

# Validación y adaptación cultural de una versión argentina del cuestionario para calidad de vida PsAQoL en pacientes con artritis psoriática

Tomás Cazenave, José A. Maldonado Cocco, Gustavo Citera

Sección Reumatología, Instituto de Rehabilitación Psicofísica, Buenos Aires.

## Resumen

**Objetivos:** El objetivo de nuestro estudio fue desarrollar una versión argentina del cuestionario PsAQoL adaptada del inglés, con el fin de validar su uso en los pacientes con APs de nuestro país.

**Resultados:** Se evaluaron 31 pacientes con diagnóstico de APs, 64% mujeres, con una mediana de edad de 52 años (RIC 39-60), y una mediana de tiempo de evolución de la artritis de 9 años (RIC 4-17). La reproducibilidad del PsAQoL fue excelente, con un CCI de 0,99 (IC 95% 0,98-0,99). No se hallaron preguntas redundantes en la Correlación Interítem. La confiabilidad según alfa de Cronbach fue de 0,75. La mediana de tiempo de respuesta fue de 195 segundos (RIC 153-222) y más del 70% de los pacientes entendió el 100% de las preguntas. El PsAQoL mostró una buena correlación con HAQ ( $r=0,85$ ), DAS28 ( $r=0,7$ ), EVA de dolor ( $r=0,66$ ), EVA de actividad por paciente ( $r=0,61$ ), EVA de fatiga ( $r=0,74$ ) y Escala de Salud de EuroQoL ( $r=-0,83$ ). No se observó correlación con las medidas de compromiso cutáneo (PASI, EVA de piel). En el modelo de regresión lineal, la principal variable asociada a calidad de vida fue el HAQ (coef.  $\beta=0,74$ ,  $p=0,0001$ ) seguida por EVA de dolor (coef.  $\beta=0,19$ ) y EVA de piel (coef.  $\beta=0,10$ ).

**Conclusiones:** Nuestra versión argentina del PsAQoL demostró aceptabilidad, confiabilidad y reproducibilidad en nuestros pacientes con APs. Estos resultados validan esta versión adaptada al castellano, facilitando su implementación en futuros estudios.

**Palabras clave:** PsAQoL, calidad de vida, artritis psoriática.

## Summary

**Objectives:** The aim of our study was to develop an Argentine version of PsAQoL adapted from the English language with the purpose of validating its use in Argentine PsA patients.

**Results:** A total of 31 PsA patients were evaluated; 64% were female, with median age of 52 years (IQR 39-60) and a median time of arthritis duration of 9 years (IQR 4-17). Reproducibility of PsAQoL was excellent, with an ICC of 0.99 (CI 95% 0.98-0.99). There were no redundant questions in the Inter-item Correlation. Reliability according to Cronbach was of 0.75. The median of response time was 195 seconds (IQR 153-222) and more than 70% of patients understood 100% of the questions. PsAQoL showed a good correlation with HAQ ( $r=0.85$ ), DAS28 ( $r=0.7$ ), VAS for pain ( $r=0.66$ ), VAS for activity per patient ( $r=0.61$ ), VAS for fatigue ( $r=0.74$ ) and EuroQoL Health Scale ( $r=0.83$ ). We did not observe any correlation with skin involvement measures (PASI, VAS for skin). In the linear regression model, the principal variable associated to quality of life was HAQ (coeff.  $\beta=0.74$ ,  $p=0.0001$ ) followed by VAS for pain (coeff.  $\beta=0.19$ ) and VAS for skin (coeff.  $\beta=0.10$ ).

**Conclusions:** These results validate this local Spanish version, making easier its implementation in future studies that may require the evaluation of PsA patients' quality of life.

