

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

FACULTAD DE MEDICINA

*VALIDACIÓN DE LA ESCALA DE CALIDAD DE VIDA (MELASQOL) EN PACIENTES EN EL
CENTRO DE ENFERMEDADES DE LA PIEL (CEPI): ESTUDIO TRANSVERSAL ANALÍTICO
DURANTE EL PERIODO DE JUNIO A AGOSTO DEL 2011*

**DISERTACIÓN PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
MÉDICO CIRUJANO**

CLAUDIA ESTEFANÍA NÚÑEZ LAYEDRA

DR. SANTIAGO PALACIOS

QUITO 2011

TABLA DE CONTENIDOS

TABLA DE CONTENIDOS	I
AGRADECIMIENTOS	V
ABREVIATURAS	VII
LISTA DE GRÁFICOS	VIII
LISTA DE TABLAS	IX
RESUMEN Y ABSTRACT	X
1 INTRODUCCIÓN	1
2 MARCO TEÓRICO	3
2.1 MELASMA	3
2.1.1 Definición y manifestaciones clínicas	3
2.1.2 Epidemiología y factores de riesgo	4
2.1.3 Etiología y fisiopatología	4
2.1.4 Tratamiento	5
2.1.5 Índice de Severidad del Melasma (MASI)	6
2.2 CALIDAD DE VIDA	7
2.3 CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON SALUD (CVRS)	8
2.3.1 Funcionamiento Físico.....	8
2.3.2 Funcionamiento psicológico – emocional.....	9
2.3.3 Funcionamiento social	9
2.3.4 Instrumentos de medición de calidad de vida relacionada con salud	9
2.3.5 Instrumentos genéricos de medición de CV en dermatología	10
2.3.6 Instrumentos específicos de medición de CV en dermatología	10
2.3.6.1 MelasQoL	10
2.4 VALIDACIÓN Y ANÁLISIS PSICOMÉTRICO DE LAS ESCALAS	11
2.4.1 Confiabilidad	12
2.4.1.1 Coeficiente de confiabilidad α de Cronbach	12

2.4.1.2	Consistencia interna	12
2.4.2	Validez.....	13
2.4.2.1	Validez de constructo.....	13
2.4.2.1.1	Validez convergente	13
2.4.2.1.2	Validez divergente	14
2.4.2.1.3	Validez para grupos conocidos	14
3	METODOLOGÍA: PACIENTES, MATERIALES Y MÉTODOS	15
3.1	TIPO DE ESTUDIO.....	15
3.2	PACIENTES	15
3.2.1	Criterios de inclusión y exclusión	15
3.2.1.1	Criterios de inclusión.....	15
3.2.1.2	Criterios de exclusión.....	15
3.2.2	Muestreo.....	16
3.3	MATERIALES	16
3.4	MÉTODOS.....	16
3.4.1	Traducción, revisión de la equivalencia semántica, retro traducción y	
estudio piloto.....		16
3.4.2	Recolección de la muestra.....	17
3.4.3	Análisis estadístico y validación psicométrica	17
3.4.4	Problema de investigación	17
3.4.4.1	Objetivos.....	18
3.4.4.1.1	Objetivo general	18
3.4.4.1.2	Objetivos específicos.....	18
3.4.5	Operacionalización y definición de variables.....	19
3.4.6	Plan de análisis de datos	20
3.4.6.1	Variables socio demográficas	20
3.4.6.2	Confiabilidad y consistencia interna	20
3.4.6.3	Validez de constructo:.....	20
3.4.6.4	Validez de grupos conocidos	21

