

Validación de la versión española del cuestionario *Psoriasis Disability Index* en la evaluación de la calidad de vida en pacientes con psoriasis moderada-grave

Francisco Vanaclocha^a, Lluís Puig^b, Esteban Daudén^c, Jerónimo Escudero^d, José M. Hernanz^e, Carlos Ferrándiz^f, Isabel Febrer^g, Luis Lizán^h, Xavier Badia^h

^aHospital 12 de Octubre. Madrid. España.

^bHospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona. España.

^cHospital de La Princesa. Madrid. España.

^dHospital Nuestra Señora de Valme. Sevilla. España.

^eHospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid. España.

^fHospital Germans Trias i Pujol. Badalona. España.

^gHospital General Universitario de Valencia. España.

^hHOR-Europe. Barcelona. España.

Resumen.—*Introducción.* Evaluar las propiedades de medición de la versión española del cuestionario de calidad de vida *Psoriasis Disability Index* (PDI) en pacientes con psoriasis moderada o grave en la práctica clínica habitual.

Pacientes y métodos. Se realizó un estudio con 294 pacientes con psoriasis moderada o grave en los que se realizó un intervención terapéutica. Se recogieron variables sociodemográficas, clínicas y se administraron los cuestionarios PDI y EuroQoL-5D (EQ-5D) en la visita basal, a los 3 y 6 meses siguientes. Se analizó la factibilidad (tanto por ciento de pacientes que responden al cuestionario), la validez de constructo, la fiabilidad interna y sensibilidad al cambio.

Resultados. Factibilidad: el 98,6% de los pacientes contestó más del 80% de preguntas del cuestionario. Validez de constructo: las puntuaciones del PDI se correlacionaron con las puntuaciones obtenidas en *Psoriasis Area Disability Index* (PASI) ($r = 0,33$) y la *Visual Analogue Scale* (VAS) del EQ-5D ($r = -0,41$) ($p < 0,01$). Validez longitudinal: la puntuación del cuestionario PDI a los 6 meses de tratamiento se correlacionó con los cambios en el índice PASI y la EVA ($r = 0,39$ y $-0,51$). Fiabilidad: la consistencia interna de las dimensiones fue alta (α de Cronbach = 0,89). Sensibilidad a los cambios: el tamaño del efecto correspondiente a los cambios experimentados por los pacientes que notaron una mejora en la gravedad de su psoriasis en el periodo entre visitas fue de 0,95.

Conclusión. La versión española del PDI ha mostrado ser factible, válida y sensible a los cambios para su uso en pacientes con psoriasis en la población española, aunque debe analizarse la fiabilidad test-retest en pacientes estables clínicamente.

Palabras clave: psoriasis, calidad de vida, cuestionarios, validez clínica.

VALIDATION OF THE SPANISH VERSION OF THE *PSORIASIS DISABILITY INDEX* QUESTIONNAIRE IN ASSESSING THE QUALITY OF LIFE OF PATIENTS WITH MODERATE-SEVERE PSORIASIS

Abstract.—*Introduction.* To assess the measurement properties of the Spanish version of the *Psoriasis Disability Index* (PDI) quality of life questionnaire for patients with moderate or severe psoriasis in ordinary clinical practice.

Patients and methods. A study was carried out with 294 patients with moderate or severe psoriasis who had received therapeutic treatment. Sociodemographic and clinical variables were collected and the PDI and EuroQoL-5D questionnaires were administered at the baseline visit, and at 3 and 6 months later. The feasibility (percentage of patients responding to the questionnaire), validity of the construct, internal reliability and sensitivity to change were analyzed.

Results. Feasibility: 98.6% of the patients answered over 80% of the questions on the questionnaire. Validity of the construct: the PDI scores were correlated with the scores obtained in the *Psoriasis Area Disability Index* (PASI) ($r = 0.33$) and the *Visual Analogue Scale* (VAS) of the EQ-5D ($r = -0.41$) ($p < 0.01$). Longitudinal validity: the PDI questionnaire score after 6 months of treatment was correlated with the changes in the PASI index and the VAS ($r = 0.39$ y -0.51). Reliability: the internal consistency of the dimensions was high (Cronbach's $\alpha = 0.89$). Sensitivity to changes: the size of the effect corresponding to the changes experienced by the patients who noticed an improvement in the severity of their psoriasis during the period between visits was 0.95.

Conclusion. The Spanish version of the PDI has proven to be reliable, valid and sensitive to changes for use with patients with psoriasis in the Spanish population, although the test-retest reliability should be analyzed for clinically stable patients.

Key words: psoriasis, quality of life, questionnaires, clinical validity.

INTRODUCCIÓN

La psoriasis es un enfermedad crónica de la piel que no amenaza la vida del paciente, aunque puede impactar en su vida diaria de forma importante. Se caracteriza por la presencia de inflamación, incremen-

Correspondencia:

Xavier Badia. Grupo Health Outcomes Research Europe. Avda. Diagonal, 618. 08021 Barcelona. España. xbadia@hor-europe.com

Recibido el 29 de octubre de 2004.

Aceptado el 8 de septiembre de 2005.

to de recambio celular epidérmico e hiperplasia epidérmica de las lesiones¹.

En los últimos años, la medición de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) se ha empleado en la práctica dermatológica especialmente con el objeto de evaluar el impacto que las afecciones crónicas originan sobre la vida cotidiana de los pacientes. Si bien es cierto que los clínicos siempre han expresado su preocupación por el bienestar personal de sus pacientes, el desarrollo de instrumentos de valoración útiles y reproducibles permite hacer comparaciones intrapersonales e interpersonales, así como investigar y evaluar los tratamientos disponibles para detectar beneficios terapéuticos².

