

**VALIDACION DE LA ESCALA DE CALIDAD DE VIDA MELASQOL, EN
UN GRUPO DE PACIENTES COLOMBIANAS CON MELASMA.**

Leidy Johanna González Gómez

Residente III año

Universidad El Rosario

Postgrado Medicina Estética

Facultad de Medicina

Julio 2009

IDENTIFICACION

Universidad El Rosario

Facultad
Medicina.

Título Investigación:

VALIDACION DE LA ESCALA DE CALIDAD DE VIDA MELASQOL, EN UN
GRUPO DE PACIENTES COLOMBIANAS CON MELASMA

Línea Investigación
Medicina Estética

Instituciones Participantes
IPS Quinta de Mutis y Universidad El Rosario

Tipo de Investigación:
Postgrado

Investigador Principal
Leidy Johanna González Gómez
leidygg@hotmail.com

Asesor Clínico
Dr. Hernando Mejía

Asesor Metodológico:
Milciades Ibáñez

TABLA DE CONTENIDO

| | |
|---|-----------|
| RESUMEN | 4 |
| INTRODUCCION | 5 |
| MARCO TEORICO | 7 |
| JUSTIFICACION | 14 |
| PROBLEMA DE INVESTIGACION | |
| Planteamiento del problema | 17 |
| Formulación del problema | 18 |
| OBJETIVOS | |
| Objetivo General | 19 |
| Objetivos Específicos | 19 |
| METODOLOGIA | |
| Tipo y diseño general del estudio | 20 |
| Plan de validación | 20 |
| Estudio piloto | 22 |
| Traducción al idioma español | 24 |
| Revisión inicial | 25 |
| Revisión por panel de expertos | 26 |
| Retraducción | 27 |
| Pre-test | 28 |
| Revisión final | 29 |
| Población y selección muestra de estudio | 30 |
| Muestra | 30 |
| Criterios de selección | 31 |
| Variables | 31 |
| Plan de estudio | 32 |
| Métodos de recolección de la información | 36 |
| PLAN DE ANALISIS DE LOS RESULTADOS | |
| Métodos y modelos de análisis | 38 |
| ASPECTOS ETICOS DEL ESTUDIO | 39 |
| ORGANIGRAMA | 40 |

| | |
|-------------------------------------|-----------|
| CRONOGRAMA | 41 |
| PRESUPUESTO | 42 |
| RESULTADOS | 43 |
| Características demográficas | 43 |
| Características clínicas | 44 |
| VALIDEZ | 44 |
| DISCUSION | 46 |
| CONCLUSION | 49 |
| ANEXOS | 50 |
| REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS | 56 |

RESUMEN

Objetivo: Validar la escala de calidad de vida MELASQOL al idioma español en un grupo de mujeres colombianas con melasma.

Pacientes y Método: La muestra de estudio correspondió a 80 pacientes, las cuales asistieron a consulta de medicina estética de la IPS Quinta de Mutis de la Universidad del Rosario, por presentar melasma, se les pidió su participación y datos de ubicación telefónica para aplicarles la escala traducida al idioma español (MELASQOL-t) mediante la guía QoLMs (guidelines for cross-cultural adaptation of health-related), para validación de escalas propuesta por la OMS, en un segundo contacto vía telefónica. Una vez obtenida la respuesta telefónica a la escala de todas las pacientes, se procesaron los datos para validación mediante análisis estadístico; bajo los parámetros de congruencia interna, validez de criterio y reproducibilidad. Solo con una pequeña parte (n=10) de la muestra se efectuó un tercer contacto telefónico con fines estadísticos.

Resultados: El promedio de edad del grupo estudiado correspondió a 40 ± 12 años, el estrato socioeconómico de mayor frecuencia fue el tres (3), con mayor distribución en el nivel educativo de estudios universitarios completos, se obtuvieron para los criterios de validación los siguientes datos: congruencia interna con α -cronbach=0.88, validez con $r_s=0.70$ - $p<0.001$ y reproducibilidad con coeficiente de correlación intraclass =0.959 (IC 95%: 0.986, $p<0.001$).

Conclusión: La escala MELASQOL traducida al idioma español se validó bajo criterios adecuados, obteniendo buenos índices para medir calidad de vida en el grupo de mujeres colombianas con melasma estudiadas.

INTRODUCCION

El melasma es una enfermedad cutánea, caracterizada por manchas o máculas oscuras en cualquier superficie del cuerpo expuesta a la radiación solar, aunque afecta con mayor frecuencia al rostro.

Debido a la diversidad geográfica existente en Colombia, nuestra población está expuesta durante todo el año a la radiación solar, lo que conlleva a que estos pacientes representen uno de los primeros motivos de consulta a dermatólogos y médicos estéticos.

Gracias a sus características clínicas, las manchas del melasma pueden llegar a afectar algunos o todos los aspectos relacionados con la calidad de vida en las personas que la padecen.

En Colombia hay pocos estudios conocidos sobre este tema, sin embargo en un estudio realizado por la CES (Centro de Estudios de la Salud), publicado en *Medicine Cutaneous Ibero Latin America 2007*, investigaron los factores de riesgo para desarrollar melasma en la ciudad de Medellín, mencionan que ésta constituye la segunda causa de consulta en su centro de práctica, afecta principalmente a mujeres en edad reproductiva y solo el 10% de los casos son hombres. Encontraron que los principales factores de riesgo asociados a los casos estudiados fueron: exposición solar mayor a 10 años, antecedente de historia familiar en primer grado de consanguinidad y uso de cosméticos en la zona afectada. No se menciona asociación con calidad de vida de estas pacientes.

Los médicos estéticos de la IPS Quinta de Mutis en Bogotá, nos vemos enfrentados a diario con motivos de consulta de nuestros pacientes que tienen que ver con todas las

alteraciones que produce el melasma en la calidad de vida, iniciando desde la esfera física pasando por la emocional y terminando por alterar el desarrollo de las actividades diarias, sin que hasta el momento existan instrumentos válidos de juicio para la valoración objetiva de estos aspectos y su grado de presentación, aplicables de una forma rápida y sencilla, en la práctica clínica de los médicos estéticos.

Es también importante mencionar, que éste tipo de escalas son pilares en las evaluaciones de los ensayos clínicos sobre efectividad de nuevos medicamentos y otras modalidades de tratamiento del melasma, así como también de enfermedades que afectan la estética del paciente.

Sin embargo, al no contar con instrumentos ajustados a las necesidades propias de la población colombiana, ésta y otras escalas no son del todo válidas, es por esto que este estudio adicionalmente apoyaría la investigación médica en Colombia al proveer un instrumento válido de medición de la calidad de vida en éste tipo de pacientes.

MARCO TEORICO

La palabra melasma proviene del griego *melas*, que significa *oscuro*.¹ Se trata de una enfermedad de la piel caracterizada por hipermelanosis o hiperpigmentación de forma adquirida y simétrica, manifestándose con lesiones primarias consistentes en máculas del espectro del color marrón, de predilección de áreas expuestas a la luz, especialmente cara, aunque también se pueden encontrar con menor frecuencia, en antebrazos y tórax.

Los melanocitos son las células del tejido cutáneo encargadas de la producción de melanina, sustancia conocida como el “pigmento natural de la piel”. Esta es secretada de su célula de origen, en forma condensada, en unas estructuras llamadas melanosomas, hacia las demás capas superficiales de la piel. En la actualidad se reconoce que las diferencias raciales existentes en el color de la piel, dependen de la síntesis y distribución de la melanina en las células epidérmicas y no de la cantidad de melanocitos, lo cual repercute en las tonalidades que se observan a menudo, desde los más claros hasta los más oscuros.²

Pueden también influenciar el tono de la piel otros factores a tener en cuenta como la vascularización y cantidad de colágeno, existentes en la dermis, pigmentos exógenos y otros como depósitos de carotenoides.

Los estudios moleculares en la actualidad sobre melasma apuntan hacia la investigación de los mecanismos moleculares implicados en la pigmentación cutánea, entre los cuales se encuentran la expresión de integrinas por parte de los melanocitos, entre otras la α -6

integrinas. Este proceso, que es estimulado por la luz ultravioleta, permite expresar fenotípicamente el grado de pigmentación de cada individuo.

Otros estímulos dependientes de mecanismos moleculares que han sido estudiados son la expresión de E-cadherinas, y el aumento de la transferencia de melanosomas a los queratinocitos gracias al incremento intracitoplasmático de prostaglandinas E2, D2 y 2α , que actúan como moléculas de reconocimiento en las dendritas de los melanocitos.^{3,4}

Estos mecanismos son determinantes para establecer la cantidad final de melanina que se transfiere a lo largo de la vida, aumentando su intensidad en caso de exposición a la luz solar. Este último fenómeno es fundamental en el estímulo inicial para la fabricación de dendritas por parte del melanocito, y la expresión de moléculas similares a la miosina, MIOV5, Rab25 y melanofilina, que permiten la contracción y extensión de los melanosomas hacia los queratinocitos, lo cual también se ha visto implicado como mecanismo fisiopatológico en el melasma.^{5,6}

Según otras investigaciones, la pigmentación cutánea tiene otras influencias relacionadas con estímulos endocrinos⁷, principalmente dados por la hormona estimulante de los melanocitos alpha (MSH- α), y su precursora la melanocortina-1 (MCR-1). En las mujeres, es dependiente de la concentración de estrógenos⁸, porque al parecer hay un estímulo directo de receptores intracitoplasmáticos para estas hormonas femeninas que aumentan la vía enzimática de la tirosinasa, la cual es la principal vía fisiológica y patológica para la producción de melanina.

