

Validación de las versiones españolas de los cuestionarios *Parents' Index of Quality of Life in Atopic Dermatitis* (PIQoL-AD) y *Quality of Life Index for Atopic Dermatitis* (QoLIAD): un estudio internacional

Raúl de Lucas^a, María Antonia González-Enseñat^b, Anna Giménez^c, Lluís Puig^d, Asunción Vicente^b, Josep Maria Díaz^e, Diane Whalley^f, Stephen McKenna^g y Eva Baró^g

^aHospital La Paz. Madrid. ^bHospital Sant Joan de Déu, ^cHospital del Mar, ^dHospital de la Santa Creu i Sant Pau y ^eNovartis Farmacéutica. Barcelona. España. ^fGalen Research. Manchester. Inglaterra. ^g3D Health Research. Barcelona. España.

Resumen.—*Antecedentes.* Se han desarrollado dos instrumentos de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) específicos para dermatitis atópica, el *Quality of life Index for Atopic Dermatitis* (QoLIAD), para uso en pacientes adultos, y el *Parents' Index of Quality of Life in Atopic Dermatitis* (PIQoL-AD), para padres de pacientes pediátricos.

Objetivo. Validar las versiones españolas de ambos cuestionarios. *Métodos.* Se administraron los instrumentos en un estudio observacional, multicéntrico y prospectivo (2 visitas), a dos grupos de pacientes. El grupo 1 incluyó pacientes adultos con dermatitis atópica y el grupo 2 padres de niños con dermatitis atópica. Se administraron adicionalmente el *Dermatology Life Quality Index* (DLQI) y el Índice de Bienestar Psicológico (IBP). Para cada cuestionario se evaluaron: efectos suelo y techo, fiabilidad interna y test-retest, validez convergente-divergente y validez de grupos conocidos.

Resultados. Se incluyeron 83 pacientes (grupo 1) y 153 padres/ madres (grupo 2). Para ambos grupos: los efectos techo y suelo oscilaron entre 0 y 9,2%; los coeficientes alfa de Cronbach oscilaron entre 0,88 y 0,90 y los coeficientes de Spearman entre 0,88 y 0,90. Los coeficientes de correlación con los cuestionarios comparadores fueron 0,79 (QoLIAD-IBP), 0,76 (QoLIAD-DLQI) y 0,52 (PIQoL-AD e IBP). Las puntuaciones en el QoLIAD fueron peores cuando peor fue el estado de salud y la intensidad autopercebida de la dermatitis atópica. Las puntuaciones en el PIQoL-AD fueron peores cuando peor fue el estado de salud. En los adultos (QoLIAD) las puntuaciones de CVRS fueron peores cuando la dermatitis afectaba generalmente al rostro; por el contrario, las puntuaciones del PIQoL-AD fueron peores cuando afectaba en general a las manos.

Conclusiones. Las versiones españolas de ambos cuestionarios han mostrado una fiabilidad y una validez satisfactorias para ser utilizadas en esta población.

Palabras clave: validez, fiabilidad, cuestionario, calidad de vida relacionada con la salud, dermatitis atópica.

De Lucas R, González-Enseñat MA, Giménez A, Puig L, Vicente A, Díaz JM, et al. Validación de las versiones españolas de los cuestionarios *Parents' Index of Quality of Life in Atopic Dermatitis* (PIQoL-AD) y *Quality of life Index for Atopic Dermatitis* (QoLIAD): un estudio internacional. *Actas Dermosifiliogr* 2003;94(8):539-48.

Correspondencia:

Eva Baró. 3D Health Research. Caspe, 116, 2.ª 2.ª 08013 Barcelona. España. Correo electrónico: ebaro@3d-healthresearch.com

Aceptado el 6 de mayo de 2003.

VALIDATION OF SPANISH VERSIONS OF PARENTS' INDEX OF QUALITY OF LIFE IN ATOPIC DERMATITIS (PIQoL-AD) AND QUALITY OF LIFE INDEX FOR ATOPIC DERMATITIS (QoLIAD) QUESTIONNAIRES: AN INTERNATIONAL STUDY

Abstract.—*Background.* The Quality of Life Index for Atopic Dermatitis (QoLIAD) and the Parents' Index of Quality of Life in Atopic Dermatitis (PIQoL-AD) have been developed recently for use in adult patients with atopic dermatitis (AD) and parents of pediatric AD patients, respectively.

Objective. To assess the psychometric properties of the Spanish versions of both questionnaires.

Methods. QoLIAD and PIQoL-AD were administered in an observational, multicentre, prospective (2 visits) study which included adult AD patients (group 1) and parents of pediatric AD patients (group 2). The Dermatology Life Quality Index (DLQI) and Psychological General Well-Being Index (IBP) were also administered. Ceiling and floor effects, internal and test-retest reliability, convergent-divergent validity, and known groups validity were assessed for both questionnaires.

Results. Group 1 included 83 patients and group 2 included 153 parents. For both questionnaires, ceiling and floor effects ranged between 0% and 9.2%, Cronbach's alpha values were over 0.87 and Spearman correlation coefficients for test-retest reliability ranged between 0.88 and 0.90. Correlation coefficients among target questionnaires and validated instruments were 0.79 (QoLIAD-IBP), 0.76 (QoLIAD and DLQI) and 0.52 (PIQoL-AD and IBP). QoLIAD scores were lower in patients reporting a worse overall health and self-perceived severity; while PIQoL-AD scores were lower in patients reporting a worse overall health. QoLIAD scores were worse in adult patients whose face were affected; while PIQoL-AD scores were worse in patients whose hands were affected.

Conclusions. The Spanish versions of the QoLIAD and PIQoL-AD questionnaires have shown a satisfactory reliability and validity for use in this population.

Key words: validity, reliability, questionnaire, health-related quality of life, atopic dermatitis.