La CVRS se puede definir como la influencia del estado de salud y los cuidados sanitarios (y sus tratamientos) en la capacidad individual de lograr y mantener un nivel de funcionamiento que permita conseguir unos objetivos vitales y que se refleje en un bienestar general^{3,4}.

Para medir la CVRS de pacientes con psoriasis se han utilizado cuestionarios genéricos como el SF-36⁵, EuroQol-5D (EQ-5D)⁶ y el *Nottingham Health Profile* (NHP)⁷, y específicos como el *Dermatology Life Quality Index* (DLQI)⁸ o el *Skindex-29*⁹. El inconveniente que presentan los cuestionarios genéricos radica en que son poco sensibles a los cambios clínicos. Sin embargo, son la única opción cuando no se dispone de cuestionarios específicos.

Antes de utilizar un nuevo cuestionario es imprescindible acreditar sus propiedades de medición, es decir, comprobar que se puede emplear en la práctica clínica habitual y que realmente sirve para medir el objeto para el que se diseñó (validez). Además, se deberá comprobar que sus resultados se pueden reproducir si el instrumento se aplica en las mismas condiciones (fiabilidad) y que cuando cambia el estado clínico del paciente, el instrumento es capaz de detectar estos cambios (sensibilidad al cambio).

El cuestionario específico *Psoriasis Disability Index* (PDI) ha mostrado buenas propiedades de medición en su validación original¹⁰, y es útil en la evaluación de diferentes tipos de tratamiento para la psoriasis. El objetivo de este estudio fue evaluar las propiedades de medición de la versión española del PDI.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del estudio y pacientes

Se realizó un estudio observacional, prospectivo y multicéntrico para el que se evaluaron consecutivamente 294 pacientes con psoriasis de 52 centros hospitalarios (55 investigadores) de todo el territorio español durante un periodo de 8 meses, entre octubre de 2000 y mayo de 2001. Se evaluaron pacientes a partir de 18 años, no hospitalizados, diagnosticados de psoriasis

crónica moderada o grave con indicación para iniciar tratamiento sistémico según criterio clínico.

Los pacientes fueron entrevistados por el dermatólogo en tres ocasiones: en el momento de su inclusión en el estudio, y a los 3 y 6 meses siguientes. En la visita inicial se registraron las variables sociodemográficas (edad, género y situación laboral) y clínicas (historial clínico, antecedentes familiares, tratamientos anteriores para la psoriasis, último tratamiento prescrito para la psoriasis, *Psoriasis Area Disability Index* (PASI) modificado¹¹ y enfermedades crónicas concomitantes). En las visitas de seguimiento se recogieron variables clínicas (tratamiento en los últimos 3 meses, tratamiento actual PASI modificado). En todas las visitas los pacientes cumplimentaban los cuestionarios PDI y el EQ-5D. Así mismo, en cada una de las visitas se les preguntó a los investigadores y a los pacientes que evaluarán la gravedad subjetiva de la psoriasis.

Medidas de calidad de vida relacionada con la salud

Cuestionario PDI

El PDI es un cuestionario específico para evaluar la calidad de vida de los pacientes con psoriasis (anexo 1). En su versión original ha mostrado unas buenas propiedades de medición. Consta de 15 ítems distribuidos en cinco dimensiones: actividades diarias (5 ítems), trabajo/estudios (3 ítems), relaciones personales (2 ítems), ocio (4 ítems) y tratamiento (1 ítem). La categoría de respuesta va de 0 (interferencia nula de la psoriasis) a 3 (interferencia máxima de la psoriasis), y su rango de puntuación total va de 0 a 45 (a mayor puntuación, mayor impacto en la calidad de vida). El proceso de traducción y adaptación cultural del cuestionario al español se fundamentó en el método de las traducciones y retrotraducciones por sujetos bilingües con experiencia previa en la adaptación de cuestionarios¹² (informe no publicado). La adaptación cultural al español fue autorizada por el autor original del cuestionario, el cual también participó en el proceso. El cuestionario adaptado al español puede también localizarse en la página web <http://www.dermatology.org.uk/index.asp?portal/quality/public.html> (última fecha de acceso 24/11/05).

Cuestionario EuroQol-5D

El cuestionario EQ-5D⁷ es un cuestionario que consta de dos partes: el sistema descriptivo y la *Visual Analogue Scale* (VAS). El sistema descriptivo contiene una descripción del propio estado de salud en cinco dimensiones (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión), cada una de ellas con tres niveles de gravedad (sin problemas, que se codifica con un 1; algunos/moderados problemas, que se codifica con un 2, y muchos problemas, con un 3). El individuo debe marcar el ni-

vel de problemas, dentro de cada dimensión, que mejor describa su estado de salud ese día. La VAS es una escala milimetrada de 20 cm cuyos valores van del 0 (el peor estado de salud imaginable) al 100 (el mejor estado de salud imaginable). El individuo debe marcar el punto de la escala que, en su opinión, indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de la administración.

Medidas de gravedad clínica de la psoriasis

PASI modificado

Este índice combina el porcentaje de área afectada (en tronco anterior, espalda, brazos y piernas) y el grado de presencia de cada uno de los síntomas (eritema, infiltración y descamación) de la psoriasis. Se obtiene un índice global de gravedad de la psoriasis con una puntuación entre el 0 (ausencia de gravedad) y 52 (psoriasis grave)¹¹.

Percepción subjetiva del investigador sobre la gravedad de la psoriasis

El clínico evalúa el estado de salud del paciente en relación con la intensidad de los síntomas y el área afectada por la psoriasis durante las últimas 4 semanas en cada una de las visitas, mediante una pregunta con 5 categorías de respuesta (muy bueno, bueno, regular, malo y muy malo).

