



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
CURSO UNIVERSITARIO DE ESPECIALIZACIÓN EN DERMATOLOGÍA

**“VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS CUESTIONARIOS PARA EL
TAMIZ DE ARTRITIS PSORIÁSICA EN PACIENTES CON
PSORIASIS: REVISIÓN SISTEMÁTICA”**

TESIS
QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN DERMATOLOGÍA

PRESENTA:
VIANEY VENECIA LANDINI ENRIQUEZ

DIRECTOR(ES) DE TESIS:
DRA. MARIA LUISA PERALTA PEDRERO

ASESORES DE TESIS: DRA. MARTHA ALEJANDRA MORALES SÁNCHEZ
DR. FERMIN JURADO SANTA CRUZ

CIUDAD UNIVERSITARIA, CDMX, OCTUBRE 2019



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**Validez de contenido de los cuestionarios para el tamiz de
artritis psoriásica en pacientes con psoriasis: Revisión
sistemática**

Autor: Vianey Venecia Landini Enríquez

Vo. Bo.

Dr. Fermín Jurado Santa Cruz
Profesor Titular del Curso de Especialización en Dermatología

DIRECTORES DE TESIS:

Vo. Bo.

Dra. María Luisa Peralta Pedrero
Coordinadora de Investigación del Centro Dermatológico “Dr. Ladislao de la Pascua”

Vo. Bo.

Dra. Martha Alejandra Morales Sánchez
Jefa de Enseñanza e Investigación del Centro Dermatológico “Dr. Ladislao de
la Pascua

INDICE

1. Resumen	4
2. Antecedentes	
a. Artritis psoriásica	5-10
b. Clasificación y Diagnóstico	10-14
c. Evaluación de la validez de contenido	15-18
3. Planteamiento del Problema	19
4. Pregunta de Investigación	20
5. Justificación	20
6. Objetivos	21
7. Hipótesis	21
8. Material y Métodos	22-29
9. Resultados	
a. Selección de estudios de validación y PROM	30
b. Características del instrumento	31-32
c. Población objetivo	33-34
d. Diseño del cuestionario	35-36
e. Evaluación del desarrollo de PROM	36-38
f. Validez del contenido y calidad de la evidencia	38-40
10. Discusión	41-44
11. Conclusiones	44
12. Referencias bibliográficas	45-54
13. Suplemento	55-59

RESUMEN

Antecedentes: la artritis psoriásica (PsA) es la principal comorbilidad asociada con la psoriasis. En consecuencia, se han desarrollado varios instrumentos de detección de PsA, la mayoría de ellos son cuestionarios autoadministrados, conocidos como medidas de resultado informadas por el paciente (PROM).

Objetivo: identificar, resumir y evaluar sistemáticamente la evidencia de la validez de contenido de las PROM de detección de PsA, en pacientes con Pso, por el dermatólogo, según la metodología COSMIN.

Métodos: se realizó una búsqueda estructurada de literatura, sin restricción de fecha hasta julio de 2019, que incluyó estudios diseñados para el desarrollo y / o validación de un cuestionario para el cribado de PsA en pacientes con psoriasis. El equipo de investigación procede a evaluar la validez del contenido, en función de su desarrollo de graduación, relevancia, exhaustividad y comprensión.

Resultados: Once PROMs cumplieron los criterios y se incluyeron en la revisión sistemática con 4 estudios de validación adicionales de los instrumentos incluidos. El único cuestionario calificado con una validez de contenido adecuada es ToPAS2 (pantalla de artritis psoriásica de Toronto), porque cada aspecto evaluado tenía una calificación final de muy buena. CONCURSO (Del estudio anterior Comparación de tres herramientas de detección para detectar artritis psoriásica en pacientes con psoriasis) y CEPPA (Centro de excelencia para la artritis psoriásica por psoriasis y arena), los cuestionarios SiPAS (cuestionario de detección de artritis psoriásica simple) fueron calificados como inadecuados .

Conclusiones: A pesar de la existencia de once PROM de detección de PsA validadas, ninguna fue respaldada por evidencia de muy alta calidad de su validez de contenido. Lo que brinda la oportunidad para la creación de una nueva propuesta PROM para la detección de PsA.

ANTECEDENTES

Artritis psoriásica

La psoriasis es una de las dermatosis más frecuentes de la consulta dermatológica, afecta al 3% de la población mundial y evoluciona a artritis psoriásica (PsA) en aproximadamente un tercio de los pacientes. ⁽¹⁾ La PsA es una artropatía inflamatoria crónica asociada a daño funcional, psicológico y social. ⁽²⁾ La cual tiene una presentación clínica heterogénea, que incluye: artritis periférica, enfermedad axial, entesitis, dactilitis, lesiones cutáneas y ungueales. ⁽³⁾ Es más común en personas de raza blanca, en personas de 35 y 55 años, sin predilección de sexo. ⁽⁴⁾ La prevalencia en Estados Unidos es de 0.06 a 0.25%, en Europa varía del 0.05 a 0.21 %, en Buenos Aires es del 0.07% y en China del 0.2% ⁽⁵⁾ En México se ha reportado una prevalencia de 9.6% de PsA en pacientes con Psoriasis. ⁽⁶⁾ La incidencia reportada a partir del año 2000 varía del 0.1 a 3.1 por 100 000 personas al año. ⁽⁷⁾

Aunque, anteriormente la PsA se clasificaba como una forma leve de artritis, en la actualidad se cataloga como una enfermedad equiparable a la artritis reumatoide. ⁽⁸⁾ Ya que es una enfermedad progresiva y potencialmente invalidante. El retraso en el diagnóstico, de incluso 6 meses, disminuye la respuesta a tratamiento en los pacientes y del 47 al 53% de los individuos afectados presentan erosiones articulares al año del inicio de los síntomas. ^(9,10) Las erosiones articulares se asocian a resorción del proceso tuberoso ungueal, osteolisis, periostitis, entesitis, anquilosis, formación de osteofitos y sindemosfitos no marginales; culminando en

deformación articular. ⁽¹¹⁾ El 20% de los pacientes desarrollan, finalmente una forma incapacitante de la enfermedad. ⁽¹⁰⁾ Dada la propensión de enfermedad destructiva temprana, es esencial el diagnóstico y tratamiento temprano de los pacientes con PsA.⁽²⁾

El médico de primer contacto ante estos pacientes es el dermatólogo, ya que la mayoría de los pacientes con PsA inician con psoriasis (84%). ⁽¹²⁾ Asimismo, hasta el 41% de los pacientes con psoriasis desarrolla manifestaciones sinovio-entésicas inflamatorias, en un promedio de 7 años. ⁽¹³⁻¹⁵⁾ Lo que brinda una oportunidad única para la intervención temprana en una población fácilmente identificable con mayor riesgo de progresión. No obstante, se ha reportado que el 29% de los pacientes con PsA establecida pasan inadvertidos por el dermatólogo. ⁽¹⁶⁾

Progresión de Psoriasis a PsA

Qué paciente con psoriasis desarrollará PsA permanece incierto, sin embargo, se han desarrollado diferentes estudios en los que se identifican potenciales factores de riesgo. ⁽¹⁷⁾ Los factores que confieren mayor riesgo de progresión a PsA incluyen factores genéticos, antecedentes heredofamiliares, obesidad y ciertos fenotipos de psoriasis cutánea. ⁽¹⁸⁻²¹⁾

En un estudio de cohorte exploratorio se buscó la asociación entre el fenotipo y el antígeno leucocitario humano (HLA) en pacientes con Psoriasis y PsA, de 214 pacientes que compartían ambas entidades, y 359 controles (sólo con PsA). Encontrándose que el HLA -C*06:02 con una mayor frecuencia en pacientes con

PsA y Psoriasis, que sólo Psoriasis (57.5% vs 28.7% respectivamente, OR 1.8, IC 95% 1.3 a 2.25).⁽¹⁸⁾

Se realizó un estudio transversal analítico, con los números de identificación nacional de 220 pacientes, en Islandia, con diagnóstico PsA y su asociación genealógica (obtenidos de la base de datos nacional). Los RR para el desarrollo de PsA se estimaron en familiares de primer grado (FDR) y hasta los familiares de quinto grado. Para evaluar el RR se utilizó un grupo control de 1000, seleccionados de manera aleatoria de la base de datos nacional. Los RR de PsA fueron 39.2, 12.2, 3.6 y 2.6 (todos los valores de $P < 0.0001$) entre los familiares afectados de primer, segundo, tercer y cuarto grado respectivamente. El RR para los familiares de quinto grado no alcanzó niveles significativos (RR 1.2; $P = 0.236$). No se reportaron los intervalos de confianza.⁽¹⁹⁾

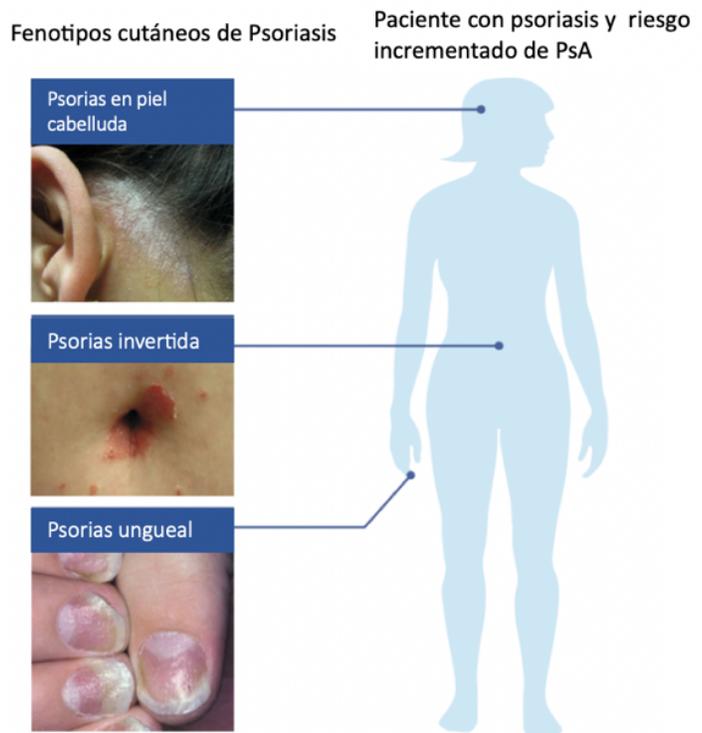
Se llevó a cabo un estudio de asociación de genoma completo (GWAS, por sus siglas en inglés) de 1,430 sujetos de casos de PsA y 1,417 sujetos de control no afectados. Mediante regresión logarítmica se detectaron dos variantes genómicas que mostraron una mayor asociación con PsA que con Psoriasis (IL23R, OR 1.196 $P = 1.8 \times 10^{-4}$ y en TNFAIP3, OR 1.172, $P = 2.2 \times 10^{-4}$).⁽²⁰⁾

Una cohorte de 2,591 pacientes con PsA se siguieron por 10 años para analizar el cambio en el IMC a lo largo del tiempo, en comparación a pacientes con artritis reumatoide, espondilitis anquilosante y controles. En análisis se realizó usando modelos de regresión lineal como estimadores en 2 puntos de corte, 1 año previo al diagnóstico y 1 año posterior al diagnóstico. El IMC promedio en el momento del diagnóstico fue de 29.8, 28.0, 27.6 y 27.9 para PsA, artritis reumatoide, espondilitis

anquilosante y controles respectivamente. Los pacientes con PsA tuvieron el IMC más alto en todos los intervalos de tiempo. (21)

Finalmente se ha asociado a la severidad de psoriasis. Tres estudios reportaron a la severidad de Psoriasis como factor de riesgo para PsA, sin embargo, se midieron de formas distintas: peor área de superficie corporal (OR 1.01 por cada aumento de una unidad en SCT; IC del 95% 1.00–1.01); 3 o más segmentos corporales comparados contra 1 segmento corporal afectado (OR 2.24; 1.23–4.08 en un modelo univariado pero la enfermedad de las uñas no fue significativa en el modelo multivariado) y severidad en SCT del 76% - 100% (OR 2.52 por análisis multivariado; IC del 95% 1.33–4.75 y P= 0.004). (22-24)

Existen características clínicas específicas fenotípicas de psoriasis que se asocian a mayor riesgo de progresión. (Figura 1) Se realizó un estudio retrospectivo en 1,593 pacientes, con diagnóstico de psoriasis. Mediante el modelo de riesgo proporcional (COX) se realizó el análisis estadístico para la razón de momios. Las características fenotípicas de los pacientes con psoriasis asociadas con mayor riesgo de desarrollar PsA fueron: afección en