INTRODUCCIÓN

La dermatitis atópica es una enfermedad crónica y recurrente de la piel caracterizada por sequedad cutánea, prurito intenso y brotes de ecema de predominio flexural, recurrente, bilateral y simétrico. Su carácter hereditario es definitorio de atopia^{1,2}. Se conocen bien distintos factores desencadenantes o exacerbantes de los brotes de ecema atópico como son la exposición a los ácaros del polvo³, el estrés, el contacto con sustancias irritantes o ciertos alimentos⁴. En España, la prevalencia de dermatitis atópica infantil/ adolescente se ha estimado en torno al 10,3 %⁵, algo inferior a la de otros países^{2,6}. La dermatitis atópica es responsable de un gasto notable en el sistema sanitario⁷, atribuido a las visitas realizadas al médico generalista y a la medicación⁸.

La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) es un aspecto incorporado cada vez con mayor frecuencia a la investigación y a la práctica clínica^{9,10}, al proporcionar una evaluación del impacto y de las limitaciones asociadas a un problema de salud desde la perspectiva de los propios afectados. La evaluación de la CVRS necesita de instrumentos de medida correctamente desarrollados, validados y con un contenido adecuado a la población diana a la que van dirigidos^{11,12}. Hasta ahora, la evaluación de la CVRS en pacientes con dermatitis atópica se ha realizado con instrumentos denominados «genéricos»^{13,14}, un tipo de medidas cuyo contenido permite que se utilicen en distintas afecciones, e incluso en la población general, pero que distan de profundizar en aspectos de particular relevancia en estos pacientes. También se han utilizado instrumentos desarrollados para afecciones dermatológicas en general, aunque no específicos de ninguna enfermedad determinada, como por ejemplo el *Dermatology Life Quality Index* (DLQI)¹³⁻¹⁷, el *Children's Dermatology Life Quality Index* (CDLQI)^{14,17,18}, el *Freiburg Quality of Life Assessment for Dermatoses* (FLQA-d)¹⁶, el *Chronic Skin Disease Questionnaire* (CSDQ)¹⁶ y el *Skindex-29*¹⁹, entre otros, para alguno de los cuales se dispone de versiones en español¹⁹. Sin embargo, los instrumentos utilizados para la evaluación de la calidad de vida en la dermatitis atópica adolecen de algunas limitaciones que los hacen poco adecuados para su uso en estudios clínicos en estos pacientes. Puesto que en su proceso de desarrollo, aquel mediante el que se determina el contenido de estos instrumentos, apenas se han incluido pacientes con dermatitis atópica, cabe la posibilidad de que algunos instrumentos estén evaluando aspectos de poca importancia en esta enfermedad u omitiendo otros de mayor relevancia para estos pacientes, como han sugerido algunos estudios¹⁵. Por otro lado, la ausencia de un modelo teórico subyacente en la mayoría de ellos ha implicado la incorporación en estos instrumentos de una mezcla de constructos muy diversos, casi exclusivamente centrados en los síntomas y las limitaciones asociadas.

Por todo ello, se ha llevado a cabo un proyecto de ámbito europeo con el fin de desarrollar dos instrumentos de CVRS en la dermatitis atópica, para pacientes adultos y pediátricos, respectivamente, cuyas bases conceptuales reposasen en un determinado modelo de CVRS, denominado «modelo de las necesidades» (*need-based model*)²⁰, según el cual la vida mejora en calidad con la habilidad y capacidad del individuo para satisfacer sus propias necesidades. Además, ambos instrumentos debían centrarse en aspectos relevantes para la dermatitis atópica, ser apropiados en un amplio abanico de lenguas y entornos culturales; y ser adecuados para su uso en ensayos clínicos. Los cuestionarios *Quality of Life Index for Atopic Dermatitis* (QoLIAD), para uso en pacientes adultos con dermatitis atópica, y *Parents' Index of Quality of Life in Atopic Dermatitis* (PIQoL-AD), para padres de pacientes pediátricos con esta enfermedad, son el resultado de este proyecto. Estos nuevos instrumentos se han validado en un estudio internacional.

El objetivo de este trabajo es proporcionar los resultados del estudio de validación de las versiones españolas de los anteriores cuestionarios, para su uso en la investigación y la práctica clínica, en España.

MATERIAL Y MÉTODOS

Los cuestionarios QoLIAD y PIQoL-AD

El QoLIAD fue desarrollado simultáneamente en 7 países. Su contenido inicial se obtuvo en 65 entrevistas realizadas con pacientes con dermatitis atópica en Gran Bretaña, Italia y Holanda. Posteriormente se generó una primera versión en inglés de Gran Bretaña y se tradujo para su uso en España, Holanda, Italia, Alemania, Francia y Estados Unidos, mediante un proceso de adaptación cultural que empleó un panel doble para la traducción y la retrotraducción de la versión inglesa. La versión en español del QoLIAD se muestra en el anexo 1. Para evaluar la validez de contenido del nuevo instrumento, se realizaron unas 20 entrevistas adicionales en cada país, con la población diana del cuestionario.

El desarrollo del cuestionario PIQoL-AD siguió un proceso similar y paralelo al explicado, pero las entrevistas iniciales se realizaron en padres de pacientes pediátricos con dermatitis atópica. La versión en español de este instrumento se incluye en el anexo 2. Las características básicas de ambos cuestionarios se describen en la tabla 1.

Diseño del estudio de validación en España

Para evaluar las propiedades psicométricas de las versiones españolas de los cuestionarios QoLIAD y PIQoL-AD se realizó un estudio observacional

prospectivo multicéntrico con dos grupos, desde septiembre de 2001 hasta abril de 2002.

En el grupo 1 se incluyeron de modo consecutivo pacientes adultos con dermatitis atópica que durante el período de estudio acudieron a un centro de salud (hospital, centro de atención primaria, centro médico privado o farmacia) a visitarse debido a la afección o a buscar medicamentos para ella, se mostraron dispuestos a participar en el estudio, y eran capaces de responder a los cuestionarios del estudio.

El grupo 2 estuvo integrado por padres y madres de niños y niñas menores de 8 años afectados por dermatitis atópica, que acudieron al servicio de dermatología pediátrica (o similar) de 10 hospitales públicos durante el período de estudio, a causa de la enfermedad de su hijo o hija. Fueron incluidos en el estudio de modo consecutivo.

