

ACTAS Dermo-Sifiliográficas

Full English text available at
www.elsevier.es/ad



ORIGINAL

Validación de la versión española de la escala de intensidad del picor (Cuestionario *Itch Severity Scale*, ISS). Estudio PSEDA

E. Daudén^{a,*}, J. Sánchez-Perez^a, M. Prieto^b y M. Roset^c

^a Servicio de Dermatología, Hospital Universitario La Princesa, Madrid

^b Departamento Médico, Astellas Pharma S.A., Madrid

^c Director of Statistics, Health Economics & Outcomes Research, IMS Health, Barcelona

Recibido el 20 de enero de 2011; aceptado el 20 de marzo de 2011

Accesible en línea el 28 de mayo de 2011

PALABRAS CLAVE

Cuestionario;
Prurito;
Calidad de vida
relacionada con la
salud;
Validación;
Dermatitis atópica

Resumen

Introducción y objetivo: El cuestionario *Itch Severity Scale* (ISS) permite evaluar objetivamente la intensidad del prurito. El presente estudio pretende validar la versión española del cuestionario ISS en pacientes con dermatitis atópica (DA).

Materiales y métodos: Estudio epidemiológico prospectivo, incluyendo pacientes con DA de más de un año de evolución y un grupo control sin DA. Los pacientes con DA se estratificaron según actividad de las lesiones (activas/inactivas), realizando una visita basal y dos de seguimiento (3 y 6 meses). Se recogieron variables sociodemográficas, relacionadas con la DA (incluyendo el *modified Eczema Area and Severity Index* o mEASI), enfermedades concomitantes y medidas del paciente como ISS, *Dermatology Life Quality Index* (DLQI) o *Children's DLQI* (cDLQI).

Resultados: Se incluyeron 207 pacientes pediátricos (2-17 años): 56 controles, 103 con lesiones activas y 48 inactivas, con una edad media (DE) de 8,1(4,0) años. Los adultos fueron 261 pacientes (≥ 18 años): 89 controles, 124 con lesiones activas y 48 inactivas, con una edad media (DE) de 32,3 (13,4) años.

ISS pediátricos: tasa de respuesta $> 80\%$ (factibilidad), correlacionándose con mEASI y cDLQI en visita basal ($p < 0,001$) (validez), *effect size* de 0,988 (sensibilidad al cambio) y alpha de Cronbach de 0,840 (consistencia interna).

ISS adultos: tasa de respuesta fue $> 95\%$ (factibilidad), correlacionándose con mEASI y DLQI en visita basal ($p < 0,001$) (validez), *effect size* de 1,0 (sensibilidad al cambio), alpha de Cronbach de 0,825 (consistencia interna).

Conclusiones: La versión española del ISS se mostró factible, válida, sensible al cambio y fiable en términos de consistencia interna, tanto en niños como en adultos.

© 2011 Elsevier España, S.L. y AEDV. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: estebandauden@medynet.com (E. Daudén).

KEYWORDS

Questionnaire;
Pruritus;
Health-related
quality of life;
Validation;
Atopic dermatitis

Validation of the Spanish Version of the Itch Severity Scale: The PSEDA Study**Abstract**

Background and objectives: The Itch Severity Scale (ISS) facilitates objective assessment of the intensity of pruritus. The aim of this study was to validate a Spanish version of the ISS in patients with atopic dermatitis.

Material and methods: A prospective epidemiological study was undertaken in patients diagnosed with atopic dermatitis at least 1 year previously and a control group without the disease. Patients with atopic dermatitis were stratified according to the status of the lesions (active or inactive) and questionnaires were completed at baseline and 3-month and 6-month follow-up. Data were collected on sociodemographic variables relating to atopic dermatitis (including the modified Eczema Area and Severity Index [mEASI]), concomitant disease, and patient measures such as ISS, Dermatology Life Quality Index (DLQI), and Children's DLQI (cDLQI).

Results: A total of 207 children (2-17 years) were included: 56 control subjects, 103 patients with active lesions, and 48 with inactive lesions. The mean (SD) age of the participants in this age group was 8.1 (4.0) years. A total of 261 adults (≥ 18 years) were included: 89 control subjects, 124 patients with active lesions, and 48 with inactive lesions. The mean age of the adult participants was 32.3 (13.4) years. A response rate of $> 80\%$ was obtained on the pediatric ISS (feasibility) and the responses correlated with the mEASI and cDLQI at baseline ($P < .001$) as an indicator of validity. An effect size of 0.988 was observed (sensitivity to change) along with a Chronbach α of 0.840 (internal consistency). A response rate of $> 95\%$ was obtained on the adult ISS (feasibility) and the responses correlated with the mEASI and DLQI at baseline ($P < .001$) as an indicator of validity. An effect size of 1.0 was observed (sensitivity to change) along with a Chronbach α of 0.825 (internal consistency).

Conclusions: The Spanish version of the ISS is feasible, valid, sensitive to change, and displays good reliability based on internal consistency in both children and adults.

© 2011 Elsevier España, S.L. and AEDV. All rights reserved.

Introducción

La dermatitis atópica (DA) es una enfermedad inflamatoria crónica de la piel que se presenta clínicamente con prurito, xerosis y descamación; cursa en brotes con exacerbaciones y remisiones^{1,2}. En nuestro país los datos de prevalencia de la DA son escasos. El estudio ISAAC estimó en un 10,3% el porcentaje de adolescentes que ha tenido DA alguna vez en su vida, a pesar de estar basado en un cuestionario poblacional no validado en población española³. En el caso de los adultos se estima que la prevalencia global alcanza el 1-3% de la población⁴.

La DA, y muy especialmente el prurito que la caracteriza, afectan negativamente la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de los pacientes⁵⁻⁸. Además, el prurito, dentro o no del contexto de una DA puede ser también un factor debilitante y producir problemas psicológicos y alteraciones del sueño^{9,10}.

