



ACTAS Derma-Sifiliográficas

Full English text available at
www.actasdermo.org



ORIGINAL

Adaptación cultural al español del cuestionario *Early Arthritis for Psoriatic Patients*



J. García-Gavín^{a,*}, L. Pérez-Pérez^a, I. Tinazzi^b, D. Vidal^c y D. McGonagle^d

^a Clínica Pérez & Gavín dermatólogos, Vigo, Pontevedra, España

^b Unidad de Reumatología, Ospedale Sacro Cuore Don Calabria, Verona, Italia

^c Hospital de Sant Joan Despí Moisès Broggi, Barcelona, España

^d Leeds Institute of Rheumatic and Musculoskeletal Medicine, University of Leeds, Leeds, Inglaterra

Recibido el 25 de enero de 2017; aceptado el 18 de junio de 2017

Disponible en Internet el 10 de agosto de 2017

PALABRAS CLAVE

Artritis psoriásica;
Psoriasis;
Screening;
Early Psoriatic Arthritis Screening Questionnaire;
Adaptación cultural

Resumen

Introducción y objetivos: El cuestionario *Early Arthritis for Psoriatic patients* (EARP) es una herramienta de *screening* para artritis psoriásica con buenas propiedades de medición en su versión original en italiano que no ha sido todavía adaptado culturalmente al español. Este artículo expone la adaptación para población española como paso previo a su validación.

Material y método: Aplicación de la metodología recomendada por la *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* para adaptaciones culturales de medidas centradas en el paciente y que consta de las siguientes fases: preparación, traducción, reconciliación, retrotraducción y su revisión, armonización, test de comprensión y su revisión y corrección de pruebas. En la preparación se obtuvo el permiso de los autores del cuestionario original para su adaptación cultural y colaboraron durante el proceso como asesores.

Resultados: La traducción del cuestionario original al español la realizaron traductores nativos que realizaron pequeñas modificaciones aceptadas por los autores de la versión original. Se realizó la retrotraducción al italiano, obteniendo una versión equivalente al EARP original. La versión española después de la retrotraducción se aplicó en el test de comprensión a 35 pacientes. Todos ellos contestaron a todos los ítems sin hacer aportaciones adicionales.

Conclusión: La adaptación cultural del cuestionario EARP para población española constituye la primera etapa para su posterior uso en práctica clínica habitual. La aplicación de una metodología estandarizada garantiza la equivalencia entre el EARP en español y el original. En una segunda etapa se realizará la validación en población española.

© 2017 AEDV. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jgavin@pgdermatologos.com (J. García-Gavín).

KEYWORDS

Psoriatic arthritis;
 Psoriasis;
 Screening;
 EARP questionnaire;
 Cultural adaptation

Spanish Cultural Adaptation of the Questionnaire Early Arthritis for Psoriatic Patients**Abstract**

Introduction and objectives: The Early Arthritis for Psoriatic patients (EARP) questionnaire is a screening tool for psoriatic arthritis. The original Italian version has good measurement properties but the EARP required translation and adaptation for use in Spain. This article describes the cultural adaptation process as a step prior to validation.

Material and methods: We used the principles of good practice for the cross-cultural adaptation of patient-reported outcomes measurement established by the International Society Pharmacoeconomics and Outcome Research. The steps in this process were preparation, forward translation, reconciliation, back-translation and review, harmonization, cognitive debriefing and review, and proofreading. During preparation the developers of the original questionnaire were asked for their permission to adapt the EARP for use in Spain and to act as consultants during the process.

Results: The original questionnaire was translated into Spanish by native Spanish translators, who made slight changes that were approved by the questionnaire's developers. The Spanish version was then back-translated into Italian; that version was reviewed to confirm equivalence with the original Italian text. The reconciled Spanish EARP was then tested for comprehensibility and interpretation in a group of 35 patients. All the patients answered all items without making additional comments.

Conclusion: This cultural adaptation of the EARP questionnaire for Spanish populations is the first step towards its later use in routine clinical practice. The application of a cross-cultural adaptation method ensured equivalence between the original and Spanish versions of the EARP. The Spanish questionnaire will be validated in a second stage.

