

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO E INVESTIGACIÓN

SECRETARÍA DE SALUD DEL DISTRITO FEDERAL

DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN

SUBDIRECCIÓN DE POSTGRADO E INVESTIGACIÓN

CENTRO DERMATOLÓGICO "DR. LADISLAO DE LA PASCUA"

**CURSO UNIVERSITARIO DE ESPECIALIZACIÓN EN
DERMATOLOGÍA**

TRADUCCIÓN Y ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL AL ESPAÑOL DEL ÍNDICE

DE ACTIVIDAD Y SEVERIDAD DEL LUPUS ERITEMATOSO CUTÁNEO

(CLASI: CUTANEOUS LUPUS ERYTHEMATOSUS DISEASE ACTIVITY AND

SEVERITY INDEX)

Presentado por: Dra. Alba Lorena Posligua Albán

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN DERMATOLOGÍA

Director: Dr. Fermín Jurado Santa Cruz

Asesores Clínicos: Dr. Fermín Jurado Santa Cruz y Dra. Virginia Martínez Estrada

Asesor Metodológico: Dra. María Luisa Peralta Pedrero



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

**TRADUCCIÓN Y ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL AL ESPAÑOL DEL ÍNDICE
DE ACTIVIDAD Y SEVERIDAD DEL LUPUS ERITEMATOSO CUTÁNEO
(CLASI: CUTANEOUS LUPUS ERYTHEMATOSUS DISEASE ACTIVITY AND
SEVERITY INDEX)**

Dra. Alba Lorena Posligua Albán

Vo. Bo.

Dr. Fermín Jurado Santa Cruz

Profesor Titular del curso de Especialización en Dermatología

Vo. Bo.

Dr. Daniel Alcalá Pérez

Jefe de Enseñanza e Investigación

DEDICATORIA

A Dios por haberme guiado siempre y llevarme a conocer mi vocación, la
Dermatología.

A mis padres, por enseñarme todos los valores que deben tener un ser humano y
un médico de bien.

A mi esposo, por su amor, paciencia, compañía y dedicación, no hubiera podido
hacer esta maravillosa especialidad sin tu apoyo.

A mi hermano, por ser siempre un ejemplo a seguir y demostrarme que todo se
puede cuando se tiene tenacidad y ganas de lograr un sueño.

Al Centro Dermatológico “Dr. Ladislao de la Pascua”, por ser mi segundo hogar,
gracias por permitirme pertenecer a esta institución llena de tradición y mística.

A mis maestros, por ser los responsables de mi educación, por brindarme sus
conocimientos incondicionalmente, y muchos por inclusive hacerme sentir parte de
su familia. Mil gracias doctores.

A mis compañeras y compañeros, por compartir este maravilloso viaje conmigo,
por todas las risas, por todos los momentos buenos, gracias por estos tres años
de crecimiento juntos.

ÍNDICE

1. RESUMEN.....	1
2. ANTECEDENTES.....	3
2.1 GENERALIDADES.....	3
2.2 LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO.....	3
2.3 LUPUS ERITEMATOSO CUTÁNEO.....	7
2.4 INSTRUMENTOS PARA VALORAR EL LUPUS ERITEMATOSO CUTÁNEO.....	11
2.5 CUALIDADES QUE DEBE POSEER UN INSTRUMENTO.....	20
2.6 PROCESO PARA REALIZAR UNA TRADUCCIÓN Y ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL DE UN INSTRUMENTO.....	20
2.6.1 SELECCIÓN DEL IDIOMA OBJETIVO DE LA TRADUCCIÓN.....	21
2.6.2 SELECCIÓN DE LA VARIEDAD DEL IDIOMA OBJETIVO DE LA TRADUCCIÓN.....	22
2.6.3 MÉTODOS PARA LLEVAR A CABO LAS DIFERENTES TRADUCCIONES.....	22
3. JUSTIFICACIÓN.....	26
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	27
5. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	27
6. OBJETIVOS.....	27
6.1 OBJETIVO GENERAL.....	27
6.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	27
7. HIPÓTESIS.....	28

8. MATERIALES Y MÉTODOS.....	28
8.1 TIEMPO Y LUGAR.....	28
8.2 DISEÑO DEL ESTUDIO.....	28
8.3 DEFINICION DE UNIVERSO.....	29
8.4 POBLACIÓN.....	29
8.4.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	29
8.4.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	30
8.5 DISEÑO DE LA MUESTRA.....	30
8.5.1 TAMAÑO DE MUESTRA.....	30
8.5.2 TIPO DE MUESTREO.....	30
8.6 DEFINICIÓN DE VARIABLES.....	31
9. ASPECTOS ÉTICOS.....	36
10. RECURSOS.....	36
10.1 HUMANOS.....	36
10.2 MATERIALES.....	37
11. RESULTADOS.....	38
12. DISCUSIÓN.....	46
13. CONCLUSIONES.....	47
14. BIBLIOGRAFÍA.....	48
15. ANEXOS.....	56
15.1 CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	56
15.2 HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	57
15.3 CLASI EN INGLÉS.....	58
15.4 CLASI EN ESPAÑOL PRIMERA TRADUCCIÓN.....	60

15.5 CLASI EN ESPAÑOL REVISIÓN DE EXPERTOS.....	62
15.6 CLASI EN INGLÉS RETROTRADUCCIÓN.....	64
15.7 CLASI EN ESPAÑOL VERSIÓN FINAL.....	66

1. RESUMEN

El Índice de Actividad y Severidad del Lupus Eritematoso Cutáneo; (CLASI: Cutaneous Lupus Erythematosus Disease Area and Severity Index) es un instrumento que clasifica la actividad y el daño de la enfermedad en los pacientes con lupus eritematoso cutáneo (LEC) en leves, moderados y severos. No existía previamente una traducción y adaptación transcultural de esta cédula al español, por lo que realizamos dicho proceso de llevarlo a nuestro idioma y lo aplicamos en 73 pacientes del Centro Dermatológico “Dr. Ladislao de la Pascua” de la Ciudad de México. Obtuvimos un coeficiente de correlación inter observador de actividad de 0.99 ($p= 0.002$) y de daño de 0.98 ($p= 0.005$) y un coeficiente de correlación intra observador para actividad de 0.99 ($p=0.011$), para daño de 1 ($p=0.00$). El tiempo promedio para aplicar el instrumento fue de 1.48 ± 0.63 minutos, con un mínimo de 0.36 y un máximo de 3 minutos. Por lo que concluimos, que el CLASI en español es un instrumento válido y reproducible, que sirve para medir la actividad y el daño del lupus eritematoso cutáneo, es fácil y rápido de aplicar por médicos dermatólogos.

Palabras clave: Índice de Actividad y Severidad del Lupus Eritematoso Cutáneo; CLASI en español; lupus eritematoso cutáneo; daño; actividad.

The CLASI: Cutaneous Lupus Erythematosus Disease Area and Severity Index is an instrument that classifies disease activity and damage in patients with cutaneous lupus erythematosus (CLE) in mild, moderate and severe. There is not a previous translation and cultural adaptation of this instrument to Spanish, so we decided to translate CLASI to Spanish and applied it to 73 patients of Centro Dermatológico “Dr. Ladislao de la Pascua” at Mexico City. We obtained a correlation coefficient for inter-rater reliability for activity of 0.99 ($p = 0.002$) and for damage of 0.98 ($p = 0.005$) and a correlation coefficient for intra-rater reliability for activity of 0.99 ($p = 0.011$) and for damage 1 ($p = 0.00$). The average time to apply the instrument was 1.48 ± 0.63 minutes, with a minimum of 0.36 and a maximum of three minutes. We conclude that the CLASI in Spanish is a valid and reproducible instrument for dermatologists, which measures activity and damage of cutaneous lupus erythematosus, and is easy and takes little time to apply.

Keywords: Cutaneous Lupus Erythematosus Activity and Severity Index; CLASI; cutaneous lupus erythematosus; damage; activity.

2. ANTECEDENTES

2.1. GENERALIDADES

El lupus eritematoso (LE) se considera un complejo clínico que incluye una amplia gama de manifestaciones, desde aquellas que afectan todo el organismo y ponen en riesgo la vida del paciente; lupus eritematoso sistémico (LES), hasta las variedades que afectan exclusivamente la piel; lupus eritematoso cutáneo (LEC).

Es una enfermedad sistémica autoinmune, heterogénea clínicamente y desencadenada por múltiples factores.

La importancia de esta enfermedad radica en que el médico que se disponga a dar un manejo a estos pacientes debe tener en su haber el conocimiento del amplio abanico de manifestaciones tanto cutáneas como sistémicas, las complicaciones de las mismas, y el probable escenario de desenlace de cada una.¹

2.2. LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO

EPIDEMIOLOGÍA

La prevalencia de la enfermedad va desde 20 a 150 por 100,000 habitantes, siendo un poco mayor en poblaciones como la de Brasil. En Estados Unidos, se ha detectado que poblaciones descendientes de hispanos, asiático y africanos presentan una mayor prevalencia y una sintomatología más severa.²

ETIOLOGÍA Y PATOGENIA

Es una enfermedad multifactorial con expresividad variable. Las alteraciones genéticas y epigenéticas generan una predisposición a la enfermedad.³ Por lo general son alteraciones poligénicas, aunque se ha descrito que la deficiencia de C4 y Cq1, pueden ser causantes por sí solos. Genes como STAT4, PTNPN22, CD3- ζ , PP2AC, y locus de genes que codifican TNIP1, PRDM1, JAZF1, UHRF1BP1, e IL10; se han asociado directamente a LE o a otras enfermedades autoinmunes. A estas alteraciones sólo se les puede atribuir el 15% de la herencia del LES.^{4,5}

Los factores ambientales tales como radiación ultravioleta, tabaquismo, drogas y exposición a virus como Epstein-Barr han sido implicados.^{6,7} El sexo femenino representado por el cromosoma X, ha demostrado ser un factor inductor de la enfermedad independiente de las hormonas.⁸ Por otra parte, se ha hallado un incremento en la sintomatología de las pacientes con LE embarazadas, en las cuales paradójicamente durante el segundo y tercer semestre se ha hallado una disminución de estradiol y progesterona séricos en comparación con pacientes sanas.⁹

CLÍNICA Y DIAGNÓSTICO

En 1982 la Academia Americana de Reumatología publicó los primeros criterios diagnósticos de LES.¹⁰ Posteriormente, en 1997 fueron revisados por el Colegio Americano de Reumatología, los cuales hasta el momento actual siguen siendo vigentes (Cuadro 1).¹¹

Cuadro 1. Actualización del Colegio Americano de Reumatología de 1997 de los Criterios diagnósticos de Lupus Eritematoso Sistémico de 1982.