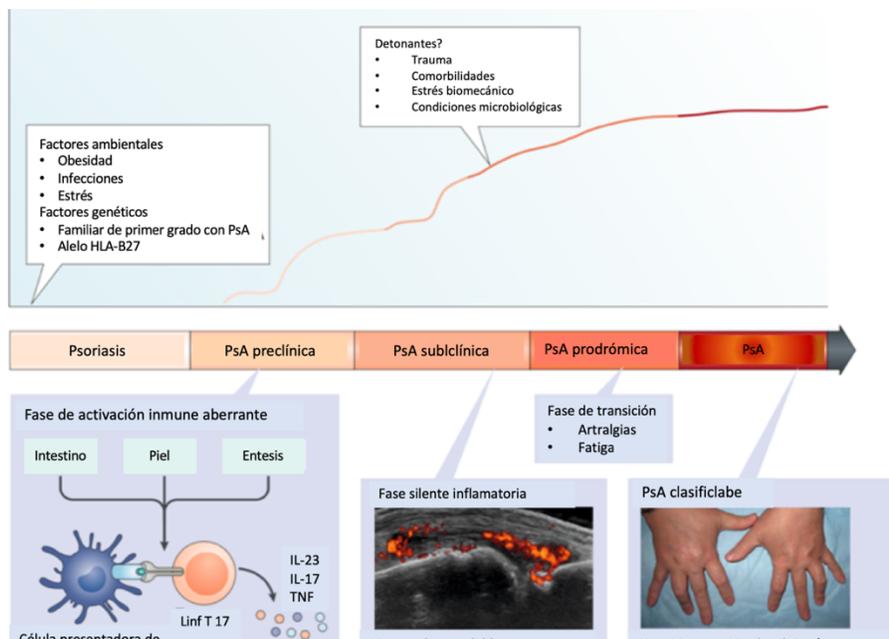


Modificado de: Scher JU. Preventing psoriatic arthritis: focus on patients with psoriasis at increased risk of transition. Nat Rev Rheumatol. 2019 Mar;15(3):153-166. Fig. 3. Factors conferring an increased risk of PsA development in patients with psoriasis. Página 158

piel cabelluda (OR 3,89, IC del 95%: 2,18–6,94), distrofia ungueal (OR 2,93, IC del 95%: 1,68 a 5,12) y lesiones interglúteas/perianales (OR 2,35, IC del 95%: 1,32-4,19).⁽²⁵⁾

La evolución, de psoriasis a PsA se da a través de varias etapas. (Figura 2) La primera etapa es presentar **factores de riesgo** asociados a PsA. La segunda es la **etapa preclínica** y se caracteriza por la activación aberrante del sistema inmunitario (que involucra particularmente la activación del eje IL-23, IL-17 y la producción de TNF) al incitar características derivadas de tejido cutáneo, microbiota de la mucosa intestinal y la entesis.⁽²⁶⁾

Seguida por una **etapa subclínica**, donde los biomarcadores solubles (Linfocitos T-17, CD8+, OCP y CXC-10) y los cambios musculoesqueléticos son evidentes a través de plataformas de imágenes.⁽²⁷⁾ Mediante ultrasonografía se puede evaluar la presencia de engrosamiento sinovial y derrame de líquido sinovial que puede o



Modificado de: Scher JU. Preventing psoriatic arthritis: focusin on patients with psoriasis at increased risk of transition. Nat Rev Rheumatol. 2019 Mar;15(3):153-166.Fig. 2. transition from psoriasis to PsA: genes, immunity and environment. Página 157

no distender la cápsula articular, presentes en hasta el 39,5%. ⁽²⁸⁾

La etapa de transición, en donde se realiza el tamiz de la PsA es el periodo prodrómico, el cual se manifiesta con artralgia y fatiga, aunado a las manifestaciones cutáneas y factores de riesgo previamente descritos. Finalmente, se presenta la **etapa de clasificación y diagnóstico**, momento en que la enfermedad es clínicamente evidente y las alteraciones músculoesqueléticas se pueden observar en estudios de imagen simple (como la radiografía). ⁽¹⁾

Clasificación y Diagnóstico

El diagnóstico de PsA requiere la evaluación de un reumatólogo y a pesar de su reconocimiento como una entidad clínica específica, no existe una prueba de laboratorio o imagen definitoria. Se han propuesto y utilizado diferentes criterios de clasificación, las que incluyen los Criterios de Moll y Wright, ⁽²⁹⁾ Bennett, ⁽³⁰⁾ Gladman y cols, ⁽³¹⁾ Vasey y Espinoza, ⁽³²⁾ los del grupo de estudio Europeo de espondiloartropatías (ESSG), ⁽³³⁾ McGonagle ⁽³⁴⁾ y los de Fournie. ⁽³⁵⁾ En el 2006 se desarrollaron los Criterios de Clasificación para Artritis Psoriásica (CASPAR) en un estudio prospectivo con 588 casos y 536 controles. La validez general del instrumento se realizó mediante especificidad y sensibilidad de cada ítem para el diagnóstico de PsA, y la contribución independiente de cada característica se evaluó mediante modelos de regresión logística multivariada; comparado contra el diagnóstico clínico. El área bajo la curva ROC fue de 0.989 (IC del 95%: 0.984-0.995). Los criterios de CASPAR (**Tabla 1**) se identificaron como la presencia de 3 o más de estas características en una persona con artritis inflamatoria (sensibilidad 0.914, especificidad 0.987). En los sujetos clasificados por los métodos de Vasey y

Espinoza y CASPAR (n = 1.095), las sensibilidades fueron 0.972 versus 0.914, respectivamente (P <0.001), y las especificidades fueron 0.960 versus 0.987, respectivamente (P <0.001).⁽³⁶⁾ Usando estos criterios, los pacientes se califican según la presencia o ausencia de psoriasis actual o antecedentes personales o familiares de psoriasis, distrofia de uñas; prueba de sangre negativa para el factor reumatoide, dactilitis actual o previa, y evidencia radiográfica de formación de hueso nuevo yuxta-articular.^(37,38)

Tabla 2. CRITERIOS CASPAR

Para cumplir con los criterios un paciente debe tener enfermedad articular inflamatoria y una puntuación ≥ 3 puntos de las siguientes categorías.

Criterio CASPAR	Puntaje
Evidencia de psoriasis	
<ul style="list-style-type: none"> • Presencia de Psoriasis OR 22.5, 95% CI 8.5–59.1 	2
<ul style="list-style-type: none"> • Historia personal de psoriasis OR 102.6, 95% CI 37.8–278.5 	1
<ul style="list-style-type: none"> • Historia familiar de psoriasis OR 5.6, 95% CI 2.3–13.3 	1
Distrofia ungueal psoriática	
<ul style="list-style-type: none"> • Pitting, onicolisis, hiperqueratosis 	1
Factor reumatoide negativo OR 27.8, 95% CI 6.5–125	1
Dactilitis	
<ul style="list-style-type: none"> • Presencia de tumefacción de un dedo completo. OR 17.9, 95% CI 5.2–62.1 	1
<ul style="list-style-type: none"> • Historia de dactilitis OR 6.0, 95% CI 1.9–19.0 	1
Evidencia radiológica de formación ósea yuxtaarticular OR 4.6, 95% CI 1.3–16.9	
<ul style="list-style-type: none"> • Osificación cerca de los márgenes articulares en RX de mano/pie 	1

Obtenido de: Helliwell P. Classification and categorization of psoriatic arthritis. *Future Rheumatol.* 2006; 1(4):501–509

Debido a la importancia de la identificación oportuna de pacientes con psoriasis en riesgo de desarrollar PsA, varios grupos internacionales de estudio, participan para establecer definiciones sobre las etapas de progresión pre-clínicas y clínicas de la PsA; incluido el Grupo para la Investigación y Evaluación de la Psoriasis y la Artritis Psoriásica (GRAPPA), las Clínicas de Psoriasis y Artritis Psoriásica del Centro de Avances Multicéntricos (PPACMAN) y Fundación Nacional de Psoriasis ^(39,40) **Tabla 2**

Tabla 2. Etapas de progresión de Psoriasis hacia PsA (Definiciones en proceso)

Psoriasis con mayor riesgo de PsA

Cualquier individuo con psoriasis y al menos un factor de riesgo establecido para la progresión a la enfermedad sinovio-entésica.

PsA Preclínica

Fase de activación inmunitaria aberrante, en la que hay una mayor producción de células proinflamatorias y mediadores dentro de los compartimientos mucoso, cutáneo y sistémico de pacientes con psoriasis, todo ello en ausencia de anomalías en la imagen o síntomas musculoesqueléticos.

PsA subclínica

Cualquier paciente con psoriasis que tenga evidencia de inflamación sinovio-entésica silenciosa (en imágenes) pero que aún no cumpla con los criterios de clasificación de PsA (CASPAR).

PsA Prodrómica

Cualquier paciente con psoriasis que tenga síntomas musculoesqueléticos inespecíficos (como artralgia o fatiga) pero que aún no cumpla con los criterios de CASPAR.

PsA temprana

Pacientes con psoriasis que han cumplido con los criterios de CASPAR en los 6 meses anteriores y aún no han recibido tratamiento con DMARD convencionales o biológicos.

PsA establecida

Pacientes con psoriasis que hayan cumplido los criterios de CASPAR en los 12 meses anteriores.

Se requiere una mayor vigilancia para la detección de PsA, por parte del dermatólogo, para reducir la tasa de pacientes subdiagnosticados. ⁽⁴¹⁾ Se realizó un estudio en donde se incluyeron 949 pacientes con psoriasis diagnosticados por dermatología y posteriormente evaluados por reumatología. De esta muestra, 285 pacientes (30%) fueron diagnosticados con PsA y de estos sólo el 59% habían sido diagnosticados previamente por el dermatólogo. ⁽⁴²⁾ Por lo cual, es esencial que el dermatólogo pueda identificar a los pacientes con sospecha de PsA para realizar una derivación temprana al reumatólogo, disminuyendo la morbimortalidad de la enfermedad. Este enfoque multidisciplinario de la enfermedad implica que los dermatólogos requieran herramientas válidas para su uso en la investigación y práctica clínica diaria. ⁽⁴³⁾

Debido a que no es efectivo buscar la opinión del reumatólogo, para todos los pacientes con psoriasis, a fin de evaluar el desarrollo de PsA, los dermatólogos son los indicados para la identificación del paciente con psoriasis en riesgo de desarrollar enfermedad articular. ⁽⁴⁴⁾ Ya que el retraso en el diagnóstico de PsA sigue siendo un factor importante en el aumento de la morbi-mortalidad en el paciente. ⁽⁸⁻⁹⁾ Por lo que su identificación temprana asume gran importancia. ⁽⁴¹⁾ Además, la

mayoría de los pacientes con psoriasis desconocen la relación entre la psoriasis y la PsA, por lo que no notan ni mencionan sus síntomas en la consulta dermatológica común. ⁽³⁹⁾ La guía inglesa NICE (National Institute for Health and Care Excellence) recomienda el tamiz anual de los pacientes mediante un cuestionario. ^(45,46)

El uso de cuestionarios para la identificación temprana de pacientes con la enfermedad o con probabilidad de desarrollarla. En 2002 se realizó el primer intento por evaluar la prevalencia de manifestaciones inflamatorias en pacientes con psoriasis; el cuestionario psoriático y artrítico (PAQ), el cual no es específico para PsA⁽⁴⁷⁾ A la fecha, existen numerosos cuestionarios de auto-reporte para el tamiz de PsA por el dermatólogo (Tabla 3) , y aún se están desarrollando otros nuevos; entre los cuales se encuentran los siguientes:

- PASE (Psoriatic Arthritis Screening and Evaluation Questionnaire) ^(48,49)
- ToPAS 2 (Toronto Psoriatic Arthritis Screen) ^(50, 51)
- PEST (Psoriasis Epidemiology Screening Tool) ⁽⁵²⁾
- GEPARD (German Psoriasis Arthritis Diagnostic) ⁽⁵³⁾
- PASQ (Psoriasis and Arthritis screening Questionnaire) ⁽⁵⁴⁾
- EARP (Early Arthritis for Psoriatic Patients) ⁽⁵⁵⁾
- CONTEST (del estudio previo: Comparison of three screening tools to detect psoriatic arthritis in patients with psoriasis) ⁽⁵⁶⁾
- CEPPA (Center of Excellence for Psoriasis sand Psoriatic Arthritis) ⁽⁵⁷⁾
- SiPAS (Simple Psoriatica Arthritis Screening questionnaire) ⁽⁵⁸⁾
- PURE-4 (Psoriatic arthritis UnclutteRed screening Evaluation) ⁽⁶⁰⁾

Por lo tanto, los investigadores y los médicos tienen que elegir el instrumento de tamiz de PsA, de acuerdo con su validez y así realizar un envío oportuno a Reumatología, reduciendo su morbi-mortalidad.