Percepción subjetiva del paciente sobre la gravedad de la psoriasis

El paciente analiza la gravedad de la psoriasis con relación a la intensidad de sus síntomas y al área afectada por la psoriasis durante las últimas 4 semanas en cada una de las visitas, mediante una pregunta con 5 categorías de respuesta (muy bueno, bueno, regular, malo y muy malo).

Análisis estadístico

Se realizó un análisis descriptivo de las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes con el objetivo de conocer las características de la muestra del estudio.

La factibilidad del PDI se evaluó calculando para cada paciente el porcentaje de ítems no respondidos para el total del cuestionario.

Para evaluar la validez de constructo, es decir, la correlación entre las puntuaciones obtenidas en el PDI y las variables clínicas y de CVRS (PASI, VAS y dimensiones del cuestionario EQ-5D y la gravedad de la psoriasis por el médico y por el paciente) se utilizó el análisis de la varianza en el caso de variables categóricas y el coeficiente de correlación de Pearson en el caso de variables continuas.

Para evaluar la validez longitudinal se analizó la correlación del cambio de las puntuaciones obtenidas en el PDI entre la primera (basal) y la tercera visita (6 meses), con los cambios observados en la VAS y el PASI, utilizando el coeficiente de correlación de Pearson. Además, se analizó la correlación entre los cambios obtenidos en el PDI y los cambios en el estado de salud percibidos por el paciente valorados en la segunda (3 meses) y tercera visita (6 meses) en referencia a la visita basal.

La fiabilidad del PDI se evaluó en términos de consistencia interna, calculando el coeficiente α de Cronbach para la puntuación global. De acuerdo con los estándares psicométricos propuestos por Nunnally¹⁴, se consideró aceptable una α de Cronbach $\geq 0,7$.

La sensibilidad al cambio del cuestionario PDI, es decir, la capacidad del cuestionario para detectar cambios reales en la CVRS en aquellos pacientes que declararon una mejoría en su estado de salud entre la visita basal y la tercera visita (6 meses) sólo en aquellos pacientes que declararon haber experimentado un cambio en el estado de salud. Para ello, se utilizó la prueba t de Student para datos apareados y el tamaño del efecto (*effect size*) de dichos cambios. Una puntuación estandarizada de 0,20 se considera un cambio pequeño, 0,50 un cambio moderado, y 0,80 o más, un cambio grande¹⁵.

La evolución de los parámetros clínicos y de CVRS fue evaluada mediante la prueba no paramétrica de Wilcoxon para datos apareados respecto a la situación basal. La evolución de los pacientes en las dimensiones del sistema descriptivo del EQ-5D fue analizada mediante la prueba de McNemar en cada visita de seguimiento respecto a la situación basal.

En todas las pruebas realizadas, se consideró como significación estadística una $p < 0,05$. Para la realización de todo el análisis de los datos se utilizó el paquete estadístico SPSS para Windows versión 9.0.

RESULTADOS

En la tabla 1 se describen las variables sociodemográficas y clínicas de los 294 pacientes evaluados. La edad media (desviación estándar [DE]) de los pacientes se situó en 43,1 años (15) y el 58 % de los pacientes eran hombres. El tiempo medio (DE) de evolución de la psoriasis fue de 17,4 años (12) y el 93,2 % de los pacientes habían recibido tratamiento previo para la misma. El 51,5 % de los pacientes presentaban antecedentes familiares de psoriasis. El estado de salud de la psoriasis se consideró malo o muy malo en el 56,3 % de las ocasiones según los propios pacientes, y en el 49,4 % de los casos según los médicos ($p = 0,95$).

Aproximadamente, el 93,2 % de los pacientes habían recibido tratamientos previos para su patología: el tratamiento con fotoquimioterapia, usado normalmente en pacientes graves o que no han respondido a otras terapias, había sido aplicado previamente en el 25,2 % de los pacientes.

TABLA 1. CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS DE LOS PACIENTES CON PSORIASIS

	<i>Muestra (n = 294)</i>
Edad media (DE) (años)	43,1 (15)
Sexo	
Varones (%)	58,0
Mujeres (%)	42,0
Situación laboral	
Trabajadores en la actualidad (%)	68,3
No trabajan en la actualidad (%)	21,8
Amas de casa (%)	9,9
Pacientes con enfermedades concomitantes (%)	50,3
Tiempo medio de evolución de la psoriasis (DE) (años)	17,4 (12)
Pacientes con tratamiento previo (%)	93,2
Pacientes con antecedentes de psoriasis (%)	51,5
Padre o madre (%)	23,1
Hermanos (%)	17,0
Otros familiares (abuelos, tíos, primos) (%)	27,9
PASI (puntuación media [DE])	16,1 (9,2)
Estado de la psoriasis según el paciente	
Muy bueno (%)	2,4
Bueno (%)	15,0
Regular (%)	26,3
Malo (%)	37,9
Muy malo (%)	18,4
Estado de la psoriasis según el médico	
Muy bueno (%)	3,4
Bueno (%)	16,2
Regular (%)	30,9
Malo (%)	43,6
Muy malo (%)	5,8

DE: desviación estándar; PASI: *Psoriasis Area Disability Index*.