4	RESULTADOS	22
4.1	PRESENTACION, ANALISIS E INTERPRETACION	22
4.1.1	Calidad y aceptabilidad de los datos.....	22
4.1.2	Características demográficas.....	22
4.1.3	Escalas MelasQoL-E y DQLI	24
4.1.4	Análisis psicométrico	26
4.1.4.1	Consistencia Interna	26
4.1.4.2	Índice de confiabilidad α - Cronbach, correlación ítem-test y α - Cronbach cuando el ítem es eliminado.....	27
4.1.4.3	Validez convergente, divergente y para grupos conocidos	28
4.2	DISCUSIÓN DE RESULTADOS	32
5	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	38
5.1	CONCLUSIONES	38
5.2	RECOMENDACIONES	39
6	ANEXOS Y BIBLIOGRAFÍA.....	40
6.1	ANEXOS.....	40
	ANEXO 1 Melasma and Area Severity Index (MASI)	40
	ANEXO 2 Principios conceptuales, para la medición y aplicación de la calidad de vida.....	41
	ANEXO 3 Principales dominios de la CV y sus principales indicadores en la salud física.	42
	ANEXO 4 Principales estudios de calidad de vida en dermatología.	43
	ANEXO 5 MelasQoL, versión original en ingles (Balkrishnan R., 2003)	44
	ANEXO 6 Skindex -16	45
	ANEXO 7 Cálculo de la muestra	46
	ANEXO 8 Consentimiento informado.....	47
	ANEXO 9 DQLI (Índice Dermatológico de Calidad de Vida).....	48
	ANEXO 10 HADS (Escala hospitalaria de Ansiedad y Depresión)	49
	ANEXO 11 Certificado Traducción del documento original (Anexo 5)	50
	ANEXO 12 Certificado Retro - traducción del documento original (Anexo 5).....	51
	ANEXO 13 MelasQoL-E, versión adaptada culturalmente al español hablado en Ecuador.....	52

ANEXO 14 Interpretación de los puntajes de las escalas vida MelasQoL y DQLI	53
6.2 BIBLIOGRAFÍA.....	54

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por ser mi guía y por sus bendiciones cada día.

A mi madre, por sus palabras de aliento, por ser un ejemplo de perseverancia y lucha y por recordarme que nada es imposible.

A mi padre, por su admirable paciencia, por su compañía en los días difíciles y por su gran generosidad.

A mis hermanos, Iván y Miguel, por permitirme aprender de sus experiencias y por ser un ejemplo para mí, porque sus virtudes y logros son el orgullo de todos y mi motivación para ser siempre mejor.

A mis amigas, Marcela y Alejandra, gracias por acompañarme durante este largo camino y por estar conmigo en los buenos y malos momentos.

A los doctores Santiago Palacios y Marcos Serrano por sus enseñanzas, tiempo y comprensión.

A todos los doctores/as y personal del CEPI por su colaboración y buena predisposición

Porque estoy convencida que cada uno de ustedes fueron indispensables para alcanzar esta meta, Gracias.

DEDICATORIA

Por su apoyo incondicional, por su paciencia, comprensión y por todo el esfuerzo realizado que me permite hoy cumplir esta importante meta; para aquellas personas que forjaron mi camino y fueron el mejor ejemplo y modelo a seguir; porque su felicidad fue mi mayor motivación y porque a ellos les debo todo lo que he alcanzado hasta ahora este trabajo lo dedico a mis padres y hermanos.

ABREVIATURAS

CEPI: Centro de Enfermedades de la Piel

CV: Calidad de vida

CVRS: Calidad de vida relacionada con salud

DQLI: Índice Dermatológico de Calidad de Vida (*Dermatology Quality of Life Index*)

HADS: Escala Hospitalaria de Ansiedad y Depresión (*Hospital Anxiety and Depression Scale*)

MASI: Índice de severidad y área del melasma (*Melasma Area and Severity Index*)

MelasQoL: Cuestionario de calidad de vida para pacientes con melasma (*Melasma Quality of Life*) versión original en el idioma inglés.

MelasQoL-E: Cuestionario de calidad de vida para pacientes con melasma (*Melasma Quality of Life*) versión adaptada culturalmente al español hablado en el Ecuador.

LISTA DE GRÁFICOS

Figura 1: Media y desviaciones estándar de los puntajes por ítem en el MelasQoL en pacientes con melasma, Junio a Agosto del 2011, CEPI, Quito.	24
Figura 2: Porcentajes de las respuestas obtenidas en los ítems del DQLI en pacientes con melasma, Junio a Agosto del 2011, CEPI, Quito.	25

