



ACADEMIA ESPAÑOLA
DE DERMATOLOGÍA
Y VENEREOLOGÍA

ACTAS Dermo-Sifiliográficas

Full English text available at
www.actasdermo.org



ORIGINAL

Traducción, adaptación transcultural, correlación con otros PROM y validación del cuestionario RECAP sobre el grado de control de la dermatitis atópica



M.M. Onteniente-Gomis^a, P.L. Ortiz-Romero^{a,b}, F. Tous Romero^a,
A.B. Salamanca Castro^a y F.J. Ortiz de Frutos^{a,*}

^a Departamento de Dermatología, Hospital Universitario 12 de Octubre, Instituto i+12, Madrid, España

^b Universidad Complutense, Madrid, España

Recibido el 13 de diciembre de 2022; aceptado el 26 de febrero de 2023

Disponibile en Internet el 17 de marzo de 2023

PALABRAS CLAVE

Control;
Dermatitis atópica;
Eccema;
Validación;
Cuestionario;
Correlación;
Calidad de vida;
Resultados
comunicados por
pacientes;
PROM

Resumen

Antecedentes: RECAP es un cuestionario de siete ítems diseñado para capturar la experiencia del control del eccema atópico en todas las edades y severidades. El control a largo plazo del eccema es uno de los cuatro dominios de resultados principales para los ensayos de eccema atópico. Ha sido desarrollado en el Reino Unido y traducido al chino, al alemán, al holandés y al francés.

Objetivos: El propósito fue generar una versión española del cuestionario RECAP, y como objetivo secundario, validarlo lingüísticamente y probar su validez de contenido en la población española con eccema atópico.

Material y métodos: Llevamos a cabo un proceso de 7 pasos. El cuestionario se tradujo dos veces hacia delante y una hacia atrás. Se celebraron dos reuniones de consenso entre expertos para obtener una versión en español del RECAP. Entrevistamos a 15 pacientes adultos con eccema atópico para evaluar los criterios de comprensibilidad, exhaustividad y relevancia. Al mismo tiempo, proporcionamos a los pacientes los cuestionarios ADCT, DLQI y POEM para realizar la correlación entre ellos y el RECAP, con las herramientas informáticas adecuadas utilizando Stata v.16.

Resultados: Los participantes en el estudio consideraron que la versión española del RECAP era comprensible y fácil de responder. Encontramos una fuerte correlación entre la versión española del cuestionario RECAP y la ADCT, y una correlación muy significativa con el DLQI y el POEM, respectivamente.

Conclusiones: La versión española del RECAP y su adaptación transcultural es lingüísticamente equivalente a la versión original. Muestra una alta correlación con otros PROM existentes.

© 2023 AEDV. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: javierortiz@aedv.es (F.J. Ortiz de Frutos).

KEYWORDS

Control;
Atopic dermatitis;
Eczema;
Validity;
Questionnaire;
Correlation;
Quality of life;
Patient-reported
outcome measures
(PROMs)

Spanish Version of the RECAP Questionnaire to Assess Control of Atopic Eczema: Translation, Cultural Adaptation, Validation, and Correlations with Other Patient-Reported Outcome Measures

Abstract

Background: The 7-item RECAP (Recap of Atopic Eczema) questionnaire is used to assess the control of different degrees of eczema severity in patients of all ages. Long-term control of eczema is one of the 4 core outcome domains to be assessed in clinical trials of eczema therapies. After the RECAP was developed in the United Kingdom, it was translated into Chinese, German, Dutch, and French.

Objectives: To produce a validated Spanish version of the RECAP questionnaire and, secondarily, to test its content validity in a group of Spanish patients with atopic eczema.

Material and methods: In a 7-step process we produced 2 forward translations and 1 back translation of the RECAP questionnaire. Experts then held two meetings to reach consensus and draft a Spanish version of the questionnaire. Fifteen adult patients with atopic eczema were interviewed to evaluate the comprehensibility, comprehensiveness, and relevance of the drafted items. These patients also completed the Atopic Dermatitis Control Tool (ADCT), the Dermatology Life Quality Index (DLQI), and the Patient-Oriented Eczema Measure (POEM). Stata software (version 16) was then used to explore the correlations between the patients' scores on these tools and the RECAP.

