



ORIGINAL

Adaptación lingüística y cultural al español del cuestionario *Psoriatic arthritis UnclutteRed screening Evaluation (PURE-4)*



I. Belinchón^{a,*}, R. Queiro^b, L. Salgado-Boquete^c, A. López-Ferrer^d, M. Ferran^e, P. Coto-Segura^f, R. Rivera^g, D. Vidal^h, L. Rodríguezⁱ, P. de la Cueva^j, G. Guinea^k y V. Martín Vazquez^k

^a Servicio de Dermatología, Hospital General Universitario de Alicante-ISABIAL, Universidad Miguel Hernández, Alicante, España

^b Servicio de Reumatología, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo, Asturias, España

^c Servicio de Dermatología, Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra, Pontevedra, España

^d Servicio de Dermatología, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España

^e Servicio de Dermatología, Hospital del Mar, Barcelona, España

^f Servicio de Dermatología, Hospital Álvarez-Buylla, Asturias, España

^g Servicio de Dermatología, Hospital 12 de Octubre, Madrid, España

^h Servicio de Dermatología, Hospital de Sant Joan Despí Moisès Broggi, Barcelona, España

ⁱ Servicio de Dermatología, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, España

^j Servicio de Dermatología, Hospital Universitario Infanta Leonor, Madrid, España

^k Novartis pharmaceuticals Spain, Barcelona, España

Recibido el 27 de diciembre de 2019; aceptado el 27 de marzo de 2020

Disponible en Internet el 13 de mayo de 2020

PALABRAS CLAVE

Artritis psoriásica;
Cuestionario PURE-4;
Adaptación cultural;
Adaptación lingüística

Resumen

Antecedentes y objetivo: El cuestionario 4-item *Psoriatic arthritis UnclutteRed screening Evaluation (PURE-4)* puede considerarse una herramienta útil para identificar pacientes con posible artritis psoriásica y derivarlos al servicio de reumatología para confirmar el diagnóstico. La versión original en inglés presenta alta validez discriminadora (85,7% de sensibilidad, 83,6% de especificidad). El objetivo de este trabajo es adaptarlo para población española como paso previo a su validación.

Material y método: Se aplicó la metodología recomendada por la *International Society Pharmacoeconomic and Outcome Research (ISPOR)* para adaptaciones culturales de medidas centradas en el paciente. Fases: preparación, traducción, reconciliación, retrotraducción/revisión, armonización, test de comprensión/revisión, corrección de pruebas.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: belinchon.isa@gva.es (I. Belinchón).

KEYWORDS

Psoriatic arthritis;
PURE-4
questionnaire;
Cultural adaptation;
Linguistic adaptation

Resultados: En la preparación se obtuvo el permiso del autor del cuestionario original. Dos traductores nativos realizaron la traducción del cuestionario original al español. En la reconciliación se realizaron pequeñas modificaciones, principalmente en el enunciado de los ítems. Se realizó retrotraducción al inglés, logrando una versión equivalente al cuestionario original. La versión española derivada se administró en el test de comprensión a 7 pacientes, obteniéndose la versión final en español. Durante las traducciones, el responsable del proyecto y un comité científico formado por un dermatólogo y un reumatólogo revisaron las diferentes versiones. Los intercambios de información entre el equipo durante todo el proceso integraron la fase de armonización, siendo un control de calidad continuo que garantizó la equivalencia conceptual de las traducciones.

Conclusiones: La adaptación del cuestionario PURE-4 para población española constituye la primera etapa para su uso en práctica clínica habitual. La metodología estandarizada garantiza la equivalencia entre la versión española y la original.

© 2020 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/>).

Linguistic and Cultural Adaptation to Spanish of the Screening Tool Psoriatic Arthritis UnclutteRed Screening Evaluation (PURE4)

Abstract

Background and objective: The 4-item Psoriatic arthritis UnclutteRed screening Evaluation (PURE-4) questionnaire is a useful tool for identifying patients with suspected psoriatic arthritis before referring them to a rheumatology department for confirmation. The original English version has good discriminant validity (sensitivity, 85.7%; specificity, 83.6%). We aimed to produce an adapted Spanish version of the PURE-4 for validation and use in Spain.

Material and method: We applied the method recommended by the International Society for Pharmacoeconomic and Outcome Research for the cultural adaptation of patient-centered measurement tools. The phases in the processes involved forward translation, reconciliation, back translation review, harmonization, cognitive debriefing and review, and proofreading.

Results: We obtained the permission of the author of the original questionnaire. Two native-speaking translators translated the questionnaire into Spanish. Small changes, mainly in the way the items were expressed, were then made in order to reconcile the 2 translations. The questionnaire was then back translated to English and revised to achieve a version equivalent to the original. A Spanish translation derived from the revision was tested for understandability in 7 patients, and the final Spanish version was then produced. During the translation phases, the project manager and a scientific committee made up of a dermatologist and a rheumatologist reviewed the different versions. Team members exchanged information throughout the process, providing for harmonization and the quality control that guaranteed conceptual equivalence.

Conclusions: This adaptation of the PURE-4 questionnaire for use in Spain has been the first step toward using it in routine clinical practice. The standardized method we used ensures that the Spanish and the original versions are equivalent.

© 2020 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/>).