1. Eritema malar	Eritema fijo, plano o elevado, sobre áreas malaras, que respeta áreas nasolabiales.
2. Eritema discoide	Placas elevadas eritematosas con escama adherente y tapones córneos, cicatrices atróficas en lesiones con mayor tiempo de evolución.
3. Fotosensibilidad	Eritema que resulta de una reacción inusual a la exposición solar, por historia clínica u observación directa por parte de un médico.
4. Úlceras orales	Úlceras orales o de nasofaringe, usualmente no dolorosas; observadas por un médico.
5. Artritis no erosiva	Involucra 2 o más articulaciones periféricas, caracterizada por artralgias, flogosis, derrame articular.
6. Serositis	a) Pleuritis: dolor pleurítico o frote auscultado por médico ó derrame pleural. b) Pericarditis: documentado por EKG o frote o evidencia de derrame pericárdico.
7. Alteraciones renales	a) Proteinuria persistente mayor de 0.5 g/dl o mayor de 3+ si la cuantificación no fue realizada o b) Cilindros celulares: puede ser de glóbulos rojos, hemoglobina, granular, tubular o mixto.
8. Alteraciones neurológicas	a) Convulsiones: en ausencia de medicamentos conocidos, alteraciones metabólicas (uremia, cetoacidosis, desbalance hidroelectrolítico) o b) Psicosis: en ausencia de medicamentos conocidos, alteraciones metabólicas (uremia, cetoacidosis, desbalance hidroelectrolítico)
9. Alteraciones hematológicas	a) Anemia hemolítica: con reticulocitos o b) Leucopenia: menor de 4000/mm ³ total en 2 o más ocasiones c) Linfopenia: menor de 1500/mm ³ total en 2 o más

	ocasiones
	d) Trombocitopenia: menor de 100,000/mm ³ total en 2 o más ocasiones
10. Alteraciones inmunológicas	<p>a) Anti-DNA: títulos anormales para anticuerpos para DNA nativo o</p> <p>b) Anti-Sm: presencia de anticuerpo contra el antígeno nuclear Sm o</p> <p>c) Anticuerpos antifosfolípidos positivo en:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Niveles anormales en suero de IgG o IgM de anticuerpos anticardiolipinas, o 2. Resultado positivo de prueba para anticoagulante lúpico usando el método estándar, o 3. Falso positivo para pruebas serológicas sifilíticas por al menos 6 meses y confirmado con inmovilización de <i>Treponema pallidum</i> o prueba de absorción con fluorescencia de anticuerpo treponémico
11. Anticuerpos antinucleares	Títulos anormales de anticuerpos antinucleares por inmunofluorescencia o un ensayo equivalente, en cualquier punto y tiempo de evolución de la enfermedad, y en ausencia de uso de alguna droga que produzca un lupus inducido por medicamento.

Hochberg MC. Arthritis Rheum 1997;40:1725.

Para que un paciente se clasifique con LES se requieren 4 de los 11 criterios enlistados anteriormente.

En el 2012, Petri y cols, desarrollaron otros criterios para el diagnóstico de LES a partir de los de 1997, llamados Criterios de Clasificación para Lupus Eritematoso Sistémico de las Clínicas Colaborativas Internacionales de Lupus Sistémico (del inglés: Systemic Lupus International Collaborating Clinics Classification Criteria for Systemic Lupus Erythematosus). Estos demostraron ser más sensibles (94% comparado con 86% de los anteriores), pero menos específicos (84% comparado

con 96%). Para considerarlo diagnóstico se requieren al menos 4 criterios, incluyendo al menos un criterio clínico y uno inmunológico, o nefritis lúpica demostrada por biopsia renal en la presencia de anticuerpos antinucleares o anticuerpos anti DNA de doble cadena positivos.^{11,12}

2.3. LUPUS ERITEMATOSO CUTÁNEO

EPIDEMIOLOGÍA

La prevalencia de LE en los Estados Unidos es de 14–122 por cada 100,000 habitantes.¹³ Las variedades cutáneas son 2 a 3 veces más frecuentes que las sistémicas.¹⁴ En el 2009, Durosaro y cols. realizaron en Minnesota un estudio en que determinaron que en 41 años e incluyendo 156 pacientes existía una incidencia de 4.3 por cada 100,000 pacientes; y de estos 3.56 casos de lupus eritematoso discoide por cada 100,000 pacientes. La relación mujer: hombre, fue de 1.79:1 en esta serie. Los pacientes con LEC constituyen del 7 al 27 por ciento del total de pacientes con LE. Tienen un inicio de enfermedad por lo general durante la quinta década de la vida.¹⁵

CLÍNICA Y CLASIFICACIÓN

En 1981, Gilliam y Sontheimer fueron los primeros en proponer las manifestaciones cutáneas del lupus eritematoso en específicas (que muestran cambios histopatológicos característicos de lupus) y no específicas (aquellas con hallazgos histopatológicos inespecíficos).¹⁶

En 1997, Sontheimer subdividió las manifestaciones específicas en tres grupos: lupus eritematoso crónico (LECC), lupus eritematoso subagudo (LECSA) y lupus eritematoso agudo (LECA).¹⁷ En el 2010, Klein y colaboradores realizaron la última modificación, aunque en esencia se conserva lo propuesto por Gilliam (cuadro 2).¹⁸

Cuadro 2. Lesiones cutáneas asociadas a lupus eritematoso. Modificación de la clasificación de Gilliam

I. Lesiones específicas de lupus eritematoso (con dermatitis de interfase)

A. Lupus eritematoso crónico (LECC)

1. Lupus eritematoso discoide clásico (LED)
 - i. LED localizado
 - ii. LED diseminado
2. LED hipertrófico/verrugoso
3. Paniculitis lúpica/lupus profundo
4. LED de la mucosa
 - i. LED oral
 - ii. LED conjuntival
 - iii. LED nasal
 - iv. LED genital
5. LE tumidus/lupus pápulo mucinoso
6. LE pernio
7. LED liquenoide (LE- sobreposición liquen plano)

B. Lupus eritematoso subagudo (LECSA)

1. LECSA anular
2. LECSA pápuloescamoso/ psoriasiforme
3. LECSA vesículoampollosa anular
4. LECSA parecido a necrolisis epidérmica tóxica

C. Lupus eritematoso agudo (LECA)

1. LECA localizada (eritema malar)
2. LECA generalizado (morbiliforme)
3. LECA parecido a necrolisis epidérmica tóxica

II. Lesiones no específicas (sin dermatitis de interfase)

A. Enfermedad vascular cutánea

-
1. Vasculitis cutánea leucocitoclástica de pequeños vasos secundaria a la de LE
 - i. Púrpura palpable
 - ii. Vasculitis urticariana
 2. Vasculopatía
 - i. Lesiones parecidas a la enfermedad de Degos
 - ii. Atrofia blanca secundaria
 3. Telangiectasias periungueales
 4. Lívedo reticularis
 5. Tromboflebitis
 6. Fenómeno de Raynaud
 7. Eritromelalgia
- B. Alopecia no cicatrizal
1. Pelo lúpico
 2. Efluvio telógeno
 3. Alopecia areata
- C. Esclerodactilia
- D. Nódulos reumatoides
- E. Calcinosis cutis
- F. Lesiones ampollosas inespecíficas de LE (LES ampolloso)
- G. Urticaria
- H. Mucinosis pápulonodular
- I. Cutis laxa/anetoderma
- J. Acantosis nigricans
- K. Eritema polimorfo
- L. Úlceras en piernas
- M. Liquen plano

Parodi y cols. en el 2000 realizaron una revisión de la literatura hasta ese momento y hallaron que existían 60 instrumentos para el estudio de LES, y de estas sólo 3 que eran útiles para LEC. Luego de probar estas herramientas en 176 pacientes, concluyeron que aún estas tres escalas eran poco útiles para los dermatólogos y sugirieron se realice una revisión del tema.¹⁹

Durante muchos años la valoración clínica del LEC fue subjetiva y no existía un instrumento para medir la actividad y el daño de la enfermedad. Por lo que, surgió posteriormente la necesidad de valorar objetivamente esta enfermedad.

2.4. INSTRUMENTOS PARA VALORAR EL LUPUS ERITEMATOSO CUTÁNEO

Basados en las observaciones de Parodi, Albrecht y cols. en el 2005 desarrollan el Índice de Actividad y Severidad del Lupus Eritematoso Cutáneo; (CLASI: Cutaneous Lupus Erythematosus Disease Area and Severity Index) la cual fue la primera herramienta para medir la actividad y el daño del LEC. Fue un esfuerzo conjunto entre dermatólogos y reumatólogos del Comité de Respuesta de Criterios del Lupus Eritematoso Sistémico del Colegio Americano de Reumatología (American College of Rheumatology Response Criteria Committee on systemic lupus erythematosus). Esta herramienta mide la actividad clínica de las diferentes lesiones, en el caso del eritema en escala del cero al tres (0, ausencia de eritema; 1, rosa; 2, rojo; 3, rojo oscuro, morado, violeta, costras, hemorragia); la escama o hipertrofia del cero al dos (0, ausente; 1, escama; 2, verrugoso o hipertrófico) En la piel cabelluda, orejas, nariz y zona malar, resto de la cara, V del escote, cara posterior y anterior del tórax, hombros, abdomen, glúteos, brazos, manos,

piernas, pies; también evalúa lesiones en membranas mucosas del cero al uno (0, ausente; 1, lesión o úlcera); alopecia en los últimos treinta días (0, no; 1, sí); y alopecia sin evidencia de cicatrices del cero al tres (0, ausente; 1, difuso; 2, focal o en placas en un cuadrante; 3, focal o en placas en más de un cuadrante). También calcula el daño cuantificando la discromia (0, ausente; 1, presente); cicatriz o atrofia o paniculitis del cero al dos (0, ausente; 1, cicatriz; 2, cicatriz severa y atrófica o paniculitis); cicatrices de la piel cabelluda del cero al seis (0, ausente; 3, en un cuadrante; 4, en dos cuadrantes; 5, en tres cuadrantes; 6, toda la piel cabelluda). Estos puntajes se dieron en cada una de las topografías señaladas en el CLASI. Posee 29 ítems para medir la actividad y 28 para medir el daño. El instrumento es multidimensional, algunas preguntas son dicotómicas y otras analógicas numéricas. Algunos ítems tienen puntajes simples y otros ponderados, finalmente el puntaje final es sumativo y se determina que es leve cuando va de 0 a 9, moderado del 10 al 20 y severo del 21 al 70, este cálculo se realiza tanto para la actividad como el daño. No se explica que parámetros utilizaron para definir los puntos de corte. Lo aplica el médico al paciente según las preguntas formuladas en el cuestionario y sus observaciones. El instrumento fue validado por este grupo de expertos.²⁰ Hasta el momento es el más citado y usado a nivel mundial para evaluar a los pacientes con LEC, tanto de forma clínica como en ensayos clínicos.²¹⁻³⁶

Para realizar el proceso de validación, el instrumento fue analizado por un grupo de siete dermatoreumatólogos estadounidenses expertos en LEC, se incluyeron comentarios del Comité de Lupus Eritematoso Sistémico del Colegio Americano

de Reumatología, este último integrado por reumatólogos y dermatólogos. En la reunión llevada a cabo en Schloss Mickeln, Duesseldorf, Alemania, en el 2004, este grupo de expertos validaron el contenido y el constructo del CLASI, sin embargo no se menciona como se realizó la selección de estos especialistas.²⁰

Posteriormente, se incluyeron nueve pacientes del departamento de dermatología de la Universidad de Pennsylvania, clínica e histopatológicamente 5 correspondieron a LEC discoide y 4 a LEC subagudo, después se les aplicó el CLASI. Se valoró la concordancia entre 11 observadores médicos (5 dermatólogos certificados y 6 residentes de dermatología de dicha universidad). Del total de los 11 médicos participantes, seis calificaron a nueve pacientes, tres a cinco y dos a cuatro pacientes. Se obtuvieron coeficientes de correlación entre observadores de 0.82 a 0.99, lo que nos indica una alta concordancia. El coeficiente de correlación intraclase fue de $r=0.86$ (con un intervalo de confianza del 95%= 0.73-0.99) para la escala de actividad y de 0.92 (con un intervalo de confianza del 95%= 0.85–1.00) para la escala de daño. La prueba de ANOVA no demostró resultados significativos entre los observadores (Prueba de Fish= 0.32-0.97 para la actividad y Prueba de Fish= 0.32-0.97 para el daño).²⁰

