

Fiabilidad y validez de constructo de la versión colombiana del instrumento de calidad de vida Skindex-29© en Medellín, Colombia

Gloria Sanclemente-Mesa¹, Héctor Iván García², Daniel Camilo Aguirre-Acevedo³, María Jones-Caballero⁴, Luz Helena Lugo⁵, Cristina Escobar⁶, Ana María-Mejía⁶, Catalina Restrepo⁶, Sindy Tamayo⁶

RESUMEN

Introducción: la adaptación cultural de los instrumentos de calidad de vida y su evaluación psicométrica se deben hacer de forma rigurosa y estandarizada.

Objetivo: evaluar la fiabilidad y la validez de constructo de la versión colombiana del instrumento Skindex-29©.

Métodos: se incluyeron pacientes con enfermedades cutáneas inflamatorias o generalizadas; con enfermedades no inflamatorias o localizadas, e individuos sanos y se determinó la fiabilidad intraobservador e interobservador.

Resultados: se encuestaron 265 individuos. El coeficiente alfa de Cronbach fue de 0,957 para el instrumento total. Los coeficientes de correlación intraclase de la consistencia intraobservador e interobservador fueron superiores al 0,9. Los pacientes con enfermedades dermatológicas generalizadas y con dermatosis inflamatorias tuvieron puntuaciones más altas que las de aquellos con lesiones cutáneas no inflamatorias o aisladas.

Conclusiones: los resultados corroboran la validez de constructo del instrumento estudiado. En el futuro es necesario evaluar otras propiedades psicométricas del mismo tales como su validez de contenido y de criterio y su sensibilidad al cambio.

¹ Médica dermatóloga y epidemióloga clínica. PhD. Profesora titular, Instituto de Investigaciones Médicas. Coordinadora, Grupo de Investigación Dermatológica (GRID), Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia.

² Médico salubrista y epidemiólogo. Profesor, Facultad de Medicina. Coordinador Grupo Académico de Epidemiología Clínica (GRAEPIC), Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia.

³ Estadístico y doctor en Epidemiología. Profesor, Instituto de Investigaciones Médicas, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia.

⁴ Médica dermatóloga. Ph.D., Fellow of the Australasian College of Dermatologists (FACD). Clinical Senior Lecturer, Sydney Medical School, University of Sydney, Australia.

⁵ Médica fisiatra y epidemióloga clínica. Profesora, Facultad de Medicina, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia.

⁶ Médica dermatóloga. Grupo de Investigación Dermatológica (GRID), Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia.

Correspondencia: Gloria Sanclemente. sanclementegloria@gmail.com

Recibido: noviembre 12 de 2015

Aceptado: marzo 14 de 2016

Cómo citar: Sanclemente-Mesa G, García HI, Aguirre-Acevedo DC, Jones-Caballero M, Lugo LH, Escobar C, et al. Fiabilidad y validez de constructo de la versión colombiana del instrumento de calidad de vida Skindex-29© en Medellín, Colombia. *Iatreia*. 2017 Ene-Mar;30(1):21-33. DOI 10.17533/udea.iatreia.v30n1a02.

PALABRAS CLAVE

Calidad De Vida; Colombia; Fiabilidad; Skindex-29; Validez

SUMMARY

Reliability and construct validity of the Colombian version of the quality of life instrument Skindex-29© in Medellín, Colombia

Background: The cultural adaptation of quality of life instruments and their psychometric evaluation should be done rigorously and according to the standards.

Objective: This study assessed the reliability and construct validity of the Colombian version of the Skindex-29 instrument.

Methods: Patients with inflammatory or generalized skin diseases and with non-inflammatory or localized diseases, and healthy individuals were included. We determined the intra- and inter-observer reliability.

Results: We surveyed 265 individuals. Cronbach's alpha was 0.957 for the total instrument. The intraclass correlation coefficients for intra-observer and inter-observer consistency were higher than 0.9. Patients with generalized or inflammatory diseases had higher scores than those with non-inflammatory or isolated lesions.

Conclusions: The results support the construct validity of the studied instrument. In the future, it is necessary to evaluate other psychometric properties such as its content and criteria validity, and its sensitivity to change.

KEY WORDS

Colombia; Quality of Life; Reliability; Skindex-29; Validity

RESUMO

Fiabilidade e validade de constructo da versão Colombiana do instrumento de Qualidade de Vida Skindex-29© em Medellín, Colômbia

Introdução: A adaptação cultural dos instrumentos de qualidade de vida e sua avaliação psicométrica, deve se fazer de forma rigorosa e padronizada.

Objetivo: Avaliar a fiabilidade e a validade de constructo da versão Colombiana do instrumento Skindex-29©.

Métodos: Se incluíram pacientes com doenças cutâneas inflamatórias ou generalizadas; com doenças não inflamatórias ou localizadas e indivíduos saudáveis e se determinou a fiabilidade intra e inter-observador.

Resultados: Se entrevistaram um total de 265 indivíduos. O coeficiente alfa de Cronbach foi de 0.957 para o instrumento total. Os coeficientes de correlação intra-aula da consistência intra-observador e inter-observador foram superiores a 0.9. Os pacientes com doenças dermatológicas e com dermatose inflamatórias apresentaram pontuações mais altas do que os pacientes com lesões cutâneas não inflamatórias ou isoladas.

Conclusões: Mediante este estudo se corrobora a validade de constructo do instrumento. No futuro é necessário avaliar outras propriedades psicométricas do instrumento tais como sua validade de conteúdo, de critério e sua sensibilidade à mudança.

PALAVRAS CHAVE

Colômbia; Fiabilidade; Qualidade De Vida; Skindex-29; Validade

INTRODUCCIÓN

La calidad de vida (CV) en los pacientes con enfermedades dermatológicas se puede medir con escalas genéricas o específicas. Los instrumentos genéricos más usados en estos pacientes dermatológicos son el SF-36 (*Short-Form-36*) y el WHOQOL (Índice de calidad de vida de la Organización Mundial de la Salud). No obstante, tanto estos como muchos otros instrumentos genéricos que se utilizan en pacientes dermatológicos carecen de especificidad para detectar el impacto que tienen las enfermedades de la piel en los individuos (1,2). Es así como se han diseñado instrumentos específicos tales como el DLQI (*Dermatology Life Quality Index*) y el Skindex (2-4).

