

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD MEDICINA



TESIS DOCTORAL

**Estudios de calidad de vida en pacientes con patología
dermatológica. Traducción y adaptación transcultural de dos
cuestionarios**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

María del Mar Onteniente Gomis

DIRIGIDA POR

Pablo Luis Ortiz Romero
Sara Isabel Palencia Pérez

Madrid

© María del Mar Onteniente Gomis, 2025

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA



TESIS DOCTORAL

ESTUDIOS DE CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON PATOLOGÍA
DERMATOLÓGICA. TRADUCCIÓN Y ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL DE
DOS CUESTIONARIOS.

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTORA

PRESENTADA POR

MARIA DEL MAR ONTENIENTE GOMIS

DIRECTORES

PABLO LUIS ORTIZ ROMERO Y SARA ISABEL PALENCIA PEREZ

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA



TESIS DOCTORAL

ESTUDIOS DE CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON PATOLOGIA
DERMATOLOGICA. TRADUCCION Y ADAPTACION TRANSCULTURAL DE DOS
CUESTIONARIOS.

PROGRAMA DE DOCTORADO

D9BF – DOCTORADO EN INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS

MÉDICO-QUIRÚRGICAS

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTORA

PRESENTADA POR

MARIA DEL MAR ONTENIENTE GOMIS

DIRECTORES

PABLO LUIS ORTIZ ROMERO Y SARA ISABEL PALENCIA PEREZ



FACULTAD DE
MEDICINA
UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID



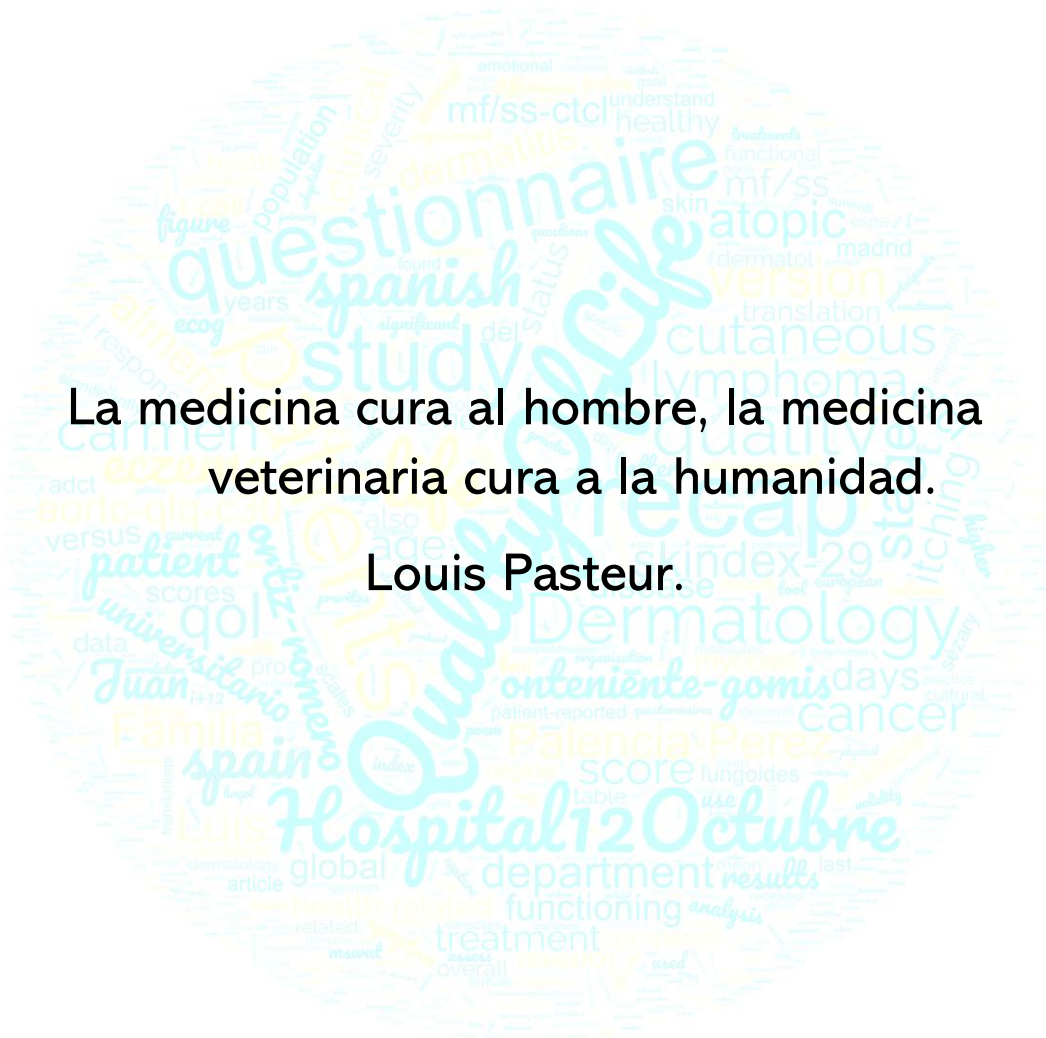
Estudios de calidad de vida en pacientes con patología dermatológica.

Traducción y adaptación transcultural de dos cuestionarios.

María del Mar Onteniente Gomis

Tesis Doctoral

Madrid 2025



La medicina cura al hombre, la medicina veterinaria cura a la humanidad.

Louis Pasteur.

AGRADECIMIENTOS.



Un 16 de enero de 2016 conocí a gran parte de todo equipo de Dermatología del 12 de octubre, aún recuerdo la entrevista en el aula de Derma con Pablo y Raquel en plan poli bueno y poli malo, preguntándome de donde me venía a mí el cambio de la Veterinaria a los Ensayos Clínicos, y básicamente como les explique mi gran motivo del cambio se llama LUIS.

A ambos gracias, por confiar en mí, sin conocerme de nada y ver lo que en aquel momento ni yo veía en mí y la gran oportunidad que me estabais dando.

Poco a poco fui aprendiendo de todos y cada uno los que en estos años me habéis y estáis acompañando día a día en la consulta 8.

En primer lugar, al Dr. Pablo Luis Ortiz Romero, tutor y director de esta tesis doctoral y jefe de Servicio de Dermatología del Hospital 12 de octubre y por como aquel 22 enero 2020 me escribió un wasap a las 22:19h de la noche, recuerdo que estaba sentada en el sofá con Juan: “Hola Muchachita. ¿Cómo estas tu académicamente? ¿Podrías plantearte tesis?”

Gracias por darme esta oportunidad, por creer en mí, por tu paciencia persiguiéndote por los pasillos, por tu tiempo y tus enseñanzas y ayudarme a crecer profesional y personalmente.

En segundo lugar, a la Dra. Sara Isabel Palencia Pérez, gracias por tu infinita paciencia, eres un pilar fundamental en mi camino, siempre dispuesta a escuchar y guiarme en cada paso del proceso. Por tu disponibilidad, que no conoce límites de horario ni de días, por las comidas que compartimos los martes y jueves no solo fueron momentos para ponernos al día, sino también espacios de aprendizaje y reflexión que me han enriquecido profundamente. Tu apoyo constante y esas valiosas conversaciones, ha dejado una huella imborrable en mi vida profesional y personal, y por ello, siempre te estaré agradecida.

Me gustaría agradecer también a la Dra. Raquel Rivera Diaz, quien ha sido una guía desde mis primeros pasos en el mundo de la dermatología. Recuerdo aquellos días en los que me sentía más perdida que una aguja en un pajar, y con su apoyo y capacidad para hacer que

cada situación se hiciera más manejable y menos abrumadora ha sido un regalo que valoro profundamente. A lo largo de estos años, hemos compartido no solo conocimientos y experiencias, sino también momentos de desahogo y risas que han hecho que el camino sea mucho más llevadero y le doy las gracias por tenerla a mi lado en este viaje.

Así mismo, quiero expresar mi más sincero agradecimiento al Dr. Francisco Javier Ortiz de Frutos. Desde el inicio de mi trayectoria en dermatología, su apoyo ha sido fundamental para encontrar el rumbo. La forma en que comparte su experiencia y conocimientos ha hecho que aprender a su lado sea un verdadero placer. Cada conversación y cada anécdota han contribuido a crear un ambiente de trabajo positivo y enriquecedor. Su amistad y apoyo han sido piezas clave en mi crecimiento profesional, y estoy muy agradecida por todo lo que he aprendido de él.

A todos mis compañeros y amigos de Derma, enfermeras, auxiliares, secretarias, residentes, adjuntos... habéis conseguido que ir a trabajar no sea un ir a trabajar, si no ir a echar unas horas en muy buena compañía y que el tiempo se pase volando a vuestro lado. Sin olvidarme de mis compañeras de ensayos Laura (con nuestra canción Perfect de Ed Sheeran), Diana (Dianiiiiitaaa, y ahora mi vecina de reuma que siempre tiene tiempo para un cotilleo), Paloma (nuestra salvación en verano) ... y como no, Carmen, tu complicidad ha sido un regalo; siempre has estado dispuesta a escuchar y a entender, creando nuestro espacio seguro, la consulta 8. Tu apoyo incondicional ha sido fundamental en este desafío académico, tu paciencia ha sido una lección constante de empatía y comprensión. A lo largo de estos años, hemos compartido risas, lágrimas y un sinfín de momentos que han fortalecido nuestra amistad. Juntas hemos transformado la consulta 8 en un verdadero refugio, un confesionario oficial donde cada conversación se siente como un abrazo cálido. Como bien describieron Alba y Dani, aquí siempre hay barra libre de risas y un cheque en blanco para desahogarse. No hay tema demasiado pesado ni preocupación lo bastante grande que no podamos compartir y aliviar juntas. Gracias por ser esa amiga leal que siempre está ahí, por tus palabras de aliento,

tenerte a mi lado es un verdadero regalo. Gracias por creer en mí y por ser parte de este importante capítulo en mi vida.

A Ana Belén Salamanca Castro por ayudarnos a entender el concepto “constructo” y cómo se llevaba a cabo el proceso de traducir y adaptar transculturalmente un cuestionario. A Noelle Achesson, Joan Guitar e hijos, Mike Mejia y Melissa Marie Dillon por ayudarnos con las traducciones de ambos cuestionarios. A Cristina Martin-Arriscado y Carolina Varela, por ayudarnos a entender la estadística, PROM, PREM, validez, y nuevos conceptos que hemos ido aprendiendo con vosotras.

Por ultimo y por ello no menos importantes amigos y familiares, por todo el apoyo y la ayuda que me han brindado durante mi tesis doctoral. Sus palabras de aliento, consejos y ánimo han sido fundamentales en este arduo proceso.

A mis padres Paco y Marisa, quiero agradecerlos el apoyo incondicional que me habéis dado a lo largo de toda mi vida, desde mi infancia hasta el momento en el que decidí estudiar Veterinaria en Córdoba y el gran esfuerzo que eso suponía en casa. Su amor, paciencia y sacrificio han sido fundamentales en cada paso que he dado, y sin su constante aliento y guía, no habría llegado hasta donde estoy hoy. Gracias por creer en mí, por motivarme a seguir adelante incluso en los momentos más difíciles, y por ser mi mayor fuente de inspiración. Su apoyo ha sido el cimiento sobre el cual he construido mis sueños y metas, y por eso les estaré eternamente agradecida.

A mis hermanos Paquito, Kiti e Inma, gracias por haber estado siempre ahí, y aunque nos separen 600 km o 3 paradas de metro, no hay distancias para el cariño y apoyo que me dais día a día en nuestro radiomacuto, siempre seré vuestra enana y vuestra veterinaria de confianza.

A mis tíos Paco y Mercedes, quien me iba decir que acabaría viviendo tan cerquita de vosotros, gracias por que sabiendo que estabais ahí al lado fue más fácil estar lejos de casa. Tío Paco sé que solo te has ido a la habitación de al lado, que el hilo no se ha cortado y que hoy estarás ahí arriba con los abuelos celebrándolo. La buena gente no se entierra se siembra.

A Juan mi compañero de vida, por aparecer en mi vida aquel 19 de abril del 2009 en la Isleta del Moro en Almería, por todo tu apoyo en nuestro caminar juntos, por ser mi pieza del puzzle, por tu amor, paciencia, respeto y confianza. Tu capacidad para ver lo mejor en mí me inspira a ser una mejor persona cada día. Gracias porque juntos hemos tenido a lo más maravilloso de nuestras vidas, nuestro hijo Luis; por ser un padre increíble, por compartir conmigo la alegría de verlo crecer, aprender, y por construir juntos un hogar.

Luis, eres el motor que nos pone las pilas al 100% todos los días. Tu energía y alegría son contagiosas, gracias por recordarnos lo importante que es disfrutar de cada momento juntos. Sé que, en este tiempo de dedicación a mi tesis, he tenido que restarte horas de diversión y a tu lado con el ordenador sobre mis piernas te he visto convertirte en un gran profesional del Mario Kart, o juntos hacer los deberes del cole trabajando codo con codo. Quiero agradecerte especialmente por tu paciencia y comprensión durante este proceso. Tus risas y ocurrencias han sido un bálsamo en los momentos de estrés y cansancio. Cada vez que me sentía abrumada, tu sonrisa y tus abrazos me recordaban por qué vale la pena todo este esfuerzo. Eres una fuente inagotable de inspiración y motivación, y no puedo estar más orgullosa de ti.

A mis suegros Juanito y Carmina, quienes desde el primer día que llegué a su hogar, me acogieron con los brazos abiertos y me hicieron sentir como parte de su maravillosa familia. Con vuestra disponibilidad y comprensión habéis hecho más fácil el camino, siempre dispuestos a escucharme, ofrecerme consejos y brindarme vuestra ayuda.

A mis cuñados/as, Carmen (gracias por la ayuda estadística y esos ratitos en la puerta del cole o kumon), Celia (gracias por tu ayuda con el inglés), Antonio, Patricio y Javi, a mis sobrinos Hugo, Jesús, Miguel, Pablo, Miguelón, Jorge, Marta, Juan y Laura, mis primos y tus primos Juan, sabéis que os llevo en el corazón os agradezco vuestro apoyo durante todos estos años, ya sea en Almería o Madrid.

Mis padrinos Paco y Encarnita, por seguir ahí y siempre buscar el huequito para llamarme o escribirme.

AGRADECIMIENTOS

No quiero olvidarme de dar las gracias a todos los pacientes Derma, los de ensayos y los de la práctica clínica, los que están, estarán y los que ya no están. Como le dije hace poquito a uno de ellos, de cada uno de vosotros me quedo con un cachito, día tras día me habéis enseñado y aportado muchas cosas bonitas en la vida y lo importante que es la calidad de vida.

INDICE.



AGRADECIMIENTOS

ÍNDICE

PUBLICACIONES

SUMARIO/ABSTRACT

ABREVIATURAS

1. INTRODUCCIÓN
2. HIPOTESIS GLOBALES.
3. OBJETIVOS GLOBALES.
4. ESTUDIO MICADOS
 - 4.1. HIPÓTESIS
 - 4.2. OBJETIVOS
 - 4.3. MATERIAL Y MÉTODOS
 - 4.4. RESULTADOS
 - 4.5. DISCUSIÓN
 - 4.6. CONCLUSIONES

5. ESTUDIO MF/SS-CTCL QoL
 - 5.1. HIPÓTESIS
 - 5.2. OBJETIVOS
 - 5.3. MATERIAL Y MÉTODOS
 - 5.4. RESULTADOS
 - 5.5. DISCUSIÓN
 - 5.6. CONCLUSIONES

6. ESTUDIO RECAP

6.1. HIPÓTESIS

6.2. OBJETIVOS

6.3. MATERIAL Y MÉTODOS

6.4. RESULTADOS

6.5. DISCUSIÓN

6.6. CONCLUSIONES

7. CONCLUSIONES GLOBALES

8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

9. APÉNDICES

- LISTA DE TABLAS -

TABLA 1. Centros participantes y el número de pacientes incluidos en cada centro.

TABLA 2. Datos sociodemográficos, antropométricos y clínicos de los pacientes.

TABLA 3. Tratamientos administrados actualmente a los pacientes.

TABLA 4. Cuestionario de calidad de vida de la Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer (C30) (factores relacionados con el estado de salud global y escalas funcionales).

TABLA 5. Factores relacionados con la puntuación global y los dominios del cuestionario de calidad de vida SKINDEX-29 y la puntuación de intensidad del prurito.

TABLA 6. 10 pasos traducción y adaptación transcultural de MF/SS-CTCL QoL.

TABLA 7. Preguntas de comprensión del cuestionario MF/SS-CTCL QoL facilitadas en la encuesta de retroalimentación.

TABLA 8. Versión en español del MF/SS-CTCL QoL.

TABLA 9. Resultados globales.

TABLA 10. Preguntas comprensión cuestionario RECAP.

TABLA 11. Cuestionario RECAP de Dermatitis Atópica en español.

-LISTA DE FIGURAS-

FIGURA 1. Dictamen del comité de ética de investigación con medicamentos.

FIGURA 2. SKINDEX-29 calidad de vida de los pacientes con micosis fungoide o síndrome de Sézary incluidos en el estudio. Grado de deterioro en la puntuación global y en los dominios emocional, funcional y de síntomas según el estadio clínico actual.

FIGURA 3. Calidad de vida EORTC QLQ-C30 de los pacientes con micosis fungoide (MF) o síndrome de Sézary (SS) incluidos en el estudio en comparación con otros pacientes con cáncer y con la población sana del mismo grupo de edad: estado general de la calidad de vida y escalas funcionales y de síntomas.

FIGURA 4. SKINDEX-29 calidad de vida de los pacientes con micosis fungoide o síndrome de Sézary incluidos en el estudio. Grado de deterioro en la puntuación global y en los dominios sintomático, emocional y funcional.

FIGURA 5. Calidad de vida SKINDEX-29 de los pacientes con micosis fungoide o síndrome de Sézary incluidos en el estudio. Grado de deterioro en la puntuación global y en los dominios emocional, funcional y de síntomas según el estadio clínico actual.

FIGURA 6. Comparativa EORTC QoL-C30 (solo pregunta 30) con todos los cuestionarios.

FIGURA 7. Correlación de MF/SS-CTCL QoL con DLQI, Skindex-29 y EORTC QLQ-C30.

FIGURA 8. Diferencia (MF/SS-CTCL QoL – DLQI).

FIGURA 9. Diferencia (MF/SS-CTCL QoL – Skindex-29).

FIGURA 10. Diferencia (MF/SS-CTCL QoL – EORTC QLQ-C30).

FIGURA 11. Comparativa EORTC QLQ-C30 – TOTAL, Skindex-29, DLQI, MF/SS-CTCL QoL.

FIGURA 12. Comparativa de todos los cuestionarios.

FIGURA 13. Correlación estadística entre ADCT-RECAP.

FIGURA 14. Correlación estadística entre POEM-RECAP.

FIGURA 15. Correlación estadística entre DLQI-RECAP.

- **EORTC QLQ-C30 and SKINDEX-29 measurement of health-related quality of life in patients with mycosis fungoides and Sézary syndrome: real world data in Spanish patients (MICADOS Study).** Navarro Matilla B, Onteniente Gomis MdM, Pujol Vallverdú RM, Combalia Escudero A, Zapata Paz I, Muniesa Montserrat C, et al *JEADV Clin Pract.* 2022;1:438–449. <https://doi.org/10.1002/jvc2.39>
- **Spanish Version of the RECAP Questionnaire to Assess Control of Atopic Eczema: Translation, Cultural Adaptation, Validation, and Correlations with Other Patient-Reported Outcome Measures.** Onteniente-Gomis MM, Ortiz-Romero PL, Tous Romero F, Salamanca Castro AB, Ortiz de Frutos FJ. *Actas Dermosifiliogr.* 2023 Jun;114(6):488-493. English, Spanish. doi: 10.1016/j.ad.2023.02.018. Epub 2023 Mar 17. PMID: 36935038.
- **Traducción, adaptación transcultural, correlación con otros PROM y validación del cuestionario MF/SS-CTCL QoL sobre calidad de vida en micosis fungoide (MF) y síndrome de Sézary (SS). (Admitido para su publicación en ACTAS Dermosifilográficas, aun no publicado).** Onteniente -Gomis MM, Palencia Pérez SI, Ortiz de Frutos FJ, García Álvarez CM, Martin-Arriscado Arroba C, Varela Rodríguez C, Ortiz Romero PL. (Artículo admitido en Actas Dermosifilográficas el 20/Nov/2024 aun no publicado)

La presente tesis doctoral aborda la medición de la calidad de vida (CdV) relacionada con la salud en pacientes con micosis fungoide y síndrome de Sézary en España y la traducción y adaptación transcultural de dos cuestionarios de medición de calidad de vida para dermatitis atópica (DA) y para MF/SS a través de estos 3 artículos:

En el primer artículo, se presenta el estudio MICADOS que utilizó los cuestionarios EORTC QLQ-C30 y Skindex-29 para evaluar la calidad de vida en pacientes españoles con micosis fungoide y síndrome de Sézary en un entorno real. Se encontró que estos pacientes experimentan una disminución significativa en la calidad de vida, lo que destaca la importancia de abordar no solo la carga física de la enfermedad, sino también la carga emocional y social en su manejo clínico.

El segundo artículo se centró en la validación de la versión española del cuestionario RECAP para evaluar el control del eczema atópico. Se realizaron traducciones y adaptaciones culturales para garantizar la fiabilidad y validez del cuestionario en la población española. Se encontró que el RECAP traducido se correlaciona con otras medidas reportadas por los pacientes, lo que sugiere su utilidad en la evaluación integral de los pacientes con esta condición en la población española.

El tercer artículo se enfocó en la validación lingüística y la adaptación transcultural de la versión española del cuestionario de calidad de vida MF/SS-CTCL QoL en adultos españoles con micosis fungoide o síndrome de Sézary. Se trata del primer cuestionario específico para MF y SS, disponible en castellano, el cual se correlaciona de manera significativa con otras medidas reportadas por los pacientes, lo que respalda su utilidad en la evaluación de la calidad de vida en estos pacientes.

En resumen, los tres artículos contribuyen al campo de la medición de la calidad de vida en pacientes con micosis fungoide, síndrome de Sézary y dermatitis atópica en España, proporcionando herramientas validadas y culturalmente adaptadas para evaluar aspectos clave de la salud de estos pacientes.

The present doctoral thesis addresses the measurement of health-related quality of life in patients with mycosis fungoides and Sézary syndrome in Spain, as well as the translation and cross-cultural adaptation of two quality of life measurement questionnaires for atopic dermatitis and for MF/SS through the following 3 articles:

In the first article, the MICADOS study is presented, which used the EORTC QLQ-C30 and Skindex-29 questionnaires to assess quality of life in Spanish patients with mycosis fungoides and Sézary syndrome in a real-world setting. It was found that these patients experience a significant decrease in quality of life, highlighting the importance of addressing not only the physical burden of the disease, but also the emotional and social burden in their clinical management.

The second article focused on the validation of the Spanish version of the RECAP questionnaire to assess atopic eczema control. Translations and cultural adaptations were made to ensure the reliability and validity of the questionnaire in the Spanish population. It was found that RECAP correlates with other measures reported by patients, suggesting its usefulness in the comprehensive assessment of patients with this condition.

The third article focused on the linguistic validation and cross-cultural adaptation of the Spanish version of the MF/SS-CTCL QoL quality of life questionnaire in Spanish adults with mycosis fungoides or Sézary syndrome. This is the first specific questionnaire for MF and SS, available in Spanish, which significantly correlates with other patient-reported measures, supporting its usefulness in assessing the quality of life in these patients.

In summary, the three articles contribute to the field of quality of life measurement in patients with mycosis fungoides, Sézary syndrome, and atopic dermatitis in Spain, providing validated and culturally adapted tools for assessing key aspects of these patients' health.

- ADCT. Atopic Dermatitis Control Tool.
- CDLQI. Children Dermatology Life Quality Index.
- CdV. Calidad de Vida.
- DA. Dermatitis Atópica.
- DLQI. Dermatology Life Quality Index.
- ECOG. Eastern Oncología Cooperativa del Este.
- EORTC. Grupo Europeo de Investigación en Tratamiento del Cáncer.
- HRQoL. Health Related Quality of Life (Calidad de Vida relacionada con la salud).
- LCCT. Linfomas Cutáneos de Células T.
- LDH. Lactadodeshidrogenasa.
- MF. Micosis Fungoide.
- mSWAT. Modified Severity Weighted Assessment Tool.
- POEM. Patient-Oriented Eczema Measure.
- PROs. Resultados informados por los pacientes.
- PROM. Medidas de resultados comunicados por el paciente.
- QoL. Quality of Life (Calidad de Vida).
- RECAP. RECAP of atopic eczema.
- SCORAD. SCORing Atopic Dermatitis.
- SS. Síndrome de Sézary.
- WHO. World Health Organization.

La presente tesis doctoral se centra en la evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes diagnosticados con micosis fungoide (MF) y el síndrome de Sézary (SS), así como en aquellos que sufren de dermatitis atópica (DA). Estos trastornos dermatológicos no solo representan un desafío médico en términos de diagnóstico y tratamiento, sino que también pueden tener un impacto significativo en la calidad de vida de los pacientes.

La calidad de vida relacionada con la salud ha emergido como un aspecto fundamental en la evaluación integral de la atención médica, particularmente en el manejo de enfermedades crónicas como la MF y el SS. Estas condiciones, pertenecientes al grupo de los linfomas cutáneos de células T (LCCT), presentan desafíos clínicos y psicosociales significativos para los pacientes. En este contexto, la evaluación precisa de la calidad de vida se ha vuelto esencial para comprender el impacto total de la enfermedad y las intervenciones terapéuticas.

El linfoma cutáneo de células T (LCCT) es un tipo de cáncer que afecta principalmente a la piel y se caracteriza por la proliferación de células T malignas. Los subtipos más frecuentes son la micosis fungoide (MF) y el síndrome de Sézary (SS).

Los LCCT se consideran enfermedades raras, con una incidencia de 4.1-7.7 por cada 1,000,000 de personas por año en los Estados Unidos (1,2). La MF es el subtipo más frecuente y se presenta el 62% de los casos a nivel mundial. El SS representa alrededor del 3% de los casos (3). En conjunto, la MF y el SS suponen alrededor de dos tercios de todos los LCCT (4).

Al inicio de la enfermedad, los pacientes muestran lesiones en la piel en forma de manchas claramente visibles, que evolucionan a placas o tumores. En algunos casos, las lesiones se ulceran y causan alopecia. El picor es un síntoma frecuente y difícil de controlar (5). Además, el linfoma puede extenderse a la sangre periférica, los ganglios linfáticos y las vísceras, lo cual se considera un signo de mal pronóstico (6,7) repercutiendo en la supervivencia y la calidad de vida de los pacientes.

El LCCT puede parecerse a otras afecciones de la piel, lo que complica el diagnóstico, por lo que se requieren análisis histopatológicos y moleculares cuidadosos para un diagnóstico preciso (5).

Los LCCT pasan por diversas fases (6,7):

Fase de Mancha o Parches

La MF se presenta inicialmente en la piel. La fase inicial se denomina fase de mancha o parches ("patch" en la literatura anglosajona). Estas lesiones consisten en máculas de coloración rosada o ligeramente eritematosas, con descamación fina y en ocasiones con cierta atrofia. En algunos pacientes puede observarse la presencia de poiquiloderma (áreas de hipopigmentación, hiperpigmentación, telangiectasias y atrofia). Generalmente, las lesiones son múltiples, de tamaños variables y con bordes bien definidos. Su morfología suele ser de forma oval o redondeada y no es raro que en ocasiones adopten una forma arciforme o arriñonada. Aunque pueden aparecer en cualquier localización, estas lesiones inicialmente tienen preferencia por las regiones no expuestas de forma habitual a la luz solar (clásicamente denominadas "zonas cubiertas por el bañador"), como son sobre todo la zona de los glúteos, los flancos y las mamas. Por lo general, suelen ser asintomáticas, aunque en ocasiones algunos pacientes pueden referir prurito. En esta fase, las lesiones pueden desaparecer sin dejar ninguna lesión residual o una ligera pigmentación (8–11).

Fase de Placa

A lo largo de la evolución, las lesiones tipo "patch" o manchas se van infiltrando hasta hacerse palpables, dando lugar a la fase de placa. Estas placas pueden aparecer sobre manchas previas o ir apareciendo de novo. Las placas son de color rojo a violáceo. Algunas son lisas y otras muestran una superficie escamosa. La morfología redondeada u oval sigue predominando, pero no es raro que las lesiones puedan confluir formando patrones anulares, arciformes o serpiginosos, a veces con una zona de aclaramiento central. La extensión de la enfermedad aumenta desbordando por norma general las áreas cubiertas para localizarse en cualquier zona del tegumento. En ocasiones puede extenderse

prácticamente por toda la superficie corporal (MF eritrodérmica), con descamación, áreas de piel atrófica, liquenificación, fisuración e hiperqueratosis palmo-plantar. El compromiso de la cara puede simular la facies leonina. Suele acompañarse de linfadenopatía secundaria. El prurito intenso es frecuente (8,9).

Fase Tumoral

Con el progreso de la enfermedad, alrededor del 20-25 % de los pacientes desarrollarán tumores, que son lesiones grandes, muy sobreelevadas o profundas, frecuentemente ulcerados (12–14). Se describe un riesgo de progresión de la enfermedad a los 5 y 10 años del 4 % al 10 % para los pacientes con estadios IA (manchas o placas que afectan a <10 % de la superficie corporal) y del 21 % al 39 % para los estadios IB (manchas o placas que afectan a >10 % de la superficie corporal) (11). La fase tumoral es una fase ya agresiva de la enfermedad que implica mal pronóstico. Los tumores pueden aparecer sobre las manchas o las placas de las fases anteriores, o bien aparecer como nuevos sobre piel sin lesiones previas. Habitualmente, el paciente presenta los tumores propios de esta fase junto con las manchas y las placas, lo cual ayuda al diagnóstico (8). Los tumores son de color pardo rojizo o violáceo, con una superficie lisa y con contornos bien definidos. El tamaño puede oscilar desde pequeños nódulos hasta alcanzar varios centímetros de diámetro. Suelen tener un crecimiento rápido con tendencia a la necrosis y la ulceración, lo cual comporta riesgo de sobreinfección secundaria y sepsis (4,9). Estos tumores tienen predilección por localizarse en la cara y los pliegues. La presencia de tumores en dichas localizaciones supone una importante disminución en la calidad de vida de estos pacientes.

Fase Eritrodérmica

En algunos pacientes, en vez de hacer la evolución clásica de mancha-placa-tumor, se origina un enrojecimiento generalizado que afecta a más del 80 % de la superficie corporal, hablándose entonces de una fase eritrodérmica de la enfermedad.

En fases muy avanzadas de la MF puede desarrollarse progresión ganglionar y/o visceral. La afectación sistémica está en relación con la

extensión de la enfermedad. Es excepcional en las fases iniciales de la enfermedad y es más frecuente que ocurra (30-42 %) en los pacientes con lesiones tumorales. Lo más frecuente son las linfadenopatías regionales, pero cualquier órgano puede afectarse.

Síndrome de Sézary (SS). Es una forma de linfoma cutáneo de células T (LCCT) caracterizado por la triada eritrodermia, poliadenopatía, y afectación de la sangre periférica, piel y ganglios por células de Sézary. El SS es una enfermedad muy infrecuente que supone el 2-3% de los LCCT según la clasificación de consenso de la OMS-EORTC (4) y la clasificación de neoplasias hematolinfoides de la OMS (15).

Desde el punto de vista biológico, el SS está estrechamente relacionado con la micosis fungoide (MF), pero se consideran entidades diferentes (16), tanto en cuanto a la célula de origen como a su comportamiento clínico y pronóstico. Mientras que la célula de origen en la MF es el linfocito T de memoria residente en la piel, el SS se origina a partir de linfocitos T memoria centrales o circulantes, lo cual determina el hecho de que, a diferencia de la MF, el SS sea una enfermedad sistémica desde el momento de su diagnóstico, con menos tendencia a la remisión, pronóstico adverso, y con una supervivencia media inferior a 4 años (14).

El SS se presenta en la edad adulta, con una media de 60 años, es más frecuente en varones (2:1) y, aunque la raza negra es un factor de riesgo para LCCT, la incidencia es mayor en individuos de raza blanca. A diferencia de la MF, los pacientes con SS debutan con eritrodermia (superficie corporal afecta >80%) y afectación de la sangre periférica, sin la existencia de una fase previa de parches y placas (17). La presencia de linfadenopatías es también un rasgo clínico característico, sin embargo, puede no ser significativa en algunos casos y no se exige de forma estricta para el diagnóstico de la enfermedad (18). El intenso prurito, de difícil control, es otra de las manifestaciones cutáneas habituales del SS, que puede llegar a dificultar incluso el descanso nocturno. Además, suelen observarse alopecia, hiperqueratosis palmo-plantar, onicodistrofia o ectropión (17,19).

ESTADIAJE DE LA MF/SS

IA: Manchas o placas que ocupan <10% superficie corporal

IB: Manchas o placas que ocupan al menos el 10% superficie corporal

IIA: Manchas o placas en cualquier extensión con ganglios palpables, pero no específicos de invasión por linfoma.

IIB: Presencia de tumores

IIIA. Eritrodermia en ausencia de afectación de sangre periférica por el linfoma

IIIB. Eritrodermia con menos de 1000 células malignas circulantes

IVA1. Presencia de 1000 células malignas o más en sangre periférica, independientemente de las lesiones que tenga en la piel

IVA2. Infiltración específica del linfoma en ganglios con destrucción de la arquitectura ganglionar.

IVB. Infiltración visceral.

La identificación temprana de los estadios de la enfermedad es vital para el manejo adecuado y la mejora de la calidad de vida de los pacientes. Los estadios avanzados suelen asociarse con un mayor deterioro en la calidad de vida, lo que subraya la necesidad de un seguimiento y tratamiento proactivos. (6,7)

Síntomas como el prurito, la naturaleza crónica de la enfermedad, las lesiones visibles y el malestar psicológico contribuyen a crear problemas físicos, emocionales y funcionales (20). La información sobre los factores específicos que afectan a la calidad de vida en los pacientes con LCCT es limitada (20–22).

- Factores psicosociales: Factores como las afecciones psiquiátricas y el nivel socioeconómico influyen aún más en la calidad de vida de los pacientes. Los pacientes con comorbilidades psiquiátricas o niveles de ingresos más bajos reportan niveles más altos de angustia y carga de síntomas (23–25)
- Impacto en los cuidadores: La enfermedad también afecta a los cuidadores, esto repercute en la dinámica y las relaciones

familiares, poniendo de relieve las implicaciones sociales más amplias del linfoma cutáneo (26).

- Carga psicológica: Los pacientes suelen experimentar ansiedad, depresión y preocupación por la progresión de la enfermedad. Los pacientes más jóvenes y las mujeres reportan un mayor impacto psicológico (27,28).
- Costes indirectos y determinantes sociales: El costo de los tratamientos de los pacientes con LCCT y las terapias sistémicas y dirigidas a la piel contribuyen a aumentar los gastos de atención médica. Muchas veces los pacientes tienen que desplazarse a centros hospitalarios que están a kilómetros de su ciudad. Esta carga financiera puede afectar el acceso a la atención y el bienestar general del paciente (29,30).

Las medidas de resultados informadas por los pacientes (PROM), son herramientas esenciales para evaluar el impacto del LCCT en la vida de los pacientes. En esta población de pacientes se han utilizado distintos PROM, algunos específicos para el cáncer, como el cuestionario sobre la evaluación funcional del tratamiento del cáncer (FACT-G) y el cuestionario sobre la calidad de vida del cáncer de la Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer (European Organization For Research and Treatment of Cancer) (EORTC QLQ-C30); otros son herramientas específicas para la enfermedades cutáneas, como el Skindex-29, el ItchyQol o el índice de calidad de vida en dermatología (DLQI) (31).

El FACT-G es una medida general que evalúa el bienestar físico, social, emocional y funcional, y proporciona una evaluación amplia de la calidad de vida de los pacientes con cáncer (28,31).

El EORTC QLQ-C30, es una herramienta específica para el cáncer consta de 30 elementos que evalúan varias dimensiones de la calidad de vida, como el funcionamiento físico, funcional, emocional, el cognitivo y el social, junto con síntomas como la fatiga, el dolor y las náuseas (32).

Skindex-29 es un instrumento específico que mide los efectos de las enfermedades cutáneas en las emociones, los síntomas y el

funcionamiento de los pacientes, y ofrece una evaluación más personalizada para los pacientes con LCCT (33).

ItchyQol se centra específicamente en el impacto del picor en la vida diaria, un síntoma común del LCCT, mientras que el DLQI evalúa el impacto más amplio de las enfermedades de la piel en la vida de los pacientes, incluidos los síntomas, los sentimientos, las actividades diarias, el ocio, el trabajo y las relaciones personales (34).

A pesar de la disponibilidad de estos instrumentos, es posible que no capten plenamente las experiencias únicas de los pacientes con LCCT, lo que llevó al desarrollo de un instrumento de calidad de vida específico para la enfermedad, el MF/SS-CTCL QoL, que se diseñó para abordar esta brecha centrándose en los aspectos más significativos para estos pacientes (35).

Este instrumento se desarrolló en colaboración con la Cutaneous Lymphoma Foundation con la intención de mejorar la atención a los pacientes con MF/SS-CTCL, utilizando un enfoque centrado en el paciente, garantizando que refleje los desafíos específicos que enfrentan las personas con MF/SS (35). Estos PROM son cruciales para guiar las decisiones de tratamiento y mejorar la gestión clínica, ya que proporcionan información sobre las perspectivas de los pacientes sobre su salud y bienestar.

La Sociedad Europea de Oncología Médica y la Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer (EORTC) recomiendan diferentes secuencias de tratamiento dependiendo del estadio clínico de la enfermedad (36–38). Debido a las grandes diferencias en la presentación de la enfermedad entre los pacientes, dependiendo de la localización y extensión del LCCT, el tratamiento debe de ser individualizado. Los tratamientos que reciben los pacientes son muy diversos, abarcando desde tratamientos dirigidos a la piel hasta tratamientos sistémicos, incluyendo moduladores del sistema inmunológico, anticuerpos monoclonales o agentes quimioterapéuticos, radioterapia o trasplante de células madre hematopoyéticas.

Ciertos tratamientos pueden causar toxicidad significativa y a menudo requieren administración en el hospital, lo cual puede tener un impacto en la CdV de los pacientes (18).

La rareza y la complejidad del LCCT exigen una investigación continua para comprender mejor su fisiopatología y desarrollar tratamientos más eficaces y menos tóxicos (39) y así disminuir la carga de tratamiento de los pacientes. Los avances en las técnicas de diagnóstico y las opciones de tratamiento ofrecen la esperanza de mejorar los resultados de los pacientes. La investigación continua sobre los aspectos genéticos e inmunológicos del LCCT, así como el desarrollo de nuevas terapias es esencial para mejorar la supervivencia y la CdV de las personas afectadas.

La supervivencia media de los pacientes varía considerablemente dependiendo del estadio de la enfermedad. En pacientes con estadio IA es de 35.5 años, con una expectativa de vida similar a la de población general. Sin embargo, la supervivencia es inferior a 5 años si el paciente se encuentra en un estadio superior a IIB en el momento del diagnóstico (10,14). Por estas razones, las MF en estadio IA, IB, IIA se consideran “MF precoz” mientras que de IIB en adelante se consideran “MF avanzada”.

En general, los pacientes con MF/SS tienen una supervivencia general a 5 años del 75% (14,40).

Si ahora nos centramos en dermatitis atópica (DA) es una afección cutánea inflamatoria crónica caracterizada por una compleja interacción de factores genéticos, ambientales e inmunológicos. Afecta a una parte importante de la población, hasta al 20% de los niños y al 3% de los adultos (41), tiene un curso recurrente, y generalmente comienza en la primera infancia.

Las lesiones eccematosas y prurito intenso representan una carga importante para los pacientes afectados y sus familias. Esta carga puede ser física, emocional y social. Físicamente, las lesiones y el picor pueden causar incomodidad y dolor. Emocionalmente, pueden generar estrés, ansiedad y frustración. Socialmente, pueden afectar las relaciones personales y la CdV en general, ya que los pacientes pueden sentirse avergonzados o limitados en sus actividades diarias, dando lugar a un estigma. La gravedad de la DA puede variar ampliamente, desde los casos leves, que causan molestias intermitentes, hasta las formas graves, que pueden provocar una afectación extensa de la piel, complicaciones sistémicas y un profundo malestar psicológico. La naturaleza multifacética de esta enfermedad requiere una comprensión exhaustiva de su impacto en la CdV de los pacientes, que a menudo se ve gravemente comprometida debido a los síntomas físicos, la estigmatización social y los desafíos emocionales asociados a la afección. La DA se caracteriza por una barrera cutánea defectuosa y una desregulación inmunológica, que afecta principalmente a la respuesta inmunitaria Th2. Esto provoca piel seca, prurito y lesiones eccematosas (42,43).

La enfermedad es multifactorial y las predisposiciones genéticas, los factores ambientales, incluidos los alérgenos y los desequilibrios microbianos, también contribuyen a la exacerbación de la enfermedad (42–44).

