmona-Ortells L. Validación de Cuestionarios. Reumatol Clin 2009; 5(4): 171-7.

22.-De Korte J, Mombers FM, Sprangers MAG, et al. The Suitability of Quality-of-Life Questionnaires for Psoriasis Research. Arch Dermatol 2002; 138: 1221-7.

23.-Durán-Arenas L, Gallegos-Carrillo K, Salinas-Escudero G, et al. Hacia una base normativa mexicana en la medición de la calidad de vida relacionada con la salud, mediante el formato corto 36. Salud Pública Méx 2004; 46: 306-15.

24.-McKenna AP, Cook SA, Whalley D, et al. Development of the PSORIQoL, a psoriasis-specific measure of quality of life designed for use in clinical practice and trials. Br J Dermatol 2003; 149: 323-31.

25.-Basra MKA, Fenech R, Gatt RM, Salek MS, Finlay AY. The Dermatology Life Quality Index 1994-2007: a comprehensive review of validation data and clinical results. Br J Dermatol 2008; 159: 997-1035.

26.-De Tiedra AG, Mercadal J, Badía X, Mascaró JM, Lozano R. Adaptación transcultural al español del cuestionario Dermatology Life Quality Index (DLQ): El Índice de Calidad de Vida en Dermatología. Actas Dermosifiliogr 1998; 89: 692-700.

27.-Kirby B, Fortune DG, Bhushan M, et al. The Salford Psoriasis Index: an Holistic Measure of Psoriasis Severity. Br J Dermatol 2000; 142: 728-32.

28.-Feldman SR, Koo JY, Menter A, et al. Decisions points for the initiation of systemic treatment for psoriasis. J Am Acad Dermatol 2005; 53: 101-7.

29.-Lewis VJ, Finlay AY. Two Decades Experience of the Psoriasis Disability Index. Dermatology 2005; 210: 261-8.

30.-Vanaclovha F, Puig L, Daudén E, et al. Validación de la versión española del cuestionario Psoriasis Disability Index en la evaluación de la calidad de vida en pacientes con psoriasis moderada-grave. Actas Dermosifiliogr 2005; 96 (10): 659-68.

31.-Cobos-Barquera B. Calidad de vida en el paciente con psoriasis (validación de 2 escalas de evaluación). Tesis de Posgrado. UNAM. 1996.

32.-Gupta MA, Gupta AK. The Psoriasis Life Stress Inventory: A preliminary Index of Psoriasis-related Stress. Acta Derm Venereal (Stockh) 1995; 75: 240-3.

33.-McKenna SP, Lebwohl M, Kahler KN. Development of the US PSORIQoL: a psoriasis-specific measure of quality of life. In J Dermatol 2005; 44: 462-9.

34.-Sampogna F, Sea F, Abeni D et al. Measures of Clinical Severity, Quality of Life and Psychological Distress in patients with Psoriasis: A Cluster Analysis. J. Inv Dermatol 2004; 122: 602-6.

35.-Schimtt J, Wozel G. The Psoriasis area and Severity Index is the adequate criterion to define severity in chronic plaque-type psoriasis. Dermatology 2005; 210: 194-9.

36.-Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-Cultural Adaptation of Health-Related Quality of Life Measures: Literature Review and Proposed Guidelines. J Clin Epidemiol 1993; 46(12): 1417-32.

37.-Price VE, Klaassen RJ, Bolton PHB, et al. Measuring disease-specific quality of life in rare populations a practical approach to cross-cultural translation. Health and Quality of Life Outcomes 2009, 7: 92-99.

38.-Hulley SB, Cummings AM, Browner WS, et al. Diseño de Investigaciones Clínicas. ED. Lippincott Willians&Wilkins, 3era ed, USA, 2008.

39.-Nunnally JC. Teoría Psicométrica. ED. Trillas, 1ra reimpresión, México, 1991

40.-Landis RS, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. Biometrics 1977; 33: 159-74.