Para valorar la concordancia intra observadores, 8 de los 11 médicos (5 dermatólogos certificados y 3 residentes de dermatología de dicha universidad) valoraron a cuatro de los nueve pacientes. Las diferencias entre la primera y la segunda medición de la actividad, fue entre 1 a 4 puntos, con un puntaje total entre 13 a 15, la diferencia en promedio fue de dos. Un 90% de los observadores calificaron ligeramente más elevada la segunda medición en comparación de la primera, con una diferencia estadísticamente significativa de $t=2.57$; $p=0.03$,

aunque clínicamente no presentaban diferencia. Las diferencias entre los puntajes de daño fueron menores, entre 0 a 2 puntos. Cuatro de los 8 pares de calificaciones fueron idénticas, dos de los observadores subieron 1 a 2 puntos y otros dos le disminuyeron 1 a 2 puntos. Las diferencias entre las calificaciones no alcanzaron diferencia estadística $t=0.00$; $p=1.0$. Posteriormente se realizó una prueba de Spearman (Sp) de $r_p=0.96$ de actividad (95% IC=0.89–1.00) y un Sp de $r_p=0.99$ (95% IC=0.97–1.00) para la escala de daño, lo que demuestra elevada concordancia.²⁰

En el 2013 Jolly y cols., publicaron una nueva validación del CLASI, también utilizaron el Índice de Actividad del Lupus Eritematoso Sistémico (SLEDAI: Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index), Índice de daño de la Clínica de Colaboración Internacional de Lupus Eritematoso Sistémico y el Colegio Americano de Reumatología (SDI: Systemic Lupus International Collaboration Clinics -American College of Rheumatology Damage Index), calidad de vida por medio del (LupusPRO), e Inventario de calidad de vida e imagen corporal (Body Image Quality of Life Inventory), y concluyeron nuevamente que tiene una excelente correlación, aún con estos otros instrumentos.³⁷

Abdel-Aziz y cols, en el 2008, propusieron una cédula llamada Escala de Puntuación de Actividad y Severidad del Lupus Cutáneo (CLASS: Cutaneous Lupus Activity and Severity Score), la cual evalúa la actividad, le otorgaron al eritema, escama e induración, una puntuación del cero al tres (0, ninguna; 1, leve; 2, moderado; 3, severo). La severidad se mide observando la extensión de la enfermedad, se le asigna una puntuación del 1 al 5 dependiendo de la superficie corporal afectada; y la cicatriz nuevamente recibió una puntuación del cero al tres

(0, ninguna; 1, leve; 2, moderado; 3, severo). De acuerdo a sus autores fue validado. No menciona como se decidió dar los puntajes ya mencionados, y cuáles son los rangos para determinar la severidad. El instrumento está destinado para su aplicación por parte de un médico.³⁸

Para la validación del CLASS se eligieron tres observadores; un dermatólogo, un residente de dermatología y un estudiante de medicina. No mencionan si eran expertos en el tema y como fueron seleccionados. Se incluyen 69 pacientes, no comentan los criterios diagnósticos y en base a qué fueron incluidos. Se realizó prueba estadística K de Cohen, la concordancia entre el dermatólogo y el estudiante de medicina fue de 0.88 ± 0.12 , entre el dermatólogo y el residente de dermatología fue de 0.88 ± 0.24 . Refieren que no existieron diferencias intra observadores. En este artículo no se especifica de forma detallada el proceso de validación.³⁸

En el 2009, Kuhn y cols., propusieron el Cuestionario de la Sociedad Europea de Lupus Eritematoso Cutáneo (EUSCLE: European Society of Cutaneous Lupus Erythematosus Core Set Questionnaire). Dicho cuestionario incluye la siguiente información: datos del paciente (número de expediente, fecha, nombre, fecha de nacimiento, sexo); diagnóstico (si posee o no LEC o LES y fecha del diagnóstico; el número de criterios del Colegio Americano de Reumatología para clasificación del LES; si manifiesta o no eritema Polimorfo Lumínico, síndrome de Sjogren u otra enfermedad y la fecha de dichos diagnósticos); afectación cutánea (si presenta o no lupus cutáneo agudo, lupus cutáneo subagudo, lupus cutáneo crónico y sus variedades discoide, paniculitis o pernio, o lupus cutáneo intermitente, su fecha de diagnóstico, si está en áreas fotoexpuestas y si tiene la

biopsia correspondiente; si presenta o no alguna de las siguientes manifestaciones: púrpura palpable, vasculitis urticariana, síndrome de Raynaud, telangiectasias periungueales, livedo reticularis, tromboflebitis, alopecia difusa, anetodermia, eritema multiforme, nódulos reumáticos, esclerodactilia, calcinosis cutis, mucinosis pápulonodular, lesiones ampollosas; presencia o no de inmunofluorescencia directa para IgG, IgM, IgA, C3; si se han realizado o no pruebas de fotoprovocación y si son positivas para UVA, UVB o ambas). Estudia también la actividad y daño de la enfermedad (eritema, escama, hipertrofia, despigmentación y atrofia); análisis de laboratorio (ANA Hep-2, Anti-Ro/SSA Ab, Anti-La/SSB Ab, Anti-Sm Ab, Anti-RNP Ab, Anti-Histona Ab, Anti-Cardiolipina Ab IgM e IgG, Anti-dsDNA Ab, C3, C4, C1q, ESR, PCR, leucopenia y proteinuria), tratamiento (si usa o no pantalla solar, esteroides tópicos, inhibidores de calcineurina tópicos, AINES; antimaláricos como cloroquina, hidroxicloroquina, quinacrina/mepacrina; esteroides sistémicos, talidomida, dapsona, retinoides; drogas inmunosupresores como azatriopina, ciclofosfamida, ciclosporina, metrotexato; biológicos, otros). El EUSCLE fue una herramienta creada para recolectar, evaluar y comparar la actividad y severidad del LEC entre pacientes europeos. También está diseñado para ser aplicado por un médico. No se realizó validación de este instrumento.³⁹

En el 2010, Wahie y cols., describieron la Escala de Actividad y Daño de Lupus Eritematoso Discoide (SADDLE: The Score of Activity and Damage in Discoid Lupus Erythematosus), que como su nombre lo indica es específico para esta variedad de lupus. Valora actividad (eritema, escama e induración) y daño (cicatriz/atrofia, despigmentación), con una calificación de 0, ausente; 1: presente;

2: presente y evidente; 3: severo, en cada una de las topografías: frente, mejilla derecha e izquierda, boca, nariz, pabellones auriculares, piel cabelluda, cuello, brazos, manos, tronco, piernas y pies. Los puntajes son sumatorios y van de 0 a 195, no determinan los rangos de severidad. Esta herramienta es de aplicación por parte del personal médico. Se concluye en este artículo que es útil para realizar el seguimiento de estos pacientes con lupus eritematoso discoide, de acuerdo al tratamiento que estén recibiendo.⁴⁰

Para realizar la validación de este instrumento se eligieron nueve dermatólogos y seis residentes de dermatología, los cuales realizaron una revisión exhaustiva de la literatura para determinar cuáles eran los ítems que se iban a incluir y realizaron una prueba piloto en 10 pacientes. No se menciona en este artículo como se determinó si estos médicos eran o no expertos en el tema.⁴⁰

Posteriormente, se eligieron nueve pacientes con clínica e histopatología confirmatoria de lupus eritematoso discoide. Para la aplicación de este instrumento se asignaron 3 dermatólogos titulados y 3 residentes de dermatología. Cada observador evaluó en dos ocasiones diferentes a los nueve pacientes, los cuales contestaron el índice de calidad de vida dermatológico (DLQI: Dermatology Life Quality Index). Para valorar la concordancia entre observadores se calculó el coeficiente de correlación intraclase el cual resultó >0.7 en el puntaje global, en las escalas de actividad y daño, la calificación individual de cada ítem, fue de 0.5 al valorar la extensión de la enfermedad. En cuanto a la concordancia intra observadores fue excelente, >0.81 . Al calcular este coeficiente entre el resultado obtenido en la escala y el DLQI aplicado por los pacientes se obtuvo 0.4, el cual nos habla de poca correlación entre lo observado por el médico y el paciente.⁴⁰

Por último, Kuhn y cols en el 2010 decidieron realizar una versión modificada del CLASI, llamada Índice Revisado de Actividad y Severidad del Lupus Eritematoso Cutáneo (RCLASI: Revised Cutaneous Lupus Erythematosus Disease Area and Severity Index), el cual mide actividad (eritema el cual se califica del 0 al 3; escama/hiperqueratosis, edema/infiltración, nódulos subcutáneos/placas estos tres últimos calificados del 0 al 2; en las siguientes topografías piel cabelluda, orejas, nariz y zona malar, labios, resto de la cara, V del escote, cara anterior y posterior del tórax, hombros, abdomen, glúteos, brazos, manos, piernas, pies; afectación de mucosas; eritematosas del 0 al 1, queratósicas del 0 al 1 y ulceradas del 0 al 2; alopecia difusa del 0 al 3; alopecia lúpica que se calificó como cero o tres y daño (despigmentación, cicatrices/atrofia calificándolos del cero al 2; en todos los segmentos corporales; alopecia cicatrizal en porcentaje de cada uno de los cuadrantes y porcentaje de afectación total). Es un instrumento con puntaje sumativo, que fue estructurado por dos expertos en colagenopatías Kuhn y Bonsmann, no se comenta quién los denominó así o si se hicieron pruebas estadísticas para determinar que esto fuera verdadero.⁴¹

La validación de esta cédula de clasificación se realizó gracias a 11 médicos (7 dermatólogos certificados, 4 residentes de dermatología) y un estudiante de medicina, de las Universidades de Düsseldorf, Osnabrück y Münster, Alemania. Se reclutaron 12 pacientes (10 mujeres y 2 hombres) que pertenecen al servicio de Dermatología de la Universidad de Münster, Alemania con edad media de 40 ± 13.3 (con un rango de 21–68) con diagnóstico clínico, histológico y serológico. Uno de los pacientes tenía LEC agudo, dos subagudo, cinco discoide, 2 lupus eritematoso paniculítico y 2 con la variedad intermitente. Se les aplicó el

cuestionario en dos ocasiones, en cada ocasión por un médico diferente los cuales fueron aleatorizados para realizar esta tarea. Al final se retiraron los datos del estudiante, ya que se consideró que los realizados por los médicos eran más confiables.⁴¹

Para la valoración de la concordancia entre observadores, se calculó el coeficiente de correlación intraclase, que correspondió a 0.89 en la escala de actividad y de 0.79 para la de daño. Se realizó coeficiente de correlación de Spearman, el resultado en la escala de actividad en la primera medición fue de 0.82 al 0.99 y en la segunda de 0.74 a 0.98. En cuanto a la de daño en la primera medición fue de 0.23 a 0.93 y de 0.24 a 0.94 en la segunda medición. La concordancia intra observadores se demostró con un coeficiente de correlación intraclase de 0.92 en la escala de actividad y de 0.95 para la de daño.⁴¹

2.5. CUALIDADES QUE DEBE POSEER UN INSTRUMENTO

Para poder realizar un ensayo clínico controlado es necesario tener un instrumento confiable con el cual realizar las mediciones pertinentes. En 1996, Finlay propuso las características que toda cédula de clasificación para estas finalidades debe de poseer:

- El instrumento debe ser lo suficientemente simple para poder utilizarlo en la consulta diaria.
- El instrumento debe diferenciar claramente los puntajes obtenidos por el paciente o por el observador.
- Los signos escogidos para ser plasmados en el instrumento deben ser sujetos a cambio y carecer de ambigüedad en su significado, y esto debe de ser comprobable. Si existiesen dos signos correlacionados, se debe de escoger sólo uno.
- Para determinar el área afectada se deben precisar el o los sitios de afección antes que querer calcular el porcentaje preciso de afectación.
- Para que el instrumento sea válido debe probarse su reproducibilidad a través de un mismo observador y de otros.⁴²

2.6. PROCESO PARA REALIZAR UNA TRADUCCIÓN Y ADAPTACION TRANSCULTURAL

En marzo del 2007, se creó a nivel internacional el Grupo de Trabajo para la Traducción y Adaptación Transcultural de la Sociedad Internacional de los Resultados de Investigaciones Farmacoeconómicas (ISPOR: International Society

for Pharmacoeconomics and Outcomes Research Task Force for Translation and Cultural Adaptation), con el objetivo de expandir los principios de buena práctica en el Proceso para Reportar el Resultado de Pacientes para la Traducción y Adaptación Transcultural (PRO: Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes). Este organismo se encarga de la selección de idiomas requeridos para la traducción, métodos de traducción para el mismo idioma en diferentes versiones de acuerdo al país en donde se esté realizando, discernir dudas y vacíos en el conjunto de datos del PRO a través de los países.^{43,44}

2.6.1. SELECCIÓN DEL IDIOMA OBJETIVO DE LA TRADUCCIÓN

En primera instancia, se debe tomar en cuenta lo siguiente:

- Análisis de la población: determinar la naturaleza de la población y su impacto potencial en los idiomas que se hablan en dicho país.
- Prevalencia de la enfermedad en el país: si es un factor que impacte la selección del idioma.
- Análisis de la necesidad de inclusión de idioma: para proveer información del estudio que pueda influenciar la selección del idioma, al menos el 3% de la población debe hablar dicho idioma.⁴³

2.6.2. SELECCIÓN DE LA VARIEDAD DEL IDIOMA OBJETIVO DE LA TRADUCCIÓN

En segundo lugar debe considerarse que a pesar de que exista una traducción a un mismo idioma, los términos difieren entre los países. Dirigido a este problema existen al momento dos publicaciones, las cuales exhiben los siguientes posibles abordajes.^{45,46}

- Abordaje específico para cada país: diferentes versiones de traducciones realizadas para países grandes, o para cada subpoblación dentro de un mismo país.
- Abordaje para la adaptación al mismo idioma: una versión del instrumento en el idioma para un solo país; este puede ser nuevamente adaptado para el uso en un país distinto.
- Abordaje universal: la traducción tiene como objetivo ser útil en diversas comunidades. Se usan traductores de distintos orígenes para que logren este objetivo.

Frecuentemente se mezclan los tres abordajes, y se tiene que valorar la disponibilidad de traductores de diferentes orígenes.

2.6.3. MÉTODOS PARA LLEVAR A CABO LAS DIFERENTES TRADUCCIONES

En estas recomendaciones de la ISPOR se sugieren los siguientes métodos:

Método de adaptación del mismo idioma:

- Se debe iniciar con la versión existente del idioma original.

- Dos hablantes nativos (traductores profesionales o investigadores especializados) del idioma objetivo, quienes sean capaces de identificar y modificar los términos que al traducirse del idioma original al objetivo no sean comprendidos.
- Luego de comparar ambas traducciones, un revisor nativo (una tercera persona, o uno de los traductores previos), confirma la aceptabilidad del instrumento revisado en el país objetivo o identifica los términos mal interpretados.
- Realizar retrotraducción del instrumento revisado del idioma objetivo al original, para asegurar fidelidad.
- Implementar cambios.
- Realizar múltiples lecturas al documento.
- Aplicar el instrumento traducido a la población nativa para verificar que es comprensible.

Método de traducción universal aplicado a una metodología de traducción estándar:

- Los traductores profesionales deben de ser de los diferentes países a los cuales está dirigido la traducción objetivo. Si no se halla de todos los países, con que se cuente con más de dos es suficiente.
- El que realice la revisión de las traducciones debe estar familiarizado con los diferentes modismos locales de cada país.

- Luego de la retrotraducción, múltiples revisores provenientes de los distintos países tienen que identificar los problemas de comprensión en su región específica.
- Los traductores deben trabajar juntos para encontrar soluciones aceptables para las distintas regiones, en caso de que no sea posible, se pueden realizar diversas traducciones finales que contienen la mayoría de las palabras, pero poseen variaciones específicas para cada país.
- Lecturas múltiples al documento (por los representantes de los diferentes países).
- Es recomendada la lectura comprensiva de los pacientes de los diversos países para confirmar que la traducción sea entendible y aceptable. Debe estar compuesta por un mínimo de 5 pacientes de cada país o región. Si estos sujetos encuentran problemas en la comprensión de la traducción universal, se debe evaluar cada uno de estos problemas y realizar una traducción para cada región.

Método específico para cada país:

- Es una nueva modalidad.
- Requiere de traductores, revisores y representantes de cada país que esté participando en el proceso.

Hasta el momento no existen estudios grandes que validen cual de los tres métodos mencionados previamente es el idóneo. El ISPOR Task Force for

Translation and Cultural Adaptation recomienda que se individualice cada proceso de adaptación y se realice el que los autores creen más conveniente.^{43,47}

3. JUSTIFICACIÓN

En dermatología existen diversos instrumentos para medir la severidad y la actividad de las diferentes dermatosis. Los reumatólogos han desarrollado más de sesenta herramientas de medición para el lupus eritematoso sistémico. Sin embargo, para el lupus eritematoso cutáneo existen hasta el momento cinco instrumentos para medir la actividad de éste padecimiento y sus secuelas, los cuales ninguno está disponible en español. Es de utilidad medir la actividad y severidad del LEC para tener un parámetro fehaciente con el cual establecer el estadio en el que se encuentran los pacientes, y de esta manera poder desarrollar estrategias diagnósticas y terapéuticas, ya sea en estudios controlados o a nivel clínico en la consulta diaria.

El CLASI es un método práctico y claro, que es útil en el estudio de los pacientes con LEC. Es el instrumento más citado y utilizado para la valoración de estos pacientes, debido a su fácil aplicación, al corto tiempo que éste conlleva y a que es útil para estadificar de forma clara a los pacientes en leve, moderado o severo, y nos da un mejor panorama de la actividad y de las secuelas de la enfermedad, comparado con otros cuestionarios.

Es importante que exista en nuestro idioma y adaptado a nuestra población un cuestionario como el CLASI, el cual será indispensable para realizar posteriormente estudios válidos que evalúen las manifestaciones cutáneas del lupus eritematoso en México e incluso en Iberoamérica.

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

No existe en la literatura la traducción y adaptación transcultural al español del CLASI, lo cual es necesario para poder evaluar los pacientes de lupus eritematoso cutáneo en los lugares de habla hispana.

5. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la confiabilidad intra y entre observadores del CLASI posterior a la traducción y adaptación transcultural al idioma español?

6. OBJETIVOS

6.1. OBJETIVO GENERAL

Determinar la confiabilidad intra y entre observadores del CLASI posterior a su traducción y adaptación transcultural en pacientes de la clínica de Enfermedades Colágeno-vasculares del Centro Dermatológico “Dr. Ladislao de la Pascua”, entre diciembre del 2012 y mayo del 2013.

6.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Identificar los términos de traducción difícil o engañosa de inglés al español.
- Comprobar que la versión del CLASI en español puede ser retraducida al inglés sin alterar su contenido (equivalencia lingüística).
- Comprobar que la interpretación de la versión traducida al español del CLASI es la misma que la del instrumento original.

7. HIPÓTESIS

El CLASI traducido y adaptado al idioma español tiene una confiabilidad significativa intra y entre observadores mayor al 0.7

8. MATERIALES Y MÉTODOS

8.1. TIEMPO Y LUGAR

Se llevará a cabo en la clínica de Enfermedades Colágeno-Vasculares del Centro Dermatológico "Dr. Ladislao de la Pascua" entre los meses de diciembre del 2012 y mayo del 2013.

8.2. DISEÑO DE ESTUDIO

Traducción y adaptación transcultural de un instrumento clínico.

Fase 1.- Equivalencia lingüística

- a) Traducción del CLASI del inglés al español
- b) Evaluación por expertos de la equivalencia lingüística de la traducción del CLASI
- c) Retro traducción del CLASI del español al inglés
- d) Versión final revisada

Fase 2.- Confiabilidad del CLASI en español

- a) Se aplica el CLASI en español por dos observadores para determinar la confiabilidad interobservador.

- b) Se aplica el CLASI en español por un mismo observador a los siete días de su primera aplicación para determinar la confiabilidad intraobservador.

8.3. DEFINICIÓN DE UNIVERSO

Pacientes que acudan a la consulta del Centro Dermatológico “Dr. Ladislao de la Pascua”.

8.4. POBLACIÓN

Pacientes que acudan a consulta con diagnóstico de lupus eritematoso cutáneo de la clínica de Enfermedades Colágeno-Vasculares del Centro Dermatológico “Dr. Ladislao de la Pascua”, entre diciembre del 2012 y mayo del 2013.

8.4.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes con diagnóstico clínico e histopatológico de lupus eritematoso cutáneo.
- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes que acepten por medio de consentimiento informado ser incluidos en el estudio.
- Pacientes con LEC activo o no, y con cualquier espectro de gravedad.

8.4.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes con diagnóstico de otras enfermedades colágenovasculares (artritis reumatoide, dermatopolimiositis, esclerodermia, enfermedad de Sjogren, enfermedad mixta de tejido conectivo)
- Pacientes con diagnóstico de otras dermatosis coexistiendo con lesiones de LEC, que dificulten la apreciación de estas últimas.
- Pacientes con diagnóstico no definitivo de LEC.

8.5. DISEÑO DE LA MUESTRA

8.5.1. TAMAÑO DE MUESTRA

Lo determinamos con la fórmula para estimar una proporción, con intervalo de confianza del 95%, con desacuerdo del 0.20, son 246 pacientes que quedan repartidos entre 27 y 28 en cada celda. Realizamos ajuste de tamaño de muestra para población finita, asumiendo que en seis meses obtendríamos 100 pacientes, se aplicó la fórmula $n' = \frac{n}{1 + \frac{n-1}{N}}$ y obtuvimos una muestra de 71 pacientes.

8.5.2. TIPO DE MUESTREO

No probabilístico de casos consecutivos.

8.6. DEFINICIÓN DE VARIABLES

- Demográficas: edad, sexo, ocupación, escolaridad, estado civil, lugar de origen y lugar de residencia.
- Clínicas: diagnóstico clínico, diagnóstico histopatológico, tiempo de evolución, topografía, eritema, escama/hipertrofia, afectación de mucosas, alopecia reciente, alopecia no cicatrizal, discromia, cicatriz, discromia reciente, alopecia cicatrizal, actividad de la enfermedad, daño de la enfermedad.