Introducción

La artritis psoriásica (APs) es una artritis inflamatoria comúnmente asociada a la psoriasis¹. Puede tener un curso variable que oscila entre una progresión lenta y una rápida y destructiva. La demora en el diagnóstico y el tratamiento puede conducir a una artropatía erosiva irreversible, lo que lleva a discapacidad física y deformidad ósea².

En España, la prevalencia estimada de la psoriasis es del 2,3%³, y se calcula que el 20-30% de esta población puede presentar también APs⁴. Además, algunos estudios sugieren que la gravedad de la psoriasis está asociada a una mayor

probabilidad de diagnóstico de APs⁵. Sin embargo, se ha demostrado una alta prevalencia de APs no diagnosticada (15-40%) entre los pacientes con psoriasis^{1,6}. Uno de los factores que podría explicar el infradiagnóstico de la APs^{1,6} sería la dificultad de los dermatólogos en distinguir entre APs y otras formas de artritis en aquellos pacientes con psoriasis que expresan dolor en sus articulaciones^{7,8}.

La elevada tasa de infradiagnóstico sugiere la necesidad de mejorar la detección, evaluación, diagnóstico y tratamiento de la APs. Para ello es necesario un mejor cribado de la APs en pacientes con psoriasis, ya que una atención adecuada y temprana aumenta las posibilidades de

controlar el impacto negativo en la calidad de vida relacionada con la salud^{9,10}.

Para una identificación temprana de la APs son necesarias herramientas de cribado que permitan identificar a los pacientes con riesgo de desarrollarla, especialmente en consultas de atención primaria y de dermatología, dado que en el 84% de los casos las manifestaciones cutáneas preceden a la APs³. Para ello se requieren herramientas de detección sensibles y fáciles de utilizar en la práctica clínica habitual para identificar los primeros signos y síntomas de la APs.

Las herramientas existentes actualmente para la detección de pacientes con APs (*Psoriasis Epidemiology Screening Tool* [PEST]¹¹, *Toronto Psoriatic Arthritis Screen* [ToPAS]¹², *Psoriatic Arthritis Screening Evaluation* [PASE]^{13,14} y *Early Arthritis for Psoriatic patients screening questionnaire* [EARP]¹⁵) presentan valores de sensibilidad y especificidad superiores al 85%¹⁶. De todas las herramientas mencionadas, el EARP es el que ha obtenido mejores resultados de sensibilidad en comparación con ToPAS, PEST y PASE^{16,17}. No obstante, todos ellos presentan limitaciones a la hora de ser implementados en las consultas de dermatología, dada su complejidad y/o tiempo necesario para recoger correctamente los diferentes ítems que incluyen¹⁸. Un metaanálisis realizado por Iragorri et al.¹⁶ mostró que serían necesarios datos adicionales para conocer hasta qué punto estas herramientas pueden ser eficientes como herramientas de cribado.

Recientemente se ha publicado una nueva escala para la detección de la APs: el cuestionario PURE-4 (*4-item Psoriatic arthritis UnclutteRed screening Evaluation*)¹⁸. Este cuestionario de solo 4 ítems ha sido desarrollado como una herramienta breve y sencilla para ayudar a identificar de forma temprana los pacientes con síntomas indicativos de APs en los que se justifique una evaluación reumatológica adicional¹⁸.

El cuestionario PURE-4¹⁸ fue desarrollado basándose en una revisión de la literatura de los síntomas asociados a la APs. Posteriormente, un grupo de dermatólogos y reumatólogos acordaron por consenso 23 ítems que cubrían las características de la APs, tales como presencia de psoriasis, dolor en diversas zonas del cuerpo (periférico, axial, glúteos, pared torácica, dedos de manos y pies, talón) y signos inflamatorios que ocurren en la APs (rigidez matutina, articulaciones hinchadas y/o sensibles). Los 23 ítems fueron administrados a una muestra de 137 pacientes diagnosticados de psoriasis (los pacientes con diagnóstico confirmado de APs fueron excluidos). Un modelo de regresión logística detectó los 4 ítems que mejor discriminaban entre pacientes con y sin sospecha de APs. Los 4 ítems incluyen: signos posibles de dactilitis, dolor inflamatorio en el talón, dolor bilateral de glúteos y dolor articular periférico con hinchazón si la edad del paciente es inferior a 50 años. Estos 4 ítems se responden con categoría de respuesta dicotómica y una puntuación final basada en el número de respuestas positivas (puntuación total de 0 a 4 puntos), demostrando un excelente poder discriminatorio (87,6% del área bajo la curva). En el umbral de ≥ 1 respuesta positiva, el cuestionario PURE-4 obtuvo una excelente sensibilidad (85,7%) y especificidad (83,6%), siendo la dactilitis el elemento más específico (100,0%)¹⁸.

Actualmente esta escala no está validada en la población española. El primer paso para ello sería la adaptación

lingüística al idioma español de España, de acuerdo con las buenas prácticas para el proceso de traducción y adaptación cultural de las medidas centradas en los pacientes (PRO, según sus siglas en inglés)¹⁹.