41.-Bland JM, Altman DG. Statistical Methods for Assesing Agreement between two Methods of Clinical Measurement. Lancet 1986; 1: 307-10.

42.-American College of Surgeons. Lesiones por Quemaduras y por Exposición al Frío. ATLS. Programa Avanzado de Apoyo Vital en Trauma para Médicos. ed. 7ª. 2005, p. 237-50.

43.-http://inegi.org.mx

44.-Wo Y, Mills D, Barret J. Poor Patient Satisfaction and Medication Adherence Among Patients With Psoriasis: Results from a Large National Survey. Psoriasis Forum 2007; 13 (2): 22-6.

45.-Aghael S, Moradi A, Ardekan GS. Impact of psoriasis on quality of life in Iran. Indian J Dermatol Venereil Leprol 2009; 75:220.

46.-Shikiar R, Willian MK, Okun MM, et al. The validity and responsiveness of three quality of life measures in the assessment of psoriasis patients: results of a phase II study. Health and Quality of Life Outcomes 2006; 4: 71-82.

47.-Lundberg L, Johannesson M, Silverdalh M, et al. Health-Related Quality of life in patients with psoriasis and atopic dermatitis measured with SF-36, DLQI and subjective Measure of disease activity. Acta Derm Venereol 2000; 80: 430-4.

48.-Sampogna F, Tabolli S, Söderfeldt B, et al. Measuring quality of life of patients with different clinical types of psoriasis using the SF-36. Br J Dermatol 2006; 154: 844-9.

49.-O´Neill P, Kelly. Postal Questionnaire study of disability in the community associated with psoriasis. BMJ 1996; 313(12): 919-21

50.-Fortune DG, Main CJ, O´Sullivan TMO, Griffiths CEM. Quality of life in patients with psoriasis: the contribution of clinical variables and psoriasis-specific stress. Br J Dermatol 1997; 137: 755-60.

51.-Schmitt JM, Ford DE. Role of Depression in Quality of life for patients with psoriasis. Dermatology 2007; 215:17-27.

52.-Rakhesh SV, D´Souza M, Sahai A. Quality of life in psoriasis: A study from south India. Indian J Dermatol Venereol Leprol 2008; 74: 600-6.

53.-Ferraz LB, Almeida FA, Vasconcellos MR, et al. The impact of lupus erythematosus cutaneous on the Quality of life: The Brazilian-Portuguese version of DLQI. Qual Life Res 2006; 15: 565-70.

54.-Wahl A, Loge JH, Wildund I, Hanestad BR. The burden of psoriasis: A study concerning health-related quality of life among Norwegian adult patients with psoriasis compared with general populations norms. J Am Acad Dermatol 2000; 43: 803-8.

55.-Rapp SR, Feldman SR, Exum ML, et al. Psoriasis causes as much disability as other major medical diseases. J Am Acad Dermatol 1999; 41: 401-7.

56.-Mazzotti E, Barbaranelli C, Picardi A, et al. Psychometric Properties of the Dermatology Quality Index (DLQI) in 900 Italian Patients with psoriasis. Acta Derm Venereol 2005; 85: 409-13.

57.-Ferrándiz-Foraster C, García Diez A, Lizán-Tudela L, et al. Impacto de la psoriasis en la calidad de vida relacionada con la salud. Med Clin (Barc) 2007; 128(9): 325-9.

58.-Yang Y, Koh D, Khoo L, et al. Tha psoriasis disability Index in Chinese patients: contribution of clinicall and psychological variables. Int J Dermatol 2005; 44: 925-29.

59.-Feinstein AR. Clinimetrics. Yale University, USA,1987.

60.-Streiner DL, Norman GR. Health Measurement Scales. ED. Oxford University Press, 2da ed, Grat Britain, 2001.

61..-Daniel W. Bioestadística. ED. Limusa Wiley, 4ta ed, México, 2007.

62.-Rosner B. Fundamentals of biostatistics. CA. 5ta ed. Pacific Grove, CA, 2000.