**Key words:** PsAQoL, quality of life, psoriatic arthritis.

## Correspondencia

Gustavo Citera

Instituto de Rehabilitación Psicofísica, Echeverría 955,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

E-mail: gustavocitera@gmail.com

## Introducción

La Artritis Psoriática (APs) es una forma de artropatía inflamatoria asociada a la psoriasis, seronegativa para factor reumatoideo, que suele comprometer tanto articulaciones periféricas como axiales y zonas de entesis, pudiendo afectar a casi un 1% de la población<sup>1</sup>. La APs puede presentarse como oligoartritis asimétrica, poliartritis simétrica similar a la artritis reumatoidea, o con predominio del compromiso espinal, en forma de espondilitis<sup>2</sup>. Previamente considerada una enfermedad benigna, es de conocimiento actual su carácter progresivo y discapacitante, en especial con la forma poliarticular<sup>3,4,5</sup>.

La heterogeneidad y la variabilidad clínica entre los pacientes con APs han hecho dificultosa la elección de medidas de resultado que sean útiles para medir el verdadero impacto de la enfermedad. Hasta ahora, diversos índices e instrumentos como el HAQ, AIMS, SF-36 y DLQI, han sido utilizados en ensayos clínicos con este fin, pero los resultados no han sido del todo satisfactorios<sup>6,7,8,9</sup>.

La evaluación de la calidad de vida en ensayos clínicos ha tomado importancia en los últimos años. Según las recomendaciones de OMERACT 8 de 2006<sup>10</sup> se debe incluir la medición de la calidad de vida relacionada con la salud o HRQoL (Health Related Quality of Life) en los estudios randomizados y de cohortes. En la APs y la psoriasis (Ps) varios instrumentos genéricos han sido probados para medir la HRQoL<sup>11</sup>. El cuestionario PsAQoL (Psoriatic Arthritis Quality of Life) es el primero desarrollado específicamente para evaluar la calidad de vida en pacientes con APs y ha sido extensamente validado en esa población<sup>12</sup>.

El objetivo de nuestro estudio fue desarrollar una versión argentina del PsAQoL adaptada del inglés con el fin de validar su uso en los pacientes con APs de nuestro país.

## Material y método

**Cuestionario:** En primer lugar, las 20 preguntas originales en inglés fueron traducidas al castellano por 3 reumatólogos argentinos consensuando una versión definitiva. Esta fue retraducida al inglés por un colaborador bilingüe ajeno al estudio. La retraducción fue luego comparada con la versión original demostrando una excelente concordancia. Las preguntas se responden en afirmativo o negativo, y el cálculo final del cuestionario se logra sumando 1 punto

por cada respuesta afirmativa, obteniendo así un rango de 0 a 20, donde 20 representa la peor calidad de vida posible (Figura 1).

PsAQoL	
1. Me siento cansado al hacer cualquier cosa.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
2. Me resulta difícil tomar un buen baño.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
3. Me cuesta mucho salir y relacionarme con gente.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
4. Siento que no hay diversión en mi vida.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
5. Siento que estoy perdiendo mi independencia.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
6. A menudo me enoja conmigo mismo.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
7. No puedo hacer las cosas que quiero.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
8. Me siento más viejo de lo que realmente soy.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
9. No puedo unirme a las actividades de mis amigos y familiares.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
10. Estoy limitado para ir a los lugares que quiero.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
11. Tengo que esforzarme para hacer las cosas que hago.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
12. Me unto fácilmente con las personas.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
13. Tengo que parar lo que estoy haciendo para descansar.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
14. Me siento dependiente de los demás.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
15. Me lleva mucho tiempo ponerme en movimiento en la mañana.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
16. Me descargo con la gente más cercana a mí.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
17. No puedo hacer cosas espontáneamente.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
18. Me siento como un prisionero en mi propia casa.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
19. Debo limitar mis actividades diarias.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
20. La enfermedad genera tensión en mi relación con los demás.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

Figura 1. Modelo definitivo de la versión argentina del PsAQoL.