Otros reportes también han hablado de la influencia de moléculas como eicosanoides, vitamina D, Vitamina C, el sistema melatonina/serotonina, que por diferentes vías

enzimáticas, se ha podido demostrar la activación o inactivación del proceso melanogenico.⁹

En el aspecto epidemiológico, el melasma es una enfermedad predominante del sexo femenino, siendo más frecuente en zonas ecuatoriales, donde se presenta mayor exposición al sol, por lo cual se presume que los países centro y latinoamericanos deben tener tasas elevadas de prevalencia dentro de las enfermedades dermatológicas que afectan la pigmentación, aunque no existen hasta el momento datos reportados en la literatura mundial.

A pesar de conocer sus desencadenantes, realmente la etiopatogenia de esta entidad es desconocida, conservando características clásicas de enfermedad multifactorial debido a que hay varios aspectos que intervienen en su aparición o persistencia, como la exposición crónica a la luz ultravioleta, el uso prolongado de anticonceptivos orales, algunos cosméticos y la ingesta de medicamentos fototóxicos, entre otros.¹⁰

Se encuentran entonces varios cuadros o presentaciones clínicas, que dependiendo del compromiso de uno o más estratos de la piel, los cuidados básicos de fotoprotección y adherencia al tratamiento por parte del paciente, tendrán mejor respuesta clínica a la terapéutica establecida¹¹.

Se han desarrollado varios tratamientos que han evolucionado desde ungüentos o cremas despigmentantes, sustancias que aumentan el recambio epidérmico, exfoliantes químicos hasta láseres específicos para destruir el pigmento¹². Todos con resultados clínicos satisfactorios.

Gracias a los aspectos anteriormente mencionados, el melasma como entidad clínica, tiene grandes posibilidades de influenciar varios aspectos de la vida psicosocial de los individuos que la padecen. Especialmente se habla en la literatura médica de tres aspectos fundamentales: las relaciones interpersonales (con su pareja, familiares y amigos); incluyendo su vida sexual (apetito y placer sexual) y actividades de la vida diaria, las relaciones en su trabajo (no hay acceso a ciertas ocupaciones por su apariencia, conflictos de competencia y adaptación al medio) y finalmente las relaciones consigo mismo (baja autoestima, sensación de estar mal presentada(o) en su apariencia física y conflicto con su autoimagen). Estos aspectos son los que se han tenido en cuenta para la evaluación objetiva de la situación de calidad de vida de algunos pacientes que se ven afectados por el melasma y que han suscitado una serie de investigaciones con respecto al tema, con la finalidad de validar escalas que permitan dar una evaluación más acertada de la situación.

Ya que la calidad de vida en los anteriores aspectos se puede ver afectada en estos pacientes, en mayor o menor grado, es importante para el médico tratante evidenciar que esta situación se presenta y que puede mejorar al tratar la enfermedad por alguno de los métodos que mejor se establezca para cada paciente y tipo de melasma. En el paciente estos tratamientos reflejan una mejoría de la relación de pareja, con los demás familiares y en las relaciones interpersonales en general. Igualmente se ha podido asociar el aclaramiento de las manchas con la mejoría en su autoimagen y en su actitud frente al trabajo y relaciones sexuales. Todos estos aspectos redundan en la mejoría integral de su calidad de vida y en el cambio de actitud frente a su enfermedad, que causa mayor adherencia a su vez a los tratamientos, porque generalmente requieren periodos prolongados para ver resultados.¹³

Es en este punto donde varios investigadores han estado interesados desde hace varias décadas, realizando estudios acerca de las verdaderas implicaciones de las enfermedades dermatológicas; por su puesto del melasma y la calidad de vida de los pacientes que la padecen, aportando varias alternativas de evaluación con escalas e instrumentos que

miden su severidad. Además, éstos han facilitado la labor del médico estético y otros profesionales que trabajan con este tipo de patologías cutáneas.

Se han estructurado y validado una variedad de escalas, inicialmente trabajadas de forma general, es decir aquellas escalas aplicadas para evaluar la calidad de vida en pacientes que tengan cualquier enfermedad cutánea, como la llamada **Dermatology Life Quality Index** (DLQI), publicada en 1994 por el doctor Finlay y cols, donde se evalúan aspectos generales psicosociales, incluso de aquellas dermatosis que incapacitan o requieren hospitalización por parte del paciente.

La escala **Dermatologic Specific Quality of life** (DSQL), explora las dimensiones físicas, emocionales y sociales de la calidad de vida de los pacientes dermatológicos, específicamente en aquellos que padecen dermatitis atópica y acné. Otra más compleja pero que evalúa las mismas características son la **Dermatology Quality of life scale** (DQOLS), que además ofrece medir datos de severidad de todos los síntomas.

Las demás escalas desarrolladas evalúan los aspectos de calidad de vida específicos para cada una de las enfermedades estudiadas: psoriasis (PLSI), dermatitis de contacto (UKSIP), acné (ADI) o (CADI) y melanoma (EORTC).¹⁴

Con relación a éstas escalas usadas en investigación, es importante destacar que existen algunas contra las cuales se han comparado los valores de reproducibilidad, validez interna o de contenido y validez de constructo, como la Skindex-29 y Skindex 16 que es una versión reducida de la primera. Sin embargo hasta el momento en la literatura se halla validada a otros idiomas como Árabe y Español^{15,16} la escala SKINDEX-29, que fue desarrollada en el año 1997 por el Dr. Chren y cols, con un estudio de validación de escala realizado en pacientes estadounidenses y publicado en la revista Archivos de dermatología en el mismo año. Esta escala cuenta con una consistencia interna alta (coeficiente de Cronbach $\alpha = 0.87-0.96$), y con una reproducibilidad a las 72 horas

buena ($r = 0.88-0.92$), para medir calidad de vida en pacientes con cualquier patología estética o dermatológica.

Finalmente en el año 2003 el Dr Balkrishnan y cols., publican una escala validada para población caucásica, en idioma inglés, que mide la severidad de la influencia del melasma sobre la calidad de vida de las mujeres que padecen esta enfermedad. La llamaron MELASQOL, mediante este estudio hallaron una consistencia interna de 0.95 y un poder discriminatorio tan alto como la SKINDEX-16 (escala punto de referencia en dermatología) y además presentaron una alta correlación entre los factores de recreación y placer con la escala desarrollada que con otras ya existentes aplicadas a patologías dermatológicas.

Este estudio dejo ver que la nueva escala resulta válida al tratar de evaluar la calidad de vida en mujeres con el cuadro clínico típico de melasma (facial) y además deja entredicho que en el análisis epidemiológico se deben incluir hombres y mujeres que vivan en el trópico o que sean de origen hispano, debido a que el fototipo cutáneo predominante de la enfermedad se encuentra en estas zonas ¹⁷

En el año 2006, se publica la validación de la versión en español de la misma escala, en una de las publicaciones de la Academia Americana de Dermatología, la cual fue aplicada a un grupo de 112 mujeres de origen mexicano, residentes en Estados Unidos, que asistieron a consultas de varios centros universitarios, para lo cual se requirió realizar una adaptación cultural del lenguaje, además de la traducción al español, lo cual dio como resultado un instrumento con aforismos y palabras no usadas cotidianamente en nuestro medio.

Teniendo en cuenta los ítems del cuestionario y las variaciones regionales de lenguaje; este instrumento debe ser adaptado para su entendimiento por parte de la paciente colombiana, con el objetivo final de evaluar su calidad de vida con esta escala antes del tratamiento y así ofrecerle la mejor alternativa de abordaje integral y una valoración mas completa de todos los factores medioambientales y psicosociales que pueden ser susceptibles de cambios a largo plazo.

JUSTIFICACION

En los últimos años se ha despertado un interés importante en las diferentes modalidades de investigación en dermatología y estética, sobre las motivaciones y aspectos psicosociales de las patologías dermatológicas y diferentes alteraciones cutáneas, que podrían afectar el desempeño interpersonal, laboral y familiar de las personas que las padecen^{18,19}

Lo anterior también se ha investigado, encaminado al fortalecimiento del conocimiento del especialista, sobre el impacto real de las terapéuticas establecidas y recientemente estudiadas en las enfermedades de la piel, a través de escalas e instrumentos validados que midan la satisfacción y las condiciones de la calidad de vida de sus pacientes, antes y después de ser intervenidos.

Considerando el pilar fundamental de la relación medico-paciente, la adherencia y el éxito de los tratamientos, especialmente en patologías como el melasma que presenta una evolución crónica, sin una etiología clara y que además requiere un tratamiento prolongado, se cuenta actualmente con un gran número de escalas validadas en poblaciones caucásicas inglesas, norteamericanas y más recientemente en oriente medio, que miden calidad de vida en enfermedades dermatológicas de manera general o específica, permitiendo al profesional actuar a este nivel.^{20,21}

Cabe anotar que las enfermedades mas relevantes son las que tienen su manifestación en cara, como el acné, melasma, dermatitis de contacto, carcinoma basocelular, y otras como psoriasis y dermatitis atopica, que aunque sus manifestaciones faciales no son frecuentes, su repercusión en otras localizaciones hacen que el paciente se vea afectado en una extensa área corporal, logrando influenciar aspectos de su calidad de vida.²²

Principalmente se han reportado estudios utilizando estas escalas, evaluando todas las implicaciones del melasma y el acné en la calidad de vida de las mujeres, quienes son las mas afectadas en una relación de 8:1 con respecto a los hombres²³, basándose en las áreas como las de su autoestima, relaciones interpersonales y grupales, en su participación en actividades sociales, interacciones familiares, actividades laborales y en algunos casos, diferentes grados de cuadros depresivos.