En la visita de inclusión, el investigador cumplimentó las variables sociodemográficas y clínicas (años de evolución de la dermatitis atópica, partes del cuerpo habitualmente afectadas por la dermatitis, toma de medicación, existencia de brote en el momento de la inclusión) relativas al paciente, en el cuaderno de recogida de datos (CRD). Posteriormente, cada grupo cumplimentó de forma autoadministrada los cuestionarios correspondientes:

1. El QoLIAD, junto con las versiones españolas del DLQI y el Índice de Bienestar Psicológico (IBP), en el caso del grupo 1.
2. El PIQoL-AD y el IBP, en el caso del grupo 2.

El DLQI²¹ es un cuestionario desarrollado originalmente en Gran Bretaña con el objetivo de disponer de un instrumento de medida de la CVRS en personas con afecciones de tipo dermatológico y adaptado para su uso en España²². Por su lado, el IBP²³ se desarrolló originalmente para su utilización como indicador de los sentimientos de bienestar y malestar psicológicos en estudios comunitarios y se ha adaptado para su uso en entornos culturales diversos²⁴.

Una vez cumplimentadas las variables de la primera visita, el investigador citó al paciente o al padre/ madre para la segunda y última visita (visita retest) del estudio, al cabo de 15 días. Cuando hubo algún impedimento para volver a la visita en ese período de tiempo, se brindó a los sujetos la oportunidad de cumplimentar los cuestionarios de la visita retest en el propio domicilio, respetando el intervalo de tiempo, y devolverlos posteriormente por correo prefranqueado.

Análisis de los datos

El análisis estadístico para la validación de ambos cuestionarios se realizó a partir de estadísticos no paramétricos, puesto que ninguno de los instrumentos validados produce puntuaciones de intervalo.

TABLA 1. CARACTERÍSTICAS FORMALES DE LOS CUESTIONARIOS QoLIAD Y PIQoL-AD

	QoLIAD	PIQoL-AD
Número de ítems	25	28
Tipo de administración	Autoaplicada al paciente	Autoaplicada al padre/madre del paciente pediátrico
Tipo de respuesta	Dicotómica	Dicotómica
Valor de las respuestas	Verdadero = 1 Falso = 0	Verdadero = 1 Falso = 0
Puntuación final	Sumatorio de todas las respuestas de la escala	Sumatorio de todas las respuestas de la escala
Recorrido de la puntuación	0 (mejor puntuación) a 25 (peor puntuación)	0 (mejor puntuación) a 28 (peor puntuación)
Versiones según el sexo del afectado por la dermatitis atópica	No	Sí

La fiabilidad interna de ambos instrumentos, propiedad psicométrica también denominada consistencia interna u homogeneidad de los ítems que forman una escala, se evaluó a partir del coeficiente α de Cronbach. Se consideraron adecuados valores α superiores a 0,7²⁵, en un estadístico cuyo recorrido oscila entre 0 (ausencia de correlación entre los ítems de la escala) y 1 (máxima identificación de los ítems de la escala entre sí). Cuando el valor de α es inferior a 0,7, se considera que alguno/ s de los ítems de la medida no contribuye/ n adecuadamente al conjunto de la escala²⁶.

Siguiendo con lo indicado anteriormente, la fiabilidad test-retest, la propiedad que determina la capacidad de un instrumento para obtener puntuaciones similares cuando las características del constructo medido no han variado, se valoró mediante un método no paramétrico, el coeficiente de correlación de Spearman calculado para las puntuaciones obtenidas en la visita 1 y la visita 2. Puesto que el uso de un instrumento de estas características en el contexto de un ensayo clínico o en la monitorización individual de pacientes requiere niveles altos de fiabilidad test-retest²⁷, se esperaban correlaciones de al menos 0,85, en un estadístico cuyo recorrido oscila entre -1 (correlación negativa) y 1 (correlación positiva) pasando por 0 (ausencia de correlación).

La validez convergente de una escala se refiere al grado de asociación entre el instrumento diana y otro instrumento comparador que mide un constructo o concepto relacionado con el constructo diana. En este estudio se esperaba:

1. Una correlación entre moderada y alta (0,4 a 0,7) entre los cuestionarios QoLIAD y PIQoL-AD con respecto al comparador IBP.
2. Una correlación alta (0,6 a 0,8) entre el cuestionario QoLIAD y el comparador DLQI.

La validez de grupos conocidos es la capacidad de un instrumento para distinguir entre grupos de pacientes que difieren en algún factor o característica que se sabe o se sospecha que influye en la CVRS. Las variables utilizadas en el grupo 1 para la evaluación de esta propiedad fueron la autovaloración de los pacientes respecto a la severidad de la dermatitis atópica, la presencia de síntomas de dermatitis atópica exacerbados en el momento de la evaluación y el estado de salud general autopercibido (evaluado mediante un ítem desarrollado *ad-hoc* para el estudio, con opciones de respuesta ordinales). En el grupo 2, las variables utilizadas para definir los grupos conocidos fueron la evaluación de los padres y madres respecto a la intensidad de la dermatitis de sus hijos y la presencia de síntomas exacerbados en el momento de la evaluación. Adicionalmente, en ambos grupos, se evaluó la asociación entre las puntuaciones de los respectivos cuestionarios y diversas variables clínicas (partes del cuerpo generalmente afectadas por la dermatitis atópica o estar en tratamiento debido a los síntomas). Se utilizaron la prueba de la U de Mann-Whitney y el test de Kruskal-Wallis para evaluar la significación estadística de las diferencias entre las puntuaciones de los grupos, según procediera. El nivel de significación estadística utilizado fue de 0,01.