El *Itch Severity Scale* (ISS) es un instrumento desarrollado y validado recientemente por Majeski et al¹¹ en pacientes con psoriasis; el cuestionario permite evaluar la intensidad del prurito de manera objetiva y observar el efecto que este tiene sobre el paciente; además, el ISS también permite evaluar la efectividad del tratamiento y establecer comparaciones entre grupos de población.

Dado el interés y la utilidad que una herramienta de estas características podía representar en el contexto de la práctica clínica diaria en nuestro país, o en el contexto de la investigación clínica, se planteó el estudio PSEDA con el objetivo de adaptar culturalmente y validar el cuestionario

ISS en población española pediátrica y adulta con DA, a través del análisis de sus propiedades de medición, y que se presentan en este manuscrito.

Materiales y métodos

El estudio PSEDA fue un estudio epidemiológico naturalístico, prospectivo y multicéntrico que se llevó a cabo en España entre octubre de 2007 y noviembre de 2008. Participaron un total de 115 médicos especialistas en Dermatología de centros hospitalarios distribuidos por todo el país.

Cada médico seleccionó pacientes de uno de los tres grupos de estudio: pacientes con DA y lesiones clínicamente inestables o activas, pacientes con DA y lesiones clínicamente estables o inactivas y un grupo control (pacientes con patología dermatológica tumoral benigna). Los pacientes incluidos presentaban DA (según los criterios de Hanifin y Rajka)¹² o patología tumoral benigna de más de un año de evolución. Se incluyeron pacientes a partir de 2 años de edad, considerándose pacientes pediátricos los menores de 18 años y adultos los de 18 años o más. Los pacientes con DA realizaron una visita basal y dos visitas de seguimiento a los tres y 6 meses, y el grupo control únicamente realizó la visita basal. Se obtuvo el consentimiento informado de todos los pacientes (o del tutor legal en menores de edad) para su participación. El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario de La Princesa de Madrid.

En la visita basal se recogieron variables sociodemográficas (edad, sexo, nivel de estudios alcanzado y la situación laboral en adultos), variables clínicas relacionadas con la DA (tiempo de evolución y gravedad de la DA) y enfermedades concomitantes. En las visitas de seguimiento se recogieron los cambios en la gravedad de la DA. En todas las visitas se recogieron las variables centradas en el paciente: cuestionario *Itch Severity Scale* (ISS)¹, *Dermatology Life Quality Index* (DLQI)¹³ o su versión pediátrica *Children's Dermatology Life Quality Index* (cDLQI) y el estado de salud del paciente. En el caso de los pacientes pediátricos los cuestionarios fueron cumplimentados por el tutor legal.

La gravedad de la DA se valoró mediante el *modified Eczema Area and Severity Index* (mEASI)¹⁴. El mEASI es un índice modificado del área de eccema y da lugar a una puntuación global que oscila de 0 (sin afectación) a 90 puntos (máxima afectación).

El cDLQI y el DLQI son cuestionarios de CVRS genéricos de Dermatología, cada uno de ellos consta de 10 ítems y su puntuación final oscila de 0 (mínimo impacto sobre la CVRS/buena CVRS) a 30 puntos (máximo impacto sobre la CVRS/buena CVRS). El estado de salud percibido por el paciente se valoró mediante una pregunta con 7 categorías de respuesta, desde «muy bueno» a «muy malo».

El cuestionario ISS^a es específico para evaluar y cuantificar la intensidad del prurito. Previamente al estudio, el cuestionario original¹⁵ se adaptó culturalmente al español, siguiendo una metodología estandarizada para la traducción y adaptación cultural de cuestionarios^{14,15}. La versión que se obtuvo fue la versión española definitiva, en la que los ítems se puntúan de la misma forma que en su versión original (anexo 1). El cuestionario ISS consta de 7 ítems y su puntuación global oscila entre los 0 (no hay presencia de prurito) y los 21 puntos (prurito muy severo). En el caso de la población pediátrica se omitió la pregunta 6 del cuestionario ISS que hace referencia al deseo y función sexual.

Análisis estadístico

Se realizó un análisis descriptivo de las variables sociodemográficas y clínicas basales del estudio, estratificando por grupos de estudio (pacientes con lesiones activas, inactivas y grupo control) y grupos de población (adulto y pediátrico). Para describir las variables continuas se utilizó la media y la desviación estándar (DE). Las variables categóricas se resumieron mediante el recuento de casos y la frecuencia por cada categoría de respuestas.

Para la validación del cuestionario ISS se evaluaron sus propiedades de medición en lo que se refiere a factibilidad, validez, sensibilidad al cambio y fiabilidad. La factibilidad se analizó mediante el número y porcentaje de preguntas del cuestionario que fueron contestadas por los pacientes.

Para analizar la validez se realizó un análisis factorial de los componentes principales para validar la estructura del cuestionario ISS y confirmar su unidimensionalidad. La validez del cuestionario se analizó mediante el análisis de la varianza y el coeficiente de correlación de Pearson. Además,

se analizó la relación entre la puntuación obtenida del ISS con el índice mEASI y con el cDLQI o DLQI en el momento de la visita basal mediante el coeficiente de correlación de Pearson o de Spearman, según la naturaleza de las variables, y considerando débil una correlación $\leq 0,3$, moderada entre 0,3-0,5 y fuerte $\geq 0,5$.

Para valorar la sensibilidad al cambio se analizaron los cambios observados en las puntuaciones del ISS desde la visita basal a cada visita de seguimiento, según los cambios en el estado de salud percibido por el paciente en el mismo tiempo; para ello se utilizó el análisis de la varianza de datos apareados. Para cada categoría se calculó el *effect size* o tamaño del efecto; el cambio presentado se valoró en términos de mejora (cambio positivo), sin cambios (mantiene la misma categoría) o empeoramiento (cambio negativo). También se calculó la mínima diferencia importante (MDI), definida como la diferencia observada en la puntuación del ISS que los pacientes percibieron como importante; para su cálculo se seleccionaron los pacientes que entre la visita basal y la visita a los tres meses mejoraron su estado de salud en dos categorías, y para aquellos que presentaron un cambio en el DLQI entre 2 y 5 puntos en el mismo periodo de tiempo.

