



ACTAS Derma-Sifiliográficas

Full English text available at
www.elsevier.es/ad



ORIGINAL

Diseño y validación de un cuestionario para medir la satisfacción con el tratamiento del paciente con psoriasis moderada y grave: estudio NEODERMA

M. Ribera^{a,*}, E. Daudén^b, L. Puig^c, V. García-Patos Briones^d, J.M. Herranz^e, X. Bordas^f y F. Vanaclocha^g, en nombre del Grupo de Estudio NEODERMA[◇]

^a Servicio de Dermatología, Hospital Universitari de Sabadell, Corporació Parc Taulí, Sabadell, Barcelona, España

^b Servicio de Dermatología, Hospital de la Princesa, Madrid, España

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

^d Servicio de Dermatología, Hospital de la Vall d'Hebrón, Barcelona, España

^e Servicio de Dermatología, Hospital Infanta Leonor, Madrid, España

^f Servicio de Dermatología, Hospital de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

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

Recibido el 16 de febrero de 2010; aceptado el 15 de marzo de 2010

Accesible en línea el 22 de diciembre de 2010

PALABRAS CLAVE

Cuestionario de satisfacción;
Tratamiento;
Psoriasis;
Validez;
Fiabilidad;
CESTEP

Resumen

Introducción y objetivos: el objetivo del estudio fue diseñar y evaluar la validez, fiabilidad y sensibilidad al cambio de un cuestionario de satisfacción del tratamiento para el paciente con psoriasis moderada y grave, denominado CESTEP (Cuestionario Español de Satisfacción de Tratamiento en Psoriasis).

Pacientes y métodos: se diseñó un estudio observacional, prospectivo, naturalístico y multi-céntrico. El cuestionario estaba formado por 12 ítems, cada uno de los cuales se valoraba con una escala de tipo Likert con respuestas puntuables de 0 (muy satisfecho) a 5 (muy insatisfecho) (puntuación total de 0 a 48). Los pacientes cumplimentaron el cuestionario de satisfacción en la visita basal y a los 3, 6, 9 y 12 meses de seguimiento. En cada visita se recogieron también las variables clínicas (índice PASI), la adherencia con el tratamiento (cuestionario Morisky-Green) y la valoración global de la satisfacción con el tratamiento mediante una escala analógica visual (EAV) de 0 a 100.

Resultados: se incluyeron un total de 423 pacientes, de los cuales el 68% finalizaron los 12 meses de seguimiento. El 98,8% de los pacientes completaron todas las preguntas del cuestionario. Los cambios en el cuestionario de satisfacción y en el índice PASI durante el estudio se correlacionaron de manera baja (r de 0,38 a 0,33), pero se observaron, en cambio, correlaciones altas con los cambios en la EAV de satisfacción (r de $-0,75$ a $-0,81$). Se obtuvo una buena

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: miquel.ribera@uab.cat (M. Ribera).

◇ En el Anexo 1 se incluye el listado de los investigadores del Grupo de Estudio NEODERMA.

KEYWORDS

Treatment-satisfaction questionnaire;
 Psoriasis;
 Validity;
 Reliability;
 Spanish Satisfaction with Treatment of Psoriasis Questionnaire (SSTPQ)

consistencia interna (α de Cronbach de 0,92). El coeficiente de correlación intraclase era de 0,89, con una diferencia media en las puntuaciones, entre la visita a los 3 meses y a los 6 meses de 0,07 puntos.

Conclusiones: los resultados obtenidos indican que el cuestionario CESTEP para la evaluación de la satisfacción del tratamiento en pacientes con psoriasis moderada y grave puede ser utilizado para tal finalidad, ya que se ha mostrado factible, válido y fiable.

© 2010 Elsevier España, S.L. y AEDV. Todos los derechos reservados.

Design and Validation of a Questionnaire to Measure Treatment Satisfaction in Patients With Moderate-to-Severe Psoriasis: the NEODERMA Study

Abstract

Background and objectives: the aim of this study was to design and assess the validity, reliability, and sensitivity to change of the Spanish Satisfaction With Treatment of Psoriasis Questionnaire (SSTPQ) for use in patients with moderate-to-severe psoriasis.

Patients and methods: a prospective, multicenter, observational, naturalistic study was designed. The instrument consisted of 12 items scored on a 5-point Likert scale with scores from 0 (very satisfied) to 5 (very unsatisfied), generating a total score of 0 to 48. Patients completed the questionnaire at baseline and then at 3-, 6-, 9-, and 12-month follow-up. At each visit, data were also collected on the Psoriasis Area and Severity Index (PASI), treatment adherence (Morisky-Green questionnaire), and overall treatment satisfaction on a Visual Analogue Scale (VAS) from 0 to 100.

Results: a total of 423 patients were included in the study and 68% completed 12 months of follow-up. Responses were provided to all items in 98.8% of cases. There was a weak correlation between changes in treatment satisfaction on the SSTPQ and changes in PASI score ($r = 0.38$ to 0.33); in contrast, there were strong correlations with changes in the VAS score for overall treatment satisfaction ($r = -0.75$ to -0.81). Good internal consistency was observed (Cronbach $\alpha = 0.92$). The intraclass correlation coefficient was 0.89, with a mean difference in score at 3- and 6-month follow-up of 0.07.

Conclusions: The results obtained suggest that the SSTPQ is a feasible, valid, and reliable tool for the assessment of treatment satisfaction in patients with moderate-to-severe psoriasis.

© 2010 Elsevier España, S.L. and AEDV. All rights reserved.

Introducción

Un gran número de pacientes con psoriasis moderada y grave considera que su enfermedad tiene un importante impacto físico, emocional y social que compromete seriamente la calidad de vida. Asimismo, entre los pacientes con psoriasis grave existe una amplia percepción de que los tratamientos recibidos son ineficaces y no logran los resultados esperados^{1,2}. La calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes con psoriasis ha sido evaluada en numerosos estudios y revisiones sistemáticas^{3,4}, habiéndose utilizado tanto instrumentos genéricos multidimensionales de calidad de vida, como instrumentos específicos para pacientes con enfermedades dermatológicas⁵⁻⁸, incluyendo cuestionarios especiales para pacientes con psoriasis^{9,10}, todos ellos validados. Las medidas centradas en el paciente ocupan cada vez un lugar más destacado en la evaluación de la eficacia de muchos tratamientos, y es notorio cómo la calidad de vida ha ido ocupando progresivamente un lugar destacado como variable de resultados en los ensayos clínicos de psoriasis^{11,12}.

Por otra parte, el conocimiento de la satisfacción y las expectativas de los pacientes se ha convertido en un aspecto

de creciente relevancia e interés como indicador de la calidad de los servicios de salud, de la atención médica recibida o del resultado de tratamientos concretos, desarrollándose numerosos marcos conceptuales, encuestas específicas y proliferando los trabajos al respecto¹³⁻¹⁵. La satisfacción del paciente representa la valoración asignada a los principales atributos del proceso, la relación médico-paciente y los resultados de la experiencia con el tratamiento¹⁶. La evaluación del grado de satisfacción es un valioso elemento para establecer diferencias entre tratamientos, control de resultados, desarrollo de los procesos de toma de decisión u organización de los servicios de salud. Una de las mayores dificultades a la hora de medir este aspecto es el hecho de que la satisfacción del paciente no es un concepto unitario, sino un conjunto de percepciones y valores en los que influyen múltiples condicionantes, tales como la edad, el sexo, la educación, el estatus socioeconómico, la gravedad de la enfermedad, la adherencia al tratamiento, el estado funcional, el resultado obtenido, la experiencia, las expectativas, la confianza, etc. Por todo ello existen serias dificultades para medir la satisfacción del paciente con el tratamiento recibido de forma metodológicamente adecuada y reproducible^{17,18}.