Results: The patients found the Spanish version of the RECAP to be comprehensible and easy to answer. We observed a strong correlation between results on the Spanish RECAP and the ADCT, and highly significant correlations between the RECAP and the DLQI and POEM tools.

Conclusions: The culturally adapted Spanish version of the RECAP is linguistically equivalent to the original version of the questionnaire. RECAP scores correlate highly with other patient-reported outcome measures.

© 2023 AEDV. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Antecedentes

El eccema atópico, también llamado dermatitis atópica (DA), es una enfermedad cutánea pruriginosa que a menudo tiene un curso recurrente y remitente y generalmente comienza en la primera infancia. Afecta hasta al 20% de los niños y hasta al 3% de los adultos¹.

Hasta final del 2019 no se disponía de ningún instrumento que midiera el control de la DA percibida por el paciente. Por esta razón se desarrolló y validó un nuevo instrumento, denominado *Recap of atopic eczema (RECAP)*; *an outcome measurement instrument to capture 'eczema control'*².

Desde hace años hay un grupo amplio de expertos que trata de homogeneizar el uso de las herramientas de medida de resultado generadas por los pacientes (*patient-reported outcome measures* [PROM]) que se emplean en la DA. En la reunión de HOMEVII en Tokio, RECAP y otro instrumento, el *Atopic Dermatitis Control Tool* (ADCT)^{3,4}, se eligieron como instrumentos de resultado básicos para el dominio a largo plazo.

Para ampliar la aplicabilidad internacional del RECAP se necesitan traducciones lingüísticamente equivalentes que mantengan la validez de contenido de la original. Dicha validez de contenido (es decir, el grado en que un PROM es un reflejo fiel de la variable que se va a medir)⁵ se considera la propiedad de medición más importante. Un PROM con sus ítems, opciones de respuesta e instrucciones debe ser relevante, completo y comprensible con respecto al constructo de interés y la población objetivo⁶.

RECAP es un instrumento de medida de 7 elementos informados por el paciente o el cuidador que captura la experiencia del control del eccema. La versión para el paciente y la versión del cuidador se han desarrollado simultáneamente para garantizar que este instrumento se pueda aplicar en todos los grupos de edad. RECAP se desarrolló en el Reino Unido, es de libre acceso y uso, y se puede completar rápidamente².

Métodos

Todo el proceso de traducción se llevó a cabo de acuerdo con los principios de buenas prácticas de ISPOR para el proceso de traducción y adaptación cultural de las medidas de resultados reportados por los pacientes (PRO)⁷.

El primer paso para la traducción fue obtener el permiso de la Universidad de Nottingham para utilizar el instrumento, con el fin de respetar los derechos de autor. Nos pusimos en contacto con el desarrollador del instrumento para pedirle permiso para utilizarlo y traducirlo, e invitarle a participar.

El segundo paso consistió en realizar dos traducciones independientes. Para ello, dos hablantes nativos de español con experiencia previa en la traducción de medidas PROM trajeron la versión original del inglés al español.

El tercer paso fue reconciliar ambas traducciones en una única traducción directa para resolver las discrepancias entre ellas y obtener una única traducción reconciliada y lista para la traducción inversa.

Tabla 1 Preguntas de comprensión del cuestionario RECAP

● Globalmente el cuestionario me parece:							
Muy fácil de entender	Fácil de entender		Regular	Difícil de entender		Muy difícil de entender	
● Marque las preguntas que le han resultado difíciles de entender:							
Ninguna	1	2	3	4	5	6	7
● Señale la/las respuestas correctas para la pregunta ¿por qué no se entiende bien?							
El lenguaje de la/s pregunta/s es demasiado complicado				La/s respuesta/s me parecen mal redactada/s		No he entendido la/s pregunta/s	
● Si ha respondido la pregunta 2 y/o 3, ¿cómo escribiría usted la pregunta para que la entendieran bien otros pacientes?							

Como cuarto paso, se realizó una traducción inversa de la traducción reconciliada a la lengua de origen (inglés). Esto fue realizado por dos personas nativas inglesas independientes que han estado viviendo en un país de habla española durante muchos años.

Como quinta etapa, se realizó una revisión de la traducción inversa, en la que el equipo se aseguró de la equivalencia conceptual de la traducción con la lengua de origen.