Para la fiabilidad, la consistencia interna se analizó mediante el cálculo del coeficiente alpha de Cronbach. La fiabilidad test-retest se calculó entre las visitas de seguimiento a los tres y 6 meses, incluyendo únicamente aquellos pacientes en los que la enfermedad se mantuvo estable durante este periodo de tiempo; para su análisis se utilizó el coeficiente de correlación intraclase (CCI), considerándose aceptables valores de CCI $\geq 0,7$.

Para realizar el análisis estadístico se utilizó el paquete estadístico SAS versión 9.1 para Windows. En todas las pruebas estadísticas realizadas se consideró un nivel de significación estadística (de 0,05).

Resultados

Características de la población

Se incluyeron un total de 468 pacientes, 207 pediátricos (entre 2 y 17 años) y 261 pacientes adultos (≥ 18 años) con DA o patología dermatológica tumoral benigna de más de un año de evolución. Entre los pacientes pediátricos 103 presentaban lesiones de DA activas, 48 lesiones inactivas y 56 formaron el grupo control. Entre los adultos 124 pacientes presentaban lesiones activas, 48 lesiones inactivas y 89 el grupo control.

Los pacientes pediátricos incluidos en el estudio con DA tenían una media (DE) de 8,1 (4,0) años y los controles pediátricos una media (DE) de 9,4 (4,5) años ($p < 0,05$). En la [tabla 1](#) se muestran las características sociodemográficas de los pacientes pediátricos con DA y el grupo de control. Los pacientes adultos con DA incluidos en el estudio tenían una media (DE) de 32,3 (13,4) años y el grupo control 35,2 (14,7) años ([tabla 2](#)).

En lo que se refiere a la patología tumoral benigna presentada por los pacientes del grupo control entre los niños la más frecuente fue el nevus melanocítico congénito (50,0%), y entre los adultos fue el nevus melanocítico intradérmico (53,9%).

^a Si se quiere utilizar el cuestionario se debe solicitar autorización al autor del cuestionario original.

Tabla 1 Características sociodemográficas de los pacientes pediátricos por grupo de estudio

	Pacientes con DA			Controles n (%)
	Lesiones activas n (%)	Lesiones inactivas n (%)	Total n (%)	
Género				
Niños	51 (49,5%)	27 (56,3%)	78 (51,7%)	33 (58,9%)
Niñas	52 (50,5%)	21 (43,7%)	73 (48,3%)	23 (41,1%)
Edad				
De 2-5 años	32 (31,1%)	18 (37,5%)	50 (33,1%)	14 (25,0%)
6-10 años	44 (42,7%)	14 (29,2%)	58 (38,4%)	21 (37,5%)
11-18 años	27 (26,2%)	16 (33,3%)	43 (28,5%)	21 (37,5%)
Nivel de estudios				
Pre-escolar	31 (30,1%)	14 (29,2%)	45 (29,8%)	14 (25,0%)
Enseñanza primaria	51 (49,5%)	22 (45,8%)	73 (48,3%)	25 (44,7%)
Enseñanza secundaria	14 (13,6%)	9 (18,8%)	23 (15,2%)	12 (21,4%)
Bachillerato	4 (3,9%)	2 (4,2%)	6 (4,0%)	5 (8,9%)
No determinado	3 (2,9%)	1 (2,0%)	4 (2,7%)	0 -

Un 43,7% de los pacientes pediátricos con DA presentaban enfermedades concomitantes, mientras que en el grupo control las presentaban el 17,9% ($p < 0,001$). El 57,6% de los pacientes adultos con DA presentaba enfermedades concomitantes, entre el grupo control un 40,5% presentaba enfermedades concomitantes a la patología tumoral benigna ($p < 0,01$).

Los niños con DA tenían un tiempo medio de evolución de la enfermedad de 5,0 (3,4) años, los controles pediátricos tenían un tiempo medio (DE) de evolución de su patología benigna de 2,8 (3,5) años. Los adultos con DA tenían un tiempo medio (DE) de evolución de la enfermedad de 14,9 (11,7) años, mientras que en el grupo control el tiempo medio (DE) de evolución fue de 6,4 (10,4) años.

Tabla 2 Características sociodemográficas de los pacientes adultos por grupo de estudio

	Pacientes con DA			Controles n (%)
	Lesiones activas n (%)	Lesiones inactivas n (%)	Total n (%)	
Género				
Hombre	51 (41,1%)	20 (41,7%)	71 (41,3%)	42 (47,2%)
Mujer	73 (58,9%)	28 (58,3%)	101 (58,7%)	45 (50,6%)
No determinado	0	0	0	2 (2,2%)
Edad				
18-30 años	65 (52,3%)	31 (64,6%)	96 (55,8%)	45 (50,6%)
31-40 años	26 (21,0%)	10 (20,8%)	36 (20,9%)	14 (15,7%)
41-50 años	19 (15,3%)	4 (8,3%)	23 (13,4%)	11 (12,4%)
51-60 años	7 (5,7%)	1 (2,1%)	8 (4,7%)	15 (16,9%)
61+ años	7 (5,7%)	2 (4,2%)	9 (5,2%)	4 (4,5%)
Nivel de estudios				
Sin estudios	5 (4,0%)	1 (2,1%)	6 (3,5%)	0
Estudios primarios	24 (19,4%)	8 (16,6%)	32 (18,6%)	11 (12,4%)
Estudios secundarios	48 (38,7%)	24 (50,0%)	72 (41,9%)	37 (41,6%)
Estudios superiores o universitarios	47 (37,9%)	15 (31,3%)	62 (36,1%)	38 (42,7%)
No determinado	0	0	0	3 (3,4%)
Situación laboral				
En paro	8 (6,5%)	0	8 (4,7%)	7 (7,9%)
Pensionista/jubilado	5 (4,0%)	2 (4,2%)	7 (4,1%)	3 (3,3%)
En activo	76 (61,3%)	28 (58,3%)	104 (60,5%)	50 (56,2%)
Incapacidad laboral temporal	1 (0,8%)	1 (2,1%)	2 (1,2%)	0
Ama de casa	11 (8,9%)	0	11 (6,4%)	9 (10,1%)
Estudiante	23 (18,6%)	16 (33,3%)	39 (22,7%)	20 (22,5%)
No determinado	0 -	1 (2,1%)	1 (0,6%)	0