Variable	Tipo de variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Calificación (Código)	Fuente (forma genérica)	Análisis/ Control
Edad	Cuantitativa discreta	Tiempo que ha vivido una persona.	Se preguntará por los años cumplidos.	Discreta	Años	Paciente	Promedio y desviación estándar
Sexo	Cualitativa	Condición orgánica para designar hombre o mujer	Se observarán las características fenotípicas propias de cada sexo	Nominal	1: masculino 2: femenino	Paciente	Porcentajes
Ocupación	Cualitativa	Profesión, carrera técnica u oficio al que se ha dedicado la persona en el transcurso de su vida	Se preguntará por las diferentes profesiones, carreras técnicas u oficios que la persona desarrolla en el momento actual	Nominal	1: remunerado 2: no remunerado	Paciente	Porcentajes
Escolaridad	Cualitativa	Conjunto de cursos que un estudiante sigue en un establecimiento docente.	Se preguntará nivel de escolaridad	Ordinal	1: primaria o menor 2: secundaria o menor 3: bachillerato/ técnico 4: universidad	Paciente	Porcentajes
Estado civil	Cualitativa	Condición de cada persona en relación con los derechos y obligaciones civiles.	Se preguntará por el estado civil	Nominal	1: soltero 2: casado 3: unión libre 4: viudo	Paciente	Porcentajes
Lugar de origen	Cualitativa	Sitio geográfico donde nació el paciente.	Se interrogará por sitio geográfico donde nació	Nominal		Paciente	Porcentajes

Lugar de residencia	Cualitativa	Sitio geográfico donde actualmente radica el paciente.	Se interrogará por sitio geográfico donde actualmente reside	Nominal		Paciente	Porcentajes
Diagnóstico clínico	Cualitativa	Diagnóstico por medio de la apreciación visual de una dermatosis	Se observará si cumple o no con las lesiones asociadas a LEC de acuerdo al cuadro modificado de Gillian	Nominal		Expediente	Porcentajes
Diagnóstico histopatológico	Cualitativa	Diagnóstico microscópico de una dermatosis	Se observará si cumple o no con los criterios histopatológicos para diagnosticar LEC	Nominal		Expediente	Porcentajes
Tiempo de evolución	Cuantitativa	Tiempo desde que inició la dermatosis hasta el momento actual	Se interrogará por el tiempo de evolución desde el inicio de la dermatosis hasta el momento actual	Discreta	Años, meses	Paciente	Promedio y desviación estándar
Topografía	Cualitativa	Área anatómica que compromete una dermatosis	Se observará lugar anatómico donde se encuentra la dermatosis	Nominal		Paciente	Porcentajes
Eritema	Cualitativa	Manchas rojas dependientes de congestión activa de los vasos sanguíneos	Se observará si existen manchas rojas	Ordinal	0: ausente 1: rosa; eritema leve 2: eritema 3: eritema intenso, púrpura/violáceo/ costroso/ hemorrágico	Paciente	Porcentajes

Escama/hipertrofia	Cualitativa	Caída en bloque de la capa córnea, separación de fragmentos secos de epidermis	Se observará caída en bloque de la capa córnea, separación de fragmentos secos de epidermis	Ordinal	0: ausente 1: escama 2: verrugoso/hipertrófico	Paciente	Porcentajes
Afectación de mucosas	Cualitativa	Presencia o ausencia de úlceras en mucosa oral	Se observará presencia o ausencia de úlceras en mucosa oral	Nominal	0: ausente 1: lesión o úlcera	Paciente	Porcentajes
Alopecia reciente	Cualitativa	Pérdida de pelo en los últimos 30 días	Se preguntará si ha existido pérdida de pelo en los últimos 30 días	Nominal	1: Sí 0: No	Paciente	Porcentajes
Alopecia no cicatrizal	Cualitativa	Pérdida de pelo sin presencia de cicatriz	Se observará si existe pérdida de pelo sin presencia de cicatriz	Ordinal	0: ausente 1: difusa; no inflamatoria 2: focal o en placas en un cuadrante 3: focal o en placas en más de un cuadrante	Paciente	Porcentajes
Discromia	Cualitativa	Cambios de coloración de la piel	Se observará si existen cambios de coloración de la piel	Nominal	0: ausente 1: presente	Paciente	Porcentajes
Cicatriz/atrofia/paniculitis	Cualitativa	Reparación de una solución de continuidad mediante la formación de un tejido conectivo fibroso	Se observará si existe reparación de una solución de continuidad mediante la formación de un tejido conectivo fibroso	Ordinal	0: ausente 1: cicatriz 2: cicatriz atrófica severa o paniculitis	Paciente	Porcentajes

Duración de la discromía	Cuantitativa discreta	Duración mayor o menor de doce meses	Se preguntará si la duración de la discromía es mayor o menor de doce meses	Discreta	. Menos de 12 meses (se mantiene el puntaje anterior para discromia) . Más o igual de 12 meses (se duplica el puntaje anterior para discromia)	Paciente	Promedio y desviación estándar
Alopecia cicatrizal	Cualitativa	Reparación de una solución de continuidad mediante la formación de un tejido conectivo fibroso en la piel cabelluda que condicione que no crezca el pelo en dichas áreas	Se observará si existe reparación de una solución de continuidad mediante la formación de un tejido conectivo fibroso en la piel cabelluda que condicione que no crezca el pelo en dichas áreas	Ordinal	0: ausente 3: un cuadrante 4: dos cuadrantes 5: tres cuadrantes 6: toda la piel cabelluda	Paciente	Porcentajes
Actividad de la enfermedad	Cuantitativa discreta	Califica la actividad de la enfermedad en leve, moderado o severo	Califica la actividad de la enfermedad en leve, moderado o severo	Discreta	Leve: 0-9, Moderado: 10- 20 Severo: 21-70	Paciente	Promedio y desviación estándar
Daño de la enfermedad	Cuantitativa discreta	Califica las secuelas de la enfermedad en leve, moderado o severo	Califica las secuelas de la enfermedad en leve, moderado o severo	Discreta	Leve: 0-9, Moderado: 10- 20 Severo: 21-70	Paciente	Promedio y desviación estándar

9. ASPECTOS ÉTICOS

La presente investigación no tiene riesgo, debido a que la posibilidad de causar alteración física o psicológica en el sujeto es nula; por ser una investigación documental; descriptiva, observacional y sin manipulación. Se solicitará el llenado del consentimiento informado, precisando el instrumento que se aplicará a los pacientes (anexo 15.1).

10. RECURSOS

10.4.1. HUMANOS

- Dr. Fermín Jurado Santa Cruz (Director del Centro Dermatológico “Dr. Ladislao de la Pascua” y experto en enfermedades colágeno-vasculares).
- Dra. Virginia Martínez Estrada (Jefa de la Clínica de Enfermedades Colágeno-Vasculares del Centro Dermatológico “Dr. Ladislao de la Pascua”).
- Dra. María Luisa Peralta Pedrero (Experta en Metodología de la Investigación)
- Dra. Alba Lorena Posligua Albán (residente de tercer año de la especialidad de dermatología del Centro Dermatológico “Dr. Ladislao de la Pascua”).
- Dos traductores certificados en inglés médico (Traductora Virginia Aguirre Muñoz, Dra. Martha Alejandra Morales Sánchez).

10.4.2. MATERIALES

- Hojas de recolección de datos sociodemográficos y clínicos (anexo 15.2) y CLASI en español versión final (anexo 15.7).
- Plumas
- Computadora portátil
- IBM SPSS statistics 19
- Microsoft Word
- Impresora

11. RESULTADOS

Fase 1.- Equivalencia lingüística

a) Traducción del CLASI del inglés al español

Se realizó la primera traducción del idioma original, inglés (anexo 15.3), al idioma objetivo, español (anexo 15.4); y fue realizado por la traductora de inglés médico Virginia Aguirre Muñoz.

b) Evaluación por expertos de la equivalencia lingüística de la traducción del CLASI

Esta primera versión en español fue evaluado por los expertos en lupus de nuestro centro, el Dr. Fermín Jurado Santa Cruz y la Dra. Virginia Martínez Estrada (anexo15.5). Se valoraron los términos en los que había divergencia. En cuanto a las columnas que se encuentran en los extremos izquierdo y derecho, refiriéndose a la localización de las lesiones; la primera traducción menciona como “cuero cabelludo” a la piel que cubre la cabeza, sin embargo los expertos determinaron que es más apropiado referirse como “piel cabelluda”. La primera traducción se refiere como “cuello anterior y escote”, los expertos lo denominaron “cuello cara anterior y V del escote”. La primera traducción versa “cuello posterior y/u hombros”, los expertos designaron “cuello cara posterior y/o hombros”.

En cuanto a los apartados de actividad, en el recuadro de mucosas; la primera traducción menciona: “afectación de las mucosas (examine si el paciente confirma afectación)”, los expertos decidieron cambiar la frase a “Afectación de las mucosas

(confirmar por exploración si el paciente las tiene)". En la calificación de alopecia reciente, la primera traducción le da erróneamente a la ausencia de la misma el puntaje de 2, los expertos observaron esto, corrigieron y marcaron a la ausencia de alopecia reciente con un puntaje de 0. En el recuadro que se encuentra en la parte inferior entre los apartados de actividad y daño, nuevamente dicen la frase "cuero cabelludo", se realizó la corrección a "piel cabelluda".

En el apartado de daño, la primera traducción menciona en su primera columna "despigmentación", los expertos lo calificaron como "discromia". En la segunda columna de daño, donde se califica la cicatriz, la primera traducción en el puntaje 2 versa "cicatriz severamente atrófica o paniculitis", los expertos lo calificaron como "cicatriz atrófica severa o paniculitis". Inferior a las calificaciones de la calidad de la cicatriz, se observa un recuadro gris que menciona "ver infra", los expertos lo cambiaron a "véase abajo". En la segunda hoja del instrumento, nuevamente se cambia la palabra "despigmentación" a "discromia". La primera traducción dice "registre la duración de la despigmentación luego de que han desaparecido las lesiones activas (según informe verbal del paciente; marque la casilla correspondiente)", los expertos lo modificaron a "registrar el tiempo de evolución posterior a la resolución de las lesiones activas (según informe verbal del paciente; marque la casilla correspondiente)". Se canjearon las frases de "habitualmente menos de 12 meses (se mantiene el puntaje anterior para despigmentación)" a "menos de 12 meses (se mantiene el puntaje anterior para discromia)"; y de "habitualmente 12 meses como mínimo (se duplica el puntaje anterior despigmentación)" a "más de 12 meses (se duplica el puntaje anterior

para discromia)”. La primera traducción menciona “cicatriz de cuero cabelludo (según criterios clínicos)”, los expertos lo reformaron a “Cicatriz de la piel cabelluda (observación clínica)”, en este mismo apartado en el puntaje de 6 se cambió de “todo el cuero cabelludo” a “toda la piel cabelluda”. Finalmente, se modificó de “para obtener el puntaje de daño, sume los puntajes del lado derecho, es decir, para despigmentación, cicatriz/atrofia/paniculitis y cicatriz de cuero cabelludo” a “para obtener el puntaje de daño, sume los puntajes del lado derecho, es decir, para discromia, cicatriz/atrofia/paniculitis y cicatriz de piel cabelluda”.

c) Retro traducción del CLASI del español al inglés

La versión de los expertos fue llevada nuevamente al inglés por parte de la Dra. Martha Alejandra Morales Sánchez (anexo 15.6).

d) Versión final revisada

Tomando en cuenta la versión original del instrumento, la versión de los expertos y la retro traducción del español al inglés; se evaluaron las palabras y frases en las que existía divergencia y se llegó a una conclusión (anexo 15.7).