En el campo de la psoriasis los estudios de satisfacción del paciente con relación a los diferentes tratamientos son escasos y en ninguno de ellos se ha utilizado un instrumento desarrollado y validado específicamente para este propósito¹⁹⁻²². Por este motivo, dado que las preferencias y la satisfacción del paciente son un área que merece ser explorada, se creyó oportuno diseñar y validar un cuestionario en castellano para medir la satisfacción con el tratamiento del paciente con psoriasis. El objetivo del estudio fue diseñar y validar un cuestionario de satisfacción del tratamiento para el paciente con psoriasis moderada y grave.

Pacientes y métodos

Diseño y objetivos

Se diseñó un estudio observacional, prospectivo, naturalístico y multicéntrico, cuyo ámbito era el territorio español. El objetivo primario del estudio era evaluar la validez, fiabilidad y sensibilidad al cambio de un cuestionario específico de satisfacción para los pacientes con psoriasis moderada y grave con respecto al tratamiento recibido, denominado CESTEP (Cuestionario Español de Satisfacción del Tratamiento en Psoriasis). Los objetivos secundarios fueron analizar la efectividad y tolerabilidad del tratamiento en relación con la satisfacción del paciente, y evaluar las posibles diferencias en el grado de satisfacción en función de los diferentes tratamientos.

Elaboración del cuestionario

De acuerdo con el estado actual del conocimiento basado en una revisión bibliográfica, el análisis de otros cuestionarios de satisfacción con el tratamiento elaborados para otras enfermedades²³⁻²⁵ y cuestionarios previos de calidad de vida en dermatología^{26,27}, se seleccionaron los dominios de sintomatología clínica, beneficios y comodidad del tratamiento, grado de conocimiento acerca de la psoriasis, cumplimiento de las expectativas y satisfacción general. La primera versión del cuestionario constaba de 20 ítems y fue revisada por dermatólogos con experiencia en el tratamiento de la psoriasis. Asimismo, se solicitó la colaboración de "Acción Psoriasis", una asociación de afectados de psoriasis para la supervisión de la idoneidad de las preguntas. A todos los colaboradores se les solicitaba la sugerencia de nuevas preguntas o posible modificación de las expuestas, insistiendo en que el cuestionario tenía como finalidad valorar la satisfacción con el tratamiento de la psoriasis. Tras un primer análisis semántico y de validez del contenido se eliminaron 8 ítems, quedando un cuestionario con 12 ítems. Cada ítem se valora con una escala de tipo Likert con 5 niveles de posibles respuestas puntuables de 0 a 5 (0: muy satisfecho, 1: satisfecho, 2: ni satisfecho ni insatisfecho, 3: insatisfecho, 4: muy insatisfecho). La puntuación total se obtiene sumando la obtenida en cada uno de los ítems y varía de 0 (máximo valor posible de satisfacción) a 48 (máximo valor posible de insatisfacción). Al final del cuestionario se incorporó una escala analógica visual (EAV) de 0 a 100 para que el paciente valorara la satisfacción global con el tratamiento, considerando 0 como la peor puntuación posible y 100 como

la mejor puntuación posible. El cuestionario se detalla en el anexo 2.

Pacientes y administración del cuestionario

Entre los meses de septiembre de 2003 y diciembre de 2004 96 especialistas en dermatología integrados en el estudio NEODERMA y distribuidos por todo el territorio nacional participaron voluntariamente en incluir de forma consecutiva y no aleatorizada a los pacientes con psoriasis atendidos en condiciones de la práctica clínica diaria que cumplieran los criterios de inclusión. Dichos criterios eran los siguientes: pacientes de ambos sexos, mayores de 18 años de edad, diagnosticados de psoriasis moderada (PASI entre 10 y 15) y grave (PASI >15)⁶, que estuvieran recibiendo cualquier tratamiento para esta enfermedad y que dieran su consentimiento. Los pacientes con cualquier patología médica o alteración psicológica que a juicio del investigador los incapacitara para participar adecuadamente en el estudio u otorgar el consentimiento fueron excluidos.

El estudio tenía una duración de 12 meses. Tras la inclusión en la visita basal (visita 1), los pacientes fueron controlados a los 3, 6, 9 y 12 meses, aunque el investigador podía concertar las visitas adicionales que creyera oportunas. Asimismo, el tratamiento de cada paciente se dejó al libre criterio del investigador. En la visita basal se efectuó una anamnesis y exploración física detallada y se recogieron los siguientes datos utilizando un cuaderno de recogida de datos electrónico: variables sociodemográficas, enfermedades concomitantes, índice PASI, tratamiento de la psoriasis en los últimos 3 meses y tratamiento actual, efectos adversos, variables de seguimiento de tratamientos sistémicos (creatinina sérica y presión arterial [en pacientes en tratamiento con ciclosporina oral], hemograma y pruebas de función hepática [en pacientes en tratamiento con metotrexato], función hepática y perfil lipídico [en pacientes en tratamiento con acitrecina]) y adherencia al tratamiento utilizando el test de cuatro preguntas de Morisky-Green²⁸ (cuatro respuestas adecuadas calificaba al paciente como cumplidor, una o dos respuestas inadecuadas como moderadamente cumplidor y tres o cuatro respuestas inadecuadas como incumplidor). En las siguientes visitas de seguimiento se recogieron los mismos datos que en la visita basal exceptuando las variables sociodemográficas, las enfermedades concomitantes y el tratamiento de la psoriasis previo a la inclusión en el estudio.

En cada una de las visitas los pacientes valoraban la satisfacción con respecto al tratamiento recibido mediante la autocumplimentación del cuestionario de satisfacción de 12 ítems elaborado previamente. En la visita basal, únicamente completaron el cuestionario de satisfacción aquellos pacientes que habían recibido tratamiento en los 3 meses previos a la inclusión.

El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Vall d'Hebron de Barcelona y todos los participantes firmaron el consentimiento informado.

Análisis estadístico

Para el análisis de la fiabilidad test-retest, se estimó que un tamaño muestral de 63 pacientes permitiría obtener un

Tabla 1 Disposición de los pacientes con psoriasis moderada y grave a lo largo del estudio

	Motivos de abandono				
	Pérdida de seguimiento	Decisión del paciente	Decisión del médico	Otros	Fallecimiento
Visita 1 (basal), n = 423					
Entre visitas 1 y 2	41	9	1	1	1
Visita 2 (3 meses), n = 370					
Entre visitas 2 y 3 ^a	33	1	1	1	
Visita 3 (6 meses), n = 333					
Entre visitas 3 y 4 ^b	14	3	2	2	
Visita 4 (9 meses), n = 311					
Entre visitas 4 y 5	22	1		1	
Visita 5 (12 meses), n = 288					

^a Un paciente no realiza la visita 3 pero continúa en el estudio.