Para que instrumentos específicos como los mencionados tengan validez (midan lo que deben medir) y fiabilidad, se requiere que cumplan con un proceso

riguroso de adaptación transcultural y de validación en la población en que se van a aplicar. Dicho proceso consiste inicialmente en la traducción de la escala al idioma en que se aplicará y su retraducción. Posteriormente se compara esta versión con el cuestionario original para obtener una versión semántica y lingüísticamente equivalente. Al aplicar esta versión a la población de destino se identifican los ítems que puedan tener alguna dificultad de comprensión o interpretación en dicha población. Una vez se ajusten o rephraseen los ítems problemáticos, se obtiene por consenso con el autor original una versión final de la escala. Es a esta última versión a la que se le evalúan la *Validez de apariencia* (si mide las características deseadas y adecuadas); la *Validez de contenido* (si evalúa todos los dominios y las dimensiones del constructo que se está midiendo); la *Validez de constructo o conceptual* (si en realidad el instrumento mide las variables que pretende medir); la *Validez de criterio* (comparación con otro instrumento validado que mida el mismo constructo); la *Fiabilidad o reproducibilidad*; y la *Sensibilidad al cambio* (capacidad de la escala para detectar variaciones ya sea por el uso de un tratamiento o porque la enfermedad mejora o empeora en el tiempo) (5-10).

El DLQI ha sido el más usado en dermatología (11,12), pero presenta deficiencias en la validez de apariencia y en la validez conceptual en pacientes con enfermedades dermatológicas menores o en enfermedades cutáneas asintomáticas que afectan principalmente el dominio mental (13), además de que tiene un efecto suelo importante y falta de sensibilidad al cambio (1). Además, a pesar de que se ha traducido el DLQI a varias lenguas, es escasa la información publicada acerca del proceso de traducción a otros idiomas exceptuando el castellano (7).

Chren y colaboradores (3) propusieron otro índice denominado Skindex, diseñado en los Estados Unidos, para medir el impacto de cualquier enfermedad dermatológica en la CV de los pacientes (14,15). El Skindex original en inglés se componía de 61 ítems y se requerían unos quince minutos para responderlo; luego de un proceso de reducción quedó con 29 ítems para resolver en 5 minutos, con mayor poder de discriminación y con una mejor capacidad para la evaluación longitudinal de los individuos (3). Dicho instrumento ha probado ser internamente consistente y

reproducibile, y ha demostrado validez de constructo y de contenido. En el año 2000 se hizo su adaptación cultural en España (16), y posteriormente se demostraron su fiabilidad, validez y sensibilidad al cambio en 318 pacientes españoles (1).

En 2011 en Colombia se llevó a cabo la preprueba (prueba piloto) para la adaptación cultural de la versión en castellano del Skindex-29 (17). En este estudio se evaluaron la comprensión e interpretación de la versión española del Skindex-29 entre colombianos mediante su aplicación en adultos que acudieron por cualquier enfermedad dermatológica a la consulta externa de la Institución Prestadora de Salud (IPS) Universitaria de la Universidad de Antioquia o a un consultorio dermatológico particular, y a individuos sanos que no presentaban ningún trastorno cutáneo (17). Cada uno de los sujetos manifestaba la comprensión o no de cada pregunta y sugería la posibilidad de cambiar su redacción. En esta preprueba se encuestó a 21 individuos: 9 sanos y 12 con algún problema dermatológico. De los 29 ítems, cuatro requirieron traducción y retraducción. Entre estos, en el ítem 25 se continuaron presentando dificultades en la comprensión, por lo que se requirió utilizar otra versión traducida y retraducida del ítem, con lo cual se logró su comprensión completa en una nueva prueba en 20 individuos (17) (anexo 1). Teniendo en cuenta que en el proceso de adaptación transcultural de escalas, el paso siguiente a la prueba piloto es la evaluación de sus propiedades psicométricas, en este artículo se presenta la evaluación de la fiabilidad y la validez de constructo de la versión colombiana del Skindex-29©.

MÉTODOS

Diseño del estudio

Estudio metodológico, observacional prospectivo, de validación de la versión colombiana del Skindex-29©.

Población

Individuos de 18 o más años de habla hispana residentes en Medellín, Colombia. El tipo de muestreo fue secuencial, al incluirse pacientes consecutivos de la consulta externa dermatológica de la IPS Universitaria y de una entidad promotora de salud (EPS) de la

ciudad, denominada SURA, que cumplieran los criterios de inclusión y que hubiesen accedido a participar en el estudio y firmado el consentimiento informado. Como criterios de inclusión se requerían individuos correspondientes a grupos extremos con las siguientes características:

- Pacientes con enfermedades dermatológicas inflamatorias (acné vulgar, psoriasis, dermatitis atópica, entre otras), o cualquier tipo de enfermedad cutánea sintomática con un compromiso mayor del 50 % de la superficie corporal.
- Pacientes con enfermedades dermatológicas no inflamatorias asintomáticas (nevus melanocíticos, cáncer no-melanoma, entre otras), o cualquier tipo de enfermedad cutánea localizada asintomática.
- Individuos sanos sin enfermedad dermatológica.

Instrumento

Se empleó el instrumento Skindex-29 modificado para Colombia, basado en la adaptación al castellano de la versión inglesa hecha por Jones-Caballero y colaboradores (16,17) (anexo 1).

Una estudiante de medicina y cuatro médicos aplicaron las encuestas en Medellín: una dermatóloga y tres residentes de Dermatología. La recolección de los datos se hizo entre el 27 de septiembre del 2011 y el 28 de junio del 2012.

El protocolo fue aprobado por los comités de ética de la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia y de la IPS Universitaria.