**Pacientes:** Se administró el cuestionario a 31 pacientes consecutivos de la consulta ambulatoria del Instituto de Rehabilitación Psicofísica (IREP) con diagnóstico de APs según criterios CASPAR<sup>13</sup>. Se recolectaron datos demográficos y clínicos de capacidad funcional y actividad de la enfermedad incluyendo: recuento de 66/68 articulaciones dolorosas e inflamadas, eritrosedimentación, escala visual análoga (EVA) de dolor, fatiga, EVA de actividad de la enfermedad por médico y paciente, DAS28 y EVA de compromiso cutáneo y PASI. Para medir capacidad funcional y calidad de vida se utilizó HAQ-A y EuroQoL5-D respectivamente. Se entrevistó a un subgrupo de 17 pacientes para valorar la comprensión y aceptabilidad de las preguntas. La reproducibilidad (re-test) del cuestionario se determinó realizando una segunda entrevista dentro de los 3-7 días.

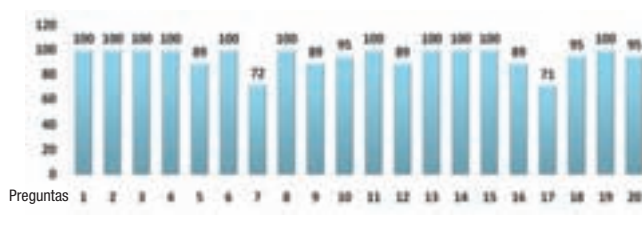
**Análisis estadístico:** Se utilizó análisis de Coeficiente de Correlación Intraclase (CCI) para evaluar la Reproducibilidad, test alfa de Cronbach para determinar la Confiabilidad, y Correlación Interítem para la búsqueda de redundancias. Para las correlaciones con medidas de actividad de enfermedad y capacidad funcional se usó el test de Spearman y un modelo de regresión lineal con el PsAQoL como variable dependiente para analizar las variables asociadas a calidad de vida. Las variables continuas fueron expresadas como medianas con su correspondiente rango intercuartilo (RIC). Un valor de p menor a 0,05 fue considerado significativo. Los datos fueron analizados utilizando el software SPSS versión 15.

#### Características clínicas y demográficas de 31 pacientes con APs

Sexo femenino n (%)	20 (64)
Edad (años) <i>m</i> (RIC)	52 (39-60)
Tiempo de evolución (años) <i>m</i> (RIC)	9 (4-17)
Escolaridad (años) <i>m</i> (RIC)	9 (6-12)
Discapacidad (HAQ) <i>x</i> (DS)	1,03 (+/-0,78)
Actividad (DAS28) <i>x</i> (DS)	3,51 (+/-1,21)
PASI total <i>m</i> (RIC)	2 (0-4,6)
PsAQoL total <i>m</i> (RIC)	10 (5-14)

**Tabla 1.** Características clínicas y demográficas de 31 pacientes con APs.

#### Comprensión (%)



**Figura 2.** Nivel de comprensión de las 20 preguntas del PsAQoL.

## Resultados

Se evaluaron 31 pacientes con diagnóstico de APs, 64% mujeres, con una mediana de edad de 52 años (RIC 39-60), y una mediana de tiempo de evolución de 9 años (RIC 4-17) (Tabla 1). La Reproducibilidad del PsAQoL fue excelente, con un CCI de 0,99 (IC 95% 0,98-0,99) y la Confiabilidad según alfa de Cronbach fue de 0,75 (Tabla 2). No se hallaron preguntas redundantes en la Correlación Interítem (CI >0,80). La mediana de tiempo de respuesta fue de 195 segundos (RIC 153-222) y en cuanto a la comprensión, más del 70% de los pacientes entendió el 100% de las preguntas. En el análisis con test de Spearman, el PsAQoL mostró una buena correlación con HAQ ( $r=0,85$ ), DAS28 ( $r=0,7$ ), EVA de dolor ( $r=0,66$ ), EVA de actividad por paciente ( $r=0,61$ ), EVA de fatiga ( $r=0,74$ ) y Escala de Salud de EuroQoL ( $r=-0,83$ ). No se observó correlación con las medidas de compromiso cutáneo (PASI, EVA de piel). En el modelo de regresión lineal, la principal variable asociada a calidad de vida fue el HAQ (coef.  $\beta=0,74$ ,  $p=0,0001$ ) seguida por EVA de dolor (coef.  $\beta=0,19$ ) y EVA de piel (coef.  $\beta=0,10$ ). No se halló asociación del PsAQoL con la edad, sexo, o el tiempo de evolución de la enfermedad.