La DA suele ser el primer componente de la «marcha atópica», precediendo a otras afecciones atópicas como el asma, las alergias alimentarias y la rinitis alérgica (44).

Los instrumentos de medición de la CdV o PROM, son herramientas esenciales para evaluar el impacto de la DA en los pacientes. Estos

instrumentos ayudan a los médicos a comprender las experiencias subjetivas de los pacientes, que a menudo no se captan plenamente en las evaluaciones clínicas por sí solas. Se han desarrollado varios sistemas PROM para evaluar la CdV de la DA, cada uno con características y áreas de enfoque únicas.

Las investigaciones indican que la CdV general de las personas con DA se ve notablemente afectada. Conocer y evaluar el impacto en la CdV de los pacientes con DA es crucial tanto para el tratamiento y seguimiento clínico como para la investigación, y ha llevado a la elaboración de varios cuestionarios estandarizados. Entre ellos, se suelen utilizar herramientas como el índice de calidad de vida en dermatología (DLQI) (45), y el índice de calidad de vida en dermatología infantil (CDLQI) (45). Cabe destacar que estos instrumentos se han traducido al español, lo que garantiza la accesibilidad para las poblaciones hispanohablantes y permite realizar estudios transculturales sobre la evaluación de la CdV en DA.

El SCORAD (SCORing Atopic Dermatitis) (46,47) (puntuación de la dermatitis atópica) y el HADS (48) (escala de ansiedad y depresión hospitalaria) son dos herramientas distintas que se utilizan en la investigación y la práctica clínica para evaluar CdV. El HADS se utiliza para evaluar la ansiedad y la depresión en los pacientes, y el SCORAD se utiliza principalmente para evaluar la gravedad de la dermatitis atópica, a través de los resultados informados por el médico basándose en la evaluación visual de signos clínicos como la extensión o la gravedad, (49) y la intensidad de los síntomas (como el eritema, el edema y la excoriación) y los síntomas subjetivos, como el prurito y la falta de sueño por parte del paciente.

Es una herramienta validada que se utiliza para evaluar la gravedad de la DA mediante la evaluación del alcance y la intensidad de la afección. Se utiliza ampliamente en ensayos clínicos y en la práctica clínica para controlar la progresión de la enfermedad y la eficacia del tratamiento (50,51). Proporciona un índice sintético que ayuda a clasificar la gravedad de la enfermedad.

Se ha introducido la métrica SCORAD 75, que representa una reducción del 75% en los valores del SCORAD, para evaluar el éxito del

tratamiento con mayor precisión. Esta métrica ha sido particularmente útil para identificar subpoblaciones que responden bien a tratamientos concretos (52).

HADS: Es un cuestionario de autoevaluación diseñado para detectar la ansiedad y la depresión en pacientes hospitalizados no psiquiátricos en entornos clínicos para identificar la angustia emocional en pacientes con enfermedades crónicas, incluido el cáncer (48) (53). Consta de dos subescalas: el HADS-A para la ansiedad y el HADS-D para la depresión, obteniendo una puntuación que ayuda a identificar la presencia y la gravedad de los estados de ansiedad y depresión. Se ha determinado que las puntuaciones de corte óptimas para identificar estos estados en pacientes con cáncer son >9 para el HADS-A y >7 para el HADS-D (53).

DLQI (Dermatitis Life Quality Index): El DLQI es un PROM ampliamente utilizado que evalúa el impacto de las enfermedades de la piel en la calidad de vida de los pacientes. Abarca varios ámbitos, como los síntomas, las actividades diarias, el ocio, el trabajo y las relaciones personales (54,55). Es una encuesta sencilla de 10 preguntas que proporciona una visión general rápida de la calidad de vida del paciente. Existiendo también su versión pediátrica CDLQI (Children Dermatitis Quality Index).

En cuanto al POEM (Patient-Oriented Eczema Measure). Es una medida de resultados notificada por los pacientes diseñada específicamente para el eccema. Se centra en la frecuencia y la gravedad de los síntomas durante la semana anterior, por lo que es una herramienta práctica para monitorizar la actividad de la enfermedad en la práctica clínica (56,57). Consta de siete preguntas que los pacientes responden en función de sus experiencias, proporcionando una puntuación que refleja la gravedad de sus síntomas.

EL ADCT (Atopic dermatitis control tool), es la herramienta de control de la dermatitis atópica que evalúa el control de los síntomas de la DA a lo largo del tiempo. Recomendada por su facilidad de uso y su capacidad para controlar la enfermedad a largo plazo (58).

Incluye preguntas sobre el control de los síntomas, la satisfacción con el tratamiento y el tratamiento general de la enfermedad.

El RECAP (Recap of Atopic Eczema). Es una herramienta centrada en el control a largo plazo del eccema. Está diseñada para usarse repetidamente para rastrear los cambios en el control de la enfermedad, y proporciona datos valiosos tanto para los pacientes como para los médicos (58). Se trata de un instrumento de medida de 7 elementos informados por el paciente o el cuidador que captura la experiencia del control del eccema. La versión para el paciente y la versión del cuidador se han desarrollado simultáneamente para garantizar que este instrumento se pueda aplicar en todos los grupos de edad. RECAP se desarrolló en el Reino Unido, es de libre acceso y uso, y se puede completar rápidamente (45).

Desde hace años hay un grupo amplio de expertos que trata de homogeneizar el uso de las herramientas de medida de resultado generadas por los pacientes (patient-reported outcome measures [PROM]) que se emplean en la DA. En la reunión de HOME VII que se llevó a cabo en Tokio, se seleccionaron herramientas de evaluación fundamentales para el seguimiento a largo plazo, incluyendo RECAP y el Atopic Dermatitis Control Tool (ADCT) (5,19). Para ampliar la aplicabilidad internacional del RECAP se necesitan traducciones lingüísticamente equivalentes que mantengan la validez de contenido y constructo de la original. La validez de contenido se considera al grado en que los ítems o preguntas de un instrumento representan de manera adecuada y completa el dominio o contenido que se desea medir. Es decir, evalúa si el instrumento cubre todos los aspectos relevantes del constructo en cuestión. En cuanto a la validez de constructo se refiere al grado en que un instrumento mide realmente el constructo teórico que pretende medir. Un constructo es una variable abstracta que no se puede observar directamente, como la inteligencia, la ansiedad o la motivación. La validez de constructo implica acumular evidencia de que el instrumento se comporta de acuerdo con las expectativas teóricas relacionadas con el constructo. Esto puede incluir correlaciones con otras medidas que evalúan el mismo constructo (validez convergente) o la falta de correlación con medidas de constructos diferentes (validez discriminante).

En resumen, mientras que la validez de contenido se centra en la representatividad y cobertura del contenido del instrumento, la validez de constructo se enfoca en la capacidad del instrumento para medir el concepto teórico que se propone evaluar.

Un PROM con sus ítems, opciones de respuesta e instrucciones debe ser relevante, completo y comprensible con respecto al constructo de interés y la población objetivo (59). Hace hincapié en la perspectiva del paciente sobre la gestión y el control de la enfermedad.

Si bien estos instrumentos proporcionan información valiosa sobre la calidad de vida y la gravedad de la enfermedad en los pacientes con DA, es importante tener en cuenta que no hay una herramienta única que pueda captar todos los aspectos de la enfermedad. Con frecuencia es necesaria una combinación de ellos para obtener una comprensión integral del estado del paciente y guiar las decisiones de tratamiento de manera eficaz.

El tratamiento de la DA abarca modalidades de tratamiento convencionales y biológicas. Las terapias convencionales suelen incluir corticosteroides tópicos, inhibidores de la calcineurina y agentes sistémicos, como inmunosupresores, que mejoran lesiones cutáneas y síntomas pero no está claro si son capaces de modificar el curso natural de la enfermedad (43).

Por el contrario, los tratamientos biológicos, incluidos los anticuerpos monoclonales dirigidos a vías específicas de la cascada inflamatoria se han convertido en opciones prometedoras para los pacientes con formas moderadas a graves de la enfermedad (60).

Los tratamientos más nuevos se dirigen a vías inmunitarias específicas, como la vía JAK-STAT, lo que ofrece la posibilidad de modificar la enfermedad. Los inhibidores de la JAK han demostrado ser prometedores para reducir la recurrencia de la enfermedad tras el cese del tratamiento (61).

Las terapias modificadoras de la enfermedad tienen como objetivo alterar la fisiopatología subyacente de la DA. Los inhibidores de JAK y

los fármacos biológicos han demostrado su potencial para modificar los mecanismos de la enfermedad e inducir la remisión (61).

La intervención temprana, especialmente en los casos pediátricos, puede mejorar los resultados a largo plazo y reducir la aparición de comorbilidades. Sin embargo, se necesita más investigación para establecer las estrategias de intervención temprana más efectivas (62).

La DA tiene un impacto significativo en la CdV de los pacientes, ya que afecta el sueño, la salud mental y las actividades diarias. Comprender las perspectivas de los pacientes sobre los brotes de la enfermedad y los resultados del tratamiento es crucial para un tratamiento efectivo (63).

Un enfoque centrado en el paciente, que incluya planes de tratamiento individualizados y una toma de decisiones compartida, puede mejorar la atención y la adherencia al tratamiento (63,64).

A pesar de los avances, sigue existiendo una necesidad insatisfecha de terapias que modifiquen la enfermedad a largo plazo. La recurrencia de los síntomas al interrumpir el tratamiento es un desafío significativo (61). El futuro de la DA debería centrarse en identificar los biomarcadores de la progresión de la enfermedad y la respuesta al tratamiento, así como en explorar nuevas dianas terapéuticas (60).

A través de esta investigación, buscamos contribuir a la comprensión de la DA y sus implicaciones para la atención de los pacientes, con el objetivo final de mejorar las estrategias terapéuticas y mejorar la CdV de las personas afectadas por esta afección generalizada.

2. HIPÓTESIS GLOBALES

La presente tesis se fundamenta en las siguientes hipótesis globales:

Impacto de las patologías dermatológicas en la calidad de vida:

- Las enfermedades dermatológicas como la micosis fungoide, el síndrome de Sézary y la dermatitis atópica tienen un impacto significativo y negativo en la calidad de vida de los pacientes, afectando dimensiones físicas, emocionales y sociales.

Validez de los cuestionarios adaptados y traducidos:

- Los cuestionarios MF/SS-CTCL QoL y RECAP, tras su adaptación y traducción al español, mantienen su validez y fiabilidad para evaluar la calidad de vida y el control de la dermatitis atópica en la población hispanohablante.

Utilidad clínica de las herramientas de evaluación:

- Las herramientas de evaluación validadas proporcionan información clave que permite a los clínicos realizar una gestión más integral y personalizada de los pacientes con estas patologías dermatológicas.

3. OBJETIVOS GLOBALES.

Evaluar la calidad de vida en pacientes con patología dermatológica:

- Investigar cómo diferentes enfermedades dermatológicas (micosis fungoide, síndrome de Sézary y dermatitis atópica) afectan la vida diaria de los pacientes en términos de bienestar físico, emocional y social.

Validar herramientas de evaluación de la calidad de vida:

- Traducir y adaptar transculturalmente cuestionarios de calidad de vida específicos para patologías dermatológicas y validar su eficacia en la población hispanohablante.

Identificar factores que influyen en la calidad de vida de los pacientes:

- Analizar cómo variables como la edad, el sexo, el estado de la enfermedad y otros factores demográficos y clínicos impactan la calidad de vida.

4.1. HIPÓTESIS ESTUDIO MICADOS

La hipótesis del estudio MICADOS (Mycosis Fungoides and Sézary Syndrome Health-Related Quality of Life in Spanish Patients) se centra en la evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes españoles con micosis fungoide (MF) y el síndrome de Sézary (SS) a través de los instrumentos medida EORTC QLQ-C30 específico para pacientes con cáncer y el Skindex-29 específico para enfermedades cutáneas demostrando que son sensibles para medir e identificar cambios en la calidad de vida a lo largo del tiempo y capturar aspectos importantes de la experiencia de los pacientes con MF y SS que podrían pasar desapercibidos con medidas más amplias.

Como segunda hipótesis planteamos que la medición de la calidad de vida en pacientes con MF y SS es crucial para proporcionar una atención integral y centrada en el paciente, y que los resultados del estudio ayudarán a guiar intervenciones específicas para mejorar la calidad de vida de estos pacientes en el contexto de la atención clínica real en España.

4.2. OBJETIVOS ESTUDIO MICADOS

El objetivo principal de este estudio es evaluar la calidad de vida de los pacientes con linfoma cutáneo de tipo Micosis fungoide o síndrome de Sézary.

El análisis del objetivo principal incluye:


- Evaluación de la calidad de vida a través del cuestionario EORTC QLQ-C30 de calidad de vida en pacientes con cáncer, y el cuestionario de calidad de vida en enfermedades cutáneas Skindex-29.

Los objetivos específicos son:

- Estudiar la calidad de vida relacionada con el estadio de la enfermedad, mSWAT, sexo, edad, duración de la enfermedad, prurito, tipo de tumor, ECOG, LDH, estado de salud global, físico, rol, emocional, cognitivo, funcionamiento social.

4.3. MATERIAL Y MÉTODOS ESTUDIO MICADOS


Se diseñó un estudio transversal y observacional, aprobado por el Comité Ético de Investigación del Hospital Universitario 12 de octubre de Madrid (Figura 1) (14/01/2020; número 20/018).




ESTUDIO
MICADOS

| Informe estadístico - Objetivo principal Calidad
de vida - versión 1 - 7 de mayo de 2021

185



Hospital Universitario
12 de Octubre
Comunidad de Madrid



i+12
Instituto de Investigación
Hospital 12 de Octubre

Nº CEIm: 20/018

**DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS
(CEIm)**

Dña. MARÍA UGALDE DÍEZ, Secretaria del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del **HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**.

CERTIFICA

Que este Comité en la reunión celebrada el día **14/01/2020** ha evaluado la propuesta del promotor para que se realice el estudio **EPA-OD** del promotor **KYOWA KIRIN FARMACÉUTICA, S.L.U** con código **KYO-LCT-2019-01/MICADOS**, titulado: **"EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA Y LOS COSTES ASOCIADOS A LA ENFERMEDAD DE PACIENTES CON MICOSIS FUNGOIDES O SÍNDROME DE SÉZARY"**
Versión del Protocolo: **Protocolo version 2 28-6-2019**,
Versión de la Hoja de Información al Paciente: **HIP v2 28-6-2019**

Que en este estudio:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto
- Es adecuado el procedimiento para obtener el Consentimiento Informado.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto de los postulados éticos.
- Se cumplen los preceptos éticos formulados en la Orden SAS 3470/2009 de 16 de diciembre y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa aplicable en función de las características del estudio y las normas de funcionamiento interno del Comité.
- Se han ponderado los aspectos metodológicos éticos y legales y se recogerá la decisión adoptada en el acta correspondiente.

Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente Real Decreto 1090/2015 y las normas de funcionamiento interno del Comité y emite un **DICTAMEN FAVORABLE** sobre la realización de dicho estudio.

El estudio será realizado en el **Hospital Universitario 12 de Octubre** por el Dr. **ORTIZ ROMERO, Pablo Luis** como Investigador Principal.

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor, lo firmo en Madrid, a 14 de enero de 2020.

Firmado digitalmente por UGALDE DIEZ DULCE MARIA - 05242157C
Nombre de reconocimiento (DN): c=ES,
serialNumber=DCE5-05242157C, givenName=DULCE
MARIA, s=UGALDE DIEZ, cn=UGALDE DIEZ DULCE
MARIA - 05242157C

Firmado.: *Dra. Maria Ugalde Díez*
Secretaria del CEI Hospital Universitario 12 de Octubre

Comité de Ética de Investigación con medicamentos CEIm, Hospital 12 de Octubre - Av. de Córdoba s/n 28041 Madrid
Centro Actividades Ambulatoria, Bloque D, Planta 6ª - e-mail: ceidoc@h12o.es

FIGURA 1. Dictamen del comité de ética de investigación con medicamentos.

4.3. MATERIAL Y MÉTODOS ESTUDIO MICADOS

El estudio se realizó de acuerdo con las guías de buena práctica clínica y con los principios éticos de la última versión de la Declaración de Helsinki.

Todos los pacientes aceptaron participar en el estudio firmaron un consentimiento informado y se respetó su privacidad.

Un total de 23 dermatólogos, hematólogos y radioterapeutas de 15 hospitales públicos españoles pacientes desde el 26 de mayo de 2020 hasta el 29 de enero de 2021.

Selección de pacientes.

La selección de pacientes se estratificó según el estadio clínico actual del paciente (I-IV) para asegurar la proporcionalidad de esta variable, que se sabe que está relacionada con el estado clínico del paciente y, por lo tanto, puede afectar a su calidad de vida.

El reclutamiento de los pacientes fue por conveniencia, en vez de buscar una muestra representativa de toda la población, se eligen participantes que son accesibles y están dispuestos a participar que acudan a la consulta durante el periodo de selección para el estudio. y que cumplieran los siguientes criterios:

INCLUSION.

1. Pacientes de ambos sexos mayores de 18 años;
2. pacientes con diagnóstico patológico de diagnóstico patológico de LCCT de tipo MF o SS (65).
3. Pacientes en cualquier estadio de la enfermedad.
4. El diagnóstico debe haberse confirmado 1 año o más antes del inicio del estudio.
5. Pacientes sin deterioro cognitivo grave que les permitiera cumplimentar los cuestionarios del estudio.

EXCLUSION.

1. Paciente no colaborador o con deterioro cognitivo avanzado que no le permita completar los cuestionarios de calidad de vida del estudio.

Las historias clínicas de los pacientes, los exámenes realizados y los cuestionarios que completaron en una única visita fueron las fuentes de información.

4.3. MATERIAL Y MÉTODOS ESTUDIO MICADOS

Se recogió información de la historia clínica del paciente sobre edad, sexo, raza, estado civil enfermedades tratadas, peso, estatura, fecha del examen patológico diagnóstico patológico, tipo de linfoma (MF o SS). Estadio clínico (ISCL/EORTC) (37), Eastern Oncología Cooperativa del Este (ECOG), estado funcional (0-5) y niveles normales o elevados de lactato deshidrogenasa (LDH) en el momento del diagnóstico y en el momento del estudio.

La extensión cutánea actual de la enfermedad se mide mediante el índice mSWAT (modified Severity-Weighted Assessment Tool) (66).

Se utilizó una escala analógica visual de 10 puntos para la evaluación de la intensidad del picor, siendo 0 puntos la ausencia de picor y 10 el máximo picor.

Los pacientes cumplimentaron el cuestionario EORTC QLQ-C30 versión 3 para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud (HRQoL) en pacientes con cáncer (67). El cuestionario incluye 30 preguntas y analiza cinco escalas funcionales, ocho escalas de síntomas, una escala global sobre salud global y una escala de dificultades económicas. Los resultados son porcentajes sobre 100 puntos en los que una puntuación más alta en las escalas funcionales y en la escala global representa un mejor estado de calidad de vida, mientras que una puntuación más alta en las escalas de síntomas o dificultades económicas indica una situación peor.

El Skindex-29 es una medida autoadministrada de la calidad de vida que evalúa tres dimensiones de la calidad de vida: emocional, funcional y sintomática y una puntuación global. El instrumento ha demostrado buenas cualidades psicométricas (68) (69). Consta de 29 preguntas que se puntúan en una escala de Likert 0 a 4 puntos. Una puntuación máxima de 100 significa un mayor deterioro de la calidad de vida del paciente (70).

Métodos estadísticos

No se realizó un cálculo formal del tamaño de la muestra. Se trata de una enfermedad rara y difícil de reclutar, por lo que se incluyeron todos los pacientes entre el 26 de mayo de 2020 y el 29 de enero de 2021 que acudieran a las consultas o bien mediante contacto con los

4.3. MATERIAL Y MÉTODOS ESTUDIO MICADOS

pacientes seleccionados a través de las historias clínicas del hospital. Se realizó un análisis estadístico descriptivo de las variables cuantitativas con su media e intervalo de confianza del 95%. Las variables cualitativas se comunicaron como frecuencias y porcentajes para cada categoría de la variable. Las comparaciones de los grupos de pacientes en cuanto a las variables cuantitativas se realizaron mediante una prueba de la t de Student o un análisis de la varianza con corrección de Bonferroni o Games-Howell para controlar el error en las comparaciones múltiples. Las comparaciones de los grupos de pacientes en términos de variables cualitativas se realizaron mediante una prueba de Fisher o una prueba de la χ^2 . Se utilizaron pruebas no paramétricas cuando fue necesarios, es decir cuando no se cumple el principio de normalidad en tamaños pequeños. Se aplicaron modelos de regresión lineal para identificar los factores relacionados con la calidad de vida. Debido al control de calidad realizado cuando se recogieron los datos de los pacientes del estudio, los datos que faltaban eran prácticamente nulos y, por lo tanto, no se aplicaron reglas de sustitución de datos. El nivel de significación considerado fue del 5%. Para el análisis estadístico se utilizó el programa IBM-SPSS 27.0.

4.4. RESULTADOS ESTUDIO MICADOS

Descripción de los pacientes que participan en el estudio.

Participaron en el estudio 141 pacientes reclutados entre los 15 centros participantes (Tabla 1), con una edad media de 63,6 años (IC del 95%: 61,4-65,7).

Nº	NOMBRE	APELLIDOS	CENTRO	SERVICIO	CIUDAD	PROVINCIA	CCAA	NPAC
1	Pablo Luis	Ortiz Romero	H. U. 12 de Octubre	Dermatología	Madrid	Madrid	Madrid	25
2	Belen	Navarro Matilla	H. U. Puerta de Hierro	Hematología	Madrid	Madrid	Madrid	6
3	Mercedes	Hospital Gil	H. U. Puerta de Hierro	Dermatología	Madrid	Madrid	Madrid	5
4	Irma	Zapata Paz	H. U. Puerta de Hierro	Oncología radioterápica	Madrid	Madrid	Madrid	9
5	Ramón M ^º	Pujol Vallverdú	H. del Mar	Dermatología	Barcelona	Barcelona	Cataluña	11
6	Salma	Machan	H. U. Fundación Jiménez Díaz	Dermatología	Madrid	Madrid	Madrid	1
7	Raúl	Córdoba Mascuñano	H. U. Fundación Jiménez Díaz	Hematología	Madrid	Madrid	Madrid	3
8	Andrea	Combalia Escudero	H. U. Clínic i Provincial	Dermatología	Barcelona	Barcelona	Cataluña	10
9	Rosa M ^º	Izu Beloso	H. de Basurto	Dermatología	Bilbao	Vizcaya	País Vasco	4
10	M ^º Dolores	Ramón Quiles	H. Clínic Universitario	Dermatología	Valencia	Valencia	Valencia	3
11	Ana	Saus Carreres	H. Clínic Universitario	Hematología	Valencia	Valencia	Valencia	3
12	Amparo	Pérez Ferriols	H. General U. de Valencia	Dermatología	Valencia	Valencia	Valencia	6
15	Ricardo	Fernández de Misa Cabrera	H. U. Nuestra Señora de Candelaria	Dermatología	Santa Cruz de Tenerife	Tenerife	Canarias	5
16	Pablo Jesús	Rios Rull	H. U. Nuestra Señora de Candelaria	Hematología	Santa Cruz de Tenerife	Tenerife	Canarias	5
17	Mercedes	Morillo Andújar	H. U. Virgen del Rocío	Dermatología	Sevilla	Sevilla	Andalucía	6
18	Fátima	de la Cruz Vicente	H. U. Virgen del Rocío	Hematología	Sevilla	Sevilla	Andalucía	4
19	Concepción	Román Curto	H. General U. de Salamanca	Dermatología	Salamanca	Salamanca	Castilla y León	6
20	Alejandro	Martín García- Sancho	H. General U. de Salamanca	Hematología	Salamanca	Salamanca	Castilla y León	4
21	Cristina	Muniesa Montserrat	H. U. de Bellvitge	Dermatología	Barcelona	Barcelona	Cataluña	7
22	Eva	González Barca	Institut Català D'Oncologia - Hospitalet	Hematología	Barcelona	Barcelona	Cataluña	7
23	María Elisabet	Parera Amer	H. Son Llätzer	Dermatología	Palma de Mallorca	Mallorca	Baleares	4
24	Raquel	del Campo García	H. Son Llätzer	Hematología	Palma de Mallorca	Mallorca	Baleares	2
25	Ana	Marín Niebla	H. U. Vall d'Hebrón/VHIO	Hematología	Barcelona	Barcelona	Cataluña	5

TABLA 1. Centros participantes y el número de pacientes incluidos en cada centro.

4.4. RESULTADOS ESTUDIO MICADOS

La Tabla 2 muestra los datos sociodemográficos, antropométricos y clínicos de los pacientes y las principales características clínicas y la distribución por estadios de los pacientes.

La edad media de los pacientes en el momento del diagnóstico fue de 56,2 años (IC 95%: 53,9-58,6). El tiempo medio transcurrido desde el diagnóstico fue de 6,7 años (IC 95%: 5,8-7,6). El subtipo patológico de LCCT fue MF en 109 pacientes (77,3%) y SS en 32 pacientes (22,7%). Se encontró afectación sanguínea en 44 pacientes (31,2%) en el momento del estudio.

		N	%			N	%
Gender	Male	81	57.4	Current patient stage	I	49	34.8
	Female	60	42.6		II	37	26.2
Race	Caucasian	138	97.9		III	17	12.1
	Black	0	0		IV	38	27
	Asian	1	0.7	ECOG performance status	ECOG-0	99	70.2
	Hispanic	1	0.7		ECOG-1	29	20.6
	Other	1	0.7		ECOG-2	12	8.5
1		0.7	ECOG-3		1	0.7	
Marital status	Single	13	9.2	Lactate dehydrogenase	Normal	83	68.6
	Married	100	70.9		Elevated	38	31.4
	Divorced/separated	12	8.5		Not measured	20	
	Widowed	8	5.7	Skin response assessment ^a	Complete response	29	20.6
	Unknown	8	5.7		Partial response	67	47.5
Categories based on BMI	Cachectic BMI < 20 kg/m ²	8	5.8		Stable disease	35	24.8
	Normal BMI ≥ 20 and < 25 kg/m ²	47	33.8		Progression	9	6.4
	Overweight BMI ≥ 25 and < 30 kg/m ²	55	39.6	Under evaluation	1	0.7	
	Obese BMI ≥ 30 kg/m ²	29	20.9	Visceral response assessment ^a	Complete response	1	0.7
	Nonevaluable	2			Partial response	1	0.7
			Not affected		139	98.6	
Other disease under treatment	No	19	13.5	Lymph node response assessment ^a	Complete response	11	7.8
	Yes	122	86.5		Partial response	9	6.4
Patient stage at diagnosis	I	68	48.9		Stable disease	16	11.3
	II	26	18.7		Progression	5	3.5
	III	21	15.1		Under evaluation	4	2.8
	IV	24	17.3	Not affected	96	68.1	
			Blood response assessment ^a	Complete response	10	7.1	
				Partial response	17	12.1	
				Stable disease	18	12.8	
				Progression	2	1.4	
				Under evaluation	3	2.1	
			Not affected	91	64.5		

TABLA 2. Datos sociodemográficos, antropométricos y clínicos de los pacientes.

4.4. RESULTADOS ESTUDIO MICADOS

Se realizó un análisis multivariante exploratorio incluyendo las variables edad, sexo, índice de masa corporal (IMC), ECOG, mSWAT, tiempo desde el inicio de la enfermedad y estadio actual, con lo que se consiguió un mejor ajuste. Se observó una relación estadísticamente significativa entre la gravedad del prurito y el sexo del paciente, con mayor gravedad en las mujeres ($p = 0,016$). También se observó que la gravedad del prurito era mayor cuanto más joven era el paciente ($p = 0,035$). La gravedad del prurito fue significativamente mayor en los pacientes con ECOG-1 en comparación con ECOG-0 ($p = 0,014$) y en pacientes con ECOG-2 frente a ECOG-0 ($p = 0,003$). La intensidad del picor era mayor cuanto mayor era la puntuación mSWAT ($p = 0.006$).

La Tabla 3 muestra los tratamientos recibidos por los pacientes en el momento de entrar en el estudio. El 31,9% ($n = 45$) de los pacientes no recibían ningún tratamiento para el LCCT en ese momento.

Current treatment	Current patient stage									
	I		II		III		IV		Total	
	T	%	T	%	T	%	T	%	T	%
None	25	46.3	9	18.8	5	17.2	6	10.2	45	23.7
Allogeneic bone marrow transplantation	1	1.9	0	0	0	0	1	1.7	2	1.1
Monoclonal antibody	1	1.9	3	6.3	1	3.4	14	23.7	19	10
Anti-inflammatory	2	3.7	0	0	0	0	0	0	2	1.1
Other anticancer agents	0	0	1	2.1	0	0	4	6.8	5	2.6
Antiviral	1	1.9	0	0	0	0	0	0	1	0.5
Topical corticosteroid	11	20.4	10	20.8	3	10.3	6	10.2	30	15.8
Systemic corticosteroid	1	1.9	1	2.1	3	10.3	1	1.7	6	3.2
Doxorubicin	0	0	2	4.2	0	0	1	1.7	3	1.6
Sun phototherapy	1	1.9	0	0	0	0	0	0	1	0.5
Extracorporeal photopheresis	2	3.7	0	0	5	17.2	7	11.9	14	7.4
Gemcitabine	0	0	1	2.1	0	0	2	3.4	3	1.6
Lipid-lowering agent	0	0	0	0	1	3.4	0	0	1	0.5
Hormones	0	0	0	0	1	3.4	0	0	1	0.5
Interferon alpha	2	3.7	4	8.3	2	6.9	6	10.2	14	7.4
Methotrexate	0	0	0	0	0	0	1	1.7	1	0.5
PUVA	1	1.9	2	4.2	0	0	0	0	3	1.6
Retinoid	6	11.1	11	22.9	8	27.6	8	13.6	33	17.4
TSEBT	0	0	4	8.3	0	0	1	1.7	5	2.6
NBUVB	0	0	0	0	0	0	1	1.7	1	0.5
Total T	54	100	48	100	29	100	59	100	190	100

Abbreviations: NBUVB, narrow-band ultraviolet B phototherapy; PUVA, phototherapy with psoralens and ultraviolet A light; T, Number of treatments of each type in current treatment; the total sum of treatments does not agree with the total number of patients because the same patient may be receiving more than one treatment at the same time; TSEBT, total skin electron beam therapy.

TABLA 3. Tratamientos administrados actualmente a los pacientes.

4.4. RESULTADOS ESTUDIO MICADOS

Calidad de Vida relacionada con la salud EORTC QLQ-C30.

El análisis multivariante incluyó las variables edad, sexo, IMC, ECOG, mSWAT, la gravedad del prurito, el tiempo transcurrido desde el y estadio según el criterio de mejor ajuste. La Tabla 4 muestra

	Global health status		Physical functioning		Role functioning		Emotional functioning		Cognitive functioning		Social functioning	
	B	P	B	P	B	P	B	P	B	P	B	P
Male versus female	-1.280	0.804	-5.964	0.145	-0.721	0.904	-5.747	0.290	-1.182	0.775	7.566	0.124
Age	0.448	0.023*	-0.144	0.347	0.236	0.296	0.456	0.027*	0.116	0.456	0.680	0.000*
BMI (kg/m ²)	0.574	0.329	-0.557	0.229	0.608	0.372	-0.246	0.689	0.584	0.216	0.561	0.315
ECOG 1 versus 0	-17.213	0.010*	-13.580	0.010*	-14.133	0.066	-12.212	0.079	-8.649	0.104	2.557	0.682
ECOG 2 versus 0	-19.616	0.061	-36.397	0.000*	-5.836	0.628	-24.305	0.028*	-15.370	0.067	-10.056	0.308
ECOG 3 versus 0	-4.929	0.845	-30.048	0.132	-16.694	0.568	-4.521	0.864	12.957	0.522	-35.941	0.135
mSWAT	-0.111	0.210	-0.046	0.503	-0.091	0.371	-0.069	0.456	-0.016	0.817	-0.130	0.122
Pruritus intensity	-1.799	0.056	-0.628	0.393	-0.139	0.898	-1.164	0.236	-1.208	0.108	-1.738	0.051
TCL progression (years)	0.497	0.398	0.312	0.500	0.677	0.321	0.891	0.150	0.507	0.283	-0.044	0.937
Stage II versus I	3.540	0.609	-6.826	0.212	-17.668	0.029*	-3.703	0.610	5.737	0.302	6.344	0.334
Stage III versus I	-0.164	0.987	-15.081	0.060	-28.248	0.017*	2.136	0.840	0.736	0.928	-11.334	0.237
Stage IV versus I	14.415	0.060	0.806	0.893	-6.149	0.485	12.372	0.123	8.195	0.181	-1.088	0.880
Constant	29.843	0.181	119.262	0.000	61.180	0.019	54.171	0.022	62.908	0.001	31.435	0.137

Abbreviations: BMI, body mass index; mSWAT, modified Severity-Weighted Assessment Tool; TCL, T-cell lymphoma.

*Statistically significant.

TABLA 4. Cuestionario de calidad de vida de la Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer (C30) (factores relacionados con el estado de salud global y escalas funcionales).

4.4. RESULTADOS ESTUDIO MICADOS

los resultados del análisis multivariante. Las puntuaciones en la escala de salud global fueron mejores a mayor edad ($p = 0,023$), mientras que las puntuaciones eran peores en los pacientes con ECOG-1 frente a ECOG-0 ($p=0.01$). En el EORTC QLQ-C30, no se observaron diferencias en la calidad de vida de los pacientes en función del estadio del LCCT, excepto en el funcionamiento de roles (Figura 2).

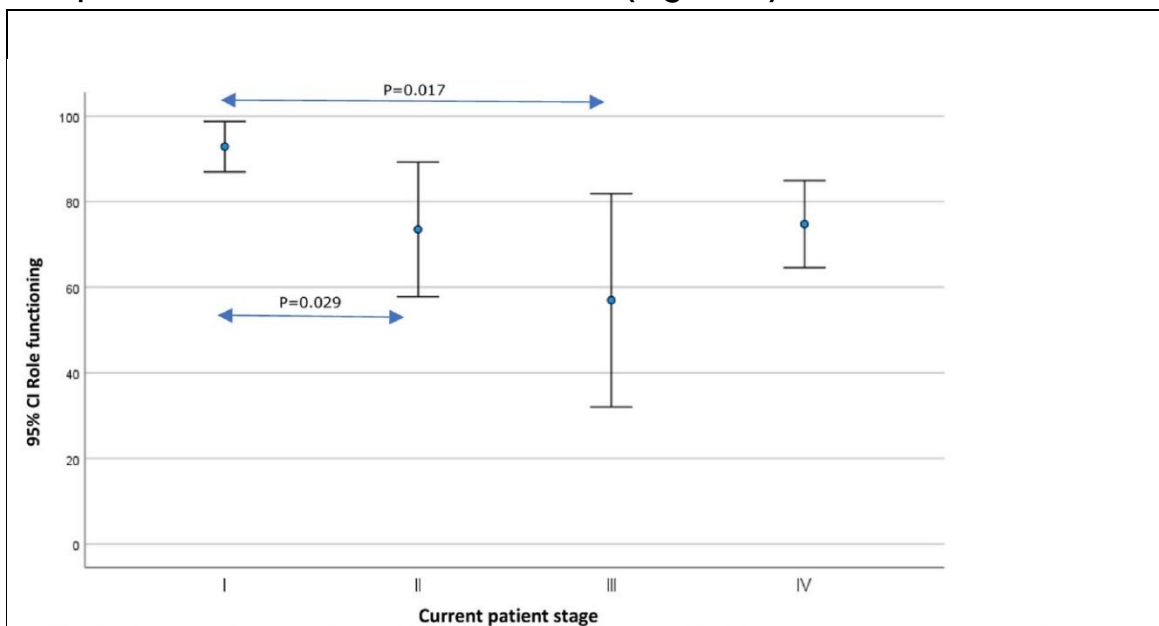


FIGURA 2. SKINDEX-29 calidad de vida de los pacientes con micosis fungoide o síndrome de Sézary incluidos en el estudio. Grado de deterioro en la puntuación global y en los dominios emocional, funcional y de síntomas según el estadio clínico actual.

La Figura 3 muestra las puntuaciones en las escalas funcionales y de síntomas observadas en los pacientes del estudio en comparación con los valores de referencia en pacientes con cáncer ($n = 6709$) y una población sana del mismo grupo de edad ($n = 7802$) (67). La puntuación global de la calidad de vida fue similar a la de otros pacientes con cáncer y significativamente peor en comparación la población general sana ($p < 0,05$) (67).

4.4. RESULTADOS ESTUDIO MICADOS

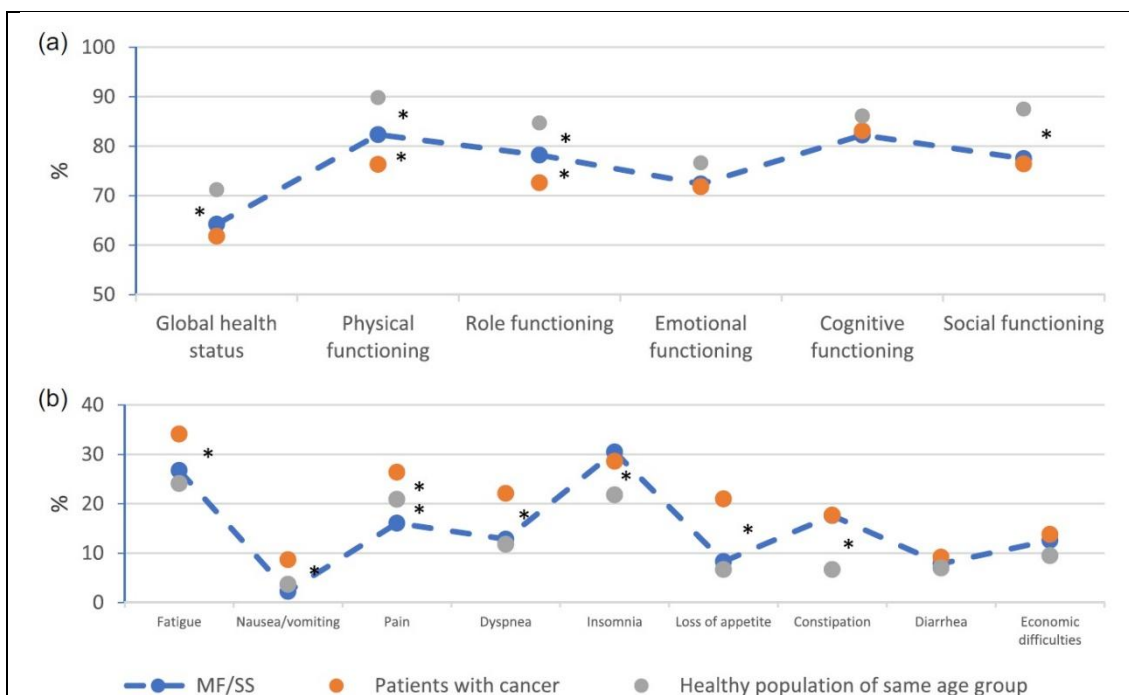


FIGURA 3. Calidad de vida EORTC QLQ-C30 de los pacientes con micosis fungoide (MF) o síndrome de Sézary (SS) incluidos en el estudio en comparación con otros pacientes con cáncer y con la población sana del mismo grupo de edad: estado general de la calidad de vida y escalas funcionales y de síntomas.

(a) EORTC QLQ-C30: estado general de calidad de vida y escalas funcionales.

(b) EORTC QLQ-C30: escalas de síntomas.

EORTC QLQ-C30, Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer-Core Quality of Life Questionnaire. *Diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$).

En cuanto a las dimensiones del cuestionario EORTC QLQ-C30 el funcionamiento físico y el funcionamiento de roles fueron significativamente mejores que en los pacientes con otros tipos de cáncer, pero peores que en los sujetos sanos ($p < 0.05$). El funcionamiento emocional y funcionamiento cognitivo fueron similares a los de los pacientes con cáncer y los sujetos sanos. El funcionamiento social fue similar al de otros pacientes con cáncer, pero significativamente peor en comparación con los sujetos sanos ($p < 0.05$).

4.4. RESULTADOS ESTUDIO MICADOS

En las escalas de síntomas del EORTC QLQ - C30, la fatiga, las náuseas/vómitos, el dolor, la disnea y la pérdida de apetito fueron significativamente mejores en los pacientes del estudio en comparación con los pacientes con cáncer. No se observaron diferencias en el insomnio, el estreñimiento o la diarrea. En comparación con la población sana en general, se encontraron peores puntuaciones para el insomnio y el estreñimiento y mejores puntuaciones para el dolor.

No se observaron diferencias en los problemas económicos comparación con otros pacientes con cáncer o con la población sana general del mismo grupo de edad.

Calidad de Vida relacionada con la salud Skindex-29

Según este cuestionario, la calidad de vida relacionada con la salud estaba deteriorada en el 47,9% de los pacientes.

El deterioro era grave en el 22,9% de los pacientes, moderado en el 10,7% y leve en el 14,3%. La figura 4 (70) muestra el grado de en cada ámbito del cuestionario. En general, la puntuación global del Skindex-29 fue de 28,5 (IC 95%: 24,8-32,3).