LISTA DE TABLAS

Tabla 1: Medidas de tendencia central y dispersión de las variables demográficas y puntajes de las escalas MelasQoL, DQLI y MASI en pacientes con melasma, Junio a Agosto del 2011, CEPI, Quito.....	22
Tabla 2: Porcentajes de variables categóricas en pacientes con melasma, Junio a Agosto del 2011, CEPI, Quito.....	23
Tabla 3: Frecuencias, porcentajes y media de los puntajes de las Escalas MelasQoL y DQLI según grado de afectación de la calidad de vida en pacientes con melasma, Junio a Agosto 2011, CEPI, Quito.	26
Tabla 4: Matriz de valores absolutos del coeficiente de correlación de Pearson (r) entre los ítems del cuestionario MelasQoL; Validación del cuestionario MelasQoL, Junio a Agosto del 2011, CEPI, Quito.	27
Tabla 5: Correlación ítem – test corregida y α - Cronbach cuando el ítem es eliminado, Validación del cuestionario MelasQoL, Junio a Agosto del 2011, CEPI, Quito	28
Tabla 6: Valores del coeficiente de correlación de Spearman (ρ) entre los puntajes del cuestionario MelasQoL y los puntajes de las escalas HADS, MASI, DQLI (indicadores y dominios) y variables demográficas, Validación del cuestionario MelasQoL, Junio a Agosto del 2011, CEPI, Quito.	29
Tabla 7: Valores del coeficiente de correlación de Spearman (ρ) entre los ítems del cuestionario MelasQoL y los indicadores del DQLI, Validación del cuestionario MelasQoL, Junio a Agosto del 2011, CEPI, Quito.	30
Tabla 8: Chi cuadrado y valor p de significación estadística (Kruskal Wallis test) para las medias de los puntajes del cuestionario MelasQoL y DQLI en los grupos según grado de severidad clínica, Junio a Agosto del 2011, CEPI, Quito.	31

RESUMEN Y ABSTRACT

RESUMEN

Antecedentes: Las enfermedades dermatológicas tienen una gran influencia sobre la calidad de vida de los pacientes [1]. Ciertos trastornos pigmentarios, como el melasma, producen efectos importantes en los aspectos emocionales y psicosociales del individuo [2].

Objetivo: Validar y adaptar transculturalmente del cuestionario MelasQoL versión original (Inglés) en un grupo de mujeres ecuatorianas con melasma en el CEPI, Quito.

Tipo de estudio: Estudio transversal analítico.

Pacientes: La muestra de estudio correspondió a 82 pacientes consecutivas de sexo femenino con melasma que acudieron a la consulta dermatológica del Centro de Enfermedades de la Piel (CEPI).

Materiales: Cuestionario de calidad de vida para pacientes con melasma (MelasQoL), el Índice de Calidad de Vida en Dermatología (DQLI), Escala Hospitalaria de Ansiedad y Depresión (HADS) e Índice de Severidad y Área del melasma (MASI)

Métodos: La adaptación de la versión original del cuestionario fue realizada de acuerdo a los pasos recomendados por guías establecidas previamente. Después del estudio piloto, la versión final del cuestionario fue aplicada a las pacientes junto con la escala HADS y el DQLI, este último aplicado luego de un periodo de 7±3 días vía telefónica. El grado de severidad del

melasma fue determinado mediante la evaluación clínica del investigador usando la escala MASI.

Resultados: La adaptación transcultural del cuestionario permitió desarrollar una versión en español del MelasQoL entendible y aplicable a las mujeres ecuatorianas. La versión obtenida de la escala posee adecuadas propiedades métricas pues demostró ser confiable ($\alpha_C = 0.926$) y vlida dado que sus puntajes se correlacionaron de manera importante con los de otra medida de calidad de vida relacionada con salud, el DQLI ($\rho = 0.655$), y las sub-escalas HADS, Ansiedad ($\rho = 0.512$), y Depresión ($\rho = 0.331$). Adicionalmente se hallaron diferencias significativas en los puntajes de la nueva versión del MelasQoL entre los distintos grupos conformados por el grado de severidad clínica del melasma ($\rho = 0.014$). Los puntajes de la escala se correlacionaron moderadamente ($\rho = 0.309$) con los del Índice de Severidad y Área del melasma, pero no se observaron diferencias significativas en los distintos grupos de edad, estado civil, años de instrucción o en aquellas que había o no recibido tratamiento previamente.

Conclusiones: **(1)** La versión del MelasQoL adaptada culturalmente al español hablado en Ecuador tiene adecuadas propiedades métricas y es una herramienta válida y confiable para evaluar la calidad de vida de pacientes con melasma en el grupo de mujeres ecuatorianas estudiado. **(2)** La nueva versión de la escala es capaz de discriminar a los grupos conformados de acuerdo al grado de severidad clínica del melasma. **(3)** El índice de Severidad y Área del Melasma, MASI (Pandya et al) se correlacionó moderadamente con los puntajes de la escala MelasQoL.