Se llevó a cabo una sexta fase de armonización entre las distintas versiones, para garantizar la equivalencia conceptual entre las versiones de la lengua de origen y la de destino y entre todas las traducciones.

Por último, el séptimo eslabón fue una revisión cognitiva de la nueva traducción con la población diana, donde realizamos una entrevista cara a cara con adultos con DA (n=15) para evaluar el nivel de comprensibilidad y equivalencia cognitiva de la traducción y comprobar las alternativas de traducción que no hayan sido resueltas por el traductor. Durante esta visita se administraron los siguientes cuestionarios: Índice de Calidad de Vida en Dermatología (*Dermatology Life Quality Index* [DLQI]), RECAP, Herramienta de Control de la Dermatitis Atópica (*Atopic Dermatitis Control Tool* [ADCT]) y Medida de Eccema Orientada al Paciente (*Patient-Oriented Eczema Measure* [POEM]), y se les pidió la comprensibilidad de los cuestionarios RECAP con las preguntas que se detallan en la [tabla 1](#).

El objetivo de esta reunión cognitiva en adultos con eccema atópico era captar la opinión del paciente y las posibles dificultades a la hora de responder a las preguntas e incorporar los resultados obtenidos del proceso para mejorar la realización de la traducción.

Los resultados fueron revisados y discutidos dentro del equipo de investigación y se finalizó la versión RECAP en español ([fig. 1](#)).

Una vez obtenido el cuestionario definitivo en español, se procedió a su registro de propiedad intelectual de recursos de datos e información sanitaria.

Realizamos correlaciones estadísticas del RECAP con ADCT, DLQI y POEM. Se realizó un análisis descriptivo general de las puntuaciones de los cuestionarios mediante media y desviación típica. Se comprobó la distribución de normalidad mediante el test de Shapiro-Wilk.

La correlación y la asociación de los cuestionarios del estudio se obtuvieron mediante el coeficiente de correlación de Spearman. Además, se ajustaron modelos lineales o linealizables. Todas las estimaciones fueron acompañadas del intervalo de confianza al 95%.

Todos los análisis estadísticos se realizaron utilizando el programa Stata versión 16 para Windows y con un nivel de significación del 5%.

Resultados

Los participantes tenían una edad media de 37,4 años, con un rango de 18 a 59 años. Cuatro de los 15 participantes eran mujeres (26,7%). Cuatro participantes tuvieron eccema atópico antes de su primer año de vida, 6 padecen la enfermedad desde la primera infancia (a la edad de ± 3 años), 2 desde la pubertad (a la edad de ± 12 años) y 3 desde la edad adulta.

Según el grupo COSMIN, un tamaño de muestra de 4-6 se considera adecuado, y un tamaño de muestra de ≥ 7 se considera muy bueno⁸. Cada entrevista duró entre 15 y 30 minutos, incluyendo la cumplimentación del cuestionario y los PROM adicionales. Las impresiones generales del cuestionario fueron positivas. Ningún participante sugirió que hubiera problemas importantes y ninguno expresó sentimientos negativos sobre ninguna de las preguntas.

Para nuestra muestra de pacientes, la mayoría de las preguntas eran fáciles de entender. Se hicieron algunos cambios para que el lenguaje fuera más adecuado a la población española; afirmaciones como «durante la última semana» se cambiaron por algo más específico, como «durante los últimos siete días», ya que es una comprensión cultural diferente del marco temporal. Un paciente consideró que el término «aceptable» era difícil de entender y habría preferido algo como «tolerable», sugiriendo que un verbo en lugar de un adjetivo funcionaría mejor. Un participante deseaba incluir la pregunta «¿en qué zona sintió picor?», pero concluimos que no era relevante para lo que se estaba midiendo con la pregunta.

El análisis de correlación estadística entre los distintos PROM demostró una fuerte correlación positiva entre el cuestionario RECAP y los demás cuestionarios. La mayor



Cuestionario RECAP de dermatitis atópica.

Las preguntas de más abajo proporcionan información cómo ha estado su eczema durante la última semana desde su punto de vista. Por favor, seleccione solo una respuesta para cada pregunta. Intente responder todas las preguntas, pero si usted es incapaz de hacerlo, déjela en blanco.