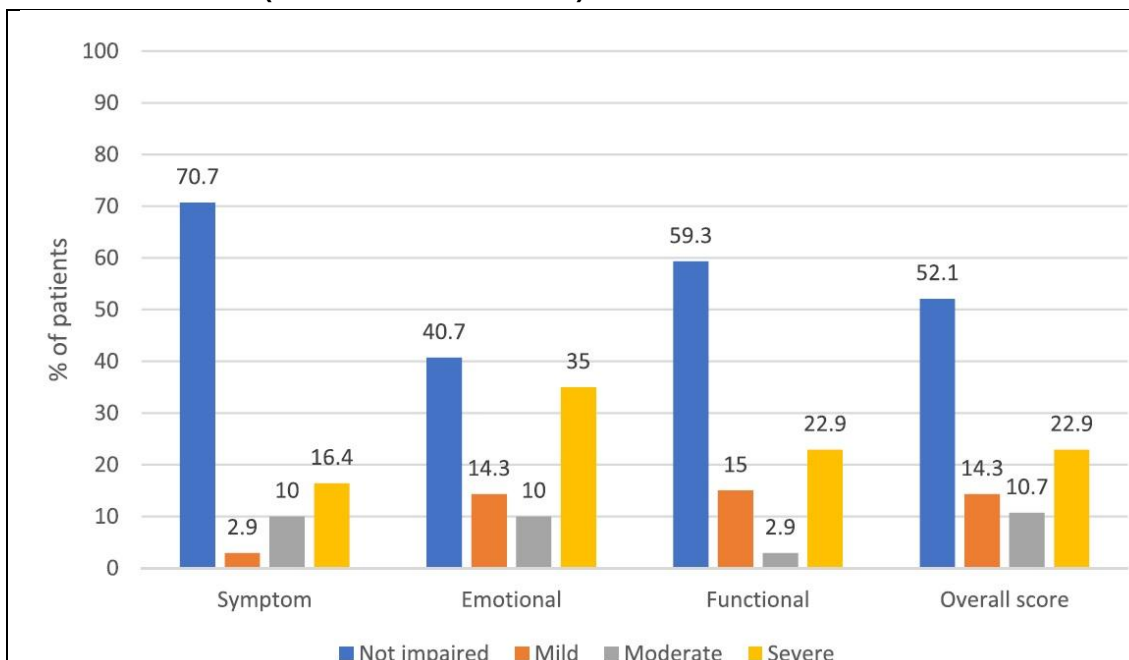


FIGURA 4. SKINDEX-29 calidad de vida de los pacientes con micosis fungoide o síndrome de Sézary incluidos en el estudio. Grado de deterioro en la puntuación global y en los dominios sintomático, emocional y funcional.

4.4. RESULTADOS ESTUDIO MICADOS

Se observaron diferencias estadísticamente significativas según el estadio del LCCT tanto en la puntuación global como en todos los dominios del cuestionario (Figura 5).

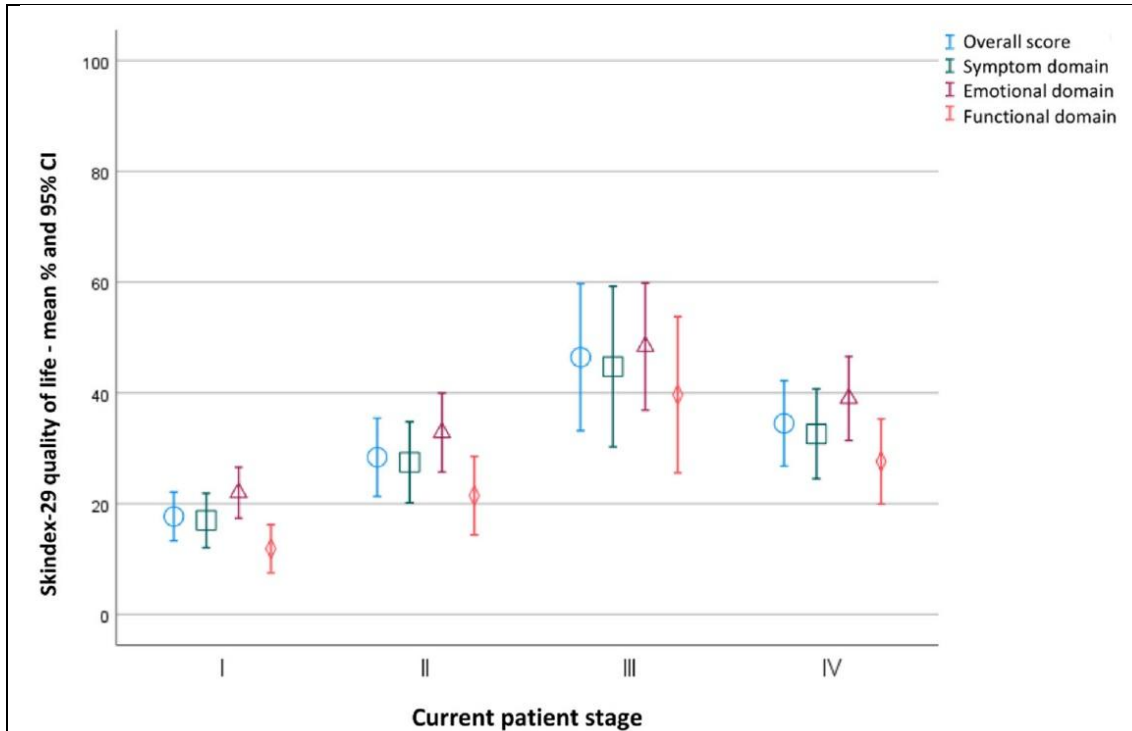


FIGURA 5. Calidad de vida SKINDEX-29 de los pacientes con micosis fungoide o síndrome de Sézary incluidos en el estudio. Grado de deterioro en la puntuación global y en los dominios emocional, funcional y de síntomas según el estadio clínico actual.

Los resultados del análisis multivariante se muestran en la Tabla 5 e incluyen también los resultados del análisis de factores relacionados con la gravedad del prurito. La puntuación global del cuestionario Skindex-29 fue peor en los estadios más avanzados de la enfermedad ($p < 0,05$) y cuanto mayor era la gravedad del prurito ($p < 0,001$) y mejor en los pacientes de edad más avanzada ($p < 0.001$).

4.4. RESULTADOS ESTUDIO MICADOS

	SKINDEX-29								Pruritus intensity VAS	
	Global score		Symptomatic domain		Emotional domain		Functional domain		B	P
	B	P	B	P	B	P	B	P		
Male versus female	0.028	0.993	-0.343	0.917	1.727	0.628	-1.284	0.705	1.361	0.016*
Age	-0.499	0.000*	-0.464	0.000*	-0.505	0.000*	-0.495	0.000*	-0.045	0.035*
BMI kg/m ²	-0.101	0.783	-0.025	0.947	-0.059	0.884	-0.202	0.602	-0.036	0.580
ECOG 1 versus 0	4.503	0.276	5.729	0.176	4.880	0.283	3.051	0.482	1.768	0.014*
ECOG 2 versus 0	9.553	0.144	14.886	0.027*	6.025	0.400	9.491	0.167	3.361	0.003*
ECOG 3 versus 0	35.615	0.026	36.212	0.027	34.689	0.048	34.471	0.040	4.476	0.109
mSWAT	3.071	0.000*	3.504	0.000*	2.769	0.000*	2.728	0.000*	0.026	0.006*
Pruritus intensity	0.063	0.255	0.102	0.074	0.052	0.392	0.037	0.526	-	-
TCL progression (years)	-0.525	0.156	-0.324	0.390	-0.564	0.166	-0.549	0.158	-0.061	0.352
Stage II versus I	7.939	0.069	6.176	0.165	10.226	0.034*	6.273	0.170	0.693	0.368
Stage III versus I	15.176	0.018*	10.670	0.101	14.809	0.035*	16.324	0.016*	0.361	0.749
Stage IV versus I	4.040	0.396	-1.813	0.710	6.653	0.206	5.406	0.281	-0.401	0.636
Constant	45.402	0.001	38.007	0.009	49.106	0.002	44.059	0.003	5.633	0.021

Abbreviations: BMI, body mass index; mSWAT, modified severity-weighted assessment tool; TCL, T-cell lymphoma; VAS, visual analog scale.

TABLA 5. Factores relacionados con la puntuación global y los dominios del cuestionario de calidad de vida SKINDEX-29 y la puntuación de intensidad del prurito.

4.5. DISCUSIÓN ESTUDIO MICADOS

Sólo se dispone de un cuestionario de calidad de vida específico para pacientes con LCCT. Se trata de un cuestionario electrónico de 12 preguntas específico para la MF y el SS (MF/SS-CTCL QoL) pero en el momento de este estudio aun no estaba validado al español (35), lo que generó la necesidad de validarlo para la población hispanohablante. Los estudios que evalúan la calidad de vida de los pacientes con LCCT han utilizado diferentes cuestionarios (Skindex-29, Skindex-16, EuroQoL, FACT-G, Dermatology Life Quality Index), pero ninguno de ellos incluye la evaluación de cuestiones existenciales relacionadas con el cáncer que podrían añadir preocupación y estrés. El cuestionario EORTC QLQ-C30 fue diseñado para evaluar la calidad de vida en pacientes con cáncer e incluye estas evaluaciones existenciales. También incluye información sobre la calidad de vida relacionada con la salud de pacientes con diferentes tipos de cáncer y los valores normales en la población sana organizados por grupos de edad con los resultados de los pacientes de este estudio. Este cuestionario se seleccionó junto con un cuestionario específico para evaluar la calidad de vida en pacientes con patologías de piel, el Skindex-29 (71).

Estudios previos informaron de que la calidad de vida de los pacientes con LCCT empeoraba en los estadios más avanzados de la enfermedad y si los pacientes tenían ansiedad y depresión (23,71–75). La presencia de prurito o picor se ha correlacionado especialmente con una peor calidad de vida (71). En nuestro estudio, se observó que la gravedad del prurito estaba significativamente relacionada con el sexo femenino, la edad más joven de los pacientes, un peor funcionamiento físico ECOG y una mayor extensión de las lesiones cutáneas (mSWAT). La relación entre la gravedad del prurito y la calidad de vida del paciente se observó con los resultados del cuestionario Skindex-29, tanto en la puntuación global como en todas sus dimensiones.

Sin embargo, el cuestionario EORTC QLQ-C30 no detectó esta relación, posiblemente porque no es específico para los cánceres que se expresan en la piel.

La presencia de comorbilidad psiquiátrica, el uso de tratamientos sistémicos, el número de comorbilidades médicas y el estatus social también se relacionaron con una peor calidad de vida en pacientes con

4.5. DISCUSIÓN ESTUDIO MICADOS

LCCT (23), además del sexo femenino, especialmente en mujeres recién diagnosticadas y la presencia de alopecia como factores independientes (75).

Nuestro estudio no encontró ninguna relación entre la calidad de vida de pacientes con LCCT y el sexo femenino, el número de comorbilidades o el estado civil. Por el contrario, tanto EORTC QLQ-C30 y Skindex-29 revelaron relaciones significativas independientes con la edad, de modo que cuanto mayor es el paciente, mejor es la calidad de vida, el estadio clínico y la severidad del prurito. Los dos últimos sólo fueron detectables con el cuestionario Skindex-29.

Aunque la correlación entre la escala global de calidad de vida de la escala EORTC QLQ-C30 y la puntuación global del Skindex-29 fue alta, se observó que el cuestionario Skindex-29 identificó diferencias en la calidad de vida en variables específicas del LCCT como el estadio y la gravedad del prurito. Esto podría un argumento para apoyar el desarrollo de un cuestionario específico que complementa el EORTC QLQ-C30, como ya existe para otros tipos de cáncer (76).

En el momento de realizar el estudio, no se disponía de datos sobre la calidad de vida de los pacientes con LCCT en España.

Las características de los pacientes del estudio eran similares a las de pacientes con LCCT de otros países europeos y el Registro Español de Linfoma Cutáneo (77–81).

En una mayor proporción de pacientes con LCCT se encontró un deterioro grave en los dominios emocional y funcionales del cuestionario Skindex-29 en comparación en comparación con el dominio de síntomas (Figura 4).

Gracias a los resultados del estudio, la calidad de vida de los pacientes con LCCT puede compararse con la de otros pacientes oncológicos y con la de la población sana del mismo grupo de edad (Figura 3).

Esta fue significativamente peor que la de los sujetos sanos en la escala de calidad de vida global y en el funcionamiento físico, social y de roles, pero no hubo diferencias en el funcionamiento emocional. Aunque el

4.5. DISCUSIÓN ESTUDIO MICADOS

funcionamiento físico y social eran significativamente mejores que en los pacientes con cáncer el funcionamiento emocional, cognitivo y social era similar.

El estudio tiene limitaciones inherentes a los estudios transversales. En cuanto a la generalización de los datos, puede haber limitaciones debidas al tamaño de la muestra en cada etapa analizada.

Sin embargo, hay que tener en cuenta que se trata de una enfermedad muy infrecuente y un mayor tamaño muestral podría haber hecho inviable el estudio.

Por último, hay que tener en cuenta que este estudio se realizó durante 2020, el año afectado por la pandemia de SARSCoV- 2, en el que tanto las visitas médicas como los tratamientos como los tratamientos no urgentes in situ estaban muy restringidos, una situación que puede haber perjudicado la calidad de vida de todos los pacientes.

4.6. CONCLUSIONES ESTUDIO MICADOS

Según los resultados del estudio, el estado de salud global de los pacientes con MF/SS era similar al de otros pacientes cáncer y peor que el de la población sana del mismo grupo de edad. El mayor impacto en la calidad de vida evaluado con el cuestionario Skindex-29 se observó en los pacientes más jóvenes, que presentaban valores ECOG más elevados, mayor prurito y estadios más elevados. Estos factores también tuvieron mayor impacto en la calidad de vida evaluada con el cuestionario EORTC QLQ- C30.

5.1. HIPÓTESIS ESTUDIO MF/SS-CTCL QoL

El estudio descrito pretende validar lingüísticamente y adaptar culturalmente el cuestionario Micosis Fungoides/Síndrome de Sézary-Linfoma Cutáneo de Células T (MF/SS-CTCL QoL) en adultos españoles con micosis fungoide (MF) o síndrome de Sézary (SS). Además, obtener la correlación del cuestionario MF/SS-CTCL QoL con otras medidas de resultados comunicados por el paciente (PROM) utilizadas habitualmente en estos pacientes como son el Dermatology Life Quality Index (DLQI), Skindex-29 y EORTC QLQ-C30. Además, se espera que el cuestionario MF/SS-CTCL QoL tendrá una alta correlación con los cuestionarios Skindex-29 y DLQI (indicando validez convergente) y una baja correlación con el cuestionario EORTC QLQ-C30 (indicando validez discriminante). Esto se basa en la premisa de que los cuestionarios Skindex-29 y DLQI son específicos para problemas cutáneos, mientras que el EORTC QLQ-C30 es un cuestionario general de cáncer no relacionado con la piel.

Por todo lo anterior la hipótesis de este estudio es que la versión validada al español de España del cuestionario MF/SS-CTCL QoL se correlaciona con Dermatology Life Quality Index (DLQI), Skindex-29 y EORTC QLQ-C30, pero además permite incorporar aspectos relevantes para la evaluación de la CdV de los pacientes con LCCT del tipo MF y SS.

5.2. OBJETIVOS ESTUDIO MF/SS-CTCL QoL

Los objetivos de este estudio son:

- Traducir y adaptar transculturalmente el MF/SS-CTCL QoL al español (España).
- Estudiar correlación y concordancia del MF/SS-CTCL QoL con PROM (Patient Reported Outcome Measurements): EORTC QLQ-C30, Dermatology Life Quality Index (DLQI) y Skindex-29.

5.3. MATERIAL Y METODOS ESTUDIO MF/SS-CTCL QoL

El proceso de traducción se llevó a cabo de acuerdo con los Principios ISPOR de Buenas Prácticas para el Proceso de Traducción y Adaptación Cultural de PROM (82) mediante un procedimiento de 10 pasos que se especifican en la Tabla 6.

1. Solicitamos permiso al desarrollador del cuestionario para utilizarlo y traducirlo, respetando los derechos de autor y le invitamos a participar en el proceso.
2. Dos hablantes nativos de español con experiencia previa en la traducción PROMs realizaron traducciones independientes del original al español.
3. Reconciliación de las dos traducciones, creando una única versión reconciliada, asegurando equivalencia conceptual y lingüística.
4. Tres hablantes nativos de inglés sin conocimiento previo del cuestionario original ni de ninguna de las versiones de trabajo retrotradujeron la versión reconciliada al inglés.
5. Revisión de la retrotraducción y comparación con la versión original en inglés para garantizar la equivalencia conceptual de la traducción.
6. Nueva traducción al español por dos hispanohablantes y armonización de las 2 versiones entre sí y con la versión original para obtener una versión final en español y asegurar la equivalencia conceptual entre la versión original en inglés y la final en español.
7. Evaluación de la comprensión del cuestionario con pacientes adultos de MF (n=14) y SS (n = 3), para evaluar la equivalencia cognitiva de la traducción y poner a prueba cualquier alternativa de traducción que no haya sido resuelta. El objetivo era captar la opinión del paciente y las posibles dificultades a la hora de responder a las preguntas e incorporar los hallazgos de esta sesión para mejorar el rendimiento de la traducción.
8. Los resultados se revisaron y discutieron en el equipo de investigación y obtuvimos la versión en español de MF/SS-CTCL QoL.
9. Revisión final de la traducción para resaltar y corregir cualquier error tipográfico, gramatical o de otro tipo que se haya podido pasar por alto durante el proceso.
10. Realización del informe final proporciona una descripción detallada de la metodología utilizada, además de todas las decisiones de traducción y adaptación cultural tomadas a lo largo del proceso; puede ser útil para interpretar conjuntos de datos derivados o informar futuras traducciones del mismo instrumento.

TABLA 6. 10 pasos traducción y adaptación transcultural de MF/SS-CTCL QoL.

5.3. MATERIAL Y METODOS ESTUDIO MF/SS-CTCL QoL

De acuerdo a los criterios COSMIN (COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments) es una iniciativa que busca mejorar la selección de los instrumentos de medición de los resultados en la investigación y la práctica clínica, proporcionando metodologías y herramientas prácticas para ayudar a seleccionar el instrumento de medición más adecuado para cada situación específica (83).

Para la selección de los expertos del equipo de investigación contamos con dos dermatólogos con amplia experiencia en patologías dermatológicas. Uno de ellos es el responsable de la unidad de linfomas cutáneos y es miembro de la EORTC Quality of Life group (Dr. PL Ortiz Romero) y ha participado en múltiples estudios de calidad de vida a nivel internacional. Es coinvestigador de un proyecto en marcha de la EORTC para desarrollar un cuestionario específico de linfoma cutáneo. El otro experto (Dr. FJ Ortiz de Frutos) es el responsable de la unidad de dermatitis atópica, eczemas, urticaria y reacciones medicamentosas. Ha participado en numerosos estudios de calidad de vida de pacientes con estas patologías, así como en un estudio de lenguaje natural con aplicación de algoritmos de inteligencia artificial que tenía la calidad de vida como parte de sus objetivos.

El equipo de investigación contaba con la formación para el proceso de adaptación para asegurar que la versión adaptada del instrumento sea comparable a la original en términos de medida y validez, y sobre los procedimientos estándar utilizados en la adaptación de los cuestionarios, como la equivalencia conceptual, idiomática, técnica y semántica.

En cuanto a la estrategia que seguimos para la gestión de discrepancias durante el proceso de consenso se realizaron revisiones individuales por cada experto del cuestionario original y sugerir adaptaciones del lenguaje o la estructura para que sea comprensible y culturalmente adecuado manteniendo la intención original. Posteriormente realizamos discusiones grupales o sesiones de consenso donde se discutió las sugerencias realizadas, abordando las posibles discrepancias entre las traducciones o adaptaciones propuestas y buscar un acuerdo sobre las mejores soluciones.

5.3. MATERIAL Y METODOS ESTUDIO MF/SS-CTCL QoL

Después de cada sesión los documentos fueron revisados por todos los miembros del equipo y se ajustaron según las decisiones tomadas en la reunión.

Se realizaron encuestas de retroalimentación con 17 pacientes. Una encuesta de retroalimentación es una herramienta utilizada para recolectar las opiniones y comentarios de los participantes acerca de un cuestionario o experiencia específica.

En este caso les dimos un cuestionario con 4 preguntas una de ellas de texto libre, para cumplimentar (Tabla 7) y así evaluar su comprensión. Un tamaño de muestra de 4-6 se considera adecuado, un tamaño de muestra de ≥ 7 se considera muy bueno (83).

1) Globalmente e cuestionario me parece:							
Muy fácil de entender	Fácil de entender	Regular	Difícil de entender	Muy difícil de entender			
2) Marque las preguntas que le han resultado difíciles de entender.							
Ninguna	1	2	3	4	5	6	7
	8	9	10	11	12	EXTRA1	EXTRA2
3) Señale la/las respuestas correctas para la pregunta ¿porque no se entiende bien?							
El lenguaje de la/s pregunta/s es demasiado complicado.		La/s respuesta/s me parecen mal redactada/s.			No he entendido la/s pregunta/s.		
4) Si ha respondido la pregunta 2 y/o 3 ¿Cómo escribiría usted la pregunta para que la entendieran bien otros pacientes?							

TABLA 7. Preguntas de comprensión del cuestionario MF/SS-CTCL QoL facilitadas en la encuesta de retroalimentación.

5.3. MATERIAL Y METODOS ESTUDIO MF/SS-CTCL QoL

Una vez obtenido el cuestionario definitivo en español, hemos procedido a solicitar su registro de propiedad intelectual de recursos de datos e información sanitaria

Para el segundo objetivo, los pacientes respondieron los cuestionarios EORTC QLQ-C30 (versión 3), DLQI y Skindex-29.

Con los resultados obtenidos en de estos cuestionarios estudiamos la correlación y concordancia con el MF/SS-CTCL QoL mientras estaban en la sala de espera esperando a ser atendidos por el médico, o mientras estaban en el hospital de día recibiendo tratamiento intravenoso.

El cálculo de las puntuaciones del EORTC QLQ-C30 se realizó siguiendo las instrucciones de los propietarios del cuestionario (84). Según estas instrucciones, se realizó la comparación de MF/SS-CTCL QoL con la pregunta 30 del EORTC QLQ-C30 (según instrucciones (85)) (¿Cómo valoraría su calidad de vida en general durante la semana pasada?), pero también con la suma total de los diferentes ítems para cada paciente.

La concordancia entre las puntuaciones del DLQI, el Skindex-29 y el EORTC QLQ-C30 con respecto al MF/SS-CTCL QoL se analizó mediante diferencias de medias, representadas gráficamente con el método de Bland y Altman (86). Las proporciones se calcularon utilizando el coeficiente de correlación intraclass (CCI), acompañado de su intervalo de confianza del 95%. La correlación de las puntuaciones se determinó a través del coeficiente de correlación de Spearman. Para llevar a cabo la comparación se hicieron los ajustes oportunos llevando los resultados a porcentaje para que todos los rangos de medida de cada cuestionario fueran equivalentes.

A priori consideramos que el cuestionario MF/SS-CTCL QoL era más parecido a Skindex-29 y DLQI (por ser específicos de problemas cutáneos) que al EORTC QLQ-C30 que es un cuestionario general de cáncer no relacionado con la piel.

Un alto nivel de correlación entre MF/SS-CTCL QoL, Skindex-29 y DLQI indicaría una validez convergente (miden aspectos similares), mientras que un bajo nivel de correlación entre MF/SS-CTCL QoL y EORTC QLQ-C30 indicaría validez discriminante. Para demostrar la validez de constructo, es necesario demostrar tanto la validez convergente (alta correlación entre cuestionarios que miden aspectos similares) como la

5.3. MATERIAL Y METODOS ESTUDIO MF/SS-CTCL QoL

validez discriminante (baja correlación entre cuestionarios que miden aspectos diferentes).

Todos los análisis se realizaron utilizando el software estadístico Stata InterCooled para Windows versión 16 (StataCorp. 2019. Software estadístico Stata: Versión 16. College Station, TX: StataCorp LLC) y un nivel de significación del 5%.

5.4. RESULTADOS ESTUDIO MF/SS-CTCL QoL

Se desarrolló y validó la versión en español del MF/SS-CTCL QoL (Tabla 8).

MF/SS-CTCL QoL					
Por favor responda las siguientes preguntas sobre su experiencia en las últimas 4 semanas.					
1. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia se ha sentido preocupado porque su micosis fungoide o síndrome de Sézary pueda empeorar?					
① Nunca	② Casi nunca	③ A veces	④ Frecuentemente	⑤ Muy frecuentemente	
2. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia se ha sentido desmoralizado o sin esperanzas por tener micosis fungoide o síndrome de Sézary?					
① Nunca	② Casi nunca	③ A veces	④ Frecuentemente	⑤ Muy frecuentemente	
3. En las últimas 4 semanas, ¿se ha sentido frustrado por el hecho de que la evolución de la micosis fungoide o el síndrome de Sézary sea impredecible?					
① Nunca	② Casi nunca	③ A veces	④ Frecuentemente	⑤ Muy frecuentemente	
4. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia se ha sentido triste o deprimido por su micosis fungoide o su síndrome de Sézary?					
① Nunca	② Casi nunca	③ A veces	④ Frecuentemente	⑤ Muy frecuentemente	
5. En las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto confía en el tratamiento para su micosis fungoide o su síndrome de Sézary?					
① Confío totalmente	② Muy confiado	③ Moderadamente confiado	④ No muy confiado	⑤ Nada de confiado	
6. En las últimas 4 semanas, ¿cómo de intensos han sido los síntomas de su micosis fungoide o su síndrome de Sézary?					<input type="checkbox"/> No puede aplicarse. (Sin síntomas en este momento)
① Muy leves	② Leves	③ Moderadamente intensos	④ Intensos	⑤ Muy intensos	
7. En las últimas 4 semanas, ¿cómo de molesto o incomodo ha sido el tratamiento de su micosis fungoide o su síndrome de Sézary?					<input type="checkbox"/> No puede aplicarse. (Sin síntomas en este momento)

5.4. RESULTADOS ESTUDIO MF/SS-CTCL QoL

① En absoluto	② Poco molesto o incómodo	③ Moderadamente molesto o incómodo	④ Molesto o incómodo	⑤ Muy molesto o incómodo	
8. En las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto la micosis fungoide o el síndrome de Sézary ha limitado sus actividades de la vida diaria (trabajar dentro o fuera de su casa, su aseo diario, cocinar, limpiar, vestirse...)?					
① Nunca	② Casi nunca	③ A veces	④ Frecuentemente	⑤ Muy frecuentemente	
9. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia se ha sentido muy cansado para hacer su trabajo o sus actividades diarias debido a su micosis fungoide o su síndrome de Sézary, o su tratamiento?					
① Nunca	② Casi nunca	③ A veces	④ Frecuentemente	⑤ Muy frecuentemente	
10. En las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto la micosis fungoide o el síndrome de Sézary han afectado negativamente sus relaciones personales?					
① Nunca	② Casi nunca	③ A veces	④ Frecuentemente	⑤ Muy frecuentemente	
11. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia ha sentido que otras personas no entienden por lo que está pasando con su micosis fungoide o síndrome de Sézary?					
① Nunca	② Casi nunca	③ A veces	④ Frecuentemente	⑤ Muy frecuentemente	
12. En las últimas 4 semanas, ¿en qué medida la micosis fungoide o el síndrome de Sézary le ha hecho sentirse incómodo con la gente que no es su familia o sus amigos?					
① Nunca	② Casi nunca	③ A veces	④ Frecuentemente	⑤ Muy frecuentemente	

TABLA 8. Versión en español del MF/SS-CTCL QoL

En nuestro estudio los participantes tenían una edad media de 58,3 años, con un rango de 33 a 80 años. Cinco de 17 eran mujeres (29,4%). Seis de nuestros pacientes se encontraban en estadio IA, dos en IB, cuatro en IIA, dos en IVA2 y tres de ellos en remisión completa.

El tiempo medio de la lectura del cuestionario traducido y respuesta a las preguntas de retroalimentación fue de 22,94 (SD 3,71) minutos con un rango de 15,4 a 29,3 minutos incluyendo la cumplimentación del cuestionario MF/SS-CTCL QoL y PROM adicionales (DLQI, Skindex -29 y EORTC QLQ-C30). En cuanto a los resultados de las encuestas de

5.4. RESULTADOS ESTUDIO MF/SS-CTCL QoL

retroalimentación, fueron muy homogéneas. De los 17 pacientes 5 de ellos les resultó “muy fácil de entender” y no sugirieron ningún cambio. Al resto de pacientes les resultó “fácil de entender” y solo uno de ellos le resultó “regular de entender” con la peculiaridad de ser el de edad más avanzada (80 años), sin embargo, en su totalidad no sugirieron ningún cambio. Dos de los pacientes en el campo de libre escritura quisieron dejar escrito: “ningún problema” y otro de ellos “para mí ha sido muy comprensible”. Las impresiones generales sobre el cuestionario fueron muy positivas. Ningún participante sugirió que hubiera problemas importantes, y ninguno expresó sentimientos negativos sobre ninguna de las preguntas. Aunque este estudio no se enfocó en la investigación cualitativa, se obtuvieron datos importantes durante el proceso que aun que no era nuestro objetivo principal, si nos parecen relevantes.

Todas las preguntas del MF/SS-CTCL QoL fueron fáciles de entender para los pacientes. En la portada del Skindex-29 aparece esta frase: "Esta encuesta trata del problema de piel que más le ha molestado durante las últimas cuatro semanas." Un paciente escribió a continuación de ella a mano *"los picores"* y otro de ellos: *"nada un poco el cansancio"*. Un paciente nos dijo que, *"aunque no tenía síntomas, el cuestionario reflejaba todo lo que había sufrido en el pasado"*.

En la comparativa del MF/SS-CTCL QoL con Skindex-29, DLQI y EORTC QLQ-C30 (sólo pregunta 30) (Figura 5) las medianas y rangos intercuartiles fueron 33.33 (16.67-50.00), 27.58 (18.10-36.20), 13.33 (3.33-36.67) y 26.79 (21.43-62.50) para el EORTC QLQ-C30, Skindex -29, DLQI y MF/SS-CTCL QoL respectivamente. (Tabla 9)

5.4. RESULTADOS ESTUDIO MF/SS-CTCL QoL

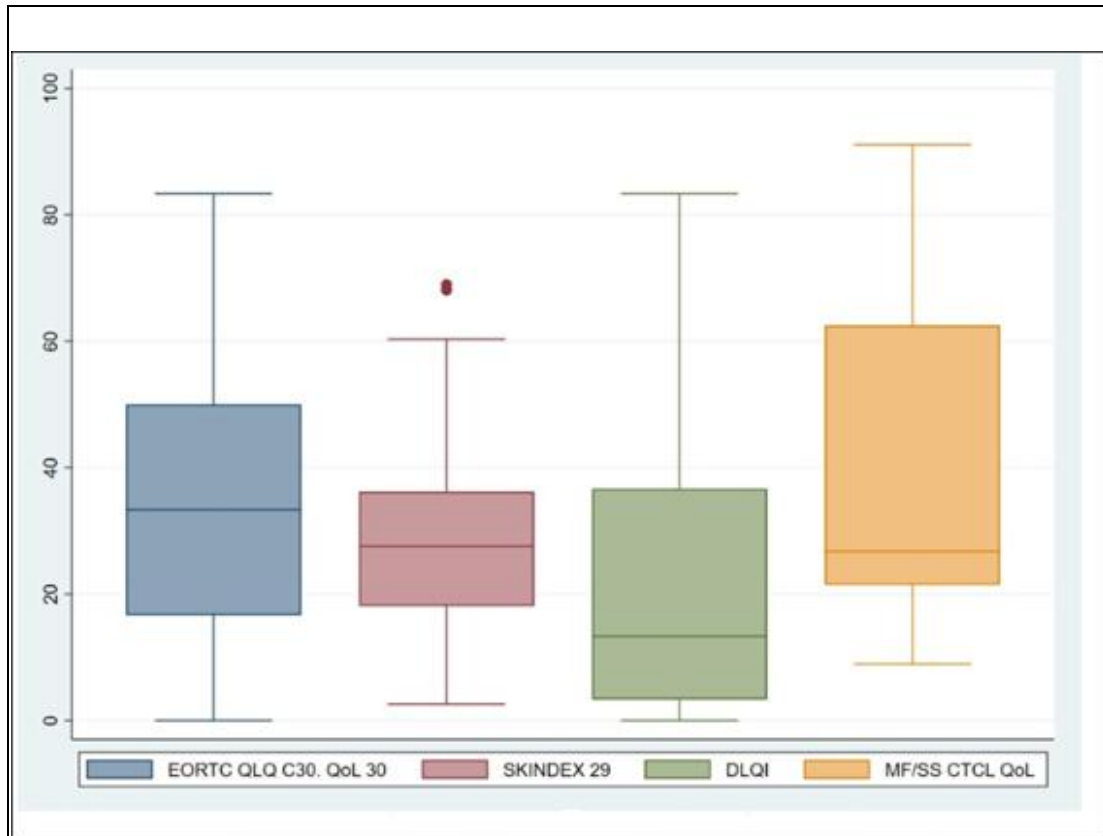


FIGURA 6. Comparativa EORTC QoL-C30 (solo pregunta 30) con todos los cuestionarios.

5.4. RESULTADOS ESTUDIO MF/SS-CTCL QoL

Cuestionario	CCI (Concordancia)	Rango Intercuartil (IQR)	Correlación (Spearman's rho)	CCI (Concordancia)
EORTC QLQ-C30 (P30)	33.33	16.67 - 50.00	0.5602	0.568 (pobre)
Skindex-29	27.58	18.10 - 36.20	0.7394	0.865 (importante)
DLQI	13.33	3.33 - 36.67	0.8499	0.699 (moderada)
MF/SS-CTCL QoL	26.79	21.43 - 62.50	-	-
EORTC QLQ-C30 Total	39.00	33.00 - 55.00	0.7486	0.601 (pobre)
EORTC QLQ-C30 Funcional	-		0.7776	
EORTC QLQ-C30 Sintomático	-		0.6710	

TABLA 9. Resultados globales. La correlación de los cuestionarios MF/SS-CTCL QoL con DLQI, Skindex-29 y EORTC QLQ-C30 mostró un Spearman's rho de 0.8499, 0.7394 y 0.5602 respectivamente. La concordancia de los cuestionarios MF/SS-CTCL QoL con DLQI, Skindex-29 y EORTC QLQ-C30 mostró un CCI de 0.699 (moderada), 0.865 (importante) y 0.568 respectivamente (pobre). La correlación (Spearman's rho) con el EORTC QLQ-C30 Funcional fue 0.7776, con el Sintomático, 0.6710 y para EORTC QLQ-C30 Total fue de 0.7486. La concordancia entre los cuestionarios y EORTC QLQ-C30 continuó siendo pobre con un valor de CC: 0.601.

5.4. RESULTADOS ESTUDIO MF/SS-CTCL QoL

La correlación de los cuestionarios MF/SS-CTCL QoL con DLQI, Skindex-29 y EORTC QLQ-C30 mostró un Spearman's rho de 0,8499, 0,7394 y 0,5602 respectivamente (Figura 7).

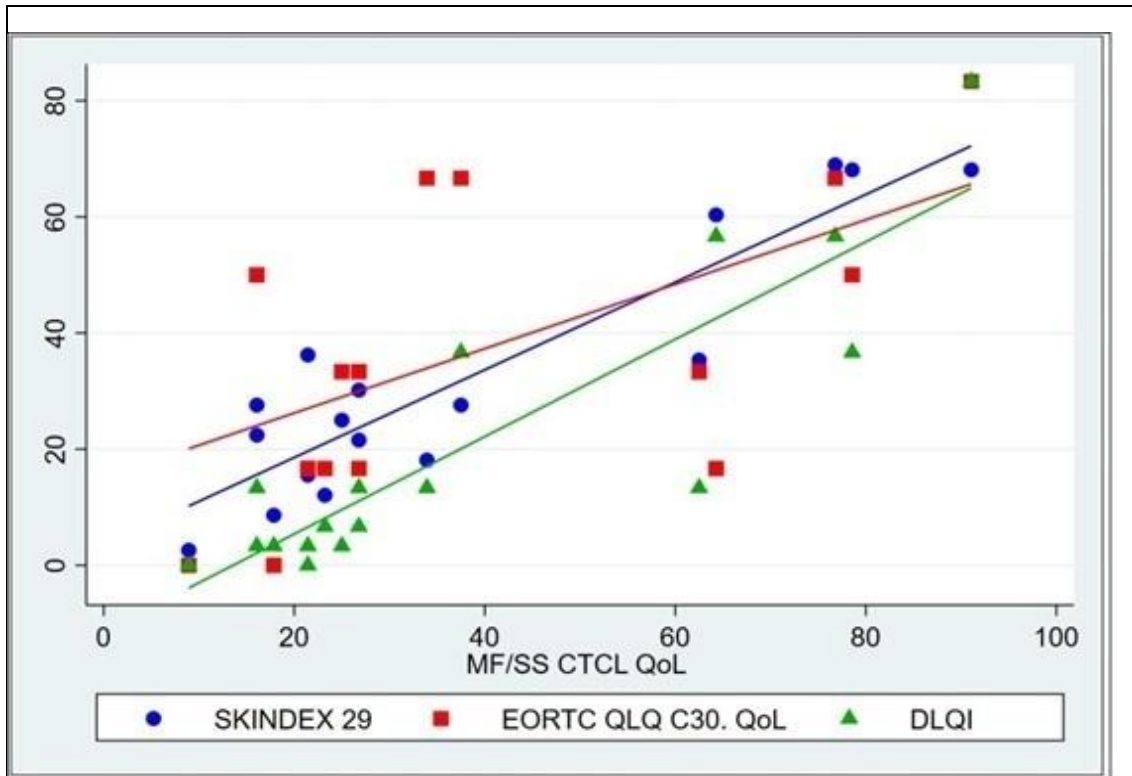


FIGURA 7. Correlación de MF/SS-CTCL QoL con DLQI, Skindex-29 y EORTC QLQ-C30.

La concordancia (86) de los cuestionarios MF/SS-CTCL QoL con DLQI, Skindex-29 y EORTC QLQ-C30 mostró un CCI de 0,699 (moderada), 0,865 (importante) y 0,568 respectivamente (pobre). (Figuras 8-10)

5.4. RESULTADOS ESTUDIO MF/SS-CTCL QoL

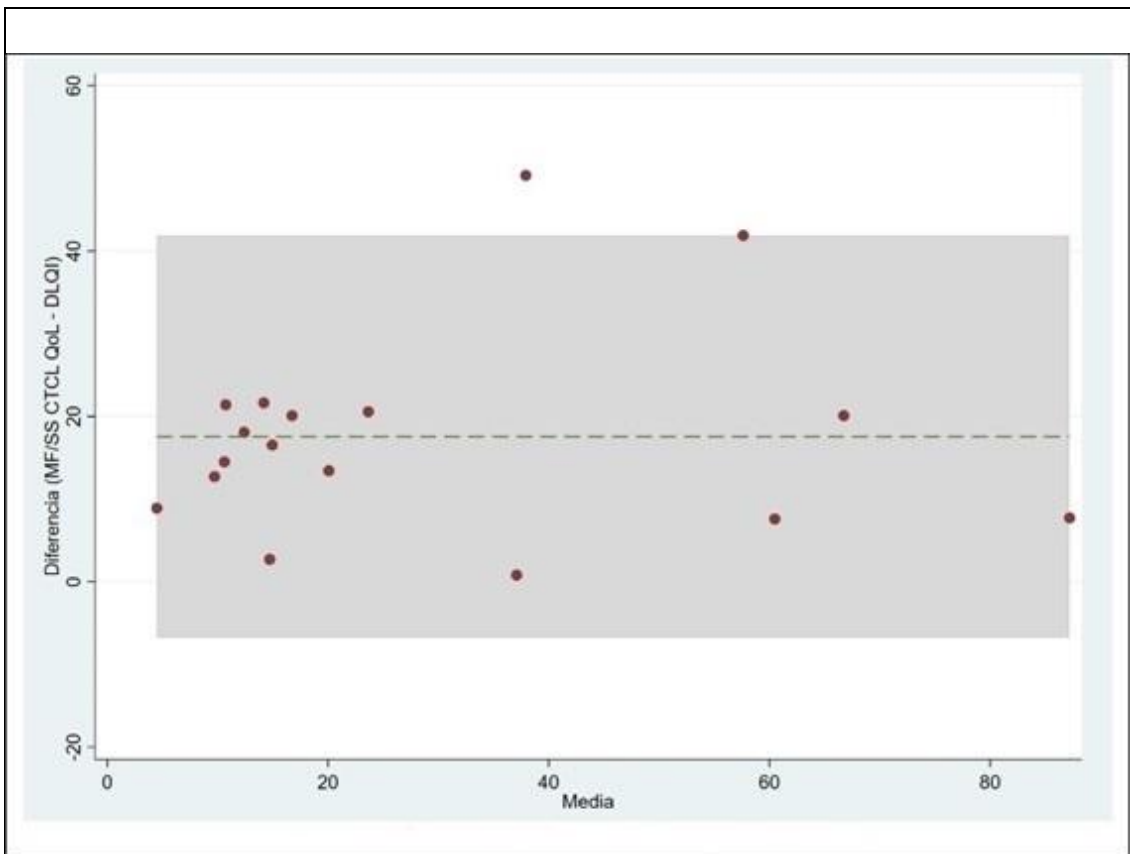


FIGURA 8. Diferencia (MF/SS-CTCL QoL – DLQI).