De la versión de los expertos a la definitiva, en el extremo izquierdo del instrumento, sobre la flecha vertical, se modificó la palabra “grados” a “extensión”. Esto fue debido a que en la versión original en inglés la palabra es “extent”, la primera traducción del inglés al español lo traduce como “grados” y se retrotraduce del español al inglés como “grades”. Observando el contexto de la palabra, lo que el autor en su idioma original, el inglés, nos quiere decir con la palabra “extent”, es

diseminación o extensión de las lesiones en las diferentes topografías; lo cual no se refleja en la palabra “grados”. Por lo que el término más adecuado fue “extensión”.

Concluido el proceso de llevar este instrumento del inglés al español, éste estaba listo para su aplicación.

Fase 2.- Confiabilidad del CLASI en español

Se les aplicó el CLASI en español a 73 pacientes con una edad mínima de 19 y máxima de 81 años de edad, con promedio de 42 ± 15 años de edad. Del total de pacientes 56 fueron mujeres (76.7%) y 17 hombres (23.3%). En cuanto a la ocupación 41 (56.2%) tenían un trabajo remunerado y 32 (43.8%) no estaban remunerados. Con respecto a la escolaridad, 16 (21.9%) llegaron a un nivel primario de educación, 20 (27.4%) a uno secundario, 21 (28.8%) al bachillerato y 16 (21.9%) con nivel de licenciatura o superior. En cuanto al estado civil 20 eran solteros (27.4 %), 35 casados (47.9%), 12 en unión libre (16.4%) y 6 viudos (8.2%). La mayoría eran originarios y residentes de la Ciudad de México (cuadro 3).

Cuadro 3. Lugar de origen y residencia de los pacientes

Origen	73 (100%)
México	47 (64.4%)
Estado de México	11 (15.1%)
Michoacán	3 (4.1%)
Puebla	3 (4.1%)
Guerrero	2 (2.7%)
Hidalgo	2 (2.7%)
Oaxaca	2 (2.7%)
Chiapas	1 (1.4%)
Morelos	1 (1.4%)
Extranjero	1 (1.4%)
Residencia	73 (100%)
México DF	46 (63%)
Estado de México	21 (28.8%)
Guerrero	2 (2.7%)
Hidalgo	2 (2.7%)
Puebla	1 (1.4%)
Tamaulipas	1 (1.4%)

Fuente: Centro Dermatológico “Dr. Ladislao de la Pascua”

En cuanto al tiempo de evolución de la enfermedad, el promedio fue de 9.3 años (P₂₅₋₇₅: 3-16), con edad mínima de 1 año y máxima de 42 años. La variedad clínica más frecuente fue Lupus Eritematoso Discoide Localizado (cuadro 4).

Cuadro 4. Variedades clínicas de lupus eritematoso cutáneo de acuerdo a la clasificación modificada de Gillian

Lupus eritematoso discoide localizado	54 (74%)
Lupus eritematoso discoide diseminado	8 (10.9%)
Lupus eritematoso discoide hipertrófico/verrugoso	1 (1.4%)
Paniculitis lúpica/lupus profundo	9 (12.3%)
Lupus eritematoso subagudo anular	1 (1.4%)

En el presente estudio no se presentaron las variedades de LED en mucosas, tórpidus, pernio, liquenoide; LECSA pápuloescamoso, vesículoampolloso anular, parecida a necrolisis epidérmica tóxica; ni variedades agudas.

De acuerdo al instrumento original CLASI, se clasifica la actividad y el daño en leve con un puntaje de 0 a 9, moderado de 10 a 20 y severo de 21 a 70. En nuestro estudio encontramos en promedio una actividad de 3.49 (P₂₅₋₇₅: 0-5.5) con un mínimo de 0 y un máximo de 20; y de daño un puntaje promedio de 7.81 (P₂₅₋₇₅: 4-11) con un mínimo de 0 y un máximo de 26. En cuanto a la actividad clasificamos en la categoría de leve a 67 pacientes, 6 moderados y ningún severo. Refiriéndonos al daño 52 correspondieron a leves, 18 eran moderados y 3 severos.

Se aplicó el instrumento en una misma consulta por la Dra. Alba Lorena Posligua Albán y por la Dra. Virginia Martínez Estrada, con lo cual obtuvimos el coeficiente de correlación inter observador. El de actividad fue 0.99 (p= 0.002) y el de daño fue de 0.98 (p= 0.005). Se reaplicó el CLASI en español a los siete días de su

primera visita a 16 pacientes del estudio, con lo cual determinamos un coeficiente de correlación intra observador para actividad de 0.99 ($p=0.011$), para daño de 1 ($p=0.00$).

El tiempo promedio para aplicar el instrumento fue de 1.48 ± 0.63 minutos, con un mínimo de 0.36 y un máximo de 3 minutos.

12. DISCUSIÓN

En la evaluación clínica del paciente con LEC, es importante valorar la infiltración de las lesiones, el CLASI no lo toma en cuenta y su versión revisada, el RCLASI sí lo incluye. Sin embargo, este último instrumento es menos práctico debido a que incluye innumerables apartados, y la valoración de la piel cabelluda la realiza en porcentajes. A pesar de que el CLASI no incluye la infiltración, sigue siendo en el momento actual, el instrumento más usado para el estudio de estos pacientes .

La correlación intra y entre observadores de nuestro estudio fue muy buena, lo cual era esperado debido a que el instrumento original presentó dichas características. Las limitantes de nuestro estudio fueron que no se incluyeron todas las variedades clínicas de LEC, y tampoco se hallaron en igual cantidad todos los grados de afectación (leves, moderadas, severas). Esto pudo haber sido influenciado por el tipo de pacientes que acuden al Centro Dermatológico, el cual sólo otorga consulta dermatológica ambulatoria, debido a ello, es posible que los pacientes acudan sobre todo en una fase incipiente de la enfermedad y por lo tanto con daño mínimo, a diferencia de lo que sucede en el paciente hospitalizado. Finalmente, en nuestro estudio incluimos 73 pacientes, los cuales comparados con el estudio original en los que se incluyeron 9 pacientes, rebasa por mucho la muestra de pacientes a los que se les aplicó el instrumento, aunque en la presente investigación se hayan encontrado más casos leves y moderados.

13. CONCLUSIONES

El CLASI en español es un instrumento válido y reproducible, que sirve para medir la actividad y el daño del lupus eritematoso cutáneo, fácil y rápido de aplicar por médicos dermatólogos. Tiene utilidad en el seguimiento clínico diario del paciente con LEC, así como en ensayos clínicos. Se propone que se utilice por medios electrónicos para facilitar el estadiaje de éstos pacientes en la práctica cotidiana.

14. BIBLIOGRAFÍA

1. Tsokos G. Systemic Lupus Erythematosus. *N Engl J Med*. 2011; 22: 2110-21.
2. Pons-Estel GJ, Alarcón GS, Scofield L, Reinlib L, Cooper GS. Understanding the epidemiology and progression of systemic lupus erythematosus. *Semin Arthritis Rheum*. 2010; 39: 257-68.
3. Moser KL, Kelly JA, Lessard CJ, Harley JB. Recent insights into the genetic basis of systemic lupus erythematosus. *Genes Immun*. 2009; 10: 373-79.
4. Tsokos GC, Kammer GM. Molecular aberrations in human systemic lupus erythematosus. *Mol Med Today*. 2000; 6: 418-24.
5. Manolio TA, Collins FS, Cox NJ, Goldstein DB, Hindorff LA, Hunter DJ et al. Finding the missing heritability of complex diseases. *Nature*. 2009; 461: 747-53.
6. Simard JF, Costenbader KH, Liang MH, Karlson EW, Mittleman MA. Exposure to maternal smoking and incident SLE in a prospective cohort study. *Lupus*. 2009; 18: 431-35.
7. Poole BD, Scofield RH, Harley JB, James JA. Epstein-Barr virus and molecular mimicry in systemic lupus erythematosus. *Autoimmunity*. 2006; 39: 63-70.

8. Smith-Bouvier DL, Divekar AA, Sasidhar M, Du S, Tiwari-Woodruff SK, King JK et al. A role for sex chromosome complement in the female bias in autoimmune disease. *J Exp Med.* 2008; 205: 1099-1108.
9. Doria A, Cutolo M, Ghirardello A, Zampieri S, Vescovi F, Sulli A et al. Steroid hormones and disease activity during pregnancy in systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheum.* 2002; 47: 202-9.
10. Tan EM, Cohen AS, Fries JF, Masi AT, McShane DJ, Rothfield NF et al. The 1982 revised criteria for the classification of Systemic Lupus Erythematosus. *Arthritis and Rheumatism.* 1982; 25: 1271-77.
11. Hochberg MC. Updating the American College of Rheumatology revised criteria for the classification of systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheum.* 1997; 40(9):1725.
12. Petri M, Orbai AM, Alarcón GS, Gordon C, Merrill JT, Fortin PR et al. Derivation and validation of the Systemic Lupus International Collaborating Clinics classification criteria for systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheum.* 2012; 64(8): 2677-86.
13. Lee HJ, Sinha AA. Cutaneous lupus erythematosus: understanding of clinical features, genetic basis, and pathobiology of disease guides therapeutic strategies. *Autoimmunity.* 2006; 39(6): 433-44.
14. Werth VP. Cutaneous lupus: insights into pathogenesis and disease classification. *Bull NYU Hosp Jt Dis.* 2007;65(3):200-4.

15. Durosaro O, Davis MD, Reed KB, Rohlinger AL. Incidence of Cutaneous Lupus Erythematosus, 1965-2005. *Arch Dermatol.* 2009; 145: 249-53.
16. Gilliam JN, Sontheimer RD. Distinctive cutaneous subsets in the spectrum of lupus erythematosus. *J Am Acad Dermatol.* 1981; 4: 471-75.
17. Sontheimer RD. The lexicon of cutaneous lupus erythematosus--a review and personal perspective on the nomenclature and classification of the cutaneous manifestations of lupus erythematosus. *Lupus.* 1997; 6: 84-95.
18. Klein RS, Morganroth PA, Werth VP. Cutaneous lupus and the Cutaneous Lupus Erythematosus Disease Area and Severity Index instrument. *Rheum Dis Clin North Am.* 2010; 36: 33-51.
19. Parodi A, Massone C, Cacciapuoti M, Aragone MG, Bondavalli P, Cattarini G et al. Measuring the activity of the disease in patients with cutaneous lupus erythematosus. *Br J Dermatol.* 2000; 142: 457-60.
20. Albrecht J, Taylor L, Berlin JA, Dulay S, Ang G, Fakharzadeh S et al. The CLASI (Cutaneous Lupus Erythematosus Disease Area and Severity Index): An Outcome Instrument for Cutaneous Lupus Erythematosus. *J Invest Dermatol.* 2005; 125: 889-94.
21. Kreuter A, Tomi NS, Weiner SM, Huger M, Altmeyer P, Gambichler T. Mycophenolate sodium for subacute cutaneous lupus erythematosus resistant to standard therapy. *Br J Dermatol.* 2007; 156: 1321-27.