El instrumento se aplicó de forma autodiligenciada (como se aplica en la versión original en inglés y en la de España) y por entrevista, para determinar si en nuestra cultura existían diferencias entre estos dos métodos y si por el nivel de escolaridad de nuestra población, se hacía necesario cambiar la forma de aplicación del instrumento. Para evaluar la validez de constructo se efectuó una primera y única aplicación del instrumento al total de los sujetos, y para la fiabilidad interobservador otro investigador hizo la segunda aplicación a la misma persona entre 2 y 3 días después. Para la fiabilidad intraobservador, el mismo encuestador hizo la segunda encuesta a la misma persona, con una diferencia entre 10 y 14 días, pero,

previamente a la aplicación de la encuesta, el encuestador se cercioraba de que la enfermedad cutánea no hubiera cambiado durante este tiempo.

Las versiones en inglés y español del Skindex-29 constan de tres dominios: funcional (12 ítems), emocional (10 ítems) y sintomático (7 ítems). Cada ítem tiene cinco opciones de respuesta que van desde 0 (nunca) a 4 (todo el tiempo), lo que arroja una puntuación entre 0 y 116, la cual se estandariza a valores entre cero (menor afectación de la CV) y 100 puntos (mayor compromiso de la CV) (3).

VARIABLES DE ESTUDIO

Se midieron la calidad de vida dermatológica y otras variables como las de tipo sociodemográfico, el tipo y tiempo de evolución de la enfermedad cutánea, las zonas afectadas del cuerpo, el número de lesiones, la superficie corporal comprometida y el tipo de tratamiento recibido.

Con el fin de evitar que la mejoría o el empeoramiento de la enfermedad cutánea afectaran el desempeño del cuestionario en la evaluación de la correlación intraobservador a los 10 a 14 días, una médica residente verificó con el paciente si su enfermedad de la piel había permanecido estable durante ese tiempo. Tras la recogida de los cuestionarios uno de los investigadores constataba la integridad de las respuestas.

Tamaño de muestra

Para evaluar la validez de contenido de una escala se estipula que el tamaño muestral debe incluir entre cinco y diez individuos por ítem (18,19). En este estudio se calculó un tamaño de ocho pacientes por ítem más un 10 % por posibles imprevistos lo que supone un tamaño mínimo de la muestra total de 255 pacientes. No obstante, para calcular el tamaño muestral de la evaluación de la fiabilidad interna, diferentes autores han propuesto un tamaño muestral mínimo de 30 a 50 pacientes, basados en el valor del α de Cronbach y no en el número de ítems (20,21), mientras que para determinar el tamaño mínimo de muestra de la fiabilidad interobservador se ha propuesto el uso del coeficiente de correlación intraclass (CCI) con valores aceptables entre 0,70 y 0,80.

Fue así como para el cálculo del tamaño de la muestra de este tipo de fiabilidad, nos basamos en los siguientes parámetros: α : 0,05, β : 0,20, CCI de la hipótesis nula: 0,60, CCI de la hipótesis alterna: 0,80, para una hipótesis de 2 colas $n = 40$ más un 10 %, lo que supone un $n = 44$.

No se encontraron fórmulas estadísticas para definir el tamaño de muestra necesario para valorar la consistencia interna de los ítems, por lo que se tomó el mayor número muestral entre los obtenidos para la fiabilidad interevaluador, que se estimaron con base en el CCI, usando las tablas de Walter y colaboradores (22).

Para evaluar la consistencia intraobservador se calculó un tamaño muestral mínimo teniendo en cuenta los siguientes parámetros: α : 0,05, β : 0,20, CCI de la hipótesis nula: 0,60, CCI de la hipótesis alterna: 0,80, para una hipótesis de 2 colas $n = 40$, más un 10 %, lo cual también corresponde a un $n = 44$.

Para determinar el tamaño muestral para la validez de constructo nos basamos en los resultados publicados de la versión española del Skindex-29 (16,23): 1) los pacientes con cualquier enfermedad dermatológica tenían mayor puntuación en la escala de CV que los que no presentaban ninguna alteración de la piel; 2) los pacientes con enfermedades dermatológicas inflamatorias tales como el acné vulgar, y sintomáticas como la psoriasis, liquen plano en zonas visibles o con gran afectación (> 50 %), dermatitis atópica moderada a severa, entre otras, o con cualquier tipo de enfermedad cutánea sintomática con un compromiso mayor del 50 % de la superficie corporal tenían una puntuación diferente a la de los enfermos con enfermedades cutáneas no inflamatorias o asintomáticas tales como los nevus melanocíticos, el cáncer no melanoma, o con cualquier tipo de enfermedad cutánea localizada tales como verrugas vulgares, queratosis actínicas, queratosis seborreicas entre otras. Se estimó así un mínimo de tamaño de muestra para la primera hipótesis según los siguientes parámetros: α : 0,05, β : 0,20, promedio del primer grupo (enfermedad cutánea): 23, promedio del segundo grupo (sanos): 4, desviación estándar: 17, para una hipótesis de 1 cola $n = 20$, a lo cual se le adicionó un 10 % para compensar posibles pérdidas: $n = 22$.

Para calcular el tamaño de muestra de la segunda hipótesis se usaron los siguientes parámetros: α : 0,05,

β : 0,20, promedio de puntos del grupo de enfermedad cutánea inflamatoria: 31, promedio del grupo de enfermedad cutánea no inflamatoria/aislada: 11, desviación estándar: 17, para una hipótesis de 2 colas $n = 23$, más un 10 % para compensar posibles pérdidas: $n = 26$.

Análisis estadístico

La puntuación de cada dominio se calculó de acuerdo con lo recomendado por los autores de la versión en castellano (1), multiplicando el valor obtenido (en la escala de 100) en cada uno de sus dominios, por su respectiva constante.

Para cada subgrupo de personas -sanos, individuos con enfermedades inflamatorias o con compromiso de más del 50 % de la superficie corporal y los que padecían de enfermedades no inflamatorias o localizadas- se hizo una descripción utilizando estadísticos descriptivos de tendencia central, dispersión y variabilidad.

Para la validez de constructo y basados en las dos hipótesis propuestas *a priori*, se calcularon las medias de cada uno de los grupos y se compararon por medio de la *t* de Student si las variables tenían una distribución normal, o por la prueba *U* de Mann Whitney si la distribución no era normal.