^b un paciente no realiza la visita 4 pero continúa en el estudio.

coeficiente de correlación intraclase igual o superior a 0,70 (asumiendo un coeficiente mínimo de 0,6), con un nivel de significación de 0,05 y poder estadístico de 0,80. Asumiendo un porcentaje de pérdidas del 10%, el número final de pacientes a evaluar era 70. Con respecto a la sensibilidad al cambio, se esperaba detectar diferencias pequeñas (de 0,2 desviaciones estándar) en las puntuaciones del cuestionario entre ambas administraciones (basal y a los 3 meses) con un nivel de significación de 0,05 y poder estadístico de 0,80, por lo que el número mínimo de pacientes evaluables era 197. Asumiendo un porcentaje de pérdidas del 15%, el número final de pacientes fue de 232. Ya que este número era superior a 70, se estableció que 232 era un tamaño muestral suficiente para evaluar ambas propiedades de medición del cuestionario.

El hecho de que la cumplimentación del cuestionario fuera factible se evaluó por el porcentaje de no respuestas a cada ítem y a la totalidad del cuestionario. Para evaluar la adecuación de los 12 ítem del cuestionario se efectuó un análisis factorial exploratorio de componentes principales y rotación varimax con normalización de Kaiser-Meyer-Olkin y prueba de esfericidad de Barlett, utilizando las puntuaciones obtenidas en los 12 ítems en la visita basal. La validez de constructo se determinó mediante pruebas de correlación de Pearson entre la puntuación del cuestionario, el índice PASI y la puntuación VAS en la visita basal. La validez longitudinal (habilidad del cuestionario para detectar cambios) se evaluó mediante pruebas de correlación de Pearson entre los cambios observados en la puntuación del cuestionario y el índice PASI a los 3, 6, 9 y 12 meses respecto a la visita basal, calculándose el tamaño del efecto de dicho cambio (pequeño: 0,2-0,5; medio: 0,5-0,8; grande > 0,8). La consistencia interna del cuestionario se analizó mediante el cálculo del coeficiente α de Cronbach. La fiabilidad test-retest se evaluó mediante el coeficiente de correlación intraclase entre las puntuaciones de las visitas a los 3 y 6 meses en aquellos pacientes que no hubieran cambiado el tratamiento ni la puntuación de satisfacción. Para el análisis de otras variables se utilizaron el test de Mann-Whitney, el test de Friedman o el test exacto de Fisher dependiendo de las condiciones de aplicación. Todos los cálculos se realizaron con el paquete estadístico SPSS versión 10.3 para Windows, Chicago Ill. Se consideró significación estadística un valor de $p < 0,05$.

Resultados

Descripción de la población y resultados globales

Se reclutaron un total de 499 pacientes, pero 76 de ellos fueron excluidos por los siguientes motivos: edad inferior a 18 años en un paciente, índice PASI < 10 en 62 y no disponer del cuestionario de satisfacción en 13. De los 423 pacientes que participaron en el estudio 288 lo finalizaron, siendo las pérdidas durante el seguimiento el motivo principal de abandono (81,5% de los casos) (tabla 1).

Respecto al sexo, 262 pacientes eran varones y 161 mujeres, con una edad media (desviación estándar [DE]) de 45,9 (13,9) años (rango 18-83) y un índice de masa corporal de 26,7 (4,8) kg/m². Un total de 196 pacientes (46,3%) tenían enfermedades concomitantes, entre las que destacaban las enfermedades endocrino-metabólicas en 102 pacientes, hipertensión arterial en 76 y depresión en 17. El 31,4% de los pacientes recibían tratamiento farmacológico para las enfermedades concomitantes. El índice PASI medio era de 21,4 (9,2). Un total de 112 (26,5%) pacientes tenían psoriasis moderada y 311 (73,5%) psoriasis grave.

En los 3 meses previos a la inclusión en el estudio, 419 pacientes (99,1%) habían recibido algún tipo de tratamiento, siendo los corticoides tópicos (60,6%), el calcipotriol (37,9%) y los agentes hidratantes/emolientes (27,9%) los más frecuentes. Un 57% de los pacientes recibía tratamientos tópicos y un 20,3% tratamiento sistémico y tópico combinado. Sin embargo, el tratamiento recibido previamente logró la curación clínica completa en sólo 6 pacientes. En la tabla 2 se detallan las pautas de tratamiento recibidas al inicio del estudio y en las visitas de seguimiento a los 3, 6, 9 y 12 meses. El tratamiento sistémico administrado más comúnmente fue la ciclosporina (en monoterapia o combinada), en un 72,6% de los pacientes en la visita basal, en un 65,4% a los 3 meses, 49,8% a los 6 meses, 34,3% a los 9 meses y 34,3% a los 12 meses. El porcentaje de pacientes sin tratamiento en todo el estudio fue inferior al 10%. Sin embargo, a los 12 meses, un 42% de los pacientes estaba siendo tratado únicamente de forma tópica. El porcentaje de pacientes en los que se cambiaron las pautas de tratamiento durante el estudio oscilaba entre un 40 y un 48% (fig. 1).

Tabla 2 Principales pautas de tratamiento recibidas por los pacientes al inicio y a lo largo del estudio

Tratamiento	Visita basal (n = 423)	Período de seguimiento			
		3 meses (n = 361)	6 meses (n = 333)	9 meses (n = 311)	12 meses (n = 288)
Sin tratamiento	0	14 (3,9)	16 (4,8)	21 (6,8)	27 (9,4)
Tópico	35 (8,3)	41 (11,4)	81 (24,3)	95 (30,5)	121 (42,0)
Sistémico combinado	2 (0,5)	5 (1,4)	8 (2,4)	4 (1,3)	5 (1,7)
Sistémico combinado + tópico	2 (0,5)	6 (1,7)	7 (2,1)	7 (2,3)	1 (0,3)
Ciclosporina	131 (31,0)	92 (25,5)	54 (16,2)	40 (12,9)	42 (14,6)
Ciclosporina + tópico ^a	176 (41,6)	144 (39,9)	102 (30,6)	67 (21,5)	34 (11,8)
Acitretina	10 (2,4)	11 (3,0)	6 (1,8)	5 (1,6)	10 (3,5)
Acitretina + tópico	14 (3,3)	12 (3,3)	15 (4,5)	16 (5,1)	9 (3,1)
Metotrexato	14 (3,3)	6 (1,7)	8 (2,4)	9 (2,9)	5 (1,7)
Metotrexato + tópico	15 (3,5)	15 (4,2)	17 (5,1)	23 (7,4)	13 (4,5)
Entanercept	4 (0,9)	3 (0,8)	0	0	0
Entanercept + tópico	0	0	1 (0,3)	4 (1,3)	3 (1,0)
Fototerapia	20 (4,7)	11 (3,0)	18 (5,4)	19 (6,1)	15 (5,2)
Ácido fumárico	1 (0,3)	0	1 (0,3)	0	0
Efalizumab + tópico	0	0	0	0	2 (0,7)
Infliximab + tópico	0	0	0	0	1 (0,3)