Palabras claves: Melasma, MelasQoL, Adaptación transcultural, Calidad de vida relacionada con Salud.

ABSTRACT

Background: Dermatological diseases have a great influence on the patient's quality of life [1]. Certain pigmentary disorders, such as the melasma, produce important effects on the emotional and psychosocial aspects of an individual [2].

Objective: Validation and cross-cultural adaptation of the questionnaire MelasQoL original version (English) in a group of Ecuadorian women with melasma in the Skin's Diseases Centre (CEPI), Quito

Study design: Analytic transversal study

Patients: The sample of study corresponded to 82 consecutive female patients with melasma who attend to the dermatological consult of the Skin's Diseases Centre (CEPI), Quito.

Materials: Quality of life questionnaire for patients with melasma (MelasQoL), Dermatologic Quality of Life Index (DQLI), and Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) and Melasma and Area Severity Index (MASI).

Methods: Cross-cultural adaptation of the original questionnaire was performed using previously established guidelines. After pretesting the questionnaire it was administered to the patients as well as the scales HADS and DQLI, this last one applied in a period of 7 ± 3 days by telephone. The degree of melasma was determined on clinical examination by the investigator using the Melasma Area and Severity Index.

Results: Cross-cultural adaptation of the questionnaire was successful in producing a working and understandable Spanish-language version of the MelasQoL for the Ecuadorian women. The Spanish-language MelasQoL scale was internally reliable ($\alpha_C = 0.926$) and demonstrated construct validity as its scores were highly correlated with other Health-related Quality of life measure, the DQLI ($\rho = 0.655$), and HADS subscales Anxiety ($\rho = 0.512$) and Depression ($\rho = 0.331$). Additionally we found significant difference between the MelasQoL scores observed in the different melasma clinical severity groups ($p = 0.014$). The scores of the new version of the MelasQoL and Melasma Area and Severity Index were shown to be moderately correlated, but no differences were seen according to patient age, marital status, years of instruction, or the groups who had and had not received treatment previously.

Conclusions: **(1)** The Spanish-language version of the MelasQoL has appropriate psychometric properties and is a reliable and valid instrument for the evaluation of quality of life in the group of Ecuadorian women included in this study. **(2)** The new MelasQoL version has the ability to discriminate between the different groups conformed by melasma clinical severity. **(3)** The scores of the new version of the MelasQoL and Melasma Area and Severity Index were shown to be moderately correlated,

Key words: Melasma, MelasQoL, cross – cultural adaptation, Health – related Quality of Life.

1 INTRODUCCIÓN

Las características geográficas del Ecuador hacen que nuestra población se vea expuesta a la radiación solar durante todas las épocas del año y sus niveles sean particularmente elevados¹ en comparación con otros países de nuestro continente. Esto ha constituido la base para el desarrollo de múltiples trastornos cutáneos en los que la luz solar juega un papel preponderante.

El melasma es una hípér - melanosis adquirida y foto - inducida caracterizada por maculas hípér - pigmentadas que afectan principalmente al rostro [3] y aunque poco se conoce acerca de su prevalencia en nuestro país, este trastorno pigmentario casi exclusivo del sexo femenino alcanza cifras en mujeres de origen latino de hasta el 8.8% [4] y constituye el segundo motivo de consulta más frecuente en centros dermatológicos en Colombia [5].

La localización de las lesiones del melasma y la carencia de potencial de malignización de las mismas hacen que los efectos de esta enfermedad sean principalmente estéticos ocasionando varias veces una afectación importante de la autoestima y los distintos aspectos psicosociales [2,6] ambos componentes importantes de la calidad de vida (CV) del individuo.

Múltiples autores [2, 7-12] han destacado la relevancia de conocer la CV en pacientes con melasma y las dimensiones más afectadas han sido el “Bienestar emocional”, la “Vida social” y “Recreación” [2]. Adicionalmente una serie de sentimientos negativos se generan a raíz de este trastorno dado que más del 50% de las pacientes experimentan frustración, vergüenza y molestia debido a la apariencia de su piel [8].