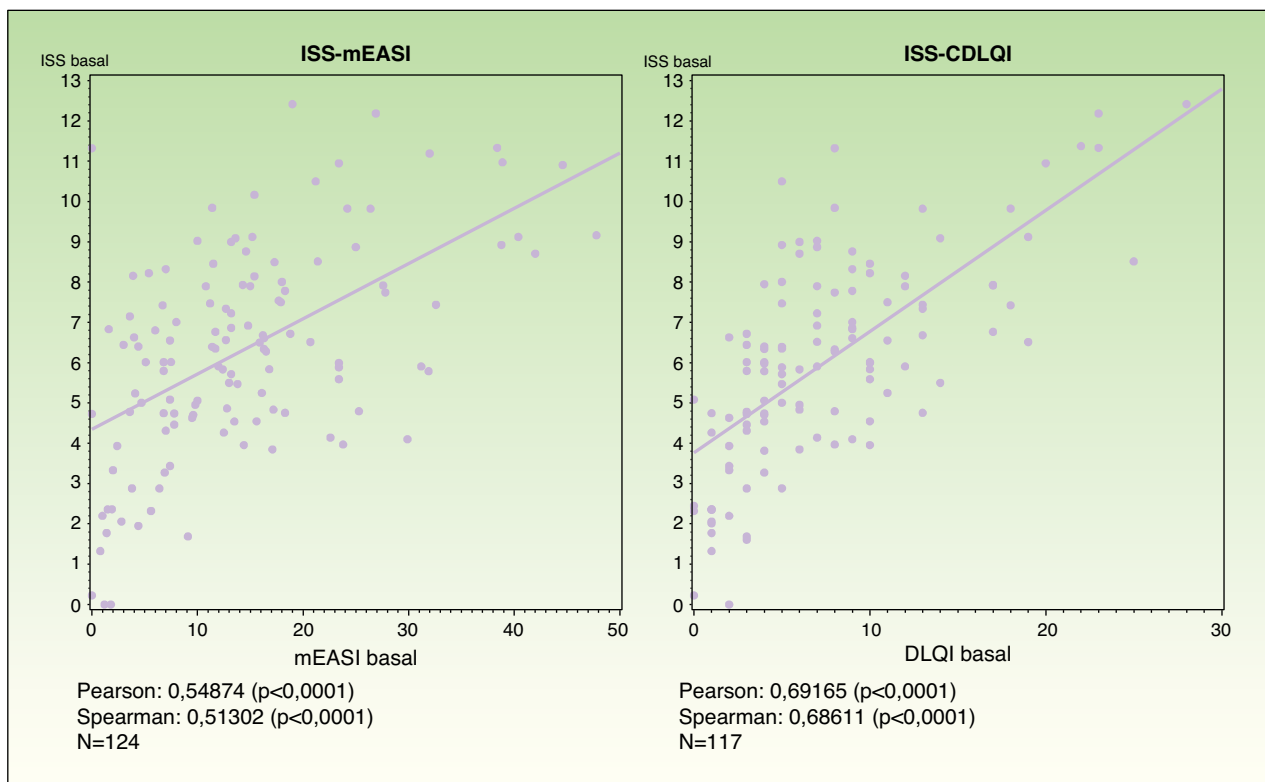


Figura 1 Correlación entre la puntuación del cuestionario ISS y las puntuaciones del índice mEASI y del CDLQI en pacientes pediátricos.

En los pacientes pediátricos la gravedad de la DA medida a través del índice mEASI mostró una evolución positiva a lo largo del estudio, con una reducción de 8,6 puntos (IC 95%: 6,6-10,6) a los tres meses ($p < 0,001$ entre visitas). A los 6 meses la reducción media fue de 12,3 puntos (IC 95%: 9,9-14,8) respecto a la basal. La percepción del paciente sobre el estado de salud mejoró en el 64,5% de los pacientes entre las visitas basal y a los tres meses, mientras que este porcentaje aumentó a los 6 meses, en el que declararon que habían mejorado el 78,7% de los pacientes. El cDLQI a los tres meses mostró una reducción media de 3,9 puntos (IC 95%: 2,8-5,0) respecto a la basal, a los 6 meses la reducción fue de 5,5 puntos (IC 95%: 4,0-7,0) indicando un menor impacto en la CVRS a lo largo del seguimiento del estudio.

En los adultos la gravedad de la DA medida a través del índice mEASI mostró una evolución positiva en los pacientes durante el estudio, observándose una disminución de 8,4 puntos (IC 95%: 6,6-10,2) ($p < 0,001$) a los tres meses, y a los seis meses la disminución media fue de 11,0 puntos (IC 95%: 8,9-13,2) respecto a la basal. La percepción del paciente sobre su estado de salud también experimentó una mejora entre las dos visitas de seguimiento, a los tres meses un 67,0% de los pacientes declararon haber mejorado su estado de salud respecto a la basal y a los 6 meses dicho porcentaje aumentó al 74,0%. El DLQI mostró una reducción media a los tres meses de 3,2 puntos (IC 95%: 2,5-3,9), a los 6 meses la reducción fue de 4,9 puntos (IC 95%: 3,7-6,0) respecto a la basal, indicando en ambos casos un aumento en la CVRS de los pacientes.