© 2017 AEDV. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La artritis psoriásica (APs) es una enfermedad inflamatoria crónica asociada a la psoriasis con manifestaciones clínicas y radiológicas heterogéneas y no exclusivas de esta enfermedad¹⁻³. La prevalencia estimada oscila entre 0,02% y el 0,42%⁴⁻⁶, con una incidencia estimada de 3,4 a 8 casos por 100.000 habitantes año^{7,8}. Se calcula que hasta un 30% de los pacientes con psoriasis podría presentar APs⁹.

El diagnóstico de esta enfermedad es complejo por su presentación clínica diversa y similar a otras artropatías. Se pueden definir 2 tipos de pacientes: con afectación articular precoz, generalmente controlada por el reumatólogo o con predominio de afectación cutánea y afectación articular tardía, inicialmente controlados por el dermatólogo¹⁰. Un estudio reciente en 7 países mostró que un tercio de los pacientes con psoriasis visitados en consultas de dermatología también presentaban APs¹¹. Por tanto, es imprescindible que el dermatólogo pueda identificar a los pacientes con sospecha de la enfermedad para realizar una derivación precoz al reumatólogo, controlando así el daño articular y la morbilidad¹²⁻¹⁴. Esta visión multidisciplinar implica que los principales especialistas involucrados en la detección de la APs dispongan de herramientas válidas para su uso en la práctica clínica diaria^{14,15}.

Existen varios cuestionarios autoaplicados para detectar casos de APs en pacientes con psoriasis como el *Psoriatic Arthritis Screening and Evaluation* o el *Toronto Psoriatic Arthritis Screening*^{16,17}, alguno de ellos como el *Psoriatic Arthritis Screening and Evaluation*, validado en población española¹⁹. Walsh et al. realizaron un estudio para conocer la capacidad de detección de algunas de estas herramientas comparándolas entre sí. Los resultados mostraban una

especificidad menor a la reportada en las validaciones iniciales y a la esperada para considerarlos útiles en la práctica clínica. Además fueron menos sensibles en pacientes con baja actividad de la enfermedad, menos manifestaciones articulares o con corta duración de la enfermedad¹⁸, no pudiendo contribuir a la detección temprana de la APs¹³.

El *Early Arthritis for Psoriatic patients* (EARP)²⁰ ha mostrado ser un cuestionario con buenas propiedades de medición en su versión original en italiano. Sus principales ventajas frente al resto de cuestionarios mencionados son que se trata de un cuestionario sencillo y rápido de responder, lo que lo hace muy útil para su uso en la práctica clínica habitual por parte de los dermatólogos²¹, y por otra parte, el estudio de la validación original mostró cómo el cuestionario EARP permitió detectar una gran proporción de pacientes con psoriasis que no habían declarado previamente presentar signos de APs y los resultados de la validación de la versión en español, que serán publicados en breve, apuntan en el mismo sentido. Por estos motivos resulta de interés disponer de una versión adaptada y validada de esta herramienta para su uso en población española con psoriasis.

La traducción directa de un cuestionario comporta errores de interpretación de las preguntas debidos a las diferencias culturales entre países. Previo al uso en una población de cultura e idioma diferentes a la de la versión original, es vital hacer un correcto proceso de adaptación cultural y una posterior validación de las propiedades de medición. La guía publicada por la *International Society of Pharmacoeconomic and Outcomes Research* (ISPOR) establece las directrices para la traducción y adaptación cultural de medidas centradas en el paciente, estandarizado su metodología²².

El presente artículo muestra el proceso seguido para la adaptación cultural del cuestionario EARP en población española.

Materiales y métodos

Cuestionario *Early Arthritis for Psoriatic patients*

El EARP es un cuestionario de detección de APs en pacientes con psoriasis desarrollado a partir de la revisión de los síntomas y signos típicos de pacientes con diagnóstico de APs²⁰. El cuestionario inicial constaba de 14 ítems de respuesta dicotómica. Se proporcionó a un grupo de pacientes para confirmar la validación del contenido y se excluyeron 4 ítems por su baja correlación con el resto, obteniéndose la versión final de 10 ítems (fig. 1). La puntuación va de 0 (todas las respuestas negativas) a 10 puntos (todas afirmativas) con un punto de corte de 3 (puntuaciones ≥ 3 indican posible presencia de APs). Los resultados de la validación original mostraron que el EARP es un cuestionario breve y fácil de responder, que identifica de forma fiable la presencia de APs y permite detectar la APs incipiente.