Evaluación de la validez de contenido

Debido a la falta de claridad en la literatura acerca de la terminología y las definiciones de las propiedades de medición y la inconsistencia en los métodos utilizados para determinar estas propiedades de medición, la iniciativa del “**CO**nsensus-based **S**tandards for the selection of health **M**easurement **IN**struments” (COSMIN) desarrolló una taxonomía basada en las propiedades de medición y estándares para la evaluación de la calidad de los estudios de instrumentos clinimétricos. ⁽⁶¹⁾ La metodología para evaluar la validez del contenido de las PROM se desarrolló en 2016 en un estudio Delphi entre 158 expertos de 21 países. ⁽⁶²⁾

La validez de contenido es el grado en que un PROM es un adecuado reflejo del constructo que se pretende medir. ⁽⁶³⁾ Es considerada la propiedad de medición más importante de un instrumento clinimétrico. Está constituida por 3 aspectos: (1) relevancia (todos los elementos en una PROM deben ser relevantes para el constructo de interés dentro de una población específica y contexto de uso), (2) exhaustividad (no se deben perder aspectos clave del constructo), y (3) comprensibilidad (los pacientes deben entender los elementos como se pretende). ⁽⁶⁴⁾ .

La guía sobre resultados informados por pacientes de la FDA, recomienda establecer la validez de contenido antes de evaluar otras propiedades de medición ⁽⁶⁵⁾. Además, las iniciativas basadas en el consenso para la selección de instrumentos de medición de la salud (COSMIN) recomiendan considerar primero la validez del contenido al evaluar y comparar las propiedades de medición de las PROM en una revisión sistemática. ⁽⁶⁶⁾ En un reciente estudio internacional de Delphi sobre la selección de instrumentos de medición, se llegó al consenso de que al menos la validez de contenido y la estructura interna deberían ser adecuadas para recomendar un instrumento para un COS. ⁽⁶⁷⁾

El objetivo final al evaluar la validez de contenido de una PROM es juzgar si la PROM cumple con los criterios predefinidos para poder concluir que tiene una buena validez de contenido. ⁽⁶⁷⁾ No existen estudios que evalúen la validez de contenido de los PROMs para PsA. El grupo CONTEST realizó la comparación de tres cuestionarios en 983 pacientes, en donde se evaluó la sensibilidad, especificidad mediante la prueba de McNemar y se calculó el área bajo la curva mediante ROC para obtener la habilidad de discriminación. Obteniendo los siguientes resultados: PASE con sensibilidad de 74.5%, especificidad 38.5% y AUC 0.594 (IC 95% 0.505-0.683), PEST con sensibilidad de 76.6%, especificidad de 37.2% y AUC 0.610 (IC 95% 0.516-0.704), ToPAS con sensibilidad 76.6%, especificidad 29.7% y AUC 0.554 (IC 95% de 0.455-0.653). ⁽²⁾

El grupo OMERACT realizó una revisión sistemática, sobre las propiedades de medición de diferentes escalas clínicas en PsA, las cuales fueron evaluadas mediante la lista de cotejo de COSMIN del 2010. Se incluyeron 55 estudios en la revisión sistemática. Se analizaron 44 PRPMs y un total de 89 escalas, para un determinado constructo; excluyendo a los cuestionarios para diagnóstico o tamiz de PsA. Sin embargo, en su análisis agregaron a PASE como parte de los cuestionarios que tenían, según criterios no especificados por los autores, un grado de validez y confiabilidad. Finalmente concluyeron que los PROMs que exhibían evidencia de validez y confiabilidad fueron los siguientes: mínima actividad de la enfermedad (SASPA), actividad cutánea de la enfermedad (PASI), evaluación global del paciente (VAS global), Funcionalidad (PsAID-9, PsAID-12, PsAQoL y VITACORA-19) y fatiga (FACIT-Fatigue).⁽⁶⁸⁾

Recientemente se publicó un Meta-análisis sobre PROMs para tamiz de artritis psoriásica. El objetivo del estudio era comparar la precisión de los cuestionarios en cuanto a sensibilidad y especificidad. Se incluyeron 27 artículos originales, que incluyeron los siguientes PROMs: PASE, ToPAS, ePASQ, PEST, EARP CONTEST y CEPPA.⁽⁶⁷⁾ La evaluación de la calidad de los estudios se realizó utilizando la herramienta QUADAS-2 (Por sus siglas en Inglés: Evaluación de la calidad de precisión diagnóstica), que evalúa la selección de los pacientes, prueba índice y prueba de referencia, otorgando resultados de baja, incierto o alto riesgo de sesgo.

⁽⁶⁹⁾

El análisis estadístico se realizó mediante la estimación de sensibilidad y especificidad por espacio de ROC y el meta-análisis se llevó a cabo por medio de un modelo aleatorizado de efectos bivariados. En el análisis final se incluyeron sólo a los siguientes PROMs: PASE, ToPAS, PEST y EARP. Concluyendo que el cuestionario con la más alta sensibilidad y especificidad fue EARP, con 0.85 (IC 95% 0.81, 0.89) y 0.85 (IC 95% 0.61, 0.95) respectivamente. Sin embargo, la variabilidad (I^2 95%) fue de 89.7%, lo cual traduce una gran heterogeneidad entre los estudios. ⁽⁷⁰⁾

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La PsA es una enfermedad crónica inmuno-mediada, caracterizada por ser la principal comorbilidad asociada a psoriasis. Dado que un tercio de los pacientes con diagnóstico de psoriasis desarrollan PsA y hasta el 84% de los pacientes con PsA inician con psoriasis; por lo que el dermatólogo representa el médico de primer contacto ante este tipo de pacientes. Sin embargo, pasan inadvertidos por el dermatólogo hasta en el 41% de los casos.

Es importante detectar a los pacientes con psoriasis en riesgo de desarrollar o padecer PsA, para así realizar un envío temprano a Reumatología y poder ofrecer un tratamiento oportuno. Por lo que los dermatólogos requieren una herramienta válida para el tamiz de PsA en pacientes con psoriasis. En la última década se han desarrollado diferentes PROMs (PASE, ToPAS2, PEST, GEPARD, PASQ, EARP, CONTEST, CEPPA y PURE-4), con el fin de realizar el tamiz de PsA. Sin embargo, no se ha identificado el cuestionario más adecuado, para el tamiz de PsA en pacientes con psoriasis; en medida de su validez de contenido.

La validez de contenido refleja el grado en que el instrumento realmente mide lo que pretende medir y mediante la misma se determina la calidad metodológica en el desarrollo de un instrumento PROM, y la relevancia, exhaustividad y comprensibilidad de los ítems que lo forman.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la validez de contenido de los cuestionarios auto-reportados para el tamiz de artritis psoriásica en pacientes con psoriasis, durante su atención dermatológica?

JUSTIFICACIÓN

Se requieren estudios de tamiz para PsA, para reducir la morbilidad en los pacientes afectados. Numerosos PROMs se han desarrollado para el tamiz de la PsA en pacientes con psoriasis; sin embargo, no se ha establecido el cuestionario con la mejor validez de contenido.

La realización de una revisión sistemática sobre la validez de contenido de los PROMs existentes constituye una herramienta importante para seleccionar el instrumento de medición más adecuado para la evaluación de este constructo. La cual proporcionará una visión general sobre la calidad de los PROMs que respalden recomendaciones para la elección del mejor cuestionario de tamiz para PsA en pacientes con psoriasis, para el dermatólogo. Además, se podrá identificar brechas del conocimiento, sobre la validez de contenido de las PROM en cuestión, que podrán utilizarse para diseñar nuevos y mejores estudios para la evaluación del paciente en riesgo de padecer o desarrollar la enfermedad.

OBJETIVOS

Objetivo general:

- Evaluar la validez de contenido de los PROMs para el tamiz de artritis psoriásica, en pacientes con psoriasis, por el dermatólogo.

Objetivos específicos:

- Evaluar la calidad del desarrollo del diseño de los PROMs
- Evaluar la relevancia, exhaustividad y comprensibilidad de los PROMs
- Otorgar una calificación global para cada PROM sobre la validez de contenido de acuerdo con la calidad de sus resultados.

HIPÓTESIS

No aplica por diseño

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño: Revisión sistemática de estudios de validación

Estrategia de búsqueda

El protocolo fue registrado en “International prospective register of systematic reviews” PROSPERO : CRD42018082424

La revisión se adhiere al Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA-statement).

Dos investigadores (LEV, PPML) en forma independiente realizaron una búsqueda avanzada utilizando los siguientes filtros:

#1: arthritis*

#2: psoriatic*

#3: screening*

#4: questionnaire* or test* or tool* or instrument*

#5: valid* or validation*

#6: psoriasis

#7: #1 and #2 and #3 and #4 and #5 and #6

Se realizó en las siguientes bases de datos electrónicas MEDLINE (vía OvidSP y PubMed) para poder identificar la mayor cantidad de recursos relevantes, como fuera posible. Asimismo, se estableció una estrategia de búsqueda amplificada en Scopus, para magnificar la sensibilidad de la búsqueda, utilizando todos los criterios de inclusión. De acuerdo con la declaración PRISMA, se agregó la documentación del proceso de selección a un diagrama de flujo.

Criterios de inclusión:

- 1) Estudios diseñados para el desarrollo y / o validación de un cuestionario para la detección de PsA en pacientes con psoriasis.
- 2) Estudios originales, de texto completo, publicados antes de mayo de 2019, sin restricción de idioma, dentro del alfabeto latino.
- 3) Debido a la falta de un estándar de oro PsA específico, se incluyó cualquier prueba de referencia, que fuera vigente en el momento de realización del estudio (Moll and Wright, Vasey y Espinoza o CASPAR).
- 4) La población en estudio son pacientes con psoriasis, sin embargo, para realizar un mayor análisis se incluyen estudios en donde la población sea mixta (pacientes con y sin psoriasis).

Criterios de exclusión:

- 1) Instrumentos clínicos realizados específicamente para el diagnóstico de Artritis Psoriásica.
- 2) Validaciones transculturales y lingüísticas de un instrumento clínico ya incluido.
- 3) Cuestionarios que no sean auto-reportados por el paciente.

Proceso de selección

Dos autores (V.L. y M.P.) de forma independiente, realizaron la selección de los artículos, primero por título y después por texto completo, para juzgar criterios de elegibilidad. Los artículos de texto completo fueron recuperados y analizados independientemente por tres autores (V.L., M.P. y M.M.) con el propósito de aplicar los criterios de inclusión. En todos los casos, las discrepancias de opinión se resolvieron mediante discusión y consenso de los autores y participación de un tercer revisor.

Extracción de datos

Dado que hay más de un artículo publicado por instrumento, los datos se extrajeron de diferentes estudios y se resumieron, para evaluar su desarrollo y validación de PROM. La extracción de datos por estudio incluye la distribución de la muestra de la población objetivo: gravedad del Pso, duración del Pso y porcentaje de diagnóstico de PsA. La extracción de datos por PROM incluye: una descripción de

las características del contexto de cada desarrollo de PROM y el diseño a escala de cada PROM. La extracción de datos de los estudios de texto completo fue realizada, de forma independiente y estandarizada, por dos autores de forma independiente (V.L. y M.P.) resolviendo las discrepancias por consenso de los autores y un tercer revisor (M.M.).

Análisis Metodológico

Para evaluar la validez de contenido de PROMS para el cribado de PsA en pacientes con Pso, primero fue necesario definir el constructo de interés: PsA y la relación de su curso clínico, sus indicadores y los ítems del instrumento. Luego, el equipo de investigación procede a evaluar la validez del contenido, en base a 10 preguntas (**Tabla 4**); 5 preguntas de relevancia, 1 pregunta de exhaustividad y 4 preguntas de comprensibilidad. Esta puntuación se determina por estudio y PROM, luego se resumen en una puntuación final.

Tabla 4. Criterios para una buena validez de contenido

Relevancia

1. ¿Los ítems incluidos son relevantes para el constructo de interés?
2. ¿Los ítems incluidos son relevantes para la población objetivo de interés?
3. ¿Los ítems incluidos son relevantes para el contexto de uso de interés?
4. ¿Son apropiadas las opciones de respuesta?
5. ¿Es apropiado el período de recuerdo?

Exhaustividad

6. ¿No faltan conceptos clave?

Comprensibilidad

7. ¿Son las instrucciones de la PROM entendidas por la población de interés según lo previsto?
8. ¿Los ítems de la PROM y las opciones de respuesta son entendidos por la población de interés según lo previsto?
9. ¿Están los ítems de la PROM redactados adecuadamente?
10. ¿Las opciones de respuesta coinciden con la pregunta?