La traducción directa de un cuestionario comporta errores de interpretación de los ítems debidos a las diferencias culturales entre países. Por ello, previamente al uso en una población de cultura y/o idioma diferente a los de la versión original, es vital hacer un correcto proceso de adaptación cultural y posterior validación. En este aspecto, la guía publicada por la *International Society of Pharmacoeconomic and Outcomes Research* (ISPOR) establece las directrices para la traducción y adaptación cultural de PRO y estandariza su metodología¹⁹. El presente artículo describe el proceso seguido para la adaptación cultural del cuestionario PURE-4 para población española.

Métodos

La adaptación cultural del cuestionario PURE-4 se llevó a cabo según la guía ISPOR¹⁹, con las siguientes fases: 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. 1).

Fase 1: preparación

En esta fase se solicitó el permiso del autor del cuestionario original para realizar la adaptación cultural, invitándole a participar como asesor durante el proceso, aunque el autor desestimó dicha invitación.

En esta fase se estableció el equipo de trabajo: un traductor nativo en la lengua original, 2 traductores nativos españoles, 2 asesores clínicos (un dermatólogo y un reumatólogo) y un responsable del proyecto (RP).

El RP expuso al equipo el marco conceptual del cuestionario para evitar ambigüedades y facilitar la tarea de los traductores, además de presentar la distribución de los ítems, las instrucciones y las opciones de respuesta, todo ello con el objetivo de facilitar la equivalencia conceptual de las traducciones

Fase 2: traducción

Dos traductores profesionales nativos españoles con inglés fluido realizaron sendas traducciones literales e independientes.

Fase 3: reconciliación

El RP, con la ayuda de los 2 asesores clínicos, determinó, para cada ítem, la traducción que reflejaba de forma más exacta el significado original, en un lenguaje sencillo y coloquial, obteniéndose así una primera versión en español del cuestionario.

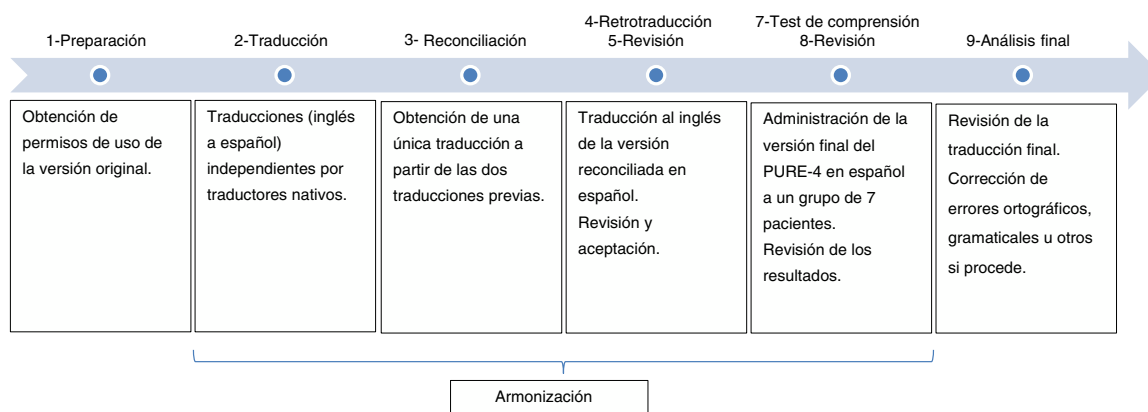


Figura 1 Fases del proceso estandarizado de adaptación cultural del PURE-4 en población española.

Fases 4 y 5: retrotraducción y revisión

El traductor profesional nativo inglés tradujo literalmente el cuestionario reconciliado al idioma original. El RP comparó ambas versiones y discutió con los traductores las diferencias halladas para detectar posibles problemas de comprensión.

Fase 6: armonización

Los intercambios de información llevados a cabo durante todo el proceso entre el equipo de trabajo integraron la fase de armonización, asegurando la concordancia constante entre versiones y que, en lugar de contemplarse como un paso aislado, la armonización se incluyera como un control de calidad continuo garantizando la equivalencia conceptual de las traducciones.

Fases 7 y 8: test de comprensión y revisión

En el test de comprensión (del inglés *cognitive debriefing*) y su revisión la versión española del cuestionario resultante de las fases anteriores fue contestada por 7 pacientes con psoriasis y sin diagnóstico previo de APs, pertenecientes a la asociación de pacientes «Acción Psoriasis» y cuya lengua materna era la lengua española.

Este número de pacientes está en línea con el propuesto por la guía ISPOR (5-8 participantes)¹⁹ y es similar al de otras adaptaciones culturales^{20,21} y, por ello, se consideró suficiente para conocer el nivel de comprensión de los ítems e identificar posibles fuentes de confusión.

Los resultados del test de comprensión fueron revisados y comentados por el equipo de trabajo, dando como resultado una segunda y última versión en español del cuestionario.

En todo momento se cumplió con los requisitos éticos y de confidencialidad vigentes, incluida la obtención del consentimiento informado de los pacientes.

Fase 9: corrección de pruebas

Esta fase se llevó a cabo para corregir los errores no observados durante el proceso y para revisar la ortografía y la

gramática antes de que el instrumento se considerara apto para su uso entre la población diana.

Resultados

En la [tabla 1](#) se recogen todas las versiones del cuestionario.