22. Bonilla-Martinez ZL, Albrecht J, Troxel AB, Taylor L, Okawa J, Dulay S et al. The cutaneous lupus erythematosus disease area and severity index: a responsive instrument to measure activity and damage in patients with cutaneous lupus erythematosus. *Arch Dermatol.* 2008; 144: 173-180.
23. Erceg A, Bovenschen HJ, van de Kerkhof PC, de Jong EM, Seyger MM. Efficacy and safety of pulsed dye laser treatment for cutaneous discoid lupus erythematosus. *J Am Acad Dermatol.* 2009; 60: 626-32.
24. Moghadam-Kia S, Chilek K, Gaines E, Costner M, Rose ME, Okawa J et al. Cross-sectional analysis of a collaborative Web-based database for lupus erythematosus-associated skin lesions: prospective enrollment of 114 patients. *Arch Dermatol.* 2009; 145(3): 255-60.
25. Shah A, Albrecht J, Bonilla-Martinez Z, Okawa J, Rose M, Rosenbach M et al. Lenalidomide for the treatment of resistant discoid lupus erythematosus. *Arch Dermatol.* 2009; 145(3): 303-6.
26. Klein RS, Morganroth PA, Werth VP. Cutaneous lupus and the Cutaneous Lupus Erythematosus Disease Area and Severity Index instrument. *Rheum Dis Clin North Am.* 2010; 36(1): 33-51.
27. Albrecht J, Werth VP. Clinical outcome measures for cutaneous lupus erythematosus. *Lupus.* 2010; 19(9): 1137-43.
28. Klein R, Moghadam-Kia S, LoMonico J, Okawa J, Coley C, Taylor L et al. Development of the CLASI as a tool to measure disease severity and

- responsiveness to therapy in cutaneous lupus erythematosus. *Arch Dermatol.* 2011; 147(2): 203-8.
29. Sticherling M. Update on the use of topical calcineurin inhibitors in cutaneous lupus erythematosus. *Biologics.* 2011; 5: 21-31.
30. Chang AY, Piette EW, Foering KP, Tenhave TR, Okawa J, Werth VP. Response to antimalarial agents in cutaneous lupus erythematosus: a prospective analysis. *Arch Dermatol.* 2011; 147(11): 1261-7.
31. Piette EW, Foering KP, Chang AY, Okawa J, Ten Have TR, Feng R et al. Impact of smoking in cutaneous lupus erythematosus. *Arch Dermatol.* 2012; 148(3): 317-22.
32. Braunstein I, Klein R, Okawa J, Werth VP. The interferon-regulated gene signature is elevated in subacute cutaneous lupus erythematosus and discoid lupus erythematosus and correlates with the cutaneous lupus area and severity index score. *Br J Dermatol.* 2012; 166(5): 971-5.
33. Chong BF, Tseng LC, Lee T, Vasquez R, Li QZ, Zhang S et al. IgG and IgM autoantibody differences in discoid and systemic lupus patients. *J Invest Dermatol.* 2012; 132(12): 2770-9.
34. Cortés-Hernández J, Avila G, Vilardell-Tarrés M, Ordi-Ros J. Efficacy and safety of lenalidomide for refractory cutaneous lupus erythematosus. *Arthritis Res Ther.* 2012 Dec 7;14(6):R265. [Epub ahead of print]

35. Winkelmann RR, Kim GK, Del Rosso JQ. Treatment of Cutaneous Lupus Erythematosus: Review and Assessment of Treatment Benefits Based on Oxford Centre for Evidence-based Medicine Criteria. *J Clin Aesthet Dermatol.* 2013; 6(1): 27-38.
36. Anyanwu C, Langenhan J, Werth VP. Measurement of disease severity in cutaneous autoimmune diseases. *F1000Prime Rep.* 2013 Jun 3;5:19.
37. Jolly M, Kazmi N, Mikolaitis RA, Sequeira W, Block JA. Validation of the Cutaneous Lupus Disease Area and Severity Index (CLASI) using physician- and patient-assessed health outcome measures. *J Am Acad Dermatol.* 2013; 68(4): 618-23.
38. Abdel-Aziz K, Goodfield M. Evaluation of the Cutaneous Lupus Activity and Severity Score in the assessment of lupus erythematosus skin disease. *Br J Dermatol.* 2008; 158: 181-2.
39. Kuhn A, Kuehn E, Meuth AM, Haust M, Nyberg F, Werth V et al. Development of a Core Set Questionnaire by the European Society of Cutaneous Lupus Erythematosus (EUSCLE). *Autoimmunity Reviews.* 2009; 8: 702-12.
40. Wahie S, McColl E, Reynolds NJ, Meggitt SJ. Measuring disease activity and damage in discoid lupus erythematosus. *Br J Dermatol.* 2010; 162: 1030-37.

41. Kuhn A, Meuth AM, Bein D, Amler S, Beissert S, Böhm M et al. Revised Cutaneous Lupus Erythematosus Disease Area and Severity Index (RCLASI): a modified outcome instrument for cutaneous lupus erythematosus. *Br J Dermatol.* 2010; 163: 83-92.
42. Finlay AY. Measurement of disease activity and outcome in atopic dermatitis. *Br J Dermatol.* 1996; 135: 509-15.
43. Wild D, Eremenco S, Mear I, Martin M, Houchin C, Gawlicki M et al. Multinational trials-recommendations on the translations required, approaches to using the same language in different countries, and the approaches to support pooling the data: the ISPOR Patient-Reported Outcomes Translation and Linguistic Validation Good Research Practices Task Force report. *Value Health.* 2009; 12: 430-40.
44. Acquadro C, Conway K, Hareendran A, Aaronson N. Literature review of methods to translate health related quality of life questionnaires for use in multinational clinical trials. *Value Health.* 2008; 11: 509-21.
45. Eremenco SL, Cella D, Arnold BJ. A comprehensive method for the translation and cross-cultural validation of health status questionnaires. *Eval Health Prof.* 2005; 28: 212-32.
46. Rothman M, Burke L, Erickson P, Leidy NK, Patrick DL, Petrie CD. Use of Existing Patient-Reported Outcome (PRO) Instruments and Their Modification: The ISPOR Good Research Practices for Evaluating and

Documenting Content Validity for the Use of Existing Instruments and Their Modification PRO Task Force Report. Value Health. 2009; 12: 1075-83.

47.Lenderkin WR. Comments on the ISPOR Task Force Report on Translation and Adaptation of Outcomes Measures: Guidelines and the Need for More Research. Value Health. 2009; 8: 92-3.

15. ANEXOS

15.1 CONSENTIMIENTO INFORMADO

CENTRO DERMATOLÓGICO DR. LADISLAO DE LA PASCUA

CARTA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO

México D.F. a _____ de _____ del 20

A quién corresponda

Por medio de la presente yo:

Declaro libre y voluntariamente que acepto ser ingresado en el presente protocolo:

“ TRADUCCIÓN Y ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL AL ESPAÑOL DEL ÍNDICE DE ACTIVIDAD Y SEVERIDAD DEL LUPUS ERITEMATOSO CUTÁNEO (CLASI: CUTANEOUS LUPUS ERYTHEMATOSUS DISEASE ACTIVITY AND SEVERITY INDEX)”

Se me ha informado enteramente del padecimiento que presento, así como del estudio mismo, y el cuestionario que se me aplicará

Acepto el compromiso que implica mi participación en la investigación, para la obtención de resultados fidedignos, por lo que reconozco la importancia de seguir en lo posible las indicaciones otorgadas por el personal que dirige el estudio.

Nombre del paciente: _____

Paciente
Firma

Testigo
Nombre y firma

15.2 HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

CENTRO DERMATOLÓGICO DR. LADISLAO DE LA PASCUA

TRADUCCIÓN Y ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL AL ESPAÑOL DEL ÍNDICE DE ACTIVIDAD Y SEVERIDAD DEL LUPUS ERITEMATOSO CUTÁNEO (CLASI: CUTANEOUS LUPUS ERYTHEMATOSUS DISEASE ACTIVITY AND SEVERITY INDEX)

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Número de expediente	
Nombre de paciente	
Edad	
Sexo	
Ocupación	Trabajo remunerado, Trabajo no remunerado Oficio:
Escolaridad	Primaria o<, Secundaria o<, Bachillerato o Técnico, Licenciatura
Estado civil	Soltero/a Casado/a Union libre Viudo
Lugar de origen	
Lugar de residencia	
Diagnóstico clínico	
Tiempo de evolución	

Telefono:

15.3 CLASI EN INGLES

Select the score in each anatomical location that describes the most severely affected cutaneous lupus-associated lesion

		← activity →		← Damage →		
		Erythema	Scale/ Hypertrophy	Dyspigmentation	Scarring/ Atrophy/ Panniculitis	Anatomical Location
E x t e n t		0-absent 1-pink; faint erythema 2- red; 3-dark red; purple/violaceous/ crusted/ hemorrhagic	0-absent; 1-scale 2-verrucous/ hypertrophic	0-absent, 1-dyspigmentaton	0 ... absent 1 ... scarring 2 ... severely atrophic scarring or panniculitis	
	Scalp				See below	Scalp
	Ears					Ears
	Nose (incl. malar area)					Nose (incl. malar area)
	Rest of the face					Rest of the face
	V-area neck (frontal)					V-area neck (frontal)
	Post. Neck &/or shoulders					Post. Neck &/or shoulders
	Chest					Chest
	Abdomen					Abdomen
	Back, buttocks					Back, buttocks
	Arms					Arms
	Hands					Hands
	Legs					Legs
	Feet					Feet

Mucous membrane

Mucous membrane lesions (examine if patient confirms involvement)	
0-absent; 1-lesion or ulceration	

Dyspigmentation

Report duration of dyspigmentation after active lesions have resolved (verbal report by patient ... tick appropriate box)	
<input type="checkbox"/> Dyspigmentation usually lasts less than 12 months (dyspigmentation score above remains) <input type="checkbox"/> Dyspigmentation usually lasts at least 12 months (dyspigmentation score is doubled)	

Alopecia

Recent Hair loss (within the last 30 days/as reported by patient)		NB: if scarring and non-scarring aspects seem to coexist in one lesion, please score both	
1-Yes 0-No			
Divide the scalp into four quadrants as shown. The dividing line between right and left is the midline. The dividing line between frontal and occipital is the line connecting the highest points of the ear lobe. A quadrant is considered affected if there is a lesion within the quadrant.			
Alopecia (clinically not obviously scarred)		Scarring of the scalp (judged clinically)	
0-absent 1-diffuse; non-inflammatory 2-focal or patchy in one quadrant; 3-focal or patchy in more than one quadrant		0- absent 3- in one quadrant 4- two quadrants 5- three quadrants 6- affects the whole skull	

Total Activity Score

(For the activity score please add up the scores of the left side i.e. for Erythema, Scale/Hypertrophy, Mucous membrane involvement and Alopecia)

Total Damage Score

(For the damage score, please add up the scores of the right side, i.e. for Dyspigmentation, Scarring/Atrophy/Panniculitis and Scarring of the Scalp)

Figure 1
Cutaneous LE Disease Area and Severity Index (CLASI)

15.4 CLASI EN ESPAÑOL PRIMERA TRADUCCIÓN

Para cada localización anatómica, elija el puntaje que describa la lesión cutánea más severa asociada a lupus

		↔ Actividad ↔		↔ Daño ↔		
G r a d o	Localización anatómica	Eritema	Escama/ Hipertrofia	Despigmentación	Cicatriz/atrofia/ Paniculitis	Localización anatómica
			0 - ausente 1 - rosa; eritema leve 2 - eritema 3 - eritema intenso, púrpura/violáceo/costroso/hemorrágico	0 - ausente 1 - escama 2 - verrugoso/hipertrófico	0 - ausente 1 - presente	0 - ausente 1 - cicatriz 2 - cicatriz severamente atrófica o paniculitis
	Cuero cabelludo				Véase infra	Cuero cabelludo
	Orejas					Orejas
	Nariz (incluida región malar)					Nariz (incluida región malar)
	Resto de la cara					Resto de la cara
	Cuello anterior y escote					Cuello anterior y escote
	Cuello posterior y/u hombros					Cuello posterior y/u hombros
	Pecho					Pecho
	Abdomen					Abdomen
	Espalda, nalgas					Espalda, nalgas
	Brazos					Brazos
	Manos					Manos
	Piernas					Piernas
	Pies					Pies