En el cuestionario ISS se observaron cambios estadísticamente significativos en las puntuaciones obtenidas en las visitas a los tres y a los 6 meses respecto a la visita basal, tanto en los niños como en los adultos que participaron en el estudio ($p < 0,001$ para ambos). En población pediátrica la puntuación del ISS a los tres meses disminuyó 2,5 puntos (IC 95%: 1,9-3,0), a los 6 meses disminuyó 3,5 puntos (IC 95%: 2,8-4,1) respecto a la puntuación basal; mientras que en los adultos a los tres meses el ISS disminuyó en 3,3 puntos (IC 95%: 2,7-3,9) y a los 6 meses en 4,8 puntos (IC 95%: 4,0-5,7) respecto a la basal, lo que indica una mejoría en los síntomas de picor en los pacientes en ambas poblaciones (pediátrica y adulta).

Propiedades de medición del cuestionario ISS en pacientes pediátricos

Factibilidad

El 67,6% de los tutores de los pacientes con DA respondieron a la totalidad de las preguntas. La tasa de respuestas del cuestionario ISS fue superior al 80,0% en los tres grupos de pacientes, por lo que se puede considerar un cuestionario factible.

Validez

El análisis factorial del cuestionario muestra que uno sólo de los componentes explica el 68,0% de su varianza, confirmando la unidimensionalidad del cuestionario. En la **figura 1** se muestra la correlación obtenida entre la puntuación del

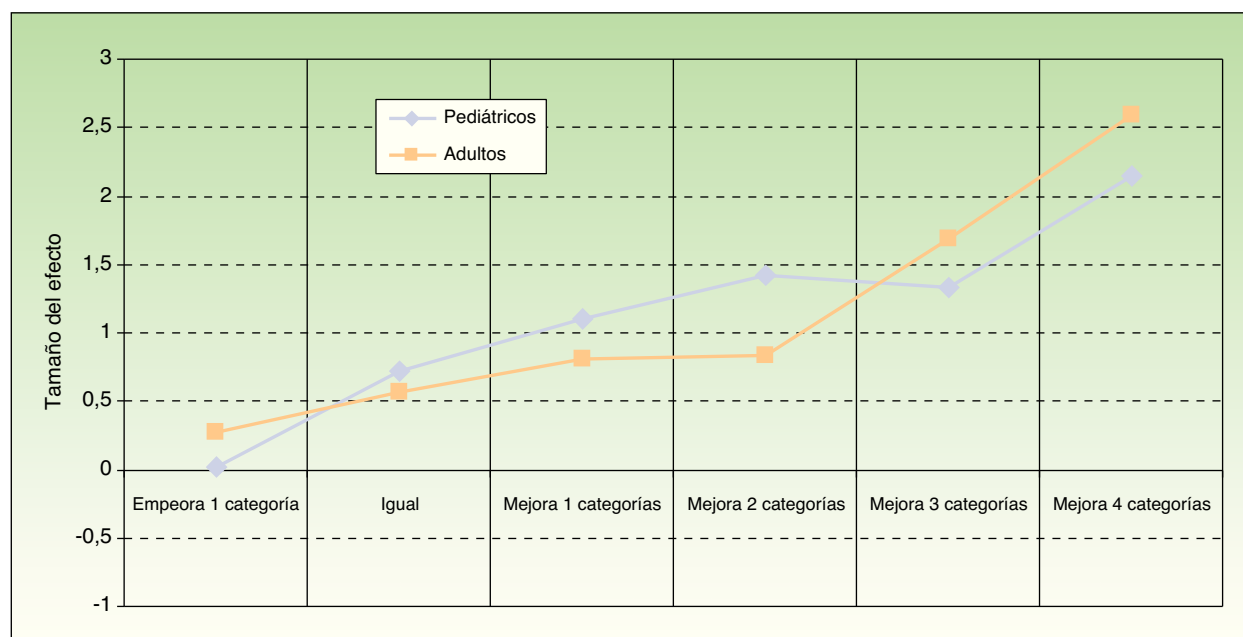


Figura 2 Tamaño del efecto o *effect size* del cuestionario ISS según el estado de salud a los tres meses de seguimiento para pacientes pediátricos y para adultos. El estado de salud se valoró mediante una pregunta con las siguientes categorías: 'Muy bueno', 'Bastante bueno', 'Ligeramente bueno', 'Ni bueno ni malo', 'Ligeramente malo', 'Bastante malo' y 'Muy malo'.

cuestionario ISS y las puntuaciones del índice mEASI y del cDLQI en el momento basal, hallándose en todos los casos una correlación positiva, moderada y estadísticamente significativa ($p < 0,001$).

Sensibilidad al cambio

Para evaluar la sensibilidad al cambio se calculó el *effect size* o tamaño del efecto entre la visita basal y la visita a los tres meses de seguimiento; en la **figura 2** se muestra que el *effect size* fue de 0,988 (tamaño del efecto grande). La MDI fue de 3 puntos (un cambio a partir de 3 puntos se considera un cambio significativo en la CVRS del paciente).

Fiabilidad

La consistencia interna se valoró mediante el alpha de Cronbach, obteniéndose un valor de 0,840, que indica una buena consistencia interna (superior al 0,7 teórico). El test retest se evaluó a través del CCI obtenido de las puntuaciones del cuestionario en la visita basal y a los tres meses en aquellos pacientes con lesiones inactivas. El CCI obtenido se situó entre 0,68 y 0,73, superando el umbral teórico de 0,7 en dos de los tres criterios de estabilidad definidos previamente.

En la **tabla 3** se muestran las propiedades de medición del cuestionario ISS.

Propiedades de medición del cuestionario ISS en pacientes adultos

Factibilidad

El 89,0% de los pacientes adultos con DA contestaron todas las preguntas, frente al 77,5% de los pacientes del grupo control. Todas las preguntas del cuestionario ISS presentaron una tasa de respuestas superior al 95% en los dos grupos de pacientes y al 90% en el grupo de controles, por lo que se

puede considerar un cuestionario factible (más del 80% de las preguntas fueron contestadas).

Validez

El análisis factorial del cuestionario muestra que uno sólo de los componentes explica el 61,0% de su varianza, lo que confirma la unidimensionalidad del cuestionario. En la **figura 3** se muestra la correlación obtenida entre la puntuación del cuestionario ISS y las puntuaciones del índice mEASI y del DLQI en el momento basal, hallándose en todos los casos una correlación positiva, moderada y estadísticamente significativa ($p < 0,001$).