Para valorar la posibilidad de que alguna de las dimensiones del EORTC QLQ-C30 tenga mejor correlación o concordancia con el MF/SS-CTCL QoL, también realizamos el estudio con la suma total de los diferentes ítems en el cuestionario EORTC QLQ-C30 para cada paciente. En este caso, la mediana para el EORTC QLQ-C30 completo fue de 39.00 (33.00-55.00).

5.4. RESULTADOS ESTUDIO MF/SS-CTCL QoL

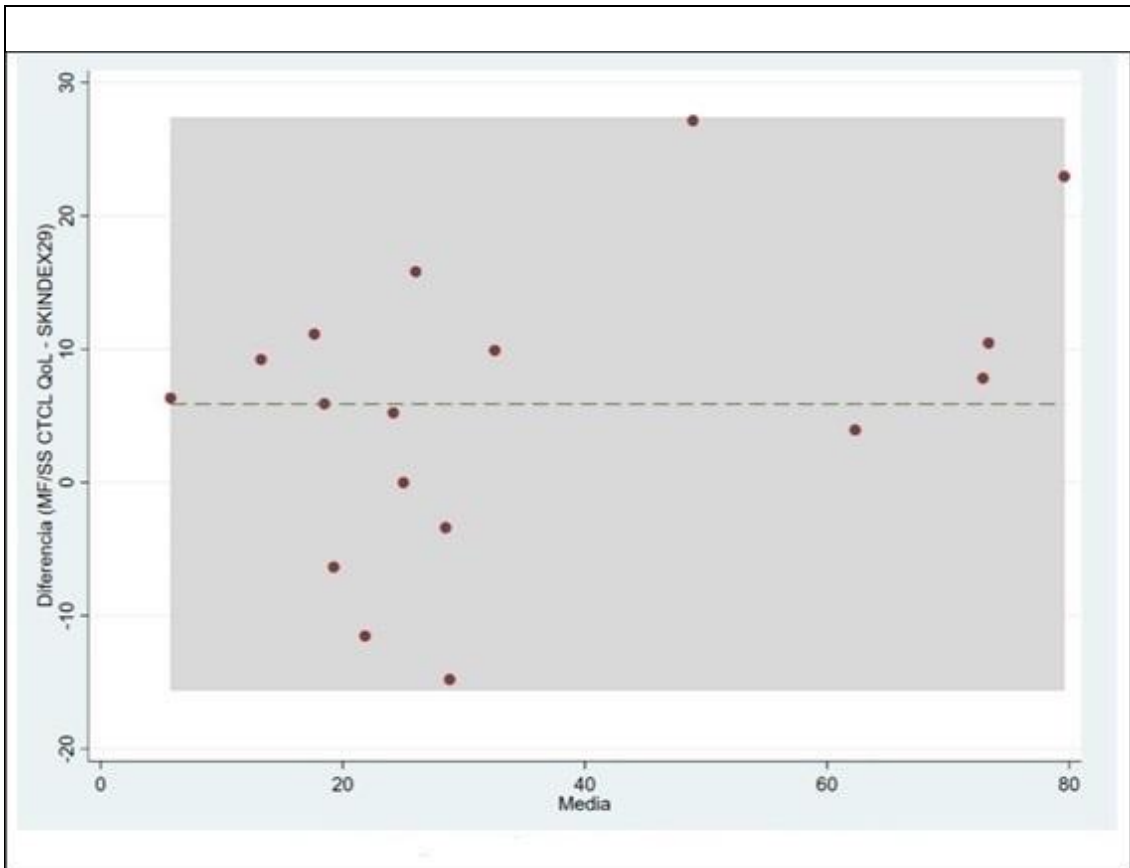


FIGURA 9. Diferencia (MF/SS-CTCL QoL – Skindex-29).

5.4. RESULTADOS ESTUDIO MF/SS-CTCL QoL

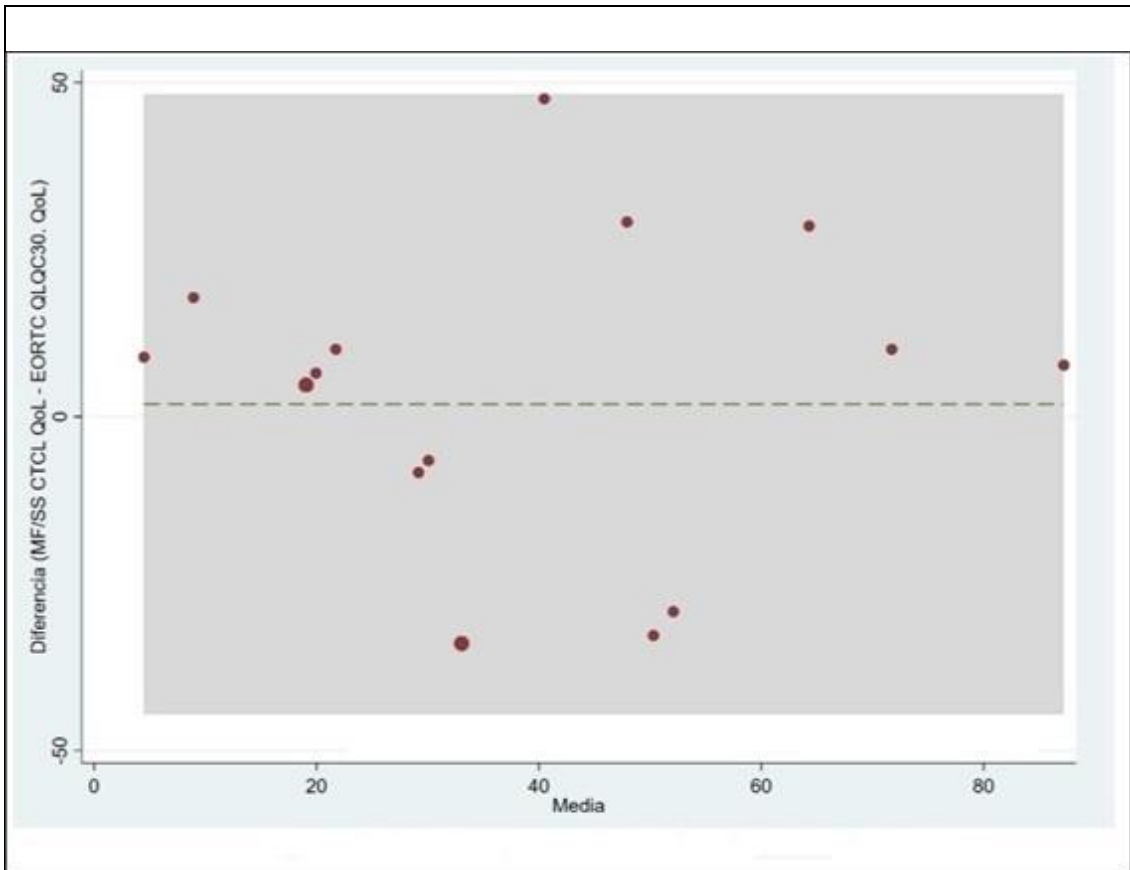


FIGURA 10. Diferencia (MF/SS-CTCL QoL – EORTC QLQ-C30).

La correlación (Spearman's rho) con el EORTC QLQ-C30 Funcional fue 0,7776, con el sintomático, 0,6710 y para EORTC QLQ-C30 Total 0.7486 (Figura 11).

5.4. RESULTADOS ESTUDIO MF/SS-CTCL QoL

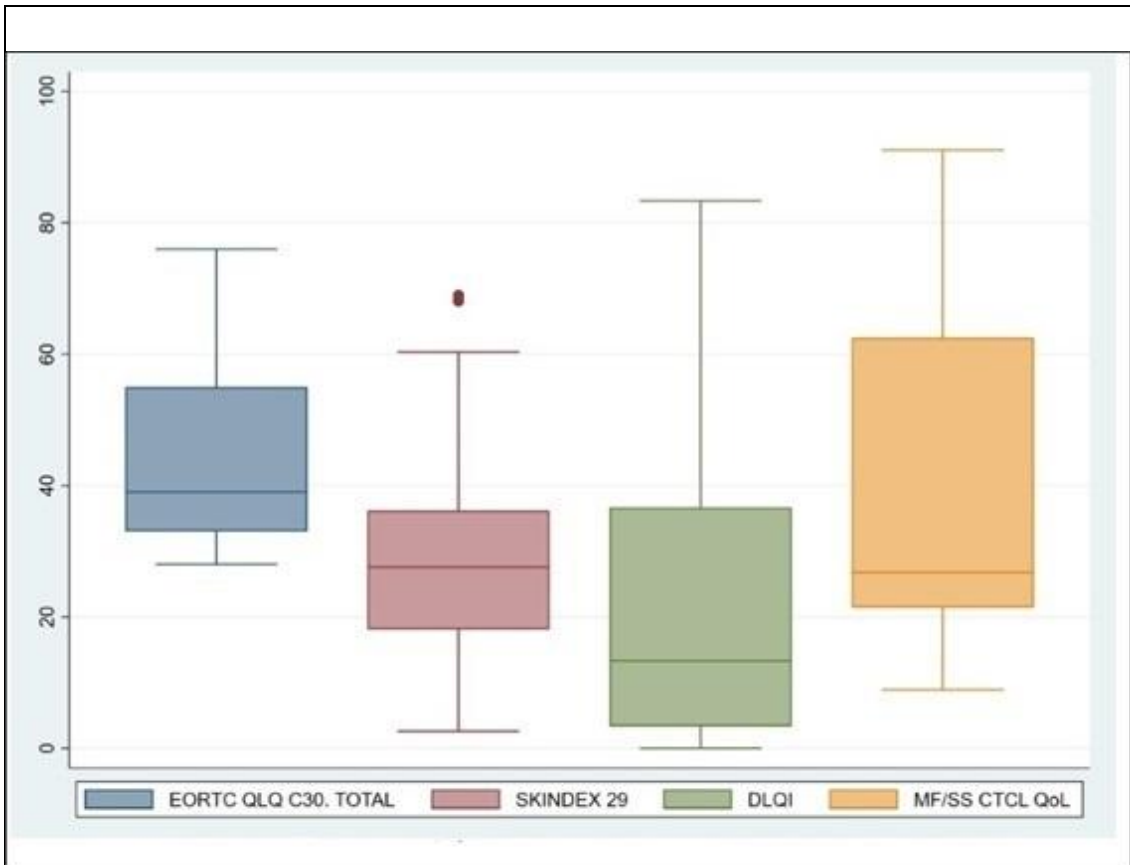
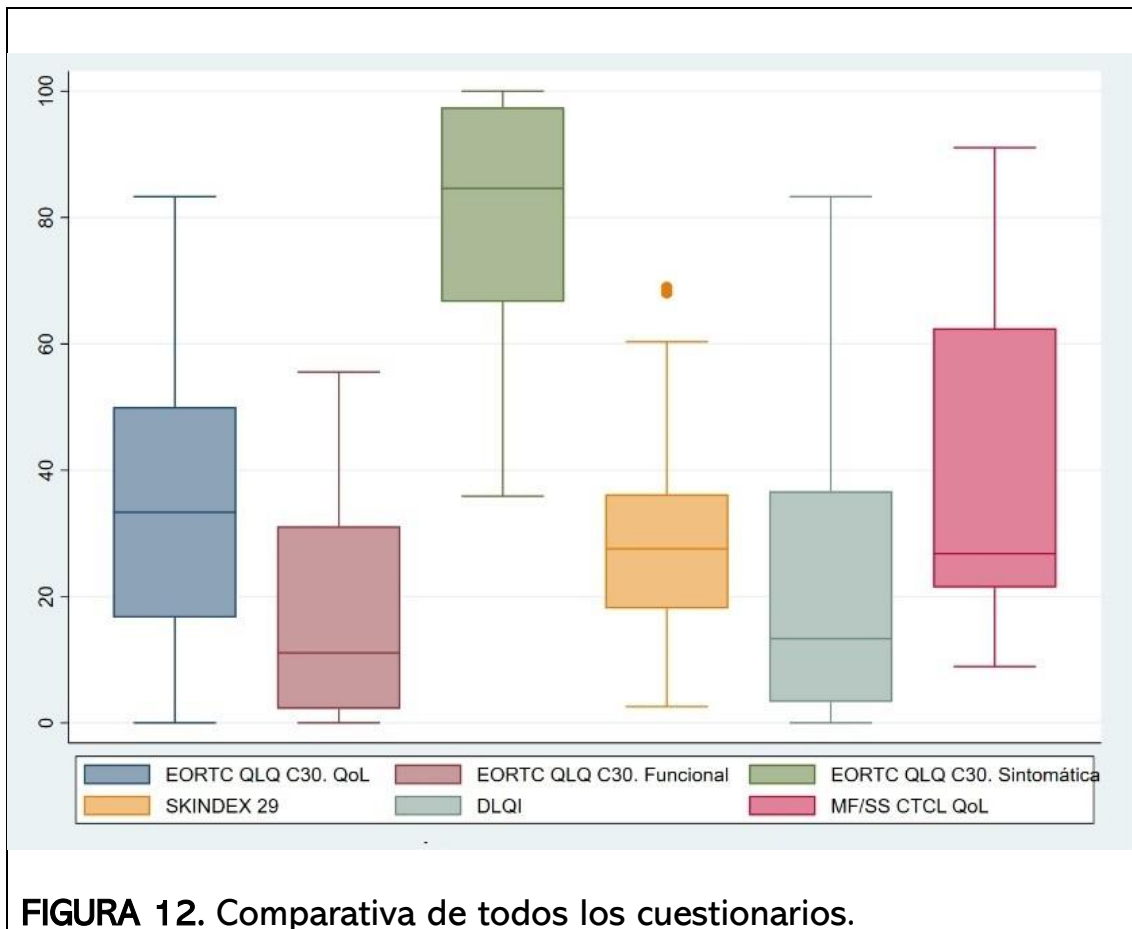


FIGURA 11. Comparativa EORTC QLQ-C30 – TOTAL, Skindex-29, DLQI, MF/SS-CTCL QoL.

La concordancia (86) entre los cuestionarios y EORTC QLQ-C30 continuó siendo pobre con un valor de CCI 0.601 (Figura 12).

5.4. RESULTADOS ESTUDIO MF/SS-CTCL QoL



En resumen, la alta convergencia con Skindex-29 (CCI: 0,865) y con DLQI (CCI 0,699) (que a priori consideramos similares) respalda la validez convergente de estos cuestionarios. La escasa correlación con EORTC QLQ-C30 (CCI 0,568) sugiere la validez discriminante entre ambos.

5.5. DISCUSIÓN ESTUDIO MF/SS-CTCL QoL

Hemos hecho una traducción y adaptación transcultural del cuestionario MF/SS-CTCL QoL (Tabla 3). Para valorar la utilidad de su uso en la práctica clínica habitual realizamos una validación de la versión española, respecto a su validez de contenido en 17 adultos con MF (n=14) y SS (n=3).

Todos los ítems del MF/SS-CTCL QoL (Tabla 8) se consideraron comprensibles, relevantes y, en su mayoría, exhaustivos. Las instrucciones y las opciones de respuesta también fueron muy bien comprendidas por los participantes en el estudio. La mayoría de los participantes se mostraron muy abiertos y disfrutaron contando sus experiencias y agradecieron poder colaborar con este proyecto.

Hasta donde sabemos, éste el primer estudio que proporciona una versión validada en español (España) con adaptación cultural de MF/SS-CTCL QoL, donde sólo participaron hablantes nativos de español (España). Para el uso del MF/SS-CTCL QoL en español en otros países hispanohablantes, se necesitarán una adaptación transcultural mediante entrevistas cognitivas informativas de cada país/territorio.

Se ha evidenciado una correlación entre la respuesta clínica y la respuesta de CdV en los pacientes con LCCT (21) subraya la importancia de incorporar escalas de CdV en los criterios de puntuación de respuesta global para una evaluación integral de la eficacia del tratamiento y el bienestar del paciente.

Se acepta que, para demostrar validez de constructo, hay que demostrar validez convergente (es decir que haya alta correlación entre dos cuestionarios que a priori se cree que miden aspectos similares), y validez discriminante (es decir que la correlación entre cuestionarios que a priori se considera que miden dimensiones distintas sea baja).

Los creadores del MF/SS-CTCL QoL evaluaron la validez convergente y discriminante utilizando una matriz de correlación entre la CdV del MF/SS-CTCL QoL, el Skindex-29 y el estadio del linfoma. Su hipótesis era que el MF/SS-CTCL QoL estaría significativamente más correlacionado con el Skindex-29, que con el estadio del linfoma (validez discriminante) (35). En su trabajo, la correlación entre la MF/SS-CTCL QoL y el Skindex-29 (Spearman's rho =0,852; P<0,001) fue

5.5. DISCUSIÓN ESTUDIO MF/SS-CTCL QoL

significativamente mayor que entre la MF/SS-CTCL QoL y el estadio del linfoma (Spearman's $\rho=0,260$; $P<0,001$), lo que apoyaría la validez convergente y discriminante (35).

En nuestro trabajo los resultados sugieren una validez convergente entre DLQI, Skindex- 29 y MF/SS-CTCL QoL, y una validez discriminante en relación con el EORTC QLQ-C30 en la evaluación de CdV en pacientes con LCCT.

La MF y el SS son procesos malignos. El hecho de que el cuestionario MF/SS-CTCL QoL mida aspectos similares a cuestionarios que recogen la calidad de vida relacionada con problemas cutáneos (malignos o no), abre la puerta a posibles futuras versiones de éste que recojan mejor el impacto que tiene la parte tumoral de la MF/SS en la CdV de los pacientes. Alternativamente, otros cuestionarios podrían recoger ambas dimensiones (tumoral y cutánea) en una sola herramienta.

El presente estudio presenta fortalezas importantes. Respecto al cuestionario MF/SS-CTCL QoL, destaca su diseño específico para evaluar la CdV en pacientes con MF y SS, lo que permite una evaluación precisa y relevante de las vivencias de estos pacientes.

En este estudio encontramos ciertas limitaciones, una de las principales es la posible presencia de un sesgo debido a que todos los datos se recogieron en un entorno sanitario, lo que podría no reflejar completamente la realidad diaria de los pacientes. Los entornos clínicos pueden influir en las respuestas de los pacientes debido a factores como la presencia de profesionales de la salud, el ambiente controlado y la posible ansiedad asociada con las visitas médicas. Aunque este sesgo probablemente afecte exclusivamente a los datos de CdV, y estos no sean el principal objeto de estudio, es un aspecto que considerar. Además, solo se incluyeron 3 pacientes con SS, lo que limita la generalización de los resultados para esta subpoblación. Un tamaño de muestra tan pequeño puede no ser representativo de la diversidad de perspectivas y síntomas que pueden presentar los pacientes con esta condición. Esto puede afectar la validez y la fiabilidad de las conclusiones extraídas para el SS.

5.6. CONCLUSIONES ESTUDIO MF/SS-CTCL QoL

Con este estudio validamos una versión en español de España del cuestionario MF/SS-CTCL QoL que es equivalente a la original, asegurando una adaptación transcultural precisa. Los pacientes aceptaron y comprendieron bien el cuestionario. Se encontraron asociaciones positivas con el DLQI y el Skindex-29, indicando interrelación entre estas medidas de CdV. Hemos demostrado validez de constructo al confirmar validez de concordancia con cuestionarios similares (Skindex-29 y DLQI) y validez discriminante frente a cuestionarios que miden dimensiones diferentes (EORTC QLQ-C30).

En general, el cuestionario es muy útil y válido para evaluar la CdV en pacientes españoles con MF y SS, puede facilitar una atención más personalizada y efectiva, abordando mejor las necesidades específicas de nuestros pacientes y mejorando su bienestar general y así avanzar en la investigación en este ámbito clínico.

6.1 HIPÓTESIS ESTUDIO RECAP

La hipótesis de este estudio, titulado “Traducción, adaptación transcultural, correlación con otros PROs y validación del cuestionario RECAP sobre el grado de control de la dermatitis atópica”, postula que la traducción, adaptación transcultural y validación del cuestionario RECAP resultará en una herramienta confiable y válida para evaluar el control de la dermatitis atópica en poblaciones hispanohablantes.

Se anticipa que los resultados obtenidos con el cuestionario RECAP mostrarán una correlación significativa con otros instrumentos de evaluación de la dermatitis atópica, tales como el Atopic Dermatitis Control Tool (ADCT), el Dermatology Life Quality Index (DLQI) y el Patient-Oriented Eczema Measure (POEM). Esta correlación respaldaría la utilidad clínica y la aplicabilidad del cuestionario RECAP en diferentes contextos, reforzando su papel como una herramienta esencial en la evaluación del grado de control de la dermatitis atópica.

6.2. OBJETIVOS ESTUDIO RECAP

Con este estudio perseguíamos como objetivo principal.

- Generar una versión española del cuestionario RECAP.

Como objetivos específicos:

- Validar lingüísticamente el cuestionario y probar su validez de contenido en la población española con eccema atópico.
- Correlacionar los resultados con otras medidas de resultados reportados por los pacientes (PROs).

6.3. MATERIAL Y MÉTODOS ESTUDIO RECAP

Todo el proceso de traducción se llevó a cabo de acuerdo con los principios de buenas prácticas de ISPOR para el proceso de traducción y adaptación cultural de las medidas de resultados reportados por los pacientes (PRO) (82).

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

El segundo paso consistió en realizar dos traducciones independientes. Para ello, seleccionamos dos dermatólogos con amplia experiencia en patologías dermatológicas. Uno de ellos, el Dr. P.L. Ortiz Romero, lidera la unidad de linfomas cutáneos y es miembro del grupo EORTC Quality of Life. Además, ha participado en numerosos estudios internacionales relacionados con la calidad de vida y es coinvestigador en un proyecto actual de la EORTC enfocado en desarrollar un cuestionario específico para linfoma cutáneo.

Por su parte, el Dr. F.J. Ortiz de Frutos está a cargo de la unidad de dermatitis atópica, eczemas, urticaria y reacciones medicamentosas. Su experiencia incluye su colaboración en diversos estudios sobre calidad de vida de pacientes con estas condiciones, así como en un estudio de procesamiento de lenguaje natural, utilizando algoritmos de inteligencia artificial, que integra la calidad de vida como uno de sus objetivos principales.

Ambos hablantes nativos de español con experiencia previa en la traducción de medidas PROM tradujeron la versión original del inglés al español.

El equipo de investigación posee la formación necesaria para llevar a cabo un proceso de adaptación que garantice que la versión adaptada del instrumento sea equivalente a la original en términos de validez y medición. Esto incluye el dominio de los procedimientos estándar en la adaptación de cuestionarios, como la equivalencia conceptual, idiomática, técnica y semántica.

6.3. MATERIAL Y MÉTODOS ESTUDIO RECAP

El tercer paso fue reconciliar ambas traducciones en una única traducción directa para resolver las discrepancias entre ellas y obtener una única traducción reconciliada y lista para la traducción inversa. En cuanto a la gestión de discrepancias durante el proceso de consenso, cada experto revisó de manera individual el cuestionario original y propuso ajustes en el lenguaje o la estructura para asegurar su comprensión y adecuación cultural, manteniendo siempre la intención original. Posteriormente, se realizaron sesiones grupales o reuniones de consenso para discutir las sugerencias planteadas, abordar posibles discrepancias entre las traducciones o adaptaciones propuestas y acordar las soluciones más adecuadas.

Finalmente, tras cada sesión, los documentos fueron revisados por todos los miembros del equipo y ajustados conforme a las decisiones tomadas durante las reuniones.

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

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

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

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

6.3. MATERIAL Y MÉTODOS ESTUDIO RECAP

[POEM]), y se les pidió la comprensibilidad de los cuestionarios RECAP con las preguntas que se detallan en la Tabla 10.


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

TABLA 10. Preguntas comprensión cuestionario RECAP.

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

Los resultados fueron revisados y discutidos dentro del equipo de investigación y se finalizó la versión RECAP en español (Tabla 11).

6.3. MATERIAL Y MÉTODOS ESTUDIO RECAP



Cuestionario RECAP de dermatitis atópica.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

TABLA 11. Cuestionario RECAP de Dermatitis Atópica en español.

6.3. MATERIAL Y MÉTODOS ESTUDIO RECAP

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

Realizamos correlaciones estadísticas del RECAP con ADCT, DLQI y POEM. Se realizó un análisis descriptivo general de las puntuaciones de los cuestionarios mediante media y desviación típica. Se comprobó la distribución de normalidad mediante la prueba de Shapiro-Wilk. La correlación y la asociación de los cuestionarios del estudio se obtuvieron mediante el coeficiente de correlación de Spearman. Además, se ajustaron modelos lineales. Todas las estimaciones fueron acompañadas del intervalo de confianza al 95%.

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

6.4. RESULTADOS ESTUDIO RECAP

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

Según el grupo COSMIN, un tamaño de muestra de 4-6 se considera adecuado, y un tamaño de muestra de ≥ 7 se considera muy bueno (83). Cada entrevista duró entre 15 y 30 minutos, incluyendo la cumplimentación del cuestionario y los PROM adicionales. Las impresiones generales del cuestionario fueron positivas.

Ningún participante sugirió que hubiera problemas importantes y ninguno expresó sentimientos negativos sobre ninguna de las preguntas.

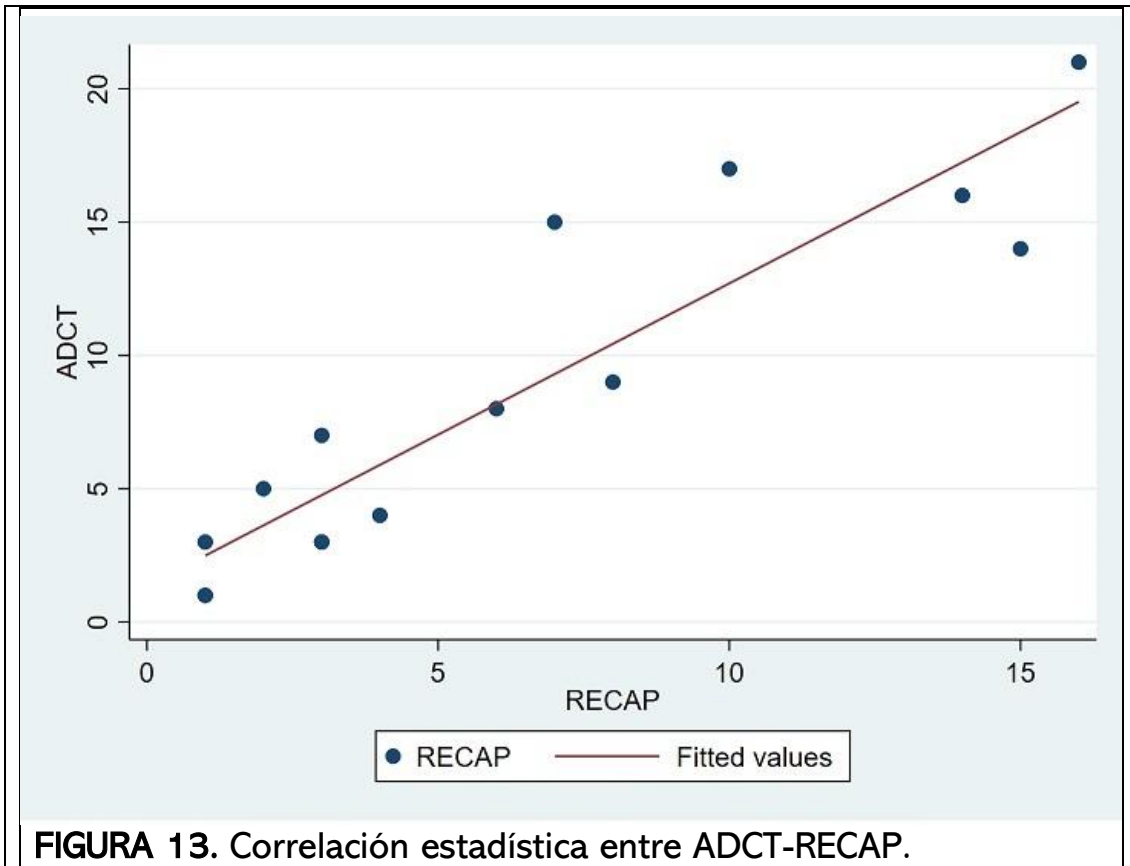
Para nuestra muestra de pacientes, la mayoría de las preguntas eran fáciles de entender. Se hicieron algunos cambios para que el lenguaje fuera más adecuado a la población española; afirmaciones como «durante la última semana» se cambiaron por algo más específico, como «durante los últimos siete días», ya que es una comprensión cultural diferente el marco temporal.

Un paciente consideró que el término «aceptable» era difícil de entender y habría preferido algo como «tolerable», sugiriendo que un verbo en lugar de un adjetivo funcionaría mejor.

Un participante deseaba incluir la pregunta «¿en qué zona sintió picor?», pero concluimos que no era relevante para lo que se estaba midiendo con la pregunta.

El análisis de correlación estadística entre los distintos PROM demostró una fuerte correlación positiva entre el cuestionario RECAP y ADCT, DLQI y POEM. La mayor asociación se observó entre el ADCT y el RECAP (rho de Spearman = 0,9146), lo que indica que cuando se obtiene una mayor puntuación del cuestionario RECAP, se obtiene una mayor puntuación del ADCT: ambos explican lo mismo (Figura 13).

6.4. RESULTADOS ESTUDIO RECAP



La correlación entre POEM y RECAP mostró una correlación menos intensa, con una rho de Spearman = 0,6078 (Figura 14).

6.4. RESULTADOS ESTUDIO RECAP

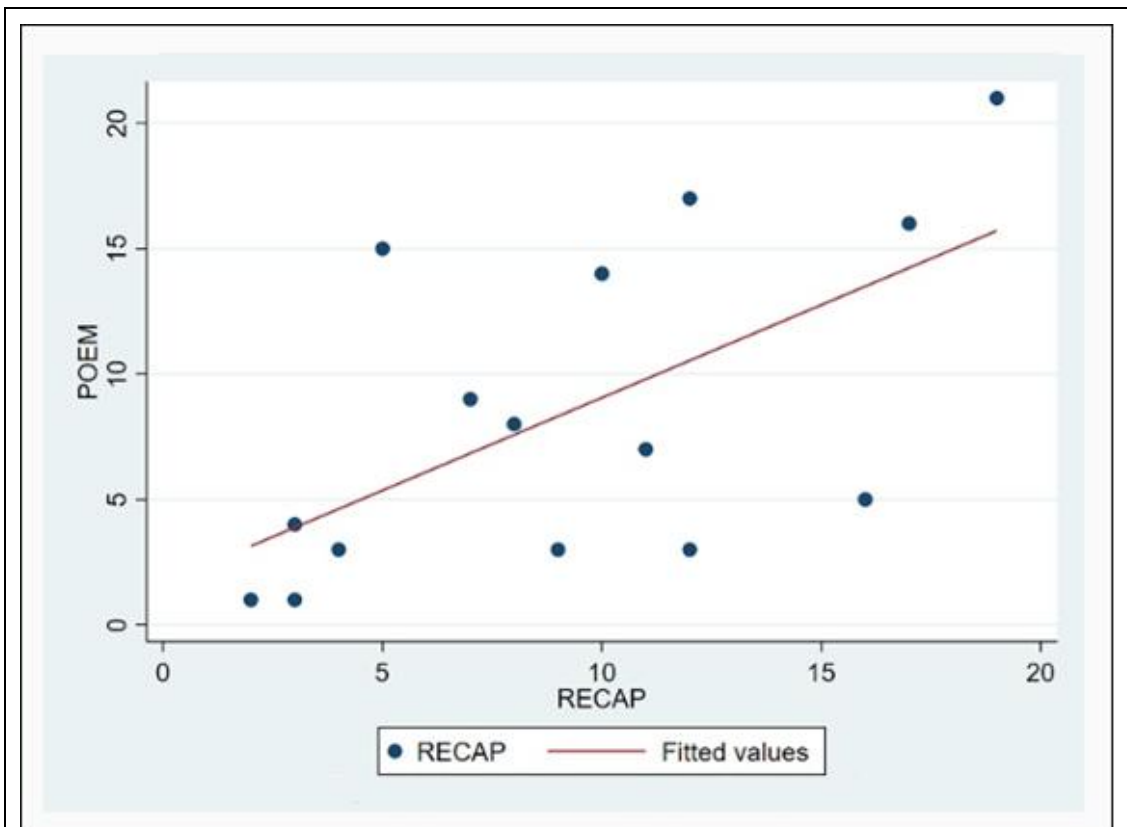


FIGURA 14. Correlación estadística entre POEM-RECAP.

La correlación entre DLQI y RECAP también fue menos intensa, mostrando una rho de Spearman = 0,763 (Figura 15).

6.4. RESULTADOS ESTUDIO RECAP

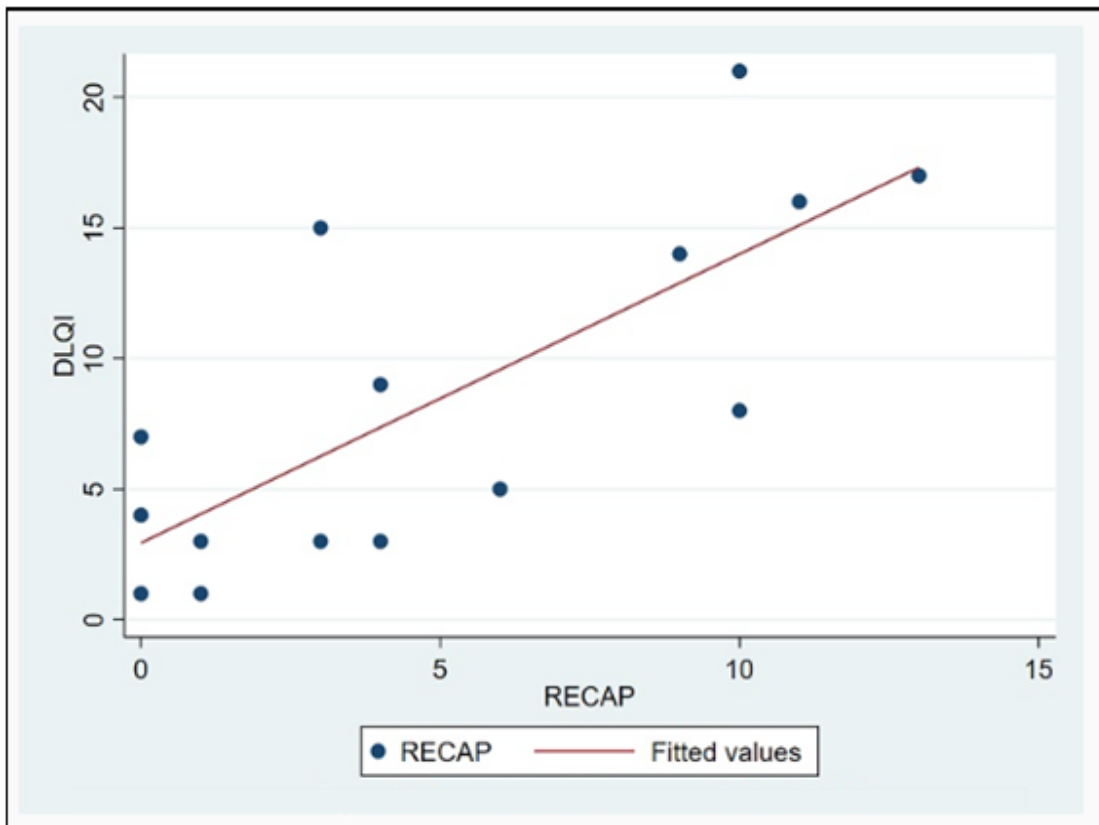


FIGURA 15. Correlación estadística entre DLQI-RECAP.

6.5. DISCUSION ESTUDIO RECAP

El cuestionario RECAP ha sido traducido y validado en su versión alemana (87). En ella no se realizaron correlaciones estadísticas del RECAP con otros PROM.

El RECAP también está traducido al chino por cortesía del Equipo de Dermatitis Atópica del Hospital Provincial de Medicina Tradicional China de Guangdong; al holandés por cortesía de Jart Oosterhaven y colaboradores, del Centro Médico Universitario de Groningen, Departamento de Dermatología, en Holanda, y el Centro Médico Universitario de Rotterdam; al francés para Bélgica, y al alemán para Austria por Medidata Solutions, translated by TransPerfect. No hemos podido localizar ningún artículo que explique los procesos de validación de estas versiones traducidas (88).

Nosotros hemos evaluado en una muestra de 15 adultos con DA la validez de contenido de la versión española del RECAP. Esta versión española del RECAP, que es válida en cuanto al contenido y lingüísticamente equivalente a la versión original, ya está disponible (Tabla 11). Está lista para la evaluación de sus propiedades de medición. En general, solo se identificaron y resolvieron problemas transculturales menores. Todos los ítems del RECAP se consideraron comprensibles, pertinentes y, en su mayoría, completos.

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

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

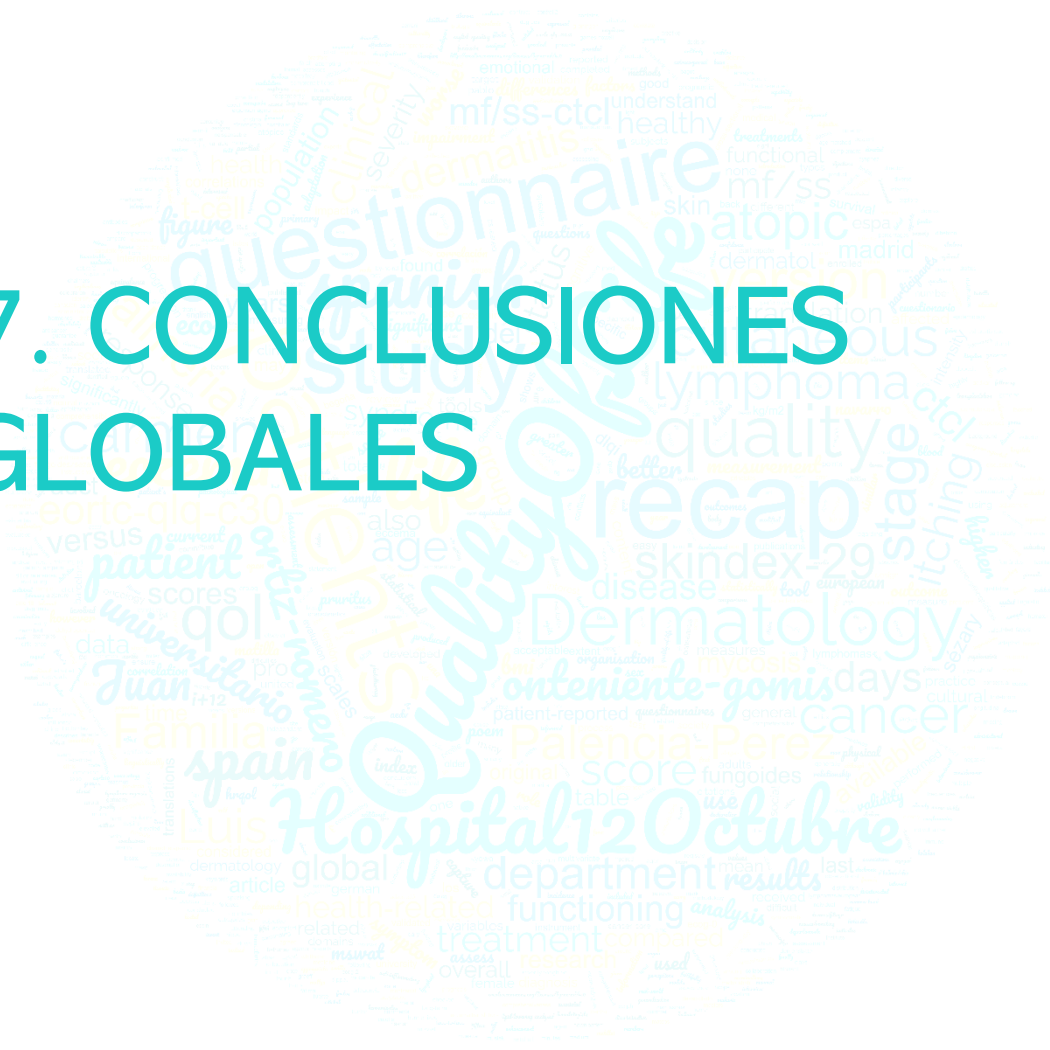
La utilización de criterios COSMIN y la alta correlación, especialmente con ADCT, demuestra la validez de contenido de nuestra traducción y adaptación transcultural del cuestionario RECAP. Hasta donde sabemos, este es el primer estudio que ofrece una versión en español del RECAP. En este estudio solo se han incluido hablantes nativos de español y entrevistados. Hemos incluido un paciente cuyo origen familiar era China pero que es nacido y educado en España.