La fiabilidad del cuestionario incluyó la evaluación de la consistencia interna de los ítems (correlación entre ellos y su escala correspondiente) y la confiabilidad entre las escalas (alfa de Cronbach) (23). El valor aceptable de la fiabilidad entre escalas se tomó entre 0,70 y 0,90.

La confiabilidad interevaluador se determinó con el CCI. Se consideraron como valores aceptables entre 0,70 y 0,80. Para la consistencia intraevaluador se tuvo en cuenta que la condición dermatológica no hubiera cambiado durante los 10 a 14 días después de la primera evaluación, para lo cual se usó el CCI con valores aceptables entre 0,70 y 0,80. Para cada dimensión se calcularon el porcentaje de pacientes con puntuación mínima (efecto suelo) y el de aquellos con puntuación máxima (efecto techo).

Para todos estos cálculos se utilizó el *software* SPSS versión 19 (Chicago, Illinois, USA).

RESULTADOS

Debido a la exhaustividad implementada para la revisión de la calidad e integridad de los datos, no se excluyó ninguna encuesta al no encontrar falta de información o cuestionarios incompletos.

Aunque el tamaño muestral mínimo para la validación del instrumento suponía un valor de 255

individuos, la versión colombiana del Skindex-29© se logró aplicar a un número mayor de personas ($n = 265$), con 159 (60 %) de ellos autodiligenciados y 106 (40 %) con el acompañamiento de un entrevistador, distribuidos así: 100 (37,7 %) pacientes con enfermedades cutáneas inflamatorias, 109 (41,1 %) con enfermedades no inflamatorias y 56 (21,2 %) sanos (tabla 1).

Tabla 1. Características de la muestra y de los grupos según el tipo de diagnóstico

Características de la muestra		Sanos n (%) n = 56	Enfermedades no inflamatorias o aisladas n (%) n = 109	Enfermedades inflamatorias o generalizadas n (%) n = 100
Sexo	Masculino	12 (21,5)	41 (37,7)	40 (40,0)
	Femenino	44 (78,5)	68 (62,3)	60 (60,0)
Edad (años)	18-34	24 (42,8)	27 (24,7)	37 (37,0)
	35-64	26 (46,4)	63 (57,7)	44 (44,0)
	≥ 65	6 (10,8)	19 (17,6)	19 (19,0)
Escolaridad (años)	≤ 5	6 (10,8)	11 (10,1)	21 (21,0)
	6-11	17 (30,3)	39 (35,8)	29 (29,0)
	≥ 12	33 (58,9)	59 (54,1)	50 (50,0)
Tiempo de evolución de la enfermedad	< 1 mes	NA	0 (0)	4 (4,0)
	1-3 meses	NA	4 (3,7)	6 (6,0)
	4-11 meses	NA	14 (12,9)	12 (12,0)
	1-2 años	NA	30 (27,5)	21 (21,0)
	> 2 años	NA	61 (55,9)	57 (57,0)
	Total	56 (212)	109 (41,1)	100 (37,7)

NA: no aplica

Se encuestaron 172 (64,9 %) mujeres y 93 (35,1 %) hombres. El promedio de edad fue de 45 años (desviación estándar: 17,6; rango: 18-86 años). En la tabla 1 se describen las características sociodemográficas; se encontró una distribución similar en cuanto al sexo en los grupos de enfermedades inflamatorias y no inflamatorias, pero con un mayor porcentaje de pacientes más jóvenes y de menor grado de escolaridad en el grupo de enfermedades inflamatorias. Por otra parte, se observó un mayor tiempo de evolución de la enfermedad cutánea, entre 1-2 años, en el grupo de enfermedades no inflamatorias, comparadas con las de tipo inflamatorio.

El tiempo promedio para completar el Skindex-29 y el SF-36 (que en el futuro se utilizará para determinar la validez de criterio), fue de 11,3 minutos. No se encontraron diferencias significativas en los resultados de los cuestionarios autodiligenciados o por entrevista.

Fiabilidad

La consistencia interna fue de 0,957 (IC95 %: 0,949-0,964) para el instrumento total. Los coeficientes alfa de Cronbach según cada dominio fueron de 0,88; 0,95

y 0,96 para los dominios sintomático, emocional y funcional, respectivamente.

Para la fiabilidad interobservador se aplicó el cuestionario a 43 pacientes y para la intraobservador, a 46. En la tabla 2 se observa que los CCI de la consistencia intraobservador fueron superiores a 0,9, tanto en las puntuaciones globales como en los tres dominios, y

en los dos grupos de pacientes con enfermedad dermatológica (inflamatoria y no inflamatoria).

En la tabla 3 se observa que los CCI de la consistencia interobservador fueron superiores a 0,9, tanto en las puntuaciones globales como en los tres dominios y en los dos grupos de pacientes con enfermedad dermatológica (inflamatoria y no inflamatoria).

Tabla 2. Coeficientes de correlación intraclass de la consistencia intraobservador según el dominio y la enfermedad cutánea

Escala	Diagnóstico dermatológico	Coefficiente de correlación intraclass (IC95 %)
Global	Enfermedad no inflamatoria ^a	0,96 (0,88-0,99)
	Enfermedad Inflamatoria ^b	0,98 (0,95-0,99)
	Total	0,98 (0,97-0,99)
Dominio sintomático	Enfermedad no inflamatoria ^a	0,82 (0,37-0,94)
	Enfermedad Inflamatoria ^b	0,99 (0,97-0,99)
	Total	0,97 (0,95-0,98)
Dominio emocional	Enfermedad no inflamatoria ^a	0,95 (0,83-0,98)
	Enfermedad Inflamatoria ^b	0,96 (0,90-0,98)
	Total	0,98 (0,96-0,98)
Dominio funcional	Enfermedad no inflamatoria ^a	0,97 (0,92-0,99)
	Enfermedad Inflamatoria ^b	0,97 (0,93-0,99)
	Total	0,98 (0,97-0,99)

^aPacientes con enfermedades dermatológicas no inflamatorias asintomáticas (nevus melanocíticos, cáncer no melanoma, entre otras), o cualquier tipo de enfermedad cutánea localizada asintomática. ^bPacientes con enfermedades dermatológicas inflamatorias (acné vulgar, psoriasis, dermatitis atópica, entre otras), o cualquier tipo de enfermedad cutánea sintomática con un compromiso mayor del 50 % de la superficie corporal