El Dr. Balkrishan y cols²⁴, el autor con mayor número de referencias acerca del tema, en el año 2003, publica en la revista British Journal of Dermatology, en Gran Bretaña, su trabajo dirigido específicamente a la validación de una escala que mide calidad de vida en mujeres con melasma y el impacto de las terapéuticas en el mejoramiento de su calidad de vida. En dicha publicación obtuvieron como resultado una tasa del 68% para las mujeres con algún grado de alteración en su calidad de vida, logrando con este instrumento una aproximación a la satisfacción y adecuada adherencia de estas pacientes a sus regimenes de protección solar y demás medidas preventivas en las recaídas de su pigmentación facial.

Esta misma escala fue adaptada al idioma español por el Dr. Arturo Domínguez, para ser aplicada en la población latina residente en USA²⁵, ya que hay un grupo poblacional importante de este origen en ese país, sin embargo se presentan dificultades en la traducción y es una limitación que exponen en la discusión de su publicación, pues los

términos son utilizados en el dialecto mexicano, y poco trasladables a otros países de Latinoamérica.

Teniendo en cuenta que la consulta de Medicina Estética tiene una afluencia importante de pacientes con melasma (16.4% del total de consultas para el 2006), y que cuentan con las características sociodemográficas de nuestro país, se plantea en este estudio traducir la escala MELASQOL para su aplicación en los pacientes con diagnóstico de melasma y la evaluación de sus parámetros estadísticos, validándola para nuestro medio colombiano. Además a largo plazo se podrá contribuir con un instrumento validado para realizar estudios de evaluación de eficacia y satisfacción de los tratamientos para el melasma con un acercamiento epidemiológico de nuestra población.

PROBLEMA INVESTIGACIÓN

Planteamiento del problema

Actualmente la enfermedad llamada melasma es un problema frecuente en nuestras poblaciones latinas. Aun así, solo se conocen datos de prevalencia del 8% para poblaciones caucásicas.

Sin embargo, son muy pocos los pacientes latinos que tienen acceso al manejo adecuado de ésta patología, más aun si se tiene en cuenta que se ha convertido mas allá de una afección estética, en un trastorno psicosocial que compromete seriamente varios aspectos de la calidad de vida de los pacientes que la padecen, siendo en muchas ocasiones, éste trastorno el principal motivo de consulta al especialista.

Desde la década de los 90's se han validado una serie de instrumentos que han sido de ayuda para los clínicos en la identificación de los aspectos que impactan en la calidad de vida de los pacientes que padecen enfermedades que afectan la piel, tanto a nivel corporal como facial. Entre otras se encuentran validadas escalas de medición de calidad de vida para melasma, acné, dermatitis atópica, psoriasis, herpes genital y carcinoma basocelular.

En el año 2003 el Dr. Balkrishnan y cols., publicaron la validación de la primera escala de medición de calidad de vida para melasma llamada MELASQOL, que consta de 10 ítems, donde se evalúan los aspectos sociales familiares y psicológicos en los cuales tiene impacto ésta enfermedad.

En el mes de febrero de 2006, el Dr. Domínguez en colaboración del Dr. Balkrishnan, adaptaron y validaron la escala MELASQOL al idioma español, centrados en la gran franja de población latina existente en USA. Aunque en el estudio en mención el cuestionario fue traducido al español y por ende debería poder ser aplicado en cualquier población de habla hispana, éste cuestionario tiene términos que no son entendidos por la población colombiana ya que no hacen parte del dialecto utilizado en nuestro país. Lo anterior hace necesario primero traducir el cuestionario a nuestro dialecto para poder así validar la escala y de este modo iniciar su aplicación en la consulta de medicina estética de la IPS Quinta de Mutis, para obtener datos validos que nos permitan saber si los tratamientos propuestos a los pacientes que padecen ésta enfermedad están impactando de manera positiva o negativa su calidad de vida. Los datos obtenidos permitirán al médico tratante ajustar, basado en la evidencia, los tratamientos que realice a su paciente para lograr un mayor impacto en la calidad de vida de éstos.

Por otro lado, la validación de ésta escala permitirá su utilización en ensayos clínicos donde se requiera de la evaluación de nuevas terapéuticas para esta patología en nuestra población.

Formulación del problema

¿Cuál es la validéz de la escala MELASQOL, adaptada al dialecto colombiano en pacientes con melasma que asisten a la consulta de medicina estética de la IPS Quinta de Mutis durante el primer semestre del 2008?

OBJETIVOS

General

Validar la escala MELASQOL en el lenguaje español mediante su aplicación en pacientes con melasma que asisten a la consulta de Medicina Estética de la IPS Quinta de Mutis Bogotá-Colombia, durante el año 2008

Específicos

1. Determinar el grado de entendimiento de las pacientes colombianas sobre el cuestionario traducido y adaptado al lenguaje español. (MELASQOL traducido)
2. Evaluar la reproducibilidad de la escala MELASQOL, como elemento de validez en nuestras pacientes colombianas.
3. Establecer la congruencia interna del instrumento MELASQOL.
4. Establecer la validez de criterio de la escala MELASQOL con el Instrumento validado al español Skindex-29 y el grado de afectación de la calidad de vida en pacientes de la consulta de medicina estética de la IPS Quinta de Mutis.

METODOLOGIA

Tipo y Diseño General del estudio

Es un estudio de validación de escala, en este caso de la escala MELASQOL traducida, que será validada desde la primera versión inglesa publicada por el Dr. Balkirishnan y cols al idioma español según los criterios internacionales de medición de calidad de vida QoLMs (guidelines for cross-cultural adaptation of health-related), con una duración de 12 meses, tiempo necesario para la captura de pacientes y aplicación de la escala vía telefónica. La escala será comparada con los parámetros del instrumento de calidad de vida SKINDEX 29-modificada (anexo 1), la cual ya se encuentra validada en el idioma español para ser aplicada en pacientes con enfermedades dermatológicas en general y que además afectan su calidad de vida. En un subgrupo de ellos (n=10) se aplicará la escala MELASQOL traducida en una segunda oportunidad, con el fin de obtener datos necesarios para la medir su confiabilidad o reproducibilidad, finalizando con el análisis de la información epidemiológica y resultados obtenidos.

Plan de validación:

El plan de validación se basará en los siguientes aspectos:

- a. **Estudio Piloto:** Análisis del entendimiento del lenguaje del instrumento Sp-MELASQOL en nuestras pacientes colombianas. Se realiza para verificar el grado de facilidad para responder las preguntas ya validadas en el lenguaje español en pacientes mexicanos.

- b. **Traducción** de la escala original MELASQOL (anexo 2) al lenguaje español, usando términos del dialecto colombiano: llevado a cabo por dos colombianos, bilingües, cuya lengua materna es el español.
- c. **Revisión inicial:** Se realizará la revisión inicial y corrección del test inicial, resultado de la suma de las dos versiones entregadas por las personas bilingües encargadas, llevada a cabo por parte del investigador principal, con asesoría de un experto en escritura y lenguaje español, teniendo en cuenta los aspectos semánticos y sintaxis de las preguntas.
- d. **Revisión por panel de expertos (2):** Se llevará a cabo la revisión de fondo científico por dos Médicos especialistas en Medicina Estética expertos en el tema, bilingües.
- e. **Retraducción:** llevado a cabo por 2 personas bilingües, cuya lengua materna es el inglés.
- f. **Pre-test:** Se trata de la aplicación de la escala MELASQOL traducido previamente al inicio de las llamadas oficialmente establecidas por el investigador como parte del estudio, en 10 pacientes mujeres reclutadas de la consulta de medicina estética de la IPS Quinta de Mutis, vía telefónica.
- g. **Revisión final:** Se tendrán en cuenta los aspectos relevantes y comentarios de las pacientes a las cuales se les aplicó el pre-test para corregir los últimos errores posibles y finalmente adecuar el cuestionario al dialecto colombiano.

Estudio piloto

“Sondeo del grado de entendimiento del instrumento: Sp-MELASQOL en mujeres colombianas con melasma”

Debido a que el cuestionario original en español Sp-MELASQOL (ver anexo 0) fue aplicado en un grupo de mujeres mexicanas, se consideró importante realizar un estudio piloto para verificar el grado de entendimiento de éste, teniendo en cuenta el porcentaje de claridad del lenguaje de cada una de las preguntas. El cuestionario aplicado fue el siguiente:

En una escala del 1 (nunca) al 7 (siempre) indique como se siente usted respecto de lo siguiente:

1. ¿Le molesta la apariencia de su paño?
2. ¿Siente frustración debido al paño?
3. ¿Se siente avergonzada de su melasma?
4. ¿Se siente deprimida de su melasma?
5. ¿Su paño afecta sus relaciones con otras personas? (por ejemplo, relaciones con su familia, amigos, esposo, novio, etc.)
6. ¿El melasma le afecta su deseo de estar con otras personas?
7. ¿El paño le dificulta mostrar afecto?
8. ¿Su paño le hace sentirse menos atractiva?
9. ¿El paño le afecta en su trabajo diario (por ejemplo, en casa o fuera de casa)?
10. ¿Su paño le afecta la manera en que usted expresa su libertad de ser?