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

6.6. CONCLUSIONES ESTUDIO RECAP

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

7. CONCLUSIONES GLOBALES



7. CONCLUSIONES GLOBALES.

Evaluación de la calidad de vida en pacientes con micosis fungoide y síndrome de Sézary (Estudio MICADOS):

- Los pacientes con micosis fungoide y síndrome de Sézary experimentan una disminución significativa en la calidad de vida, comparable a otros pacientes con cáncer.
- Los factores que impactan negativamente en la calidad de vida incluyen juventud, prurito intenso, estadios avanzados y valores altos de ECOG.
- Impacto emocional y funcional: Se identificaron dimensiones emocionales y funcionales significativamente deterioradas en los pacientes, destacando la necesidad de abordar no solo los síntomas físicos, sino también las cargas emocionales y sociales en su manejo clínico.
- El prurito se identificó como un síntoma de gran impacto, especialmente en mujeres, pacientes jóvenes y aquellos con puntuaciones altas en mSWAT y ECOG.

Validación y adaptación transcultural del cuestionario MF/SS-CTCL QoL:

- Se completó con éxito la traducción y adaptación transcultural del cuestionario MF/SS-CTCL QoL al español.
- El cuestionario mostró alta correlación con instrumentos específicos para problemas cutáneos como Skindex-29 y DLQI, confirmando su validez convergente. Además, mostró baja correlación con el cuestionario general de cáncer EORTC QLQ-C30, indicando su validez discriminante.
- Estos resultados demuestran que el cuestionario MF/SS-CTCL QoL es una herramienta válida y específica para evaluar la calidad de vida en pacientes con micosis fungoide y síndrome de Sézary.

Traducción, adaptación transcultural y validación del cuestionario RECAP para dermatitis atópica:

- Se produjo una versión española del cuestionario RECAP, válida lingüísticamente y en contenido.
- El cuestionario RECAP mostró fuertes correlaciones con otros PROs (Patient-Reported Outcomes) como ADCT, DLQI y POEM, confirmando su utilidad para la evaluación del control de la

7. CONCLUSIONES GLOBALES.

dermatitis atópica.

Implementación clínica de herramientas:

- Se destacó la importancia de incorporar estos cuestionarios adaptados transculturalmente en la práctica clínica para una evaluación integral de los pacientes y para guiar intervenciones específicas dirigidas a mejorar su calidad de vida.

Correlación con calidad de vida general:

- La calidad de vida de los pacientes con LCCT y dermatitis atópica medida con los cuestionarios validados mostró alta concordancia con otros cuestionarios específicos y generales, lo que apoya su uso en diferentes contextos clínicos.

Estas conclusiones resumen los hallazgos clave y las contribuciones de la tesis a la evaluación de la calidad de vida en pacientes con diferentes patologías dermatológicas.

8. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

1. Bradford PT, Devesa SS, Anderson WF, Toro JR. Cutaneous lymphoma incidence patterns in the United States: a population-based study of 3884 cases. *Blood*. 21 de mayo de 2009;113(21):5064-73.
2. Imam MH, Shenoy PJ, Flowers CR, Phillips A, Lechowicz MJ. Incidence and survival patterns of cutaneous T-cell lymphomas in the United States. *Leuk Lymphoma*. abril de 2013;54(4):752-9.
3. Dobos G, Pohrt A, Ram-Wolff C, Lebbé C, Bouaziz JD, Battistella M, et al. Epidemiology of Cutaneous T-Cell Lymphomas: A Systematic Review and Meta-Analysis of 16,953 Patients. *Cancers*. 11 de octubre de 2020;12(10):2921.
4. Willemze R, Cerroni L, Kempf W, Berti E, Facchetti F, Swerdlow SH, et al. The 2018 update of the WHO-EORTC classification for primary cutaneous lymphomas. *Blood*. 18 de abril de 2019;133(16):1703-14.
5. A rare presentation of cutaneous T-cell lymphoma mimicking morphea - PMC [Internet]. [citado 19 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9969200/>
6. Cutaneous Lymphoma | 4 | Advanced Skin Cancer | Bilal Fawaz, Debjani S [Internet]. [citado 19 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://www.taylorfrancis.com/chapters/edit/10.1201/9780429026683-4/cutaneous-lymphoma-bilal-fawaz-debjani-sahni>
7. JLE - Hématologie - Physiopathologie, classification and treatment of cutaneous lymphomas [Internet]. [citado 19 de octubre de 2024]. Disponible en: https://www.jle.com/en/revues/hma/e-docs/physiopathologie_classification_et_traitement_des_lymphomes_cutanes_267133/article.phtml
8. Willemze R, Jaffe ES, Burg G, Cerroni L, Berti E, Swerdlow SH, et al. WHO-EORTC classification for cutaneous lymphomas. *Blood*. 15 de mayo de 2005;105(10):3768-85.
9. Jawed SI, Myskowski PL, Horwitz S, Moskowitz A, Querfeld C. Primary cutaneous T-cell lymphoma (mycosis fungoides and Sézary syndrome): part II. Prognosis, management, and future directions. *J Am Acad Dermatol*. febrero de 2014;70(2):223.e1-17; quiz 240-2.
10. Kim YH, Liu HL, Mraz-Gernhard S, Varghese A, Hoppe RT. Long-term Outcome of 525 Patients With Mycosis Fungoides and Sézary Syndrome: Clinical Prognostic Factors and Risk for Disease Progression. *Arch Dermatol*. 1 de julio de 2003;139(7):857-66.
11. van Doorn R, Van Haselen CW, van Voorst Vader PC, Geerts ML, Heule F, de Rie M, et al. Mycosis fungoides: disease evolution and prognosis of 309 Dutch patients. *Arch Dermatol*. abril de 2000;136(4):504-10.

8. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

12. Scarisbrick JJ, Kim YH, Whittaker SJ, Wood GS, Vermeer MH, Prince HM, et al. Prognostic factors, prognostic indices and staging in mycosis fungoides and Sézary syndrome: where are we now? *Br J Dermatol*. junio de 2014;170(6):1226-36.
13. Amorim GM, Corbellini JPN, Quintella DC, Cuzzi T, Ramos-E-Silva M. Evaluation of the Cutaneous Lymphoma International Prognostic Index in patients with early stage mycosis fungoides. *An Bras Dermatol*. 2018;93(5):680-5.
14. Agar NS, Wedgeworth E, Crichton S, Mitchell TJ, Cox M, Ferreira S, et al. Survival Outcomes and Prognostic Factors in Mycosis Fungoides/Sézary Syndrome: Validation of the Revised International Society for Cutaneous Lymphomas/European Organisation for Research and Treatment of Cancer Staging Proposal. *J Clin Oncol*. noviembre de 2010;28(31):4730-9.
15. SH S, E C, NL H, ES J, SA P, H S, et al. WHO Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissues [Internet]. [citado 6 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Who-Classification-Of-Tumours/WHO-Classification-Of-Tumours-Of-Haematopoietic-And-Lymphoid-Tissues-2017>
16. Campbell JJ, Clark RA, Watanabe R, Kupper TS. Sezary syndrome and mycosis fungoides arise from distinct T-cell subsets: a biologic rationale for their distinct clinical behaviors. *Blood*. 5 de agosto de 2010;116(5):767-71.
17. Prince HM, Whittaker S, Hoppe RT. How I treat mycosis fungoides and Sézary syndrome. *Blood*. 12 de noviembre de 2009;114(20):4337-53.
18. Olsen EA, Whittaker S, Kim YH, Duvic M, Prince HM, Lessin SR, et al. Clinical end points and response criteria in mycosis fungoides and Sézary syndrome: a consensus statement of the International Society for Cutaneous Lymphomas, the United States Cutaneous Lymphoma Consortium, and the Cutaneous Lymphoma Task Force of the European Organisation for Research and Treatment of Cancer. *J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol*. 20 de junio de 2011;29(18):2598-607.
19. Spicknall KE. Sézary syndrome-clinical and histopathologic features, differential diagnosis, and treatment. *Semin Cutan Med Surg*. marzo de 2018;37(1):18-23.
20. Ottevanger R, van Beugen S, Evers AWM, Willemze R, Vermeer MH, Quint KD. Quality of life in patients with Mycosis Fungoides and Sézary Syndrome: a systematic review of the literature. *J Eur Acad Dermatol Venereol JEADV*. 31 de julio de 2021;
21. Khan N, Drill E, Moskowitz A, Shinohara MM, Larocca C, Querfeld C, et al. Quality of Life and Global Response Score in Cutaneous T-Cell Lymphoma. *Blood*. 2 de noviembre de 2023;142:381.

8. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

22. Jonak C, Tittes J, Brunner PM, Guenova E. Mycosis fungoides and Sézary syndrome. *J Dtsch Dermatol Ges J Ger Soc Dermatol JDDG*. septiembre de 2021;19(9):1307-34.
23. Holahan HM, Farah RS, Fitz S, Mott SL, Ferguson NN, McKillip J, et al. Health-related quality of life in patients with cutaneous T-cell lymphoma? *Int J Dermatol*. noviembre de 2018;57(11):1314-9.
24. Evaluación de los costes asociados a la enfermedad de pacientes con linfoma cutáneo de células T en España: análisis en función del estadio clínico (estudio MICADOS) - ScienceDirect [Internet]. [citado 19 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0001731023007111>
25. Sampogna F, Frontani M, Baliva G, Lombardo GA, Alvetreti G, Di Pietro C, et al. Quality of life and psychological distress in patients with cutaneous lymphoma. *Br J Dermatol*. abril de 2009;160(4):815-22.
26. The clinical and humanistic burden of cutaneous T-cell lymphomas and response to conventional and novel therapies: results of a systematic review (2020) | Mehul Dalal [Internet]. [citado 19 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://typeset.io/papers/the-clinical-and-humanistic-burden-of-cutaneous-t-cell-2p2tyyin06>
27. Martinez XU, Chowdhury A, Stiller T, Palmer J, Loscalzo M, Barrios E, et al. The impact of gender, age, race/ethnicity, and stage on quality of life in a spectrum of cutaneous lymphomas. *Support Care Cancer Off J Multinatl Assoc Support Care Cancer*. 7 de mayo de 2021;
28. Health-Related Quality of Life (HRQL) in Cutaneous T-Cell Lymphoma: Psychological Burden and Influencing Factors from Mycosis Fungoides and Sézary Syndrome Patients in China (2023) | Tun-Ying Hsu [Internet]. [citado 19 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://typeset.io/papers/health-related-quality-of-life-hrql-in-cutaneous-t-cell-2pexq8mhly>
29. Himeles JR, Holton J, Vittorio C, Rook AH, Haun P, Villasenor-Park J, et al. Recent trends in skin directed and self-administered systemic treatment costs in the United States for Cutaneous T-cell Lymphoma. *J Am Acad Dermatol*. marzo de 2023;88(3):680-3.
30. Navarro Matilla B, Ortiz Romero PL, Pujol Vallverdú RM, Combalia Escudero A, Zapata Paz I, González Barca E, et al. Cost of Treating Cutaneous T-Cell Lymphoma in Spain: Analysis of MICADOS Study Data by Disease Stage. *Actas Dermosifiliogr*. febrero de 2024;115(2):119-29.
31. Measuring HRQOL in patients with cutaneous T-cell lymphoma undergoing therapy with oral bexarotene and extracorporeal photopheresis - PubMed [Internet]. [citado 20 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17515522/>

8. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

32. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst.* 3 de marzo de 1993;85(5):365-76.
33. Sampogna F, Abeni D. Interpretation of Skindex-29 scores. *J Invest Dermatol.* septiembre de 2011;131(9):1790-2.
34. Gabes M, Zeidler C, Ständer S, Chen SC, Apfelbacher CJ. Refinement and validation of the ItchyQoL using classical test theory and item response theory resulted in a reduction of the response categories from a 5-point to a 3-point scale. *Br J Dermatol.* septiembre de 2021;185(3):548-54.
35. McCaffrey S, Black RA, Nagao M, Sepassi M, Sharma G, Thornton S, et al. Measurement of Quality of Life in Patients with Mycosis Fungoides/Sézary Syndrome Cutaneous T-Cell Lymphoma: Development of an Electronic Instrument. *J Med Internet Res.* 7 de enero de 2019;21(1):e11302.
36. Willemze R, Hodak E, Zinzani PL, Specht L, Ladetto M. Primary cutaneous lymphomas: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol.* 1 de octubre de 2018;29:iv30-40.
37. Trautinger F, Eder J, Assaf C, Bagot M, Cozzio A, Dummer R, et al. European Organisation for Research and Treatment of Cancer consensus recommendations for the treatment of mycosis fungoides/Sézary syndrome - Update 2017. *Eur J Cancer Oxf Engl* 1990. mayo de 2017;77:57-74.
38. Dai J, Duvic M. Cutaneous T-Cell Lymphoma: Current and Emerging Therapies. *Oncol Williston Park N.* 24 de febrero de 2023;37(2):55-62.
39. Abstract 813: Primary cutaneous gamma-delta T-Cell lymphoma in the United States: A nationwide analysis of demographics and survival outcomes among the Hispanic population | Cancer Research | American Association for Cancer Research [Internet]. [citado 20 de octubre de 2024]. Disponible en: https://aacrjournals.org/cancerres/article/84/6_Supplement/813/736737/Abstract-813-Primary-cutaneous-gamma-delta-T-Cell
40. Almar E, Mateos A, Ramírez C, Bidaurrezaga J, Torrella A, Díaz JM, et al. REGISTROS DE CÁNCER DE POBLACIÓN ESPAÑOLES PARTICIPANTES EN EUROCARE-5.
41. Nutten S. Atopic dermatitis: global epidemiology and risk factors. *Ann Nutr Metab.* 2015;66 Suppl 1:8-16.
42. ATOPIC DERMATITIS – IJSREM [Internet]. [citado 20 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://ijsrem.com/download/atopic-dermatitis/>

8. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

43. Atopic dermatitis: new insight into the etiology, pathogenesis, diagnosis and novel treatment strategies: Immunopharmacology and Immunotoxicology: Vol 43 , No 2 - Get Access [Internet]. [citado 20 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/08923973.2021.1889583>
44. Braun C, Nosbaum A. Histoire naturelle de la dermatite atopique. *Ann Dermatol Vénéréologie*. 1 de diciembre de 2019;146(12, Supplement 3):12S58-66.
45. Howells LM, Chalmers JR, Gran S, Ahmed A, Apfelbacher C, Burton T, et al. Development and initial testing of a new instrument to measure the experience of eczema control in adults and children: Recap of atopic eczema (RECAP). *Br J Dermatol*. septiembre de 2020;183(3):524-36.
46. Kunz B, Oranje AP, Labrèze L, Stalder JF, Ring J, Taïeb A. Clinical validation and guidelines for the SCORAD index: consensus report of the European Task Force on Atopic Dermatitis. *Dermatol Basel Switz*. 1997;195(1):10-9.
47. Oranje AP. Practical issues on interpretation of scoring atopic dermatitis: SCORAD Index, objective SCORAD, patient-oriented SCORAD and Three-Item Severity score. *Curr Probl Dermatol*. 2011;41:149-55.
48. Herrero MJ, Blanch J, Peri JM, De Pablo J, Pintor L, Bulbena A. A validation study of the hospital anxiety and depression scale (HADS) in a Spanish population. *Gen Hosp Psychiatry*. 2003;25(4):277-83.
49. Patient-reported outcomes in adult atopic dermatitis are useful in both clinical trials and real-life clinical practice - Stingeni - 2022 - Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology - Wiley Online Library [Internet]. [citado 20 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jdv.17956>
50. The value of SCORAD and beyond. Towards a standardized evaluation of severity? - Gelmetti - 2004 - Allergy - Wiley Online Library [Internet]. [citado 20 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1398-9995.2004.00651.x>
51. 690 - SCORAD severity band threshold analysis from dupilumab clinical trials in adults with moderate-to-severe atopic dermatitis | British Journal of Dermatology | Oxford Academic [Internet]. [citado 20 de octubre de 2024]. Disponible en: https://academic.oup.com/bjd/article-abstract/191/Supplement_2/ljae266.064/7728616?redirectedFrom=fulltext&login=false
52. Harari M, Dreiherr J, Czarnowicki T, Ruzicka T, Ingber A. SCORAD 75: a new metric for assessing treatment outcomes in atopic dermatitis. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2012;26(12):1510-5.
53. Annunziata MA, Muzzatti B, Bidoli E, Flaiban C, Bomben F, Piccinin M, et al. Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) accuracy in cancer patients. *Support Care Cancer*. 1 de agosto de 2020;28(8):3921-6.

8. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

54. Finlay AY, Khan GK. Dermatology Life Quality Index (DLQI)--a simple practical measure for routine clinical use. *Clin Exp Dermatol.* mayo de 1994;19(3):210-6.
55. Adaptación transcultural al español del cuestionario Dermatology Life Quality Index (DLQI): El Índice de Calidad de Vida en Dermatología | *Actas Dermo-Sifiligráficas* [Internet]. [citado 20 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://www.actasdermo.org/es-adaptacion-transcultural-al-espanol-del-articulo-13003408>
56. Silverberg JI, Margolis DJ, Boguniewicz M, Fonacier L, Grayson MH, Ong PY, et al. Validation of five patient-reported outcomes for atopic dermatitis severity in adults. *Br J Dermatol.* enero de 2020;182(1):104-11.
57. Measuring Atopic Eczema Control and Itch Intensity in Clinical Practice: A Consensus Statement From the Harmonising Outcome Measures for Eczema in Clinical Practice (HOME-CP) Initiative | *Atopic Dermatitis | JAMA Dermatology | JAMA Network* [Internet]. [citado 20 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jamadermatology/article-abstract/2797297>
58. Measurement properties of patient-reported outcome measures for eczema control: a systematic review - Stuart - 2021 - *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology - Wiley Online Library* [Internet]. [citado 20 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jdv.17335>
59. Mokkink LB, de Vet HCW, Prinsen C a. C, Patrick DL, Alonso J, Bouter LM, et al. COSMIN Risk of Bias checklist for systematic reviews of Patient-Reported Outcome Measures. *Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil.* mayo de 2018;27(5):1171-9.
60. Atopic dermatitis treatment: what's new on the horizon? - *Giornale Italiano di Dermatologia e Venereologia* 2018 February;153(1):95-101 - *Minerva Medica - Journals* [Internet]. [citado 20 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://www.minervamedica.it/en/journals/Ital-J-Dermatol-Venereol/article.php?cod=R23Y2018N01A0095>
61. 689 - Unmet needs of managing atopic dermatitis: where do we stand in modifying vs. suppressing disease? | *British Journal of Dermatology | Oxford Academic* [Internet]. [citado 20 de octubre de 2024]. Disponible en: https://academic.oup.com/bjd/article-abstract/191/Supplement_2/ljae266.063/7728617?redirectedFrom=fulltext&login=false
62. Early intervention and disease modification in atopic dermatitis—the current state of the field and barriers to progress. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jdv.19699>

8. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

63. Establishing a patient-centered definition of atopic dermatitis flare: insights from a modified eDelphi study. Disponible en: https://academic.oup.com/bjd/article-abstract/191/Supplement_2/ljae266.051/7728591?redirectedFrom=fulltext&login=false
64. Atopic dermatitis - risk factors and treatment]. Disponible en: <https://typeset.io/papers/atopic-dermatitis-risk-factors-and-treatment-3432d7b9or>
65. Swerdlow SH, Campo E, Pileri SA, Harris NL, Stein H, Siebert R, et al. The 2016 revision of the World Health Organization classification of lymphoid neoplasms. *Blood*. 19 de mayo de 2016;127(20):2375-90.
66. Scarisbrick JJ, Morris S. How big is your hand and should you use it to score skin in cutaneous T-cell lymphoma? *Br J Dermatol*. agosto de 2013;169(2):260-5.
67. Scott NW, Fayers PM, Bottomley A, Aaronson NK, de Graeff A, Groenvold M, et al. Comparing translations of the EORTC QLQ-C30 using differential item functioning analyses. *Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil*. agosto de 2006;15(6):1103-15; discussion 1117-1120.
68. 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*. noviembre de 1997;133(11):1433-40.
69. Jones-Caballero M, Peñas PF, García-Díez A, Badía X, Chren MM. The Spanish version of Skindex-29. *Int J Dermatol*. diciembre de 2000;39(12):907-12.
70. Prinsen CAC, Lindeboom R, de Korte J. Interpretation of Skindex-29 scores: cutoffs for mild, moderate, and severe impairment of health-related quality of life. *J Invest Dermatol*. septiembre de 2011;131(9):1945-7.
71. Wright A, Wijeratne A, Hung T, Gao W, Whittaker S, Morris S, et al. Prevalence and severity of pruritus and quality of life in patients with cutaneous T-cell lymphoma. *J Pain Symptom Manage*. enero de 2013;45(1):114-9.
72. Demierre MF, Kim YH, Zackheim HS. Prognosis, clinical outcomes and quality of life issues in cutaneous T-cell lymphoma. *Hematol Oncol Clin North Am*. diciembre de 2003;17(6):1485-507.
73. Demierre MF, Tien A, Miller D. Health-related quality-of-life assessment in patients with cutaneous T-cell lymphoma. *Arch Dermatol*. marzo de 2005;141(3):325-30.
74. Demierre MF, Gan S, Jones J, Miller DR. Significant impact of cutaneous T-cell lymphoma on patients' quality of life: results of a 2005 National Cutaneous Lymphoma Foundation Survey. *Cancer*. 15 de noviembre de 2006;107(10):2504-11.
75. Molloy K, Jonak C, Woei-A-Jin FJSH, Guenova E, Busschots AM, Bervoets A, et al. Characteristics associated with significantly worse quality of life in mycosis

8. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

fungoides/Sézary syndrome from the Prospective Cutaneous Lymphoma International Prognostic Index (PROCLIP) study. *Br J Dermatol.* marzo de 2020;182(3):770-9.

76. Shinohara M., Mahurin H m., Tarabadkar E, Hippe D s., Lachance K, Kim E j., et al. Health-related quality of life in cutaneous T-cell lymphoma: A cross-sectional survey study. *Skin Health Dis.* 2021;1(3):e45.

77. Peñate Y, Servitje O, Machan S, Fernández-de-Misa R, Estrach MT, Acebo E, et al. The First Year of the AEVD Primary Cutaneous Lymphoma Registry. *Actas Dermosifiliogr.* septiembre de 2018;109(7):610-6.

78. Assaf C, Gellrich S, Steinhoff M, Nashan D, Weisse F, Dippel E, et al. Cutaneous lymphomas in Germany: an analysis of the Central Cutaneous Lymphoma Registry of the German Society of Dermatology (DDG). *J Dtsch Dermatol Ges J Ger Soc Dermatol JDDG.* agosto de 2007;5(8):662-8.

79. Saunes M, Nilsen TIL, Johannesen TB. Incidence of primary cutaneous T-cell lymphoma in Norway. *Br J Dermatol.* febrero de 2009;160(2):376-9.

80. Arboe B, Josefsson P, Jørgensen J, Haaber J, Jensen P, Poulsen C, et al. Danish National Lymphoma Registry. *Clin Epidemiol.* 25 de octubre de 2016;8:577-81.

81. Herbosa CM, Semenov YR, Rosenberg AR, Mehta-Shah N, Musiek AC. Clinical severity measures and quality-of-life burden in patients with mycosis fungoides and Sézary syndrome: comparison of generic and dermatology-specific instruments. *J Eur Acad Dermatol Venereol JEADV.* mayo de 2020;34(5):995-1003.

82. Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, et al. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value Health J Int Soc Pharmacoeconomics Outcomes Res.* abril de 2005;8(2):94-104.

83. Terwee CB, Prinsen C a. C, Chiarotto A, Westerman MJ, Patrick DL, Alonso J, et al. COSMIN methodology for evaluating the content validity of patient-reported outcome measures: a Delphi study. *Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil.* mayo de 2018;27(5):1159-70.

84. Fayers P, Bottomley A, EORTC Quality of Life Group, Quality of Life Unit. Quality of life research within the EORTC-the EORTC QLQ-C30. *European Organisation for Research and Treatment of Cancer. Eur J Cancer Oxf Engl* 1990. marzo de 2002;38 Suppl 4:S125-133.





85. King MT. The interpretation of scores from the EORTC quality of life questionnaire QLQ-C30. *Qual Life Res.* 1 de diciembre de 1996;5(6):555-67.

8. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

86. Bland JM, Altman D. STATISTICAL METHODS FOR ASSESSING AGREEMENT BETWEEN TWO METHODS OF CLINICAL MEASUREMENT. *The Lancet*. 8 de febrero de 1986;327(8476):307-10.
87. Gabes M, Tischer C, Herrmann A, Howells L, Apfelbacher C. The German RECAP questionnaire: linguistic validation and cognitive debriefing in German adults with self-reported atopic eczema and parents of affected children. *J Patient-Rep Outcomes*. 21 de enero de 2021;5:13.
88. RECAP - The University of Nottingham [Internet]. [citado 4 de mayo de 2024]. Disponible en:
<https://www.nottingham.ac.uk/research/groups/cebd/resources/recap.aspx>

PATIENT PAGE

EORTC-QLQ-C30 and SKINDEX-29 measurement of health-related quality of life in patients with mycosis fungoides and Sézary syndrome: Real-world data in Spanish patients (MICADOS Study)

Belén Navarro Matilla¹ | M^a del Mar Onteniente Gomis² |
 Ramon M. Pujol Vallverdú³ | Andrea Combalia Escudero⁴ | Irma Zapata Paz⁵ |
 Cristina Muniesa Montserrat⁶  | Eva González Barca⁷ |
 Mercedes Morillo Andújar⁸ | Amparo Pérez Ferriols⁹ |
 M^a Concepción Román Curto¹⁰ | Ricardo Fernández de Misa Cabrera¹¹  |
 Mercedes Hospital Gil¹² | Ana Marín Niebla¹³ | Pablo J. Rios Rull¹⁴ |
 Fátima de la Cruz Vicente¹⁵ | Rosa M. Izu Belloso¹⁶ |
 Alejandro Martín García-Sancho¹⁷ | M. Elisabet Parera Amer¹⁸ |
 Raúl Córdoba Mascuñano¹⁹ | María Dolores Ramón Quiles²⁰ |
 Ana Saus Carreres²¹ | Raquel del Campo García²² | Salma Machan²³  |
 Pablo Viguera Ester²⁴ | Julia Blanco Garnelo²⁴ | Begoña Soler López²⁵  |
 Pablo L. Ortiz Romero²

¹Hematology Department, Hospital Universitario Puerta de Hierro, Madrid, Spain

²Department of Dermatology, Institute I + 12, CIBERONC, Medical School, Hospital Universitario 12 de Octubre, Complutense University, Madrid, Spain

³Dermatology Department, Hospital del Mar, Barcelona, Spain

⁴Dermatology Department, Hospital Universitario Clínic i Provincial, Barcelona, Spain

⁵Oncology Radiation Department, Hospital Universitario Puerta de Hierro, Madrid, Spain

⁶Dermatology Department, Hospital Universitario de Bellvitge, Barcelona, Spain

⁷Hematology Department, Institut Català D'Oncologia—Hospitalet, SpainBarcelona,

⁸Dermatology Department, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, Spain

⁹Dermatology Department, Hospital General Universitario de Valencia, Valencia, Spain

¹⁰Dermatology Department, Hospital General Universitario de Salamanca, Salamanca, Spain

¹¹Dermatology Department, Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, Santa Cruz de Tenerife (Islas Canarias), Spain

¹²Dermatology Department, Hospital Universitario Puerta de Hierro, Madrid, Spain

¹³Hematology Department, Hospital Universitario Vall d'Hebrón/VHIO, Barcelona, Spain

¹⁴Hematology Department, Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, Santa Cruz de Tenerife Islas Canarias, Spain

¹⁵Hematology Department, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, Spain

¹⁶Dermatology Department, Hospital de Basurto, Bilbao, Spain

¹⁷Hematology Department, Hospital General Universitario de Salamanca, Salamanca, Spain

 This is an open access article under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits use, distribution and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

© 2022 The Authors. *JEADV Clinical Practice* published by John Wiley & Sons Ltd on behalf of European Academy of Dermatology and Venereology.

¹⁸Dermatology Department, Hospital Son Llàtzer, Palma de Mallorca (Islas Baleares), Spain

¹⁹Hematology Department, Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, Madrid, Spain

²⁰Dermatology Department, Hospital Clínico Universitario, Valencia, Spain

²¹Hematology Department, Hospital Clínico Universitario, Valencia, Spain

²²Hematology Department, Hospital Son Llàtzer, Palma de Mallorca (Islas Baleares), Spain

²³Dermatology Department, Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, Madrid, Spain

²⁴Medical Department, Kyowa Kirin Farmacéutica, S.L., Madrid, Spain

²⁵Medical Department, E-C-BIO, S.L., Las Rozas (Madrid), Spain

Correspondence

Begoña Soler López, E-C-BIO, S.L., c/Rosa de Lima, 1, Edificio ALBA, Office 016, 28230, Las Rozas (Madrid), Spain.
Email: bsoler@ecbio.net

Funding information

Kyowa Kirin Farmacéutica, S.L.

Abstract

Background: Few studies have explored the impact of cutaneous T-cell lymphoma (CTCL) on health-related quality of life (HRQoL) and compared it to other patients with cancer.

Objectives: The primary objective of the study was to assess the QoL of patients diagnosed with the mycosis fungoides (MF) and Sézary syndrome (SS) types of CTCL in Spain.

Methods: A cross-sectional observational study was completed recruiting adult patients with MF and SS, exploring the European Organisation for Research and Treatment of Cancer-Core Quality of Life Questionnaire, version 3 (EORTC-QLQ-C30v3) and Skindex-29 HRQoL and itching intensity.

Results: A total of 141 patients [81 males (57.4%) and mean age of 63.6 years (95% CI: 61.4–65.7)], were included. EORTC-QLQ-C30 global health status showed worse scores in CTCL patients compared to healthy population ($p < 0.05$) and did not differ from other patients with cancer. The physical and role functioning of CTCL patients were better than other patients with cancer ($p < 0.05$) but worse than healthy population ($p < 0.05$). The social functioning was similar to other patients with cancer but worse than healthy ($p < 0.05$). In the global health status, better scores were observed with aging ($p = 0.023$) and worse scores in patients with Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG)-1 versus ECOG-0 ($p = 0.01$). The Skindex-29 global score was 28.5 (95% CI: 24.8–32.3), being worst at higher clinical stage ($p < 0.05$) and at higher pruritus intensity ($p < 0.001$) and better for older patients ($p < 0.001$). More itching was related to female sex ($p = 0.016$), younger patients ($p = 0.035$), higher ECOG ($p < 0.05$) and higher m-SWAT scores ($p = 0.006$).

Conclusions: These results allow mapping HRQoL affectation in CTCL patients. Global health status in MF/SS was like other patients with cancer and worse than the age-matched healthy population. The highest impact in Skindex-29 and EORTC-QLQ-C30 was associated with young age, ECOG, pruritus and disease stage.

KEYWORDS

cutaneous T-cell lymphoma, EORTC-QLQ-C30, mycosis fungoides, quality of Life, Sézary Syndrome, SKINDEX-29

INTRODUCTION

Cutaneous T-cell lymphoma (CTCL) is considered a rare disease with an incidence of 4.1–7.7/1,000,000 population per year in the United States.^{1,2} Mycosis fungoides (MF) and Sézary syndrome (SS) are the pathological types in more than two-thirds of CTCLs.³

At disease onset, patients show skin lesions in the form of clearly visible patches, papules, plaques, or tumors. In some cases, lesions become ulcerated and cause alopecia. Itching is very common and difficult to control the symptom. In addition, lymphoma can spread to the peripheral blood, lymph nodes and viscera, and this is considered a sign of a poor prognosis.^{4,5}

Median patient survival varies greatly depending on the disease stage. Median survival in stage IA patients is 35.5 years, with a life expectancy similar to that of the general population. However, survival is less than 5 years if the patient is in a stage higher than IIB at the time of diagnosis.^{6,7} Overall, patients with MF/SS have a 5-year overall survival of 75%.^{6,8}

The European Society for Medical Oncology and the European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) recommend different treatment sequences depending on the clinical stage of the disease.^{5,9} However, because of the great differences in disease presentation between patients, depending on CTCL location and extent, treatment should be individualized. The treatment received by patients is highly diverse, ranging from skin directed to systemic treatments, including immune modulators, monoclonal antibodies or chemotherapeutic agents, radiotherapy and hematopoietic stem cell transplantation. Certain treatments may cause significant toxicity and often require administration in the hospital setting, which may have an impact on the quality of life (QoL) of patients.¹⁰

Evaluation of QoL has become indispensable for assessing the prognosis of any disease.^{11,12} However, little information is available on the impairment of QoL in patients with cutaneous lymphomas and on the factors that influence it.^{12–16}

The primary objective of the study was to assess the QoL of patients diagnosed with the MF and SS types of CTCL in Spain.

MATERIALS AND METHODS

Study design and ethical standards

A retrospective, cross-sectional, observational study was designed, which was approved by the Medicinal Product

Research Ethics Committee of Hospital Universitario 12 de Octubre in Madrid (14/01/2020; number 20/018). The study was conducted in compliance with good clinical practice guidelines and with the ethical principles of the most recent version of the Declaration of Helsinki. All patients agreed to participate in the study by signing informed consent and their privacy rights were respected.

A total of 23 dermatologists, hematologists and radiotherapists from 15 Spanish public hospitals enrolled patients from 26 May 2020 to 29 January 2021.

Patient selection

Patient selection was stratified by the current clinical stage of the patient (I–IV) to ensure patient proportionality regarding this variable, which is known to be related to the clinical condition of the patient and may, therefore, affect QoL.

Patients were consecutively enrolled from those attending the clinic and had to meet the following screening criteria: (1) Patients of both sexes over 18 years of age; (2) Patients with pathological diagnosis of CTCL of the MF or SS type according to the WHO classification¹⁷; (3) Patients at any stage of the disease; (4) Diagnosis should have been confirmed 1 year or more before study entry; (5) Patients having no severe cognitive impairment that would not allow them to complete the study questionnaires; (6) Patients who had signed a written informed consent to participate in the study.

The clinical records of patients and the examinations performed at a single visit were the information sources.

Information was collected on age, sex, race, marital status, diseases currently treated, weight, height, date of diagnostic pathological examination, type of lymphoma (MF or SS). Clinical stage (ISCL/EORTC),⁵ Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status (0–5) and normal or elevated lactate dehydrogenase (LDH) levels were recorded at the time of diagnosis and at the time of the study. The current skin extent of the disease was reported using the mSWAT index (modified Severity-Weighted Assessment Tool).¹⁸

A 10-points visual analog scale was used for the evaluation of the itching intensity, where 0-point was the absence of itching and 10-point was the maximum itching.

Patients completed the EORTC-QLQ-C30 version 3 questionnaire to assess Health-related quality of life (HRQoL) in cancer patients.¹⁹ The questionnaire includes 30 questions and analyzes five functional scales, eight symptom scales, a global scale on global health

status and a scale on financial difficulties. The results are percentages out of 100 points where a higher score on the functional scales and the global scale represents a better QoL status, while a higher score on the symptom or financial difficulties scales indicates a worse situation.

The Skindex-29 is a self-administered QoL measure that assesses three dimensions of QoL: emotional, functional and symptomatic and a global score. The instrument has shown good psychometric qualities.^{20,21} It consists of 29 questions that are scored from 0 to 4 points. A maximum score of 100 means a greater impairment of the patient's QoL.²²

Statistical methods

No formal sample size calculation was performed. A descriptive statistical analysis of quantitative variables with their mean and 95% confidence interval was performed. Qualitative variables were reported as frequencies and percentages for each category of the variable. Comparisons of patient groups in terms of quantitative variables were made using a Student's *t*-test or an analysis of variance with Bonferroni or Games-Howell correction to control error in multiple comparisons. Comparisons of patient groups in terms of qualitative variables were performed using a Fisher's test or a χ^2 test. Nonparametric tests were used where applicable. Linear regression models were applied to identify factors related to QoL. Due to the quality control performed when data were collected from study patients, missing data were virtually nil and no data replacement rules were, therefore, applied. The significance level considered was 5%. IBM-SPSS 27.0 software was used for statistical analysis.

RESULTS

Description of patients participating in the study

A total of 141 patients with a mean age of 63.6 years (95% CI 61.4–65.7) participated in the study.

Table 1 shows the sociodemographic, anthropometric and clinical data of patients.

The patients mean age at diagnosis was 56.2 years (95% CI: 53.9–58.6). The mean time since disease diagnosis was 6.7 years (95% CI: 5.8–7.6). The pathological subtype of CTCL was MF in 109 patients (77.3%) and SS in 32 patients (22.7%). Table 1 shows the main clinical characteristics and stage distribution of patients.

TABLE 1 Sociodemographic, anthropometric and clinical data of patients

		N	%
Gender	Male	81	57.4
	Female	60	42.6
Race	Caucasian	138	97.9
	Black	0	0
	Asian	1	0.7
	Hispanic	1	0.7
	Other	1	0.7
Marital status	Single	13	9.2
	Married	100	70.9
	Divorced/separated	12	8.5
	Widowed	8	5.7
	Unknown	8	5.7
Categories based on BMI	Cachectic BMI < 20 kg/m ²	8	5.8
	Normal BMI ≥ 20 and <25 kg/m ²	47	33.8
	Overweight BMI ≥ 25 and <30 kg/m ²	55	39.6
	Obese BMI ≥ 30 kg/m ²	29	20.9
	Nonevaluable	2	
Other disease under treatment	No	19	13.5
	Yes	122	86.5
Patient stage at diagnosis	I	68	48.9
	II	26	18.7
	III	21	15.1
	IV	24	17.3
Current patient stage	I	49	34.8
	II	37	26.2
	III	17	12.1
	IV	38	27
ECOG performance status	ECOG-0	99	70.2
	ECOG-1	29	20.6
	ECOG-2	12	8.5
	ECOG-3	1	0.7
Lactate dehydrogenase	Normal	83	68.6
	Elevated	38	31.4
	Not measured	20	
Skin response assessment ^a	Complete response	29	20.6
	Partial response	67	47.5

(Continues)

TABLE 1 (Continued)

		N	%
	Stable disease	35	24.8
	Progression	9	6.4
	Under evaluation	1	0.7
Visceral response assessment ^a	Complete response	1	0.7
	Partial response	1	0.7
	Not affected	139	98.6
Lymph node response assessment ^a	Complete response	11	7.8
	Partial response	9	6.4
	Stable disease	16	11.3
	Progression	5	3.5
	Under evaluation	4	2.8
	Not affected	96	68.1
Blood response assessment ^a	Complete response	10	7.1
	Partial response	17	12.1
	Stable disease	18	12.8
	Progression	2	1.4
	Under evaluation	3	2.1
	Not affected	91	64.5

Abbreviations: BMI, body mass index; ECOG, Eastern Cooperative Oncology Group.

^aAssessment of response to the last treatment received by the patient at study entry.

Blood involvement was found in 44 patients (31.2%) at the time of the study.

The mSWAT score was determined in 107 patients (75.9%). The mean score was 38.4 (95% CI: 30.2–46.5).

Itching was reported by 71.7% ($n = 99$) of patients. Mean itching severity determined by the visual analog scale, was 3.6 (95% CI: 3.1–4.2) and 56.6% of patients had scores higher than five points, which is considered uncontrolled itching.

An exploratory multivariate analysis was performed including variables age, sex, body mass index (BMI), ECOG, mSWAT, time since disease onset and current stage, with which a better adjustment was achieved. A statistically significant relationship was seen between itching severity and patient gender, with greater severity in women ($p = 0.016$). Itching severity was also seen to be lower the older the patient ($p = 0.035$). Itching severity was significantly greater in patients with ECOG-1 as compared to ECOG-0 ($p = 0.014$) and in patients with ECOG-2 versus ECOG-0 ($p = 0.003$). The intensity of itching was greater the higher the mSWAT score ($p = 0.006$).

Table 2 shows the treatments received by the patients at the time of study entry. 31.9% ($n = 45$) of patients were not receiving any treatment for CTCL at that time.

HRQoL EORTC-QLQ-C30

The multivariate analysis included variables age, sex, BMI, ECOG, mSWAT, the severity of itching, time since disease onset and stage under the best fit criterion. Table 3 shows the results of the multivariate analysis. Scores on the global health scale were better the older the age ($p = 0.023$), while scores were worse in patients with ECOG-1 versus ECOG-0 ($p = 0.01$). In EORTC-QLQ-C30, no differences were seen in the QoL of patients depending on the CTCL stage, except for role functioning (Figure 1).

Figure 2 shows the scores in the functional scales and symptom scales seen in the study patients as compared to the reference values in cancer patients ($n = 6709$) and a healthy population of the same age group ($n = 7802$).¹⁹

The overall QoL score was similar to that of other cancer patients and significantly worse as compared to the general healthy population ($p < 0.05$).¹⁹

Regarding the dimensions of the EORTC-QLQ-C30 questionnaire, physical functioning and role functioning were significantly better than in cancer patients but worse than in healthy subjects ($p < 0.05$). Emotional and cognitive functioning were similar to that of cancer patients and healthy subjects. Social functioning was like other cancer patients, but significantly worse as compared to healthy subjects ($p < 0.05$).