Tabla 3. Coeficientes de correlación intraclass de la consistencia interobservador según el dominio y la enfermedad cutánea

Escala	Diagnóstico dermatológico	Coefficiente de correlación intraclass (IC95 %)
Global	Enfermedad no inflamatoria ^a	0,93 (0,81-0,97)
	Enfermedad Inflamatoria ^b	0,99 (0,99-1,00)
	Total	0,97 (0,96-0,98)
Dominio sintomático	Enfermedad no inflamatoria ^a	0,94 (0,84-0,98)
	Enfermedad inflamatoria ^b	0,99 (0,99-1,00)
	Total	0,97 (0,96-0,98)
Dominio emocional	Enfermedad no inflamatoria ^a	0,96 (0,89-0,98)
	Enfermedad inflamatoria ^b	0,99 (0,99-1,00)
	Total	0,98 (0,97-0,99)
Dominio funcional	Enfermedad no inflamatoria ^a	0,87 (0,65-0,95)
	Enfermedad inflamatoria ^b	0,99 (0,99-1,00)
	Total	0,95 (0,91-0,97)

^aPacientes con enfermedades dermatológicas no inflamatorias asintomáticas (nevus melanocíticos, cáncer no melanoma, entre otras), o cualquier tipo de enfermedad cutánea localizada asintomática. ^bPacientes con enfermedades dermatológicas inflamatorias (acné vulgar, psoriasis, dermatitis atópica, entre otras), o cualquier tipo de enfermedad cutánea sintomática con un compromiso mayor del 50 % de la superficie corporal

Validez de constructo

En la tabla 4 se observa que los pacientes con enfermedades dermatológicas tenían puntuaciones significativamente más altas que las personas sanas en las tres escalas de la versión colombiana del Skindex-29© ($p < 0,0001$, prueba U de

Mann-Whitney). De forma similar, los pacientes con dermatosis inflamatorias tenían puntuaciones globales y por escalas significativamente más altas que las de aquellos con lesiones cutáneas no inflamatorias o aisladas ($p < 0,01$, prueba U de Mann-Whitney) (tabla 5).

Tabla 4. Puntuaciones del instrumento según la escala y la presencia o no de enfermedad dermatológica

Escala	Puntuación media (DE)		p
	Sanos	Enfermedad dermatológica	
Global	2,25 (4,8)	30,68 (20,7)	$p < 0,0001$
Dominio sintomático	2,7 (5,6)	26,99 (21,7)	$p < 0,0001$
Dominio emocional	3,1 (7,4)	38,11 (21,9)	$p < 0,0001$
Dominio funcional	0,96 (2,6)	23,04 (20,8)	$p < 0,0001$

Tabla 5. Puntuaciones del instrumento según la escala y el tipo de enfermedad dermatológica

Escala	Puntuación media (DE)		p
	Enfermedad no inflamatoria/ aislada ^a	Enfermedad inflamatoria/generalizada ^b	
Global	25,55 (19,5)	36,26 (20,7)	$p < 0,0001$
Dominio sintomático	20,14 (18,3)	34,48 (22,6)	$p < 0,0001$
Dominio emocional	34,08 (21,87)	42,50 (21,2)	$p < 0,01$
Dominio funcional	19,14 (20,40)	27,28 (20,5)	$p < 0,01$

^aPacientes con enfermedades dermatológicas no inflamatorias asintomáticas (nevus melanocíticos, cáncer no melanoma, entre otras), o cualquier tipo de enfermedad cutánea localizada asintomática. ^bPacientes con enfermedades dermatológicas inflamatorias (acné vulgar, psoriasis, dermatitis atópica, entre otras), o cualquier tipo de enfermedad cutánea sintomática con un compromiso mayor del 50 % de la superficie corporal

Al determinar la puntuación promedio global y la de cada dominio para grupos extremos correspondientes a los individuos sanos o a los pacientes con enfermedades dermatológicas localizadas como la alopecia o los nevus melanocíticos, o a los que tenían enfermedades con compromiso más generalizado como el vitiligo, o de tipo inflamatorio como la psoriasis y el acné vulgar, se encontraron diferencias en la puntuación global de los pacientes con psoriasis, vitiligo y acné vulgar, comparados con los pacientes con nevus melanocíticos ($p < 0,01$). En los pacientes con psoriasis comparados con los de vitiligo, se encontraron diferencias tanto en la

puntuación global como en los dominios funcional y sintomático, pero no en el dominio emocional ($p = 0,103$) (tabla 6).

Al evaluar los efectos suelo y techo de la versión colombiana del Skindex-29©, se observó que solo el dominio funcional presentó un valor cercano al 20 % en el grupo de pacientes con enfermedades cutáneas no inflamatorias o aisladas, mientras que este fue del 4 % en los de enfermedades cutáneas inflamatorias o generalizadas. Además, el efecto suelo de la escala global fue del 1 %, no observándose prácticamente un efecto techo en ninguno de los dominios ni en la escala global.

Tabla 6. Puntuaciones obtenidas en subgrupos de enfermedades

Escala	Puntuación media (DE)					
	Sanos	Alopecias localizadas	Psoriasis	Vitiligo	Acné vulgar	Nevus
Global	2,25 (4,8)	24,03 (17,40)	39,89 (23,79)	23,01 (17,11)	30,36 (17,83)	10,59 (5,26)
Dominio sintomático	2,7 (5,6)	22,02 (18,87)	24,33 (23,54)	12,40 (12,43)	30,69 (23,39)	15,00 (14,39)
Dominio emocional	3,1(7,4)	34,55 (24,46)	29,97(27,43)	36,36(25,53)	42,11(23,53)	17,85 (8,21)
Dominio funcional	0,96 (2,6)	16,17 (19,22)	33,10 (26,67)	17,92 (18,66)	20,02 (15,89)	1,78 (3,88)