Modificado de: COSMIN methodology for assessing the content validity of PROMs. Manual del Usuario. 2018

Para responder a las diez preguntas de manera transparente y basada en la evidencia, se realizaron tres pasos: Paso 1) Evaluación del desarrollo de la calidad de la PROM, incluida la obtención de conceptos, entrevistas cognitivas y estudios piloto que involucran a participantes de la población objetivo. Paso 2) Evaluación de la validez del contenido en función de la calidad de los resultados disponibles de cada estudio evaluado por el PROM, calificado como +, - o? dependiendo de si era adecuado, no evaluado o insuficiente, respectivamente. Paso 3) Valoración de la calidad de la evidencia, utilizando los factores de riesgo de sesgo según GRADE modificado (**Figura 3**).

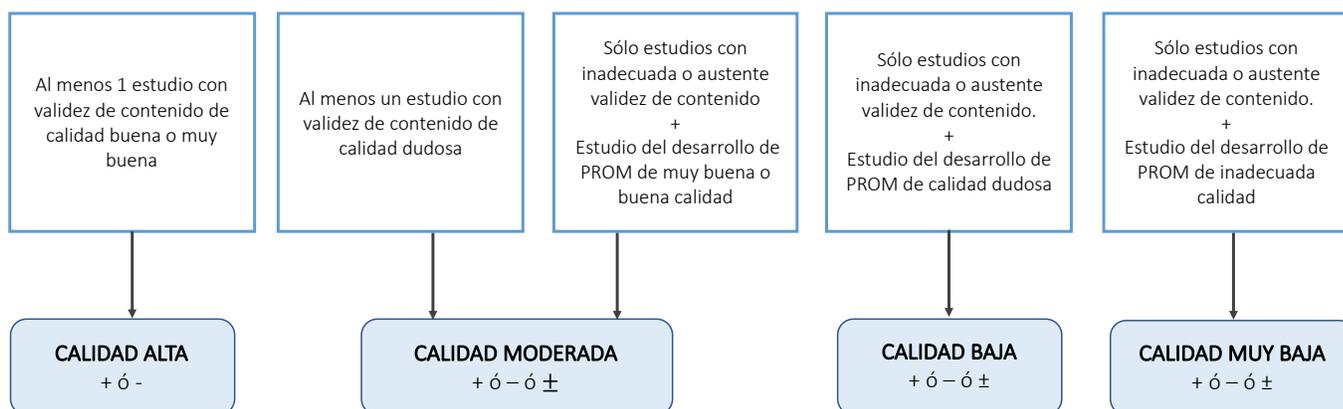


Figura 3. GRADO modificado del diagrama de flujo COSMIN para calificar la calidad de la evidencia, según el riesgo de sesgo.

Manual de usuario. 2018

La evaluación del desarrollo de PROM se basa en la calificación de calidad de COSMIN que aplica una escala de cuatro puntos: muy buena, buena, adecuada, dudosa e inadecuada. Los requisitos específicos que se utilizaron para la evaluación del desarrollo de PROM se explican en la **Tabla 5**.

Tabla 5. Lista de verificación de COSMIN modificada para la evaluación de la calidad del desarrollo de PROM		
Propiedad	Puntuación	Criterios
Descripción clara del constructo	MB, I	Es clara cuando permite juzgar la coincidencia conceptual entre el constructo y los ítems. Modelo o esquema conceptual
Origen del constructo	MB, D	Evidencia sobre la que se construyó el constructo
Descripción completa de la población blanco	MB, I	Considerar, morbilidad, espectro de gravedad, estadio, edad, sexo etc.
Descripción del contexto de uso	MB, D	Para investigación, hospitalización, en casa etc
Participó una muestra representativa de la población blanco	MB, B, D, I	Esto se evalúa con los datos que aporta el artículo de la población participante comparando con lo ideal planteado antes de la RS y que sea acorde con el ítem3
Método para la obtención de los ítems	MB, B, D, I	COSMIN se refiere a ítems originados en estudios cualitativos; sin embargo, la evaluación debe ser ampliada a todo tipo de ítems (FR, FP, signos o síntomas de enfermedad etc). El juicio dependerá de la comparación con la referencia teórica construida antes de hacer la revisión, del modelo de medición (reflectivo o formativo) que corresponda a los ítems.
Prueba piloto o muestra de entrevista cognitiva	MB, B, D, I	Todos los ítems fueron probados en su forma final, para asegurar que las personas que responderán al instrumento entiendan las instrucciones, ítems, opciones de respuesta y tiempo de recuperación. El número de participantes debe ser mayor que 50.
Se evaluó la exhaustividad de los ítems en su versión final del instrumento	MB, I	Cada instrucción PROM, ítem, opción de respuesta, instrucción y período de recuperación deben evaluarse por separado. Si no se preguntó a los pacientes sobre la comprensión de todos los ítems y las opciones de respuesta, se les dará una calificación inadecuada.
Se evaluó la relevancia de los ítems en la versión final del instrumento	MB, B, D, I	La relevancia se determina mediante evidencia bibliográfica o consenso de expertos o información representativa de la población objetivo.
Evaluación global	MB, B, D, I	Se elige el grado más bajo obtenido de las propiedades 1 a 9.

Finalmente, se realizó una evaluación global de la validez de contenido de cada PROM en función de su desarrollo, relevancia, exhaustividad, comprensibilidad y su calidad de evidencia. Calidad de la evidencia según GRADE. **(Tabla 6)** Ambas evaluaciones metodológicas y cualitativas fueron realizadas por dos autores de forma independiente (V.L. y M.P.) resolviendo las diferencias por consenso o con un tercer autor (M.M.)

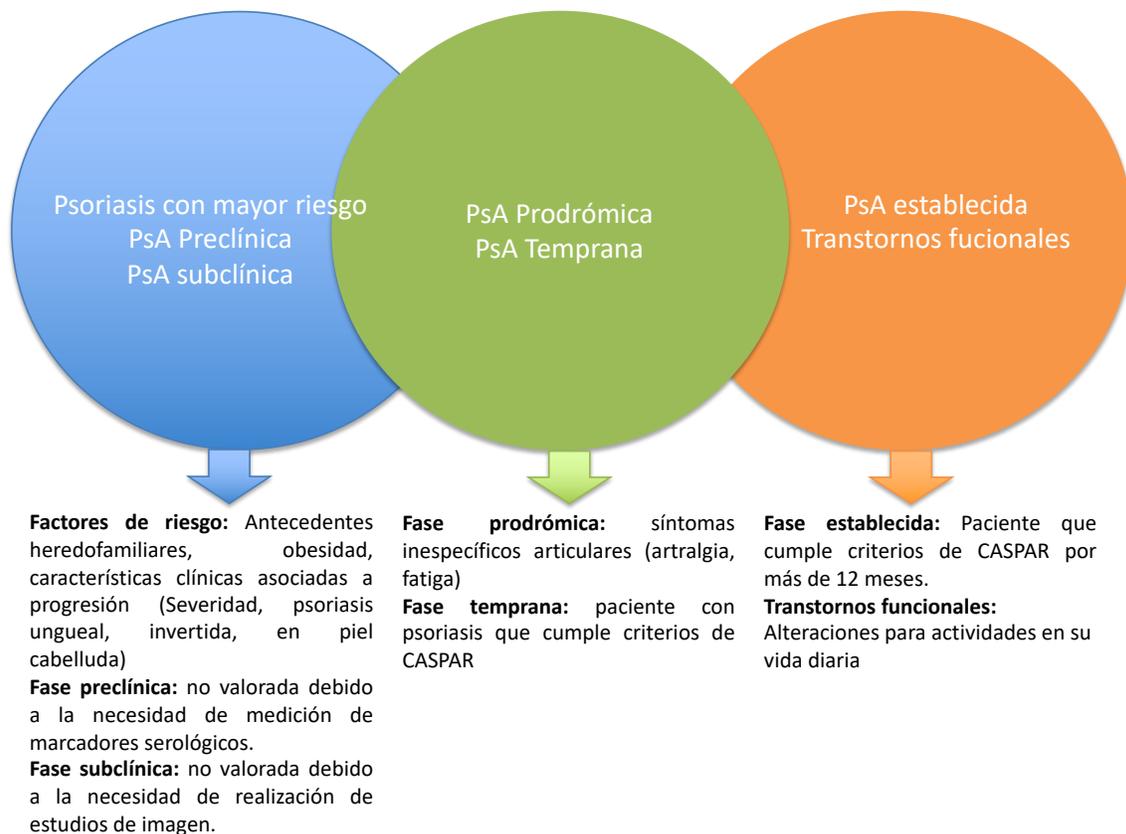
Table 6. Criterios para una alta calidad de validez de contenido

Validez de contenido adecuada MUY BUENA	Validez de contenido aceptable BUENA	Validez de contenido deficiente INADECUADA
El desarrollo de PROM se calificó como muy bueno y la relevancia, exhaustividad y comprensibilidad se calificó como muy buena o buena. Evaluación GRADE con alta calidad de evidencia.	Desarrollo PROM calificado como muy bueno, bueno o deficiente y la relevancia, exhaustividad y comprensibilidad calificada como muy buena o buena. El desarrollo de PROM se calificó como deficiente y la relevancia, exhaustividad y comprensibilidad se calificó como muy buena o buena. Evaluación GRADE con una evidencia de calidad moderada.	Cualquier otra combinación de calificación final Desarrollo de PROM relevancia inadecuada y / o inadecuada, exhaustividad y comprensión Evaluación de GRADO con baja o muy baja

Definición de constructo

Para analizar la validez de contenido de las diferentes PROM incluidas en la revisión sistemática, el constructo de interés que se está evaluando debe ser claro, que se define como el cribado de PsA en pacientes con Pso que acuden a un centro dermatológico. **(Figura 4)** El objetivo de un procedimiento de detección es detectar pacientes en riesgo o en etapas tempranas de la enfermedad. Dado que algunas etapas de PsA solo pueden detectarse mediante análisis bioquímicos o estudios de imagen (etapas preclínicas y subclínicas), la evaluación de cada PROM tuvo en cuenta la presencia de los siguientes indicadores clínicos: paciente en riesgo con

antecedentes familiares de Obesidad Pso o PsA y ciertos fenotipos de psoriasis cutánea; pacientes en una etapa de transición con manifestaciones como artralgias de fatiga y, por último, una etapa de clasificación y diagnóstico donde la enfermedad es clínicamente evidente y puede o no tener trastornos funcionales. ⁽¹⁹⁻²²⁾



RESULTADOS

Selección de estudios de validación y PROM

La estrategia de búsqueda arrojó 1.679 registros, de los cuales se obtuvieron 585 artículos únicos de texto completo. De estos, 529 fueron excluidos porque el estudio no se realizó en pacientes con Pso y / o PsA o no eran artículos originales (carta al editor, comentarios en congresos o reuniones de expertos). Se leyeron un total de 56 estudios en texto completo para evaluar los criterios de inclusión, de los cuales se excluyeron 49 estudios (**Figura 5**). Once PROM cumplieron los criterios y se incluyeron en la revisión sistemática con 4 estudios de validación adicionales de los instrumentos incluidos.