1. En los últimos 7 días, ¿cómo ha estado su eczema (dermatitis)?

Muy bien	Bien	Regular	Mal	Muy mal
----------	------	---------	-----	---------

2. A lo largo de los últimos 7 días, ¿cuántos días le ha picado la piel debido a su eczema (dermatitis)?

Ninguno	1-2 días	3-4 días	5-6 días	Todos los días
---------	----------	----------	----------	----------------

3. A lo largo de los últimos 7 días, ¿cuántos días le ha picado MUCHO la piel por su eczema (dermatitis)?

Ninguno	1-2 días	3-4 días	5-6 días	Todos los días
---------	----------	----------	----------	----------------

4. A lo largo de los últimos 7 días, ¿cuánto se ha alterado su sueño debido a su eczema (dermatitis)?

Nada	Un poco	Bastante	Un montón	Muchísimo
------	---------	----------	-----------	-----------

5. A lo largo de los últimos 7 días, ¿Cuánto ha alterado su eczema (dermatitis) sus actividades diarias?

Nada	Un poco	Bastante	Un montón	Muchísimo
------	---------	----------	-----------	-----------

6. A lo largo de los últimos 7 días, ¿cuántos días su eczema (dermatitis) ha afectado cómo se siente?

Ninguno	1-2 días	3-4 días	5-6 días	Todos los días
---------	----------	----------	----------	----------------

7. A lo largo de los últimos 7 días, ¿cómo de aceptable ha sido su eczema (dermatitis)?

Totalmente aceptable	Muy aceptable	Bastante aceptable	Poco aceptable	Nada en absoluto.
----------------------	---------------	--------------------	----------------	-------------------

Figura 1 Cuestionario RECAP de dermatitis atópica en español.

asociación se observó entre el ADCT y el RECAP (ρ de Spearman=0,9146), lo que indica que cuando se obtiene una mayor puntuación del cuestionario RECAP, se obtiene una mayor puntuación del ADCT: ambos explican lo mismo (fig. 2). La correlación entre POEM y RECAP mostró una correlación menos intensa, con una ρ de Spearman=0,6078 (fig. 3). La correlación entre DLQI y RECAP también fue menos intensa, mostrando una ρ de Spearman=0,763 (fig. 4).

Discusión

El cuestionario RECAP ha sido traducido y validado en su versión alemana por Gabes et al.⁹. En ella no se realizaron correlaciones estadísticas del RECAP con otros PROM.

El RECAP también está traducido al chino por cortesía del Equipo de Dermatitis Atópica del Hospital Provincial de Medicina Tradicional China de Guangdong; al holandés por cortesía de Jart Oosterhaven y colaboradores, del Centro

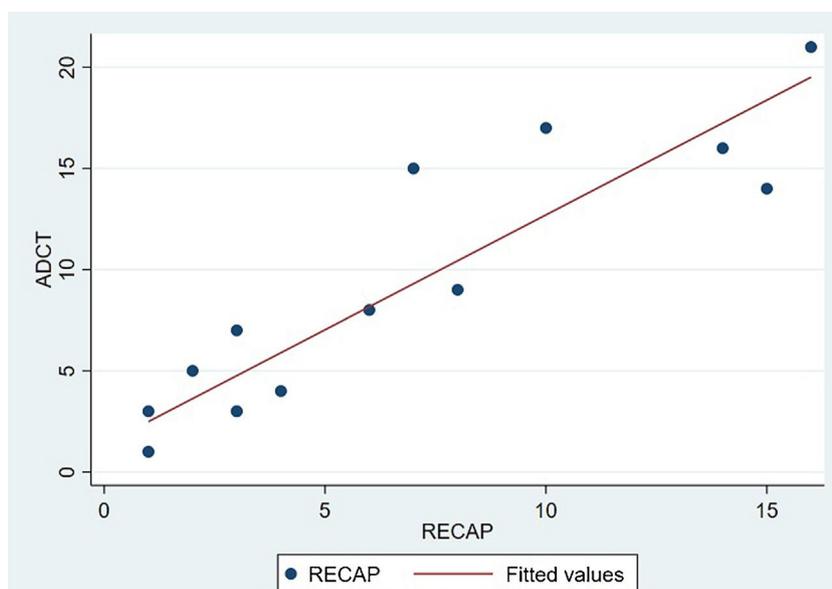


Figura 2 Correlación estadística entre ADCT-RECAP.