DISCUSIÓN

En el presente estudio se evaluaron la fiabilidad y la validez de constructo de la versión colombiana del Skindex-29. Los resultados mostraron validez de constructo y una alta reproducibilidad evaluada por la consistencia interna y la fiabilidad intraobservador e interobservador. Lo anterior coincide con lo aportado por la versión española del Skindex-29 (1) que reporta una consistencia interna de 0,94 para el instrumento global y entre 0,84 y 0,91 para los tres dominios y con el que también se han descrito diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes con enfermedades cutáneas inflamatorias y no inflamatorias y entre estas y los individuos sanos; sin embargo, difiere un poco con respecto a la fiabilidad intraobservador e interobservador ya que los CCI encontrados en este estudio están por encima de 0,96 mientras que los de la versión española oscilan entre 0,61 y 0,94. Lo anterior confirma la poca variabilidad de la versión colombiana del Skindex-29 cuando se aplica a un mismo paciente con una enfermedad dermatológica que no ha sufrido muchos cambios en el tiempo y cuando la aplica el mismo o distinto evaluador. No obstante, llama la atención que los CCI de los pacientes de este estudio con enfermedades dermatológicas no inflamatorias o localizadas tengan valores mucho más altos que los obtenidos en los pacientes con lesiones cutáneas localizadas en la versión española del Skindex-29 lo que puede sugerir que hay una consistencia en el grado de afectación de la CV de los pacientes dermatológicos colombianos independientemente de si padecen o no enfermedades cutáneas aisladas o generalizadas o de tipo inflamatorio o no inflamatorio.

Por otra parte, es de anotar que en este estudio llevamos a cabo una evaluación de la correlación intraobservador con una separación temporal entre 10-14 días, pero asegurándonos previamente de que la enfermedad cutánea hubiera permanecido similar, lo que disminuye la confusión y el error de encontrar puntuaciones diferentes en la escala, no explicadas por fallos inherentes al instrumento, sino por los cambios producidos en la gravedad de la enfermedad.

En lo relacionado con la validez de constructo, en este estudio se corrobora lo que se hipotetizó *a priori* y lo que se observa en la práctica clínica dermatológica en grupos extremos y es encontrar diferencias tanto en la puntuación global como en cada dominio de la escala entre los individuos sanos y los que padecían cualquier enfermedad cutánea y entre los pacientes con enfermedades inflamatorias o generalizadas comparados con los de lesiones no inflamatorias aisladas lo que concuerda con lo reportado en la versión española del Skindex-29 y en la escala original en inglés (3).

Los nevus melanocíticos aislados son una enfermedad cutánea poco sintomática, aunque como vemos en los resultados de este estudio, el dominio emocional se ve afectado en mayor grado que los demás subgrupos, lo que podría estar mostrando el grado de preocupación mayor que tiene un paciente al padecer una lesión pigmentada. En la validez de constructo, se hallaron diferencias entre estos pacientes y los que padecen enfermedades con un mayor compromiso de la superficie cutánea como el vitiligo o con lesiones de tipo inflamatorio como la psoriasis o el acné vulgar, lo que refleja la capacidad del

instrumento para medir estas diferencias. Llama la atención que una enfermedad como el vitiligo, que no produce síntomas o alteración funcional, tenga un impacto emocional tan importante lo que es esperable, debido a que este tipo de enfermedad de la piel es más notoria en pieles más trigueñas u oscuras como las de nuestra población, y tal y como se ha reportado en otras poblaciones de fototipo más oscuro tales como la coreana (24,25).

Por otra parte, en las alopecias localizadas carentes de síntomas o de alteración en la función como la alopecia areata y la de tipo androgénico, se observa un impacto importante en la calidad de vida dermatológica, particularmente en el dominio emocional; ello es similar a lo encontrado en la versión española de esta escala y en su versión original (3,16).

Cabe anotar que los resultados obtenidos en este estudio en lo referente a la fiabilidad y a la validez de constructo en grupos extremos coinciden con los reportados tanto en la versión original en inglés del Skindex-29 como en sus versiones española e italiana (2,14,16), pero los nuestros no se pueden comparar directamente con los de estudios publicados acerca de este tipo de evaluación rigurosa con otros instrumentos que evalúan la CV dermatológica tales como el DLQI. Se hace, por tanto, necesario evaluar estas mismas propiedades psicométricas en las demás versiones del Skindex-29 que se han traducido y adaptado a otros idiomas y países.

Las características sociodemográficas de los pacientes de este estudio coinciden con las encontradas en estudios efectuados en el ámbito dermatológico (1,26-28) en lo referente a la edad promedio y al sexo de los pacientes; sin embargo, llama la atención que hubo un porcentaje mayor de pacientes entre 35 y 64 años en el grupo de enfermedades no inflamatorias. Lo anterior podría explicarse por una mayor disposición a participar en la encuesta de los individuos en este rango de edad, o porque este es el tipo de población que mayoritariamente acude a la consulta dermatológica en las instituciones de salud en que se desarrolló el estudio. Además, al evaluar las características de los pacientes según su grado de escolaridad o el tiempo de evolución de su enfermedad cutánea, no observamos diferencias importantes de porcentaje que pudieran haber incidido en el diligenciamiento del cuestionario.

En lo concerniente al efecto suelo-techo, en este estudio ningún porcentaje sobrepasa el 20 % ni en cada dominio individualmente ni en la escala global, y por dominio es casi del 0 %. Lo anterior muestra que la versión colombiana del Skindex-29© es lo suficientemente sensible y presenta valores adecuados de los efectos suelo y techo. Ello es similar a lo encontrado en la versión española del instrumento (1) en lo referente al efecto techo global, pero contrasta con los valores del efecto suelo encontrados en dicha versión principalmente en el dominio funcional que fueron superiores al 20 %, tanto en los enfermos con lesiones cutáneas aisladas o tumorales como en aquellos con dermatosis inflamatorias (16). Lo anterior podría sugerir que en nuestra población las enfermedades cutáneas no solo alteran los dominios emocional y sintomático, sino que tienen un impacto importante en la funcionalidad. A este respecto sería importante evaluar en el futuro si lo descrito coincide con la determinación de la validez de contenido de nuestro instrumento.