#### Reproducibilidad (CCI) y Confiabilidad ( $\alpha$ Cronbach)

Coefficiente de Correlación Intraclase (IC95%)	0,99 (0,98-0,99)
Test $\alpha$ -Cronbach	0,75

**Tabla 2.** Reproducibilidad y confiabilidad del PsAQoL.

Correlaciones del PsAQoL (Test Spearman)	
Variable	(r)
HAQ	0,85
DAS28	0,7
EVA dolor	0,66
EVA fatiga	0,74
EVA actividad	0,61
Escala EuroQoL	-0,83
PASI	0,13
EVA piel	0,35
Edad	0,06
Evolución	-0,18

**Tabla 3.** Correlaciones por test de Spearman.

Modelo de Regresión Lineal		
*(PsAQoL como variable dependiente)		
	(coef. $\beta$ )	P
HAQ	0,74	0,001
EVA dolor	0,19	NS
EVA piel	0,10	NS

**Tabla 4.** Modelo de regresión lineal.

## Discusión

El concepto de calidad de vida y su evaluación en estudios clínicos parece haber cobrado un particular interés en la última década. La determinación de la calidad de vida relacionada con la salud (o Health Related Quality of Life), de acuerdo a la definición de los autores Shumaker y Naughton<sup>14</sup>, se logra teniendo en cuenta 6 aspectos o dimensiones del individuo: el funcionamiento social, el físico, el cognitivo, la movilidad, el cuidado personal y el bienestar emocional.

La APs, al igual que la Artritis Reumatoidea (AR) en su momento, fue interpretada en otra época como una enfermedad benigna, autolimitada y de fácil tratamiento. Gracias a publicaciones más actuales basadas en los reportes de cohortes de seguimiento longitudinal, se sabe que la

APs produce en la mayoría de los pacientes daño articular crónico e irreversible, pérdida de capacidad funcional física y un importante impacto en los aspectos emocional y social<sup>15,16,17</sup>. Es de esperar, y así ha sido demostrado, que este impacto se traduzca en un significativo deterioro de la calidad de vida<sup>18</sup>. Incluso, existen estudios comparativos sobre calidad de vida entre pacientes con APs, AR y Espondilitis Anquilosante (EA), que reportan que la reducción de la calidad de vida y capacidad funcional puede ser similar entre estas artropatías inflamatorias<sup>19,20,21,22</sup>.

En la reunión de OMERACT 8 llevada a cabo en el año 2006 dentro del módulo sobre APs, se establecieron recomendaciones acerca de los outcomes y medidas de importancia para tener en cuenta en los estudios clínicos. Se definieron seis dominios imprescindibles: evaluación de la actividad de la artritis periférica, de la piel, del dolor, la evaluación global de la enfermedad por el paciente, la capacidad funcional y la calidad de vida<sup>23</sup>. Distintas herramientas genéricas se han utilizado con el fin de medir el impacto de la enfermedad y el deterioro en la calidad de vida, como el SF-36, AIMS, AIMS2, DLQI o EuroQoL-5D<sup>6,7,8,9</sup>.