El tamaño muestral para el estudio de las versiones españolas de los cuestionarios PIQoL-AD y QoLIAD se estimó en 200 pacientes por grupo y se obtuvo con el objetivo de analizar con el método de análisis Rasch, el funcionamiento diferencial de cada ítem según las características de los pacientes. La recogida de datos finalizó previamente a la inclusión de toda la muestra prevista. Aunque se han realizado validaciones de cuestionarios de salud en dermatología con muestras inferiores a 70 casos²⁸, al inicio de los análisis con las versiones españolas de los cuestionarios PIQoL-AD y QoLIAD, se llevó a cabo un análisis que confirmó que el grupo más pequeño incluido en el estudio (grupo 1; n = 83), el que podía plantear con mayor probabilidad dificultades para el análisis, permitía detectar correlaciones mayores de 0,40 con un nivel de significación estadística de 0,01 (error tipo I) y una potencia estadística de 0,90 (error tipo II), asumiendo un nivel de pérdidas del 10 % (SAMPsize V2.0). Se asumió que el tamaño mayor del grupo 2 (PIQoL-AD)

permitía detectar correlaciones de al menos igual magnitud con los mismos niveles de precisión y potencia, por tratarse de la validación de un cuestionario muy similar al del grupo 1.

RESULTADOS

Se incluyeron 83 pacientes con dermatitis atópica en el grupo 1 y 153 padres/ madres en el grupo 2, en su mayoría mujeres (60,5 y 82,8 %, respectivamente), casadas (41,3 y 88,7 %, respectivamente), con trabajo remunerado (57,7 y 66,7 %, respectivamente) y con una edad de 36,1 y 34,3 años, respectivamente. Los años de evolución de la dermatitis en el grupo 1 fueron en promedio 11,9, frente a los 12 meses de evolución en los hijos e hijas de los padres/ madres del grupo 2. En ambos grupos, la severidad de la dermatitis atópica se consideró mayoritariamente como moderada (53,7 y 47,6 %, respectivamente). Los pacientes del grupo 1 presentaban síntomas de dermatitis exacerbados en el momento de la visita basal y más del 75 % de la muestra de ambos grupos estaba en tratamiento en ese momento. El rostro y las manos eran las zonas corporales más afectadas por la dermatitis atópica y casi una tercera parte de los pacientes del grupo 1 consideraron su estado de salud como moderado o malo (tabla 2).

En la tabla 3 se muestran las puntuaciones descriptivas de los cuestionarios QoLIAD y PIQoL-AD en ambas visitas. Cabe destacar, por un lado, que el rango de puntuaciones obtenido en ambas administraciones para los dos grupos abarcó prácticamente las puntuaciones mínimas y máximas posibles, excepto en el grupo 1, en el que la puntuación máxima obtenida fue de 22, siendo el máximo posible de 28. Por otro lado, se obtuvieron unos efectos techo (porcentaje de pacientes con la máxima puntuación posible) y suelo (porcentaje de pacientes con la mínima puntuación posible) que oscilaron entre 0 y 4,8 %, respectivamente, en la primera visita; y entre 0 y 9,2 %, respectivamente, en la segunda visita, para el grupo 1. Los efectos techo y suelo para el grupo 2 oscilaron entre ambas visitas entre el 0,7 y el 3,3 %.

Los coeficientes α de Cronbach de ambos cuestionarios oscilaron entre 0,88 y 0,90 en ambas visitas; mientras que los coeficientes de Spearman para evaluar la fiabilidad test-retest fueron 0,88 para el QoLIAD y 0,90 para el PIQoL-AD (tabla 4).

Los valores de correlación entre los dos instrumentos de validación y los respectivos comparadores oscilaron entre 0,52 (PIQoL-AD y IBP) y 0,79 (QoLIAD y IBP). Todas las correlaciones obtenidas entre el cuestionario QoLIAD y sus comparadores fueron superiores a 0,74, en ambas visitas (tabla 5).

En relación al cuestionario QoLIAD, sus puntuaciones fueron significativamente peores: a) cuanto peor fue la evaluación de su estado de salud,

TABLA 2. CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS DE LOS DOS GRUPOS DE ESTUDIO EN LA VISITA BASAL

Variables	Grupo 1 (n = 83)	Grupo 2 (n = 153)	Pacientes pediátricos con dermatitis atópica (n = 153)
Sexo (n [%])			
Varón	32 (39,5)	26 (17,2)	77 (50,7)
Edad (años) (media [DE])	36,1 (16,6)	34,3 (5,4)	3,0 (2,3)
Estado civil (n [%])			
Casado	33 (41,3)	134 (88,7)	–
Divorciado/separado	5 (6,3)	11 (7,3)	–
Soltero	40 (50)	6 (4)	–
Viudo	2 (2,5)	0 (0)	–
Situación laboral (n [%])			
Trabajo remunerado	45 (57,7)	98 (66,7)	–
Labores del hogar	4 (5,1)	34 (23,1)	–
Jubilado/ baja laboral	7 (9)	0 (0)	–
En paro	3 (4)	9 (6,1)	–
Estudiante	15 (19,2)	0 (0)	–
Otros	4 (5,1)	6 (4,1)	–
Años de evolución de la dermatitis atópica (media [DE])	11,9 (9,7)	–	1,0 (1,6)
Severidad actual de la dermatitis atópica (n [%])			
Leve	16 (19,5)	–	54 (36,7)
Moderada	44 (53,7)	–	70 (47,6)
Grave	22 (26,8)	–	23 (15,6)
Síntomas exacerbados (n [%])	41 (54,7)	–	73 (48,7)
En tratamiento actual (n [%])	60 (80)	–	114 (78,1)
Partes afectadas (n [%])			
Cara o manos	56 (70)	–	101 (66,4)
Otras	24 (30)	–	51 (33,6)
Estado de salud (n [%])			
Excelente	11 (13,3)	–	–
Buena	45 (54,2)	–	–
Moderada	18 (21,7)	–	–
Mala	9 (10,8)	–	–

Grupo 1: adultos con dermatitis atópica; Grupo 2: padres/madres de pacientes pediátricos con dermatitis atópica.