Adaptación cultural

La adaptación cultural del cuestionario EARP original al español se realizó siguiendo las fases propuestas por la guía ISPOR²²: 1) preparación; 2) traducción; 3) reconciliación; 4) y 5) retrotraducción y su revisión; 6) armonización; 7) y 8) test de comprensión y su revisión; y 9) corrección de pruebas (fig. 2).

En la fase 1) de preparación se solicita el permiso de los autores del cuestionario original para realizar la adaptación cultural. En esta fase también se clarifican dudas o ambigüedades relacionadas con el significado conceptual de los ítems del cuestionario con sus autores, invitándoles a participar activamente como asesores durante el proceso. Se establece el equipo de trabajo y se designa a traductores nativos en la lengua original del cuestionario y a traductores nativos españoles.

En la fase 2) de traducción participan traductores nativos, en este caso españoles y realizan más de una traducción.

En la fase 3) de reconciliación, a partir de las traducciones mencionadas, se llega a una única versión, en este caso en español, por consenso del equipo de trabajo, comentando las dudas o discrepancias surgidas durante la traducción con los autores del cuestionario original.

En las fases 4) y 5) de retrotraducción y revisión, los mismos traductores traducen el cuestionario reconciliado de nuevo al idioma original, italiano, y es revisado por los autores del cuestionario.

En el presente estudio, en estos intercambios de información entre los miembros del equipo de trabajo y los autores de la versión original, llevados a cabo durante todo el proceso, se integra la fase 6) de armonización que, en lugar de contemplarse como un paso aislado, se incluyó como un control de calidad continuo que garantizaba la equivalencia conceptual de las traducciones. Para el test de comprensión (del inglés *cognitive debriefing*) y su revisión, fases 7) y 8) respectivamente, la última versión en

español del cuestionario es contestado por una muestra de pacientes representativos de la población diana del cuestionario, en este caso fueron 35 pacientes con APs, muestra considerablemente superior a la propuesta por la guía de buenas prácticas del grupo de trabajo de ISPOR²², entre 5 y 8 participantes, y a la utilizada en otras adaptaciones culturales^{23,24} y, por lo tanto, suficiente para conocer el nivel de comprensión de los ítems e identificar posibles fuentes de confusión. Los resultados del test de comprensión son revisados y comentados por el equipo de trabajo.

La fase 9), corrección de pruebas, no se llevó a cabo como tal por tratarse de un cuestionario muy breve y porque durante las fases previas se aseguró siempre la correcta redacción (gramatical y ortográfica) del cuestionario.

El estudio cumplió con los requisitos éticos y de confidencialidad vigentes, incluida la obtención del consentimiento informado de los pacientes que participaron en el test de comprensión.

Resultados

Previo a la primera traducción del cuestionario, en la fase 1), los responsables del proyecto obtuvieron la autorización de los autores del cuestionario original para proceder a la adaptación cultural del cuestionario EARP al español. Los autores participaron activamente durante todo el proceso. Se clarificaron con él aspectos como la utilización de otros tiempos verbales para una mejor comprensión de los ítems, el uso de las conjunciones «y/o» cuando se refería a más de una zona, o clarificar si el dolor de espalda en la versión original hacía referencia a toda la espalda o solo la zona lumbar. También se clarificaron aspectos relacionados con la utilización de expresiones negativas que podían ser de difícil comprensión.

En la fase 2) se llevaron a cabo 3 traducciones independientes por 2 traductores titulados nativos españoles y uno italiano, especializados en traducción de textos del ámbito médico. El responsable del proyecto, además, les envió las aclaraciones comentadas con los autores originales y derivadas de la fase anterior. Una vez realizadas las traducciones se pasó a la reconciliación (fase 3) de la que se derivaron algunas modificaciones del cuestionario (tabla 1). Se reordenaron los ítems de forma que quedaran contiguos aquellos que referían dolor en articulaciones, seguidos de los que referían hinchazón en las articulaciones y a continuación el resto. Se modificó el tiempo verbal, cambiando el presente de la versión en italiano al pretérito perfecto para la versión en español, y se abrevió la frase introductoria relacionada con la ventana temporal. En el ítem 10 de la versión en español se optó por la expresión «tomar fármacos antiinflamatorios» en lugar de «tomar antiinflamatorios» para utilizar una palabra más coloquial («fármacos») pese a ser algo redundante. Otra modificación de este mismo ítem fue situarlo en último lugar por ser el único con el marco temporal en los últimos 3 meses, además, esta referencia al marco temporal se situó al inicio de la frase (en la versión italiana estaba al final). Con estos 2 últimos cambios se pretendió que a los pacientes les resultara más fácil situarse en un marco temporal diferente al resto de los ítems contestados hasta el momento. Todos estos cambios fueron aprobados por los autores originales del cuestionario.