Se realizaron llamadas telefónicas a 6 pacientes mujeres con diagnóstico de melasma del consultorio IPS Quinta de Mutis, a las cuales se les realizó el cuestionario de 10 ítems, con calificación de 1 hasta 7 en cada respuesta y aplicando la siguiente tabla para evaluar la comprensión de la pregunta formulada en cada caso (desde la pregunta 1 hasta la pregunta 10):

Tabla 1. Calificación del entendimiento de la escala Sp-MELASQOL.

| | |
|---|-----------|
| Califique desde 1% hasta 100% según su grado de entendimiento de cada pregunta formulada: | |
| 0-30% | Malo |
| 31-60% | Regular |
| 61-90%: | Bueno |
| 91-100%: | Excelente |

De esta manera se obtuvieron los siguientes resultados:

Tabla 2. Resultados calificación entendimiento preguntas escala Sp-MELASQOL

| Paciente | Promedio entendimiento (%) | Puntaje Sp-MELASQOL (7-70 puntos) |
|-----------------|-----------------------------------|--|
| 1 | 71 | 34 |
| 2 | 56 | 28 |
| 3 | 83 | 41 |
| 4 | 62 | 57 |
| 5 | 40 | 60 |
| 6 | 45 | 28 |
| Total | 59.5 % | 41 |

De acuerdo a estos resultados se confirma que el cuestionario validado en pacientes mexicanos residentes en U.S.A. no tiene una buena aceptabilidad del lenguaje la muestra de mujeres colombianas a quienes se les realizó la escala Sp-MELASQOL, con un promedio de entendimiento del 59.5%, por lo cual se hace necesario validar una escala adaptada bajo los términos y aforismos propios de nuestro dialecto.

Traducción al idioma español

Se realizó la traducción simultánea, en un tiempo de 1 semana, por dos colombianos bilingües certificados en el idioma Inglés y con estudios en Medicina Estética, de la escala original del estudio publicado por el Dr. Balkirishnan , 2003. (Ver anexo 2)

Traducción No 1

En una escala de 1 (no le molesta para nada) a 7 (le molesta todo el tiempo), la paciente determina como se siente acerca de:

La Calidad de Vida del Melasma se califica de 7 a 70, donde el mayor puntaje indica una peor calidad de vida relacionada con el melasma.

1. La apariencia de la condición de su piel.
2. Frustración acerca de la condición de su piel.
3. Se avergüenza acerca de la condición de su piel.
4. Se siente deprimido debido a la condición de su piel.
5. Los efectos sobre su interacción con otras personas debido a la condición de su piel (Ej. interacción con familiares, amigos o una relación cercana).
6. Los efectos de la condición de su piel y su deseo de estar con otras personas.
7. La condición de su piel le hace difícil demostrar afecto.
8. La alteración en el color de su piel lo hace sentir poco atractivo hacia los demás.
9. La alteración en el color de su pie lo hace sentir menos vital o productivo.
10. La alteración en el color de su piel le afecta su sentido de libertad.

Traducción No 2

En una escala de 1 (no le molesta para nada) a 7 (le molesta todo el tiempo), la paciente determina como se siente acerca de:

La Calidad de Vida del Melasma se clasifica de 7 a 70, con el mayor puntaje indicando una peor calidad de vida relacionada con el melasma.

1. La apariencia de la condición de su piel.
2. Frustración acerca de la condición de su piel
3. Se avergüenza acerca de la condición de su piel
4. Se siente deprimido debido a la condición de su piel
5. Los efectos de la condición de su piel con respecto a su interacción con otras personas (Ej. interacción con familiares, amigos o una relación cercana.)
6. Los efectos de la condición de su piel y su deseo de estar con otras personas
7. La condición de su piel le hace difícil mostrar afecto
8. La decoloración de su piel lo hace sentir poco atractivo hacia los demás
9. La decoloración de su piel lo hace sentir menos vital o productivo
10. La decoloración de su piel le afecta su sentido de libertad

Revisión inicial

Se llevo a cabo la revisión inicial por parte de los dos investigadores principales y un maestro en idioma español de básica secundaria, a las escalas traducidas encontrándose algunas diferencias semánticas en las preguntas 8, 9 y 10, haciéndose cambios buscando sinónimos a las palabras “decoloración” y “alteración” del color de la piel por “manchas” y haciéndose el cambio de la expresión “relación cercana” por “relación de pareja”. Así mismo se realiza un cambio en la pregunta 5, de la palabra “condición” por “manchas” en la piel, para mejorar la sintaxis de la pregunta.

Obteniéndose de esta manera la escala MELASQOL revisada de la siguiente manera:

La Calidad de Vida en pacientes con Melasma se califica en puntajes desde 7 a 70, donde el mayor puntaje indica una peor calidad de vida relacionada con el melasma.

En una escala de 1 (no le molesta para nada) a 7 (le molesta todo el tiempo), la paciente determina como se siente acerca de:

1. La apariencia de su piel
2. Sentimiento de frustración por causa de las manchas en su piel

3. Se avergüenza debido a las manchas de su piel
4. Se siente deprimida debido a las manchas de su piel
5. Los efectos de tener manchas en su piel sobre la interacción con otras personas (ej. Interacción con familiares, amigos o una relación de pareja)
6. Los efectos de tener manchas en su piel sobre su deseo de estar con otras personas.
7. Las manchas de su piel le dificultan demostrar afecto
8. Las manchas de su piel la hacen sentir poco atractiva para los demás.
9. Las manchas de su piel la hacen sentir menos vital o productiva (ej. En el trabajo o fuera de él)
10. Los cambios del color de su piel afectan su sentido de libertad. (hacer lo que quisiera)

Revisión por panel de expertos

La versión revisada que se planteó fue nuevamente leída y revisada por dos expertos: Un Dermatólogo y un Médico Estético; profesores adscritos de la universidad del Rosario.

De esta revisión se sugirieron algunos cambios a la pregunta número 10, como ampliar con otras palabras el significado en el paréntesis. Se planteó la siguiente alternativa:

“La alteración de su piel le afecta su sentido de libertad” (por ejemplo hacer ciertas cosas en algunas oportunidades)

De esta manera se obtuvo la siguiente escala revisada y documento final para continuar con el proceso de validación:

La Calidad de Vida en pacientes con Melasma se califica en puntajes desde 7 a 70, donde el mayor puntaje indica una peor calidad de vida relacionada con el melasma.

En una escala de 1 (no le molesta para nada) a 7 (le molesta todo el tiempo), la paciente determina como se siente acerca de:

1. La apariencia de su piel
2. Sentimiento de frustración por causa de las manchas en su piel
3. Se avergüenza debido a las manchas de su piel

4. Se siente deprimida debido a las manchas de su piel
5. Los efectos de tener manchas en su piel sobre la interacción con otras personas (ej. Interacción con familiares, amigos o una relación de pareja)
6. Los efectos de tener manchas en su piel sobre su deseo de estar con otras personas.
7. Las manchas de su piel le dificultan demostrar afecto
8. Las manchas de su piel la hacen sentir poco atractiva para los demás.
9. Las manchas de su piel la hacen sentir menos vital o productiva (ej. En el trabajo o fuera de él)
10. La alteración de su piel afecta su sentido de libertad. (por ejemplo hacer ciertas cosas en ciertas oportunidades)

Retraducción

Se sometió la última versión revisada de MELASQOL por panel de expertos a retraducción por parte de dos hispano hablantes cuya lengua materna es el inglés, obteniéndose los siguientes resultados:

Retraducción No1

In a scale from 1 (does not bother at all) to 7 (it bothers all the time) determine how you feel about the following items:

1. Your skin's appearance
2. Frustration feeling due to your skin stains
3. Are you ashamed due to your skin stains
4. Are you depressed due to your skin stains
5. The effects of having skin stains over the interaction with others (example: interaction with family, friends or over a close relationship)
6. The personal effects of having skin stains over your desire of being with others
7. Does your skin stains make it difficult to show any affect to other people?
8. Do you feel less attractive to other people because of your skin stains?
9. Does the alteration in your skin's colour makes you feel less vital or productive? (example: in your job or outside it)?
10. Does your skin's alteration in color affects your sense of liberty? (do whatever you want)?

Retraducción No 2

On a scale from 1 (It does not bothers you at all) to 7 (It bothers you all the time) determined how does it feel regarding the following:

1. The appearance of your skin
2. Feelings of frustration because of the spots on your skin
3. You feel ashamed because of the spots on your skin
4. Do you feel depressed because of your skin blemishes
5. The effects of having spots on your skin with the interaction with others (exp: Interaction with family, friends or a close relationship)
6. The effects of having spots on your skin in relation with the interaction to be with other people.
7. The stains on your skin makes it difficult to demonstrate affection
8. The change in the colour of your skin makes you feel a little sense of less attractiveness to others.
9. The change in the colour of your skin makes you feel less vital or productive (exp: at work or outside it)
10. The alteration of your skin colour affects your sense of freedom. (To do what YOU want)

Las dos anteriores retraduccionen son concordantes con la versión inicial Inglesa, teniendo en cuenta que el idioma inglés presenta numerosas variaciones en la semántica de la escritura.

Sin embargo en reunión de investigadores se decidió dejar la versión corregida por el panel de expertos como documento para validación en pacientes para el estudio.

Pre-test

Se realizó una primera aplicación de la escala revisada por panel de expertos en 10 mujeres colombianas que asistieron a la consulta de Medicina Estética y dermatología de la IPS Quinta de Mutis de la Universidad del Rosario.

Encontrándose que de manera subjetiva, se aplicó la escala sin ninguna dificultad con el entendimiento de cada ítem, ni tampoco se presentó la necesidad de repetir las preguntas para dar respuesta a cada una de ellas.