Fase de reconciliación

Los traductores realizaron diversos comentarios a la traducción reconciliada:

- Ítem 3: en la parte final de la pregunta original se indicaba «*at the same time or not*». Dado que se habla de «dolor bilateral en los glúteos» los traductores interpretaron que quería decir «dolor en los dos glúteos al mismo tiempo o por separado», aunque también podría ser «dolor en los dos glúteos al mismo tiempo o no» (sin dolor), pero para esta última opción no tendrían sentido las respuestas «sí/no». Por tanto, se decidió dejar «al mismo tiempo o por separado» para que la respuesta fuera «sí/no».

El resultado de la revisión de los expertos a la traducción reconciliada dio lugar a la primera versión intermedia del cuestionario PURE-4 en español.

Fase de retrotraducción y revisión

La primera versión intermedia del cuestionario en español fue retrotraducida al inglés por un traductor nativo inglés. Los comentarios del RP y los traductores tras la retrotraducción fueron:

- Ítem 1: sustitución de la palabra «evocador» por «sugestivo».
- Ítem 1: sustitución de «hinchazón general en un dedo» por «hinchazón que afectara a todo un dedo».
- Ítem 2: se añade «notado» detrás de «ha tenido».
- Ítem 2: se sustituye «en cuanto se pone en pie» por «al ponerse de pie».

Con estos cambios se obtuvo la segunda versión intermedia del cuestionario en español.

Tabla 1 Modificaciones realizadas en los ítems del cuestionario PURE-4

Versión original	1. ^a versión intermedia	2. ^a versión intermedia	Versión posttest de comprensión	Versión final expertos
<p>1. Evocative signs of dactylitis <i>Have you ever had a globally swollen and painful finger or toe?</i> <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p>	<p>1. Signos evocadores de dactilitis ¿Ha tenido alguna vez dolor o hinchazón general en un dedo de la mano o del pie? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>	<p>1. Signos sugestivos de dactilitis ¿Ha tenido alguna vez dolor e hinchazón que afectara a todo un dedo de la mano o del pie? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>	<p>1. Signos sugestivos de dactilitis (dedo en forma de salchicha) ¿Ha tenido alguna vez dolor e hinchazón/inflamación que afectara a todo un dedo de la mano o del pie? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>	<p>1. Signos sugestivos de dactilitis (dedo en forma de salchicha) ¿Ha tenido alguna vez dolor e hinchazón/inflamación que afectara a todo un dedo de la mano o del pie? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
<p>2. Inflammatory heel pain <i>Have you ever had heel pain as soon as you stand up in the morning?</i> <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p>	<p>2. Dolor inflamatorio en el talón ¿Ha tenido alguna vez dolor en el talón en cuanto se pone de pie por la mañana? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>	<p>2. Dolor inflamatorio en el talón ¿Ha tenido o notado alguna vez dolor en el talón al ponerse de pie por la mañana? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>	<p>2. Dolor con inflamación en el talón ¿Ha tenido o notado alguna vez dolor e inflamación en el talón al ponerse de pie por la mañana? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>	<p>2. Dolor con inflamación en el talón ¿Ha tenido o notado alguna vez dolor en el talón al ponerse de pie por la mañana? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
<p>3. Bilateral buttock pain <i>Have you ever had left and right buttock pain, at the same time or not?</i> <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p>	<p>3. Dolor bilateral en los glúteos ¿Ha tenido alguna vez dolor en el glúteo derecho e izquierdo, al mismo tiempo o por separado? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>	<p>3. Dolor bilateral en los glúteos ¿Ha tenido alguna vez dolor en el glúteo derecho e izquierdo, al mismo tiempo o por separado? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>	<p>3. Dolor en los dos glúteos ¿Ha tenido alguna vez dolor en el glúteo derecho o izquierdo, al mismo tiempo o por separado? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>	<p>3. Dolor en los dos glúteos ¿Ha tenido alguna vez dolor en el glúteo derecho o izquierdo, al mismo tiempo o por separado? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
<p>4. Peripheral joint pain with swelling, before 50 year <i>Have you ever had a swollen and painful joint?</i> <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p>	<p>4. Dolor articular periférico con hinchazón, antes de los 50 años ¿Ha tenido alguna vez hinchazón o dolor en una articulación? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>	<p>4. Dolor articular periférico con hinchazón, antes de los 50 años ¿Ha tenido alguna vez hinchazón o dolor en una articulación? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>	<p>4. Dolor articular con hinchazón, antes de los 50 años ¿Ha tenido alguna vez hinchazón o dolor en una articulación? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>	<p>4. Dolor articular periférico con hinchazón, antes de los 50 años ¿Ha tenido alguna vez hinchazón y dolor en una articulación (manos, pies, rodillas o tobillos, por ejemplo)? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>

PURE-4: 4-item Psoriatic arthritis UnclutteRed screening Evaluation.

Tabla 2 Características sociodemográficas de los pacientes entrevistados y puntuación obtenida en la escala PURE-4

Características	Pacientes(n = 7)
Edad, media (DE)	60,3 (11,5)
Sexo, n (%)	
Mujer	4 (57,1)
Hombre	3 (42,9)
Nivel de estudios, n (%)	
Superiores	4 (57,1)
Secundarios	2 (28,6)
Primarios	1 (14,3)
Trabajo actual, n (%)	
Jubilado	4 (57,1)
En activo	3 (42,9)
Años desde el diagnóstico de psoriasis, n (%)	
> 20 años	6 (85,7)
15 años	1 (14,3)
Comorbilidades	
Artrosis ^a , n (%)	3 (42,9)
Puntuación escala PURE-4 (escala 0-4), media (DE)	1,1 (1,1)

DE: desviación estándar; PURE-4: 4-item Psoriatic arthritis UnclutteRed screening Evaluation.