¹ La Agencia Espacial Civil Ecuatoriana (2008) difunde que nuestra posición geográfica hace que la luz solar pase por menos atmósfera y que los niveles de radiación detectados superan los 24 UVI (índice ultravioleta) para Quito y 14 UVI para Guayaquil, cuando la Organización Mundial de la Salud y la Organización Meteorológica Mundial han establecido que el máximo tolerable para la exposición humana es 11 UVI [43]

Diariamente los médicos y dermatólogos en nuestro país se enfrentan a las preocupaciones de los pacientes que padecen de este trastorno pigmentario de la piel, que como muchas otras patologías cutáneas afectan considerablemente su CV [1,13]. Se vuelve entonces necesario contar con instrumentos válidos y confiables que permitan la evaluación de este parámetro de manera objetiva y adecuada. Aunque muchos cuestionarios de CV en dermatología, genéricos y específicos, han sido aplicados a nivel mundial [13], han sido pocos los estudios realizados acerca de este tema en el Ecuador y pocas de estas herramientas han sido validadas en nuestra población.

La investigación propuesta permitirá ratificar al cuestionario de CV específico para pacientes con melasma, MelasQoL, como herramienta válida y confiable para valorar el impacto psicosocial en la CV en las pacientes ecuatorianas incluidas en este estudio que adolecen de esta enfermedad y posteriormente al equipo médico realizar intervenciones a este nivel.

2 MARCO TEÓRICO

2.1 MELASMA

2.1.1 Definición y manifestaciones clínicas

Melasma, una palabra derivada del griego "*melas*" que significa negro [3] ha sido utilizada para describir a una hípér - melanosis adquirida frecuente, simétrica y caracterizada por máculas irregulares de color café claro a café oscuro que afecta a todas las áreas expuestas a la luz solar, predominantemente a la cara [14].

De acuerdo a su patrón histológico se divide en tres subtipos: epidérmico, dérmico y mixto (epidérmico – dérmico). El patrón epidérmico se caracteriza por un aumento de la melanina en la membrana basal, supra basal y en el estrato córneo mientras que el subtipo dérmico muestra un predominio de melanófagos en la dermis superficial y en la dermis profunda. En la variedad mixta se evidencia tanto depósito de pigmento epidérmico como dérmico. Clínicamente los tres se diferencian bajo la luz de *Wood*², pues el subtipo epidérmico presenta una acentuación de la hípér - pigmentación a diferencia del melasma dérmico el cual no posee esta característica y en el patrón mixto se observa solo acentuación en ciertas zonas [14,15].

Bajo la luz natural el melasma epidérmico se observa de color café claro, el melasma mixto color café oscuro y finalmente el melasma dérmico de color azul o gris cenizo [14, 16]. Las lesiones del melasma se ubican principalmente en el rostro distribuidas típicamente en tres patrones que son en orden de frecuencia: 1. Centro facial: mejillas, frente, bigote, nariz y mentón; 2. Malar: mejillas y nariz; y 3. Mandibular: ramas de la mandíbula [5,16].

² O luz negra, es la forma de denominar a un tipo especial de lámpara que emite luz o radiación ultravioleta cuya amplitud de onda es larga (320 y 400 nm) y solo una pequeña porción de ella es visible [44]

2.1.2 Epidemiología y factores de riesgo

El melasma afecta predominantemente a mujeres en edad reproductiva y en especial a aquellas de piel oscura y aquellas que viven en zonas con altos niveles de radiación ultravioleta [16,17]. Es más frecuente en personas de cierto origen racial como latinos, asiáticos y negros [5,18].

La incidencia real del melasma es desconocida [14]. Estudios realizados sugieren que la prevalencia del melasma en mujeres de origen latino es de 8.8% [4] y adicionalmente un 15.8% de las mujeres embarazadas desarrolla este trastorno³ durante este periodo [19]. Esta es una patología poco común en hombres, los mismos que representan únicamente el 10% del total de los casos [14]. Sin embargo se han reportado cifras desde 7,4% - 36% en tres poblaciones masculinas distintas constituidas mayoritariamente por agricultores de origen latino [18].

2.1.3 Etiología y fisiopatología

La causa precisa del melasma no ha sido aun claramente determinada [14]. Múltiples factores han sido asociados a este trastorno como la exposición a la luz ultravioleta, influencia genética y hormonal, (inducida por el embarazo, contraceptivos [20] o terapia de remplazo), autoinmunidad tiroidea [21], disfunción ovárica leve [22], ciertos agentes cosméticos [5], fármacos [15], infecciones (*Chlamydia Trachomatis* [17,23]), entre otros. Se sugiere que la exposición a la luz ultravioleta y la genética suponen una mayor influencia sobre la etiopatogenia del melasma [24].