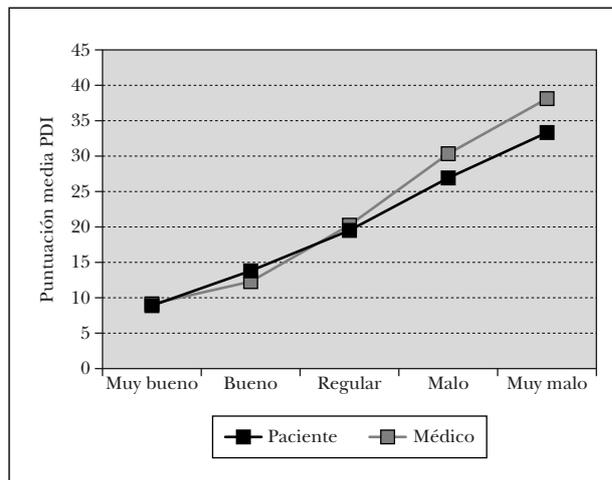


Fig. 1.—Relación del PDI con la valoración de la percepción de la gravedad de la psoriasis realizado por el médico y por el propio paciente.

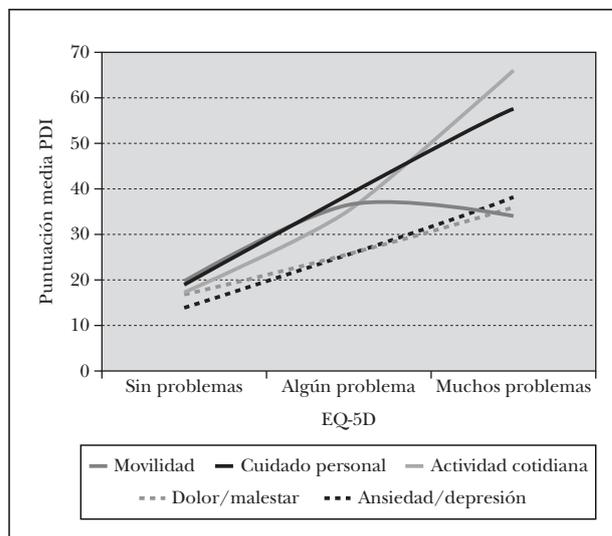


Fig. 2.—Puntuaciones medias del cuestionario PDI según las dimensiones del cuestionario EQ-5D.

TABLA 2. EVOLUCIÓN DE LOS PARÁMETROS CLÍNICOS Y DE CVRS DURANTE EL PERIODO DE SEGUIMIENTO DEL ESTUDIO

	<i>Basal</i>	<i>3 meses</i>	<i>6 meses</i>	<i>Valor p</i>
PASI (puntuación media [DE])	16,1 (9,2)	3,5 (5,1)	3,6 (5,7)	< 0,01
PDI (puntuación media [DE])	23,6 (18,9)	6,7 (11,5)	6,7 (12,6)	< 0,01
EQ-5D (Sistema descriptivo)				
Movilidad (%)	26,6	13,4	12,6	< 0,01
Cuidado personal (%)	23,5	6,7	6,1	< 0,01
Actividades cotidianas (%)	36,5	11,6	8,6	< 0,01
Dolor/malestar (%)	68,4	23,5	26,3	< 0,01
Ansiedad/depresión (%)	69,0	35,3	35,6	< 0,01
VAS (EQ-5D) (puntuación media [DE])	52,1 (23,9)	75,7 (19,4)	74,0 (20,3)	< 0,01

CVRS: medición de la calidad de vida relacionada con la salud; PASI: *Psoriasis Area Disability Index*; DE: desviación estándar; PDI: *Psoriasis Disability Index*; EQ-5D: cuestionario EuroQoL-5D; VAS: *Visual Analogue Scale*.

La puntuación media (DE) del PASI modificado en la visita basal fue de 16,1 puntos (9). El PASI experimentó cambios estadísticamente significativos, desde el primer control a los 3 meses, y se obtuvo un porcentaje de reducción medio superior al 70 %.

La CVRS evaluada mediante la VAS mostró una puntuación media (DE) de 52 puntos (24) (tabla 2).

El 87,1 % de los pacientes contestaron el cuestionario en su totalidad, y el 98,6 % contestó más del 80 % de las preguntas del cuestionario.

Se observó mayor impacto en la calidad de vida (más puntuación en el cuestionario PDI) en aquellos pacientes más graves (más puntuación en el PASI) ($r = 0,33$; $p < 0,01$).

También se encontró que mayor gravedad de la psoriasis percibida por el médico y/o el paciente se relaciona con mayor impacto en la CVRS (puntuación mayor en el PDI) ($p < 0,001$) (fig. 1). Por otra parte, a medida que aumentaba la gravedad de los problemas declarados por los pacientes en las dimensiones del EQ-5D empeoraba la calidad de vida (puntuación PDI más elevada) ($p < 0,05$) (fig. 2) y que a puntuaciones mejores en la CVRS según VAS menor impacto en la CVRS según PDI ($r = -0,41$; $p < 0,01$) (tabla 3).

Para evaluar la validez longitudinal del PDI, se analizó la relación de los cambios experimentados a los 6 meses de tratamiento con el cambio en la puntuación del PASI y la VAS en el mismo periodo, y se obtuvo un coeficiente de correlación de Pearson de 0,39 y -0,51 (ambos $p < 0,001$), respectivamente (tabla 3). De la misma forma, los pacientes que declararon una mejora en la percepción de gravedad de su enfermedad a los 3 y 6 meses obtuvieron puntuaciones más bajas en el PDI, lo que representa una mejora de su CVRS.

La consistencia interna del cuestionario PDI se analizó en todos los pacientes en la visita basal. En el análisis de la consistencia interna del cuestionario PDI, se obtuvo un coeficiente α de Cronbach de 0,89.