^a Diagnóstico reportado por el paciente.

Test de comprensión y revisión

Este paso es imprescindible para asegurar un buen nivel de comprensión del cuestionario por parte de la población a la que va dirigido y para identificar posibles términos o fuentes de confusión.

Se reclutaron un total de 8 pacientes, de los cuales 7 fueron válidos para evaluar el grado de comprensión del cuestionario PURE-4. El rango de edad de los pacientes fue de 40-74 años, con mayor número de mujeres (57,1%) (tabla 2).

A modo descriptivo, se observó que las puntuaciones mínimas y máximas de la escala PURE-4 oscilaron entre 0-3 puntos, con una media (desviación estándar [DE]) de 1,1 (1,1). Todos los pacientes contestaron a todos los ítems, sin omisión de respuestas.

Se recogieron los comentarios y sugerencias realizados por los pacientes, identificándose 32 incidencias en total (tabla 3).

Los comentarios realizados por los expertos a la versión con las sugerencias de los pacientes fueron los siguientes:

- Ítem 1: sin cambios.
- Ítem 2: se ha eliminado la palabra «inflamación» sugerida por los pacientes.
- Ítem 3: sin cambios.
- Ítem 4: al final de la pregunta se han añadido, entre paréntesis, ejemplos de las articulaciones (manos, pies, rodillas o tobillos, por ejemplo).

Análisis final

Finalmente, y después de aplicar las correcciones gramaticales oportunas, se dio por concluido el proceso de

adaptación cultural al español del cuestionario PURE-4, obteniendo la versión final traducida para su administración a la población española.

Discusión

El presente artículo describe el proceso de adaptación lingüística y cultural del cuestionario PURE-4 para su uso en población española con psoriasis.

El seguimiento de un proceso estandarizado¹⁹ asegura al usuario del cuestionario que la traducción realizada no es una mera traducción literal, puesto que se tienen en cuenta los aspectos culturales en cada ítem para minimizar errores debidos a una mala interpretación del contenido y para facilitar la comprensión en cualquier nivel cultural del paciente. Así, con este proceso se ha conseguido una versión comparable a la versión original en inglés. Algunos autores realizan variaciones en el proceso y recomendaciones a seguir para la adaptación cultural de instrumentos o cuestionarios centrados en el paciente^{21,22}, pero los pasos básicos e imprescindibles son, como mínimo, la traducción con retrotraducción y el test de comprensión, siguiendo el proceso estandarizado mencionado anteriormente, que es el que se ha seguido para la adaptación del cuestionario PURE-4. Además de mantenerse los pasos mínimos para la adaptación, se ha llevado a cabo la fase de armonización durante todo el proceso y no como un paso independiente.

Es fundamental que la adaptación cultural de este tipo de cuestionarios se haga correctamente para evitar interpretaciones erróneas y para obtener resultados consistentes que permitan tanto la monitorización individual de los pacientes como la comparación con resultados obtenidos utilizando versiones del mismo cuestionario adaptadas a otros países. El correcto seguimiento de la metodología para la adaptación cultural de un cuestionario es también determinante para que, en la fase posterior de validación, los resultados sean únicamente imputables a la capacidad de medir el concepto para el que fue diseñado y no a errores en el proceso de adaptación cultural.

Durante el proceso de adaptación cultural del cuestionario PURE-4 al español se han detectado dificultades en la comprensión de algunas expresiones o términos técnicos, como por ejemplo dactilitis y periférico. Por ello, estos términos y expresiones han sido adaptados para facilitar su comprensión y evitar interpretaciones erróneas. Del modo en que se ha realizado esta adaptación, se puede concluir que, en cuanto al contenido de los ítems, el cuestionario es totalmente comparable con la versión original.

Un aspecto para 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.

Conclusiones

Hasta el momento, el cuestionario PURE-4 no había sido adaptado lingüística y culturalmente al español. Su adaptación constituye la primera etapa para su posterior uso en práctica clínica habitual, y la aplicación de una metodología