Revisión final

Se realiza la revisión final del documento después de la aplicación del pre-test y solo se realizan algunos pequeños ajustes de forma en el formulario, y teniendo en cuenta que no se hará uso del formato físico, ya que su aplicación será telefónica se deja definitivamente el siguiente esquema de la escala MELASQOL traducido MELASQOL (t):

En una escala de 1 (no le molesta para nada) a 7 (le molesta todo el tiempo), la paciente determina como se siente acerca de:

La Calidad de Vida del Melasma se califica en puntajes desde 7 a 70, donde el mayor puntaje indica una peor calidad de vida relacionada con el melasma.

1. La apariencia de su piel
2. Sentimiento de frustración por causa de las manchas en su piel
3. Se avergüenza debido a las manchas en su piel
4. Se siente deprimida debido a las manchas en su piel
5. Los efectos de tener manchas en su piel sobre la interacción con otras personas (ej. Interacción con familiares, amigos o una relación de pareja)
6. Los efectos de tener manchas en su piel sobre su deseo de estar con otras personas.
7. Las manchas de su piel le dificultan demostrar afecto
8. Las manchas de su piel la hacen sentir poco atractiva para los demás.

9. Las manchas su piel la hacen sentir menos vital o productiva (ej. En el trabajo o fuera de él)
10. La alteración de su piel afecta su sentido de libertad. (por ejemplo hacer ciertas cosas en ciertas oportunidades)

Población y selección muestra de estudio

Los sujetos del estudio serán todas aquellas pacientes que asistan a la consulta de medicina estética de la IPS Quinta de Mutis, en la facultad de medicina de la Universidad del Rosario y que cumplan con los criterios de inclusión.

Muestra:

Tamaño de la Muestra:

Teniendo en cuenta valores de correlación esperada mayor o igual a 0.90, confiabilidad del 95% y poder del 95% y ajustándolo a un porcentaje del 20% de pérdidas durante el estudio, se realiza el calculo de la muestra de 100 pacientes.

La sub-muestra que se seleccionará para aplicar las pruebas de reproducibilidad de los instrumentos corresponderá a 10 pacientes de la muestra inicial (intervalo confianza 0.95%), obtenida por el método de muestreo simple llevado a cabo en el programa Excel-Microsoft Windows®.

Criterios de selección:

Criterios Inclusión

1. Mujeres colombianas con diagnóstico clínico de Melasma de cualquier origen (idiopático, embarazo o por estimulación hormonal (toma A.O o TRH))
2. Pacientes con acceso telefónico en su hogar o telefonía móvil.
3. Que el paciente exprese su libre voluntad de participar en éste mediante un consentimiento informado verbal.

Criterios de exclusión:

1. Pacientes quienes tengan antecedentes conocidos de enfermedad psiquiátrica.
2. Paciente en estado de embarazo.
3. Pacientes incapaces de entender la hoja de información del estudio.

Variables:

Medición de la escala:

Grado de afección de calidad de vida en general

Demográficas

1. Edad
2. Sexo
3. Nivel socioeconómico (estrato)
4. Nivel educación
5. Fototipo cutáneo

Validez de la escala:

1. Validez de criterio
2. Reproducibilidad
3. Congruencia Interna

| Nombre de la variable | Definición | Tipo de variable | Nivel de medición | Escala operacional |
|---|---|------------------|-------------------|-------------------------------------|
| Medición de la Escala | | | | |
| Grado de afección de calidad de vida | Grado de compromiso de todas las esferas de calidad de vida evaluadas por la escala MELASQOL(t) | Cualitativa | Nominal | 1. Leve 2. Moderada 3. Severa |
| Demográficas | | | | |
| Edad | Edad cronológica de cada paciente consignada en años cumplidos | Cuantitativa | Discreta | Años cumplidos |
| Sexo | Género de cada paciente | Cualitativa | Nominal | F (femenino) M (masculino) |
| Fototipo Cutáneo | Tipo de piel según la clasificación de Fitzpatrick | Cualitativa | Nominal | I, II, III, IV ,V ,VI |

| | | | | |
|-----------------------------|--|-------------|---------|--|
| Nivel socioeconómico | Estrato en el cual esta clasificado el paciente, según las necesidades básicas satisfechas | Cualitativo | Nominal | <ol style="list-style-type: none"> 1. Estrato 1 2. Estrato 2 3. Estrato3 4. Estrato 4-6 |
| Nivel educativo | Nivel de educación alcanzado según los estudios realizados. | Cualitativo | Nominal | <ol style="list-style-type: none"> 1. Preescolar 2. Básica primaria 3. Básica secundaria 4. Media académica o clásica 5. Media técnica (B. técnico) 6. Normalista SUPERIOR 7. Técnica Profesional 8. Tecnológica 9. Profesional POSTGRADO 10. Especialización 11. Maestría 12. Doctorado 13. NINGUNO |

| Validez y adaptabilidad de la escala | | | | |
|---|---|-------------|----------|------------|
| Validez de criterio | Índice de la escala relacionado con la capacidad de evaluación del target comparada con otra ya validada para el mismo uso. | Cualitativa | Nominal | 0-0.1 |
| Reproducibilidad | Porcentaje de seguridad de la escala para mantener la misma calificación bajo las mismas condiciones en el mismo paciente. | Cualitativa | Nominal | Porcentaje |
| Congruencia | Grado de Correlación entre variables de la escala y los valores totales calificados por la misma | Cualitativa | discreta | 0-0.1 |

Plan de estudio:

Visita de Reclutamiento - Visita 0 (0 semanas)

En esta visita, que será llevada a cabo en los consultorios de la IPS Quinta de Mutis de la Universidad del Rosario (Kra 24 No 63 D-33, Bogotá-Colombia).

Inicialmente se explicarán al paciente todos los detalles referentes al estudio, sobre sus alcances y limitaciones, el procedimiento a realizarse dentro del plan del estudio, el tiempo de éste y las motivaciones y justificaciones para ser realizado. Inmediatamente después se le solicitará su consentimiento verbal para participar. Informándole que es necesario dejar por escrito sus datos personales incluyendo su número telefónico. Posteriormente se le realizará la historia clínica con el examen físico completo por parte del especialista a cargo de la consulta, se revisarán los criterios de inclusión y exclusión, para continuar al finalizar la consulta del paciente, con los demás procedimientos, los cuales incluyen preguntar al paciente por sus datos personales y anotar en la matriz de datos que se encontrará en medio físico en el consultorio de Medicina estética de la IPS Quinta de Mutis (ver anexo 4)

| Lista de procedimientos Visita 0 |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. Dar información al paciente sobre detalles e implicaciones éticas del estudio2. Dar información verbal sobre datos personales por el investigador o sustituto.3. Elaboración de historia clínica y examen físico4. Revisión de criterios de inclusión y exclusión5. Registro de datos personales en la matriz. (Ver anexo 4) |

Llamada telefónica primera vez (2 semanas +/- 3 días):

Se llamará al paciente dos (2) semanas +/- 3 días después de la visita 0, directamente al teléfono que quede registrado en la matriz de datos (ver anexo 4), se solicitará contacto con el paciente, se le pedirán los datos personales para confrontarlos con los registrados en la matriz de datos, se dará lectura al encabezado del cuestionario, donde se resumen los aspectos éticos y legales del estudio, si el paciente decide continuar, finalmente se inicia la aplicación vía telefónica de las preguntas correspondientes al cuestionario MELASQOL traducido y la escala SKINDEX-29 modificado dando un tiempo estimado por cada respuesta de 1 minuto. En caso que no haya adecuada claridad de la pregunta referida por el paciente para dar una respuesta, esta última se anotará como: fallida. Por ultimo se dará información al paciente sobre la posibilidad que exista una segunda llamada para hacer nuevamente las preguntas, en caso de ser escogido en el grupo de pacientes para tal fin.

Lista de procedimientos Contacto Telefónico Personal (primera vez)

1. Llamada al (los) teléfono(s) de contacto.
2. Solicitar los datos personales
3. Verificar datos.
4. Leer el encabezado del la escala
5. Hacer las preguntas correspondientes a la escala MELASQOL traducido
6. Hacer las preguntas correspondientes al cuestionario de la escala SKINDEX-29
7. Indicar al paciente sobre una posible llamada posterior.

Segunda llamada telefónica (8 semanas +/-5 días)

Se realizará a un subgrupo de pacientes de la muestra (corresponderán a pacientes reclutados durante los tres primeros meses) una segunda llamada dando al paciente la información pertinente al motivo de ésta. Con previa aprobación del paciente, finalmente se repetirá la aplicación del cuestionario de MELASQOL traducido, previa lectura de su encabezado, donde se resumen los aspectos ético-legales del estudio.

| Lista de procedimientos Contacto Telefónico Personal (Segunda vez) |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. Llamada al (los) teléfono(s) de contacto.2. Explicar razón de una segunda llamada3. Obtener aprobación.4. Leer el encabezado del cuestionario.5. Hacer las preguntas correspondientes al cuestionario de la escala MELASQOL traducido. |

Métodos de recolección de la información

Matriz de datos personales (Anexo 4):

Se realizará la recolección de los datos personales de los pacientes a quienes se les aplicarán las escalas telefónicamente, en esta se encuentra el nombre c

completo, número de documento de identidad y se hará especial énfasis en los contactos telefónicos (teléfono fijo o celular) pues son básicos para la continuidad del estudio. El esquema gráfico de la matriz se encuentra en anexo 4.