La sensibilidad a los cambios del cuestionario PDI se analizó en los 186 pacientes que experimentaron una mejora en su autopercepción del estado de salud a los 6 meses de seguimiento. Las puntuaciones del

PDI reflejaron un cambio estadísticamente significativo ($p < 0,01$), y la magnitud del tamaño del efecto en estos pacientes fue de 0,95. El tamaño del efecto fue creciente a medida que mejoraba la percepción del estado de salud del paciente en relación a los síntomas de la psoriasis (tabla 4), lo que indica que la evolución clínica de los pacientes debida a los cuidados de salud y su tratamiento produce un efecto muy positivo en la calidad de vida del paciente.

El cuestionario PDI mostró una reducción estadísticamente significativa en la puntuación total a los 3 y 6 meses de seguimiento respecto al valor basal, de manera que tras la intervención terapéutica, se observa menor impacto de la psoriasis en la CVRS de los pacientes ($p < 0,001$). De forma paralela, la VAS del cuestionario EQ-5D experimentó un aumento en su puntuación ($p < 0,001$). Esto indica una mejora del estado de salud de los pacientes (fig. 3), así como también se registró una disminución en el porcentaje de pacientes con problemas en todas las dimensiones de este cuestionario.

DISCUSIÓN

La utilización de un instrumento de medida de CVRS en un contexto cultural diferente al del original

TABLA 3. RELACIÓN DE LA PUNTUACIÓN Y CAMBIOS DEL PDI CON EL ÍNDICE PASI Y LA VAS Y CON LOS CAMBIOS OBSERVADOS ENTRE VISITAS

	PDI basal	Cambios PDI 6 meses
VAS basal	-0,412 ($p < 0,01$)	-
PASI basal*	0,327 ($p < 0,01$)	-
Cambios VAS 6 meses	-	-0,509 ($p < 0,01$)
Cambios PASI 6 meses	-	0,394 ($p < 0,01$)

*El coeficiente de correlación observado en el artículo de validación original (Finlay et al) fue de 0,40.
PDI: *Psoriasis Disability Index*; PASI: *Psoriasis Area Disability Index*; VAS: *Visual Analogue Scale*.

TABLA 4. TAMAÑO DEL EFECTO DE LAS PUNTUACIONES PDI A LOS 6 MESES RESPECTO LA BASAL SEGÚN LOS CAMBIOS EN LA PERCEPCIÓN DE LA GRAVEDAD DE LA PSORIASIS DEL PROPIO PACIENTE

Percepción de la gravedad de la psoriasis	Media basal	Media final	DE basal	N	Tamaño del efecto
Empeora 1 o 2 categorías	17,1	25,1	10,8	14	-0,74
No mejora ni empeora	20,8	13,3	19,7	32	0,38
Mejora 1 categoría	14,4	5,1	12,3	69	0,76
Mejora 2 categorías	29,2	5,5	21,9	47	1,08
Mejora 3 o 4 categorías	29,8	2,8	21,0	45	1,29

PDI: *Psoriasis Disability Index*; DE: desviación estándar.

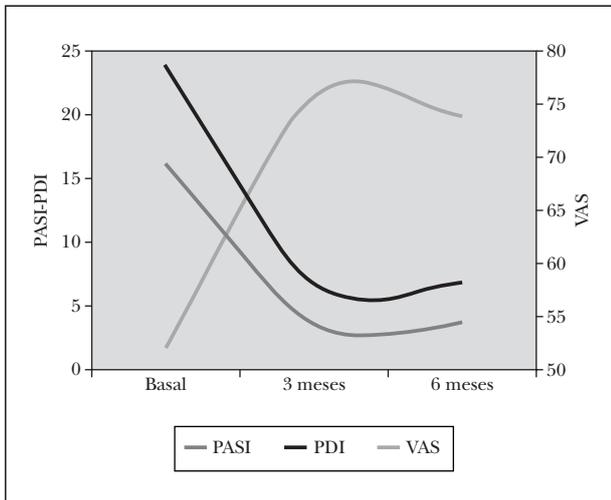


Fig. 3.—Evolución de PASI, PDI y VAS en los pacientes con psoriasis.

no puede llevarse a cabo mediante la simple traducción del mismo, sino que requiere un proceso sistemático y estandarizado de adaptación transcultural y posterior validación al país de destino¹⁶, ya que la percepción del estado de salud personal puede variar en función del ámbito cultural en el que el sujeto se encuentra¹⁷.

Los resultados del presente estudio indican que la versión española del PDI es válida y sensible, con propiedades psicométricas muy similares a la versión original en inglés. Además, sugiere que los resultados obtenidos utilizando las dos versiones pueden ser comparados y agregados¹⁸. La versión española del cuestionario muestra una buena sensibilidad a los cambios, al igual que la versión original. Aunque esta característica se ha demostrado muy recientemente en la versión original y con una muestra escasa de pacientes¹⁹.

Resultados especialmente interesantes los resultados de este último trabajo porque utilizan una metodología muy similar a nuestro estudio: los sujetos del estudio también son pacientes que inician tratamiento terapéutico y en ellos se tiene en cuenta, además de la calidad de vida relacionada con la salud y el PASI, la percepción de la eficacia y la tolerabilidad del tratamiento por parte del propio paciente y del médico. En ambos trabajos, las puntuaciones del PDI y el PASI mejoran de manera progresiva. El tamaño del efecto muestra una puntuación similar y el cuestionario muestra correlaciones de forma estadísticamente significativa con las percepciones de los pacientes y médicos acerca de la tolerabilidad y eficacia del tratamiento.

Otros instrumentos para medir la CVRS en pacientes con afecciones dermatológicas como el DLQI han mostrado, en su puntuación global, una magnitud algo menor (tamaño del efecto = 0,58) en pacientes con psoriasis²⁰.