- Questi sintomi sono riferiti agli ultimi 6 mesi
1. Ha dolore alle articolazioni?
 2. Ha assunto anti-infiammatori piú di due volte alla settimana negli ultimi 3 mesi?
 3. Si sveglia alla notte per il dolore alla schiena?
 4. Sente rigide le mani per piú di 30 minuti al mattino?
 5. Fanno male le dita e i polsi?
 6. Si sono gonfiate le dita o i polsi?
 7. Non ha mai visto gonfio un dito tipo salsicciotto per piú di tre giorni?
 8. Il suo tendine di achille si é gonfiato?
 9. Ha dolori a piedi o alle caviglie?
 10. Ha dolore all'anca o al gomito?

Figura 1 Ítems de la versión original del cuestionario EARP.

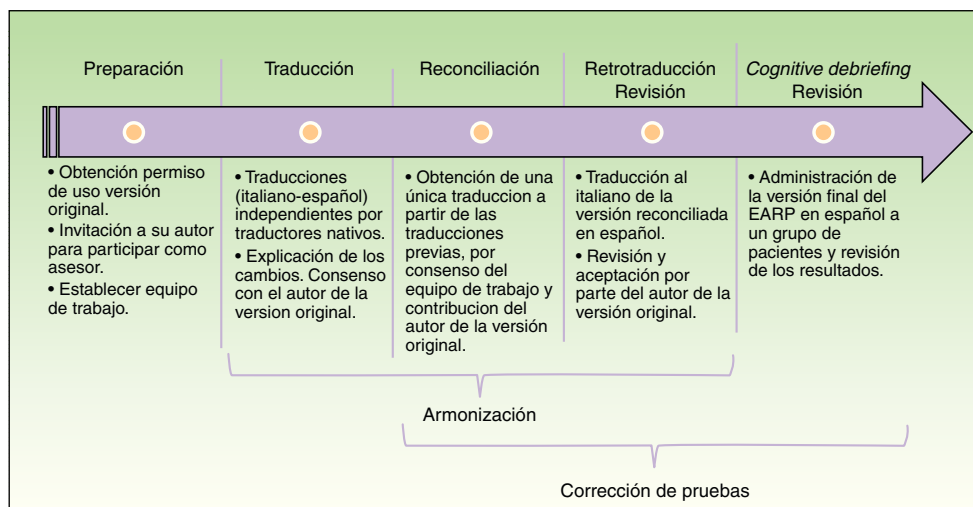


Figura 2 Esquema del proceso estandarizado de adaptación cultural del EARP en población española.

En las fases 4) y 5) de retrotraducción y revisión de nuevo al italiano intervinieron los mismos traductores de la traducción inicial, utilizando la versión en español fruto de la reconciliación (fig. 3). No se detectaron diferencias significativas entre la versión original y la nueva versión en italiano, por lo que se dio por válida esta versión española del cuestionario EARP consensuada por los 3 traductores y los autores de la versión original.

Durante todo el proceso comentado hasta aquí, se llevó a cabo la armonización (fase 6) con intercambio activo de opiniones y valoraciones entre los miembros del equipo de trabajo (donde se incluyeron especialistas en dermatología y reumatología) y los autores de la versión original,

convirtiendo esta fase en un control de calidad continuo. Tal y como se ha comentado, para el test de comprensión (fases 7 y 8) se aplicó la versión en español del EARP a 35 pacientes con psoriasis cuya lengua materna era el español (20 de la ciudad de Vigo y 15 de Barcelona). La edad media (DE) de los pacientes fue de 46,1 (16,7) años, más de la mitad fueron hombres, con predominio de estudios primarios (tabla 2). Este paso es imprescindible para asegurar un buen nivel de comprensión del cuestionario por parte de la población a la que va dirigido, así como para identificar posibles términos o fuentes de confusión. Todos los pacientes contestaron al cuestionario con una factibilidad del 100% (0% de omisión de respuestas en todas de las preguntas), ninguno declaró