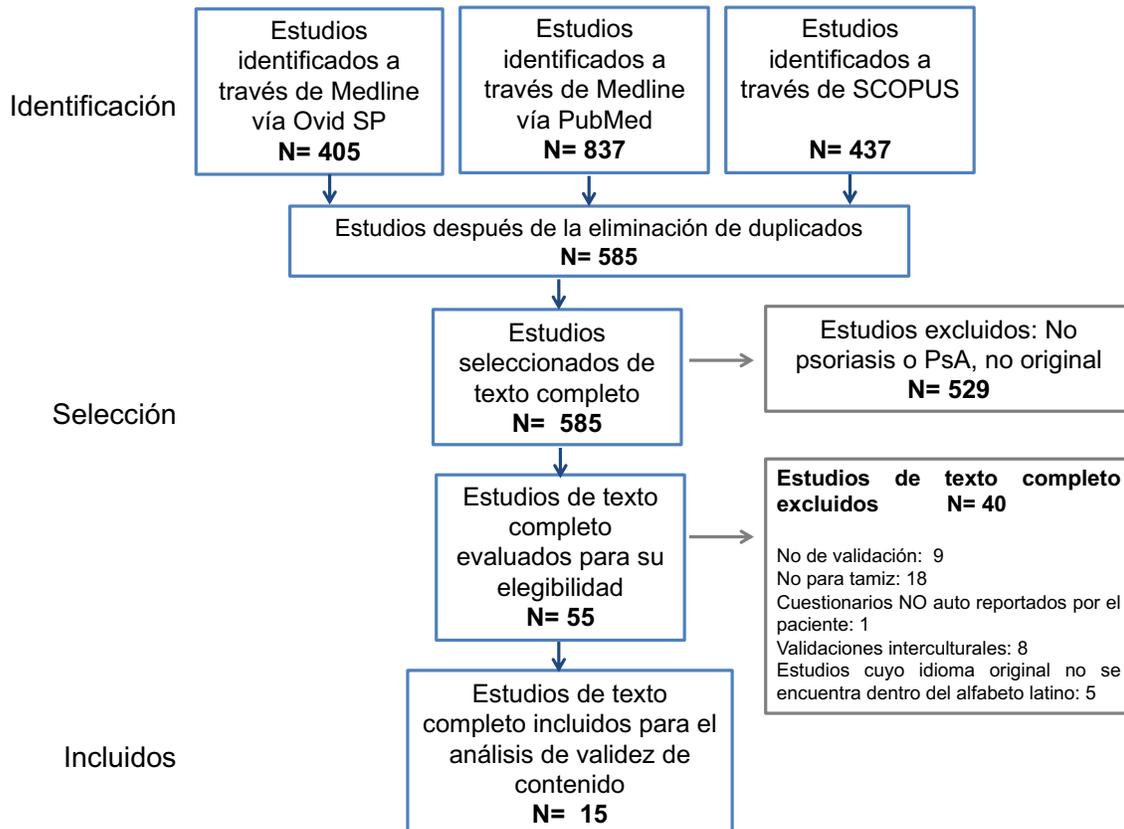


Figura 5. Diagrama de flujo de revisión sistemática y metaanálisis según PRISMA-STATEMENT

Características del instrumento

Las PROM incluidas son: PASE (Cuestionario de detección y evaluación de artritis psoriásica) (22,23), ToPAS y ToPAS 2 (Pantalla de artritis psoriásica de Toronto) (24,25), PEST (Herramienta de detección de epidemiología de psoriasis) (26), GEPARD (alemán Diagnóstico de artritis psoriasis) (27,28), PASQ (Cuestionario de detección de psoriasis y artritis) (29), EARP (artritis precoz para pacientes con psoriasis) (11), CONCURSO (del estudio previo Comparación de tres herramientas de detección para detectar artritis psoriásica en pacientes con psoriasis) (30), CEPPA (Centro de excelencia para la artritis psoriásica por arena y psoriasis) (31), SiPAS (cuestionario de detección de artritis psoriásica simple) (32) y PURE-4 (evaluación de detección unclutteRed de artritis psoriásica). (33,34) Las características del contexto en el que se desarrollaron las 11 PROM incluidas se resumen en la **Tabla 7**.

El idioma predominante en el que se crearon fue el inglés (PASE, TOPAS, PEST, PASQ, CEPPA), seguido del italiano (EARP y SiPAS), uno en alemán (GEPARD) y otro en francés (PURE-4). Casi todos los estudios probaron el cuestionario en un entorno dermatológico, excepto PEST. ToPAS, EARP y CEPPA se probaron específicamente en una clínica de psoriasis. Cada cuestionario está destinado a ser utilizado en un entorno clínico. PASE también fue validado para monitorear la respuesta a la terapia y ToPAS para su uso en estudios epidemiológicos.

Tabla 7. Descripción general de las características de los estudios de desarrollo y los procedimientos de muestreo.

Instrumento	Año	País	Idioma	Lugar	Selección de pacientes
PASE ⁽⁴⁷⁾	2007	Boston, Estados Unidos	Inglés	Centro para enfermedades de la piel y enfermedades musculoesqueléticas relacionadas.	Pacientes con diagnóstico establecido de psoriasis, sin PsA diagnosticada.
TOPAS ⁽⁴⁹⁾	2009	Toronto, Canadá	Inglés	Clínica de PsA, Centro de investigación y educación de Psoriasis, Clínica de dermatología general, Clínica de reumatología general y un hospital general	Pacientes con diagnóstico establecido de psoriasis. Pacientes con diagnóstico establecido de PsA. Pacientes de consulta general dermatológica y no dermatológica.
PEST ⁽⁵¹⁾	2010	Bradford, Inglaterra	Inglés	2 hospitales generales	Pacientes con diagnóstico de psoriasis o enfermedades similares a psoriasis.
GEPARD ⁽⁵²⁾	2010	Ratisbona, Alemania	Alemán	Departamento de dermatología de hospital de tercer nivel	Pacientes con diagnóstico establecido de psoriasis, sin PsA diagnosticada.
PASQ ⁽⁵³⁾	2010	St. John's, Canadá	Inglés	Clínica de dermatología y clínica de reumatología	Pacientes con diagnóstico establecido de psoriasis. Pacientes con diagnóstico establecido de PsA.
EARP ⁽⁵⁴⁾	2012	Verona, Italia	Italiano	Clínica de psoriasis	Pacientes con diagnóstico establecido de psoriasis que fueran vírgenes a tratamiento sistémico, sin PsA de larga evolución (no especifican).
CONTEST ⁽⁵⁶⁾	2014	Manchester, Inglaterra	Inglés	10 clínicas de Dermatología	Pacientes con diagnóstico establecido de psoriasis, sin PsA diagnosticada.
CEPPA ⁽⁵⁷⁾	2014	Oregón, Estados Unidos	Inglés	Clínica de psoriasis y PsA	Pacientes con diagnóstico establecido de psoriasis, sin PsA diagnosticada.
SiPAS ^(58,59)	2017	Ancona, Italia	Inglés	3 unidades de dermatología en diferentes hospitales	Pacientes con diagnóstico establecido de psoriasis sin diagnóstico previo de PsA.
PURE-4 ⁽⁶⁰⁾	2018	Paris, Francia	Francés	Departamento de dermatología de un hospital de tercer nivel	Diagnóstico establecido de psoriasis, sin PsA diagnosticada.

Población objetivo

Las distribuciones de muestras de cada estudio incluido en la revisión sistemática se resumen en la **Tabla 8**. El tamaño de la muestra fue mayor a 100 pacientes en 10 de los 11 estudios, solo el estudio piloto de PASE tenía una muestra de 69 pacientes. La edad general de los pacientes osciló entre 30,6 y 64,4 años. El estudio PEST no informó resultados epidemiológicos. Los datos utilizados en el estudio de validación CONTEST se obtuvieron a partir de 2 muestras de estudios diferentes, sus resultados no son comparables ni unificables. (35,36) La severidad y duración de Pso se informó en 6 estudios. La media de la puntuación PASI (Área de psoriasis e índice de gravedad) (37) osciló entre 5 y 18 puntos (PASE, ToPAS, GEPARD, EARP, CEPPA), PURE-4 dividió a los pacientes en enfermedad leve, moderada y grave. Los pacientes con Pso tenían una duración de la enfermedad que oscilaba entre 3,3 y 32,7 años. El porcentaje medio de pacientes diagnosticados con PsA fue $27.8\% \pm 14.3$; ToPAS2 y CONTEST no lo tuvieron en cuenta.

Table 8. Sample distribution of the target population included in the systematic review.

PROM	N	Mean age years (\pm SD, (-) or IQR [Q1, Q3]	Gender distribution n (%)	Severity *BSA (%) mean \pm SD **PASI score mean \pm SD or (95% CI)	Duration of Pso Median (years) \pm DS or IQR [Q1, Q3]	PsA diagnosis n (%)
PASE P	69	51 \pm ND	M 34 (49.3) F 35 (50.7)	ND	ND	17 (24.6)
PASE V	194	ND	M 112 (57.8) F 82 (42.1)	**12.8 (ND) Md 9.6 (0-47.6)	ND	37 (19.5)
ToPAS P***	123	45.4 \pm 15.7	M 79(64.23) F 24(19.51)	ND	ND	ND
ToPAS 2 V***	336	48.3 \pm 13.2	M 183 (54.46)	**5.07 \pm 4.93	18.0 \pm 14.7	131 (23.14)

			F 153 (45.54)			
PEST	168	ND	ND	ND	ND	33 (19.64)
GEPARD P	154	50.5 ± 13.9	M 80 (51.94) F 74 (48.0)	ND	ND	69 (44.8)
GEPARD V	1,512	49.4 ± 14.8	M 792 (52.3) F 665 (44.0)	*8.89 ± 8.92	17.1 ± 13.8	279 (18.45)
PASQ	89	52 ± 11.9	M 43 (49) F 46 (51)	ND	ND	59 (66.29)
EARP	228	48.36 ± 14.7	M 126 (55.3) F 102 (44.7)	**6.2 ± 2.86	ND	61 (26.75)
CONTEST*** *	489	-	M 255 (52.15) F 234 (47.86)	-	-	-
CEPPA	517	46.3 ± 15.7	M 233 (44.50) F 284 (55.50)	*14.4 ± 18.6	17.9 ± 14.2	117 (22.63)
SiPAS P	109	ND	M 22 (62.90) F 8 (37.10)	ND	ND	24 (22)
SiPAS V	202	49 ± ND	M 85 (57.93) F 117 (42.07)	ND	ND	62 (30.69)
PURE-4	137	43	M 100 (59.6) F 68 (40.4)	Mild 52 (38.5%) Moderate 61 (45.2%) Severe 22 (16.3%)	12 [5-20]	21 (15.3)

Diseño del cuestionario

Cada cuestionario fue multidimensional, dada la característica de la enfermedad. La información detallada de cada uno de los cuestionarios se representa en la **Tabla 9**. Los dominios principales evaluados por los cuestionarios fueron la piel, la afectación de las articulaciones, la afección de las uñas, la dactilitis y los trastornos

funcionales. PASE es el único cuestionario que lo dividió intencionalmente en 2 subescalas (síntomas y función). ToPAS agregó imágenes a algunas preguntas, solo con un propósito representativo. PEST y PASQ incluyeron un diagrama en el que el paciente puede marcar las articulaciones afectadas, la primera no contribuye a la puntuación final y la segunda se clasifica según la afección articular afectada.

Tabla 9. Características de los PROMs incluidos en la revisión sistemática

PROM	Dimensiones	Ítems	Puntuación Máxima	Escala de puntuación	Punto de corte	Tiempo	Interpretación
PASE	Síntomas: 1 ítem sobre función y 6 de síntomas articulares. Función: 1 ítem sobre síntomas articulares y 7 ítems sobre afección en la calidad de vida.	15	75	Escala tipo Likert 1: Totalmente en desacuerdo 2: Parcialmente en desacuerdo 3: Ni de acuerdo ni en desacuerdo 4: De acuerdo 5: Totalmente de acuerdo	44	4-6 min	Sumatoria de las dimensiones de síntomas + función
TOPAS 2	Piel (imagen 1) Artritis periférica (imagen de articulaciones y dactilitis: 7,8) Uñas Artritis Axial (9, 10, 11) Historia familiar (5)	13	17	0: Yes 1: No images: skin	8	¿?	Sumatoria de: dimension cutánea + dimension ungueal + dimensión axial + 2 x dimension articular Las imágenes son orientativas para el paciente, no contribuyen al puntaje.
PEST	Diagrama: 21 articulaciones (periféricas y axiales) 3 ítems articulares 1 ítem de afección ungueal 1 ítem de dactilitis	5		Dicotómica 0: No 1: Si	3	ND	Se suman los puntos de todos los ítems. El diagrama no contribuye a la capacidad discriminativa del cuestionario, se usará como guía para su posible envío a Reumatología.
GEPARD	Artritis periférica 7 ítems Agrega temporalidad a 2 ítems: rigidez articular matutina en minutos y por cuanto tiempo.	14	13	Dicotómica: 0: No 1: Si El ítem 4b permite responder en min la duración de la rigidez y la 14 se divide en 7 opciones de repuesta en cuanto a duración de los síntomas (1 semana a 5 años)	4	ND	Se suman los puntos de cada ítem. Los dos ítems que cuestionan la duración de los síntomas no contribuyen a la capacidad discriminativa del cuestionario.
PASQ	Artritis periférica: 4 ítems	13	15	Ítems: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10: dicotómicas	9	ND	Se realiza una sumatoria de ítems + puntuación del diagrama

	Artritis axial: 2 ítems Afección ungueal: 3 ítems Antecedentes familiares: 1 ítem Diagrama con 64 articulaciones.			4 a y 6a: < 30 min > 30 min 10 a: qué miembro de la familia tiene antecedente de artritis Diagrama: Puntuación de 1 a 5 dependiendo la afección articular.			1, 4, 7 dicotómica: 0: No / 1: Si 2 y 3 dicotómica: 0: No / 2: Si 5, 6, 9 y 10 dicotómica: 0: No / 0: Si 4a y 6a: 1 punto si > 30 min 8: 11 punto si el ítem 7, 9 o 10 fueron Si. Diagrama: Puntuaciones de 0, 1, 3 o 5 dependiendo la afección articular. Puntuación de 5 puntos si existe afección axial y de IFD La pregunta 10 a, no suma puntos.
EARP	Artritis periférica: 8 Artritis axial: 1 Entesitis: 1	10	10	Dicotómico 1: Yes 0: No	3	2 min	La puntuación total se calcula sumando las preguntas que respondieron si.
CONTEST	Artritis periférica: 1, 2, 5 y 6 Artritis axial: 4 y 10 (agrega temporalidad) Entesitis: 3 Cambios ungueales: 7 y 8 (con iconografía)	8	8	Dicotómica: 0: No 1: Si	6		La puntuación total se calcula sumando las preguntas que respondieron si.
CEPPA	Síntomas articulares: 1-4 Alteraciones ungueales: 5	5	5	Dicotómica: 0: No 1: Si	4		La puntuación total se calcula sumando las preguntas que respondieron si.
SiPAS	Dactilitis: 2 Artritis: 3	5	5	Dicotómica: 0: No 1: Si	3		La puntuación total se calcula sumando las preguntas que respondieron si.
PURE-4	Dactilitis: 1 Artritis axial: 2 y 4 Artritis periférica: 3	4	4	Dicotómica 0: No 1: Si	1	< 2 min	La puntuación total se calcula sumando las preguntas que respondieron si.