Tabla 3 Comentarios y sugerencias de los pacientes al test de comprensión

Ítem	Versión original en inglés	2.ª versión intermedia (fase de retrotraducción)	Comentarios del paciente/sugerencias (expresiones literales de los pacientes)	Evaluación de los cambios propuestos
Título	PURE-4	Escala PURE-4	P3: «No se sabe qué es. Añadiría en el título algo relacionado con la inflamación» P5: «Me sugiere una escala que sirve para diferentes ítems. Pero el título no me sugiere nada» P6: «No se entiende. Sugiero llamarlo "escala de probabilidad de tener artritis psoriásica"» P8: «No se entiende, pero el nombre está bien. Si no se sabe qué es, la gente lo contesta más» (esto último es una reflexión que hace el paciente en referencia a que si el título no da pistas de qué se trata puede ser algo positivo para que la gente se anime a contestarlo por curiosidad)	En general los pacientes comentan que el título no se entiende o no les sugiere nada. No obstante, no hay sugerencias Se decide no modificar el título y respetar el título original
I1-Título	<i>Evocative signs of dactylitis</i>	Signos sugestivos de dactilitis	P3: «Dactilitis no se entiende si no lees la pregunta que viene debajo» P4: «Dactilitis no se sabe lo que es. Se imagina que es por la pregunta que viene luego» P5: «Dactilitis no se entiende. Se deduce por la pregunta siguiente» P6: «Dactilitis la cambiaría por otra palabra como hinchazón de dedos o artrosis en los dedos» P7: «Pondría: dactilitis y entre paréntesis lo de signos sugestivos de inflamación o dolor» P8: «No tengo ni idea de lo que es la dactilitis. Cambiaría dactilitis por algo más coloquial»	En general los pacientes tienen dificultad para entender el término «dactilitis». No obstante, estas dudas desaparecen cuando leen la pregunta siguiente. Como alternativa sugieren poner entre paréntesis (dedo en forma de salchicha) para que el paciente lo entienda mejor Lo que más comentan los pacientes es cambiar la palabra «inflamación» por «hinchazón» o añadir ambas palabras. Se propone incluir ambas en la pregunta
I1-Pregunta	<i>Have you ever had a globally swollen and painful finger or toe?</i>	¿Ha tenido alguna vez dolor e hinchazón que afectara a todo un dedo de la mano o el pie?	P3: «Cambiar hinchazón por inflamación» P5: «Inflamación por hinchazón, aunque hinchazón es más básico o coloquial» P6: «Entiendo que si no he tenido dolor o hinchazón en todo el dedo no vale. Yo cambiaría todo el dedo por una pequeña parte del dedo» P7: «Tal vez pondría también inflamación. Sería hinchazón o inflamación»	Los pacientes comentan la palabra «inflamación» por «hinchazón» o añadir ambas palabras. Se propone incluir ambas en la pregunta
I2-Título	<i>Inflammatory heel pain</i>	Dolor inflamatorio en el talón	P3: «Me ha sorprendido porque no sabía que el talón se podía inflamar. Lo asocia al dolor. Tal vez pondría: "Dolor por inflamación en el talón"» P5: «Lo de inflamatorio no se sabe que lo vas a notar. La inflamación no se nota hasta que no es evidente. Se corre el riesgo de que el paciente haya notado dolor, pero no inflamación y no lo conteste correctamente» P7: «Dolor o molestia en el talón. Pero no sabes si es inflamación o solo dolor (en el talón es difícil saber si el talón está inflamado)»	Los pacientes tienen confusión entre dolor e inflamación. Valorar si es posible añadir «dolor con inflamación»
I2-Pregunta	<i>Have you ever had heel pain as soon as you stand up in the morning?</i>	¿Ha tenido o notado alguna vez dolor en el talón al ponerse de pie por la mañana?	P4: «Se puede añadir la palabra inflamación: ¿Ha tenido o notado alguna vez dolor o inflamación en el talón al ponerse de pie por la mañana?» P7: «Se entiende bien, pero falta especificar si es un dolor puntual o prolongado en el tiempo»	Aunque solo una persona comenta que se podría poner la palabra inflamación, podría ser una opción para considerar, ya que la palabra inflamación sale en el título de la pregunta 2 pero en la pregunta no aparece

Tabla 3 (continuación)

Ítem	Versión original en inglés	2.ª versión intermedia (fase de retrotraducción)	Comentarios del paciente/sugerencias (expresiones literales de los pacientes)	Evaluación de los cambios propuestos
I3-Título	<i>Bilateral buttock pain</i>	Dolor bilateral en los glúteos	<p>P1: «Cambiaría glúteos por parte superior de la pierna. La palabra glúteo puede ser confusa»</p> <p>P3: «"Bilateral en los glúteos" no es una manera de hablar coloquial, pero se entiende. Es difícil de imaginar ese dolor si no lo has tenido nunca»</p> <p>P4: «"Bilateral" es difícil de entender. Entiendo que sea lateral. Sacaría la palabra bilateral»</p> <p>P6: «La palabra "bilateral" sobra porque si en la pregunta de después dice que puede ser en el derecho o en el izquierdo, entonces no hace falta que se ponga la palabra "bilateral". La palabra "bilateral" es demasiado formal, solo diría "Dolor en los glúteos"»</p> <p>P7: «No todo el mundo sabe qué es bilateral. Mejor solo poner "Dolor en los dos glúteos"»</p> <p>P8: «Cambiar la palabra "bilateral" por un sinónimo, como por ejemplo "en los dos glúteos"»</p>	La mayoría de los pacientes coinciden en eliminar la palabra «bilateral» y solamente dejar «Dolor en los dos glúteos»
I3-Pregunta	<i>Have you ever had left and right buttock pain, at the same time or not?</i>	¿Ha tenido alguna vez dolor en el glúteo derecho o izquierdo, al mismo tiempo o por separado?	<p>P1: «Se debería especificar más cuándo es ese dolor (siempre, cuando estás sentado...). Y substituir la palabra glúteo por parte superior de la pierna»</p> <p>P4: «Simplificaría y diría "¿Ha tenido alguna vez dolor en los glúteos al mismo tiempo o por separado?". Quitaría las palabras "derecho o izquierdo"»</p>	No se considera necesario realizar ninguna modificación en este ítem
I4-Título	<i>Peripheral joint pain with swelling, before 50year</i>	Dolor articular periférico con hinchazón, antes de los 50 años	<p>P1: «Cambiaría periférico por algo más coloquial como "alrededor"»</p> <p>P3: «No entiendo bien qué es periferia. Entiendo que es dolor en pies y manos»</p> <p>P5: «Se entiende mejor si no se pone la palabra "periférico"»</p> <p>P6: «¿Qué es un dolor articular periférico?, ¿es un dolor en las extremidades? Explicar qué es un dolor articular periférico o quitar esta expresión. Tengo dolor en los codos, pero no sé si el dolor en los codos es dolor periférico»</p> <p>P7: «Puede ser que la palabra periférico sea difícil de entender. Tal vez dejar "dolor articular con hinchazón antes de los 50 años"»</p> <p>P8: «Dolor externo (el paciente hace un círculo con los dedos). Periférico tal vez no se entiende. Cambiar por "dolor externo". Antes de los 50 puede ser un dolor relativo, porque puede que el dolor no tenga ninguna relación con la artritis psoriásica»</p>	La mayoría de los pacientes tienen dificultades en entender el significado de «periférico». Se sugiere eliminar la palabra periférico si en términos médicos no aporta información relevante
I4-Pregunta	<i>Have you ever had a swollen and painful joint?</i>	¿Ha tenido alguna vez hinchazón o dolor en una articulación?	<p>P3: «Mejor la palabra inflamación que hinchazón»</p> <p>P4: «Es confuso porque he tenido dolor, pero no hinchazón antes de los 50 años»</p> <p>P6: «Tal vez es un poco confuso lo de hinchazón o dolor. ¿Puede ser hinchazón y/o dolor?»</p>	No se considera necesario realizar ninguna modificación en este ítem