Entre las limitaciones de este estudio encontramos que a pesar de seguir estrictamente las recomendaciones para evaluar la fiabilidad del Skindex-29 (según lo reportado tanto en su versión en inglés como en la española) en un lapso de entre 48 y 72 horas, no podemos asegurar con certeza absoluta que el paciente no recordara sus respuestas previas, o que algún ítem de la escala pudiera ser más sensible a este tipo de sesgo. Por otra parte, los resultados de este estudio evalúan la validez de constructo únicamente mediante la comparación de "grupos extremos" (1), por lo que se hace necesario evaluar también otras propiedades psicométricas como la validez de contenido, la sensibilidad al cambio de la escala, su correlación con otro instrumento de evaluación de la CV (por ejemplo: el SF-36), y la evaluación de la estructura factorial que en conjunto también proveen evidencia para sustentar la validación del instrumento. Otra posible limitación del estudio es el haberlo realizado en una sola ciudad de Colombia, pues este aspecto podría afectar la validez externa del cuestionario, ya que este es un país que se destaca por tener zonas con diferencias culturales y semánticas muy importantes.

No obstante, las fortalezas del estudio radican en su importancia como referente de validación de una escala de CV dermatológica para adultos, en el ámbito

Anexo 1

Versión colombiana del Skindex-29©

	Nunca	Raramente	A veces	A menudo	Todo el tiempo
1. La piel me duele					
2. Mi enfermedad de la piel afecta mi sueño					
3. Me preocupa que mi enfermedad de la piel pueda ser algo grave					
4. Mi enfermedad de la piel dificulta mi trabajo o aficiones					
5. Mi enfermedad de la piel afecta mi vida social					
6. Mi enfermedad de la piel me deprime					
7. Mi enfermedad de la piel quema o arde					
8. Tiendo a quedarme en casa debido a mi enfermedad de la piel					
9. Me preocupa que me queden cicatrices por mi enfermedad de la piel					
10. La piel me pica					
11. Mi enfermedad de la piel afecta mi relación con las personas queridas					
12. Me avergüenzo de mi enfermedad de la piel					
13. Me preocupa que mi enfermedad de la piel empeore					
14. Tiendo a hacer cosas en solitario por culpa de mi enfermedad de la piel					
15. Estoy enfadado por mi enfermedad de la piel					
16. El agua empeora mi enfermedad de la piel (baño, lavado de manos)					
17. Mi enfermedad de la piel me dificulta mostrar mi afecto					
18. Mi piel está irritada					
19. Mi enfermedad de la piel afecta mi relación con los demás					
20. Mi enfermedad de la piel me produce situaciones incómodas					
21. Mi enfermedad de la piel es un problema para las personas que quiero					
22. Estoy frustrado por mi enfermedad de la piel					
23. Mi piel está sensible					
24. Mi enfermedad de la piel afecta mi deseo de estar con gente					
25. Mi enfermedad de la piel me hace sentir humillado					
26. Mi enfermedad de la piel sangra					
27. Me enoja mi enfermedad de la piel					
28. Mi enfermedad de la piel interfiere con mi vida sexual					
29. Mi enfermedad de la piel me produce cansancio físico					

© Doctora Gloria Sanclemente Mesa, Grupo de Investigación Dermatológica (GRID), Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia, 2011. Instrumento adaptado de la versión Española del Skindex-29: © María Jones-Caballero, 2000

nacional con la rigurosidad metodológica que se requiere. Adicionalmente, este estudio confirma la fiabilidad y la validez de constructo del Skindex-29, herramienta muy relevante para la práctica clínica dermatológica, pues tal y como se ha mencionado, las enfermedades dermatológicas repercuten de manera muy importante en la funcionalidad psíquica y física de los pacientes; además, aporta un desenlace relevante en el diseño y desarrollo de ensayos clínicos locales que faciliten la toma de decisiones clínicas y gubernamentales.

En conclusión, este estudio refrenda las ventajas en recursos y tiempo de adaptar culturalmente una escala de CV ya existente que nos permitirá hacer comparaciones con diferentes culturas. Específicamente, con este instrumento observamos la posibilidad de su amplio uso en cualquier enfermedad dermatológica ya sea de forma individual o junto con otras escalas genéricas de CV. No obstante, es necesario evaluar otras propiedades psicométricas del instrumento tales como su validez de contenido y de criterio y su sensibilidad al cambio.

AGRADECIMIENTOS

A la IPS Universitaria (Universidad de Antioquia) y a la Entidad Prestadora de Salud (SURA) y especialmente al doctor José Miguel Abad y a la doctora Ana Isabel Arango por su disposición a facilitar y apoyar la realización de algunas de las encuestas en dicha EPS. A Julieth Wiedemann por la asistencia técnica en el diseño de los formatos de encuesta. A la doctora Margaret Chren por su colaboración en la adaptación transcultural de la versión colombiana del Skindex-29. Asimismo, queremos expresar nuestros agradecimientos a los traductores: Diego Burgos, Giovanni Laínez, Norman Darío Gómez, Ramiro Restrepo, Gabriel Quiroz, Natalia Quintero, Gustavo Zapata, cuyo trabajo fue invaluable para la adaptación colombiana de la versión española del Skindex-29.

FINANCIACIÓN

Este trabajo fue patrocinado por el Grupo de Investigación Dermatológica (GRID) y fue apoyado por la Estrategia de Sostenibilidad 2013-2014 del Grupo

Académico de Epidemiología Clínica (GRAEPIC) de la Universidad de Antioquia.