IFD: interfalángicas distales

Evaluación del desarrollo de PROM

La evaluación de la calidad del desarrollo de PROM, de acuerdo con los parámetros que lo componen, se muestra en la **Tabla 10**. El desglose explicativo completo de estos parámetros se puede encontrar en el suplemento. Se tomaron algunas consideraciones para calificar el método de reducción de ítems: PASE y EARP afirmaron que la reducción de ítems se basó en el juicio clínico, pero no se explica

más, por lo que se calificaron como deficientes. ToPAS2 se basa en un modelo formativo de instrumento y utiliza criterios clínicos para la reducción de ítems, sin enfoque estadístico. PEST, GEPARD, PASQ y CEPPA son inadecuados porque no aclararon qué enfoque se usó para la reducción de ítems. CONCURSO se basa en una fuente secundaria de datos, y el enfoque estadístico no era adecuado para la reducción de elementos. SiPAS se calificó como un buen modelo y utiliza un enfoque de consenso experto y un razonamiento deductivo para reducir los ítems. PURE-4 obtuvo una buena puntuación, ya que la reducción de elementos es para un modelo formativo. Finalmente, con respecto a la exhaustividad de los ítems, EARP no incluye signos o síntomas preclínicos, sino que es la PROM con la temporalidad más específica de los síntomas, por lo que su puntuación de integralidad se elevó a buena.

Table 10. Evaluation of the content validity of the PROM development. Modified COSMIN checklist.

PROM	Descripción del constructo	Origen del constructo	Población objetivo	Contexto de uso	Método de colección de ítems	Método de reducción de ítems	Prueba piloto y examen cognitivo	Exhaustividad de los ítems	Relevancia de los ítems
PASE	MB	B	MB	MB	D	D	MB	B	B
ToPAS 2	MB	B	MB	MB	MB	D	MB	MB	MB
PEST	MB	B	I	MB	D	I	MB	B	B
GEPARD	MB	D	I	MB	D	I	MB	D	B
PASQ	MB	B	I	MB	B	I	MB	B	B
EARP	MB	B	MB	MB	D	D	I	B	MB

CONTEST	MB	B	I	MB	B	I	I	B	MB
CEPPA	MB	B	MB	MB	B	I	I	D	B
SiPAS	I	B	MB	MB	D	B	MB	D	MB
PURE-4	MB	B	MB	MB	D	B	I	D	B

La calificación de calidad COSMIN aplica una escala de cuatro puntos: MB (muy buena), B (buena), D (deficiente), I (inadecuada)

Validez del contenido y calidad de la evidencia

Los criterios específicos y los puntajes de calificación para la validez de contenido y la calidad de la evidencia se presentan en la **Tabla 11**. En la parte inferior de esta tabla, la evaluación GRADE modificada se establece con base en los criterios descritos anteriormente en la **Figura 3**. Con base en el enfoque de 3 pasos, que respondieron diez criterios para una buena validez, se emitió una calificación de evaluación global. El único cuestionario calificado con una validez de contenido adecuada es ToPAS2, porque cada aspecto evaluado tuvo una calificación final de muy buena. Los cuestionarios de CONTEST y CEPPA fueron calificados como inadecuados. CONTEST fue calificado como inadecuado, debido a su pobre desarrollo de instrumentos, falta de pruebas piloto y enfoque inapropiado para la selección de ítems. CEPPA fue deficiente en casi todos los aspectos y solo obtuvo una buena puntuación por su relevancia.

El resto de los cuestionarios se clasificaron con una validez de contenido aceptable. En general, el cuestionario PASE fue calificado como bueno, con una muy buena comprensión. El desarrollo de PEST, GEPARD y PASQ PROMs fue deficiente, pero con una muy buena comprensión. EARP tuvo una calificación global deficiente por su desarrollo y comprensión debido a su falta de prueba piloto, con una muy buena relevancia y una buena comprensión. El desarrollo y la exhaustividad de SiPAS fueron deficientes, pero con un puntaje muy bueno por su relevancia y comprensión. Finalmente, PURE-4 tuvo un desarrollo PROM deficiente y una exhaustividad deficiente.

PROM	Criterio	PASE	TOPAS2	PEST	GEPARD	PASQ	EARP	CONTEST	CEPPA	SiPAS	PURE-4
CRITERIO	+/-/±/?	+/-/±/?	+/-/±/?	+/-/±/?	+/-/±/?	+/-/±/?	+/-/±/?	+/-/±/?	+/-/±/?	+/-/±/?	+/-/±/?
RELEVANCIA											
1. ¿Los ítems incluidos son relevantes para los constructo de interés?	(+) ≥85% of the items meet the criteria (-) <85% ? Insufficient information	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2. ¿Los ítems incluidos son relevantes para la población objetivo de interés?	(+) ≥85% of the items meet the criteria (-) <85% ? Insufficient information	+	+	-	-	-	+	-	+	-	+
3. ¿Los ítems incluidos son relevantes para el contexto de uso de interés?	(+) ≥85% of the items meet the criteria (-) <85% ? Insufficient information	+	+	-	-	-	+	-	+	-	+
4. ¿Son apropiadas las opciones de respuesta?	(+) Yes (-) No	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
5. ¿Es apropiado el período de recuerdo?	(+) Yes (-) No	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-
EXHAUSTIVIDAD											
1. ¿No faltan conceptos clave?	(+) Yes (-) No	+	+	+	-	+	+	+	-	-	-
COMPRESIBILIDAD											
1. ¿Son las instrucciones de la PROM entendidas por la población de interés según lo previsto?	(+) Yes (-) No	+	+	+	+	+	-	-	-	+	-
2. ¿Los ítems de la PROM y las opciones de respuesta son entendidos por la población de interés según lo previsto?	(+) Yes (-) No	+	+	+	+	+	-	-	-	+	+
3. ¿Están los ítems de la PROM redactados adecuadamente?	(+) Yes (-) No	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
4. ¿Las opciones de respuesta coinciden con la pregunta?	(+) Yes (-) No	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
CALIDAD DE LA EVIDENCIA											
• GRADE modificado	High, moderate, low, very low	High	High	Low	Moderate	Low	Moderate	Moderate	Low	High	Moderate

DISCUSIÓN

En el estudio actual, identificamos y revisamos críticamente la validez de contenido de las PROM disponibles actualmente para el cribado de PsA en pacientes con psoriasis que los dermatólogos pueden usar, utilizando un enfoque sistemático, siendo el primer estudio, según el conocimiento del autor, realizando una evaluación metodológica como esta . La importancia del retraso en el diagnóstico de PsA, tanto en términos de morbilidad como de costos de servicios de salud, promueve un grado de urgencia para el establecimiento de un marco de resultados robusto para reconocer rápidamente a estos pacientes para poder derivarlos a reumatología para tratamiento temprano o para minimizar el daño

La necesidad de tener instrumentos válidos para el cribado de este tipo de pacientes ha llevado a la creación de numerosos cuestionarios autoinformados para su uso en dermatología. ^(11,22-34) Sin embargo, no hay consenso en proponer un cuestionario mejor que otro en términos de validez de contenido, establecido por la iniciativa COSMIN y OMERACT (Medidas de resultado en Reumatología) como la propiedad de medición más importante, y la primera en ser evaluado de una PROM. ^(14,38) En esta revisión sistemática, la validez de contenido debería abordar idealmente si el instrumento realmente reconoce o no a los pacientes en riesgo, en etapas tempranas o con PsA establecida, y si tiene el contenido adecuado para esta población objetivo en el contexto de un escenario dermatológico. ^(17, 39)

Para evaluar la validez de contenido de una PROM, es esencial una definición clara del alcance de interés, que incluye el constructo, la población objetivo y el contexto de uso. ⁽¹⁴⁾ Ninguna de las PROM analizadas en esta revisión sistemática describió ampliamente los dominios y las etapas de PsA, solo dieron un breve comentario sobre su definición, y SiPAS no lo describe en absoluto. La población objetivo específica son los pacientes con Pso que están en riesgo o que ya han desarrollado la enfermedad. Qué paciente con psoriasis desarrollará PsA sigue siendo incierto, sin embargo, se han identificado los factores de riesgo que confieren el mayor riesgo de progresión a PsA e incluyen factores genéticos, antecedentes familiares, obesidad y ciertos fenotipos de Pso cutáneo. ⁽⁴⁰⁻⁴³⁾ La transición entre Pso y PsA establecida tiene diferentes etapas (preclínica, prodrómica, PsA temprana y establecida), que deben representarse en la muestra de la población tratada por cada estudio PROM. El contexto de interés para esta revisión sistémica es el uso en dermatología, descrito de esta manera por cada PROM evaluada.

Siendo pacientes con Pso, la población objetivo de nuestro alcance, la característica epidemiológica de cada estudio es esencial para su análisis. Por lo tanto, la edad del paciente, la duración en años de Pso y su gravedad no solo deben describirse, sino también alcanzar el espectro de la enfermedad. Por esta razón, es esencial que todos los estudios incluyan datos demográficos de su población. Sin embargo, solo ToPAS2, CEPPA y PURE-4 describieron la duración de la enfermedad. Incluyeron pacientes con un curso prolongado de la enfermedad, lo cual fue apropiado porque los pacientes con Pso desarrollan manifestaciones inflamatorias

de la síntesis sinovial, en un promedio de 7 años. ⁽⁴⁴⁾ Del mismo modo, la gravedad de Pso se correlaciona con un mayor riesgo de desarrollo de PsA (OR 1.01 por cada aumento de unidad en BSA; IC del 95%: 1.00–1.01), por lo tanto, los pacientes entrevistados deben tener diferentes grados de gravedad de PsA. ⁽⁴⁵⁾ Sin embargo, solo el estudio ToPAS2, validación GEPARD, CEPPA y PURE-4 describieron este indicador de progresión de la enfermedad en su población de muestra.

Una vez que se describe y representa el alcance de interés, los ítems que componen el cuestionario deben ser relevantes, completos y comprensibles. La relevancia de una PROM viene dada por la importancia de los ítems para la identificación del constructo de interés. Los autores deben explicar el método de obtención de ítems, el método de reducción de ítems y demostrar que realizaron una prueba piloto del cuestionario. Los cuatro métodos descritos, en las PROM incluidas, como fuente de ítems fueron revisión de literatura, consenso de expertos, cohorte de pacientes y cuestionarios previos. Todos son válidos, pero su descripción era inexacta. Se indicó que una revisión de la literatura la utilizarían solo los autores de PASE, EARP y SiPAS. PASE, ToPAS2 y CEPPA utilizaron la opinión de expertos como método de obtención de artículos, pero no se describió el número de reumatólogos y dermatólogos, ni su calificación. ToPAS2, PEST, PASQ, CONTEST y SiPAS utilizaron cuestionarios anteriores y los modificaron. La única PROM que no especificó su método de obtención de artículos fue GEPARD, lo que deja en duda la relevancia de sus artículos.