Mucosa

Afectación de las mucosas (examine si el paciente confirma afectación)	
0 - ausente 1 - lesión o úlcera	

Despigmentación

Registre la duración de la despigmentación luego de que han desaparecido las lesiones activas (según informe verbal del paciente; marque la casilla correspondiente)	
<input type="checkbox"/> Habitualmente menos de 12 meses (se mantiene el puntaje anterior para despigmentación) <input type="checkbox"/> Habitualmente 12 meses como mínimo (se duplica el puntaje anterior para despigmentación)	

Alopecia

Pérdida reciente de cabello (en los últimos 30 días; según lo informe el paciente)		Nota: Si el aspecto cicatrizal y no cicatrizal coexisten en una lesión, por favor califique ambas.	
1 - Sí 2 - No			
Divida el cuero cabelludo en cuatro cuadrantes, cómo se indica en el diagrama. La línea divisoria entre la derecha y la izquierda es la línea media. La línea divisoria entre la región frontal y la occipital es la línea que conecta los puntos más elevados del pabellón auricular. Se considera que un cuadrante está afectado si presenta una lesión.			
Alopecia (sin cicatriz evidente según criterios clínicos)		Cicatriz de cuero cabelludo (según criterios clínicos)	
0 - ausente 1 - difusa; no inflamatoria 2 - focal o en placas en un cuadrante 3 - focal o en placas en más de un cuadrante		0 - ausente 3 - un cuadrante 4 - dos cuadrantes 5 - tres cuadrantes 6 - todo el cuero cabelludo	

Puntaje total de actividad

(Para obtener el puntaje de actividad, sume los puntajes del lado izquierdo, es decir, para eritema, escama/hipertrofia, afectación de las mucosas y alopecia)

Puntaje total de daño

(Para obtener el puntaje de daño, sume los puntajes del lado derecho, es decir, para despigmentación, cicatriz/atrofia/paniculitis y cicatriz de cuero cabelludo)

Figura 1

Índice de Actividad y Severidad del Lupus Eritematoso Cutáneo (CLASI, por su siglas en inglés)

15.5 CLASI EN ESPAÑOL REVISIÓN DE EXPERTOS

Para cada localización anatómica, elija el puntaje que describa la lesión cutánea más severa asociada a lupus

		Actividad		Daño			
		↔		↔			
G r a d o	Localización anatómica	Eritema	Escama/ Hipertrofia	Discromía	Cicatriz/atrofia/ Paniculitis	Localización anatómica	
		0 – ausente 1 - rosa; eritema leve 2 - eritema 3 - eritema intenso, púrpura/violáceo/costroso/hemorrágico	0 - ausente 1 - escama 2 - verrugoso/hipertrófico	0 - ausente 1 - presente	0 – ausente 1 - cicatriz 2 - cicatriz atrófica severa o paniculitis		
		Piel cabelluda			Véase abajo	Piel cabelluda	
		Orejas				Orejas	
		Nariz (incluye región malar)				Nariz (incluye región malar)	
		Resto de la cara				Resto de la cara	
		Cuello cara anterior y V del escote				Cuello cara anterior y V del escote	
		Cuello cara posterior y/o hombros				Cuello cara posterior y/o hombros	
		Pecho				Pecho	
		Abdomen				Abdomen	
		Espalda, nalgas				Espalda, nalgas	
		Brazos				Brazos	
		Manos				Manos	
	Piernas				Piernas		
	Pies				Pies		

Mucosa

Afectación de las mucosas (confirmar por exploración si el paciente las tiene)

0 - ausente
1 - lesión o úlcera

Discromía

Registrar el tiempo de evolución posterior a la resolución de las lesiones activas (según informe verbal del paciente; marque la casilla correspondiente)

Menos de 12 meses (se mantiene el puntaje anterior para despigmentación)
 Más de 12 meses (se duplica el puntaje anterior para despigmentación)

Alopecia

Pérdida reciente de cabello
(en los últimos 30 días; según lo informe el paciente)

1 – Sí
0 – No

Nota: Si el aspecto cicatrizal y no cicatrizal coexisten en una lesión, por favor califique ambas.

Divida la piel cabelluda en cuatro cuadrantes, cómo se indica en el diagrama. La línea media divide divisoria entre la derecha y la izquierda es la línea media. La línea divisoria entre la región frontal y la occipital es la línea que conecta los puntos más elevados del pabellón auricular. Se considera que un cuadrante está afectado si presenta una lesión.

Alopecia (clínicamente sin cicatriz evidente)

0 – ausente
1 - difusa; no inflamatoria
2 - focal o en placas en un cuadrante
3 - focal o en placas en más de un cuadrante

Cicatriz de la piel cabelluda (observación clínica)

0 – ausente
3 - un cuadrante
4 - dos cuadrantes
5 - tres cuadrantes
6 – toda la piel cabelluda

Puntaje total de actividad

(Para obtener el puntaje de actividad, sume los puntajes del lado izquierdo, es decir, para eritema, escama/hipertrofia, afectación de las mucosas y alopecia)

Puntaje total de daño

(Para obtener el puntaje de daño, sume los puntajes del lado derecho, es decir, para discromia, cicatriz/atrofia/paniculitis y cicatriz de piel cabelluda)

Figura 1

Índice de Actividad y Severidad del Lupus Eritematoso Cutáneo (CLASI, por su siglas en inglés)

15.6 CLASI EN INGLÉS RETROTRADUCCIÓN

For each anatomical location, choose the score that describes the most severe cutaneous lesion associated to lupus

		Activity		Damage		
		Erythema	Scale/ Hypertrophy	Dyschromia	Scar/atrophy/ Panniculitis	Anatomical Location
G r a d e		0 – absent 1 - pink; mild erythema 2 - erythema 3 – severe erythema, purple/violaceous/ crusty/ hemorrhagic	0 – absent 1 - scale 2 - verrucous/ hypertrophic	0 - absent 1 - present	0 – absent 1 - scar 2 – severe atrophic scar or panniculitis	
	Scalp				See below	Scalp
	Ears					Ears
	Nose (including malar region)					Nose (including malar región)
	Rest of the face					Rest of the face
	Front of the neck and V-neck					Front of the neck and V-neck
	Posterior neck and/or shoulders					Posterior neck and/or shoulders
	Chest					Chest
	Abdomen					Abdomen
	Back, buttocks					Back, buttocks
	Arms					Arms
	Hands					Hands
	Legs					Legs
	Feet					Feet

Mucous membrane

Mucous membrane involvement (confirm by examination of the patient)

- 0 - absent
- 1 - lesion or ulcer

Dyschromia

Record the time after the resolution of active lesions (according to patient's verbal report, check the appropriate box)

- Less than 12 months (maintain the previous score for dyspigmentation)
- More than 12 months (double the previous score for dyspigmentation)

Alopecia

Recent hair loss (in the last 30 days, as the patient report)

- 1 – Yes
- 2 – No

Note: If the scarring and non-scarring aspects coexist in one lesion, please score both

Divide the scalp into four quadrants as shown in the diagram. The dividing line between right and left is the midline. The dividing line between frontal and occipital region is the line connecting the highest points of the pinna. A quadrant is considered affected if it has a lesion.

Alopecia (clinically without obvious scar)

- 0 – absent
- 1 - diffuse; non-inflammatory
- 2 - focal or patchy in one quadrant
- 3 - focal or patchy in more than one quadrant

Scalp scar (clinical observation)

- 0 – absent
- 3 – one quadrant
- 4 – two quadrants
- 5 – three quadrants
- 6 – entire scalp

Total activity score

(For the activity score, add up the scores of the left side, i.e. for erythema, scale/hypertrophy, mucous membrane involvement and alopecia)

Total damage score

(For the damage score, add up the scores of the right side, i.e. for dyspigmentation, scar/atrophy/paniculitis and scalp scar)

Figure 1
Cutaneous Lupus Erythematosus Activity and Severity Index (CLASI)

15.7 CLASI EN ESPAÑOL VERSIÓN FINAL

Para cada localización anatómica, elija el puntaje que describa la lesión cutánea más severa asociada a lupus

	Actividad		Daño		Localización anatómica
	Eritema	Escama/ Hipertrofia	Discromia	Cicatriz/atrofia/ Paniculitis	
E	0 – ausente	0 – ausente	0 - ausente	0 – ausente	
x	1 - rosa; eritema leve	1 - escama	1 - presente	1 - cicatriz	
t	2 - eritema	2 - verrugoso/ hipertrófico		2 - cicatriz atrófica severa o paniculitis	
e	3 - eritema intenso, púrpura/violáceo/ costroso/ hemorrágico				
n					
s					
i					
ó					
n					
	Piel cabelluda			Véase abajo	Piel cabelluda
	Orejas				Orejas
	Nariz (incluye región malar)				Nariz (incluye región malar)
	Resto de la cara				Resto de la cara
	Cuello cara anterior y V del escote				Cuello cara anterior y V del escote
	Cuello cara posterior y/o hombros				Cuello cara posterior y/o hombros
	Pecho				Pecho
	Abdomen				Abdomen
	Espalda, nalgas				Espalda, nalgas
	Brazos				Brazos
	Manos				Manos
	Piernas				Piernas
	Pies				Pies

Mucosa

Afectación de las mucosas (confirmar por exploración si el paciente las tiene)	
0 - ausente	1 - lesión o úlcera

Discromia

Registrar el tiempo de evolución posterior a la resolución de las lesiones activas (según informe verbal del paciente; marque la casilla correspondiente)	
<input type="checkbox"/>	Menos de 12 meses (se mantiene el puntaje anterior para discromia)
<input type="checkbox"/>	Más o igual de 12 meses (se duplica el puntaje anterior para discromia)

Alopecia

Pérdida reciente de cabello (en los últimos 30 días; según lo informe el paciente)		Nota: Si el aspecto cicatrizal y no cicatrizal coexisten en una lesión, por favor califique ambas.	
1 – Sí	0 – No		
Divida la piel cabelluda en cuatro cuadrantes, cómo se indica en el diagrama. La línea divisoria entre la derecha y la izquierda es la línea media. La línea divisoria entre la región frontal y la occipital es la línea que conecta los puntos más elevados del pabellón auricular. Se considera que un cuadrante está afectado si presenta una lesión.			
Alopecia (clínicamente sin cicatriz evidente)		Cicatriz de la piel cabelluda (observación clínica)	
0 – ausente	1 - difusa; no inflamatoria	0 – ausente	
2 - focal o en placas en un cuadrante	3 - focal o en placas en más de un cuadrante	3 - un cuadrante	
		4 - dos cuadrantes	
		5 - tres cuadrantes	
		6 – toda la piel cabelluda	

Puntaje total de actividad

(Para obtener el puntaje de actividad, sume los puntajes del lado izquierdo, es decir, para eritema, escama/hipertrofia, afectación de las mucosas y alopecia)

Puntaje total de daño

(Para obtener el puntaje de daño, sume los puntajes del lado derecho, es decir, para discromia, cicatriz/atrofia/paniculitis y cicatriz de piel cabelluda)

Figura 1

Índice de Actividad y Severidad del Lupus Eritematoso Cutáneo (CLASI, por su siglas en inglés)