Estos resultados avalan la adecuada validez externa de nuestros resultados. La validez de constructo se ha demostrado explorando la intensidad y la dirección de las correlaciones entre el nuevo cuestionario y el PASI, el cuestionario EQ-5D y la percepción de gravedad de la psoriasis percibida por el propio paciente y por el médico. La intensidad de la correlación entre el PDI y el PASI es similar a la obtenida en la validación original ($r = 0,40$; $p < 0,05$). También muestra correlaciones estadísticamente significativas con el EQ-5D en todas sus dimensiones y con la VAS. En la versión original se emplea el *Sickness Impact Profile* para evaluar esta validez de constructo, mostrando también una adecuada correlación, aunque no en todas sus dimensiones (excepto en cuidado corporal, comunicación y comer). La intensidad de los coeficientes va del 0,4 al 0,52. Otro trabajo²¹ ha analizado la relación entre el SF-36 y el PDI, y muestra también una correlación estadísticamente significativa entre los componentes físico y mental del SF-36 (*The MOS 36-Item Short-Form Health Survey*) y el PDI, aunque de forma muy débil (0,10). Merece la pena mencionar un reciente e interesante trabajo²² que analiza la relación entre las medidas clínicas de gravedad (PASI, SAPASI, etc.) y medidas de CVRS (*Skindex-29, Dermatology Life Quality Index, Psoriasis Disability Index, Impact of Psoriasis Questionnaire*, etc.). Destaca la escasa relación que muestran ambos tipos de medidas, subrayando la necesidad de servirse de ambas para intentar mostrar el impacto global de la patología y la necesaria visión hacia el paciente más que hacia la patología^{23,24}. Una reciente revisión sistemática de la literatura especializada²⁵ también incide en este hecho: las correlaciones entre medidas clínicas de gravedad (dolor, prurito, exacerbaciones, etc.) y medidas centradas en el paciente (DLQI, PDI, SF-36, etc.) son débiles (0,20-0,40), si bien, existe una relación más intensa entre las autoevaluaciones del paciente y los cuestionarios de CVRS.

El óptimo porcentaje de respuestas obtenidas para el conjunto del cuestionario y para cada una de las preguntas por separado llevan a afirmar que el instrumento es viable. No obstante, sería muy conveniente analizar en el futuro la variabilidad de las respuestas del instrumento en sujetos hospitalizados por su psoriasis, en los que se supone en principio que presentan una mayor gravedad.

En conclusión, este estudio ha demostrado que la versión española del PDI presenta unas buenas cualidades psicométricas de factibilidad, validez, fiabilidad y sensibilidad a los cambios. Sin embargo, sería deseable estudiar en el futuro la consistencia temporal del cuestionario en una muestra de pacientes con su estado de salud invariable durante un corto periodo de tiempo y, además, sería muy interesante probar las propiedades de medición del cuestionario en una muestra de pacientes que incluyera a aquéllos con una patología más grave.

GRUPO NEOCALIPSO

Ricardo Bosch García (H. Universitario Virgen de la Victoria, Málaga), José M.^a Rojo García (H. Nuestra Señora de Valme, Sevilla), Alberto Herrera Saval (H. Virgen Macarena, Sevilla), Julián Sánchez Conejo (H. Virgen del Rocío, Sevilla), Antonio González Cabrerizo (H. Universitario Puerto Real, Cádiz), Jerónimo Escudero Ordóñez (H. Nuestra Señora de Valme, Sevilla), Roser Savall López-Reynals (H. Sant Jaume de Calella), Ramón Bartralot Soler (H. de Vall d'Hebron, Barcelona), Antoni Azón Masoliver (H. Sant Joan de Reus), Xavier Bordas Orpinell (H. de Bellvitge, Barcelona), M.^a Teresa Estrach Penella (H. Clínic de Barcelona), Neus Salvatella Danés (consulta privada), Pedro Campo Pisa (H. Comarcal Alt Penedès, Barcelona), J. Antonio Smandía Domínguez (H. Cruz Roja de Barcelona), Xavier Pagerols Bonilla (H. Mútua de Terrassa, Barcelona), Jordi Rex Caballé y Carlos Ferrándiz (H. Germans Trias i Pujol, Badalona), Lluís Puig Sanz (H. Sant Pau, Barcelona), Román Miñano (H. Universitario Gregorio Marañón, Madrid), Pablo de Unamuno Pérez (H. Clínic de Salamanca), Alfonso González (H. Nuestra Señora de Sonsoles, Ávila), Bassem Ali ElKhalili Murjan (H. Provincial San Pedro de Alcántara, Málaga), José M. Hernanz Hermosa (H. Universitario Gregorio Marañón, Madrid), Isabel Febrer Bosch (H. General Universitario de Valencia), Encarna Montesinos Villaescusa (H. Clínic), Antonio Martínez Aparicio (H. General Universitario de Valencia), Ana Morell Sapena (H. de Dènia, Alicante), Isabel Betlloch Más (H. General Universitario de Valencia), Joan Escalas Tabernet (Ambulatorio del Carmen), Caridad Soria Martínez (H. General Universitario de Murcia), Jorge Martínez Escribano (H. Virgen de la Arrixaca, Murcia), José Frías Iniesta (H. Virgen de la Arrixaca, Murcia), Enrique Gimeno Carpio (H. Arnau de Vilanova, Lérida), Amparo Marquina Vila (H. Doctor Pesset, Valencia), Andrés Quevedo de Quevedo (H. de Jarrío, Asturias), Eduardo Fonseca Capdevila (H. Juan Canalejo, La Coruña), José Sánchez del Río (H. General de Asturias), Juan Antonio Ratón Nieto (H. de Cruces, Bilbao), Manuel Gállego Culleré (H. de Navarra), Luis Torres Iglesia (Centro Regional de Salud Pública), M.^a Teresa Gárate Ayastuy (H. Ramón y Cajal, Madrid), Miguel A. Gallego Valdés (H. Severo Ochoa de Leganés, Madrid), F. Javier Ortiz de Frutos (H. 12 de Octubre, Madrid), Manuel Martín González (H. General de Guadalajara), José C. Moreno Giménez (H. Provincial General de Córdoba), Francisco Vanaclocha Sebastián (H. 12 de Octubre, Madrid), Esteban Daudén Tello (H. de La Princesa, Madrid), Gregorio Carretero Hernández (H. General de Gran Canaria Dr. Negrín), Héctor Fernández Llaca (H. de Valdecillas, Santander), Buenaventura Hernández Hernández (H. Insular de las Palmas), José Zubizarreta Salvador (H. Nuestra Señora de Aránzazu, Guipúzcoa), José Antonio Heras Tabernero (H. Militar de Zaragoza),