PURE-4: 4-item Psoriatic arthritis UnclutteRed screening Evaluation.

estandarizada garantiza la equivalencia entre la versión en español y la original.

Con este trabajo queda demostrada la equivalencia conceptual y lingüística de la versión española del cuestionario PURE-4 a la versión original en inglés.

Financiación

La financiación para la adaptación lingüística y cultural al español del cuestionario PURE-4 y para la elaboración de este manuscrito fue proporcionada por Novartis Pharmaceuticals, España.

Conflicto de intereses

Dra. Belinchón: actuó como consultora y/o ponente para y/o participó en ensayos clínicos patrocinados por industrias que fabrican medicamentos utilizados para el tratamiento de la psoriasis, incluidos Janssen Pharmaceuticals Inc., Almirall, Lilly, AbbVie, Novartis, Celgene, Biogen Amgen, Leo-Pharma, Pfizer-Wyeth, UCB y MSD.

Dr. Queiro: AbbVie, MSD, Pfizer, Novartis, Lilly, Janssen, UCB y Celgene. Ha recibido fondos no restringidos para investigación de Novartis, AbbVie y Janssen. Consultor, investigador y/o ponente.

Dr. Salgado-Boquete: AbbVie, Almirall, Celgene, Janssen, Leo, Lilly, Novartis, MSD, Pfizer y Reig Jofre.

Dr. López-Ferrer: Novartis, Janssen, MSD, Lilly, Pfizer, Celgene, Almirall, Leo Pharma, AbbVie y Amgen.

Dr. Ferran: ha participado como ponente y/o consultor y/o en ensayos clínicos para Janssen, Lilly, Novartis, Pfizer, MSD, AbbVie, Celgene y Almirall.

Dr. Coto-Segura: posibles conflictos de intereses (miembro de la junta asesora, consultor, subvenciones, apoyo a la investigación, participación en ensayos clínicos, honorarios por ponencias y apoyo a la investigación) con las siguientes compañías farmacéuticas: AbbVie (Abbott), Janssen-Cilag, Novartis, Pfizer, MSD, UCB pharma, Lilly y Celgene.

Dr. Rivera: AbbVie, Almirall, Celgene Corporation, GSK, Janssen-Cilag, Lilly, LEO Pharma, MSD, Novartis, Pfizer y UCB. Consultor, investigador y/o ponente.

Dr. Vidal: Lilly, Janssen, AbbVie, Novartis, UCB, Celgene, Gebro y Leo. Consultor, investigador y/o ponente.

Dr. Rodríguez: consultor y ponente para los AbbVie, Janssen Pharmaceuticals Inc., MSD, Pfizer-Wyeth, Novartis, Celgene, Almirall SA, Lilly y Leo-Pharma.

Dr. de la Cueva: consultor y/o ponente y/o participó en ensayos clínicos patrocinados por compañías como AbbVie, Almirall, Amgen, Boehringer, Biogen, Celgene, Gebro, Janssen Cilag, Leo-Pharma, Lilly, MSD, Novartis, Pfizer- Wyeth, Sandoz, Sanofi y UCB.

Dr. Guinea y Dr. Martín Vázquez: empleados de Novartis.

Agradecimientos

Agradecemos a la sociedad de pacientes Acción Psoriasis su colaboración durante el estudio.

Agradecemos a IQVIA y a Carmen Barrull y Núria Perulero por brindar asistencia editorial médica con este manuscrito.