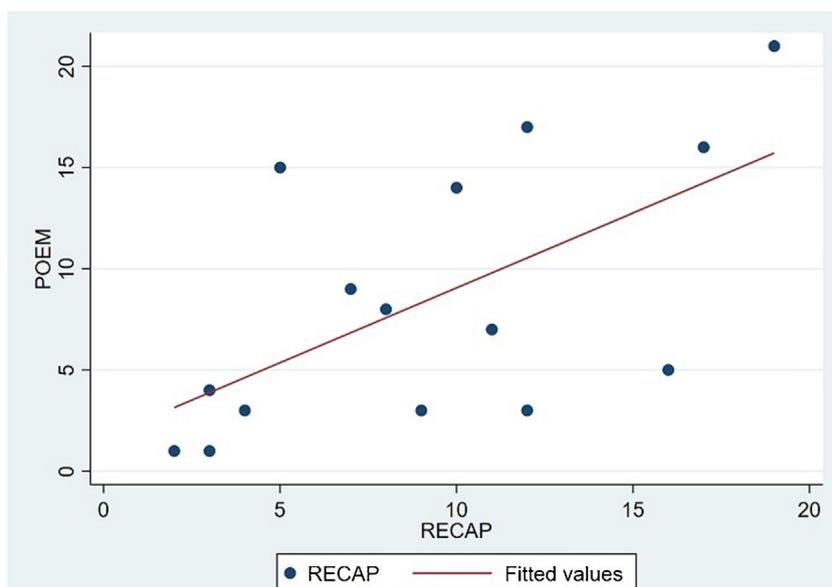


Figura 3 Correlación estadística entre POEM-RECAP.

Médico Universitario de Groningen, Departamento de Dermatología, en Holanda, y el Centro Médico Universitario de Rotterdam; al francés para Bélgica, y al alemán para Austria por Medidata Solutions, translated by TransPerfect. No hemos podido localizar ningún artículo que explique los procesos de validación de estas versiones traducidas¹⁰.

Nosotros hemos evaluado en una muestra de 15 adultos con DA la validez de contenido de la versión española del RECAP. Esta versión española del RECAP, que es válida en cuanto al contenido y lingüísticamente equivalente a la versión original, ya está disponible. Está lista para la evaluación de sus propiedades de medición.

En general, solo se identificaron y resolvieron problemas transculturales menores. Todos los ítems del RECAP se

consideraron comprensibles, pertinentes y, en su mayoría, completos.

Las instrucciones y las opciones de respuesta también fueron muy bien comprendidas por los participantes en el estudio.

La mayoría de los participantes se mostraron muy abiertos y disfrutaron al contar sus experiencias.

La utilización de criterios COSMIN y la alta correlación, especialmente con ADCT, demuestra la validez de contenido de nuestra traducción y adaptación transcultural del cuestionario RECAP. Hasta donde sabemos, este es el primer estudio que ofrece una versión en español del RECAP.

En este estudio solo se han incluido hablantes nativos de español y entrevistados. Hemos incluido un paciente cuyo

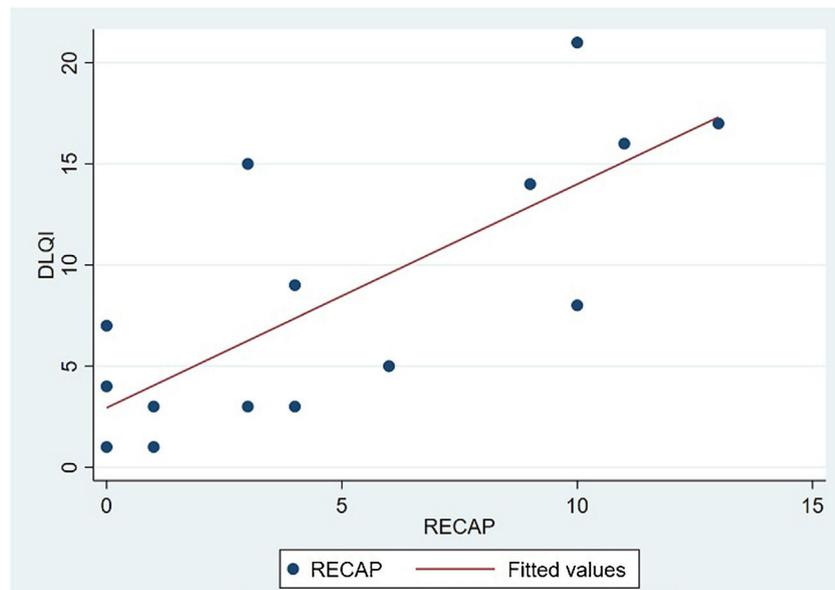


Figura 4 Correlación estadística entre DLQI-RECAP.