hallándose diferencias estadísticamente significativas entre todas las categorías, excepto entre «moderado» y «malo», y b) cuanto peor fue la intensidad autopercibida de la dermatitis atópica (excepto entre la severidad moderada y grave). Así mismo, la puntuación obtenida en el cuestionario QoLIAD fue significativamente peor cuando el rostro era una zona generalmente afectada por la dermatitis atópica (tabla 6). Por lo que se refiere al cuestionario PIQoL-AD, las puntuaciones obtenidas fueron significativamente peores cuanto peor fue la valoración de la intensidad de la dermatitis atópica que afectaba a los hijos (se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre todas las categorías)

TABLA 3. PUNTUACIONES DESCRIPTIVAS DE LOS CUESTIONARIOS QoLIAD Y PIQoL-AD SEGÚN VISITA

	Primera visita	Segunda visita
QoLIAD		
Número	80	76
Media	7,1	6,5
Desviación estándar (DE)	5,4	5,7
Mediana	6,0	5,0
Rango (mínimo-máximo)*	0,0-22,0	0,0-22,0
Porcentaje de pacientes con puntuación mínima (0)	4,8%	9,2%
Porcentaje de pacientes con puntuación máxima (28)	0,0%	0,0%
PIQoL-AD		
Número	133	127
Media	9,4	8,4
DE	5,7	5,5
Mediana	9,0	8,0
Rango (mínimo-máximo)**	0,0-28,0	0,0-28,0
Puntuación mínima (0)	2,6%	3,3%
Puntuación máxima (28)	0,7%	0,7%

* La puntuación del QoLIAD oscila entre 0 (mejor calidad de vida relacionada con la salud [CVRS]) y 25 (peor CVRS); ** la puntuación del PIQoL-AD oscila entre 0 (mejor CVRS) y 28 (peor CVRS).

QoLIAD: *Quality of Life Index for Atopic Dermatitis*; PIQoL-AD: *Parents' Index of Quality of Life in Atopic Dermatitis*.

y cuando las manos eran una zona generalmente afectada.

DISCUSIÓN

El objetivo de este estudio ha sido validar las versiones españolas de dos nuevos cuestionarios creados a escala europea para medir la CVRS en pacientes adultos con dermatitis atópica y padres de pacientes pediátricos con esta afección. Los resultados del estudio indican que estos instrumentos tienen unas propiedades psicométricas satisfactorias para ser utilizados en esta población española.

Al interés y a la utilidad propios del hecho de disponer de dos instrumentos de CVRS específicos para una enfermedad tan prevalente como poco estudiada, hay que añadir en este caso el valor que supone disponer de dos medidas desarrolladas y validadas paralelamente en diferentes países. Esta circunstancia es especialmente interesante cuando se realizan ensayos clínicos internacionales, y en esos casos resulta de suma importancia no sólo disponer de instrumentos correctamente validados y con un contenido adecuado a los objetivos del ensayo, sino también poder realizar comparaciones de los resultados obtenidos entre los diferentes países participantes²⁹.

TABLA 4. CONSISTENCIA INTERNA Y FIABILIDAD TEST-RETEST DE LAS VERSIONES ESPAÑOLAS DEL QoLIAD Y PIQoL-AD

Propiedades	Administración de QoLIAD		Administración de PIQoL-AD	
	Primera	Segunda	Primera	Segunda
Consistencia interna				
α de Cronbach	0,88	0,90	0,88	0,88
Número	80	76	133	127
Fiabilidad test-retest				
Puntuaciones (mediana y rango intercuartil)	6,0 (2,0-12,0)	5,0 (2,0-11,0)	9,0 (4,0-13,0)	8,0 (4,0-12,0)
Coefficiente de Spearman		0,88		0,90
Número		75		116

QoLIAD: *Quality of Life Index for Atopic Dermatitis*; PIQoL-AD: *Parents' Index of Quality of Life in Atopic Dermatitis*.

TABLA 5. VALIDEZ CONVERGENTE/DIVERGENTE DE LAS VERSIONES ESPAÑOLAS DEL QoLIAD Y PIQoL-AD

	QoLIAD	PIQoL-AD
Primera administración*		
IBP	0,79	0,52
Número	74	126
DLQI	0,76	–
Número	80	–
Segunda administración*		
IBP	0,76	0,54
Número	73	120
DLQI	0,75	–
Número	76	–

* Coeficientes de correlación de Spearman, entre medidas. QoLIAD: *Quality of Life Index for Atopic Dermatitis*; PIQoL-AD: *Parents' Index of Quality of Life in Atopic Dermatitis*; IBP: Índice de Bienestar Psicológico; DLQI: *Dermatology Life Quality Index*.

Como muestran los resultados del estudio, los efectos techo y suelo de ambas medidas son inferiores al 15 %, por lo que se encuentran dentro de los parámetros aceptados. Por otro lado, los coeficientes de Spearman obtenidos se encuentran por encima de los estándares mínimos (0,85), lo que indica que ambos cuestionarios tienen una estabilidad temporal satisfactoria. Adicionalmente, los respectivos valores α de Cronbach ponen de manifiesto una excelente consistencia interna de los ítems de ambas escalas, si bien podría considerarse algo excesiva y estar sugiriendo cierto grado de «redundancia» de algunos de ellos.

Los resultados relativos a la validez convergente y de grupos conocidos de los dos instrumentos se ajustan a las hipótesis iniciales, y se caracterizan por una gran asociación entre el cuestionario QoLIAD y las versiones españolas de los cuestionarios DQLI e IBP, mientras que ésta es algo menor entre el cuestionario PIQoL-AD y el IBP. Aunque *a priori* podría esperarse una asociación más

fuerte entre el QoLIAD y el DLQI que entre el QoLIAD y el IBP (el DLQI es un cuestionario «semiespecífico» para pacientes con cualquier tipo de patología dermatológica, mientras el IBP es un cuestionario para medir el bienestar psicológico y no está tan centrado en temas relevantes para pacientes con enfermedades dermatológicas), se han hallado correlaciones parejas entre el QoLIAD y ambos cuestionarios comparadores. Ello indica que existe una relación más estrecha de lo que se podía esperar, entre la CVRS asociada a la dermatitis atópica y el bienestar psicológico percibido por los propios afectados.