Tabla 3 Propiedades de medición del cuestionario ISS en población pediátrica y en adultos

	Pediátricos	Adultos
Factibilidad		
Tasa de respuesta	> 80%	> 95%
Validez		
Correlación con mEASI	$r = 0,54874^*$	$r = 0,54444^*$
Correlación con CDLQI o DLQI	$r = 0,69165^*$	$r = 0,72246^*$
Sensibilidad al cambio		
Effect size	0,988	1,0
MDI	3 puntos	4 puntos
Fiabilidad		
Alpha de Cronbach	0,840	0,825
CCI	0,68-0,73	0,61-0,66

* $p < 0,0001$; CCI: coeficiente de correlación intraclase; MDI: mínima diferencia importante (entre visita basal y a los tres meses); r: coeficiente de correlación de Pearson.

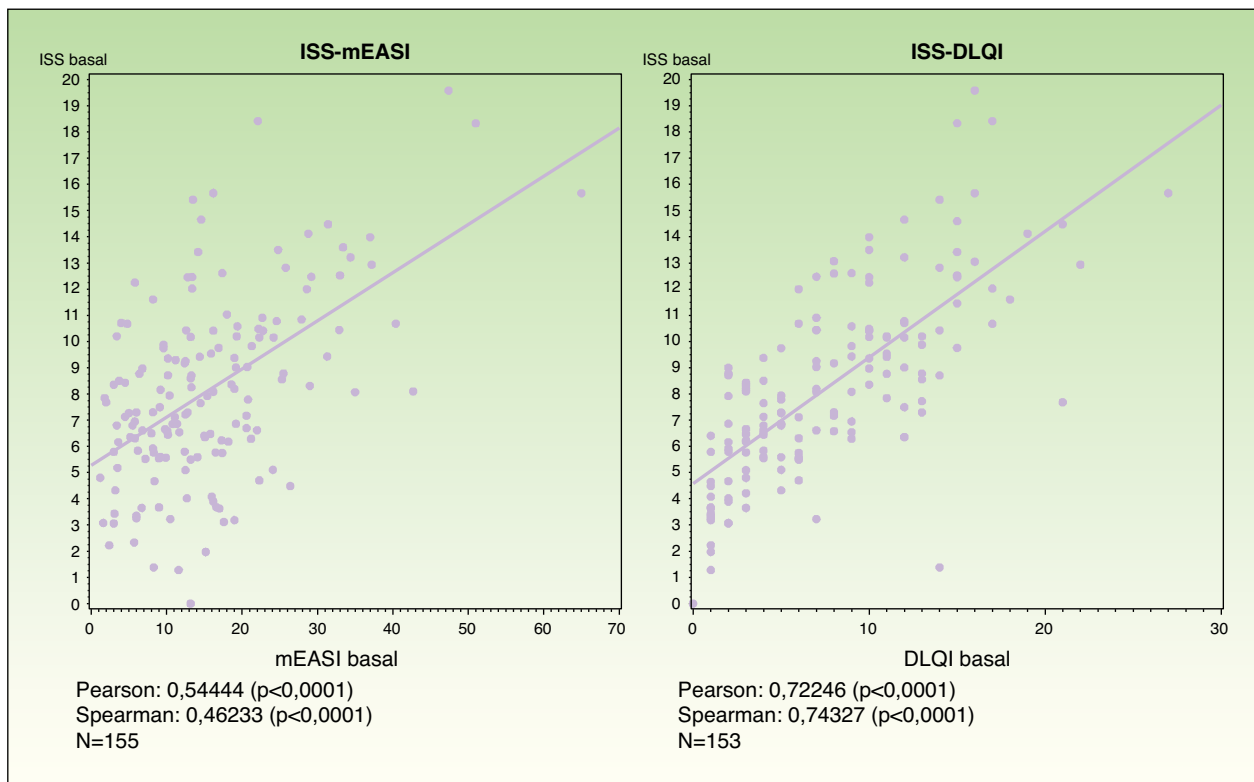


Figura 3 Correlación entre la puntuación del cuestionario ISS y las puntuaciones del índice mEASI y del DLQI en adultos.

Sensibilidad al cambio

Para evaluar la sensibilidad al cambio se calculó el *effect size* o tamaño del efecto entre la visita basal y la visita a los tres meses de seguimiento; en la [figura 2](#) se muestra el *effect size* de 1,0 (tamaño del efecto grande). La MDI a los tres meses se situó entre los 3 y los 4 puntos aproximadamente, y entre los 3,5 y los 4,5 puntos a los 6 meses, por lo que la MDI de la versión española para adultos del cuestionario ISS corresponde a un cambio de 4 puntos en la puntuación de dicho cuestionario.

Fiabilidad

La consistencia interna del cuestionario, valorada mediante el cálculo del alpha de Cronbach, fue de 0,825, lo que indica una buena consistencia interna (superior al 0,7 teórico). La fiabilidad test-retest se evaluó considerando los pacientes con lesiones inactivas durante las visitas de seguimiento a los tres y 6 meses del que se obtuvo un CCI entre 0,61 y 0,66 ([tabla 3](#)).

Discusión

Los resultados obtenidos en el presente estudio muestran que la versión española del cuestionario ISS, de forma global y sin diferenciar por grupos de población adulta y pediátrica, presenta unas propiedades de medición similares al cuestionario original y una correlación moderada con las puntuaciones del cuestionario DLQI, tanto para población pediátrica como para población adulta.

La muestra de pacientes y controles incluidos en el estudio no mostraron diferencias estadísticamente significativas

en las características sociodemográficas, dato que nos indica que la muestra seleccionada fue homogénea entre los tres grupos. La homogeneidad entre los grupos y la mayor frecuencia de enfermedades a las que se asocia la DA confieren solidez a los resultados obtenidos.