El cuestionario PsAQoL fue desarrollado en el año 2004 por el grupo inglés de McKenna y col. como un instrumento específico para ser usado en APs. Fue diseñado a partir de una población de pacientes con APs y ya ha demostrado validez, aceptabilidad, consistencia interna y reproducibilidad en pacientes de habla inglesa<sup>12</sup>.

Los resultados obtenidos de nuestro estudio muestran que esta versión, al igual que la del estudio original, se desempeña satisfactoriamente. Observamos una excelente reproducibilidad en el re-test (CCI de 0,99) y una buena confiabilidad (alfa de Cronbach de 0,75). Los 20 ítems del cuestionario fueron analizados sin encontrar preguntas redundantes (Correlación Interítem >0,80). Las preguntas fueron bien aceptadas, con una buena comprensión y tiempo de respuesta (3,2 minutos). Por lo tanto, el cuestionario

es sencillo y rápido de completar para los pacientes, a lo que se agrega lo simple de su cálculo final para el médico, resultando en una ventaja importante al compararlo con otros cuestionarios más engorrosos. Por otro lado, decidimos analizar las posibles correlaciones entre la calidad de vida medida por el PsAQoL y otras medidas del impacto de la enfermedad utilizando test de Spearman. Allí observamos una excelente correlación del PsAQoL con la capacidad funcional, con el dolor, fatiga, y la actividad de la enfermedad. De manera interesante, no se observó correlación con las medidas de compromiso cutáneo (PASI, EVA de piel), pero esto podría deberse a la poca actividad de la piel en nuestra muestra de pacientes. Queda claro que la variable que mejor correlaciona con calidad de vida parece ser la capacidad funcional y esto se ve reflejado luego en el análisis de regresión lineal, donde fue la única variable significativamente asociada, explicando un 74% de la variabilidad del cuestionario (coef.  $\beta=0,74$ ). Esta fuerte asociación resulta comprensible al tener en cuenta la enorme influencia que tienen las limitaciones físicas en la vida diaria, y la importancia que los pacientes parecen darle a la pérdida de capacidad funcional podría explicar esta marcada superposición entre HAQ y PsAQoL.

Si bien se trata de una muestra pequeña, éste es el primer estudio que se propone validar el uso del cuestionario PsAQoL en pacientes de nuestro país, y de acuerdo a lo publicado hasta la fecha, ésta sería su primera versión en español. Para el futuro harán falta estudios prospectivos que respalden estos resultados y analicen además la sensibilidad al cambio y respuesta al tratamiento de este cuestionario.

## Conclusiones

La versión argentina del PsAQoL demostró aceptabilidad, confiabilidad y reproducibilidad en nuestros pacientes con APs. Se observó una excelente correlación con la capacidad funcional y medidas de actividad de la enfermedad. Estos resultados validan esta versión adaptada al castellano, facilitando su implementación en estudios futuros que requieran evaluar la calidad de vida de pacientes con APs.

## Bibliografía

1. Gladman DD, Espinoza LR. International symposium on psoriatic arthritis. *J Rheumatol* 1992;19:290-1.
2. Veal D, Rogers S, Fitzgerald O. Classification of clinical subsets in psoriatic arthritis. *Br J Rheumatol* 1994;33:133-8.
3. Gladman DD. Psoriatic arthritis. In Kelly's textbook of rheumatology 7th edition. Edited by: Harris ED Jr, Budd RC, Firestein GS, Genovese MC, Sargent JS, Ruddy S, Sledge CB. Philadelphia: WB Saunders; 2005:1155-64.
4. Gladman DD. Disability and quality of life considerations: psoriatic arthritis. In Psoriasis and psoriatic arthritis: an integrated approach Edited by: Gordon GB, Ruderman E. Heidelberg: Springer- Verlag; 2005:118-23.
5. Husted JA, Tom BD, Farewell VT, Schentag CT, Gladman DD. A longitudinal study of the effect of disease activity and clinical damage on physical function over the course of psoriatic arthritis: Does the effect change over time? *Arthritis Rheum* 2007, 56:840-9.
6. Husted JA, Gladman DD, Long JA, Farewell VT. A modified version of the Health Assessment Questionnaire (HAQ) for psoriatic arthritis. *Clin Exp Rheumatol* 1995;13:439-43.
7. Duffy CM, Watanabe Duffy KN, Gladman DD, Brubacher BB, Buskila D, et al. The utility of the arthritis impact measurement scales for patients with psoriatic arthritis. *J Rheumatol* 1992;19:1727-32.
8. Husted J, Gladmann DD, Farewell VT, Long JA. Validation of the revised and expanded version of the Arthritis Impact