In the EORTC-QLQ-C30 symptom scales, fatigue, nausea/vomiting, pain, dyspnea and appetite loss were significantly better in study patients as compared to cancer patients. No differences were seen in insomnia, constipation, or diarrhea. As compared to the general healthy population, poorer scores were found for insomnia and constipation and better scores for pain.

No differences were found in economic problems as compared to other cancer patients or to the general healthy population of the same age group.

HRQoL Skindex-29

Health-related QoL was impaired in 47.9% of patients. Impairment was severe in 22.9% of patients, moderate in 10.7% and mild in 14.3%. Figure 3 shows the extent of impairment in each domain of the questionnaire. Overall Skindex-29 score was 28.5 (95% CI: 24.8–32.3). Statistically significant differences by CTCL stage both in the overall score and in all domains of the questionnaire were found (Figure 4).

TABLE 2 Treatments currently administered to patients

Current treatment	Current patient stage									
	I		II		III		IV		Total	
	T	%	T	%	T	%	T	%	T	%
None	25	46.3	9	18.8	5	17.2	6	10.2	45	23.7
Allogeneic bone marrow transplantation	1	1.9	0	0	0	0	1	1.7	2	1.1
Monoclonal antibody	1	1.9	3	6.3	1	3.4	14	23.7	19	10
Anti-inflammatory	2	3.7	0	0	0	0	0	0	2	1.1
Other anticancer agents	0	0	1	2.1	0	0	4	6.8	5	2.6
Antiviral	1	1.9	0	0	0	0	0	0	1	0.5
Topical corticosteroid	11	20.4	10	20.8	3	10.3	6	10.2	30	15.8
Systemic corticosteroid	1	1.9	1	2.1	3	10.3	1	1.7	6	3.2
Doxorubicin	0	0	2	4.2	0	0	1	1.7	3	1.6
Sun phototherapy	1	1.9	0	0	0	0	0	0	1	0.5
Extracorporeal photopheresis	2	3.7	0	0	5	17.2	7	11.9	14	7.4
Gemcitabine	0	0	1	2.1	0	0	2	3.4	3	1.6
Lipid-lowering agent	0	0	0	0	1	3.4	0	0	1	0.5
Hormones	0	0	0	0	1	3.4	0	0	1	0.5
Interferon alpha	2	3.7	4	8.3	2	6.9	6	10.2	14	7.4
Methotrexate	0	0	0	0	0	0	1	1.7	1	0.5
PUVA	1	1.9	2	4.2	0	0	0	0	3	1.6
Retinoid	6	11.1	11	22.9	8	27.6	8	13.6	33	17.4
TSEBT	0	0	4	8.3	0	0	1	1.7	5	2.6
NBUVB	0	0	0	0	0	0	1	1.7	1	0.5
Total T	54	100	48	100	29	100	59	100	190	100

Abbreviations: NBUVB, narrow-band ultraviolet B phototherapy; PUVA, phototherapy with psoralens and ultraviolet A light; T, Number of treatments of each type in current treatment; the total sum of treatments does not agree with the total number of patients because the same patient may be receiving more than one treatment at the same time; TSEBT, total skin electron beam therapy.

The results of the multivariate analysis are shown in Table 4 and also include the results of the analysis of factors related to itching severity. The overall score of the Skindex-29 questionnaire was worse in the most advanced disease stages ($p < 0.05$) and the greater the severity of itching ($p < 0.001$) and better in older patients ($p < 0.001$).

DISCUSSION

Only one specific QoL questionnaire is available for patients with CTCL. A 12-item electronic questionnaire specific for MF and SS (MF/SS-CTCL QoL) has recently been reported, but it has not yet been validated in Spanish.²³ Studies assessing the QoL of patients with

CTCL have used different questionnaires (Skindex-29, Skindex-16, EuroQoL, FACT-G, Dermatology Life Quality Index), but none of them includes an assessment of existential issues related to cancer that could add worry and stress. The EORTC-QLQ-C30 QoL questionnaire was designed to assess QoL in cancer patients and does include these existential assessments. It also includes information on the HRQoL of patients with different types of cancer and normal values in the healthy population organized by age groups with which the results of patients in this study were compared. This questionnaire was selected together with a specific questionnaire to assess QoL in patients with skin diseases, the Skindex-29.²⁴

Previous studies reported that the QoL of patients with CTCL worsened in more advanced stages of the

TABLE 3 The European Organisation for Research and Treatment of Cancer-Core Quality of Life Questionnaire (C30) (factors related to global health status and functional scales)

	Global health status		Physical functioning		Role functioning		Emotional functioning		Cognitive functioning		Social functioning	
	B	P	B	P	B	P	B	P	B	P	B	P
Male versus female	-1.280	0.804	-5.964	0.145	-0.721	0.904	-5.747	0.290	-1.182	0.775	7.566	0.124
Age	0.448	0.023*	-0.144	0.347	0.236	0.296	0.456	0.027*	0.116	0.456	0.680	0.000*
BMI (kg/m ²)	0.574	0.329	-0.557	0.229	0.608	0.372	-0.246	0.689	0.584	0.216	0.561	0.315
ECOG 1 versus 0	-17.213	0.010*	-13.580	0.010*	-14.133	0.066	-12.212	0.079	-8.649	0.104	2.557	0.682
ECOG 2 versus 0	-19.616	0.061	-36.397	0.000*	-5.836	0.628	-24.305	0.028*	-15.370	0.067	-10.056	0.308
ECOG 3 versus 0	-4.929	0.845	-30.048	0.132	-16.694	0.568	-4.521	0.864	12.957	0.522	-35.941	0.135
mSWAT	-0.111	0.210	-0.046	0.503	-0.091	0.371	-0.069	0.456	-0.016	0.817	-0.130	0.122
Pruritus intensity	-1.799	0.056	-0.628	0.393	-0.139	0.898	-1.164	0.236	-1.208	0.108	-1.738	0.051
TCL progression (years)	0.497	0.398	0.312	0.500	0.677	0.321	0.891	0.150	0.507	0.283	-0.044	0.937
Stage II versus I	3.540	0.609	-6.826	0.212	-17.668	0.029*	-3.703	0.610	5.737	0.302	6.344	0.334
Stage III versus I	-0.164	0.987	-15.081	0.060	-28.248	0.017*	2.136	0.840	0.736	0.928	-11.334	0.237
Stage IV versus I	14.415	0.060	0.806	0.893	-6.149	0.485	12.372	0.123	8.195	0.181	-1.088	0.880
Constant	29.843	0.181	119.262	0.000	61.180	0.019	54.171	0.022	62.908	0.001	31.435	0.137

Abbreviations: BMI, body mass index; mSWAT, modified Severity-Weighted Assessment Tool; TCL, T-cell lymphoma.

*Statistically significant.

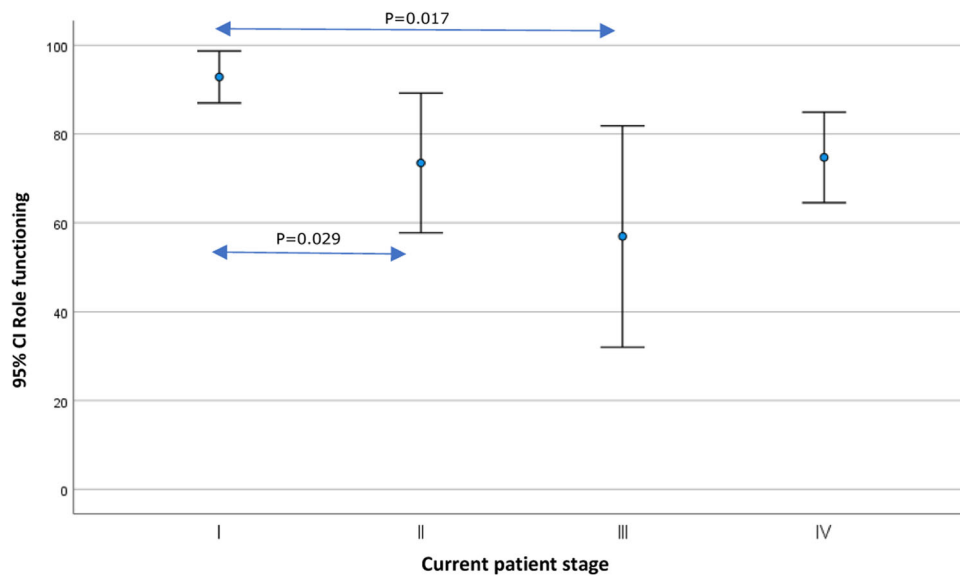


FIGURE 1 Role functioning dimension of the EORTC-QLQ-C30 by current clinical stage. 95% CI, 95% confidence interval; EORTC-QLQ-C30, European Organisation for Research and Treatment of Cancer-Core Quality of Life Questionnaire.

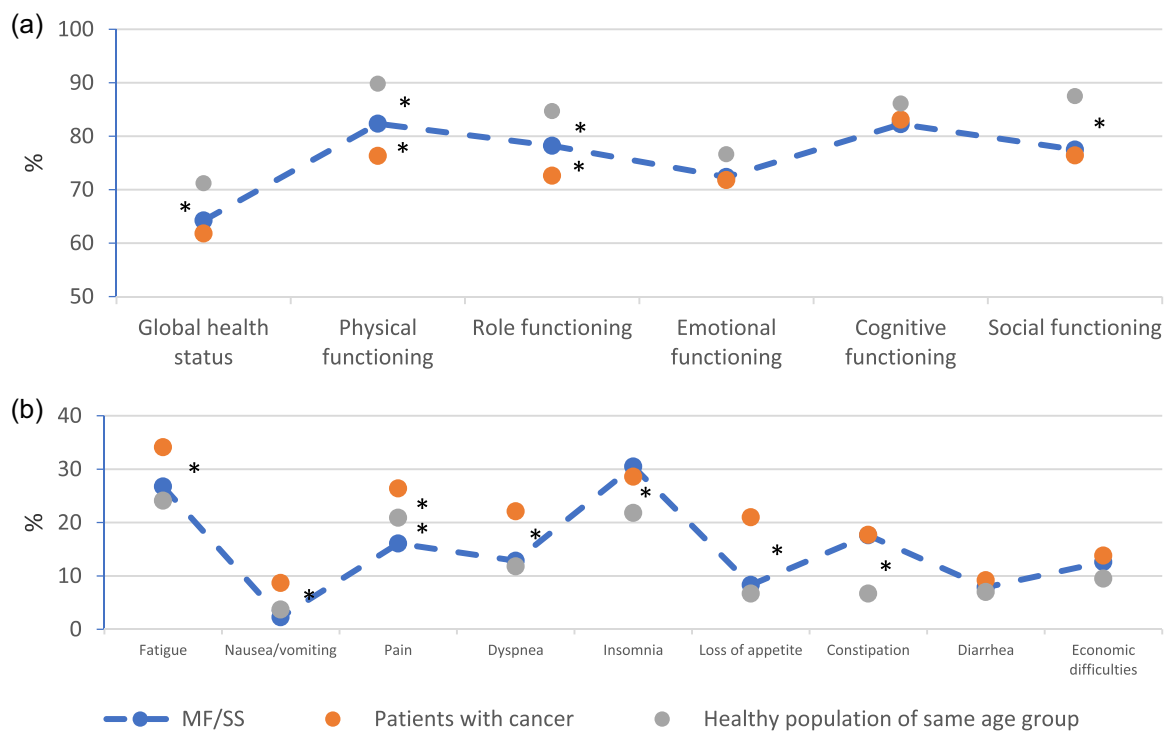


FIGURE 2 EORTC-QLQ-C30 quality of life of patients with mycosis fungoides (MF) or Sézary syndrome (SS) enrolled into the study as compared to other cancer patients and to the healthy population of the same age group: overall quality of life status and functional and symptom scales. (a) EORTC-QLQ-C30: overall quality of life status and functional scales. (b) EORTC-QLQ-C30: symptom scales. EORTC-QLQ-C30, European Organisation for Research and Treatment of Cancer-Core Quality of Life Questionnaire. *Statistically significant differences ($p < 0.05$).

disease and if patients had anxiety and depression.¹¹⁻¹⁶ Presence of pruritus or itching has been particularly correlated to a poorer QoL.²⁴ In our study, the severity of itching was found to be significantly related to the female

sex, younger patient age, poorer ECOG physical functioning and greater extent of skin lesions (mSWAT). The relationship between itching severity and patient QoL was observed with the results of the Skindex-29 QoL

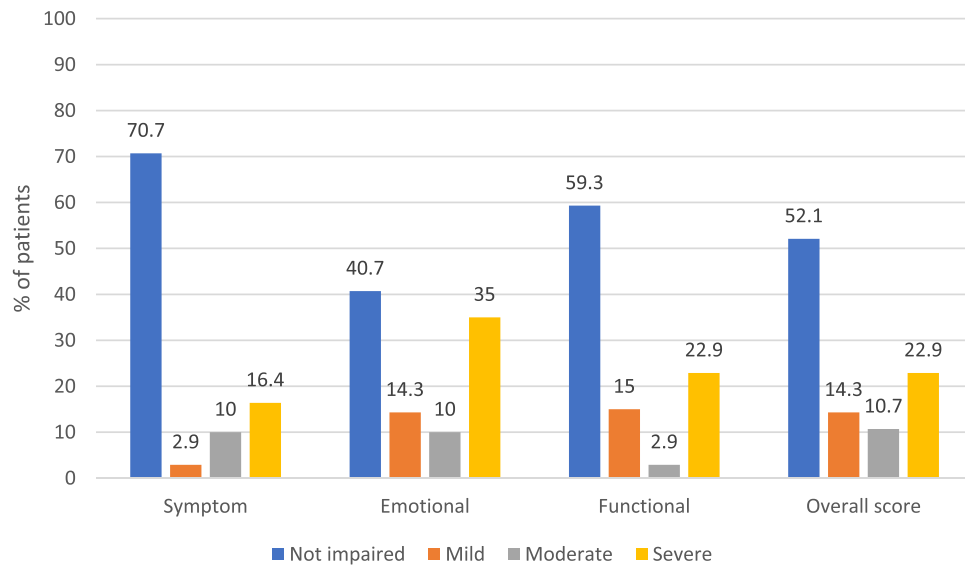


FIGURE 3 SKINEX-29 quality of life of patients with mycosis fungoides or Sézary syndrome enrolled in the study. Extent of impairment in global score and in the symptom, emotional and functional domains.²²

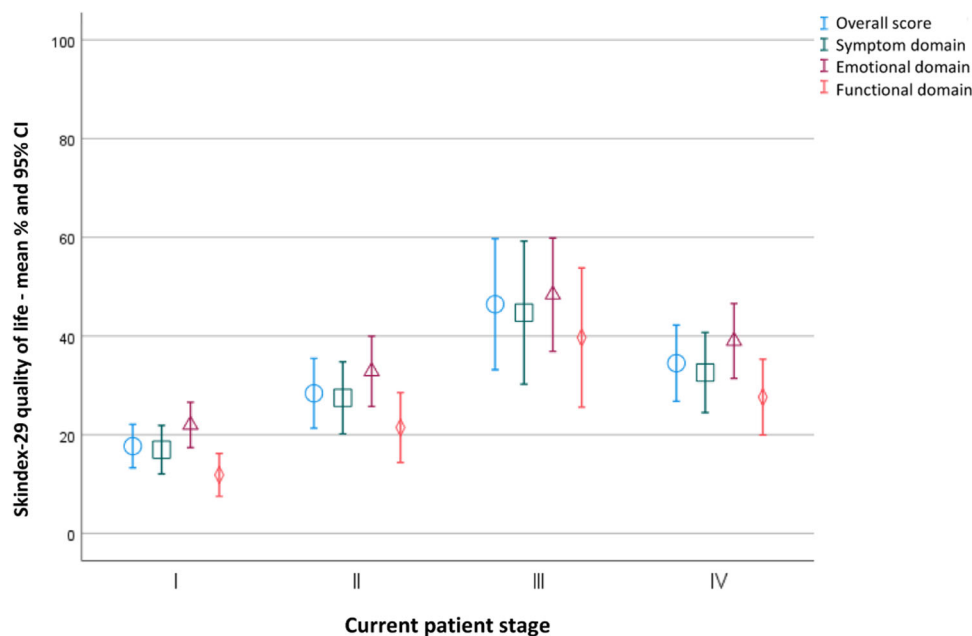


FIGURE 4 SKINEX-29 quality of life of patients with mycosis fungoides or Sézary syndrome enrolled in the study. The extent of impairment in the global score and in the emotional, functional and symptom domains by current clinical stage.

questionnaire both as an overall score and in all its dimensions. However, the EORTC-QLQ-C30 did not detect this relationship, possibly because it is not specific for cancers expressed in the skin.

In the results of the EORTC-QLQ-C30, no differences were seen in the QoL of patients depending on the CTCL stage, except for role functioning (Figure 1). However, the Skindex-29 questionnaire did reveal statistically significant differences by CTCL stage both in the overall score and in all domains of the questionnaire (Figure 4).

The presence of psychiatric comorbidity, use of systemic treatments, the number of medical comorbidities and social status were also related to a poorer QoL in patients with CTCL,¹⁵ in addition to female sex, particularly in newly diagnosed women and the presence of alopecia as independent factors.¹⁶

Our study found no relationship between QoL of patients with CTCL and female sex, number of comorbidities, or marital status. By contrast, both the EORTC-QLQ-C30 and the Skindex-29 questionnaires revealed

TABLE 4 Factors related to global score and domains of SKINDEX-29 quality of life questionnaire and pruritus intensity score

	SKINDEX-29								Pruritus intensity VAS	
	Global score		Symptomatic domain		Emotional domain		Functional domain		B	P
	B	P	B	P	B	P	B	P		
Male versus female	0.028	0.993	-0.343	0.917	1.727	0.628	-1.284	0.705	1.361	0.016*
Age	-0.499	0.000*	-0.464	0.000*	-0.505	0.000*	-0.495	0.000*	-0.045	0.035*
BMI kg/m ²	-0.101	0.783	-0.025	0.947	-0.059	0.884	-0.202	0.602	-0.036	0.580
ECOG 1 versus 0	4.503	0.276	5.729	0.176	4.880	0.283	3.051	0.482	1.768	0.014*
ECOG 2 versus 0	9.553	0.144	14.886	0.027*	6.025	0.400	9.491	0.167	3.361	0.003*
ECOG 3 versus 0	35.615	0.026	36.212	0.027	34.689	0.048	34.471	0.040	4.476	0.109
mSWAT	3.071	0.000*	3.504	0.000*	2.769	0.000*	2.728	0.000*	0.026	0.006*
Pruritus intensity	0.063	0.255	0.102	0.074	0.052	0.392	0.037	0.526	-	-
TCL progression (years)	-0.525	0.156	-0.324	0.390	-0.564	0.166	-0.549	0.158	-0.061	0.352
Stage II versus I	7.939	0.069	6.176	0.165	10.226	0.034*	6.273	0.170	0.693	0.368
Stage III versus I	15.176	0.018*	10.670	0.101	14.809	0.035*	16.324	0.016*	0.361	0.749
Stage IV versus I	4.040	0.396	-1.813	0.710	6.653	0.206	5.406	0.281	-0.401	0.636
Constant	45.402	0.001	38.007	0.009	49.106	0.002	44.059	0.003	5.633	0.021

Abbreviations: BMI, body mass index; mSWAT, modified severity-weighted assessment tool; TCL, T-cell lymphoma; VAS, visual analog scale.

*Statistically significant.

independent significant relationships with age, so that, the older the patient, the better the QoL, ECOG performance status, clinical stage and severity of itching. The latter two were only detectable with the Skindex-29 questionnaire.

Although the correlation between the global QoL scale of EORTC-QLQ-C30 and the overall Skindex-29 score was high, we found that the Skindex-29 questionnaire identified differences in QoL in CTCL-specific variables such as stage and severity of itching. This could be an argument to support the development of a specific questionnaire to complement the EORTC-QLQ-C30, as already available for other types of cancer.²⁵

No data on the QoL of patients with CTCL in Spain were available at the time of the study. The characteristics of the study patients were similar to those of patients with CTCL from other European countries and the Spanish Cutaneous Lymphoma Registry.²⁶⁻³⁰

A greater proportion of patients with CTCL were found a severe impairment in the emotional and functional domains of the Skindex-29 questionnaire as compared to the symptom domain (Figure 3). Thanks to the results of the study, the QoL of patients with CTCL can be compared to that of other cancer patients and the healthy population of the same age group (Figure 2). It was significantly worse than that of healthy subjects in

the global QoL scale and physical, role and social functioning, but there were no differences in emotional functioning. Although physical and role functioning were significantly better than in cancer patients, emotional, cognitive and social functioning were similar.

The study has limitations inherent to cross-sectional studies. As regards data generalization, there may be limitations due to the sample size at each stage analyzed. However, it should be kept in mind that this is a very uncommon disease and a larger sample size could have made the study unfeasible.

Finally, it should be noted that this study was conducted during 2020, the year affected by the SARS-CoV-2 pandemic, in which both medical visits and on-site nonemergency treatments were very restricted, a situation that may have impaired the quality-of-life status of patients.

CONCLUSIONS

Based on the study results, the global health status of patients with MF/SS was similar to that of other cancer patients and worse than that of the general healthy population of the same age group. The greatest impact on QoL assessed with the Skindex-29 questionnaire was

seen in younger patients, who had higher ECOG values, greater itching and higher stages. These factors also had the greatest impact on the QoL assessed by the EORTC-QLQ-C30.

ACKNOWLEDGEMENTS

We thank the patients who agreed to participate in the study for their generosity and disinterested collaboration. The project was developed within the framework of the Masters in Health and Medicine Economics program given by the UPF Barcelona School of Management, a center attached to Pompeu Fabra University. The study was sponsored by KYOWA KIRIN FARMACÉUTICA, S.L. The sponsor was involved in the design, data interpretation, manuscript review and the decision to submit the article for publication.

CONFLICTS OF INTEREST

Pablo L. Ortiz Romero and Belén Navarro Matilla received fees for coordinating the study. Pablo Viguera and Julia Blanco Garnelo are employees of the funder Kyowa Kirin Farmacéutica, S.L. Begoña Soler López was contracted to carry out the design, monitoring, statistical analysis and management of the publications derived from the study. The remaining authors declare no conflicts of interest.

DATA AVAILABILITY STATEMENT


The data sets used and analysed during the current study are available from the corresponding author upon reasonable request.

ETHICS STATEMENT

The study was approved by the Medicinal Product Research Ethics Committee of Hospital 12 de Octubre of Madrid (14 January 2020; Code 20/018) and was completed in accordance with the ethical standards of the responsible committee and with the last version of the Helsinki Declaration. Written informed consent was obtained from all patients. The study protocol was in accordance with the ethical standards described in the Declaration of Helsinki and all participants' privacy rights were respected.

ORCID

Cristina Muniesa Montserrat  <http://orcid.org/0000-0002-0703-943X>

Ricardo Fernández de Misa Cabrera  <http://orcid.org/0000-0003-4120-9962>

Salma Machan  <http://orcid.org/0000-0001-8490-7547>

Begoña Soler López  <http://orcid.org/0000-0001-5853-2307>

REFERENCES

- Bradford PT, Devesa SS, Anderson WF, Toro JR. Cutaneous lymphoma incidence patterns in the United States: a population-based study of 3884 cases. *Blood*. 2009;113:5064–73. <https://doi.org/10.1182/blood-2008-10-184168>
- Imam MH, Shenoy PJ, Flowers CR, Phillips A, Lechowicz MJ. Incidence and survival patterns of cutaneous T-cell lymphomas in the United States. *Leuk Lymphoma*. 2013;54:752–9. <https://doi.org/10.3109/10428194.2012.729831>
- Willemze R, Cerroni L, Kempf W, Berti E, Facchetti F, Swerdlow SH, et al. The 2018 update of the WHO-EORTC classification for primary cutaneous lymphomas. *Blood*. 2019;133:1703–14. <https://doi.org/10.1182/blood.2019002852>
- Parker S, Bethaney J. Cutaneous T cell lymphoma-mycosis fungoides and Sezary syndrome: an update. *Giornale Italiano di Dermatologia e Venereologia: Organo Ufficiale, Societa Italiana di Dermatologia e Sifilografia*. 2009;144(4):467–85.
- Trautinger F, Eder J, Assaf C, Bagot M, Cozzio A, Dummer R, et al. European Organisation for Research and Treatment of Cancer consensus recommendations for the treatment of mycosis fungoides/Sézary syndrome—update 2017. *Eur J Cancer*. 2017;77:57–74. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2017.02.027>
- Agar NS, Wedgeworth E, Crichton S, Mitchell TJ, Cox M, Ferreira S, et al. Survival outcomes and prognostic factors in mycosis fungoides/Sézary Syndrome: validation of the revised International Society for Cutaneous Lymphomas/European Organisation for Research and Treatment of Cancer Staging proposal. *J Clin Oncol*. 2010;28:4730–9. <https://doi.org/10.1200/JCO.2009.27.7665>
- Kim YH, Liu HL, Mraz-Gernhard S, Varghese A, Hoppe RT. Long-term outcome of 525 patients with mycosis fungoides and Sézary syndrome: clinical prognostic factors and risk of disease progression. *Arch Dermatol*. 2003;139:857–86. <https://doi.org/10.1001/archderm.139.7.857>
- Galceran J, Carulla M, Mateos A, Quirós JR, Alemán A, Rojas D, et al. Supervivencia de cáncer en España, 2000–2007. Red Española de Registros de Cáncer (REDECAN). 2014. Available from: https://redcan.org/redcan.org/es/Supervivencia_de_Cancer_en_Espana_2000-2007_REDECA_N_DEFc5d1.pdf?file=95&area=25
- Willemze R, Hodak E, Zinzani PL, Specht L, Ladetto M, ESMO Guidelines Committee. Primary cutaneous lymphomas: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2018;29:iv30–40. <https://doi.org/10.1093/annonc/mdy133>
- Olsen EA, Whittaker S, Kim YH, Duvic M, Prince HM, Lessin SR, et al. Clinical end points and response criteria in mycosis fungoides and Sézary syndrome: a consensus statement of the International Society for Cutaneous Lymphomas, the United States Cutaneous Lymphoma Consortium, and the Cutaneous Lymphoma Task Force of the European Organisation for Research and Treatment of Cancer. *J Clin Oncol*. 2011;29(18):2598–607. <https://doi.org/10.1200/JCO.2010.32.0630>
- Ediebah DE, Quinten C, Coens C, Ringash J, Dancy J, Zikos E, et al. Quality of life as a prognostic indicator of survival: a pooled analysis of individual patient data from Canadian Cancer Trials Group Clinical Trials. *Cancer*. 2018;124:3409–16. <http://bit.ly/2NgICFu>

12. Demierre MF, Kim YH, Zackheim HS. Prognosis, clinical outcomes and quality of life issues in cutaneous T-cell lymphoma. *Hematol Oncol Clin North Am.* 2003;17:1485–507. [https://doi.org/10.1016/s0889-8588\(03\)00111-4](https://doi.org/10.1016/s0889-8588(03)00111-4)
13. Demierre MF, Tien A, Miller D. Health-related quality-of-life assessment in patients with cutaneous T-cell lymphoma. *Arch Dermatol.* 2005;141:325–30. <https://doi.org/10.1001/archderm.141.3.325>
14. Demierre MF, Gan S, Jones J, Miller DR. Significant impact of cutaneous T-cell lymphoma on patients' quality of life: results of a 2005 National Cutaneous Lymphoma Foundation survey. *Cancer.* 2006;107:2504–11. <https://doi.org/10.1002/cncr.22252>
15. Holahan HM, Farah RS, Fitz S, Mott SL, Ferguson NN, McKillip J, et al. Health-related quality of life in patients with cutaneous T-cell lymphoma? *Int J Dermatol.* 2018;57:1314–9. <https://doi.org/10.1111/ijd.14132>
16. Molloy K, Jonak C, Woei-A-Jin FJSH, et al. Characteristics associated with significantly worse quality of life in mycosis fungoides/Sézary syndrome from the Prospective Cutaneous Lymphoma International Prognostic Index (PROCLIP) study. *Br J Dermatol.* 2019;182(3):770–9. <https://doi.org/10.1111/bjd.18089>
17. Swerdlow SH, Campo E, Pileri SA, Harris NL, Stein H, Siebert R, et al. The 2016 revision of the World Health Organization classification of lymphoid neoplasms. *Blood.* 2016;127:2375–90. <https://doi.org/10.1182/blood-2016-01-643569>
18. Scarisbrick JJ, Morris S. How big is your hand and should you use it to score skin in cutaneous T-cell lymphoma? *Br J Med.* 2013;169:260–5. <https://doi.org/10.1111/bjd.12403>
19. Scott NW, Fayers PM, Aaronson NK, Bottomley A, de Graeff A, Groenvold M, et al. EORTC QLQ-C30 Reference values. 2008. Available from: <http://groups.eortc.be/qol/manuals>
20. 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;133(11):1433–40.
21. Jones-Caballero M, Peñas PF, García-Díez A, Badía X, Chren MM. The Spanish version of Skindex-29. *Int J Dermatol.* 2000;39(12):907–12. <https://doi.org/10.1046/j.1365-4362.2000.00944.x>
22. Prinsen CA, Lindeboom R, de Korte J. Interpretation of Skindex-29 scores: cutoffs for mild, moderate, and severe impairment of health-related quality of life. *J Invest Dermatol.* 2011;131:1945–7. <https://doi.org/10.1038/ijd.2011.138>
23. McCaffrey S, Black RA, Nagao M, Sepassi M, Sharma G, Thornton S, et al. Measurement of quality of life in patients with mycosis fungoides/Sézary syndrome cutaneous T-Cell lymphoma: development of an electronic instrument. *J Med Internet Res.* 2019;21(1):e11302. <https://doi.org/10.2196/11302>
24. Wright A, Wijeratne A, Hung T, Gao W, Whittaker S, Morris S, et al. Prevalence and severity of pruritus and quality of life in patients with cutaneous T-cell lymphoma. *J Pain Symptom Manag.* 2013;45:114–9. <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2012.01.012>
25. Shinohara MM, Mahurin HM, Tarabdar E, Hippe DS, Lachance K, Kim EJ, et al. Health-related quality of life in cutaneous T-cell lymphoma: a cross-sectional survey study. *Skin Health Dis.* 2021;1(3):e45. <https://doi.org/10.1002/ski2.45>
26. Peñate Y, Servitje O, Machan D, et al. The first year of the AEDV primary cutaneous lymphoma registry. *Actas Dermosifiliogr.* 2018;109:610–6. <https://doi.org/10.1016/j.ad.2018.03.006>
27. Assaf C, Gellrich S, Steinhoff M, Nashan D, Weisse F, Dippel E, et al. Cutaneous lymphomas in Germany: an analysis of the Central Cutaneous Lymphoma Registry of the German Society of Dermatology (DDG). *J Dtsch Dermatol Ges.* 2007;5:662–8. <https://doi.org/10.1111/j.1610-0387.2007.06337.x>
28. Saunes M, Nilsen TI, Johannesen TB. Incidence of primary cutaneous T-Cell lymphoma in Norway. *Br J Dermatol.* 2009;160:376–9. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2133.2008.08852.x>
29. Arboe B, Josefsson P, Jørgensen J, Haaber J, Jensen P, Poulsen C, et al. Danish National Lymphoma Registry. *Clin Epidemiol.* 2016;25:577–81. <https://doi.org/10.2147/CLEP.S99470>
30. Semenov YR, Rosenberg AR, Herbosa C, Metha-Shah N, Musiek AC. Health-related quality of life and economic implications of cutaneous T-cell lymphoma. *Br J Dermatol.* 2019;182:190–6. <https://doi.org/10.1111/bjd.17941>

How to cite this article: Navarro Matilla B, Onteniente Gomis MdM, Pujol Vallverdú RM, Combalia Escudero A, Zapata Paz I, Muniesa Montserrat C, et al. EORTC-QLQ-C30 and SKINDEX-29 measurement of health-related quality of life in patients with mycosis fungoides and Sézary syndrome: real world data in Spanish patients (MICADOS Study). *JEADV Clin Pract.* 2022;1:438–449. <https://doi.org/10.1002/jvc2.39>

Actas dermosifiliograficas

Traducción, adaptación transcultural, correlación con otros PROM y validación del cuestionario MF/SS-CTCL-QoL sobre calidad de vida en micosis fungoide (MF) y síndrome de Sézary (SS).

Translation, cross-cultural adaptation, correlation with other PROMs, and validation of the MF/SS-CTCL-QoL questionnaire on quality of life in mycosis fungoides (MF) and Sézary syndrome (SS)
--Manuscript Draft--

Manuscript Number:	AD-D-24-00470R1
Article Type:	Original
Section/Category:	
Keywords:	Calidad de vida; Micosis Fungoide; Síndrome de Sézary; Traducción y adaptación; PROM
Corresponding Author:	Pablo Luis Ortiz Romero, Professor Hospital Universitario 12 de Octubre Madrid, Spain
First Author:	Maria del Mar Onteniente-Gomis, M.D
Order of Authors:	Maria del Mar Onteniente-Gomis, M.D Sara Isabel Palencia Perez, PhD Francisco Javier Ortiz de Frutos, PhD Carmen María García Álvarez, MD Cristina Martin-Arriscado Arroba, MD Carolina Varela Rodriguez, PhD Pablo Luis Ortiz Romero, PhD
Abstract:	<p>Antecedentes: MF/SS-CTCL-QoL es el primer cuestionario específico para medir la calidad de vida (CdV) de pacientes con Micosis Fungoide (MF) y Síndrome de Sézary (SS). Fue desarrollado por Cutaneous Lymphoma Foundation.</p> <p>Objetivos: 1) Traducir y adaptar transculturalmente el MF/SS-CTCL-QoL al español (España). 2) Estudiar correlación y concordancia del MF/SS-CTCL-QoL con PROM (Patient Reported Outcome Measurements): EORTC QLQ-C30, Dermatology Life Quality Index (DLQI) y Skindex-29.</p> <p>Material y métodos: Mediante un procedimiento de 10 pasos, incluyendo reuniones de expertos y encuestas a pacientes adultos con MF o SS, se desarrolló una versión en Castellano del MF/SS-CTCL-QoL. Posteriormente se evaluó su comprensibilidad, exhaustividad y relevancia.</p> <p>Se realizó un estudio de correlación mediante el coeficiente rho de Spearman y de concordancia mediante el coeficiente de correlación intraclass (ICC), entre MF/SS-CTCL-QoL y los cuestionarios EORTC QLQ-C30, DLQI y Skindex-29.</p> <p>Resultados: La traducción fue satisfactoria para profesionales y pacientes, con mínimas adaptaciones requeridas.</p> <p>Se observó excelente correlación (0,8499) entre MF/SS-CTCL-QoL y Skindex-29, buena (0,7394) con DLQI y pobre (0,5602) con EORTC QLQ-C30.</p> <p>La concordancia fue moderada (0,699) con DLQI, importante (0,865) con Skindex-29 y baja (0,568) con EORTC QLQ-C30.</p> <p>Conclusiones: La versión española de MF/SS-CTCL-QoL supone una herramienta útil para la gestión clínica de los pacientes con MF y SS. Es lingüísticamente equivalente a la original,</p>

evalúa las mismas dimensiones con un nivel adecuado de comprensibilidad. Existe una correlación excelente con Skindex-29, buena con DLQI y pobre con EORTC QLQ-C30.

Background:

MF/SS-CTCL-QoL is the first specific questionnaire designed to measure the quality of life (QoL) in patients with Mycosis Fungoides (MF) and Sézary Syndrome (SS). It was developed by the Cutaneous Lymphoma Foundation.

Objectives:

Translate and Cross-Culturally Adapt MF/SS-CTCL-QoL to Spanish (Spain).

Study the Correlation and Agreement of MF/SS-CTCL-QoL with Patient-Reported Outcome Measures (PROMs): EORTC QLQ-C30, Dermatology Life Quality Index (DLQI), and Skindex-29.

Materials and Methods:

Using a 10-step process, which included expert meetings and surveys with adult patients with MF or SS, a Spanish version of MF/SS-CTCL-QoL was developed. Subsequently, its comprehensibility, completeness, and relevance were evaluated. A correlation study was conducted using the Spearman's rho coefficient, and agreement was assessed using the intraclass correlation coefficient (ICC) between MF/SS-CTCL-QoL and the EORTC QLQ-C30, DLQI, and Skindex-29 questionnaires.

Results:

The translation was successful for both professionals and patients, with minimal adaptations required.

Excellent correlation (0.8499) was observed between MF/SS-CTCL-QoL and Skindex-29.

Good correlation (0.7394) was found with DLQI.

Poor correlation (0.5602) was seen with EORTC QLQ-C30.

Concordance was moderate (0.699) with DLQI, substantial (0.865) with Skindex-29, and low (0.568) with EORTC QLQ-C30.

Conclusions:

The Spanish version of MF/SS-CTCL-QoL is a useful tool for clinical management of patients with MF and SS. It is linguistically equivalent to the original version, assessing the same dimensions with an appropriate level of comprehensibility. There is excellent correlation with Skindex-29. Good correlation with DLQI and poor correlation with EORTC QLQ-C30.

Suggested Reviewers:

Maria Teresa Estrach i Panella, PhD
Hospital Universitario Nuestra Señora de la Candelaria

	<p>fdmisa@ull.es As a professor of Dermatology at the University of Barcelona, Teresa is committed to scientific quality and continuous improvement. Her perspective on cutaneous lymphomas and other dermatological conditions can enhance our work.</p> <p>Ricardo Fernandez de Misa, PhD Hospital Universitario Nuestra Señora de la Candelaria fdmisa@ull.es Is a dermatologist with a solid track record in the field of research. His experience and knowledge can provide a critical and constructive evaluation of our article.</p>
<p>Response to Reviewers:</p>	<p>Revisor nº2 muchas gracias por todos sus comentarios, a continuación se los explicamos detalladamente.</p> <p>En mi opinión entre las palabras clave debería figurar "micosis fungoide" y "síndrome de Sézary". Permite una búsqueda más específica: Gracias por su valiosa sugerencia. Hemos modificado las palabras clave para incluir "micosis fungoide" y "síndrome de Sézary," lo cual permitirá realizar una búsqueda más específica y precisa. Agradecemos su ayuda en mejorar este trabajo.</p> <p>En el epígrafe "Métodos"</p> <p>- Creo que debería comentarse brevemente el concepto de COSMIN y el término "encuestas de retroalimentación". Apreciamos enormemente su aportación. Hemos tomado en cuenta su sugerencia y añadido una breve descripción del concepto de COSMIN y del término "encuestas de retroalimentación" en el epígrafe "Material y Métodos", quedando el texto de esta manera: De acuerdo a los criterios COSMIN (COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments) (22) se realizaron encuestas de retroalimentación con 17 pacientes. Una encuesta de retroalimentación es una herramienta utilizada para recolectar las opiniones y comentarios de los participantes acerca de un cuestionario o experiencia específica. En este caso les dimos un cuestionario con 4 preguntas una de ellas de texto libre, para complimentar (Material Suplementario 3) y así evaluar su comprensión. COSMIN es una iniciativa que busca mejorar la selección de los instrumentos de medición de los resultados en la investigación y la práctica clínica, proporcionando metodologías y herramientas prácticas para ayudar a seleccionar el instrumento de medición más adecuado para cada situación específica. Un tamaño de muestra de 4-6 se considera adecuado, un tamaño de muestra de ≥ 7 se considera muy bueno (22). Gracias por ayudarnos a mejorar la claridad y exhaustividad de nuestro trabajo.</p> <p>En el epígrafe "Resultados":</p> <p>.- No entiendo bien porque la media del tiempo de la lectura (página 7 línea 24) es un rango y no una cifra concreta con su desviación estándar. Muchas gracias por su aportación hemos modificado ese párrafo incluyendo ese dato: El tiempo medio de la lectura del cuestionario traducido y respuesta a las preguntas de retroalimentación fue de 22,94 (SD 3,71) minutos con un rango de 15,4 a 29,3 minutos incluyendo la cumplimentación del cuestionario MF/SS-CTCL-QoL y PROM adicionales (DLQI, Skindex -29 y EORTC QLQ-C30).</p> <p>.- ¿Con 17 pacientes no es más oportuno utilizar medianas que medias? Muchas gracias por su comentario, el utilizar medianas, es útil porque te ayuda a ver la variedad, sin que lo alteren mucho los valores extremos. Sin embargo, para nuestros 17 pacientes, los valores de cuestionario MF/SS-CTCL-QoL y PROM adicionales (DLQI, Skindex -29 y EORTC QLQ-C30) están normalizados y se pueden describir con media y desviación estándar, si no encontraríamos mucha dispersión.</p> <p>.- ¿Dónde están los resultados de las encuestas de retroalimentación? Sería interesante poder analizar punto por punto. No creo que todos los pacientes hayan contestado lo mismo. El manuscrito no ofrece ningún dato que permita comprobar los puntos que asegura. Muchas gracias por su comentario, hemos introducido estos resultados en este apartado quedando la redacción definitiva de esta manera: En cuanto a los resultados de las encuestas de retroalimentación, fueron muy homogéneas. De los 17 pacientes 5 de ellos les resultó "muy fácil de entender" y no sugirieron ningún cambio. Al resto de pacientes les resultó "fácil de entender" y solo uno de ellos le resultó "regular de</p>

entender" con la peculiaridad de ser el de edad más avanzada (80 años), sin embargo, en su totalidad no sugirieron ningún cambio. Dos de los pacientes en el campo de libre escritura quisieron dejar escrito: "ningún problema" y otro de ellos "para mí ha sido muy comprensible"

.- En relación con el punto anterior, el siguiente párrafo "Las impresiones generales sobre el cuestionario fueron muy positivas. Ningún participante sugirió que hubiera problemas importantes, y ninguno expresó sentimientos negativos sobre ninguna de las preguntas" resulta vago y más propio de investigación cualitativa. Gracias por su observación. Hemos revisado el párrafo y la nueva redacción dice: "Las impresiones generales sobre el cuestionario fueron muy positivas. Ningún participante sugirió que hubiera problemas importantes, y ninguno expresó sentimientos negativos sobre ninguna de las preguntas. Aunque este estudio no se enfocó en la investigación cualitativa, se obtuvieron datos importantes durante el proceso que aun que no era nuestro objetivo principal, si nos parecen relevantes." En vez de "Las impresiones generales sobre el cuestionario fueron muy positivas. Ningún participante sugirió que hubiera problemas importantes, y ninguno expresó sentimientos negativos sobre ninguna de las preguntas"

.- Creo que esto va en discusión:

"En resumen, los resultados sugieren una validez convergente entre DLQI, Skindex-29 y MF/SS-CTCL-QoL, y una validez discriminante en relación con el EORTC QLQ-C30 en la evaluación de CdV en pacientes con LCCT." Gracias por su aportación, hemos cambiado la posición de este párrafo a discusión. (subrayado en amarillo en el texto definitivo)

Existen varios errores tipográficos en el texto y en tablas y pies de figuras. Creo que la redacción puede mejorarse. Por ejemplo, en varias ocasiones se utilizar la expresión "cosas" con un resultado estético pésimo. Puede sustituirse por punto, cuestión, Gracias por tu observación detallada. Hemos revisado y corregido los errores tipográficos identificados en el texto, tablas y pies de figuras. Además, hemos reemplazado la expresión "cosas" por términos más apropiados como "aspecto" o "dimensión" para mejorar la redacción y la presentación estética del documento. Agradecemos su valiosa aportación para mejorar la calidad de nuestro trabajo.