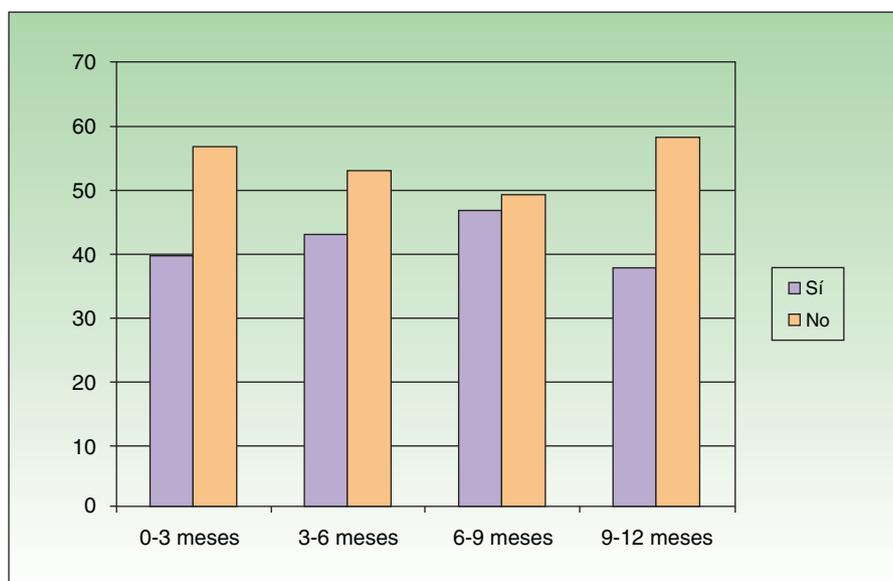
Porcentajes en paréntesis.

^a Principales tratamientos tópicos combinados con ciclosporina oral: corticoides, calcipotriol, alquitranes, agentes hidratantes/emolientes, ácido acetilsalicílico (en doble, triple o cuádruple combinación).

Un total de 38 pacientes (9%) presentaron efectos adversos relacionados con la medicación en 21 de ellos. El 71,4% de los pacientes con acontecimientos adversos relacionados con la medicación recibían ciclosporina, el 19% metotrexato y el 4,8% acitretina. Los efectos adversos más frecuentes fueron molestias digestivas (21,1%), trastornos sensitivos (temblor, calambres, parestesias) (21,1%), hipertensión (13,2%) y alteraciones endocrinas y metabólicas (13,2%). La intensidad de los síntomas fue leve en 3 casos y moderada en 33; en los dos pacientes restantes, uno con tuberculosis pulmonar y otro con hipertensión arterial, los efectos

adversos fueron graves y obligaron a la hospitalización en un caso y a la interrupción permanente del tratamiento en ambos. Además de estos dos pacientes, otros 9 precisaron la suspensión definitiva del tratamiento, en tanto que 13 requirieron ajuste de dosis o interrupción temporal.

Entre los pacientes que recibían ciclosporina en algún momento del estudio, el 4,8% presentaron elevación de la creatinina sérica y el 51,5% de la presión arterial. La hipercolesterolemia se detectó en el 43,1% de los sujetos tratados con acitretina y la elevación de la gamma glutamil transpeptidasa en el 28,3% de los tratados con metotrexato.

**Figura 1** Porcentaje de pacientes que cambian de tratamiento entre las visitas del estudio.

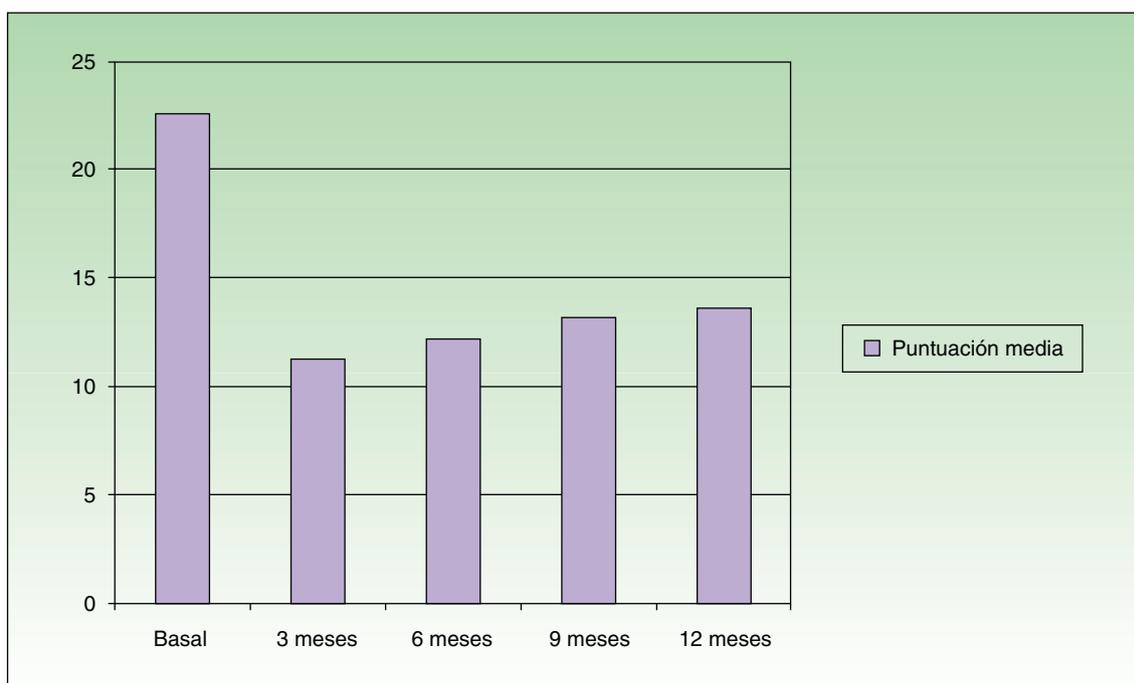


Figura 2 Variaciones en la puntuación media del cuestionario de satisfacción durante el estudio (menores puntuaciones indican mayor satisfacción).

Respecto a la adherencia el porcentaje de pacientes cumplidores (las 4 respuestas adecuadas en el test de Morisky-Greent²⁸) del 40% en la visita basal se incrementó significativamente ($p < 0,01$) al 60,8% a los 3 meses, 55,6% a los 6 meses, 56,1% a los 9 meses y 55,6% a los 12 meses.

Validación del cuestionario

En la visita basal 4 pacientes manifestaron no recibir tratamiento en los tres meses previos al estudio. De los restantes 419 pacientes que habían recibido tratamiento y cumplieron el cuestionario de satisfacción, solamente en 5 casos (1,2%) se constató la falta de respuesta a algún ítem del cuestionario, de modo que el 98,8% de los pacientes completaron todas las preguntas.

La medida de adecuación de los ítems del cuestionario de satisfacción obtenida en el análisis factorial fue de 0,943 (prueba de esfericidad de Barlett, $P < 0,001$), hallándose una única dimensión que explicaría el 54,6% de la varianza explicada por todos los ítems del cuestionario.