Debido a la naturaleza de un instrumento modelo formativo, al igual que las PROM evaluadas en la revisión sistemática, el método de reducción de ítems puede realizarse mediante un razonamiento clínico deductivo basado en evidencia. Este procedimiento fue descrito por PASE, ToPAS y SiPAS. El método de reducción de ítems no fue especificado por PEST, GEPARD, PASQ, EARP y CEPPA. El método de reducción de elementos de CONCURSO fue inapropiado porque usaron el Youd

CONCLUSIÓN

A pesar de la existencia de once PROMs de detección de PsA validados, ninguno fue respaldado por evidencia de muy alta calidad de su validez de contenido. En resumen, no existe evidencia suficiente para respaldar la recomendación de un PROM específico para el examen de detección de PsA en pacientes con Pso por parte del dermatólogo. Porque, en general, los instrumentos carecen de suficiente información, en términos de elementos, que realmente puedan medir lo que pretenden medir. Además, es importante la descripción epidemiológica de la población incluida en los estudios para aclarar el alcance de interés. Finalmente, existe la oportunidad de crear una nueva propuesta de PROM realizada con una metodología de validez de contenido de alta calidad, para la identificación correcta de este tipo de pacientes, ya sea en riesgo o con enfermedad de PsA establecida.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Scher JU, Ogdie A, Merola JF, Ritchlin C. Preventing psoriatic arthritis: focusing on patients with psoriasis at increased risk of transition. *Nat Rev Rheumatol*. 2019;15(3):153-166.
2. Coates L.C, Aslam T, Balushi F, et al. Comparison of three screening tools to detect psoriatic arthritis in patients with psoriasis (CONTEST study). *Br J Rheumatol* 2013; 168: 802–07
3. Costa L, Caso F, D'Elia L, Atteno M, et al. Psoriatic arthritis is associated with increased arterial stiffness in the absence of known cardiovascular risk factors: a case control study. *Clin Rheumatol* 2012; 31:711–5
4. Martinez-Villareal JD. Actualidades en artritis psoriásica. *Dermatología Rev Mex* 2010;54(6):332-338
5. Ogdie A, Weiss P. The Epidemiology Psoriatic Arthritis. *Rheum Dis Clin North Am*. 2015; 41(4): 545–568.
6. Chanussot C. Arenas R. Psoriasis. A Descriptive Study of Comorbidities in 114 Patients. *Dermatología CMQ* 2015;13(1):20-23
7. Alamanos Y, Voulgari P, Drosos A. Incidence and prevalence of psoriatic arthritis: a systematic review. *J Rheumatol*. 2008 Jul;35(7):1354–1358.
8. Sokoll KB, Hlliwel PS. Comparison disability and quality of life in rheumatoid and psoriatic arthritis. *J Rheumatol*. 2001;28:1842-1846
9. Haroon M, Gallager P, FitzGerald O. Diagnostic delay of more than 6 months contributes to poor radiographic and functional outcome in psoriatic arthritis. *Ann Rheum Dis* 2014;0:1–6.

10. Kane D, Stafford L, Bresnihan B, et al. A prospective, clinical and radiological study of early psoriatic arthritis: an early synovitis clinic experience. *Rheumatology (Oxford)* 2003; 42:1460–8.
11. Napolitano M, Caso F, Scarpa R et al. Psoriatic arthritis and psoriasis: differential diagnosis. *Clin Rheumatol.* 2016 Aug;35(8):1893-1901.
12. Gladman DD, Antoni C, Mease P, Clegg DO, Nash P. Psoriatic arthritis: epidemiology, clinical features, course, and outcome. *Ann Rheum Dis.* 2005;64 Suppl 2: 14–7.
13. Zhang A, Kurtzman D, Perez-Chada L, Merola J. Psoriatic Arthritis and the Dermatologist: An Approach to Screening and Clinical Evaluation. *ClinDermatol* 2018; 36(4):551-560.
14. Catanoso M, Pipitone N, Salvarani C. Epidemiology of psoriatic arthritis. *Reumatismo.* 2012; 64:66–70.
15. Carneiro JN, Paula AP, Martins GA. Psoriatic arthritis in patients with psoriasis: evaluation of clinical and epidemiological features in 133 patients followed at the University Hospital of Brasilia. *Anais Brasileiros de Derm.* 2012;87(4):539–44.
16. Henes JC, Ziupa E, Eisefelder M, et al. High prevalence of psoriatic arthritis in dermatological patients with psoriasis: a cross-sectional study. *Rheumatol Int.* 2014;34(2):227–34
17. Ogdie A, Gelfand JM, Clinical risk factors for the development of psoriatic arthritis among patients with psoriasis: A review of available evidence. *Curr Rheumatol Rep.* 2015; 17(10): 64.

18. FitzGerald, O., Haroon, M., Giles, J. T. & Winchester, R. Concepts of pathogenesis in psoriatic arthritis: genotype determines clinical phenotype. *Arthritis Res. Ther.* 2015; 17:115.
19. Karason A, Love TJ, Gudbjornsson B. A strong heritability of psoriatic arthritis over four generations--the Reykjavik Psoriatic Arthritis Study. *Rheumatology (Oxford)*. 2009;48(11):1424-8.
20. Stuart, P. E. et al. Genome-wide association analysis of psoriatic arthritis and cutaneous psoriasis reveals differences in their genetic architecture. *Am. J. Hum. Genet.* 2015; 97: 816–836
21. Ogdie, A. et al. Weight change before and after diagnosis in patients with psoriatic arthritis, rheumatoid arthritis, and ankylosing spondylitis. *Arthritis Rheumatol.* 2017; 69 (Suppl. 10):2524.
22. Wilson F, Icen M, Crowson C, McEvoy M, Gabriel S, Kremers H. Incidence and clinical predictors of psoriatic arthritis in patients with psoriasis: a population-based study. *Arthritis Rheum.* 2009; 61(2):233–239.
23. Soltani-Arabshahi R, Wong B, Feng B, Goldgar D, Duffin K, Krueger G. Obesity in early adulthood as a risk factor for psoriatic arthritis. *Arch Dermatol.* 2010; 146(7):721–726.
24. Tey H, Ee H, Tan A, Theng T, Wong S, Khoo S. Risk factors associated with having psoriatic arthritis in patients with cutaneous psoriasis. *J Dermatol.* 2010; 37(5):426–430.
25. Wilson FC, Icen M, Crowson CS, McEvoy MT, Gabriel SE, Kremers HM. Incidence and clinical predictors of psoriatic arthritis in patients with psoriasis: a population-based study. *Arthritis Rheum.* 2010;62(4):574
26. Chandran V, Scher JU. Biomarkers in psoriatic arthritis: recent progress. *Curr Rheumatol Rep.* 2014 Nov;16(11):453.

27. Abji F, Pollock RA, Liang K, Chandran V, Gladman, D. D. Brief report: CXCL10 is a possible biomarker for the development of psoriatic arthritis among patients with psoriasis. *Arthritis Rheumatol.* 2016; 68,: 2911–2916
28. Elnady B, El Shaarawy NK, Dawoud NK, et al. Subclinical synovitis and enthesits in psoriasis patients and controls by ultrasongraphy in Saudi Arabia; incidence of psoriatic arthritis during two years. *Clin Rheumatol.* 2019 <https://doi.org/10.1007/s10067-019-04445-0>
29. Moll JM, Wright V. Familial occurrence of psoriatic arthritis. *Ann Rheum Dis* 1973;32:181–201.
30. Bennett RM. Psoriatic arthritis. In: McCarty DJ, editor. *Arthritis and allied conditions.* 9th ed. Philadelphia. Lea & Febiger. 1979; p. 645
31. Gladman DD, Shuckett R, Russell ML, Thorne JC, Schachter RK, Psoriatic arthritis. An analysis of 220 patients. *QJ Med* 1987;238: 127-141
32. Vasey F, Espinoza LR. Psoriatic arthropathy. In: Calin A, editor. *Spondyloarthropathies.* Orlando (FL): Grune & Stratton; 1984. 151-185
33. Dougados M, van der Linden S, Juhlin R, Huitfeldt B, Amor B, Calin A, et al. and the European Spondyloarthropathy Study Group. The European Spondylarthropathy Study Group preliminary criteria for the classification of spondylarthropathy. *Arthritis Rheum* 1991; 34:1218-1227
34. Mc Gonagle D, Conaghan PG, Emery P. Psoriatic arthritis: a unified concept twenty years on. *Arthritis Rheum* 1999; 42: 1080-1086

35. Fournie B, Crognier L, Arnaud C, Zebraniecki L, et al. Proposed classification criteria of psoriatic arthritis: a preliminary study in 260 patients. *Rev Rhum Engl Ed.* 1999; 66: 446-456
36. Helliwell P. Classification and categorization of psoriatic arthritis. *Future Rheumatol.* 2006; 1(4):501–509
37. Taylor W, Gladman DD, Helliwell P, et al. CASPAR Study Group. Classification criteria for psoriatic arthritis: Development of new criteria from a large international study. *Arthritis Rheum* 2006; 54:2665-73.
38. Mease PJ, Armstrong AW. Managing patients with psoriatic disease: the diagnosis and pharmacologic treatment of psoriatic arthritis in patients with psoriasis. *Drugs.* 2014; 74:423–41.
39. The National Psoriasis Foundation. The road to a cure. [psoriasis.org](https://www.psoriasis.org); Available in march 2019 in: <https://www.psoriasis.org/researchers/funding>.
40. Okhovat, J. P. et al. Psoriasis and Psoriatic Arthritis Clinics Multicenter Advancement Network Consortium (PPACMAN) Survey: benefits and challenges of combined rheumatology-dermatology clinics. *J. Rheumatol.* 2017;44: 693–694.
41. Zhang A, Kurtzman DJB, Perez-Chada LM et al. Psoriatic arthritis and the dermatologist: An approach to screening and clinical evaluation. *Clin Dermatol.* 2018;36(4):551-560.
42. Mease PJ, Gladman DD, Papp KA, et al. Prevalence of rheumatologist-diagnosed psoriatic arthritis in patients with psoriasis in European/North

- American dermatology clinics. Journal of the American Academy of Dermatology. 2013; 69:729-735.
43. García-Gavin J, Pérez-Pérez L, Tinazzi I et al. Adaptación cultural al español del cuestionario Early Arthrititis for Psoriatic Patients. Actas Dermosifiliogr. 2017; 108(10):889-970
44. Haroon M, Kirby B, FitzGerald O. High prevalence of psoriatic arthritis in patients with severe psoriasis with suboptimal performance of screening questionnaires. Ann Rheum Dis. 2013;72:736–740.
45. National Institute for Health and Clinical Excellence. Psoriasis - Management of psoriasis. 2012.
46. Coates LC, Savage L, Waxman R. Comparison of screening questionnaires to identify psoriatic arthritis in a primary-care population: a cross-sectional study. Br J Dermatol 2016;175(3):542-8.
47. Alenius GM, Stenberg B, Stenlund H, et al. Inflammatory joint manifestations are prevalent in psoriasis: prevalence study of joint and axial involvement in psoriatic patients, and evaluation of psoriatic and arthritic questionnaire. J Rheumatol 2002;29: 2577-2582.
48. Husni ME, Meyer KH, Cohen DS, Mody E, Qureshi AA. The PASE questionnaire: pilot-testing a psoriatic arthritis screening and evaluation tool. J Am Acad Dermatol. 2007;57(4):581-7.
49. Dominguez PL, Husni ME, Holt EW, Tyler S, Qureshi AA. Validity, reliability, and sensitivity-to-change properties of the psoriatic arthritis screening and evaluation questionnaire.