Las puntuaciones de ambos cuestionarios discriminaron entre todos los niveles de severidad de la dermatitis atópica (excepto en el caso del QoLIAD, que no detectó diferencias estadísticamente significativas entre las puntuaciones de los pacientes con dermatitis atópica de tipo moderado y grave), lo que viene a demostrar que, en general, la puntuación de ambos cuestionarios se correlaciona bastante con la intensidad clínica subjetiva de la dermatitis atópica, especialmente en el caso del PIQoL-AD. Por otro lado, las puntuaciones del QoLIAD también se correlacionaron con el estado de salud de los pacientes (si bien no se hallaron diferencias en las puntuaciones de pacientes con un estado de salud moderado y malo).

Adicionalmente, las puntuaciones del QoLIAD discriminaron de manera satisfactoria entre pacientes según presentaran de forma general afectación en el rostro, lo que no pudo ser corroborado cuando la dermatitis afectaba habitualmente las manos (aunque se halló una clara tendencia al respecto). Por el contrario, las puntuaciones del PIQoL-AD sólo discriminaron entre pacientes según presentaran habitualmente afectación en las manos. Una explicación de estos resultados es que, cuando las zonas afectadas son visibles a terceras personas, como las manos o el rostro, la CVRS asociada a la dermatitis atópica es peor, sobre todo en el grupo de adultos.

TABLA 6. VALIDEZ DE GRUPOS CONOCIDOS Y ASOCIACIÓN CON OTRAS VARIABLES CLÍNICAS DE LAS VERSIONES ESPAÑOLAS DEL QoLIAD Y PIQoL-AD

	QoLIAD			PIQoL-AD		
	Número	Mediana (rango intercuartil)	p	Número	Mediana (rango intercuartil)	p
<i>Grupos conocidos</i>						
Estado de salud percibido*						
Excelente	11	2,0 (0,0-5,0)	0,000**	–	–	–
Bueno	42	5,0 (2,0-9,3)		–	–	
Moderado	18	10,5 (5,0-13,3)		–	–	
Malo	9	12,0 (7,5-14,5)		–	–	
Severidad auto-percibida						
Leve	16	2,0 (0,3-3,0) ^{b,c}	0,000**	46	7,0 (3,0-10,0) ^{a,c}	0,000**
Moderada	42	7,0 (5,0-12,0) ^b		62	9,0 (5,0-12,0) ^{a,b}	
Grave	21	7,0 (3,5-12,5) ^c		20	14,0 (11,3-18,0) ^{b,c}	
Síntomas exacerbados						
Sí	39	6,0 (3,0-12,0)	0,312***	65	10,0 (4,5-14,0)	0,067***
No	34	5,0 (2,0-10,3)		66	8,0 (4,0-11,0)	
<i>Asociación con otras variables clínicas</i>						
En tratamiento						
Sí	58	6,0 (2,0-12,0)	0,392***	101	9,0 (6,0-12,5)	0,199***
No	15	4,0 (2,0-10,0)		27	6,0 (3,0-14,0)	
Localización habitual de la dermatitis atópica						
Cara-manos	54	6,0 (3,0-12,0)	0,114***	89	9,0 (5,0-13,0)	0,248***
Otra	24	5,0 (2,0-8,8)		44	8,0 (3,3-13,0)	
¿Afecta a su rostro, en general?						
Sí	40	8,0 (4,3-12,0)	0,004***	73	9,0 (5,0-13,0)	0,646***
No	39	5,0 (2,0-7,0)		60	9,0 (4,0-13,0)	
¿Afecta a sus manos, en general?						
Sí	41	7,0 (4,0-12,0)	0,052***	36	10,5 (7,3-14,5)	0,018***
No	38	5,0 (2,0-9,3)		97	8,0 (4,0-13,0)	

* Se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,01$) en la prueba Mann-Whitney U entre todas las categorías de la variable, excepto para «excelente» frente a «buena» ($p < 0,05$) y «moderada» frente a «mala» ($p > 0,05$); ** Kruskal-Wallis one-way ANOVA: ^a $p < 0,05$; ^b $p < 0,01$; ^c $p < 0,01$ (U de Mann-Whitney); *** Test de U de Mann-Whitney.

QoLIAD: *Quality of Life Index for Atopic Dermatitis*; PIQoL-AD: *Parents' Index of Quality of Life in Atopic Dermatitis*.

La validación realizada en ambas medidas ha puesto de manifiesto un funcionamiento psicométrico satisfactorio, en términos de fiabilidad y validez. Sin embargo, el uso de ambas medidas en estudios de corte experimental o intervencionista (p. ej., ensayos clínicos), en los que la detección de cambios en la magnitud de las variables estudiadas es fundamental, debe realizarse aún con cierta prudencia, al no haber sido evaluada la sensibilidad al cambio de ninguno de los dos cuestionarios validados, una propiedad que se refiere a la capacidad de un instrumento de medida para detectar los cambios acaecidos en el constructo medido, por ejemplo, tras una intervención terapéutica³⁰. La respuesta a éste y otros aspectos abriría la puerta a futuros estudios que permitan profundizar en el funcionamiento de ambos instrumentos, con el fin de acumular pruebas a favor de su uso en esta población.

En conclusión, el desarrollo y la validación de las versiones españolas del PIQoL-AD y QoLIAD representan un avance para la investigación clínica en pacientes con dermatitis atópica en España. Aunque

existen metodologías muy diversas a la hora de desarrollar y validar este tipo de instrumentos para su uso en un contexto cultural determinado, lo cierto es que en todas ellas subyace la preocupación y la voluntad de medir de modo estandarizado y objetivo las repercusiones que, según el propio afectado, tiene una enfermedad o un estado de salud. Por ello, en un momento en que la perspectiva del paciente adquiere mayor interés y tiene unas crecientes repercusiones positivas en ámbitos sanitarios muy diversos como la práctica clínica (p. ej., la toma de decisiones compartida entre paciente y médico³¹), la investigación clínica (p. ej., el uso cada vez más frecuente de aspectos subjetivos como *endpoints* principales del estudio³²) o la evaluación de ciertos aspectos de la gestión asistencial (p. ej., la satisfacción del paciente-usuario³³), la disponibilidad de instrumentos de medida de la CVRS para su uso en nuestro contexto cultural resulta no solamente positiva, sino también necesaria.