La puntuación media (DE) del cuestionario fue de 22,6 (9,5) para los pacientes con psoriasis moderada y 27 (2,6) para los pacientes con psoriasis grave ($P = 0,49$). En la visita basal la puntuación del cuestionario mostraba una correlación débil, aunque estadísticamente significativa, con el índice PASI ($r = 0,145$) ($P = 0,003$), en tanto que existía una fuerte correlación significativa con la valoración global de satisfacción según la puntuación EAV ($r = -0,806$; $P = 0,001$). La misma tendencia se observó durante el seguimiento, con coeficientes de correlación entre 0,38 y 0,33 para el índice PASI y entre $-0,75$ y $-0,81$ para la EAV. Asimismo, los pacientes que mantuvieron el mismo nivel de gravedad respecto a la visita basal, mostraron cambios entre 0,56 y 2,51 puntos en el cuestionario, con un tamaño del efecto pequeño (inferior a 0,3). En cambio, los pacientes que mejoraron, es

decir, disminuyeron el nivel de gravedad, mostraron cambios entre 10,66 y 13,65 puntos, con un tamaño del efecto grande (entre 1,13 y 1,49). El tamaño del efecto global fue de 1,21 a los tres meses, 1,07 a los 6 meses, 0,86 a los 9 meses y 0,92 a los 12 meses.

Con respecto a la consistencia interna, el valor α de Cronbach era de 0,92. Para la fiabilidad test-retest en 111 pacientes que no cambiaron el tratamiento entre las visitas a los 3 y 6 meses de seguimiento, con una diferencia en la puntuación de EAV < 10 puntos, el coeficiente de correlación intraclass era de 0,89, con una diferencia media en las puntuaciones del cuestionario de 0,07 (6,28) puntos.

Las puntuaciones medias del cuestionario de satisfacción durante el seguimiento estuvieron comprendidas entre 11,3 (7,5) en la visita a los tres meses y 13,6 (8,5) en la visita final (fig. 2). Tal como se muestra en la tabla 3, en general las puntuaciones del cuestionario de satisfacción fueron inferiores en los pacientes tratados con tratamiento sistémico en monoterapia y en combinación con tratamientos tópicos frente al tratamiento tópico como única modalidad, siendo ello especialmente notorio a los 3 y 6 meses de tratamiento. Para las puntuaciones de la EAV se obtuvieron resultados similares. Asimismo, el porcentaje de pacientes con una adherencia alta al tratamiento también era superior en los que recibieron tratamiento sistémico.

La media del índice PASI fue de 7,0 (7,8) a los 3 meses, 6,7 (7,3) a los 6 meses, 7,2 (7,9) a los 9 meses y 6,5 (6,8) a los 12 meses, con diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,01$) respecto al valor medio basal de 21,4 (9,2). Los cambios en el índice PASI durante el seguimiento se correlacionaron débilmente, aunque de forma significativa ($P < 0,01$), con los cambios observados en el cuestionario de satisfacción ($r = 0,378$ a los 3 meses, $r = 0,348$ a los 6 meses, $r = 0,326$ a los 9 meses y $r = 0,354$ a los 12 meses) (fig. 3). A los 12 meses el porcentaje de reducción medio del índice PASI

Tabla 3 Satisfacción con el tratamiento y adherencia según el tratamiento recibido

	Tratamiento sistémico			Fototerapia	Tratamientos tópicos
	Monoterapia	+ Tópico	Combinado		
<i>Cuestionario de satisfacción, media (DE)</i>					
Visita basal	18,1 (8,2)	19,6 (9,1)	18,2 (8,0)	22,5 (10,1)	24,8 (9,2)
3 meses	9,6 (6,0)	11,6 (7,7)	26,0	10,7 (5,5)	18,6 (10,9)
6 meses	11,8 (8,1)	11,1 (7,1)	14,2 (14,1)	9,5 (2,1)	18,0 (7,0)
9 meses	13,9 (9,7)	12,8 (7,7)	10,0 (5,8)	10,1 (9,3)	14,0 (10,0)
12 meses	12,5 (7,4)	11,9 (7,3)	16,5 (8,4)	15,0 (10,7)	14,9 (9,5)
<i>Puntuación EAV, media (DE)</i>					
Visita basal	50,5 (29,5)	48,8 (27,4)	50,6 (27,0)	42,7 (31,1)	35,8 (27,3)
3 meses	77,0 (20,7)	67,6 (27,4)	30,0	80,8 (19,3)	45,7 (36,8)
6 meses	70,5 (25,7)	71,1 (23,1)	65,8 (27,0)	87,5 (3,5)	51,5 (26,2)
9 meses	65,2 (27,5)	65,4 (25,0)	77,2 (13,4)	80,7 (17,9)	60,6 (29,6)
12 meses	69,4 (29,0)	65,6 (28,5)	61,7 (28,1)	70,2 (28,5)	61,2 /29,4)
<i>Adherencia al tratamiento alta, n°. (%)</i>					
Visita basal	31 (63,3)	35 (42,2)	7 (70)	15 (40,5)	77 (32,6)
3 meses	54 (74)	70 (55,6)	1 (100)	2 (33,3)	6 (60)
6 meses	35 (70)	55 (53,9)	2 (40)	1 (50)	7 (31,8)
9 meses	22 (75,9)	34 (48,6)	4 (80)	4 (57,1)	20 (45,5)
12 meses	26 (81,3)	31 (60,8)	3 (50)	7 (87,5)	23 (33,3)

era del 64,3% para el tratamiento sistémico en monoterapia, del 75,1% para el tratamiento sistémico combinado con tópicos y del 60,8% para los tratamientos tópicos solamente.

Los pacientes que no presentaron ningún efecto adverso a los tres meses del estudio tuvieron una puntuación media del

cuestionario de satisfacción significativamente menor que los pacientes con algún efecto adverso (11,0 [7,5] versus 16,2 [11,5], $P < 0,01$). Tal como se observa en la [figura 4](#), los pacientes con adherencia alta también mostraban un mayor grado de satisfacción.