³ En este caso se denomina "cloasma", aunque algunos autores aseguran que este es un término erróneo pues proviene del griego "cloazein" que significa "ser verde" y por lo tanto el termino correcto es melasma. [3]

Se conoce que la prevalencia del melasma es de 68% en las mujeres y 60% en los hombres en zonas de gran altitud donde el nivel de radiación ultravioleta es particularmente alto⁴ [25]. Muchos de los pacientes notan la aparición de las lesiones pigmentarias o la intensificación de las mismas durante el verano y por el contrario la atenuación de estas durante el invierno. La radiación solar ha demostrado además ser un factor decisivo en las recaídas pues el uso de protector solar durante y después del tratamiento disminuye las recurrencias del cuadro [5].

Por otro lado, como ya se mencionó, la influencia genética íntimamente relacionada con factor racial hace que el melasma sea más prevalente en determinadas etnias. Se han reportado además hasta un 21% de antecedentes familiares de melasma en los pacientes afectados, y un riesgo significativamente mayor de padecer melasma en personas quienes tienen familiares en primer grado portadores del mismo. Sin embargo se ha visto que el melasma se encuentra presente con menos frecuencia en hispanos que viven en climas templados como Nueva York o Boston, lo que hace pensar que si bien hay individuos susceptibles de desarrollar este trastorno pigmentario, la exposición a la radiación solar es un factor determinante [3, 5].

2.1.4 Tratamiento

El tratamiento del melasma ha sido desde hace muchos años un reto para los médicos y dermatólogos pues varios agentes y procedimientos han sido empleados con este propósito con una mejoría poco satisfactoria. El objetivo de las terapias empleadas es disminuir la proliferación y el crecimiento de los melanocitos e inhibir la formación de melanosomas y promover su destrucción [2,6]. Las opciones de tratamiento son muy variadas e incluyen agentes hipo-pigmentantes, peeling químicos, dermoabrasión, láser, entre otros [14]. Sin embargo el

⁴ Ladakh, región en el estado indio de Jammu y Cachemira, situada a una altitud de 3455 m donde el nivel de radiación ultravioleta es 250% la observada al nivel del mar a medio día [17].

tratamiento ha involucrado tradicionalmente la triada: “*protector solar, cremas despigmentantes y tiempo*” [2].

Los agentes despigmentantes incluyen compuestos fenólicos, como la hidroquinona, y no-fenólicos como los retinoides y el ácido azelaico. Los dos primeros actúan mediante la inhibición de la tirosinasa⁵ y tirosinasa UVB-inducible y el último posee un efecto citotóxico y anti-proliferativo mediado por la inhibición de la actividad de la oxidoreductasa mitocondrial y la síntesis de DNA de melanocitos hiperactivos y anormales [14]. Sin embargo la modesta eficacia de las mono-terapias en el melasma han llevado al uso de combinaciones, y es así como surge la terapia triple [26], constituida por 3 elementos: hidroquinona, un retinoide y un cortico-esteroide tópico. Esta terapia se ha utilizado ampliamente en el tratamiento del melasma y su uso se ha mantenido a lo largo del tiempo debido a que demostrado ser considerablemente superior a la de diversas mono-terapias y terapias duales [27, 28].

2.1.5 Índice de Severidad del Melasma (MASI)

Para valorar el grado de severidad del melasma Kimbrough-Green et al. crea una escala llamada MASI⁶ por sus siglas en inglés que corresponden a “*Melasma Área and Severity Index*”. Éste toma en cuenta tres parámetros básicos que son: el porcentaje de superficie afectada, intensidad y homogeneidad observados en cuatro regiones: frente, región malar izquierda, región malar derecha y mentón (zona perioral) (ver Anexo 1), las mismas que representan 30%, 30%, 30% y 10% de la superficie total de la cara respectivamente [29].

⁵ Oxidasa presente exclusivamente en melanocitos que cataliza tres tipos de reacciones diferentes en la biosíntesis de la melanina, la cantidad de este pigmento es proporcional a su nivel de actividad [45]

⁶ Instrumento creado en base al sistema de puntuación para calcular la severidad clínica en pacientes con psoriasis (PASI) [29]

El MASI ha sido una herramienta muy útil para medir la severidad clínica del melasma en varios estudios [2, 7,8]. El estudio de validación de esta escala (Pandya et al, 2009), concluye que es un instrumento confiable para la medición de la misma al mismo tiempo que identifica que la evaluación de la zona del mentón y la homogeneidad fueron particularmente problemáticas, por lo que se propone una versión modificada que conserva la confiabilidad del instrumento original excluyendo este último parámetro [30] (ver Anexo 1).