AGRADECIMIENTOS

El presente estudio fue promovido por Novartis Pharma AG (Basel, Switzerland).

BIBLIOGRAFÍA

1. Larsen FS, Holm NV, Henningsen K. Atopic dermatitis. A genetic-epidemiologic study in a population-based twin sample. *J Am Acad Dermatol* 1986;15:487-94.
2. Tay YK, Kong KH, Khoo L, Goh CL, Giam YC. The prevalence and descriptive epidemiology of atopic dermatitis in Singapore school children. *Br J Dermatol* 2002;146:101-6.
3. Yura A, Shimizu T. Trends in the prevalence of atopic dermatitis in school children: Longitudinal study in Osaka Prefecture, Japan, from 1985 to 1997. *Br J Dermatol* 2001;145:966-73.
4. Businco L, Bartolucci M. Atopic dermatitis and food allergy in Europe-prevalence and risk factors. *Allergy* 1998;53(46 Suppl):136-8.
5. [No authors listed] [Prevalence of symptoms suggestive of allergic rhinitis and atopic dermatitis in adolescents (Spanish ISAAC Study Group)]. *An Esp Pediatr* 1999;51:369-76.
6. Mortz CG, Lauritsen JM, Bindslev-Jensen C, Andersen KE. Prevalence of atopic dermatitis, asthma, allergic rhinitis, and hand and contact dermatitis in adolescents. The Odense Adolescence Cohort Study on Atopic Diseases and Dermatitis. *Br J Dermatol* 2001;144:523-32.
7. Emerson RM, Williams HC, Allen BR. What is the cost of atopic dermatitis in preschool children? *Br J Dermatol* 2001;144:514-22.
8. Verboom P, Hakkaart-Van L, Sturkenboom M, De Zeeuw R, Menke H, Rutten F. The cost of atopic dermatitis in the Netherlands: An international comparison. *Br J Dermatol* 2002;147:716-24.
9. Herdman MJ. Medida de la calidad de vida relacionada con la salud. *Med Clin (Barc)* 2000;114(Supl 3):22-5.
10. Badía X, Baró E. Cuestionarios de salud en España y su uso en atención primaria. *Atención Primaria* 2001;28:349-56.
11. Alonso J. La medida de la calidad de vida relacionada con la salud en la investigación y la práctica clínica. *Gac Sanit* 2000;14:163-7.
12. Rajmil L, Estrada MD, Herdman M, Serra-Sutton V, Alonso J. La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en la infancia y adolescencia: una revisión de la literatura y instrumentos adaptados en España. *Gac Sanit* 2001;15(Supl 4):34-43.
13. Lundberg L, Johannesson M, Silverdahl M, Hermansson C, Lindberg M. Health-related quality of life in patients with psoriasis and atopic dermatitis measured with SF-36, DLQI and a subjective measure of disease activity. *Acta Derm Venereol* 2000;80:430-4.
14. Kiebert G, Sorensen SV, Revicki D, Fagan SC, Doyle JJ, Cohen J, et al. Atopic dermatitis is associated with a decrement in health-related quality of life. *Int J Dermatol* 2002;41:151-8.
15. Herd RM, Tidman MJ, Ruta DA, Hunter JA. Measurement of quality of life in atopic dermatitis: correlation and validation of two different methods. *Br J Dermatol* 1997;136:502-7.
16. Augustin M, Zschocke I, Lange S, Seidenglanz K, Amon U. Quality of life in skin diseases: Methodological and practical comparison of different quality of life questionnaires in psoriasis and atopic dermatitis. *Hautarzt* 1999;50:715-22.
17. Drake L, Prendergast M, Maher R, Breneman D, Korman N, Satoi Y, et al. The impact of tacrolimus ointment on health-related quality of life of adult and pediatric patients with atopic dermatitis. *J Am Acad Dermatol* 2001;44(1 Suppl):S65-72.
18. Aziah MS, Rosnah T, Mardziah A, Norzila MZ. Childhood atopic dermatitis: A measurement of quality of life and family impact. *Med J Malaysia* 2002;57:329-39.
19. Jones-Caballero M, Peñas PF, García-Díez A, Chren MM, Badía X. Skindex-29. Instrumento de medida de la calidad de vida en pacientes con afectación cutánea. *Med Clin (Barc)* 2002;118:5-9.
20. Hunt SM, McKenna SP. The QLDS: A scale for the measurement of quality of life in depression. *Health Policy* 1992;22:307-19.
21. Finlay AY, Khan GK. Dermatology Life Quality Index (DLQI)—a simple practical measure for routine clinical use. *Clin Exp Dermatol* 1994;19:210-6.
22. 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. The Cavide Research Group. *Br J Dermatol* 1999;141:698-702.
23. Dupuy HJ. The psychological general well-being (PGWB) index. En: Wegner NK, Mattson ME, Fuberg CP, editors. Assessment of quality of life in clinical trials of cardiovascular therapies. New York: Le Jacq, 1984.
24. Badía X, Gutiérrez F, Wiklund I, Alonso J. Validity and reliability of the Spanish version of the Psychological General Well-Being Index. *Qual Life Res* 1996;5:101-8.
25. Nunnally JC. *Psychometric Theory*. New York: McGraw-Hill, 1978.
26. Streiner D, Norman G. *Health Measurement Scales*. Oxford: Oxford University Press, 1989.
27. Weiner EA, Stewart BJ. *Assessing Individuals*. Boston: Little Brown, 1984.
28. Housman TS, Patel MJ, Camacho F, Feldman SR, Fleischer AB Jr, Balkrishnan R. Use of the self-administered eczema area and severity index by parent caregivers: Results of a validation study. *Br J Dermatol* 2002;147:1192-8.
29. Herdman M, Fox-Rushby J, Badía X. A model of equivalence in the cultural adaptation of HRQoL instruments: The universalist approach. *Qual Life Res* 1998;7:323-35.
30. Fitzpatrick R, Ziebland S, Jenkinson C, Mowat A, Mowat A. Importance of sensitivity to change as a criterion for selecting health status measures. *Qual Health Care* 1992;1:89-93.
31. Bernstein PS, Seddon JM. Decision-making in the treatment of subfoveal neovascularization in age-related macular degeneration. An analysis from the patient's perspective. *Retina* 1996;16:112-6.
32. Pascual J, Leira R, Laínez JM, Alberca R, Titus F, Morales F, et al. Spanish study of quality of life in migraine (II). Profile of medication consumption and subjective efficacy. *Neurologia* 1999;14:204-9.
33. Finch GL, Linderbry J. Improving patient satisfaction through unit-based team case management. *Continuum* 1999;19:12-6.