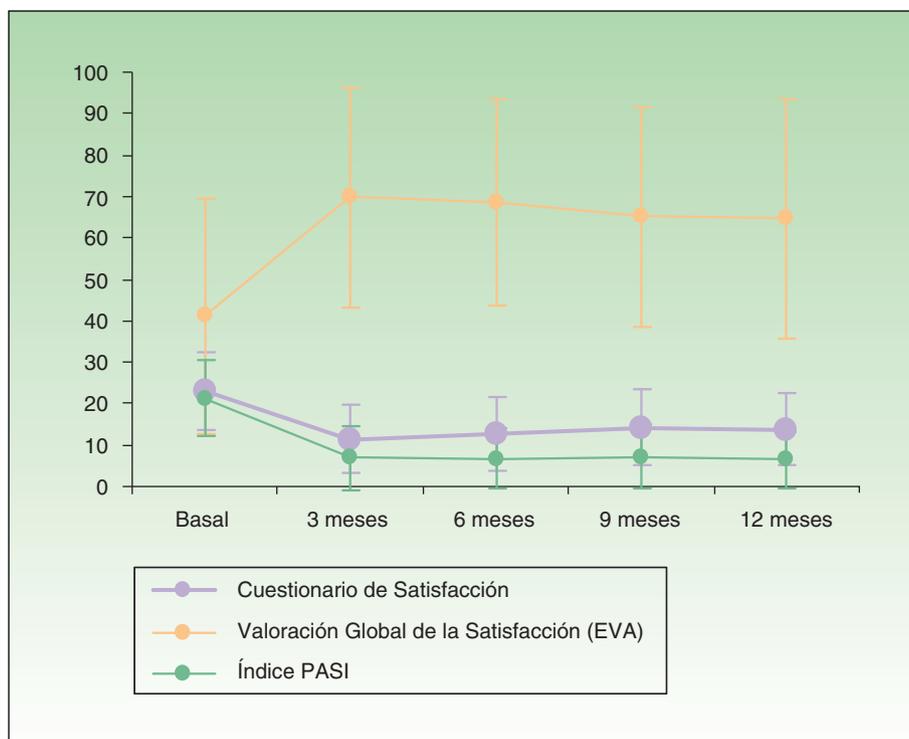


Figura 3 Evolución de la puntuación del cuestionario de satisfacción, la valoración de satisfacción mediante escala analógica visual y el índice PASI a lo largo de los 12 meses del seguimiento.

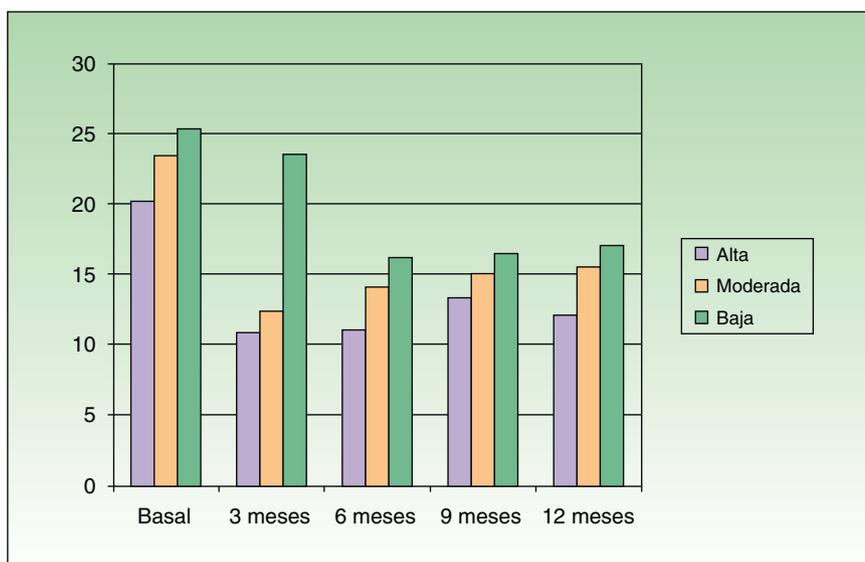


Figura 4 Relación entre las puntuaciones medias del cuestionario de satisfacción (menores puntuaciones indican mayor satisfacción) y la adherencia al tratamiento clasificada en baja, moderada y alta.

Discusión

Los resultados obtenidos indican que el cuestionario de 12 ítems diseñado para evaluar la satisfacción del tratamiento en pacientes con psoriasis moderada y grave puede ser utilizado para esta finalidad, ya que su administración no sólo ha demostrado ser factible, sino que el instrumento ha cumplido los criterios metodológicos necesarios respecto a su validez y fiabilidad. En este sentido, el presente cuestionario de satisfacción con el tratamiento cubre las necesidades actuales, cada vez crecientes, de disponer de instrumentos de medición centrados en el paciente como complemento obligado en la valoración de la efectividad de los tratamientos utilizados en la psoriasis y de la calidad de vida percibida por estos pacientes.

El conocimiento de la satisfacción del paciente derivada de la mejoría o empeoramiento de los síntomas con una acción terapéutica determinada es un aspecto importante en la evaluación de los tratamientos dermatológicos, especialmente en enfermedades crónicas y en el marco de los ensayos clínicos. Sin embargo, diversos estudios han puesto de manifiesto la desatención general prestada a este aspecto. En una revisión sistemática de 125 ensayos clínicos aleatorizados publicados entre 1994 y 2001 en 5 revistas internacionales de dermatología¹¹, solamente en 32 de ellos (25,6%) se incluía alguna variable de eficacia referente a la opinión del paciente, aunque solamente en 17 ensayos (13,6%) dicha variable se mencionaba de antemano en las secciones de introducción y métodos del artículo. Aun cuando, de hecho, la información relativa a variables centradas en el paciente se registran con frecuencia en los diferentes estudios de patologías dermatológicas incluida la psoriasis, a menudo la información proporcionada es incompleta y deficiente, probablemente por la escasa atención prestada a esta cuestión y, en el caso de la satisfacción del paciente con el tratamiento recibido, también

por la falta de instrumentos específicos validados para este propósito.

La consistencia interna del cuestionario ($\alpha = 0,92$) puede considerarse óptima. Una característica destacable del instrumento es el porcentaje extraordinariamente bajo de respuestas en blanco, oscilando entre el 0,2 y 0,7% para los diferentes ítems, con un porcentaje global de un 1,2% para la no respuesta a algún ítem del cuestionario del 1,2%. Por ello, el hecho de que un 98,8% de pacientes contestaran a todas las preguntas demuestra no tan sólo el interés de los pacientes en que su opinión sea conocida, sino también la apariencia atractiva del cuestionario para quien lo ha de usar. Así pues, este resultado permite considerar que la aplicación del cuestionario de satisfacción puede ser prácticamente universal en la población española de sujetos mayores de 18 años afectados de psoriasis moderada y grave. Además de las propiedades psicométricas, los ítems del instrumento se diseñaron de acuerdo con el criterio de un grupo de expertos en el tratamiento de la psoriasis, así como con la opinión de pacientes del colectivo "Acción Psoriasis". La necesidad de tener en cuenta los puntos de vista y preferencias de los propios pacientes a la hora de desarrollar instrumentos de medición para poblaciones diana constituye un elemento adicional de considerable valor. Por otra parte, además de la validez del constructo, la comparación con las puntuaciones EAV y el índice PASI ha permitido evaluar la validez longitudinal y sensibilidad al cambio. El análisis de la fiabilidad test-retest en los pacientes que no cambiaron el tratamiento entre las visitas a los 3 y 6 meses de seguimiento mostró un coeficiente de correlación intraclassa de 0,89 (diferencia media en las puntuaciones del cuestionario de 0,07 puntos).

La puntuación media del cuestionario de satisfacción de 13,3 durante el seguimiento fue inferior a la puntuación basal de 22,6 referida a los tratamientos previos, lo que indica una mejoría sustancial en la calidad y efectividad del

tratamiento recibido desde la inclusión del paciente en el estudio.