CONFLICTOS DE INTERESES

Ninguno que declarar.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Jones-Caballero M, Peñas PF, García-Díez A, Chren MM, Badía X. [The Spanish version of Skindex-29. An instrument for measuring quality of life in patients with cutaneous diseases]. *Med Clin (Barc)*. 2002 Jan;118(1):5-9. DOI 10.1016/S0025-7753(02)72266-5. Spanish.
2. Abeni D, Picardi A, Pasquini P, Melchi CF, Chren MM. Further evidence of the validity and reliability of the Skindex-29: an Italian study on 2,242 dermatological outpatients. *Dermatology*. 2002;204(1):43-9.
3. Chren MM, Lasek RJ, Flocke SA, Zyzanski SJ. Improved discriminative and evaluative capability of a refined version of Skindex, a quality-of-life instrument for patients with skin diseases. *Arch Dermatol*. 1997 Nov;133(11):1433-40.
4. Lewis V, Finlay AY. 10 years experience of the Dermatology Life Quality Index (DLQI). *J Investig Dermatol Symp Proc*. 2004 Mar;9(2):169-80.
5. Gómez C, Ospina MB. Desarrollo de cuestionarios, adaptación y validación de escalas. En: Ruiz Morales A, Morillo Zárate LE. *Epidemiología Clínica: Investigación Clínica Aplicada*. 4ª ed. Bogotá: Panamericana; 2009. p. 163-80.
6. Velarde-Jurado E, Avila-Figueroa C. [Methodological considerations for evaluating quality of life]. *Salud Publica Mex*. 2002 Sep-Oct;44(5):448-63. Spanish.
7. de Tiedra AG, Mercadal J, Badía X, Mascaró JM, Lozano R. A method to select an instrument for measurement of HR-QOL for cross-cultural adaptation applied to dermatology. *Pharmacoeconomics*. 1998 Oct;14(4):405-22.
8. de Tiedra AG, Mercadal J, Badía X, Mascaró JM, Herdman M, Lozano R. Adaptación transcultural al español del cuestionario Dermatology Life Quality Index (DLQI): El índice de calidad de vida en Dermatología. *Actas Dermo-Sifiliogr*. 1998;89(12):692-700.

9. Herdman M, Fox-Rushby J, Badia X. 'Equivalence' and the translation and adaptation of health-related quality of life questionnaires. *Qual Life Res.* 1997 Apr;6(3):237-47.
10. Herdman M, Fox-Rushby J, Badia X. A model of equivalence in the cultural adaptation of HRQoL instruments: the universalist approach. *Qual Life Res.* 1998 May;7(4):323-35.
11. Finlay AV. Quality of life measurement in dermatology: a practical guide. *Br J Dermatol.* 1997 Mar;136(3):305-14.
12. Finlay AV, Khan GK. Dermatology Life Quality Index (DLQI)--a simple practical measure for routine clinical use. *Clin Exp Dermatol.* 1994 May;19(3):210-6.
13. Both H, Essink-Bot ML, Busschbach J, Nijsten T. Critical review of generic and dermatology-specific health-related quality of life instruments. *J Invest Dermatol.* 2007 Dec;127(12):2726-39.
14. Chren MM, Lasek RJ, Quinn LM, Covinsky KE. Convergent and discriminant validity of a generic and a disease-specific instrument to measure quality of life in patients with skin disease. *J Invest Dermatol.* 1997 Jan;108(1):103-7.
15. Chren MM, Lasek RJ, Quinn LM, Mostow EN, Zyzanski SJ. Skindex, a quality-of-life measure for patients with skin disease: reliability, validity, and responsiveness. *J Invest Dermatol.* 1996 Nov;107(5):707-13.
16. Jones-Caballero M, Peñas PF, García-Díez A, Badía X, Chren MM. The Spanish version of Skindex-29. *Int J Dermatol.* 2000 Dec;39(12):907-12.
17. Sanclemente G, Lugo LH, Medina L, Jones-Caballero M, García HI. Prueba para la adaptación cultural de la versión española del instrumento de calidad de vida dermatológico Skindex-29, en Colombia. *Rev Asoc Colomb Dermatol.* 2011;19:273-79.
18. MacCallum RC, Widaman KF, Zhang S, Hong S. Sample size in factor analysis. *Psychol Methods.* 1999 Mar;4(1):84-99. DOI 10.1037/1082-989X.4.1.84.
19. Osborne JW, Costello AB. Sample size and subject to item ratio in principal components analysis. *Pract Assess Res Eval [Internet]* 2004. [consultado 2015 Nov 10]; 9(11). Disponible en: <http://PAREonline.net/getvn.asp?v=9&n=11>.
20. Iacobucci D, Duhachek A. Advancing Alpha: Measuring Reliability With Confidence. *J Consum Psychol.* 2003;13(4):478-87. DOI 10.1207/S15327663JCP1304_14.
21. Yurdugul H. Minimum sample size for cronbach's coefficient alpha: a monte-carlo study. *Hacet U Egitim Fak.* 2008;35:397-405
22. Walter SD, Eliasziw M, Donner A. Sample size and optimal designs for reliability studies. *Stat Med.* 1998 Jan;17(1):101-10.
23. Jones-Caballero M, Peñas PF. Calidad de vida (II). Calidad de vida en Dermatología. *Actas Dermosifiliogr* 2002;93(8):481-9 DOI 10.1016/S0001-7310(02)76619-2.
24. Kim DY, Lee JW, Whang SH, Park YK, Hann SK, Shin YJ. Quality of life for Korean patients with vitiligo: Skindex-29 and its correlation with clinical profiles. *J Dermatol.* 2009 Jun;36(6):317-22. DOI: 10.1111/j.1346-8138.2009.00646.x.
25. Choi S, Kim DY, Whang SH, Lee JH, Hann SK, Shin YJ. Quality of life and psychological adaptation of Korean adolescents with vitiligo. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2010 May;24(5):524-9. DOI 10.1111/j.1468-3083.2009.03452.x.
26. Tabora ML, Blessmann Weber M, Machado Teixeira KA, Paixão Lisboa A, de Quevedo Welter E. [Evaluation of the quality of life and psychological distress of patients with different dermatoses in a dermatology referral center in southern Brazil]. *An Bras Dermatol.* 2010 Jan-Feb;85(1):52-6. DOI 10.1590/S0365-05962010000100007. Portuguese.
27. Baron SE, Morris PK, Dye L, Fielding D, Goulden V. The effect of dermatology consultations in secondary care on treatment outcome and quality of life in new adult patients with atopic dermatitis. *Br J Dermatol.* 2006 May;154(5):942-9.
28. Kilkenny MF, Marks R. The frequency and nature of skin conditions seen in a private dermatology practice in central Victoria, 1991-95. *Australas J Dermatol.* 1996 May;37 Suppl 1:S50-5.