ANEXO 1. VERSIÓN ESPAÑOLA DEL CUESTIONARIO *QUALITY OF LIFE INDEX FOR ATOPIC DERMATITIS* (QoLIAD)

Lea estas líneas atentamente

A continuación podrá leer algunas afirmaciones hechas por personas que tienen eccema.

Por favor marque **verdadero** si se siente identificado/a con estas afirmaciones y en caso contrario marque **falso**.

Escoja siempre la opción con la que más se identifique en estos momentos.

Por favor, lea detenidamente cada afirmación y decida si se corresponde con su caso en estos momentos

1. Me preocupa mi aspecto físico
Verdadero Falso
 2. No tengo confianza en mí mismo/a
Verdadero Falso
 3. Evito el contacto físico
Verdadero Falso
 4. Me siento muy incómodo/a con gente que no conozco demasiado
Verdadero Falso
 5. El eccema condiciona toda mi vida
Verdadero Falso
 6. Siempre estoy en tensión
Verdadero Falso
 7. Me gustaría aislarme del mundo
Verdadero Falso
 8. No puedo llevar la ropa que me gusta
Verdadero Falso
 9. Tengo la sensación de que la gente no quiere tocarme
Verdadero Falso
- Por favor, recuerde que debe *marcar únicamente una opción* en cada afirmación
10. Haga lo que haga no puedo olvidarme de mi problema
Verdadero Falso

11. No quiero que la gente me vea mi piel
Verdadero Falso
 12. Me cuesta concentrarme
Verdadero Falso
 13. A veces tengo ganas de llorar
Verdadero Falso
 14. Me preocupa que no me acepten
Verdadero Falso
 15. No soporto verme en el espejo
Verdadero Falso
 16. Me cuesta relajarme
Verdadero Falso
 17. No me puedo concentrar en ninguna otra cosa
Verdadero Falso
 18. Pierdo mucho tiempo a causa de mi problema
Verdadero Falso
 19. Me da vergüenza mi aspecto físico
Verdadero Falso
 20. No puedo librarme de ello
Verdadero Falso
 21. Me preocupa conocer gente
Verdadero Falso
 22. No me deja hacer las cosas que quiero hacer
Verdadero Falso
- Por favor, recuerde que debe *marcar únicamente una opción* en cada afirmación
23. Tengo que hacer un gran esfuerzo para hacer cualquier cosa
Verdadero Falso
 24. El eccema afecta todo lo que hago
Verdadero Falso
 25. No puedo soportar que nadie me toque
Verdadero Falso

ANEXO 2. VERSIÓN ESPAÑOLA DEL CUESTIONARIO PARENTS' INDEX OF QUALITY OF LIFE IN ATOPIC DERMATITIS (PIQoL-AD) (PARA PACIENTES PEDIÁTRICAS)

Lea estas líneas atentamente

A continuación podrá leer algunas afirmaciones hechas por padres que tienen hijas con eccema.

Por favor marque **verdadero** si se siente identificado/a con estas afirmaciones y en el caso contrario marque **falso**.

Escoja siempre la opción con la que más se identifique en estos momentos.

Por favor, lea detenidamente cada afirmación y decida si se corresponde con su caso en estos momentos

1. Debo tener cuidado con la ropa que lleva Verdadero <input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/>	13. Me preocupan los posibles efectos secundarios de su tratamiento Verdadero <input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/>
2. Me preocupa su aspecto Verdadero <input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/>	14. No me puedo relajar cuando salgo con ella Verdadero <input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/>
3. No duermo bien Verdadero <input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/>	15. Hay un ambiente muy tenso en la familia Verdadero <input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/>
4. Me siento incómodo/a cuando salgo con mi hija Verdadero <input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/>	16. Mi vida gira en torno a mi hija Verdadero <input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/>
5. Siento que tengo poca libertad Verdadero <input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/>	17. Estoy deprimido/a Verdadero <input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/>
6. Siempre estoy cansado/a Verdadero <input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/>	18. Tengo que vigilarla constantemente Verdadero <input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/>
7. Me preocupa que la gente pueda pensar que no la cuido bien Verdadero <input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/>	19. Es un problema salir con ella Verdadero <input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/>
8. Me cuesta encontrar tiempo para ir de compras Verdadero <input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/>	20. A menudo estoy irritable Verdadero <input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/>
9. Esta situación nos afecta en casa Verdadero <input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/>	21. Me preocupa la reacción de los demás ante mi hija Verdadero <input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/>
10. Es agotador estar siempre pendiente de que no se rasque Verdadero <input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/>	22. Estar por ella requiere un gran esfuerzo Verdadero <input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/>
11. No tengo tiempo para relajarme Verdadero <input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/>	23. Me preocupa su futuro Verdadero <input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/>
12. Tengo la sensación de que no puedo controlar su eccema Verdadero <input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/>	24. Toda esta situación me supera Verdadero <input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/>
	25. Es un verdadero problema pasar la noche fuera de casa Verdadero <input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/>
	26. Tengo que dedicarle toda mi atención a mi hija Verdadero <input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/>
	27. No me gusta dejarla con nadie Verdadero <input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/>
	28. Siempre estoy preocupado/a por ella Verdadero <input type="checkbox"/> Falso <input type="checkbox"/>