Las puntuaciones del cuestionario mostraban una correlación débil, aunque estadísticamente significativa, con el índice PASI, así como una fuerte correlación significativa con la valoración global de satisfacción según la puntuación de la EAV de satisfacción, tanto en la visita basal como durante el seguimiento. En los pacientes que mantenían el mismo nivel de gravedad el cuestionario fue sensible a los cambios relacionados con el tratamiento, con una variación del tamaño del efecto inferior a 0,3 en la visita basal a superior a 0,8 durante el seguimiento (0,92 a los 12 meses). Como era de esperar, tanto los pacientes que no presentaron efectos adversos como los pacientes con adherencia alta al tratamiento mostraron un mayor grado de satisfacción con el tratamiento. Con respecto a la relación entre satisfacción y tipo de tratamiento recibido, los tratamientos sistémicos se asociaron a una mayor satisfacción, especialmente en las visitas a los 3 y 6 meses, tanto valorada con el cuestionario de satisfacción como con la EAV. El porcentaje de reducción media del índice PASI al final del estudio también era superior en los tratamientos sistémicos que en la modalidad de tratamiento tópico único.

En conclusión, el cuestionario de satisfacción con el tratamiento recibido para pacientes con psoriasis moderada y grave puede servir para dar respuesta a una necesidad tangible en la práctica clínica diaria, como es evaluar el impacto del tratamiento de la psoriasis en nuestros pacientes con un instrumento sencillo, válido y fiable.

Conflicto de intereses

El estudio se llevó cabo con la ayuda de Novartis Farmacéutica, S.A.

El Dr. Miquel Ribera Pibernat ha participado en ensayos clínicos, presentaciones y asesoría promovidos por Novartis, Wyeth, Schering-Plough y Merck-Serono.

El Dr. Esteban Daudén Tello es miembro de Advisory Board, consultor, recepción de becas, apoyo a la investigación, participación en ensayos clínicos y recibe honorarios por impartir ponencias de las siguientes compañías farmacéuticas: Abbott, Astellas, Biogen, Centocor Ortho Biotech Inc., Galderma, Glaxo, Janssen-Cilag, Leo Pharma, Merck-Serono, Pfizer, Novartis, Schering-Plough, Stiefel, Wyeth Pharmaceuticals y 3M.

El Dr. Vicente es consultor para Novartis Internacional.

Vicente García-Patos Briones ha participado en ensayos clínicos, presentaciones y/o asesorías promovidos por Novartis, Wyeth y Schering-Plough.

El Dr. José Manuel Herranz Hermosa ha participado en ensayos clínicos presentaciones y asesoría promovidos por Novartis, Wyeth, Schering-Plough, Merck-Serono, Abbott y Janssen-Cilag.

El Dr. Xavier Bordas Orpinell ha participado en ensayos clínicos, presentaciones y asesoría promovidos por los laboratorios Novartis, Wyeth, Schering-Plough, Merck-Serono y Abbott.

El Dr. Francisco Vanaclocha Sebastián es investigador o asesor actual de Abbott y Janssen-Cilag e investigador o asesor en el pasado de Merck-Serono, Novartis, Schering-Plough y Wyeth.

Agradecimientos

A "Acción Psoriasis" por la ayuda en la elaboración del cuestionario de satisfacción y a la Dra. Marta Pulido, por su ayuda en la redacción del manuscrito.

Anexo 1.

Grupo de Estudio NEODERMA

Jerónimo Escudero Ordóñez; José María Rojo García; Julián Sánchez Conejo; Tomás Rodríguez Cañas; Ana María Carrizosa Esquivel; Francisco Javier Martínez; Francisco de la Peña García; Enrique Jorquera Barquero; José Carlos Fernández Roldán; Antonio Vélez García Nieto; José Sánchez Fajardo; Jorge Santos-Juanes Jiménez; José Sánchez del Río; Eloy Rodríguez Díaz; César Álvarez Cuesta; Susana Blanco Barrio; Cristina Galache Osuna; Gregorio Carretero Hernández; Javier Hernández Santana; Rafael Villalba Caballero; Marta García Bustindui; Francisco Guimerà Martín; Enrique Piqué Durán; Sara Dorta Alom; Héctor Fernández Llaça; Miquel Ribera; María José Fuentes; Luís Puig; Pilar García; Vicente García Patos; Jordi Mollet; Antoni Castells; Ramón Bartralot; M^a Dolores Vila; M^a José Tribó; Francisco Gallardo; Ana Giménez Arnau; Agustí Toll; Juan Antonio Smandía; Ana Ravella; M^a Antonia Pol; Xavier Pagerols; José Manuel Carrascosa; Jesús Luelmo; Mireia Sàbat; Jordi Rex; Roser Saball; Teresa Esgleyes; Teresa Estrach; José Manuel Mascaró; Mercè Alsina; Antonio Campo; Maite Robles; Jesús González-Rupérez; Yolanda Fortuño; Xavier Bordas; Anna M^a Jucglà; Joaquín Marcoval; Ángel Palomo Arellano; María del Carmen García; Ana Belén Gargallo Quintero; Cristina Schoendorff Ortega; Susana Urrutia Hernando; Guillermo Romero Aguilera; Mónica García Arpa; María Rodríguez Vázquez; Manuel Azaña Défez; Antonio González López; María Núñez Cabezón; Tomás Pozo Román; Encarnación Velasco Vaquero; Dolores Arias Palomo; María Cruz Gutiérrez Ortega; Ángela Hernández Martín; Mercedes Ramírez Herrea; Pablo de Unamuno Pérez; Guadalupe Fernández Blasco; José Luís Caeiro Castelao; Ander Zulaica Garate; José M^a Fabeiro; Walter Martínez Gómez; Jesús del Pozo Losada; Jesús Rodríguez Lozano; Eduardo Fonseca Capdevila; Hugo Vázquez Veiga; Manuel Ginarte Val; Dolores Sánchez-Aguilar; Virginia Fernández Casado; Javier Lavandeira García; Manuel Pereiro Ferreiros; Antonio Losada Campa; Francisco Allegue Rodríguez; Mercedes Lueiro Vilariño; Luisa Fernández Díaz; José Carlos de la Torre Fraga; Mariano Casado Jiménez; Marta Bergón Sandin; Ana Belén Piteiro Bermejo; Elena Vera Iglesias; Javier de Vicente Martín; José Luís López Estebanz; Enrique Gómez de la Fuente; María Teresa Gárate Ayastuy; José Manuel Herranz Hermosa; Martínez Escribano; Jesús Frías; Carmen Brufau; Ángel López Vila; Ignacio Yanguas Bayona; Manuel Gallego Cullere; Pedro Redondo Belloso; José Luís Díaz Pérez; Jesús María Careaga; Anna Tuneu Valls; José Zubizarreta Salvador; Victoria Almeida Llamas; Antonio Martínez; Isabel Febrer; Sánchez Carazo; Laura Mahiques; Inmaculada Molina; José Bañuls; Isabel Betlloch; Juan Francisco Silvestre; Isabel Belinchón; Antonio Jiménez; Amparo Marquina; José Antonio Pérez Caballero; José M^a Silva Domínguez; Diego de Argila Fernández Durán; Isabel Rodríguez Nevado.