Escala de calidad de vida para enfermedades dermatológicas (SKINDEX-29) versión español (Anexo 1):

Se trata del cuestionario para medir calidad de vida en pacientes con afecciones dermatológicas en general, que evalúa factores físicos, emocionales y síntomas dermatológicos, que se pueden ver afectados al padecer una enfermedad de la piel. Se le realizaron ajustes necesarios para evaluar solo las preguntas relacionadas con la repercusión en calidad de vida no dependientes de los síntomas físicos de la enfermedad general planteados en este instrumento, ya que el melasma no es una entidad que presente sintomatología. En total se excluyeron 10 ítems relacionados con esta categoría (ver anexo 2). Se usará para comparar los parámetros estadísticos necesarios para la validación de la traducción de la escala MELASQOL. (Ver anexo 4)

Escala de calidad de vida para pacientes con melasma (MELASQOL) traducido (Anexo 5):

Se trata de la escala traducida y adaptada del inglés al español, teniendo en cuenta el dialecto colombiano, que ha cumplido con los criterios de validación internacional de escalas a otros idiomas QoLMs (guidelines for cross-cultural adaptation of health-related), la cual será aplicada a todas las pacientes con melasma participantes del estudio. Y en segunda instancia se repetirá a un subgrupo (10%) de la muestra.

PLAN DE ANALISIS DE LOS RESULTADOS

Métodos y modelos de análisis:

Validez y adaptabilidad del lenguaje:

Distribuciones porcentuales y de frecuencia

Mediciones cualitativas

Reproducibilidad:

Pruebas para dos muestras relacionadas: Pruebas no paramétricas de Wilcoxon y

Coefficiente de confiabilidad de Cronbach-alpha

Congruencia:

Coefficiente de correlación de Spearman

ASPECTOS ETICOS DEL ESTUDIO

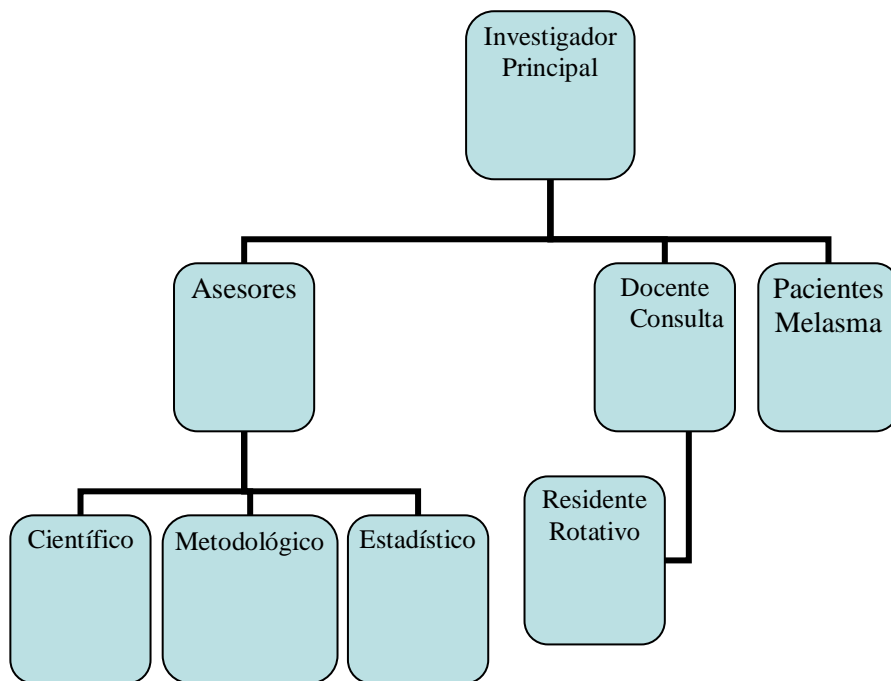
Por tratarse de un estudio de validez de escala no presenta ningún tipo de riesgo según la resolución 8430 que rige las normas de investigación en humanos para Colombia, además sigue los lineamientos internacionales de ética en investigación biomédica de la última convención de Helsinki (2000).

El actual estudio será sometido al comité de Ética de la Universidad del Rosario, quien dará su aprobación previa al inicio del reclutamiento de los pacientes.

Los objetivos y justificación del estudio, así como sus beneficios a corto y largo plazo serán explicados e informados a los pacientes antes que acepten voluntariamente su participación, quedando como muestra de este acto un consentimiento informado verbal y un documento de requisitos. No se presentará conflicto de intereses ya que el estudio se realizará con recursos propios.

Los pacientes de este estudio gozarán de estricta confidencialidad, dando la información pertinente de los resultados a quienes lo soliciten o lo requieran.

ORGANIGRAMA



CRONOGRAMA

| 2008 | RECLUTAMIENTO PTES | APLICACIÓN INSTRUMENTOS (LLAMADAS) | PRIMER AVANCE | ANALISIS INFORMACION | SEGUNDO AVANCE | TRABAJO FINAL | ENTREGA FINAL | 2009 |
|---------------|--------------------|------------------------------------|---------------|----------------------|----------------|---------------|---------------|--------------|
| ENERO | | | | | | | | ENERO |
| 19 al 24 | | | | | | | | 10 al 31 |
| 26 al 31 | | | | | | | | |
| FEBRER | | | | | | | | |
| 2 al 7 | | | | | | | | |
| 9 al 14 | | | | | | | | |
| 16 al 28 | | | | | | | | |
| MARZO | | | | | | | | |
| 1 al 5 | | | | | | | | |
| 7 al 12 | | | | | | | | |
| 14 al 19 | | | | | | | | |
| 21 al 26 | | | | | | | | |
| 28 al 31 | | | | | | | | |
| ABRIL | | | | | | | | |
| 4 al 9 | | | | | | | | |
| 11 al 16 | | | | | | | | |
| 18 al 22 | | | | | | | | |
| 25 al 30 | | | | | | | | |
| MAYO | | | | | | | | |
| 2 al 7 | | | | | | | | |
| 9 al 14 | | | | | | | | |
| 16 al 21 | | | | | | | | |
| 23 al 28 | | | | | | | | |
| JUNIO | | | | | | | | |
| 1 al 4 | | | | | | | | |
| 6 al 11 | | | | | | | | |
| 13 al 18 | | | | | | | | |
| 20 al 25 | | | | | | | | |
| 27 al 31 | | | | | | | | |
| JULIO | | | | | | | | |
| 1-30 | | | | | | | | |
| AGOSTO | | | | | | | | |
| 1-30 | | | | | | | | |
| SEPT | | | | | | | | |
| 1-30 | | | | | | | | |
| OCT | | | | | | | | |
| 1-31 | | | | | | | | |
| NOV | | | | | | | | |
| 1-15 | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

PRESUPUESTO

Los recursos destinados para cada fase del proyecto se encuentran distribuidos de la siguiente forma:

| | |
|--|--------------|
| *Reclutamiento de pacientes | \$ 50.000 |
| Llamadas telefónicas (primera y segunda) | \$ 500.000 |
| Primer avance | \$ 50.000 |
| Análisis información y resultados | \$650.000 |
| Segundo avance | \$50.000 |
| Trabajo final | \$150.000 |
| Total | \$ 1.350.000 |

*La Universidad El Rosario y la Quinta de Mutis IPS que tiene sus instalaciones en la facultad de medicina ofrecen sus recursos físicos, humanos y tecnológicos para el desarrollo de las dos primeras fases de la investigación.

RESULTADOS

Características demográficas

El grupo estudiado correspondió a 80 pacientes de género femenino, con un promedio de edad 40 ± 12 años, el estrato socioeconómico de mayor frecuencia fue el 3, con mayor distribución en el nivel educativo el de estudios universitarios completos. (Tabla 1 y 2)

| CARACTERISTICA | | No | % |
|------------------------|---|----|-----|
| ESTRATO SOCIOECONOMICO | 1 | 2 | 2,5 |
| | 2 | 7 | 8,8 |
| | 3 | 36 | 45 |
| | 4 | 24 | 30 |
| | 5 | 8 | 10 |
| | 6 | 3 | 3,8 |
| | | 80 | 100 |

Tabla 1. Características estrato socioeconómico grupo de pacientes estudiadas consulta de medicina estética IPS Quinta Mutis.

| CARACTERISTICA | | No | % |
|-----------------|-----------------|----|-----|
| NIVEL EDUCATIVO | Básica Primaria | 2 | 2,5 |
| | Secundaria | 7 | 8,8 |
| | Técnico | 36 | 45 |
| | Universitario | 24 | 30 |
| | Postgrado | 8 | 10 |
| | | 80 | 100 |

Tabla 2. Características de Nivel educativo encontrado en el grupo de pacientes estudiadas consulta de medicina estética IPS Quinta Mutis.

Características clínicas

En cuanto a las características clínicas, el fototipo según la clasificación de Fitzpatrick varió entre II a V, con mayor frecuencia en los fototipos III y IV. El 53.8% de las pacientes se encontró recibiendo tratamiento para melasma en diferentes modalidades en el momento de diligenciar la escala. (Ver tabla 3)

| CARACTERISTICA | | No | % |
|----------------------|-----|----|------|
| FOTOTIPO FITZPATRICK | I | 0 | 0 |
| | II | 9 | 11,3 |
| | III | 32 | 40 |
| | IV | 25 | 32,5 |
| | V | 13 | 16,3 |
| | VI | 0 | 0 |
| | | 80 | 100 |

Tabla 3. Características clínicas pacientes estudiadas consulta medicina estética IPS Quinta de Mutis

VALIDEZ

La puntuación obtenida de las escalas respectivamente fueron para el instrumento MELASQOL fue de 29 ± 13 , para un total máximo de 70, y para la escala Skindex-29 modificado fue de 36 ± 16 para un total máximo de 100.