El cuestionario ISS en población pediátrica española ha demostrado ser factible (tasa de respuestas > 80%), válido, sensible al cambio (tamaño del efecto grande) y con una buena consistencia interna (alpha de Cronbach > 0,7). No podemos comparar estas propiedades con la versión original del ISS, ya que no se realizó una validación en población pediátrica.

En población adulta el cuestionario ISS ha demostrado ser factible, válido, sensible al cambio y fiable en términos de consistencia interna. La correlación entre la puntuación del cuestionario ISS y las puntuaciones del mEASI y del DLQI en la visita basal fue superior a la versión original (entre 0,46-0,72 frente a 0,22-0,55), aunque para ambas versiones las correlaciones se valoraron como moderadas y corresponden a las habituales cuando se correlacionan variables clínicas con cuestionarios de CVRS. Una correlación moderada indica que las puntuaciones más elevadas del ISS se correspondieron a pacientes con mayor gravedad de la DA y a pacientes con peor estado de salud.

Dado que la intensidad del picor tiene un efecto importante en el estado de salud del paciente y en su percepción de la CVRS¹⁶, parece lógico que la puntuación del ISS se relacione con las respuestas de la pregunta del estado de salud percibido, es decir, el paciente dice tener menos picor a medida que percibe una mejora en su estado de salud.

La MDI de la versión española del cuestionario ISS permite concluir que los pacientes pueden percibir como beneficioso un cambio a partir de 4 puntos en la puntuación. En el estudio de validación del cuestionario ISS original se observó que el ISS podía detectar cambios a partir de los 2,2 y 5,5 puntos¹⁵.

Por otro lado la consistencia interna del cuestionario fue similar a la de la versión original del ISS¹⁵ y en ambos casos superior a la teórica (0,7).

La fiabilidad test-retest se situó entre 0,61 y 0,66, aunque esta no alcanzó el valor umbral previsto de $\geq 0,7$ y fueron inferiores a la fiabilidad test-retest de la versión original. Las diferencias en el test-retest entre ambas versiones del cuestionario (original y validado en población española) se podrían explicar por la diferencia en el tiempo transcurrido entre el test y el retest, que en la versión original fue de dos semanas y en la versión española de tres meses; sería de esperar que un menor tiempo entre las dos administraciones del cuestionario aumentara su fiabilidad en el test-retest.

Una limitación del estudio podría ser debida a la propia naturaleza subjetiva del picor; dado que no se puede medir de una forma objetiva, para evaluarlo se utilizó una medida de CVRS, el DLQI, el mismo cuestionario de CVRS que se había utilizado en el estudio de validación del cuestionario ISS original. En otros estudios se había demostrado la afectación de la CVRS debida a la presencia de prurito, tanto en pacientes con DA crónica¹⁶, como en pacientes con otras enfermedades dermatológicas como la psoriasis^{17,18} o la dermatitis seborreica¹⁹. Es por ello que la versión española del cuestionario ISS puede ser una herramienta utilizada en la monitorización del grado o intensidad del picor de los pacientes como medida indirecta de la efectividad del tratamiento, ayudando al médico en la toma de decisiones en cuanto a la pauta de tratamiento prescrita para cada paciente.

Conclusiones

El estudio demostró que la versión española del cuestionario ISS se presenta con unas buenas propiedades de medición de factibilidad, validez, sensibilidad al cambio y es fiable en términos de consistencia interna, equivalentes a la versión original. El ISS puede ser una herramienta útil para la medida de la intensidad del prurito en pacientes con DA, tanto en niños como en adultos, en el contexto de la práctica clínica habitual.

Financiación

El estudio fue financiado por Astellas Pharma S.A.

Conflicto de intereses

El Dr. E. Daudén realiza o ha realizado las siguientes actividades: miembro de Advisory Board, consultor, recepción de becas, apoyo a la investigación, participación en ensayos clínicos y honorarios por impartir ponencias con las siguientes compañías farmacéuticas: Abbott, Astellas, Biogen, Centocor Ortho Biotech Inc., Galderma, Glaxo,

Janssen-Cilag, Leo Pharma, Merck-Serono, Pfizer, Novartis, Schering-Plough, Stiefel, Wyeth Pharmaceuticals, 3M y Celgene.

El Dr. J. Sánchez-Pérez participa o ha participado en ensayos clínicos con las siguientes compañías farmacéuticas: Abbott, Astellas, Biogen, Galderma, Pfizer, Shering-Plough y Wyeth Pharmaceuticals.

Agradecimientos

Los autores agradecen la colaboración de los investigadores que participaron en el estudio PSEDA.

Anexo 1. Escala de intensidad del picor (cuestionario ISS)

NOTA: En el caso de los pacientes correspondientes a la población pediátrica el cuestionario deberá ser respondido por el tutor legal del paciente.

Las siguientes frases se refieren a lo que usted puede sentir sobre el picor que padece.

Por favor, lea detenidamente cada una de las preguntas y sus instrucciones para responderlas. Señale aquella opción u opciones de respuesta que mejor describan lo que usted cree que le pasa.

No hay respuestas correctas o incorrectas. Simplemente estamos interesados en conocer lo que a usted le ocurre debido al picor que siente.

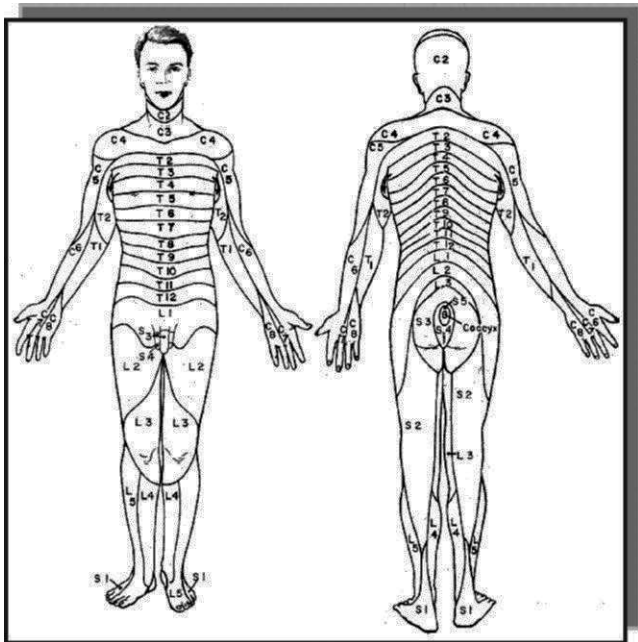
1. ¿Con qué frecuencia siente picor en cada momento del día? (por favor, marque con una «X» la casilla que corresponda a su respuesta)