- Measurement Scales for patients with psoriatic arthritis. *J Rheumatol* 1996;23:1015-19.
9. Husted JA, Gladman DD, Farewell VT, Long JA, Cook RJ. Validating the SF-36 health survey questionnaire in patients with psoriatic arthritis. *J Rheumatol* 1997;24:511-17.
  10. Gladman DD, Mease PJ, Strand V, Healy P, Helliwell PS, Fitzgerald O, et al. Consensus on a core set of domains for psoriatic arthritis. *J Rheumatol* 2007;34:1167-70.
  11. Mease PJ, Menter MA. Quality-of-life issues in psoriasis and psoriatic arthritis: outcome measures and therapies from a dermatological perspective. *J Am Acad Dermatol* 2006;54:685-704.
  12. McKenna SP, Doward LC, Whalley D, Tennant A, Emery P, Veale DJ. Development of the PsAQoL: a quality of life instrument specific to psoriatic arthritis. *Ann Rheum Dis* 2004;63:162-9.
  13. Taylor W, Gladman D, Helliwell P, Marchesoni A, Mease P, Mielants H, and the CASPAR Study Group. Classification criteria for psoriatic arthritis: development of new criteria from a large international study. *Arthritis Rheum* 2006;54:2665-73.
  14. Naughton, M. J., & Shumaker. The case for domains of function in quality of life assessment. *Qual Life Res* 2003; 12 Suppl 1, 73-80.
  15. Jones SM, Armas JB, Cohen MG, Lovell CR, Evison G, McNugh NJ. Psoriatic arthritis: outcome of disease subsets and relationship of joint disease to nail and skin disease. *Br J Rheumatol* 1994;33:834-9.
  16. Gladman DD, Shuckett R, Russell ML, Thorne JC, Schachter RK. Psoriatic arthritis (PsA)—an analysis of 220 patients. *Q J Med* 1987;62:127-41.
  17. Gladman DD. The natural history of psoriatic arthritis. *Baillieres Clin Rheumatol* 1994;8:379-94.
  18. Husted JA, Gladman DD, Farewell VT, Long JA, Cook RJ. Validating the SF-36 health questionnaire in patients with psoriatic arthritis. *J Rheumatol* 1997;24:511-7.
  19. Husted JA, Gladman DD, Farewell VT, Cook RJ. Health-related quality of life of patients with psoriatic arthritis: a comparison with patients with rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum* 2001, 45:151-158.
  20. Sokoll KB, Helliwell PS: Comparison of disability and quality of life in rheumatoid and psoriatic arthritis. *J Rheumatol* 2001, 28:1842-6.
  21. Borman P, Toy GG, Babaoglu S, Bodura H, Ciliz D, Alh N: A comparative evaluation of quality of life and life satisfaction in patients with psoriatic and rheumatoid arthritis. *Clin Rheumatol* 2007, 26:330-4.
  22. Salaffi F, Grassi W: The health-related quality of life in rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis, and psoriatic arthritis: a comparison with a selected sample of healthy people *Health and Quality of Life Outcomes* 2009, 7:25 doi:10.1186/1477-7525-7-25
  23. Gladman DD, Mease PJ. Consensus on a Core Set of Domains for Psoriatic Arthritis. *J Rheumatol* 2007;34:1167-70.