En los últimos 6 meses:	
1.	¿Le han dolido las articulaciones?
2.	¿Le han dolido los dedos o las muñecas?
3.	¿Le han dolido las caderas o los codos?
4.	¿Le han dolido los pies o los tobillos?
5.	¿Se le han hinchado los dedos o las muñecas?
6.	¿Se le ha hinchado el tendón de aquiles (parte baja de la pantorrilla hasta el talón)?
7.	¿Se le ha hinchado algún dedo (como si fuera una salchicha) durante al menos 3 días?
8.	¿Se ha despertado de noche a causa de dolor en la parte baja de la espalda?
9.	¿Ha sentido las manos rígidas durante más de 30 minutos por la mañana?
10.	En los últimos 3 meses, ¿ha tomado fármacos antiinflamatorios para el dolor articular más de dos veces a la semana?

Figura 3 Ítems de la versión en español del cuestionario EARP tras el proceso de adaptación cultural.

Tabla 1 Modificaciones realizadas en los ítems del cuestionario EARP

Ítem	Comentario
Frase introductoria	Se abrevió la frase introductoria relacionada con la ventana temporal
Todos	Reordenación de las preguntas respecto a la versión original en italiano
Todos	Modificación del tiempo verbal cambiándolo a pretérito perfecto por ser el más correcto en español
Ítem 10	Se optó por la expresión «tomar fármacos antiinflamatorios» en lugar de «tomar antiinflamatorios» con el objetivo de utilizar términos más coloquiales.
Orden ítem 10	Esta pregunta tiene un marco temporal diferente (últimos 3 meses en lugar de últimos 6 meses). Por este motivo se decide situar este ítem en último lugar

Tabla 2 Características sociodemográficas de la muestra en la fase 7 (test de comprensión)

Características de la muestra	Media (DE)	% (n)
Edad, años	46,1 (16,7)	
Género		
Hombre		62,9 (22)
Mujer		37,1 (8)
Nivel estudios		
Superior		25,7 (9)
Secundarios		8,6 (3)
Primarios		62,9 (22)
Sin estudios		2,9 (1)

haber tenido dificultades de comprensión en ningún ítem, expresión y/o término del cuestionario ni consideraban necesario hacer modificación alguna en la redacción.

Con esta fase se dio por concluido el proceso de adaptación cultural del cuestionario EARP, obteniéndose la versión final para su aplicación en población española (fig. 3).

La fase 9) de corrección de pruebas no fue necesaria, al tratarse de un cuestionario muy breve y haber asegurado, en las fases previas, la corrección gramatical y ortográfica del cuestionario.

Discusión

El presente artículo ha descrito el proceso de adaptación cultural del cuestionario EARP para su uso en población española con psoriasis, con el que se ha conseguido una versión comparable a la versión original en italiano. El seguimiento de un proceso estandarizado²² asegura al usuario de estos cuestionarios que la traducción realizada no es una mera traducción literal, y que se han tenido en cuenta aspectos culturales en cada uno de los ítems para minimizar errores debidos a una mala interpretación del contenido de los mismos. En la literatura se pueden encontrar variaciones en los pasos y recomendaciones seguidos en procesos de validación cultural de instrumentos de medición^{25,26}, pero los pasos básicos e imprescindibles deben ser, como mínimo, la traducción, la retrotraducción y el test de comprensión a pacientes de la población a la que va dirigida el cuestionario, tal y como aquí se ha expuesto para la adaptación del cuestionario EARP.

Para una correcta adaptación cultural la comunicación con los autores de la versión original del cuestionario a adaptar es fundamental desde el inicio del proceso. Esto permite conocer con exactitud el significado que estos han querido reflejar en cada ítem. En la presente adaptación cultural se compartieron dudas con los autores de la versión original

en relación con matices sutiles pero a la vez significativos, como por ejemplo la localización del dolor en la espalda (la duda surgió en matizar si se refería a dolor en toda la espalda o solo en la zona lumbar).

Una incorrecta adaptación cultural de un instrumento puede dar lugar a interpretaciones erróneas de los resultados de forma individual si se aplica en un paciente para monitorizar su evolución, pero también puede suponer que los resultados de un mismo cuestionario aplicado a población diana en diferentes países no se puedan comparar. Tal y como se ha realizado la adaptación cultural al español del cuestionario EARP, se puede concluir que en cuanto al contenido de los ítems, el cuestionario es comparable con la versión en italiano.