Revisor nº3 muchas gracias por todos sus comentarios, a continuación se los explicamos detalladamente.

El hecho, indicado en discusión de que los pacientes disfrutaran contando sus experiencias, hace pensar qué tal vez a estos pacientes no se les está dando el correspondiente soporte psicológico que, en otras patologías oncológicas más frecuentes, como el cáncer de mama, se cuida mucho más. Gracias por su observación. La mayoría de nuestros pacientes reciban el soporte psicológico necesario. Además, en nuestra unidad de ensayos clínicos, los pacientes suelen sentirse muy cómodos y seguros, lo que les permite abrirse y compartir sus inquietudes con nosotros.

Agradecen nuestra escucha y apoyo, lo cual es un testimonio del ambiente acogedor que hemos creado. Valoramos mucho su comentario, estamos comprometidos a seguir mejorando nuestro enfoque integral de la atención al paciente.

En la discusión se repite la necesidad de demostrar validez de constructo. Ya aparece previamente en el texto. Dejar en la localización en que sea más relevante comentarla. Muchas gracias por su aportación, este párrafo resultaba redundante y lo hemos dejado solo en Material y Métodos. (destacado en amarillo)

No me queda claro lo de base sólida de datos al incluir 14 pacientes con MF. 3 son SS. ¿No es sólido en SS? Clarificar o eliminar al comentario. O plantear indicar que los datos por las n incluidas son más sólidos en MF que en SS. Hasta dónde tengo en mente, n=20 es la que suele recomendarse para que la muestra sea representativa. Gracias por su comentario. Hemos eliminado ese comentario mejorando la redacción de este. Agradecemos su observación y la oportunidad de clarificar este punto. Simplificaría las conclusiones o la revisión. Se repite un poco la información. Agradecemos tu comentario. Hemos revisado y simplificado la discusión eliminando este párrafo "Un alto nivel de correlación entre MF/SS-CTCL-QoL, Skindex-29 y DLQI indicaría una validez convergente (miden aspectos similares), mientras que un bajo nivel de correlación entre MF/SS-CTCL-QoL y EORTC QLQ-C30 indicaría validez discriminante. Para demostrar la validez de constructo, es necesario demostrar tanto

	<p>la validez convergente (alta correlación entre cuestionarios que miden aspectos similares) como la validez discriminante (baja correlación entre cuestionarios que miden aspectos diferentes).“ puesto resultaba redundante y así asegurar que la información sea clara y concisa.</p>
--	---

Madrid a 9 de agosto 2024

Estimado Comité Editorial

Nos complace presentar el estudio "Traducción, adaptación transcultural, correlación con otros PROMs y validación del cuestionario MF/SS-CTCL-QoL sobre calidad de vida en micosis fungoide (MF) y Síndrome de Sézary (SS). " para su consideración en Actas Dermo-Sifiliográficas.

En este estudio, hemos creado la versión en Español (España) que se correlaciona con su versión en inglés.

Creemos que este estudio es importante ya que podría ayudar a los pacientes de Micosis Fungoide y Síndrome de Sézary a medir subjetivamente su calidad de vida. Confirmamos que este no ha sido publicado en otro lugar y no está en consideración por otra revista.

El Dr. Ortiz ha revelado sus conflictos de intereses. El resto del equipo, no tenemos ningún conflicto de intereses que declarar.

Todos los autores lo han aprobado y están de acuerdo con su envío a Actas. Gracias por su consideración.

Atentamente,

María Del Mar Onteniente Gomis
Study Coordinator de Dermatología
Hospital Universitario 12 de Octubre
Dirección.
Servicio de Dermatología
Centro de Actividades Ambulatorias, 2ª planta, Bloque B
Hospital Universitario 12 de Octubre
Av. Córdoba s/n
28041. Madrid. Spain
Tel +34 91 7792261
Email: mmaronteniente.imas12@h12o.es

**ONTENIENTE
GOMIS MARIA
DEL MAR -
75230238K**

Firmado digitalmente por
ONTENIENTE GOMIS MARIA DEL
MAR - 75230238K
Nombre de reconocimiento (DN):
c=ES,
serialNumber=IDCES-75230238K,
givenName=MARIA DEL MAR,
sn=ONTENIENTE GOMIS,
cn=ONTENIENTE GOMIS MARIA
DEL MAR - 75230238K
Fecha: 2024.08.09 15:32:58 +02'00'

Ética de la publicación

1. ¿Su trabajo ha comportado experimentación en animales?:

No

2. ¿En su trabajo intervienen pacientes o sujetos humanos?:

No

3. ¿Su trabajo incluye un ensayo clínico?:

No

4. ¿Todos los datos mostrados en las figuras y tablas incluidas en el manuscrito se recogen en el apartado de resultados y las conclusiones?:

Sí

Título: Traducción, adaptación transcultural, correlación con otros PROMs y validación del cuestionario MF/SS-CTCL-QoL sobre calidad de vida en micosis fungoide (MF) y síndrome de Sézary (SS).

Autores: Maria del Mar Onteniente-Gomis^{1,2}, MSc, Sara Isabel Palencia Perez^{1,2,5}, PhD, Francisco Javier Ortiz de Frutos^{1,2}, PhD, Carmen María García Álvarez, MD^{1,2}, Cristina Martin Arriscado Arroba², MD, Carolina Varela Rodriguez³, PhD, Pablo L Ortiz-Romero^{1,2,4,5}, PhD¹.

Institución: ¹Departamento de Dermatología, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, Spain, ²Instituto de Investigación i+12, Hospital 12 de Octubre, Madrid, Spain. ³ Departamento de Calidad Asistencial del Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, Spain ⁴ CIBERONC, ⁵Facultad de Medicina, Universidad Complutense, Madrid, Spain

Autor de Correspondencia:

Dr. Pablo L Ortiz-Romero

Servicio de Dermatología. Hospital 12 de Octubre. Instituto i+12.

Avenida Cordoba s/n, 28041, Madrid, Spain.

Email. pablo.ortiz@salud.madr.org

Phone: +34917792261

Conflictos de Interes: los autores no tienen ningún conflicto de interes que declarar.

La presente investigación no ha recibido ayudas específicas provenientes de agencias del sector público, sector comercial o entidades sin ánimo de lucro.

Traducción, adaptación transcultural, correlación con otros PROM y validación del cuestionario MF/SS-CTCL-QoL sobre calidad de vida en micosis fungoide (MF) y síndrome de Sézary (SS).

Antecedentes:

MF/SS-CTCL-QoL es el primer cuestionario específico para medir la calidad de vida (CdV) de pacientes con Micosis Fungoide (MF) y Síndrome de Sézary (SS). Fue desarrollado por *Cutaneous Lymphoma Foundation*.

Objetivos:

- 1) Traducir y adaptar transculturalmente el MF/SS-CTCL-QoL al español (España).
- 2) Estudiar correlación y concordancia del MF/SS-CTCL-QoL con PROM (Patient Reported Outcome Measurements): EORTC QLQ-C30, Dermatology Life Quality Index (DLQI) y Skindex-29.

Material y métodos:

Mediante un procedimiento de 10 pasos, incluyendo reuniones de expertos y encuestas a pacientes adultos con MF o SS, se desarrolló una versión en Castellano del MF/SS-CTCL-QoL. Posteriormente se evaluó su comprensibilidad, exhaustividad y relevancia.

Se realizó un estudio de correlación mediante el coeficiente rho de Spearman y de concordancia mediante el coeficiente de correlación intraclase (ICC), entre MF/SS-CTCL-QoL y los cuestionarios EORTC QLQ-C30, DLQI y Skindex-29.

Resultados:

La traducción fue satisfactoria para profesionales y pacientes, con mínimas adaptaciones requeridas.

Se observó excelente correlación (0,8499) entre MF/SS-CTCL-QoL y Skindex-29, buena (0,7394) con DLQI y pobre (0,5602) con EORTC QLQ-C30.

La concordancia fue moderada (0,699) con DLQI, importante (0,865) con Skindex-29 y baja (0,568) con EORTC QLQ-C30.

Conclusiones:

La versión española de MF/SS-CTCL-QoL supone una herramienta útil para la gestión

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

clínica de los pacientes con MF y SS. Es lingüísticamente equivalente a la original, evalúa las mismas dimensiones con un nivel adecuado de comprensibilidad. Existe una correlación excelente con Skindex-29, buena con DLQI y pobre con EORTC QLQ-C30.

Palabras clave:

- Calidad de vida
- Micosis Fungoide
- Síndrome de Sézary
- Traducción y adaptación
- PROM

Translation, cross-cultural adaptation, correlation with other PROMs and validation of the MF/SS-CTCL-QoL questionnaire on quality of life in mycosis fungoides (MF) and Sézary syndrome (SS).

Background:

MF/SS-CTCL-QoL is the first specific questionnaire to measure the quality of life (QoL) of patients with Mycosis Fungoides (MF) and Sézary Syndrome (SS). It was developed by the Cutaneous Lymphoma Foundation.

Objectives:

1) Translate and cross-culturally adapt the MF/SS-CTCL-QoL to Spanish (Spain).

2) To study correlation and concordance of the MF/SS-CTCL-QoL with PROM (Patient Reported Outcome Measurements): EORTC QLQ-C30, Dermatology Life Quality Index (DLQI) and Skindex-29.

Material and methods:

Using a 10-step procedure, including expert meetings and surveys of adult patients with MF or SS, a Spanish version of the MF/SS-CTCL-QoL was developed. Subsequently, its comprehensibility, completeness and relevance were evaluated.

A correlation study was performed using Spearman's rho coefficient and concordance using the intraclass correlation coefficient (ICC), between MF/SS-CTCL-QoL and the EORTC QLQ-C30, DLQI and Skindex-29 questionnaires.

Results:

Translation was satisfactory for professionals and patients, with minimal adaptations required.

Excellent correlation (0.8499) was observed between MF/SS-CTCL-QoL and Skindex-29, good (0.7394) with DLQI and poor (0.5602) with EORTC QLQ-C30.

Agreement was moderate (0.699) with DLQI, significant (0.865) with Skindex-29 and low (0.568) with EORTC QLQ-C30.

Conclusions:

1 The Spanish version of MF/SS-CTCL-QoL represents a useful tool for the clinical
2 management of patients with MF and SS. It is linguistically equivalent to the
3 original, assesses the same dimensions with an adequate level of
4 comprehensibility. There is an excellent correlation with Skindex-29, good with
5 DLQI and poor with EORTC QLQ-C30.
6
7
8

9 **Key words:**

10 Quality of life

11 **Mycosis fungoides**

12 **Sézary Syndrome**

13 Translation and adaptation

14 PROM
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35

36 **Introducción:**

37
38 Los linfomas cutáneos de células T (LCCT) son un grupo de enfermedades raras con una
39 incidencia de 4,1-7,7/1.000.000 de habitantes al año en EEUU (1,2). Más de 2/3 de los
40 LCCT están representados por la MF y el SS(2).
41

42
43 Diversos estudios han demostrado que factores como la edad, el sexo, el estadio de la
44 enfermedad, la gravedad del picor y el estado funcional pueden afectar la CdV de los
45 pacientes con LCCT (3–5). De hecho, los pacientes con MF/SS presentan lesiones
46 cutáneas que pueden ser estigmatizantes. El picor es un síntoma muy frecuente y difícil
47 de controlar. Además, el linfoma puede extenderse sistémicamente y acabar con la vida
48 del paciente (6,7).
49

50
51 En la actualidad, existen múltiples cuestionarios de CdV específicos para evaluar la CdV
52 de los pacientes con procesos oncológicos como el EORTC QLQ-C30 (8) y FACT G
53 (*Functional Assessment of Cancer Therapy-General*) (9). Otros como el Índice de Calidad
54 de vida en Dermatología (DLQI) (10), Skindex-29 (11) y la escala analógica visual de picor
55
56
57
58
59

1 (12) son específicos para la evaluación de la CdV de pacientes con alteraciones
2 dermatológicas y existen otros cuestionarios de CdV generales como EQ-5D-5L (3,4,13)
3 o el SF-36 (14). Los cuestionarios de CdV más utilizados para el LCCT incluyen Skindex-
4 29, *Functional Assessment of Cancer Therapy - General* (FACT-G) y EQ-5D-5L (3,4,13).
5 Estos cuestionarios evalúan varios aspectos de la CdV, como los síntomas cutáneos, el
6 bienestar emocional, el bienestar físico y las interacciones sociales.
7

8
9 El EORTC QLQ-C30 (15) está formado por cinco escalas funcionales, tres de síntomas,
10 una global sobre el estado general de salud, y seis ítems individuales.
11

12 Todas las escalas y los ítems individuales se puntúan en una escala de 0 a 100. Una
13 puntuación mayor en la escala representa en las escalas funcionales un mejor nivel de
14 funcionamiento y en la escala global de CdV significa una mejor CdV. Al contrario, una
15 puntuación mayor en un síntoma individual supone un mayor nivel de síntomas o
16 problemas económicos.
17

18 El DLQI fue el primer cuestionario de CdV específico para dermatología, esta validado y
19 se utiliza en la práctica clínica y en los ensayos clínicos para evaluar el impacto de los
20 síntomas y del tratamiento en la calidad de vida de los pacientes. El cuestionario se
21 compone de 10 preguntas con cuatro respuestas alternativas: “nada”, “un poco”,
22 “mucho” o “muchísimo” con las puntuaciones correspondientes de 0, 1, 2 y 3,
23 respectivamente. La respuesta “no relevante” se puntúa como “0”. El DLQI se calcula
24 sumando la puntuación de cada pregunta, lo que da como resultado un máximo de 30 y
25 un mínimo de 0. Cuanto mayor sea la puntuación, mayor será el deterioro de la calidad
26 de vida. El DLQI también se puede expresar como un porcentaje de la puntuación
27 máxima posible de 30 (10).
28

29 El Skindex-29 es un cuestionario que evalúa tres dimensiones de la CdV: emocional,
30 funcional y sintomática y una puntuación global (11,16). Consta de 29 preguntas, cada
31 ítem tiene una escala de respuesta tipo Likert con 5 posibles opciones, de 0 (nunca) a 4
32 (todo el tiempo). La puntuación de cada dimensión se obtiene transformando la suma
33 de las respuestas en una escala lineal de 100, variando desde 0 (ausencia de impacto en
34 la CVRS) hasta 100 (máximo impacto en la CVRS). Se obtiene una puntuación global
35 mediante la misma transformación. Una puntuación mayor significa peor CdV de los
36 pacientes (17).
37

38 En la práctica clínica a menudo se utilizan diferentes PROM o una combinación de ellos
39 para estimar la CdV en pacientes con MF/SS. Esta estrategia puede llevar tiempo y ser
40 pesado para los pacientes. Además, lo ideal sería que los PROM estén diseñados
41 específicamente para capturar la CdV de los pacientes de cada patología, en este caso
42 MF/SS (18).
43

44 El MF/SS-CTCL-QoL(19) es un cuestionario validado en Inglés específico de MF/SS con
45
46
47

12 ítems que evalúa la CdV en estos pacientes. Se ha demostrado su fiabilidad y precisión en medir aspectos como fatiga, preocupación, gravedad de los síntomas y limitaciones en la vida diaria (20).

El objetivo principal de este trabajo fue aumentar la aplicabilidad internacional de este cuestionario obteniendo una traducción al español de España y una adaptación cultural al contexto español, validada. Un objetivo específico fue compararlo con otros PROM frecuentemente utilizados en estos pacientes.

Métodos.

El proceso de traducción se llevó a cabo de acuerdo con los Principios ISPOR de Buenas Prácticas para el Proceso de Traducción y Adaptación Cultural de PROM (21) mediante un procedimiento de 10 pasos que se especifican en la Tabla 1.

De acuerdo a los criterios COSMIN (CONsensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments) (22) se realizaron encuestas de retroalimentación con 17 pacientes. Una encuesta de retroalimentación es una herramienta utilizada para recolectar las opiniones y comentarios de los participantes acerca de un cuestionario o experiencia específica. En este caso les dimos un cuestionario con 4 preguntas una de ellas de texto libre, para cumplimentar (Material Suplementario 3) y así evaluar su comprensión. COSMIN es una iniciativa que busca mejorar la selección de los instrumentos de medición de los resultados en la investigación y la práctica clínica, proporcionando metodologías y herramientas prácticas para ayudar a seleccionar el instrumento de medición más adecuado para cada situación específica. Un tamaño de muestra de 4-6 se considera adecuado, un tamaño de muestra de ≥ 7 se considera muy bueno (22).

Para el segundo objetivo, los pacientes respondieron los cuestionarios EORTC QLQ-C30 (versión 3), DLQI y Skindex-29 y estudiamos la correlación y concordancia con el MF/SS-CTCL-QoL mientras estaban en la sala de espera esperando a ser atendidos por el médico, o mientras estaban en el hospital de día recibiendo tratamiento intravenoso.

El cálculo de las puntuaciones del EORTC QLQ-C30 se realizó siguiendo las instrucciones de los propietarios del cuestionario (23). Según estas instrucciones, se realizó la comparación de MF/SS-CTCL-QoL con la pregunta 30 del EORTC QLQ-C30 (según instrucciones (18)) (¿Cómo valoraría su calidad de vida en general durante la semana pasada?), pero también con la suma total de los diferentes ítems para cada paciente.

La concordancia entre las puntuaciones del DLQI, el Skindex-29 y el EORTC QLQ-C30 con respecto al MF/SS-CTCL-QoL se analizó mediante diferencias de medias, representadas gráficamente con el método de Bland y Altman (24). Las proporciones se calcularon utilizando el coeficiente de correlación intraclase (CCI), acompañado de su intervalo de confianza del 95%. La correlación de las puntuaciones se determinó a través del

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

coeficiente de correlación de Spearman. Para llevar a cabo la comparación se hicieron los ajustes oportunos para que todos los rangos de medida de cada cuestionario fueran equivalentes.

A priori consideramos que el cuestionario MF/SS-CTCL-QoL era más parecido a Skindex-29 y DLQI (por ser específicos de problemas cutáneos) que al EORTC QLQ-C30 que es un cuestionario general de cáncer no relacionado con la piel.

Un alto nivel de correlación entre MF/SS-CTCL-QoL, Skindex-29 y DLQI indicaría una validez convergente (miden aspectos similares), mientras que un bajo nivel de correlación entre MF/SS-CTCL-QoL y EORTC QLQ-C30 indicaría validez discriminante. Para demostrar la validez de constructo, es necesario demostrar tanto la validez convergente (alta correlación entre cuestionarios que miden aspectos similares) como la validez discriminante (baja correlación entre cuestionarios que miden aspectos diferentes).

Todos los análisis se realizaron utilizando el software estadístico Stata InterCooled para Windows versión 16 (StataCorp. 2019. Software estadístico Stata: Versión 16. College Station, TX: StataCorp LLC) y un nivel de significación del 5%.

Resultados.

Se desarrolló y validó la versión en español del MF/SS-CTCL-QoL (Tabla 2). En nuestro estudio los participantes tenían una edad media de 58,3 años, con un rango de 33 a 80 años. Cinco de 17 eran mujeres (29,4%). Seis de nuestros pacientes se encontraban en estadio IA, dos en IB, cuatro en IIA, dos en IVA2 y tres de ellos en remisión completa.

El tiempo medio de la lectura del cuestionario traducido y respuesta a las preguntas de retroalimentación fue de 22,94 (SD 3,71) minutos con un rango de 15,4 a 29,3 minutos incluyendo la cumplimentación del cuestionario MF/SS-CTCL-QoL y PROM adicionales (DLQI, Skindex -29 y EORTC QLQ-C30).

En cuanto a los resultados de las encuestas de retroalimentación, fueron muy homogéneas. De los 17 pacientes 5 de ellos les resultó “muy fácil de entender” y no sugirieron ningún cambio. Al resto de pacientes les resultó “fácil de entender” y solo uno de ellos le resultó “regular de entender” con la peculiaridad de ser el de edad más avanzada (80 años), sin embargo, en su totalidad no sugirieron ningún cambio. Dos de los pacientes en el campo de libre escritura quisieron dejar escrito: “ningún problema” y otro de ellos “para mí ha sido muy comprensible”.

Las impresiones generales sobre el cuestionario fueron muy positivas. Ningún participante sugirió que hubiera problemas importantes, y ninguno expresó

1 sentimientos negativos sobre ninguna de las preguntas. Aunque este estudio no se
2 enfocó en la investigación cualitativa, se obtuvieron datos importantes durante el
3 proceso que aun que no era nuestro objetivo principal, si nos parecen relevantes.

4 Todas las preguntas del MF/SS-CTCL-QoL fueron fáciles de entender para los pacientes.
5 En la portada del Skindex-29 aparece esta frase: "Esta encuesta trata del problema de
6 piel que más le ha molestado durante las últimas cuatro semanas." Un paciente escribió
7 a continuación de ella a mano "los picores" y otro de ellos: "nada un poco el cansancio".
8 Un paciente nos dijo que, "aunque no tenía síntomas, el cuestionario reflejaba todo lo
9 que había sufrido en el pasado".

10 En la comparativa del MF/SS-CTCL-QoL con Skindex-29, DLQI y EORTC QLQ-C30 (sólo
11 pregunta 30), las medianas y rangos intercuartiles fueron 33.33 (16.67-50.00), 27.58
12 (18.10-36.20), 13.33 (3.33-36.67) y 26.79 (21.43-62.50) para el EORTC QLQ-C30, Skindex
13 -29, DLQI y MF/SS-CTCL-QoL respectivamente. (Tabla 3) (Figura 1)

14 La correlación de los cuestionarios MF/SS-CTCL-QoL con DLQI, Skindex-29 y EORTC QLQ-
15 C30 mostró un Spearman's rho de 0,8499, 0,7394 y 0,5602 respectivamente. (Figura 2)

16 La concordancia (24) de los cuestionarios MF/SS-CTCL-QoL con DLQI, Skindex-29 y
17 EORTC QLQ-C30 mostró un CCI de 0,699 (moderada), 0,865 (importante) y 0,568
18 respectivamente (pobre). (Figuras 3-5)

19 Para valorar la posibilidad de que alguna de las dimensiones del EORTC QLQ-C30 tenga
20 mejor correlación o concordancia con el MF/SS-CTCL-QoL, también realizamos el estudio
21 con la suma total de los diferentes ítems en el cuestionario EORTC QLQ-C30 para cada
22 paciente. En este caso, la mediana para el EORTC QLQ-C30 completo fue de 39.00
23 (33.00-55.00).

24 La correlación (Spearman's rho) con el EORTC QLQ-C30 Funcional fue 0,7776, con el
25 Sintomático, 0,6710 y para EORTC QLQ-C30 Total 0.7486. (Figura 1 Material
26 Suplementario 4)

27 La concordancia (24) entre los cuestionarios y EORTC QLQ-C30 continuó siendo pobre
28 con un valor de CCI 0.601. (Figura 6).

29 En resumen, la alta convergencia con Skindex-29 (CCI: 0,865) y con DLQI (CCI 0,699)
30 (que a priori consideramos similares) respalda la validez convergente de estos
31 cuestionarios. La escasa correlación con EORTC QLQ-C30 (CCI 0,568) sugiere la validez
32 discriminante entre ambos.

33 **Discusión.**

34 Hemos hecho una traducción y adaptación transcultural del cuestionario MF/SS-CTCL-
35 QoL (Tabla 2). Para valor la utilidad de su uso en la práctica clínica habitual realizamos

1 una validación de la versión española, respecto a su validez de contenido en 17 adultos
2 con MF (n=14) y SS (n=3).

3 Todos los ítems del MF/SS-CTCL-QoL (Tabla 2) se consideraron comprensibles,
4 relevantes y, en su mayoría, exhaustivos. Las instrucciones y las opciones de respuesta
5 también fueron muy bien comprendidas por los participantes en el estudio. La mayoría
6 de los participantes se mostraron muy abiertos y disfrutaron contando sus experiencias
7 y agradecieron poder colaborar con este proyecto.
8

9 Hasta donde sabemos, éste es el primer estudio que proporciona una versión en español
10 (España) de MF/SS-CTCL-QoL, donde sólo participaron hablantes nativos de español
11 (España). Para el uso del MF/SS-CTCL-QoL en español en otros países hispanohablantes,
12 se necesitarán una adaptación transcultural mediante entrevistas cognitivas
13 informativas de cada país/territorio.
14

15 Se ha evidenciado una correlación entre la respuesta clínica y la respuesta de CdV en los
16 pacientes con LCCT subraya la importancia de incorporar escalas de CdV en los criterios
17 de puntuación de respuesta global para una evaluación integral de la eficacia del
18 tratamiento y el bienestar del paciente (13).
19

20 Los creadores del MF/SS-CTCL-QoL evaluaron la validez convergente y discriminante
21 utilizando una matriz de correlación entre la CdV del MF/SS-CTCL-QoL, el Skindex-29 y
22 el estadio del síndrome. Su hipótesis era que el MF/SS-CTCL-QoL estaría
23 significativamente más correlacionado con el Skindex-29, que con el estadio del linfoma
24 (validez discriminante) (19). En su trabajo, la correlación entre la MF/SS-CTCL-QoL y el
25 Skindex-29 (Spearman's rho =0,852; P<0,001) fue significativamente mayor que entre la
26 MF/SS-CTCL-QoL y el estadio del síndrome (Spearman's rho=0,260; P<0,001), lo que
27 apoyaría la validez convergente y discriminante (19).
28

29 **En nuestro trabajo los resultados sugieren una validez convergente entre DLQI, Skindex-
30 29 y MF/SS-CTCL-QoL, y una validez discriminante en relación con el EORTC QLQ-C30 en
31 la evaluación de CdV en pacientes con LCCT.**
32

33 La MF y el SS son procesos malignos. El hecho de que el cuestionario MF/SS-CTCL-QoL
34 mida **dimensiones** similares a cuestionarios que recogen la calidad de vida relacionada
35 con problemas cutáneos (malignos o no), abre la puerta a posibles futuras versiones de
36 éste que recojan mejor el impacto que tiene la parte tumoral de la MF/SS en la CdV de
37 los pacientes. Alternativamente, otros cuestionarios podrían recoger ambas
38 dimensiones (tumoral y cutánea) en una sola herramienta.
39

1 El presente estudio presenta fortalezas importantes. Respecto al cuestionario MF/SS
2 CTCL QoL, destaca su diseño específico para evaluar la CdV en pacientes con MF y SS, lo
3 que permite una evaluación precisa y relevante de las experiencias de estos pacientes.
4 En este estudio encontramos ciertas limitaciones, una de las principales es la posible
5 presencia de un sesgo debido a que todos los datos se recogieron en un entorno
6 sanitario, lo que podría no reflejar completamente la realidad diaria de los pacientes.
7 Los entornos clínicos pueden influir en las respuestas de los pacientes debido a factores
8 como la presencia de profesionales de la salud, el ambiente controlado y la posible
9 ansiedad asociada con las visitas médicas. Aunque este sesgo probablemente afecte
10 exclusivamente a los datos de CdV, y estos no sean el principal objeto de estudio, es un
11 aspecto que considerar. Además, solo se incluyeron 3 pacientes con SS, lo que limita la
12 generalización de los resultados para esta subpoblación. Un tamaño de muestra tan
13 pequeño puede no ser representativo de la diversidad de perspectivas y síntomas que
14 pueden presentar los pacientes con esta condición. Esto puede afectar la validez y la
15 fiabilidad de las conclusiones extraídas para el SS.
16
17
18
19
20
21

22 **Conclusiones.**

23 Con este estudio validamos una versión en español de España del cuestionario MF/SS-
24 CTCL-QoL que es equivalente a la original, asegurando una adaptación transcultural
25 precisa. Los pacientes aceptaron y comprendieron bien el cuestionario. Se encontraron
26 asociaciones positivas con el DLQI y el Skindex-29, indicando interrelación entre estas
27 medidas de CdV. Hemos demostrado validez de constructo al confirmar validez de
28 concordancia con cuestionarios similares (Skindex-29 y DLQI) y validez discriminante
29 frente a cuestionarios que miden aspectos diferentes (EORTC QLQ-C30).
30
31
32
33
34
35

36 En general, el cuestionario es muy útil y válido para evaluar la CdV en pacientes
37 españoles con MF y SS, puede facilitar una atención más personalizada y efectiva,
38 abordando mejor las necesidades específicas de nuestros pacientes y mejorando su
39 bienestar general y así avanzar en la investigación en este ámbito clínico.
40
41
42

43 **Agradecimientos.**

44
45
46 Muchas gracias a Noelle Acheson, Mike Mejía y Melissa Marie Dillon por su ayuda con
47 la traducción y a los pacientes siempre dispuestos a colaborar.
48
49
50
51
52
53

54 **Referencias.**

55
56
57 1. Imam MH, Shenoy PJ, Flowers CR, Phillips A, Lechowicz MJ. Incidence and survival
58
59

1 patterns of cutaneous T-cell lymphomas in the United States. *Leuk Lymphoma*. abril
2 de 2013;54(4):752-9.

- 3
4
5 2. Willemze R, Cerroni L, Kempf W, Berti E, Facchetti F, Swerdlow SH, et al. The 2018
6 update of the WHO-EORTC classification for primary cutaneous lymphomas. *Blood*.
7 18 de abril de 2019;133(16):1703-14.
- 8
9
10
11 3. Shinohara M m., Mahurin H m., Tarabadkar E, Hippe D s., Lachance K, Kim E j., et al.
12 Health-related quality of life in cutaneous T-cell lymphoma: A cross-sectional survey
13 study. *Skin Health Dis*. 2021;1(3):e45.
- 14
15
16
17
18 4. Ottevanger R, van Beugen S, Evers AWM, Willemze R, Vermeer MH, Quint KD.
19 Quality of life in patients with Mycosis Fungoides and Sézary Syndrome: a systematic
20 review of the literature. *J Eur Acad Dermatol Venereol JEADV*. 31 de julio de 2021;
21
22
23
24
25 5. Akkad N, Musiek A, Jeffe D, Frank A, Mehta-Shah N. TCL-306 Quality of Life in
26 Patients With Cutaneous T-Cell Lymphoma: Validation of a Novel Quality of Life
27 Instrument. *Clin Lymphoma Myeloma Leuk*. 1 de septiembre de 2023;23:S469.
- 28
29
30
31
32 6. Parker SRS, Bethaney JV. Cutaneous T cell lymphoma-mycosis fungoides and Sezary
33 syndrome: an update. *G Ital Dermatol E Venereol Organo Uff Soc Ital Dermatol E*
34 *Sifilogr*. agosto de 2009;144(4):467-85.
- 35
36
37
38
39 7. Trautinger F, Eder J, Assaf C, Bagot M, Cozzio A, Dummer R, et al. European
40 Organisation for Research and Treatment of Cancer consensus recommendations
41 for the treatment of mycosis fungoides/Sézary syndrome - Update 2017. *Eur J*
42 *Cancer Oxf Engl 1990*. mayo de 2017;77:57-74.
- 43
44
45
46
47 8. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, et al. The
48 European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-
49 of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst*.
50 3 de marzo de 1993;85(5):365-76.
- 51
52
53
54
55
56
57 9. Cella DF, Tulsky DS, Gray G, Sarafian B, Linn E, Bonomi A, et al. The Functional
58

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

Assessment of Cancer Therapy scale: development and validation of the general measure. *J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol*. marzo de 1993;11(3):570-9.

10. Finlay AY, Khan GK. Dermatology Life Quality Index (DLQI)--a simple practical measure for routine clinical use. *Clin Exp Dermatol*. mayo de 1994;19(3):210-6.

11. 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*. noviembre de 1996;107(5):707-13.

12. Reich A, Heisig M, Phan NQ, Taneda K, Takamori K, Takeuchi S, et al. Visual analogue scale: evaluation of the instrument for the assessment of pruritus. *Acta Derm Venereol*. septiembre de 2012;92(5):497-501.

13. Khan N, Drill E, Moskowitz A, Shinohara MM, Larocca C, Querfeld C, et al. Quality of Life and Global Response Score in Cutaneous T-Cell Lymphoma. *Blood*. 2 de noviembre de 2023;142:381.

14. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1593914/>

15. Scott NW, Fayers PM, Bottomley A, Aaronson NK, de Graeff A, Groenvold M, et al. Comparing translations of the EORTC QLQ-C30 using differential item functioning analyses. *Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil*. agosto de 2006;15(6):1103-15; discussion 1117-1120.

16. Jones-Caballero M, Peñas PF, García-Díez A, Badía X, Chren MM. The Spanish version of Skindex-29. *Int J Dermatol*. diciembre de 2000;39(12):907-12.

17. Prinsen CAC, Lindeboom R, de Korte J. Interpretation of Skindex-29 scores: cutoffs for mild, moderate, and severe impairment of health-related quality of life. *J Invest Dermatol*. septiembre de 2011;131(9):1945-7.

18. Demierre MF, Gan S, Jones J, Miller DR. Significant impact of cutaneous T-cell lymphoma on patients' quality of life: results of a 2005 National Cutaneous

Lymphoma Foundation Survey. *Cancer*. 15 de noviembre de 2006;107(10):2504-11.

19. McCaffrey S, Black RA, Nagao M, Sepassi M, Sharma G, Thornton S, et al. Measurement of Quality of Life in Patients with Mycosis Fungoides/Sézary Syndrome Cutaneous T-Cell Lymphoma: Development of an Electronic Instrument. *J Med Internet Res*. 7 de enero de 2019;21(1):e11302.
20. 2023 Forum Issue 2 [Internet]. [citado 22 de junio de 2024]. Disponible en: <https://flipbook.clfoundation.org/2023-Forum-Issue-2/8/index.html>
21. Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, et al. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value Health J Int Soc Pharmacoeconomics Outcomes Res*. abril de 2005;8(2):94-104.
22. Terwee CB, Prinsen C a. C, Chiarotto A, Westerman MJ, Patrick DL, Alonso J, et al. COSMIN methodology for evaluating the content validity of patient-reported outcome measures: a Delphi study. *Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil*. mayo de 2018;27(5):1159-70.
23. Fayers P, Bottomley A, EORTC Quality of Life Group, Quality of Life Unit. Quality of life research within the EORTC-the EORTC QLQ-C30. European Organisation for Research and Treatment of Cancer. *Eur J Cancer Oxf Engl* 1990. marzo de 2002;38 Suppl 4:S125-133.
24. Bland JM, Altman D. STATISTICAL METHODS FOR ASSESSING AGREEMENT BETWEEN TWO METHODS OF CLINICAL MEASUREMENT. *The Lancet*. 8 de febrero de 1986;327(8476):307-10.

TABLA 1. 10 PASOS TRADUCCIÓN Y ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL DE MF/SS-CTCL-QoL.

1. Solicitamos **permiso** al desarrollador del cuestionario para utilizarlo y traducirlo, respetando los derechos de autor y le invitamos a participar en el proceso.
2. Dos hablantes nativos de español con experiencia previa en la traducción PROMs realizaron traducciones independientes del original al español.
3. Reconciliación de las dos traducciones, creando una única versión reconciliada, asegurando equivalencia conceptual y lingüística. (Material Suplementario 1)
4. Tres hablantes nativos de inglés sin conocimiento previo del cuestionario original ni de ninguna de las versiones de trabajo retrotradujeron la versión reconciliada al inglés.
5. Revisión de la retrotraducción y comparación con la versión original en inglés para garantizar la equivalencia conceptual de la traducción. (Material Suplementario 2)
6. Nueva traducción al español por dos hispanohablantes y armonización de las 2 versiones entre sí y con la versión original para obtener una versión final en español y asegurar la equivalencia conceptual entre la versión original en inglés y la final en español.
7. Evaluación de la comprensión del cuestionario con pacientes adultos de MF (n=14) y SS (n = 3), para evaluar la equivalencia cognitiva de la traducción y poner a prueba cualquier alternativa de traducción que no haya sido resuelta. El objetivo era captar la opinión del paciente y las posibles dificultades a la hora de responder a las preguntas e incorporar los hallazgos de esta sesión para mejorar el rendimiento de la traducción.
8. Los resultados se revisaron y discutieron en el equipo de investigación y obtuvimos la versión en español de MF/SS-CTCL-QoL.
9. Revisión final de la traducción para resaltar y corregir cualquier error tipográfico, gramatical o de otro tipo que se haya podido pasar por alto durante el **proceso**.
10. Realización del informe final proporciona una descripción detallada de la metodología utilizada, además de todas las decisiones de traducción y adaptación cultural tomadas a lo largo del proceso; puede ser útil para interpretar conjuntos de datos derivados o informar futuras traducciones del mismo instrumento.

Commented [PLOR1]: Todo esto en azul, ponerlo como Anexo1 del material suplementario y nos ahorramos 333 palabras.

Commented [PLOR2]: Quizá poner la referencia a la versión final aquí (Tabla 1) (no suplementaria)

MF/SS-CTCL-QoL

Por favor responda las siguientes preguntas sobre su experiencia en las últimas 4 semanas.

1. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia se ha sentido preocupado porque su micosis fungoide o síndrome de Sézary pueda empeorar?				
① Nunca	② Casi nunca	③ A veces	④ Frecuentemente	⑤ Muy frecuentemente
2. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia se ha sentido desmoralizado o sin esperanzas por tener micosis fungoide o síndrome de Sézary?				
① Nunca	② Casi nunca	③ A veces	④ Frecuentemente	⑤ Muy frecuentemente
3. En las últimas 4 semanas, ¿se ha sentido frustrado por el hecho de que la evolución de la micosis fungoide o el síndrome de Sézary sea impredecible?				
① Nunca	② Casi nunca	③ A veces	④ Frecuentemente	⑤ Muy frecuentemente
4. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia se ha sentido triste o deprimido por su micosis fungoide o su síndrome de Sézary?				
① Nunca	② Casi nunca	③ A veces	④ Frecuentemente	⑤ Muy frecuentemente
5. En las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto confía en el tratamiento para su micosis fungoide o su síndrome de Sézary?				
① Confío totalmente	② Muy confiado	③ Moderadamente confiado	④ No muy confiado	⑤ Nada de confiado
6. En las últimas 4 semanas, ¿cómo de intensos han sido los síntomas de su micosis fungoide o su síndrome de Sézary?				
① Muy leves	② Leves	③ Moderadamente intensos	④ Intensos	⑤ Muy intensos
				<input type="checkbox"/> No puede aplicarse. (Sin síntomas en este momento)
7. En las últimas 4 semanas, ¿cómo de molesto o incómodo ha sido el tratamiento de su micosis fungoide o su síndrome de Sézary?				
① En absoluto	② Poco molesto o incómodo	③ Moderadamente molesto o incómodo	④ Molesto o incómodo	⑤ Muy molesto o incómodo
				<input type="checkbox"/> No puede aplicarse. (Sin síntomas en este momento)
8. En las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto la micosis fungoide o el síndrome de Sézary ha limitado sus actividades de la vida diaria (trabajar dentro o fuera de su casa, su aseo diario, cocinar, limpiar, vestirse...)?				
① Nunca	② Casi nunca	③ A veces	④ Frecuentemente	⑤ Muy frecuentemente
9. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia se ha sentido muy cansado para hacer su trabajo o sus actividades diarias debido a su micosis fungoide o su síndrome de Sézary, o su tratamiento?				
① Nunca	② Casi nunca	③ A veces	④ Frecuentemente	⑤ Muy frecuentemente

MF/SS-CTCL QoL

Por favor responda las siguientes preguntas sobre su experiencia en las últimas 4 semanas.