Congruencia Interna

La Congruencia interna del instrumento MELASQOLt, mostró ser alta con α cronbach=0,88.

Validez de criterio

Al realizar las pruebas de comparación del instrumento MELASQOLt (puntaje total) con Skindex-29m(puntaje total) se encontró una correlación significativa, de carácter medianamente fuerte ($r_s=0.70$, $p<0.001$)

Se correlacionaron los 10 enunciados de MELASQOLt y el resultado total arrojado por SKINDEX-29m, encontrándose que algunos enunciados tuvieron una mayor correlación significativa, como en enunciado **3** ($r_s =0.586$), enunciado **5** ($r_s =0.638$) y enunciado **6** ($r_s =0,615$)

Reproducibilidad

En la muestra aleatoria de 10 pacientes se encontró una alta reproducibilidad entre los dos momentos evaluados (coeficiente de correlación intraclase =0.959, IC 95%: 0.826,0.986, $p<0.001$).

DISCUSION

La escala MELASQOL fue diseñada por Balkrishnan en 2003 ¹⁶, desde entonces han sido publicadas diversas versiones de ésta, validadas a otros idiomas, para su uso en otros países¹³. Como resultado de este trabajo de investigación se obtuvo que la capacidad de la escala MELASQOL elaborada por los investigadores, tuvo un mayor poder discriminatorio entre diferentes grupos comparada con algunas que habían sido “gold standard” hasta el momento para medir calidad de vida en pacientes con enfermedades dermatológicas como son la SKINDEX-16 y DLQI ²⁶. En este estudio además se evidenció que pacientes con problemas emocionales, psiquiátricos y psicológicos presentaron mayores puntajes en la clasificación de la severidad de su melasma, así como también en el puntaje general de MELASQOL. Nuestro estudio mostró resultados similares; en el estudio del Dr. Balkrishnan se usó la escala Skindex-16, en nuestro caso se requirió realizar modificaciones a la escala Skindex-29, partiendo de la versión original validada al español, suprimiendo algunos ítems que evalúan síntomas físicos, los cuales no se presentan en la patología del melasma. Es importante mencionarlo debido a que es la escala con la cual se comparan los parámetros de validez de constructo de la escala propuesta en nuestro estudio; MELASQOL-t (MELASQOL-traducido)

Para el estudio de la escala MELASQOL original inglesa obtuvieron una muestra de 332 pacientes, con resultado general promedio de 36 puntos, lo cual contrasta con nuestro estudio que arrojó un promedio más bajo de 29 puntos en la escala total, a pesar que nuestros pacientes presentan melasma con mayores factores de riesgo: fototipos de la clasificación de Fitzpatrick más oscuros, la mayoría tipo III a IV y medioambientales

(ubicación geográfica e intensidad de radiación UV) que los pacientes del estudio inglés, los cuales presentaron en su mayoría Fototipo II. Cabe además anotar que en nuestro estudio se restringió la muestra al género femenino, debido a la alta prevalencia de este sexo vista en otras series.

En cuanto a los parámetros de validación interna, el α de cronbach de la escala original fue 0.95 y el nuestro 0,88, lo cual es asimilable, nosotros no realizamos validación de criterio usando el coeficiente de Pearson debido a que la distribución no fue normal, por lo cual aplicamos el coeficiente de Spearman, resultando significativo para dar validez a nuestro instrumento traducido. En la confiabilidad del instrumento reprodujo un resultado similar a la escala original.

Otro estudio que vale la pena mencionar es el realizado por el Dr. Domínguez y Cols en el año 2006, por medio del cual validaron la escala MELASQOL en pacientes de habla hispana residentes en USA, como resultado obtuvieron Sp-MELASQOL, de la cual reiteramos que aunque los aforismos usados en la traducción y adaptación cultural, no permitió aplicarla en nuestras pacientes colombianas, si destacamos que tiene parámetros adecuados de validación de criterio y constructo, en relación a MELASQOL original. Además, al igual que en nuestro marco metodológico, se uso el método de traducción y adaptación cultural de escalas de la Organización Mundial de la Salud, el cual según nuestro criterio es práctico y de gran utilidad en este tipo de estudios.

Dentro de las limitaciones de nuestro estudio, consideramos que en el aspecto de medición objetiva de la severidad del melasma, con la escala MASI, presentado por los pacientes evaluados, como variable fundamental en los dos estudios mencionados anteriormente, no fue tomada en cuenta en nuestro estudio debido a que nuestra metodología no nos permitía tener contacto directo con todos los pacientes que aceptaron participar, la evaluación solo incluyó el fototipo cutáneo observado en la primera visita a nuestra consulta por el médico estético encargado. Sin embargo podría tenerse en cuenta para ser usada en futuros estudios clínicos en nuestro medio usando la escala MELASQOL-t y por supuesto clasificando la enfermedad de manera adecuada.

Otro aspecto limitante fue que nuestras pacientes en un 52% se encontraron recibiendo tratamiento en el momento de la evaluación telefónica de la escala, lo cual pudo haber afectado el nivel de respuesta relacionada con los aspectos preguntados, debido a que estos tratamientos disminuyen la pigmentación de las manchas, por lo cual las pacientes pueden presentar mejores percepciones en sus relaciones interpersonales y sociales.

Por los resultados obtenidos, podemos recomendar el uso MELASQOL-t a médicos estéticos y dermatólogos de la IPS Quinta de Mutis, para ser aplicada en pacientes mujeres con melasma vistos en consultorio, teniendo en cuenta el resultado de esta escala para planear aproximaciones terapéuticas no solo de índole clínico sino psicológicas, si fuese necesario. Igualmente resulta de gran utilidad para tener en cuenta si los tratamientos establecidos están produciendo cambios significativos en las esferas psicosocial y personal de sus pacientes, que en el caso de una alteración como el melasma tiene gran significancia entre estas.

Igualmente podrá ser usada para evaluaciones de mejoría subjetivas en futuros estudios clínicos de pacientes con melasma en nuestro medio.

CONCLUSIONES

La escala MELASQOL traducida (MELASQOL-t) al idioma español fue validada en un grupo de pacientes colombianas con melasma de la IPS Quinta de Mutis, bajo los parámetros internacionales de validación de escalas, propuestos por la OMS.

El grado de afectación de la calidad de vida en pacientes de la consulta de medicina estética de la IPS Quinta de Mutis, fue moderada con un puntaje de 29 puntos en promedio.

Se determinó el grado de entendimiento de las pacientes colombianas sobre el cuestionario traducido y adaptado al lenguaje español ya existente Sp-Melasqol, obteniendo un bajo nivel con un promedio de 59,5% en un estudio piloto de 10 pacientes.

Se evaluó la reproducibilidad de la escala MELASQOL-t, como elemento de validez en nuestras pacientes colombianas, obteniéndose un coeficiente de correlación intraclase =0.959, IC 95%: 0.826,0.986, $p < 0.001$).

Se estableció la congruencia interna del instrumento MELASQOL-t con α Cronbach=0,88.

Se estableció la validez de criterio de la escala MELASQOL con el instrumento validado al español Skindex-29 encontrándose una correlación significativa de carácter medianamente fuerte ($r_s=0.70$, $p<0.001$)

ANEXOS

ANEXO 1

SKINDEX-29 VERSION ESPAÑOL

Para todas las frases las respuestas posibles son: Nunca, Raramente, A veces, A menudo, Todo el tiempo.

Puntaje entre 0 y 100

1. La piel me duele
2. Mi enfermedad de la piel afecta a 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 a mi vida social
6. Mi enfermedad de la piel me deprime
7. Mi enfermedad de la piel quema o escuece
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 a 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
19. Mi piel esta irritada
20. Mi enfermedad de la piel afecta mi relación con los demás
21. Mi enfermedad de la piel me produce situaciones embarazosas
22. Mi enfermedad de la piel es un problema para las personas que quiero
23. Estoy frustrado por mi enfermedad de la piel
24. Mi piel esta sensible
25. Mi enfermedad de la piel afecta a mi deseo de estar con gente
26. Encuentro humillante mi enfermedad de la piel
27. Mi enfermedad de la piel sangra
28. Me enoja mi enfermedad de la piel
29. Mi enfermedad de la piel interfiere con mi vida sexual
30. Mi enfermedad de la piel me produce cansancio

ANEXO 2
SKINDEX-29 Modificado (m)

Para todas las frases las respuestas posibles son: 1. Nunca, 2. Raramente, 3. A veces, 4. A menudo, 5. Todo el tiempo.
Puntaje entre 0 y 100

1. Mi enfermedad de la piel afecta a mi sueño
2. Me preocupa que mi enfermedad de la piel pueda ser algo grave
3. Mi enfermedad de la piel dificulta mi trabajo o aficiones
4. Mi enfermedad de la piel afecta a mi vida social
5. Mi enfermedad de la piel me deprime
6. Tiendo a quedarme en casa debido a mi enfermedad de la piel
7. Mi enfermedad de la piel afecta a mi relación con las personas queridas
8. Me avergüenzo de mi enfermedad de la piel
9. Me preocupa que mi enfermedad de la piel empeore
10. Tiendo a hacer cosas en solitario por culpa de mi enfermedad de la piel
11. Estoy enfadado por mi enfermedad de la piel.
12. Mi enfermedad de la piel me dificulta mostrar mi afecto
13. Mi enfermedad de la piel afecta mi relación con los demás
14. Mi enfermedad de la piel me produce situaciones embarazosas
15. Mi enfermedad de la piel es un problema para las personas que quiero
16. Estoy frustrado por mi enfermedad de la piel
17. Mi enfermedad de la piel afecta a mi deseo de estar con gente
18. Encuentro humillante mi enfermedad de la piel
19. Me enoja mi enfermedad de la piel
20. Mi enfermedad de la piel interfiere con mi vida sexual