origen era China pero que es nacido y educado en España.

Esta versión española del RECAP es posible que muestre unos niveles de comprensibilidad y/o equivalencia cognitiva de la traducción que sean peores en pacientes de otros países hispanohablantes que para los nacidos en España. Si esto fuera así, habría que realizar la correspondiente adaptación transcultural al español de dicha zona.

Conclusión

Con este estudio hemos creado una versión en español del RECAP que es lingüísticamente equivalente a la versión original para nuestro medio. El RECAP en español ya está disponible para su uso (a petición del autor correspondiente) y la correlación con la ADCT, el DLQI y el POEM demuestra claramente su validez.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

Muchas gracias al Dr. Ignacio García Doval, director de la Unidad de Investigación de la Academia Española de Dermatología (AEDV), por su apoyo y ayuda en el estudio, y también a Noelle Acheson y a Joan Guitart, por ayudarnos con la traducción.

Bibliografía

1. Nutten S. Atopic dermatitis: Global epidemiology and risk factors. *Ann Nutr Metab.* 2015;66 Suppl. 1:8–16, <http://dx.doi.org/10.1159/000370220>.
2. Howells LM, Chalmers JR, Gran S, Ahmed A, Apfelbacher C, Burton T, et al. Development and initial testing of a new instrument to measure the experience of eczema control in adults

and children: Recap of atopic eczema (RECAP). *Br J Dermatol.* 2020;183:524–36, <http://dx.doi.org/10.1111/bjd.18780>.

3. Pariser DM, Simpson EL, Gadkari A, Bieber T, Margolis DJ, Brown M, et al. Evaluating patient perceived control of atopic dermatitis: Design, validation, and scoring of the atopic dermatitis control tool (ADCT). *Curr Med Res Opin.* 2020;36:367–76, <http://dx.doi.org/10.1080/03007995.2019.1699516>.
4. Simpson E, Eckert L, Gadkari A, Mallya UG, Yang M, Nelson L, et al. Validation of the atopic dermatitis control tool (ADCT©) using a longitudinal survey of biologic treated patients with atopic dermatitis. *BMC Dermatol.* 2019;19:15, <http://dx.doi.org/10.1186/s12895-019-0095-3>.
5. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol.* 2010;63:737–45, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.02.006>.
6. Mokkink LB, Prinsen CAC, Patrick DL, Alonso J, Bouter LM, de Vet HCV, et al. COSMIN methodology for systematic reviews of Patient-Reported Outcome Measures (PROMs). *User manual. COSMIN manual for systematic reviews of PROMs.* 2018. Disponible en: https://cosmin.nl/wp-content/uploads/COSMIN-syst-review-for-PROMs-manual_version-1-feb-2018.pdf.
7. 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 Health.* 2005;8:94–104, <http://dx.doi.org/10.1111/j.1524-4733.2005.04054.x>.
8. Terwee CB, Prinsen CA, Chiarotto A, Westerman MJ, Patrick DL, Alonso J, et al. COSMIN methodology for assessing the content validity of patient-reported outcome measures: A Delphi study. *Qual Life Res.* 2017;27:159–170, <http://dx.doi.org/10.1007/s11136-018-1829-0>.
9. Gabes M, Tischer C, Herrmann A, Howells L, Apfelbacher C. The German RECAP questionnaire: Linguistic validation and cognitive debriefing in German adults with self-reported atopic eczema and parents of affected children. *J Patient Rep Outcomes.* 2021;5:13, <http://dx.doi.org/10.1186/s41687-021-00285-2>.
10. Véase: <https://www.nottingham.ac.uk/research/groups/cebdt/resources/recap.aspx>.