Fernando Fernández Arias (H. Militar de Zaragoza), Pilar Manrique Martínez (H. de Galdácano, Vizcaya), Esperanza Jordá Cuevas (H. Clínic Universitario de Valencia), Ángel Vera Casaño (H. Carlos Haya, Málaga), Ander Zulaica Gárate (H. Xeral de Vigo), Francisco Ortiz Morcillo (H. Infanta Elena, Huelva), Francisca Valcuende Cavero (H. de la Plana, Castellón), Valentín García Mellado (H. Virgen de las Nieves, Granada), Juan Vázquez García (Sanatorio Modelo, La Coruña), Jesús Fernández Herrera (H. de La Princesa, Madrid), José M.^a Dorado Bris (consulta privada), Guadalupe Fernández Buezo (consulta privada).

Esta investigación ha sido financiada por Novartis Farmacéutica, S.A.

BIBLIOGRAFÍA

1. Farber EM. Epidemiology: natural history and genetics. En: Roeningk HH, Maibach HI, editors. *Psoriasis*. 2nd ed. New York (NY): Marcel Dekker; 1991. p. 209-58.
2. Badia X, Carné X. La evaluación de la calidad de vida en el contexto de ensayo clínico. *Med Clin (Barc)*. 1998;110: 229-39.
3. Shumaker S, Naughton M. The international assessment of Health-Related Quality of Life: a theoretical perspective. En: Shumaker S, Berzon R, eds. *The international assessment of health-related quality of life: theory, translation, measurement and analysis*. Oxford: Rapid communications; 1995.
4. Badia X, García F. La medición de la calidad de vida relacionada con la salud y las preferencias en estudios de Investigación de Resultados en Salud. En: Badia X, editor. *La investigación de resultados en salud. De la evidencia a la práctica clínica*. Barcelona: Edimac; 2002. p. 61-77.
5. Alonso J, Prieto L, Antó JM. La versión española del SF-36 Health Survey: un instrumento para la medida de los resultados clínicos. *Med Clin (Barc)*. 1995;104:771-6.
6. Badia X, Roset M, Monserrat S, Herdman M, Segura A. La versión española del EuroQol: descripción y aplicaciones. *Med Clin (Barc)*. 1999;112 Supl 1:79-85.
7. Alonso J, Antó JM, Moreno C. Spanish version of the Nottingham Health Profile: translation and preliminary validity. *Am J Public Health*. 1990;80:704-8.
8. Badia X, Mascaró JM, Lozano R y CAVIDE. Measuring health-related quality of life in patients with mild to moderate eczema and psoriasis: clinical validity, reliability and sensitivity to change of the DLQI. *Br J Dermatol*. 1999;141: 698-702.
9. Jones-Caballero M, Peñas OF, García-Díez A, Badia X, Margaret M. The Spanish version of Skindex-29. *Int J Dermatol*. 2000;39:907-12.
10. Finlay AY, Khan GK, Luscombe DK, Salek MS. Validation of Sickness Impact Profile and Psoriasis Disability Index in psoriasis. *Br J Dermatol*. 1990;123:751-6.
11. Touw CR, Hakkaart-Van Roijen J, Verboom P, Paul C, Rutten FF, Finlay AY. Quality of life and clinical outcome in psoriasis patients using intermittent cyclosporin. *Br J Dermatol*. 2001;144:967-72.
12. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures. *Li-*