50. Gladman DD, Schentag CT, Tom BD, Chandran V, Brockbank J, Rosen C, Farewell VT. Development and initial validation of a screening questionnaire for psoriatic arthritis: the Toronto Psoriatic Arthritis Screen (ToPAS). *Ann Rheum Dis.* 2009;68(4):497-501
51. Tom BD, Chandran V, Farewell VT, Rosen CF, Gladman DD. Validation of the Toronto Psoriatic Arthritis Screen Version 2 (ToPAS 2). *J Rheumatol.* 2015;42(5):841-6.
52. Ibrahim GH, Buch MH, Lawson C, Waxman R, Helliwell PS. Evaluation of an existing screening tool for psoriatic arthritis in people with psoriasis and the development of a new instrument: the Psoriasis Epidemiology Screening Tool (PEST) questionnaire. *Clin Exp Rheumatol* 2009; 27: 469-474
53. Härle P, Hartung W, Lehmann P, Ehrenstein B, Schneider N, Müller H, Müller-Ladner U, Tarnier I, Vogt T, Fleck M, Bongartz T. Detection of psoriasis arthritis with the GEPARD patient questionnaire in a dermatologic outpatient setting. *Z Rheumatol.* 2010;69(2):157-60, 162-3
54. Khraishi M, Landells I, Mugford G. The Self-Administered Psoriasis and Arthritis Screening Questionnaire (PASQ): A Sensitive and Specific Tool for the Diagnosis of Early and Established Psoriatic Arthritis. *Psoriasis Forum.* 2010; 16(2): 9-16
55. Tinazzi I, Adami S, Zanolin EM, Caimmi C, Confente S, Girolomoni G, Gisondi P, Biasi D, McGonagle D. The early psoriatic arthritis screening questionnaire: a simple and fast method for the identification of arthritis in patients with psoriasis. *Rheumatology (Oxford).* 2012;51(11):2058-63

56. Development and Testing of New Candidate Psoriatic Arthritis Screening Questionnaires Combining Optimal Questions From Existing Tool. *Arthritis Care Res.* 2014; 66 (9): 1410-1416
57. Garg N, Truong B, Ku JH, Devere TS, Ehst BD, Blauvelt A, Deodhar AA. A novel, short, and simple screening questionnaire can suggest presence of psoriatic arthritis in psoriasis patients in a dermatology clinic. *Clin Rheumatol.* 2015 Oct;34(10):1745-1751.
58. Salaffi F, Di Carlo M, Bugatti L, Lato V, Nicolini M, Carotti M. Development and pilot-testing of a new tool to screen psoriasis patients for the presence of psoriatic arthritis: the Simple Psoriatic Arthritis Screening (SiPAS) questionnaire. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2017;31(3):e167-e169
59. Salaffi F, Di Carlo M, Luchetti MM, Di Donato E, Campanati A et al. A validation study of the Simple Psoriatic Arthritis Screening (SiPAS) questionnaire to screen psoriasis patients for psoriatic arthritis. *Clin Exp Rheumatol.* 2018;36(1):127-135.
60. Audureau E, Roux F, Lons Danic D, Bagot M, Cantagrel A, Dernis E, Gouyette N, Hilliquin P, Jullien D, Lioté F1, Passeron T, A Richard M, Claudepierre P. Psoriatic arthritis screening by the dermatologist: development and first validation of the 'PURE-4 scale. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2018 Nov;32(11):1950-1953.
61. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick 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: 737-745.
62. Terwee CB., Prinsen CAC, Chiarotto A, et al. COSMIN methodology for evaluating the content validity of patient reported outcome measures: a Delphi study 2018; 27: 1159-1170
63. Streiner DL, Norman GR. Health measurement scales. A practical guide to their development and use. New York 2008: Oxford University Press.
64. Messick, S. Test Validity and the ethics of assessment. *American Psychologist*. 1980; 35: 1012-1027.
65. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration (FDA), Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), Center for Devices and Radiological Health (CDRH). Guidance for industry patient-reported outcome measures: Use in medical product development to support labeling claims. Rockville, MD. 2019.
66. Prinsen CAC, Mokkink LB, Bouter LM, Alonso J, Patrick DL, de Vet HCW, Terwee CB. COSMIN guideline for systematic reviews of patient-reported outcome measures. *Qual Life Res*. 2018; 27(5): 1147-1157
67. Prinsen CA, Vohra S, Rose MR, et al. How to select outcome measurement instruments for outcomes included in a “Core Outcome Set”—A practical guideline. *Trials*. 2016;17(1), 449.
68. Hojgaard P, Kokker L, Orbai AM, Homsted K, Bartels E, Leun YY, Goel N, de Wit M, Gladman DD, Mease P, Dreyer L, Kristensen LE, FitzGerald O, Tillett

- W, Gossec L, Helliwell P, Strand V, Ogdie A, Terwee CB, Christensen R. A systematic review of measurement properties of patient reported outcome measures in psoriatic arthritis: A GRAPPA-OMERACT initiative. *Semin Arthritis Rheum*. 2018 Apr;47(5):654-665.
69. Iragorri N, Hazlewood G, Manns B, Danthurebandara V, Spackman E. Psoriatic arthritis screening: a systematic review and meta-analysis. *Rheumatology (Oxford)*. 2019 1;58(4):692-707.
70. Whiting PF, Rutjes AW, Westwood ME, Mallett S, Deeks JJ, Reitsma JB, Leeflang MM, Sterne JA, Bossuyt PM. QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. *Ann Intern Med*. 2011; 18;155(8):529-36.
71. Haroon M, Kirby B, Fitzgerald O. High prevalence of psoriatic arthritis in patients with severe psoriasis with suboptimal performance of screening questionnaires. *Ann Rheum Dis* 2013;72: 736 – 40.
72. Walsh JA, Callis Duffin K, Krueger GG, Clegg DO. Limitations in screening instruments for psoriatic arthritis: a comparison of instruments in patients with psoriasis. *J Rheumatol* 2013; 40:287-93.

SUPLEMENTO

Tabla 12. Características de proceso de construcción de los instrumentos para detección de APS en pacientes con psoriasis

Instrumento	Fuente de los ítems:	Método para obtención de ítems:	Reducción de ítems:	Definición y evidencias del origen del constructo
PASE	Revisión de la literatura de datos disponibles en estudios multicéntricos, así como opinión de expertos por reumatólogos y dermatólogos. (Método de Delphi)	Se realizó un grupo inicial de 34 ítems después de un proceso Delphi (Reumatólogos y Dermatólogos) Se realizaron entrevistas informales y no estructuradas a 10 pacientes para agregar 5 elementos a la lista (39 en total). Se realizaron pruebas piloto en clínica de dermatológica y reumatología (no especifica número de pacientes)	Se redujeron de 39 a 15, mediante razonamiento deductivo: eliminación de ítems duplicados o difíciles de comprender. El equipo de investigación también eliminó ítems inapropiados o confusos. Se eliminó ítems que representan más de un concepto.	“Psoriatic arthritis (PsA) is an inflammatory arthritis associated with psoriasis.” Define los síntomas tempranos de PsA como rigidez articular matutina, artralgiás. El diagnóstico de PsA se determinó basado en los criterios descritos por Moll y Wright. (vigentes en el momento)
ToPAS	Revisión de ítems vistos entre pacientes con PsA, mediante opinión de expertos (Reumatólogos y Dermatólogos). El cuestionario se ajustó a un modelo anterior que utilizaron para identificar la presencia de	El cuestionario fue evaluado por pacientes con PsA y pacientes reumatológicos para valorar relevancia y comprensibilidad. Reumatólogos, investigadores y epidemiólogos evaluaron el cuestionario para evaluar su validez de apariencia.	Una vez que se seleccionaron los ítems se elaboró una prueba piloto entre pacientes con artritis psoriásica y pacientes con otras afecciones reumatológicas. (no especifica el número de pacientes, al que se realizó la prueba piloto)	"Psoriatic arthritis (PsA) has been defined as an inflammatory arthritis associated with psoriasis" Lo definieron en términos de cumplir con los criterios de CASPAR. A través de cuatro dimensiones: piel,

	artritis en pacientes con VIH.		Se redujeron a un total de 12 ítems.	articulaciones, uñas y columna.
ToPAS2	Basado en ToPAS el cual fue realizado mediante opinión de expertos (Reumatólogos, Dermatólogos y Epidemiólogos)	Se sugirió añadir figuras adicionales y mejoría en los ítems sobre involucro axial. No especifica si lo sugirieron pacientes o expertos en el tema.	No aplica	Continúa definiéndose mediante los criterios de clasificación de CASPAR.
PEST	Se realizó a partir de la modificación del cuestionario de evaluación de la psoriasis, de Suecia. Y se agregaron ítems basados en el cuestionario para evaluar la espondiloartropatía desarrollada por Guillemin et al.	Se creo una figura en donde se incluyó todas las articulaciones que posiblemente se pueden dañar con PsA, para que el paciente la seleccione.	No hubo reducción de ítems. No hubo prueba piloto en pacientes.	“Psoriatic arthritis is characterized by chronic arthritis in the presence of psoriasis.” Presencia de involucro axial, involucro distal interfalángico, dactilitis y entesitis. Diagnóstico mediante criterios de clasificación de CASPAR.
GEPARD	No especifica.	No especifica el método para la obtención de los ítems en el cuestionario.	No especifica.	Lo define como grupo de espondiloartritis con posible inflamación axial,

		Si explica que se realizó una prueba piloto del cuestionario. los pacientes se incluyeron en el período de julio de 2005 a febrero de 2007 para la evaluación del cuestionario del paciente.		artritis periférica, entesitis y manifestaciones extraarticulares. Diagnóstico mediante los criterios de Vasey y Espinoza. De acuerdo con estos criterios, un paciente se considera positivo para PsA en presencia de afectación psoriásica de la piel o las uñas y una respuesta positiva a la afectación periférica o axial.
PASQ	Se basó en un cuestionario PAQ, validado por Alenius et al y en una cohorte de pacientes con diagnóstico temprano de PsA (síntomas articulares menores a 2 años).	Realizaron un estudio piloto en 30 pacientes, utilizando una versión temprana. Agregaron un diagrama con articulaciones afectadas.	No especifica.	Chronic inflammatory arthropathy affecting the distal interphalangeal joints of the hands, metatarsophalangeal joints of the feet, and the spine associated with psoriasis. El diagnóstico se basó en los criterios de CASPAR.
EARP	Revisión de la literatura y mediante los signos y síntomas vistos en una cohorte de pacientes con psoriasis que desarrollaron PsA.	Catorce preguntas fueron seleccionadas conjuntamente por un grupo de expertos de la Universidad de Verona.	Refiere que se simplificó a partir de una cohorte, pero no el método. No realizan análisis factorial o consistencia	"PsA is an inflammatory arthritis associated with psoriasis that can have either an indolent or rapidly progressive course." El diagnóstico se basó en los criterios de CASPAR.

			interna para saber la estructura del instrumento y eliminar ítems en función de sus interrelaciones.	
CONTEST	A partir de una Cohorte multicéntrica previa en la que compararon PEST, PASE y ToPAS.	En la comparación de los 3 cuestionarios, todas las preguntas que tuvieran un puntaje del índice de Youden ≥ 0.1 , se consideraron para la inclusión del cuestionario. Se realizó un análisis de árbol de clasificación y regresión (CART), para incluir preguntas diferentes que pudieran identificar pacientes con entesitis (no específica método).	Si la pregunta era repetitiva, se escogieron las preguntas con la más alta discriminación según el índice de Youden. Se usó análisis por regresión logística para obtener el OR de cada pregunta.	<p>“PsA is a form of inflammatory arthritis associated with skin psoriasis.”</p> <p>El diagnóstico se basó en los criterios de CASPAR.</p>
CEPPA	Las preguntas que se relacionan a artritis y psoriasis se eligieron mediante opinión de expertos (reumatólogos y dermatólogos).	<p>La sensibilidad y especificidad de las cinco preguntas se compararon con el verdadero positivo (diagnóstico realizado por el Reumatólogo).</p> <p>No se reporta validez externa, porque no se realizó prueba piloto del cuestionario.</p>	No se realizó.	<p>“PsA is an immune-mediated inflammatory arthritis that affects up to 30 % of psoriasis patients”</p> <p>Dominios: síntomas musculoesqueléticos, datos demográficos, factores psicosociales y calidad de vida.</p>
SiPAS	Revisión de la literatura y revisión de la versión en italiano de: PASE, ToPAS, PEST,	Realizaron un estudio piloto en 109 pacientes con psoriasis. Se identificó la	65 ítems inicialmente, se redujeron ítems redundantes (31 ítem). Se	No hay un diagnóstico conceptual de la enfermedad.

<p>PASQ, EARP, CONTEST y CEPPA.</p>	<p>sensibilidad, especificidad, VPP, VPN, los cocientes de probabilidad y y las probabilidades de detección post-prueba por ítem, para identificar la mejor combinación de elementos.</p>	<p>enviaron a 60 expertos (49 reumatólogos y 11 dermatólogos) que calificaron la importancia. Conservaron ítems con el mejor FIC.</p>	<p>El diagnóstico se basó en los criterios de CASPAR.</p>
<p>Revisión de literatura y consenso de expertos (Reumatólogos y Dermatólogos).</p> <p>PURE-4</p>	<p>Se escogieron 23 preguntas. Se calculó OR y su intervalo de confianza para valorar la asociación del ítem y PsA.</p> <p>No se realizó validación externa. Porque no se realizó una prueba piloto del cuestionario.</p>	<p>Mediante el modelo de regresión logística se obtuvieron 4 ítems.</p> <p>Sin embargo, no especifica la interrelación de los ítems y con cuánto contribuye cada uno con el diagnóstico.</p> <p>No realizan análisis factorial o consistencia interna para saber la estructura del instrumento y eliminar ítems en función de sus interrelaciones.</p>	<p>“A chronic and potentially disabling inflammatory arthritis that may affect up to a third of those patients.”</p> <p>El diagnóstico de PsA fue establecido por un reumatólogo basado en los criterios de CASPAR.</p>