ANEXO 3

MELASQOL VERSION INGLES

On a scale of 1 (not bothered at all) to 7 (bothered all the time), the patient rates how she feels about:

The Melasma Quality-of-Life is scored from 7 to 70, with a higher score indicating worse melasma-related health-related quality of life

1. The appearance of your skin condition
2. Frustration about your skin condition
3. Embarrassment about your skin condition
4. Feeling depressed about your skin condition
5. The effects of your skin condition on your interaction with other people (eg, interaction with family, friends, close relationship)
6. The effects of your skin condition on your desire to be with people
7. Your skin condition making it hard to show affection
8. Skin discoloration making you feel unattractive to others
9. Skin discoloration making you feel less vital or productive
10. Skin discoloration affecting your sense of freedom

ANEXO 4
Sp-MELASQOL

| | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|----------|--|---------------------|---|---|----------|---|---|---|---|---|---|--|
| Nombre | | | | Sexo | F | M | Edad | | | | | | | |
| Dirección | | | | Teléfonos | | | | | | | | | | |
| Estrato | | Niv Educ | | Tratamiento (si/no) | | | Fototipo | | | | | | | |
| Paciente No _____ En una escala del 1 (nunca) al 7 (siempre) indique cómo se siente usted al respecto de lo siguiente : | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | |
| 1 | ¿Le molesta la apariencia de su melasma? | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | ¿Siente frustración debido al melasma? | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | ¿Se siente avergonzada de su melasma? | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | ¿Se siente deprimida de su melasma? | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | ¿Su melasma afecta las relaciones con otras personas? (por ejemplo, relaciones con su familia, amigos, Esposo, novio, etc.) | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | ¿El melasma le afecta su deseo de estar con otras personas? | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | ¿El melasma le dificulta mostrar afecto? | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | ¿Su melasma le hace sentirse menos atractiva? | | | | | | | | | | | | | |
| 9 | ¿El melasma le afecta en su trabajo diario (por ejemplo, en su casa o fuera de casa)? | | | | | | | | | | | | | |
| 10 | ¿Su melasma le afecta la manera en que usted expresa su libertad de ser? | | | | | | | | | | | | | |
| TOTAL | | | | | | | | | | | | | | |

ANEXO 5
MELASQOL traducido (t)

| | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--|--|------------------------|---|----------|------|---|---|---|---|---|---|---|
| Nombre | | | | Sexo | F | M | Edad | | | | | | | |
| Dirección | | | | Teléfonos | | | | | | | | | | |
| Estrato | Niv Educ | | | Tratamiento To (si/no) | | Fototipo | | | | | | | | |
| Paciente No _____ En una escala del 1 (nunca) al 7 (siempre) indique cómo se siente usted al respecto de lo siguiente : | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 1 | La apariencia de su piel | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Sentimiento de frustración por causa de las manchas en su piel | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Se avergüenza debido a las manchas en su piel | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | Se siente deprimida debido a las manchas en su piel | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | Los efectos de tener manchas en su piel sobre la interacción con otras personas (ej. Interacción con familiares, amigos o una relación de pareja) | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | Los efectos de tener manchas en su piel sobre su deseo de estar con otras personas | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | Las manchas de su piel le dificultan demostrar afecto | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | Las manchas de su piel la hacen sentir poco atractiva para los demás | | | | | | | | | | | | | |
| 9 | Las manchas de su piel la hacen sentir menos vital o productiva (ej. En el trabajo o fuera de él) | | | | | | | | | | | | | |
| 10 | La alteración de su piel afecta su sentido de libertad (ej. Hacer ciertas cosas que quisiera en ciertas oportunidades) | | | | | | | | | | | | | |
| TOTAL | | | | | | | | | | | | | | |

ANEXO 6

Matriz datos personales Consulta Medicina Estética para captura de pacientes.

| Nombre | Cédula | Telefono (s) | Fototipo | Tratamiento SI-NO |
|--------|--------|--------------|----------|----------------------|
| | | | | |

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

¹ Grimes P, Yamada N, Bhawan J. Light Microscopic, Immunohistochemical, and Ultrastructural Alterations in patients with Melasma. *Am J. Dermatopathol.* 2005;27:96-101

² Salem A, Gamil H, Ramadan A, Harras M., Amer A. Melasma: Treatment evaluation. *Journal of Cosmetic and Laser Therapy.* 2009: 1–5.

³ Zuluaga Á., Fernández S , López MP, Bulles M., Manrique R. Melasma risk factors: Medellín 2005 .*Med Cutan Iber Lat Am* 2007;35(4):178-184

⁴ Im S, Kim J, On WY, Kang WH. Increased expression of a-melanocyte-stimulating hormone in the lesional skin of melasma. *Br J Dermatol* 2002;146:165-167.

⁵ Grimes P, Yamada N., Bhawan J. Light Microscopic, Immunohistochemical, and Ultrastructural Alterations in Patients with Melasma. *American Journal of Dermatopathology* 2005;27:96–101

⁶ Slominski A. Neuroendocrine System of the Skin. *Dermatology* 2005;211:199–208

⁷ Hall G, Phillips T. Estrogen and skin: The effects of estrogen, menopause, and hormone replacement therapy on the skin. *J Am Acad Dermatol* 2005;53:555-68

⁸ Sarangarajan R. The polymerization of melanin: a poorly understood phenomenon with egregious biological implications. *Melanoma Res* 2006;16:3–10.

⁹ Dereure O. Drug-Induced Skin Pigmentation Epidemiology, Diagnosis and Treatment. *Am J Clin Dermatol* 2001; 2 (4): 253-262

-
- ¹⁰ Kysambas A., Antoniou Ch. Melasma: classification and treatment. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* 4 (1995) 217-223
- ¹¹ Gauthier Y. Melasma: clinical and therapeutic management. *EMC-Dermatologie Cosmétologie* (2004);1;113–122
- ¹² Lawrence N., Cox S., Brody H. Jessner's solution versus glycolic acid: A comparison of clinical efficacy and evaluation of the predictive ability of Wood's light examination. *Am Acad Dermatol* 1997;36:589-93
- ¹³ Morgan M., McCreedy R., Simpson J., Hay R. Dermatology quality of life scales a measure of the skin impact diseases. *British journal of dermatology* 1997;196:203-206.
- ¹⁴ Halioua B., Beumont M., Lunel F. Quality of life in Dermatology. *International Journal of Dermatology* 2000, 39: 801-806
- ¹⁵ Ayse Esra Koku Aksu, Murat Selim Urer, Iham Sabuncu, Zeynep Nurhan Saracoglu, and Mary-Margaret Chren. Turkish version of Skindex-29. *International Journal of Dermatology* 2007,46, 350–355
- ¹⁶ Marõa Jones-Caballero, Pablo F. Penas, Amaro García-Dõez, Xavier Badoña, and Mary Margaret Chren. The Spanish version of Skindex-29. *International Journal of Dermatology* 2000, 39, 907-912.
- ¹⁷ Balkrishnan R. Development and validation of a Health-Related quality of life Instrument for women with melasma. *British Journal of Dermatology*. 2003; 149:572-577
- ¹⁸ Balkrishnan R, McMichael A, Hu J, Camacho F, Katherine R. , Bouloc A, Steven S, Feldman R. Correlates of health-related quality of life in women with severe facial blemishes. *International Journal of Dermatology*. 2006; 46:111-115.
- ¹⁹ Cestari T., Hexel D, Viegas M, Almeida A. Junqueira H. Validation of a melasma quality of life questionnaire for Brazilian Portuguese language: the MELASQOL-BP study and improvement of Qol of melasma patients after triple combination therapy. *British Journal of dermatology*. 2006 dic vol 156 ss 1:13-20

-
- ²⁰ Khalid M. A, AlShammari S. Arabic version of Skindex-16: Translation and cultural adaptation, with assessment of reliability and validity. *International Journal of Dermatology* 2007,46, 247–252
- ²¹ Aksu A., Urer M., Sabuncu I., Saracoglu Z., Chren M. Turkish version of Skindex-29 *International Journal of Dermatology*.2007,46, 350–355.
- ²² Halioua B., Beumont M., Lunel F Quality of life in dermatology. *International Journal of Dermatology*. 2000;39: 801-806.
- ²³ Drug-Induced Skin Pigmentation Epidemiology, Diagnosis and Treatment. *Am J Clin Dermatol* 2001; 2 (4): 253-262.
- ²⁴ Balkrishnan R. Development and validation of a Health-Related quality of life Instrument for women with melasma. *British Journal of Dermatology*. 2003; 149:572-577
- ²⁵ Dominguez A, Balkrishnan R, Ellzey A., Pandya A. Melasma in Latina patients: Cross-cultural adaptation and validation of a quality-of-life questionnaire in Spanish language. *Journal American Academy of Dermatology* 2006;55:59-66
- ²⁶ Halioua B., Beumont M., Lunel F. Quality of life in Dermatology. *International Journal of Dermatology* 2000, 39: 801-806