El correcto seguimiento de la metodología para la adaptación cultural de un cuestionario de detección es también determinante para que, en la fase posterior de validación, los resultados de sensibilidad y especificidad del cuestionario sean únicamente imputables a la capacidad discriminante de los ítems del cuestionario y no a errores en el proceso de adaptación cultural, o lo que es lo mismo, debido a una mala interpretación de algún ítem en la fase de traducción y retrotraducción respecto al cuestionario original. Adicionalmente, en un contexto en el que los resultados de medidas centradas en el paciente ya se están considerando un dato importante en el proceso de aprobación de nueva terapias²⁷, el cumplimiento de una correcta metodología durante el proceso de adaptación cultural adquiere una relevancia adicional a lo ya comentado anteriormente.

Durante el proceso de adaptación cultural del cuestionario EARP al español no se han detectado dificultades destacables, ni de traducción ni de comprensión, que hayan obligado a realizar grandes cambios en el contenido de los ítems, lo que en gran medida se explica porque se trata de un cuestionario con pocos ítems, breves y sencillos, y con respuestas dicotómicas, fáciles de responder. La forma coloquial de términos como «dedos», «muñecas», «caderas», «codos» en lugar de términos más técnicos, sin duda ha propiciado que durante el test de comprensión con los pacientes no se detectaran problemas de interpretación.

Sin embargo, este proceso también ha tenido una serie de limitaciones a comentar. Aunque el número de pacientes incluidos en esta última fase es superior al recomendado por las guías de ISPOR²² y al de otras validaciones culturales en torno a los 9 y 16 pacientes^{23,24}, hubiera sido deseable una mayor representatividad de toda la geografía española. También hubiera sido deseable un segundo traductor nativo italiano para la retrotraducción, de forma que el criterio lingüístico fuera compartido con un segundo traductor. Otro aspecto a tener en cuenta es que esta adaptación cultural es válida para población cuya lengua materna es el español de España, por lo que sería necesario comprobar si esta misma versión es válida, por ejemplo, para el español de los países de América del Sur.

No obstante, la adaptación cultural no es el último paso para la viabilidad del cuestionario en el contexto de la práctica clínica habitual o de un estudio clínico. Para ello es imprescindible un estudio de validación que evalúe las propiedades de medición (validez, sensibilidad, especificidad, etc.) del cuestionario en población española²⁶ para asegurar que estas son similares a las del cuestionario original. En este sentido, recientemente se ha llevado

a cabo el estudio de validación de la versión adaptada del cuestionario EARP en población española con APs, los resultados de la cual se espera que sean publicados en breve.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Conflicto de intereses

Los autores no presentan conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Taylor WJ, Fellow DE, Helliwell PS. Case definition of psoriatic arthritis. *Lancet*. 2000;16:2095.
2. Soriano E. Artritis psoriásica: una enfermedad prevalente con gran diversidad de manifestaciones clínicas. *Rev Arg Reumatol*. 2012;23:8-9.
3. Boehncke WH, Qureshi A, Merola JF, Thaçi D, Krueger GG, Walsh J, et al. Diagnosing and treating psoriatic arthritis: An update. *Br J Dermatol*. 2014;170:772-86.
4. O'Neill T, Silman AJ. Psoriatic arthritis. Historical background and epidemiology. *Baillieres Clin Rheumatol*. 1994;8:245-61.
5. Trontzas P, Andrianakos A, Miyakis S, Pantelidou K, Vafiadou E, Garantziotou V, et al., ESORDIG Study Group. Seronegative spondyloarthropathies in Greece: A population-based study of prevalence, clinical pattern, and management. *The ESORDIG Study. Clin Rheumatol*. 2005;24:583-9.
6. De Angelis R, Salaffi F, Grassi W. Prevalence of spondyloarthropathies in an Italian population sample: A regional community-based study. *Scand J Rheumatol*. 2007;36:14-21.
7. Bruce IN. Psoriasis arthritis: Clinical features. En: Hochberg MC, Silman JS, Smolen ME, Weinblatt M, Weisman M, editores. *Rheumatology*. 3rd ed Philadelphia: Mosby; 2003. p. 1241-52.
8. Shbeeb M, Uramoto KM, Gibson LE, O'Fallon WM, Gabriel SE. The epidemiology of psoriatic arthritis in Olmsted County, Minnesota, USA, 1982-1991. *J Rheumatol*. 2000;27:1247-50.
9. González S, Queiro R, Ballina J. Actualización en la patogenia de la artritis psoriásica. *Reumatol Clin*. 2012;8:51-6.
10. López-Ferrer A, Laiz-Alonso A. Psoriatic arthritis: An update. *Actas Dermosifiliogr*. 2014;105:913-22.
11. Mease PJ, Gladman DD, Papp KA, Khraishi MM, Thaçi D, Behrens F, et al. Prevalence of rheumatologist-diagnosed psoriatic arthritis in patients with psoriasis in European/North American dermatology clinics. *J Am Acad Dermatol*. 2013;69:729-35.
12. Cañete JD, Daudén E, Queiro R, Aguilar MD, Sánchez-Carazo JL, Carrascosa JM, et al. Elaboración mediante el método Delphi de recomendaciones para el manejo coordinado (reumatólogo/dermatólogo) de la artritis psoriásica. *Actas Dermosifiliogr*. 2014;105:216-32.
13. López Estebarán JL, Zarco-Montejo P, Samaniego ML, García-Calvo C, PREVAL Study Group. Prevalence and clinical