10. En las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto la micosis fungoide o el síndrome de Sézary han afectado negativamente sus relaciones personales?				
① Nunca	② Casi nunca	③ A veces	④ Frecuentemente	⑤ Muy frecuentemente
11. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia ha sentido que otras personas no entienden por lo que está pasando con su micosis fungoide o síndrome de Sézary?				
① Nunca	② Casi nunca	③ A veces	④ Frecuentemente	⑤ Muy frecuentemente
12. En las últimas 4 semanas, ¿en qué medida la micosis fungoide o el síndrome de Sézary le ha hecho sentirse incómodo con la gente que no es su familia o sus amigos?				
① Nunca	② Casi nunca	③ A veces	④ Frecuentemente	⑤ Muy frecuentemente

Las siguientes preguntas no forman parte de la calidad de vida del paciente con micosis fungoide o síndrome de Sézary, pero pueden dar información de su experiencia como paciente:

En las últimas 4 semanas, ¿en qué medida la micosis fungoide o el síndrome de Sézary ha limitado la elección de su ropa?				
① Nunca	② Casi nunca	③ A veces	④ Frecuentemente	⑤ Muy frecuentemente
En las últimas 4 semanas, ¿en qué medida le ha resultado difícil manejar las exigencias diarias de su enfermedad (el impacto de los síntomas, los efectos secundarios, las citas médicas...)				<input type="checkbox"/> No puede aplicarse. (Sin síntomas en este momento)
① Nunca	② Casi nunca	③ A veces	④ Frecuentemente	⑤ Muy frecuentemente

Tabla 3. Resultados Globales.

Cuestionario	CCI (Concordancia)	Rango Intercuartil (IQR)	Correlación (Spearman's rho)	CCI (Concordancia)
EORTC QLQ-C30 (P30)	33.33	16.67 - 50.00	0.5602	0.568 (pobre)
Skindex-29	27.58	18.10 - 36.20	0.7394	0.865 (importante)
DLQI	13.33	3.33 - 36.67	0.8499	0.699 (moderada)
MF/SS-CTCL-QoL	26.79	21.43 - 62.50	-	-
EORTC QLQ-C30 Total	39.00	33.00 - 55.00	0.7486	0.601 (pobre)
EORTC QLQ-C30 Funcional	-		0.7776	
EORTC QLQ-C30 Sintomático	-		0.6710	

Tabla 3. Resultados globales. La correlación de los cuestionarios MF/SS-CTCL-Qol con DLQI, Skindex-29 y EORTC QLQ-C30 mostró un Spearman's rho de 0.8499, 0.7394 y 0.5602 respectivamente. La concordancia de los cuestionarios MF/SS-CTCL-Qol con DLQI, Skindex-29 y EORTC QLQ-C30 mostró un CCI de 0.699 (moderada), 0.865 (importante) y 0.568 respectivamente (pobre). La correlación (Spearman's rho) con el EORTC QLQ-C30 Funcional fue 0.7776, con el Sintomático, 0.6710 y para EORTC-QLQ-C30 Total fue de 0.7486. La concordancia entre los cuestionarios y EORTC QLQ-C30 continuó siendo pobre con un valor de CC: 0.601.

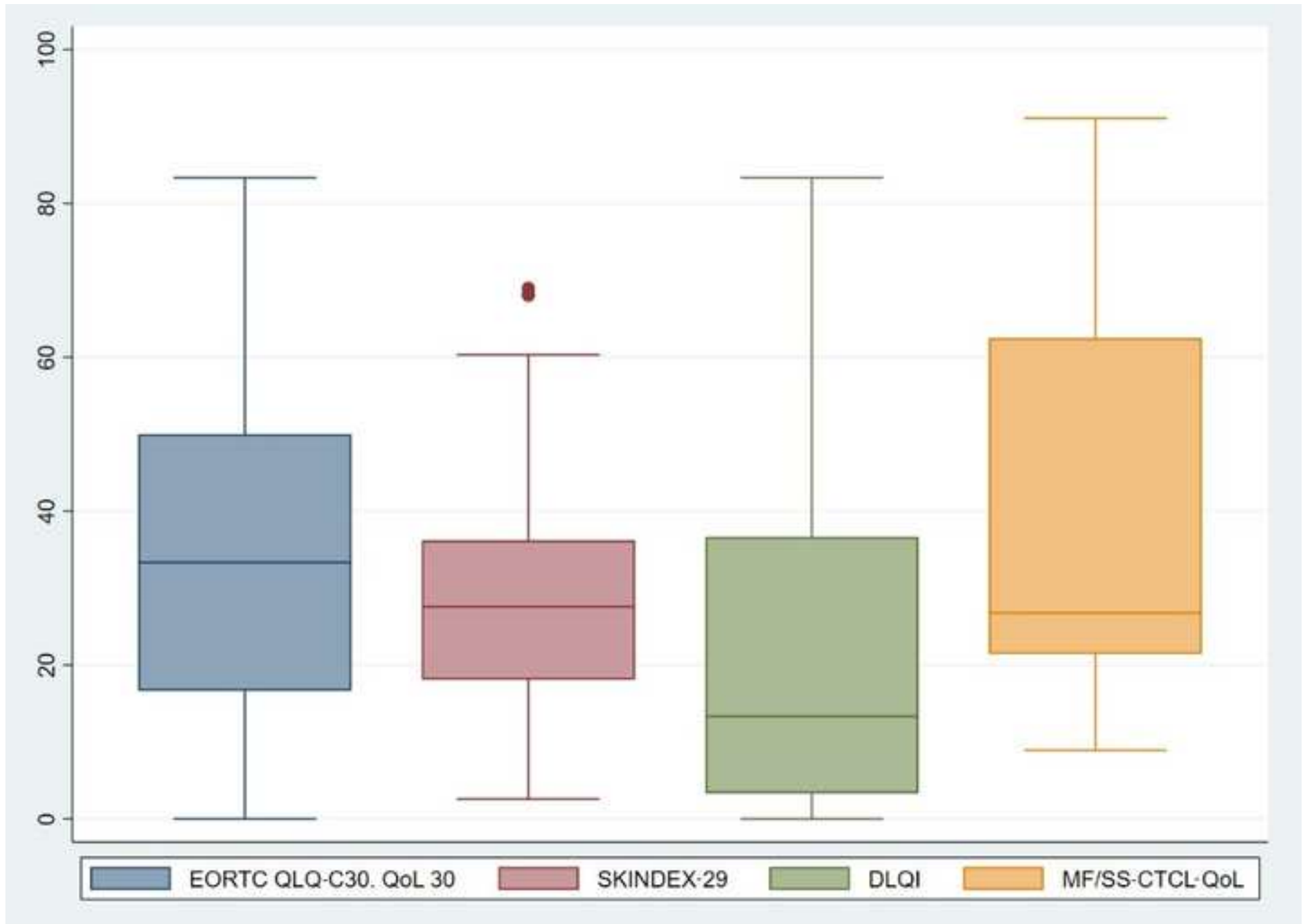


Figura 1. Comparativa EORTC QLQ-C30 (solo pregunta 30) con todos los cuestionarios.

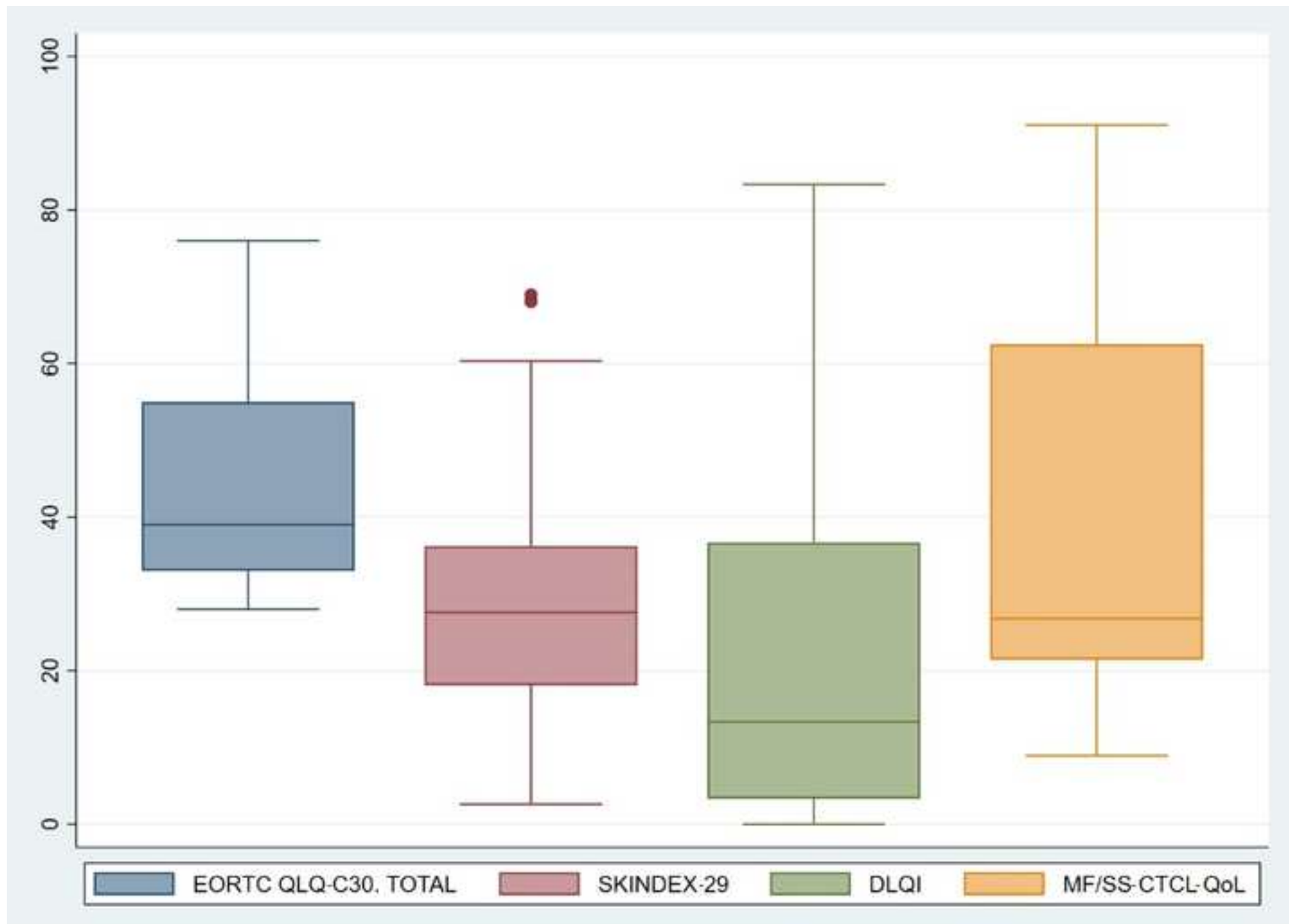


Figura 1 de material suplementario 4. EORTC QLQ-C30 -TOTAL, Skindex-29, DLQI; MFSS-CTCL QoL

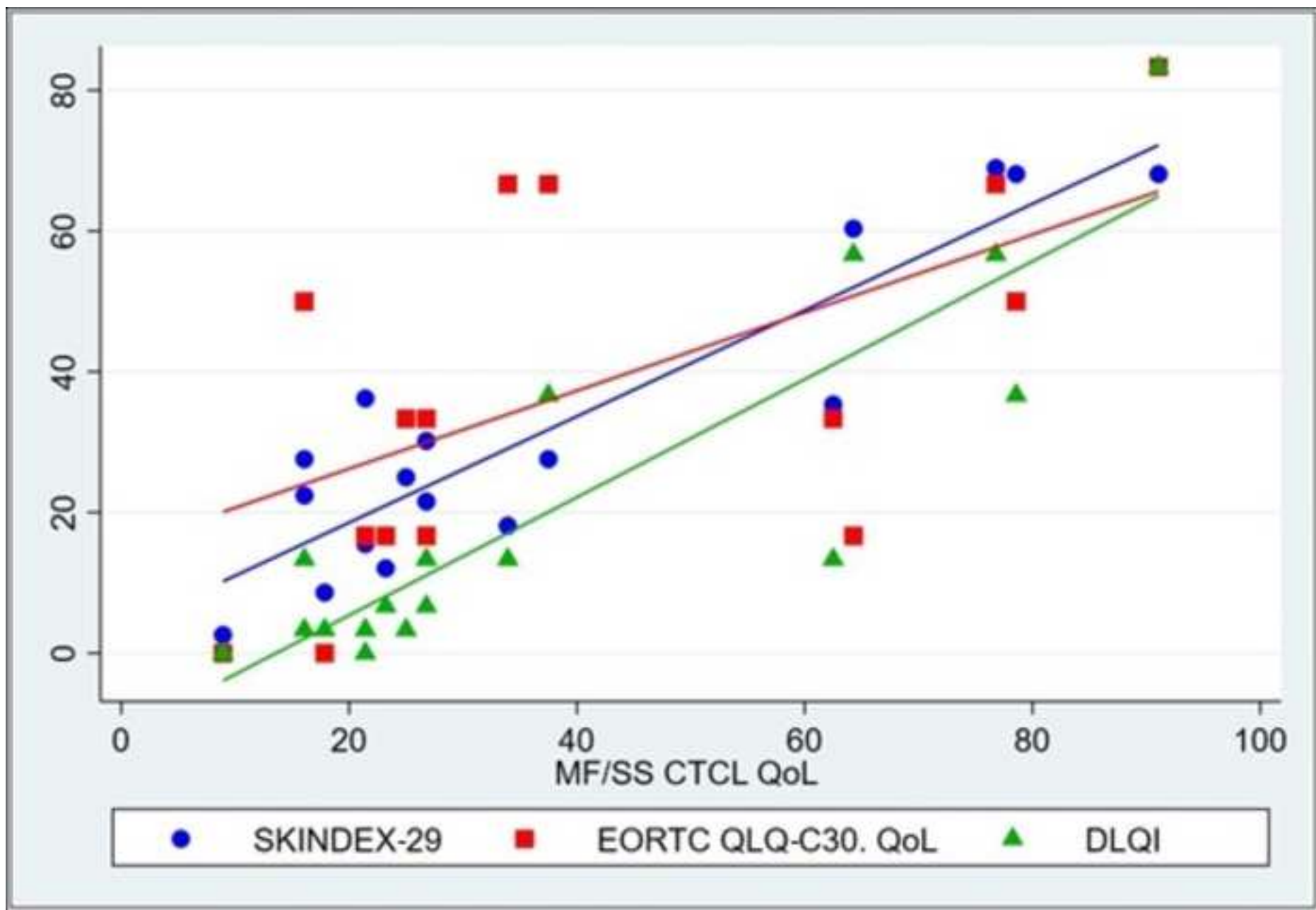


Figura 2. Correlación todos los cuestionarios y EORTC QLQ-C30 (solo pregunta 30)

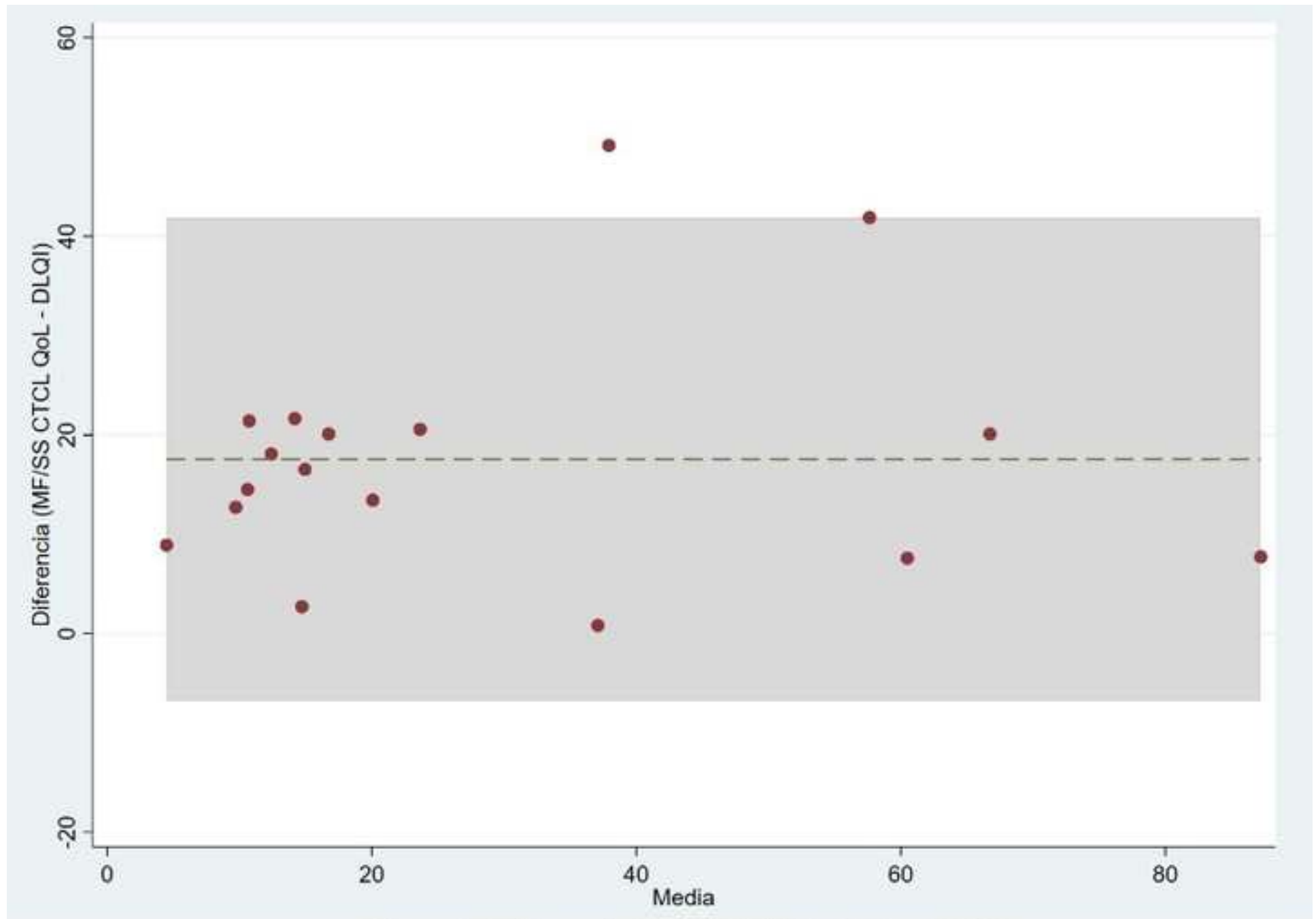


Figura 3. Diferencia (MF/SS-CTCL-QoL - DLQI)

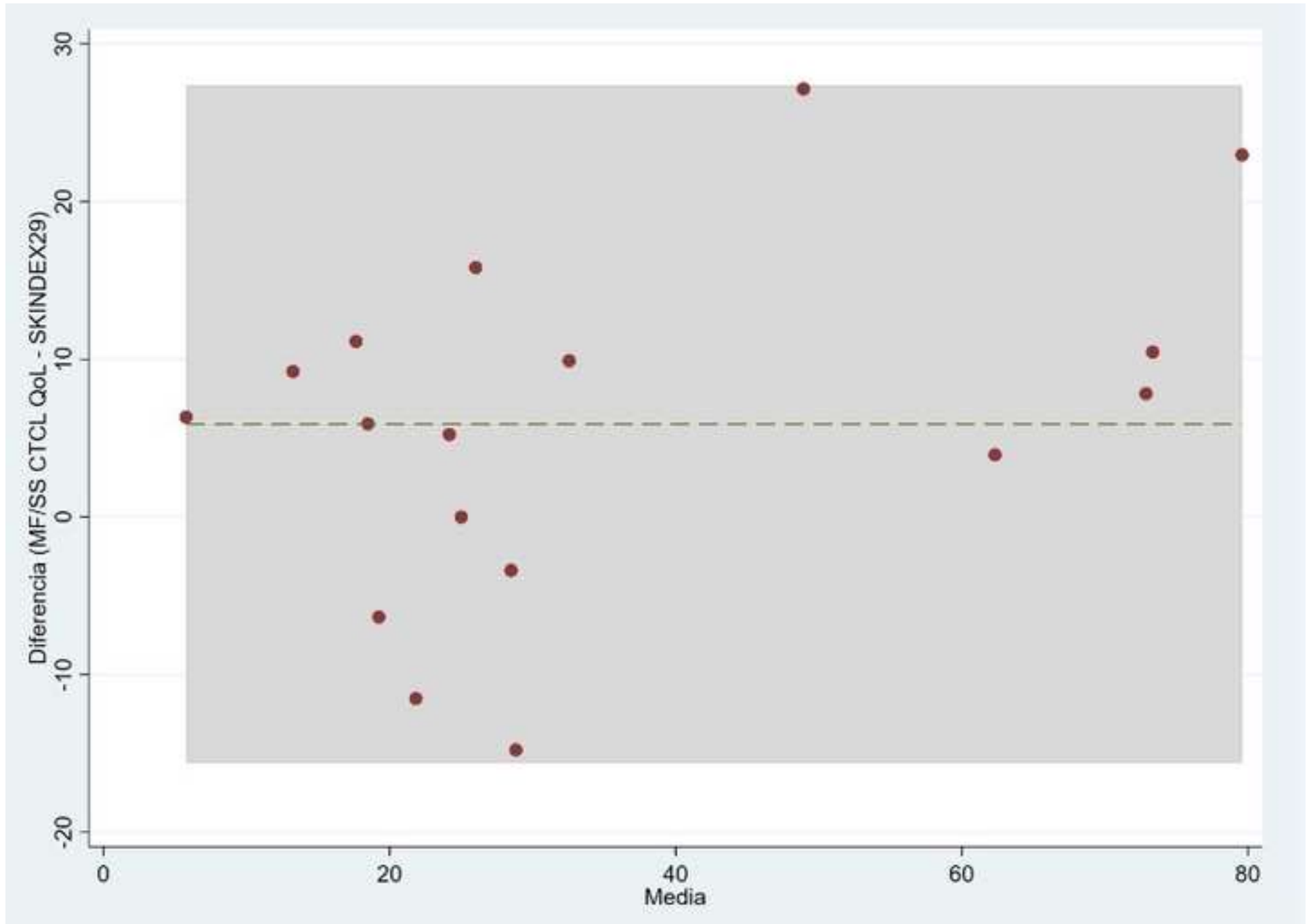


Figura 4. Diferencia (MF/SS-CTCL-QoL - Skindex-29)

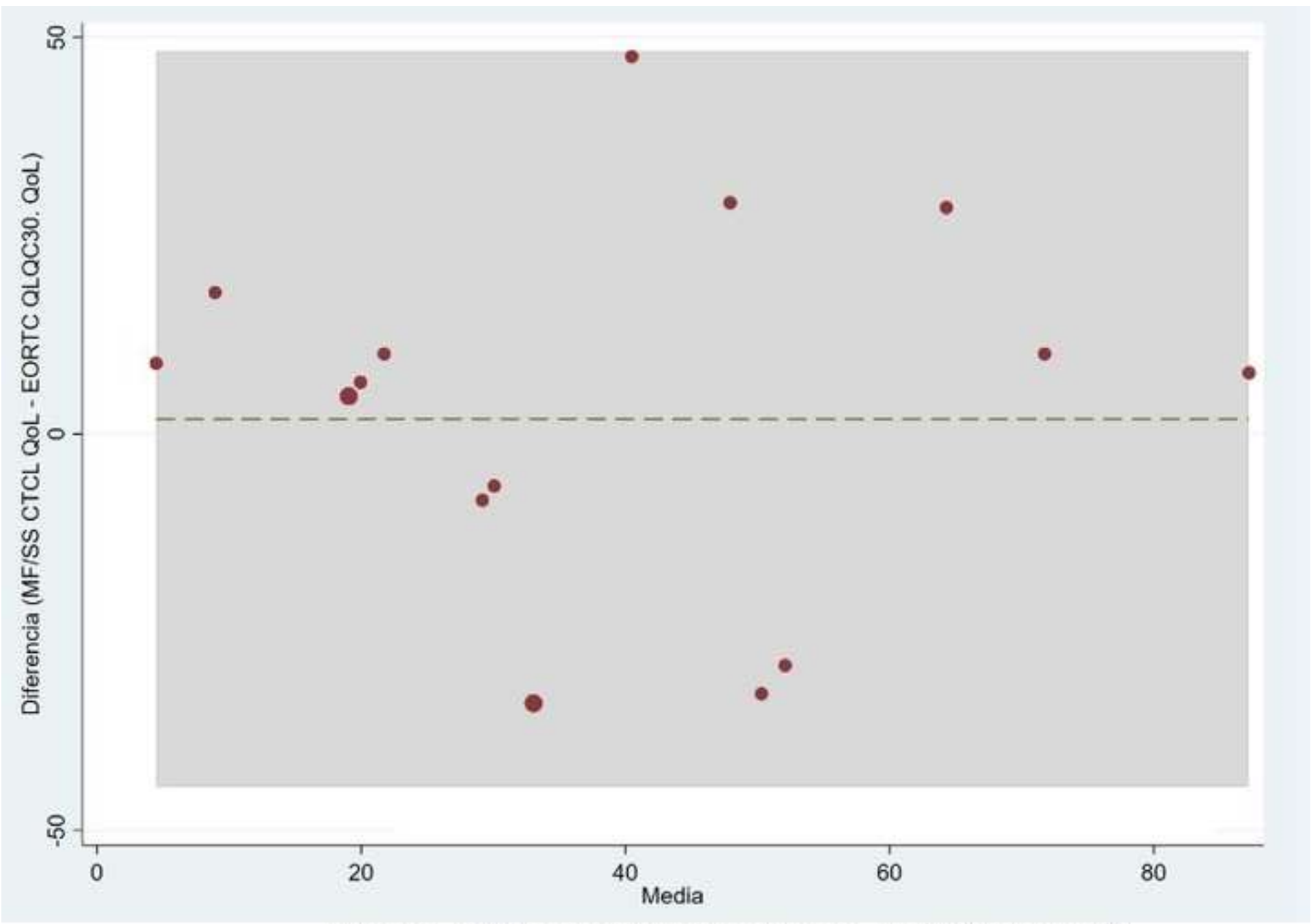


Figura 5. Diferencia (MF/SS-CTCL-QoL - EORTC QLQ-C30)

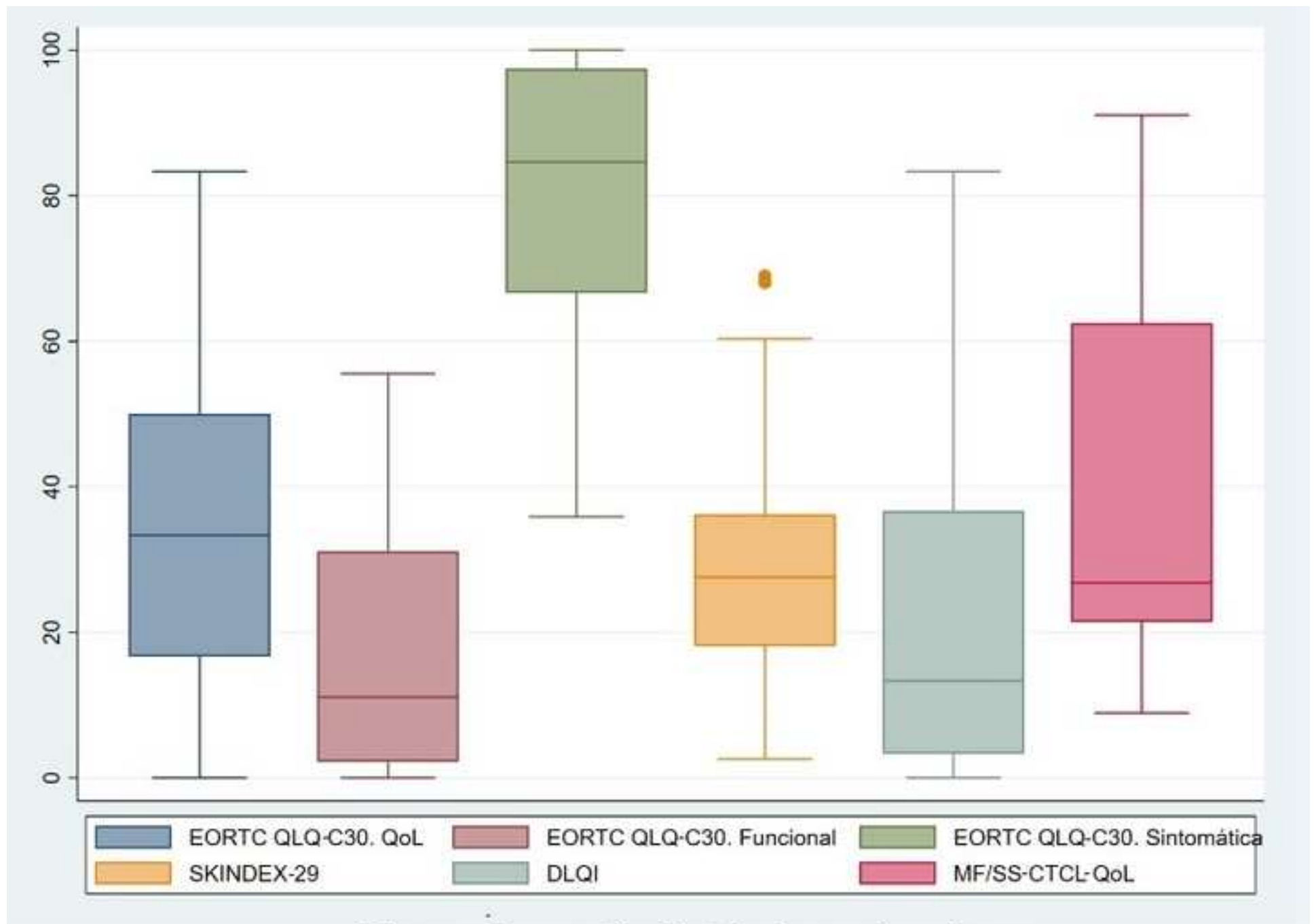


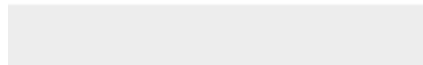
Figura 6. Comparativa de todos los cuestionarios

Material Suplementario 1. Reconciliación de las dos traducciones,
creando una única versión reconciliada, asegurando equivalencia



[Click here to access/download](#)

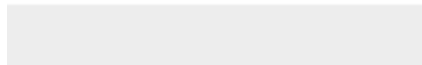
Otros archivos (Vídeo, etc.) / Other files (e.g. video)
Material Suplementario 1.docx

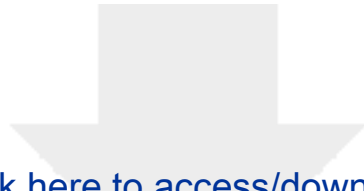




[Click here to access/download](#)

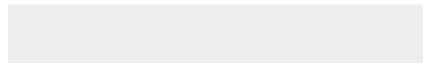
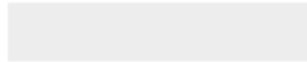
Otros archivos (Vídeo, etc.) / Other files (e.g. video)
Material Suplementario 2.docx





[Click here to access/download](#)

Otros archivos (Vídeo, etc.) / Other files (e.g. video)
Material Suplementario 3.docx



Título: Traducción, adaptación transcultural, correlación con otros PROMs y validación del cuestionario MF/SS-CTCL-QoL sobre calidad de vida en micosis fungoide (MF) y síndrome de Sézary (SS).

Autores: Maria del Mar Onteniente-Gomis^{1,2}, MSc, Sara Isabel Palencia Perez^{1,2,5}, PhD, Francisco Javier Ortiz de Frutos^{1,2}, PhD, Carmen María García Álvarez, MD^{1,2}, Cristina Martin Arriscado Arroba², MD, Carolina Varela Rodriguez³, PhD, Pablo L Ortiz-Romero^{1,2,4,5}, PhD¹.

Institución: ¹Departamento de Dermatología, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, Spain, ²Instituto de Investigación i+12, Hospital 12 de Octubre, Madrid, Spain. ³ Departamento de Calidad Asistencial del Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, Spain ⁴ CIBERONC, ⁵Facultad de Medicina, Universidad Complutense, Madrid, Spain

Autor de Correspondencia:

Dr. Pablo L Ortiz-Romero

Servicio de Dermatología. Hospital 12 de Octubre. Instituto i+12.

Avenida Cordoba s/n, 28041, Madrid, Spain.

Email. pablo.ortiz@salud.madr.org

Phone: +34917792261

Conflictos de Interes: los autores no tienen ningún conflicto de interes que declarar.

La presente investigación no ha recibido ayudas específicas provenientes de agencias del sector público, sector comercial o entidades sin ánimo de lucro.

Traducción, adaptación transcultural, correlación con otros PROM y validación del cuestionario MF/SS-CTCL-QoL sobre calidad de vida en micosis fungoide (MF) y síndrome de Sézary (SS).

Antecedentes:

MF/SS-CTCL-QoL es el primer cuestionario específico para medir la calidad de vida (CdV) de pacientes con Micosis Fungoide (MF) y Síndrome de Sézary (SS). Fue desarrollado por *Cutaneous Lymphoma Foundation*.

Objetivos:

- 1) Traducir y adaptar transculturalmente el MF/SS-CTCL-QoL al español (España).
- 2) Estudiar correlación y concordancia del MF/SS-CTCL-QoL con PROM (Patient Reported Outcome Measurements): EORTC QLQ-C30, Dermatology Life Quality Index (DLQI) y Skindex-29.

Material y métodos:

Mediante un procedimiento de 10 pasos, incluyendo reuniones de expertos y encuestas a pacientes adultos con MF o SS, se desarrolló una versión en Castellano del MF/SS-CTCL-QoL. Posteriormente se evaluó su comprensibilidad, exhaustividad y relevancia.

Se realizó un estudio de correlación mediante el coeficiente rho de Spearman y de concordancia mediante el coeficiente de correlación intraclase (ICC), entre MF/SS-CTCL-QoL y los cuestionarios EORTC QLQ-C30, DLQI y Skindex-29.

Resultados:

La traducción fue satisfactoria para profesionales y pacientes, con mínimas adaptaciones requeridas.

Se observó excelente correlación (0,8499) entre MF/SS-CTCL-QoL y Skindex-29, buena (0,7394) con DLQI y pobre (0,5602) con EORTC QLQ-C30.

La concordancia fue moderada (0,699) con DLQI, importante (0,865) con Skindex-29 y baja (0,568) con EORTC QLQ-C30.

Conclusiones:

La versión española de MF/SS-CTCL-QoL supone una herramienta útil para la gestión clínica de los pacientes con MF y SS. Es lingüísticamente equivalente a la original, evalúa las mismas dimensiones con un nivel adecuado de comprensibilidad. Existe una correlación excelente con Skindex-29, buena con DLQI y pobre con EORTC QLQ-C30.

Palabras clave:

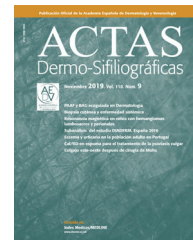
- Calidad de vida
- Micosis Fungoide
- Síndrome de Sézary
- Traducción y adaptación
- PROM



ACADEMIA ESPAÑOLA
DE DERMATOLOGÍA
Y VENEREOLOGÍA

ACTAS Dermo-Sifiliográficas

Full English text available at
www.actasdermo.org



ORIGINAL

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



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

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

^b Universidad Complutense, Madrid, España

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

Disponibile en Internet el 17 de marzo de 2023

PALABRAS CLAVE

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

Resumen

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

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

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

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

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

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

* Autor para correspondencia.

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

KEYWORDS

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

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

Abstract

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

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

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

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

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

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

Antecedentes

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

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

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

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

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

Métodos

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

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

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

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

Tabla 1 Preguntas de comprensión del cuestionario RECAP

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Resultados

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

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

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

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



Cuestionario RECAP de dermatitis atópica.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Figura 1 Cuestionario RECAP de dermatitis atópica en español.

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

Discusión

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

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

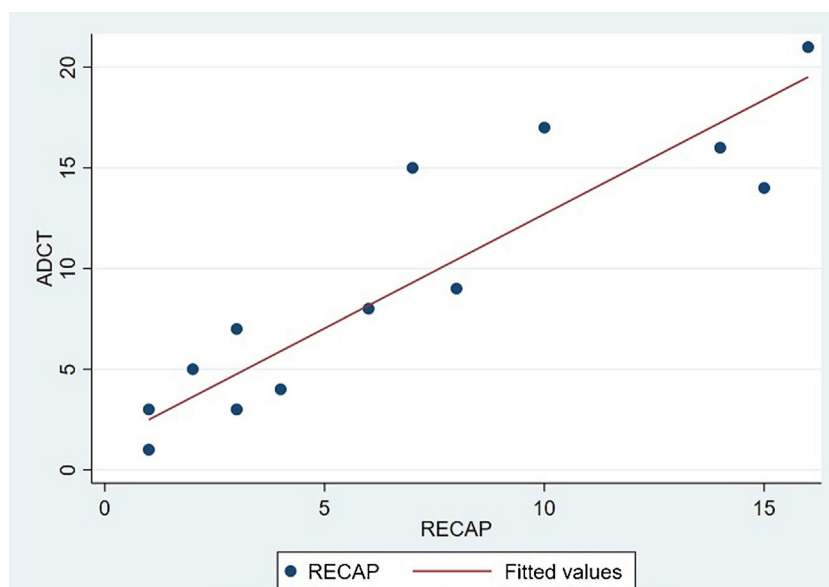


Figura 2 Correlación estadística entre ADCT-RECAP.

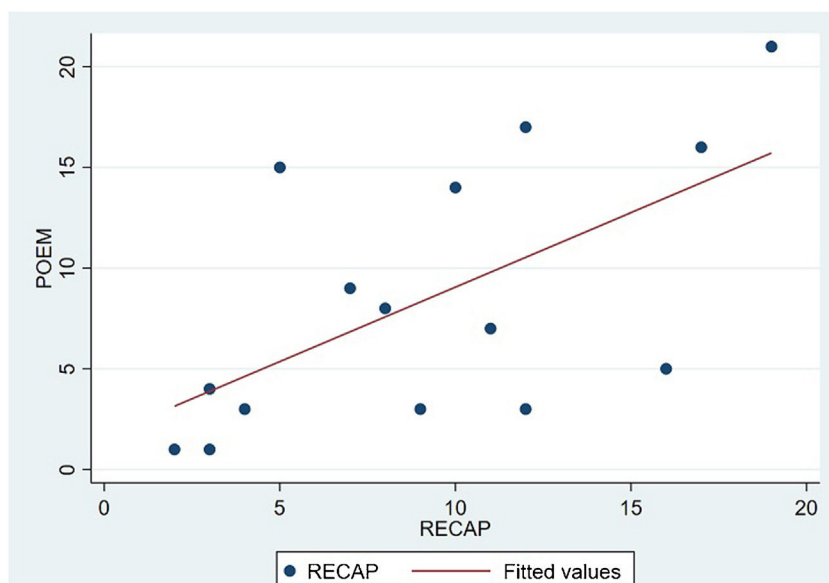


Figura 3 Correlación estadística entre POEM-RECAP.

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

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

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

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

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

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

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

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

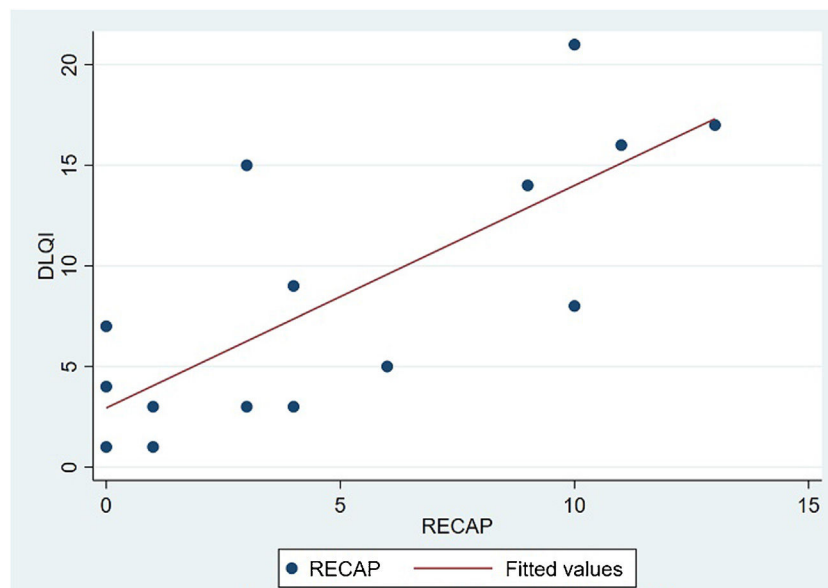


Figura 4 Correlación estadística entre DLQI-RECAP.

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

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

Conclusión

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

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

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

Bibliografía

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

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

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