	Sin picor	Picor ocasional	Picor frecuente	Picor constante
Mañana				
Mediodía				
Tarde				
Noche				

2. ¿Hasta qué punto los siguientes términos describen el picor que siente? (por favor, marque con una «X» la casilla que corresponda a su respuesta)

	En absoluto	Un poco	Moderadamente	Mucho
Urticante				
Punzante				
Ardiente				
Molesto				
Insoportable				
Preocupante				

3. Por favor, sombree las zonas donde suele sentir picor



4. Indique la intensidad del picor en cada uno de los siguientes casos (por favor, marque con una «X» la casilla que corresponda a su respuesta)

	Ninguno	Leve	Moderado	Fuerte	Muy fuerte
Picor en su estado habitual					
Picor en su estado máximo					
Picor en su estado mínimo					

5. ¿Ha tenido cambios de humor debido al picor? (puede marcar más de una respuesta)

- a. Ningún cambio.
- b. Deprimido/a.
- c. Más inquieto/a.
- d. Dificultad para concentrarse.
- e. Angustiado/a.

NOTA: La siguiente pregunta (pregunta nº 6) no deberá formularse en los pacientes menores de edad. No será tenida en cuenta para la puntuación final en este tipo de pacientes.

6. ¿Cómo le ha afectado el picor en lo siguiente? (por favor, marque con una «X» la casilla que corresponda a su respuesta)

	Ningún cambio	Disminución
Deseo sexual		
Función sexual		

7. Indique con qué frecuencia le ocurre cada una de las siguientes situaciones (por favor, marque con una «X» la casilla que corresponda a su respuesta)

	Nunca	A veces	Casi siempre
Tiene dificultad para conciliar el sueño debido al picor			
Se despierta debido al picor			
Toma somníferos			

Si se quiere utilizar el cuestionario se debe solicitar autorización al autor del cuestionario original.

Bibliografía

1. Girolomoni G, Abeni D, Masini C, Sera F, Ayala F, Belloni-Fortina A, et al. The epidemiology of atopic dermatitis in Italian schoolchildren. *Allergy*. 2003;58:420–5.
2. Williams HC. Epidemiology of atopic dermatitis. *Clin Exp Dermatol*. 2000;25:522–9.
3. Prevalencia de síntomas sugestivos de rinitis alérgica y dermatitis atópica en adolescentes (Spanish ISAAC Study Group). *An Esp Pediatr*. 1999;51:369-376.
4. Leung D, Bieber T. Atopic dermatitis. *Lancet*. 2003;361:1551–60.
5. 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 subjective measure of disease activity. *Acta Derm Venereol*. 2000;80:430–4.
6. Linnet J, Jeme GB. An assessment of anxiety and dermatology life quality in patients with atopic dermatitis. *Br J Dermatol*. 1999;140:268–72.
7. Duque MI, Yosipovitch G, Chan YH, Smith R, Levy P. Itch, pain, and burning sensation are common symptoms in mild to moderate chronic venous insufficiency with an impact on quality of life. *J Am Acad Dermatol*. 2005;53:504–8.
8. Conde-Taboada A, González-Barcala FJ, Toribio J. Dermatitis atópica infantil: revisión y actualización *Actas Dermosifiliogr*. 2008;99:690-700.
9. Dahl RE, Bernhisel-Broadbent J, Scanlon-Holdford S, Sampson HA, Lupo M. Sleep disturbances in children with atopic dermatitis. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 1995;149:856–60.
10. Picardi A, Abeni D, Melchi CF, Puddu P, Paschini P. Psychiatric morbidity in dermatological outpatients: an issue to be recognized. *Br J Dermatol*. 2000;143:983–91.
11. Majeski CJ, Johnson JA, Davison SN, Lauzon GJ. Itch Severity Scale: a self-report instrument for the measurement of pruritus severity. *Br J Dermatol*. 2007;156:667–73.
12. Hanifin JM, Rajka G. Diagnostic features of atopic dermatitis. *Acta Derm Venereol*. 1980;92:44–7.
13. Badia X, Mascaró JM, Lozano R, y CAVIDE Research Group. 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.
14. Badia X. Sobre la adaptación transcultural de medidas de calidad de vida relacionada con la salud para su uso en España. *Med Clin*. 1995;105:56–8.
15. Herdman M, Fox-Rushby JH, Badia X. Equivalence and the translation and adaptation of health-related quality of life questionnaires. *Qual Life Res*. 1997;6:237–47.
16. Weisshaar E, Diepgen TL, Bruckner T, Fartasch M, Kupfer J, Lob-Corzilius T, et al. Itch intensity evaluated in the German Atopic Dermatitis Intervention Study (GADIS): correlations with

- quality of life, coping behaviour and SCORAD severity in 823 children. *Acta Derm Venereol.* 2008;88:234–9.
17. Zachariae R, Zachariae CO, Lei U, Pedersen AF. Affective and sensory dimensions of pruritus severity: associations with psychological symptoms and quality of life in psoriasis patients. *Acta Derm Venereol.* 2008;88:121–7.
 18. Yosipovitch G, Goon A, Wee J, Chan YH, Goh CL. The prevalence and clinical characteristics of pruritus among patients with extensive psoriasis. *Br J Dermatol.* 2000;143:969–73.
 19. Peyrí J, Leonart M, Grupo español del Estudio SEBDERM. Perfil clínico, terapéutico y calidad de vida de los pacientes con dermatitis seborreica. *Actas Dermosifiliogr.* 2007;98:476–82.