Anexo 2. Cuestionario de satisfacción con el tratamiento del paciente con psoriasis moderada y grave

Preguntas	Valoración				
	Muy satisfecho	Satisfecho	Ni satisfecho ni insatisfecho	Insatisfecho	Muy insatisfecho
1	¿Está usted satisfecho de la forma en que se han cumplido sus expectativas con el tratamiento?				
2	¿Hasta qué punto está usted satisfecho de cómo el tratamiento ha aliviado las molestias de su enfermedad de la piel (color, dolor, escozor)?				
3	¿Hasta qué punto está usted satisfecho de cómo el tratamiento ha disminuido la extensión de su psoriasis?				
4	¿Hasta qué punto está usted satisfecho de cómo el tratamiento ha disminuido la intensidad (rojez, escamas, abultamiento) de su psoriasis?				
5	¿Se ha sentido satisfecho con la rapidez con la que ha mejorado su psoriasis?				
6	¿Hasta qué punto está usted satisfecho con el tratamiento para recomendarlo a alguien con una psoriasis similar a la suya?				
7	¿Se considera satisfecho de cómo le ha sentado el tratamiento en los últimos 3 meses?				
8	¿Está usted satisfecho de lo práctico/cómodo que le ha resultado el tratamiento?				
9	Por su psoriasis y por el tratamiento que recibe ¿se considera satisfecho con la frecuencia de visitas a su médico?				
10	¿Considera que el beneficio del tratamiento de su psoriasis compensa los posibles efectos indeseables?				
11	¿En qué medida está satisfecho con su grado de conocimiento acerca de los tratamientos disponibles para la psoriasis?				
12	¿Hasta qué punto está usted satisfecho con su tratamiento actual?				

Valoración global de la satisfacción con el tratamiento

Valore su satisfacción global con el tratamiento de 0 a 100, considerando el 0 como la peor puntuación posible y el 100 como la mejor puntuación posible

0.....100

Bibliografía

1. Krueger G, Koo J, Lebwohl M, Menter A, Stern RS, Rolstad T. The impact of psoriasis on quality of life: results of a 1998 National Psoriasis Foundation patient-membership survey. *Arch Dermatol.* 2001;137:280–4.
2. Ribera M, Caballé G, Fernández-Chico N, Fuente MJ, Ferrándiz C. Impacto de la psoriasis en la calidad de vida del paciente español. *Piel.* 2004;19:243–9.
3. Garduno J, Bhosle MJ, Balkrishnan R, Feldman SR. Measures used in specifying psoriasis lesion(s), global disease and quality of life: a systematic review. *J Dermatolog Treat.* 2007;18:223–42.
4. de Korte J, Sprangers MA, Mommers FM, Bos JD. Quality of life in patients with psoriasis: a systematic literature review. *J Investig Dermatol Symp Proc.* 2004;9:140–7.
5. Both H, Essink-Bot ML, Busschbach J, Nijsten T. Critical review of generic and dermatology-specific health-related quality of life instruments. *Invest Dermatol.* 2007;127:2726–39.

6. Fredriksson T, Pettersson U. Severe psoriasis-oral therapy with a new retinoid. *Dermatologica*. 1978;157:238–44.
7. Finlay AY, Khan GK. Dermatology Life Quality Index (DLQI) – a simple practical measure for routine clinical use. *Clin Exp Dermatol*. 1994;19:210–6.
8. De Korte J, Mommers FM, Sprangers MA, Bos JD. The suitability of quality-of-life questionnaires for psoriasis research: a systematic literature review. *Arch Dermatol*. 2002;138:1221–7.
9. Koo J, Kozma CM, Reinke K. The development of a disease-specific questionnaire to assess quality of life for psoriasis patients: an analysis of the reliability, validity, and responsiveness of the Psoriasis Quality of Life Questionnaire. *Dermatol Psychosom*. 2002;3:171–9.
10. Mckenna SP, Cook SA, Whalley D, Doward LC, Richards HL, Griffiths CEM, et al. Development of the PSORIQoL, a psoriasis-specific measure of quality of life designed for use in clinical practice and trials. *Br J Dermatol*. 2003;149:323–31.
11. Townshend AP, Chen CM, Williams HC. How prominent are patient-reported outcomes in clinical trials of dermatological treatments? *Br J Dermatol*. 2008;159:1152–9.
12. Morsy H, Kamp S, Jemec GB. Outcomes in randomized controlled trials in psoriasis: what has changed over the last 20 years? *J Dermatolog Treat*. 2007;18:261–7.
13. Revicki DA. Patient assessment of treatment satisfaction: methods and practical issues. *Gut*. 2004;53 Suppl 4:iv40–4.
14. Thiedke CC. What do we really know about patient satisfaction? *Fam Pract Manag*. 2007;14:33–6.
15. Perneger TV. Adjustment for patient characteristics in satisfaction surveys. *Int J Qual Health Care*. 2004;16:433–5.
16. Powell R. Measuring patient satisfaction. *Br J Gen Pract*. 2008;58:50–1.
17. Sitzia J. How valid and reliable are patient satisfaction data? An analysis of 195 studies. *Int J Qual Health Care*. 1999;11:319–28.
18. Kravitz R. Patient satisfaction with health care: critical outcome or trivial pursuit? *J Gen Intern Med*. 1998;13:280–2.
19. Finlay AY, Ortonne JP. Patient satisfaction with psoriasis therapies: an update and introduction to biologic therapy. *J Cutan Med Surg*. 2004;8:310–20.
20. Abe M, Ishibuchi H, Syuto T, Sogabe Y, Yokoyama Y, Ishikawa O. Clinical usefulness and patient satisfaction for treatment with low-dose cyclosporin administration in patients with moderate psoriasis vulgaris. *J Dermatol*. 2007;34:290–3.
21. Ciocon DH, Horn EJ, Kimball AB. Quality of life and treatment satisfaction among patients with psoriasis and psoriatic arthritis and patients with psoriasis only: results of the 2005 Spring US National Psoriasis Foundation Survey. *Am J Clin Dermatol*. 2008;9:111–7.
22. Hidemi N, Atsuyuki I, Takafumi E, Akira O, Osamu N. The results of a psoriasis patients' satisfaction survey (second report): analysis of factors contributing to overall satisfaction. *Japan J Dermatol*. 2005;115:1449–59.
23. Althof SE, Corty EW, Levine SB, Levine F, Burnett AL, McVary K, et al. EDITS: development of questionnaires for evaluating satisfaction with treatments for erectile dysfunction. *Urology*. 1999;53:793–9.
24. Axon JMC, Treasure E, Huskisson EC, Scott DL. A novel index for measuring patients' satisfaction. *Br J Rheumatol*. 1990;29 Suppl 2:80.
25. Lewis KS, Bradley C, Knight G, Boulton AJ, Ward JD. A measure of treatment satisfaction designed specifically for people with insulin-dependent diabetes. *Diabet Med*. 1988;5:235–42.
26. Finlay AY, Khan GK, Luscombe DK, Salek MS. Validation of Sick-ness Impact Profile and Psoriasis Disability Index in psoriasis. *Br J Dermatol*. 1990;123:751–6.
27. de Tiedra AG, Mercadal J, Badía X, Mascaró JM, Herdman M, Lozano R. Adaptación transcultural al español del cuestionario Dermatology Life Quality Index (DLQI): El Índice de Calidad de Vida en Dermatología. *Actas Dermosifilogr*. 1998;89:692–700.
28. Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care*. 1986;24:67–74.