Bibliografía

- Gladman DD, Mease PJ. Towards international guidelines for the management of psoriatic arthritis. *J Rheumatol.* 2006;33:1228–30.
- Dominguez P, Husni ME, Garg A, Qureshi AA. Psoriatic Arthritis Screening and Evaluation (PASE) questionnaire and the role of dermatologist: a report from the GRAPPA 2009 annual meeting. *J Rheumatol.* 2011;38:548–50, <http://dx.doi.org/10.3899/jrheum.101118>.
- Ferrándiz C, Carrascosa JM, Toro M. Prevalence of psoriasis in Spain in the age of biologics. *Actas Dermosifiliogr.* 2014;105:504–9, <http://dx.doi.org/10.1016/j.ad.2013.12.008>.
- Coates LC, FitzGerald O, Helliwell PS, Paul C. Psoriasis, psoriatic arthritis, and rheumatoid arthritis: Is all inflammation the same? *Semin Arthritis Rheum.* 2016;46:291–304, <http://dx.doi.org/10.1016/j.semarthrit.2016.05.012>.
- Haroon M, Kirby B, FitzGerald O. High prevalence of psoriatic arthritis in patients with severe psoriasis with suboptimal performance of screening questionnaires. *Ann Rheum Dis.* 2013;72:736–40, <http://dx.doi.org/10.1136/annrheumdis-2012-201706>.
- Ogdie A, Weiss P. The epidemiology of psoriatic arthritis. *Rheum Dis Clin North Am.* 2015;41:545–68, <http://dx.doi.org/10.1016/j.rdc.2015.07.001>.
- Helliwell PS. Psoriasis Epidemiology Screening Tool (PEST): a report from the GRAPPA 2009 annual meeting. *J Rheumatol.* 2011;38:551–2, <http://dx.doi.org/10.3899/jrheum.101119>.
- Helliwell PS, Taylor W. Classification and diagnostic criteria for psoriatic arthritis. *Ann Rheum Dis.* 2005;64:ii3–8, <http://dx.doi.org/10.1136/ard.2004.032318>.
- Mease PJ, Palmer JB, Hur P, Strober BE, Lebwohl M, Karki C, et al. Utilization of the validated Psoriasis Epidemiology Screening Tool to identify signs and symptoms of psoriatic arthritis among those with psoriasis: a cross-sectional analysis from the US-based Corrona Psoriasis Registry. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2019;33:886–92, <http://dx.doi.org/10.1111/jdv.15443>.
- Raychaudhuri S, Wilken R, Sukhov A, Raychaudhuri SK, Maverakis E. Management of psoriatic arthritis: Early diagnosis, monitoring of disease severity and cutting edge therapies. *J Autoimmun.* 2017;76:21–37, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jaut.2016.10.009>.
- Ibrahim GH, Buch MH, Lawson C, Waxman R, Helliwell PS. Evaluation of an existing screening tool for psoriatic arthritis in people with psoriasis and the development of a new instrument: the Psoriasis Epidemiology Screening Tool (PEST) questionnaire. *Clin Exp Rheumatol.* 2009;27:469–74.
- Tom BD, Chandran V, Farewell VT, Rosen CF, Gladman DD. Validation of the Toronto Psoriatic Arthritis Screen Version 2 (ToPAS 2). *J Rheumatol.* 2015;42:841–6, <http://dx.doi.org/10.3899/Jrheum.140857>.
- Dominguez PL, Husni ME, Holt EW, Tyler S, Qureshi AA. Validity, reliability, and sensitivity-to-change properties of the psoriatic arthritis screening and evaluation questionnaire. *Arch Dermatol Res.* 2009;301:573–9, <http://dx.doi.org/10.1007/s00403-009-0981-3>.
- Ferreira Garrott 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 (Oxford).* 2013;52:510–4, <http://dx.doi.org/10.1093/rheumatology/kes306>.
- García-Gavín J, Pérez-Pérez L, Tinazzi I, Vidal D, McGonagle D. Spanish cultural adaptation of the Questionnaire Early Arthritis for Psoriatic Patients. *Actas Dermosifiliogr.* 2017;108:924–30, <http://dx.doi.org/10.1016/j.ad.2017.06.006>.
- Iragorri N, Hazlewood G, Manns B, Danthurebandara V, Spackman E. Psoriatic arthritis screening: a systematic review

- and meta-analysis. *Rheumatology (Oxford)*. 2019;58:692–707, <http://dx.doi.org/10.1093/rheumatology/key314>.
17. Mishra S, Kancharla H, Dogra S, Sharma A. Comparison of four validated psoriatic arthritis screening tools in diagnosing psoriatic arthritis in patients with psoriasis (COMPAQ study). *Br J Dermatol*. 2017;176:765–70, <http://dx.doi.org/10.1111/bjd.14929>.
 18. Audureau E, Roux F, Lons Danic D, Bagot M, Cantagrel A, Dernis E, et al. Psoriatic arthritis screening by the dermatologist: development and first validation of the 'PURE-4 scale'. *J Eur Acad Dermatol Venerol*. 2018;32:1950–3, <http://dx.doi.org/10.1111/jdv.14861>.
 19. 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>.
 20. 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, <http://dx.doi.org/10.2147/VHRM.S49749>.
 21. 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.
 22. 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, <http://dx.doi.org/10.1586/erp.11.12>.