- features of psoriatic arthritis in psoriasis patients in Spain. Limitations of PASE as a screening tool. *Eur J Dermatol*. 2015;25:57–63.
14. Cañete JD, Puig L. Multidisciplinary teams for psoriatic arthritis: On aims and approaches. *Actas Dermosifiliogr*. 2014;105:325–7.
 15. Luelmo J, Gratacós J, Moreno M, Ribera M, Romanía J, Calvet J. Experiencia de 4 años de funcionamiento de una unidad multidisciplinar de psoriasis y artritis psoriásica. *Actas Dermosifiliogr*. 2014;105:371–7.
 16. Domínguez PL, Husni ME, Holt EW, Tyler S, Qureshi AA. Validity, reliability and sensitivity to change properties of the psoriatic arthritis screening evaluation questionnaire. *Arch Der Res*. 2009;301:573–9.
 17. Gladman D, Schentag C, Tom B, Chandran V, Brockbank J, Rosen C, et al. Development and initial validation of a screening questionnaire for psoriatic arthritis: The Toronto Psoriatic Arthritis Screen (ToPAS). *Ann Rheum Dis*. 2008;68:497–501.
 18. Ferreyra LG, Soriano ER, Rosa JE, Navarta DA, Saucedo C, Scolnik M, et al. Validation in Spanish of a screening questionnaire for the detection of psoriatic arthritis in patients with psoriasis. *Rheumatology*. 2013;52:510–4.
 19. Walsh J, Callis K, Krueger G, Clegg D. Limitations in screening instruments for psoriatic arthritis: A comparison of instruments in patients with psoriasis. *J Rheumatol*. 2013;40:287–93.
 20. Tinazzi I, Adami S, Zanolin EM, Caimmi C, Confente S, Girolomoni G, et al. The early psoriatic arthritis screening questionnaire: A simple and fast method for the identification of arthritis in patients with psoriasis. *Rheumatology*. 2012;51:2058–63.
 21. FitzGerlad O. Screening for arthritis in patients with psoriasis. *Nat Rev Rheumatol*. 2012;640:640–1.
 22. Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, et al. Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for patient-reported outcomes (PRO) measures: Report of the ISPOR task force for translation and cultural adaptation. *Value in Health*. 2005;8:94–104.
 23. Castillo-Tandazo W, Flores-Fortty A, Feraud L, Tettamanti D. Spanish translation, cross-cultural adaptation, and validation of the Questionnaire for Diabetes-related Foot Disease (Q-DFD). *Vasc Health Risk Manag*. 2013;9:501–8.
 24. Gastaminza G, Herdman M, Baiardini I, Braido F, Corominas M. Cross-cultural adaptation and linguistic validation of the Spanish version of the drug hypersensitivity quality of life questionnaire. *J Investig Allergol Clin Immunol*. 2013;23:508–10.
 25. McLeod LD, Coon Ch D, Martin SA, Fehnel SE, Hays RD. Interpreting patient-reported outcomes results: US FDA guidance and emerging methods. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2011;11:163–9.
 26. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. Guidance for Industry. Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims 2009 [consultado 9 Nov 2016]. Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecompliance/regulatoryinformation/guidances/ucm193282.pdf>
 27. Pignatti F, Jonsson B, Blumenthal G, Justice R. Assessment of benefits and risks in development of targeted therapies for cancer-The view of regulatory authorities. *Mol Oncol*. 2015;9:1034–41.