- terature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol.* 1993;46:1417-32.
13. Finlay AY. Psoriasis Disability Index [documento en Internet]. UK: Wales College of Medicine, Cardiff University, Department of Dermatology; 1993 [citado 20 Mayo 2005]. Versión española disponible en: <http://www.ukdermatology.co.uk/quality/downloads/pdispanish.doc>
 14. Nunnally JC. *Psychometric Theory*. 2nd ed. New York: McGraw-Hill; 1978.
 15. Cohen J. *Statistical power analysis for the behavioural sciences*. New York: Academic Press Inc; 1997. En: Essink-Bot ML, Van Royen L, Krabe P, Bonsel G, Rutten F, editors. *The impact of migraine on health status*. *Headache.* 1995;35:200-6.
 16. Badía X. Sobre la adaptación transcultural de medidas de calidad de vida relacionada con la salud para su uso en España. *Med Clin (Barc).* 1995;105:56-8.
 17. Fernández-López JA, Siegrist J, Hernández-Mejía R. Evaluación de la equivalencia transcultural de la versión española del perfil de calidad de vida para enfermos crónicos (PECVEC). *Med Clin (Barc).* 1997;109:245-50.
 18. Patrick DL, Wild DJ, Johnson ES. Cross-cultural validation of quality of life measures. En: Orley J, Kuyken W, editors. *Quality of Life Assessment: International perspectives*. Heidelberg: Springer-Verlag; 1994. p. 19-32.
 19. Salek MS, Finlay AY, Lewis JJC, Sumner MI. Quality of life improvement in treatment of psoriasis with intermittent short course cyclosporin (Neoral®). *Qual Life Res.* 2004; 13:91-5.
 20. Badía X, Mascaró JM, Lozano R. Measuring health-related quality of life in patients with mild to moderate eczema and psoriasis: clinical validity, reliability and sensitivity to change of the DLQI. *Br J Dermatol.* 1999;141:698-702.
 21. Nichol MB, Margolies JE, Lippa E, Rowe M, Quell J. The application of multiple quality of life instruments in individuals with mild to moderate psoriasis. *Pharmacoeconomics.* 1996;10:644-53.
 22. Sampogna F, Sera F, Abeni D. Measures of clinical severity, quality of life and psychological distress in patients with psoriasis: a cluster analysis. *J Invest Dermatol.* 2004;122:602-7.
 23. McKenna KE, Stern RS. The outcomes movement and new measures of the severity of psoriasis. *J Am Acad Dermatol.* 1996;34:534-8.
 24. Heydendael VMR, De Borgie CAJM, Spuls PI, Bossuyt PMM, Bos JD, De Rie MA. The burden of psoriasis is not determined by disease severity only. *J Invest Dermatol Symp Proc.* 2004;9:131-5.
 25. Korte J, Sprangers MAG, Mommers FMC, Bos J. Quality of life in patients with psoriasis: a systematic literature review. *J Invest Dermatol Symp Proc.* 2004;9:140-7.

ANEXO 1. CUESTIONARIO PDI

Actividades diarias

1. Durante las últimas 4 semanas, ¿ha interferido su psoriasis en las tareas de la casa o del jardín?
 Muchísimo Un poco
 Mucho En absoluto
2. Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto ha tenido que llevar ropa de distintos tipos o colores a causa de su psoriasis?
 Muchísimo Un poco
 Mucho En absoluto
3. Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto ha tenido que cambiarse de ropa o lavarla con más frecuencia de lo habitual?
 Muchísimo Un poco
 Mucho En absoluto
4. Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto su psoriasis ha sido un problema cuando ha ido a la peluquería o al barbero?
 Muchísimo Un poco
 Mucho En absoluto
5. Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto ha tenido que bañarse o ducharse con más frecuencia a causa de su psoriasis?
 Muchísimo Un poco
 Mucho En absoluto

Hay dos versiones diferentes de las preguntas 6, 7 y 8:

– Si trabaja o estudia habitualmente, por favor conteste a las preguntas 6-8.

– Si no trabaja ni estudia habitualmente, por favor conteste a las preguntas 9-11.

Si trabaja o estudia

6. Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto no ha podido ir al trabajo o a la escuela a causa de su psoriasis?
 Muchísimo Un poco
 Mucho En absoluto
7. Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto su psoriasis le ha impedido hacer algunas cosas en el trabajo o en la escuela?
 Muchísimo Un poco
 Mucho En absoluto
8. Durante las últimas 4 semanas, ¿su vida profesional se ha visto afectada por su psoriasis? Por ejemplo: ascensos rechazados, ha perdido un trabajo, le han pedido que cambie de trabajo.
 Muchísimo Un poco
 Mucho En absoluto

Si no trabaja ni estudia

9. Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto su psoriasis le ha impedido realizar sus actividades diarias habituales?
 Muchísimo Un poco
 Mucho En absoluto
10. Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto su psoriasis ha alterado la forma en que realiza sus actividades diarias habituales?
 Muchísimo Un poco
 Mucho En absoluto
11. Durante las últimas 4 semanas, ¿su vida profesional se ha visto afectada por su psoriasis? Por ejemplo: ascensos rechazados, ha perdido un trabajo, le han pedido que cambie de trabajo.
 Muchísimo Un poco
 Mucho En absoluto

(Continúa)

ANEXO 1. CUESTIONARIO PDI (continuación)

Relaciones personales

12. Durante las últimas 4 semanas, ¿ha tenido dificultades en su vida sexual a causa de la psoriasis?
- Muchísimo Un poco
 Mucho En absoluto
13. Durante las últimas 4 semanas, ¿su psoriasis le ha provocado algún problema con su pareja o con alguno de sus mejores amigos o con sus familiares?
- Muchísimo Un poco
 Mucho En absoluto

Tiempo libre

14. Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto su psoriasis le ha impedido salir y asistir a actos sociales?
- Muchísimo Un poco
 Mucho En absoluto
15. Durante las últimas 4 semanas, ¿su psoriasis le ha dificultado la práctica de algún deporte?
- Muchísimo Un poco
 Mucho En absoluto
16. Durante las últimas 4 semanas, ¿no ha podido usted usar baños o vestuarios públicos, o ha sido criticado o le han impedido hacerlo?
- Muchísimo Un poco
 Mucho En absoluto
17. Durante las últimas 4 semanas, ¿ha fumado usted más o ha bebido más alcohol de lo habitual a causa de su psoriasis?
- Muchísimo Un poco
 Mucho En absoluto

Tratamiento

18. Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto su casa ha estado desordenada o sucia a causa de su psoriasis o de su tratamiento?
- Muchísimo Un poco
 Mucho En absoluto

Por favor, compruebe que ha contestado todas las preguntas.

Gracias por su ayuda.

Este cuestionario no puede ser reproducido ni utilizado
sin la autorización del autor original (Dr. AY Finlay)