2.2 CALIDAD DE VIDA

La expresión “calidad de vida” ha sido abordada en varios contextos y ámbitos (política, economía, psicología, sociología, salud) y es comúnmente utilizada en el lenguaje popular pues “*representa una aspiración de todo ser humano*” [31]. Aunque éste es un concepto muy antiguo que remonta a épocas de Platón y Aristóteles y de la antigua Grecia, en la cual ya se hacía alusión al mismo contrapuesto al sufrimiento, es solo hasta la década de los sesentas cuando se generan una serie de publicaciones en varios ámbitos que integran este concepto a cada uno de los mismos [31-33].

En Ginebra (1966) la OMS define a la CV como: “*La percepción del individuo sobre su posición en la vida dentro del contexto cultural y sistema de valores en el que vive y con respecto a sus objetivos, expectativas, estándares e intereses*” [34]. Desde entonces no ha sido fácil llegar a un consenso en cuanto a su definición, no obstante varios autores coinciden en que éste es un concepto *multidimensional* y ha evolucionado en los últimos años desde un significado abstracto a una “*concreción más operativa*”. Tanto sus principios conceptuales como para su medición y aplicación han sido establecidos [33] (Ver Anexo 2).

2.3 CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON SALUD (CVRS)

La definición de la salud como “*el estado óptimo de bienestar físico, psicológico y social*” (OMS, 1979), y la aceptación de que tanto esta como la enfermedad están condicionadas por circunstancias y comportamientos del sujeto que sobrepasan lo biológico [31] han determinado la estrecha asociación entre el concepto de salud y el de CV. El estado de salud de un individuo repercute sobre la vida cotidiana por la limitación ya sea física, cognitiva, emocional o social que este es capaz de crear. Es por esto que “*el constructo del concepto de calidad de vida ha estado tradicionalmente asociado a la enfermedad y concebido como la relación entre las consecuencias de la enfermedad, las debidas al tratamiento y las experiencias subjetivas (síntomas, funcionamiento físico, funcionamiento social y emocional)*” [34]. Surge entonces un nuevo concepto al que llamamos “Calidad de Vida relacionada con Salud”, el mismo que involucra aquellas dimensiones exclusivamente relacionadas con la salud exceptuando aquellos elementos relacionados con la libertad, las creencias y el ambiente de la persona [13].

En cuanto a los dominios que contempla la CVRS se han planteado fundamentalmente tres. La investigación sobre este concepto ha ido avanzando para proponer los indicadores para cada uno de ellos [31, 33] (ver Anexo 4).

2.3.1 Funcionamiento Físico

Se refiere a la capacidad para realizar actividades de la vida cotidiana (alimentarse, vestirse, bañarse), actividades físicas (caminar, subir escaleras) y las actividades relacionadas al trabajo o a la familia, que representa el grado de autonomía y estado funcional del individuo. Por otro lado involucra también los síntomas tanto derivados de la propia enfermedad como del tratamiento [31].

2.3.2 Funcionamiento psicológico – emocional

Contempla la función cognitiva del individuo (memoria, lenguaje, atención, razonamiento), el estrés emocional (ansiedad, depresión, ira), y *“especialmente el estado ánimo, el grado de satisfacción vital, felicidad y la percepción general de salud”* [31].

2.3.3 Funcionamiento social

Se refiere a la interacción del individuo con su entorno, el estado de su autoestima y especialmente al grado de aislamiento social que experimenta como consecuencia de su enfermedad [31].

2.3.4 Instrumentos de medición de calidad de vida relacionada con salud

Las primeras propuestas de evaluación sistemática de la CV surgieron de médicos oncólogos y especialistas cardiovasculares, quienes en los años ochenta creyeron que conocer la CV de ciertos pacientes con cáncer era un elemento transcendental al momento de evaluar la conveniencia de ciertas medidas terapéuticas así como los aciertos y fracasos de las mismas. Poco a poco la necesidad de medir este parámetro en el ámbito de la salud ha motivado la creación de múltiples escalas de CVRS, y su proliferación ha sido bastante importante en los últimos años [32].

El único instrumento internacional de la OMS de medición de CV es el WHOQOL (1991) no busca evaluar los síntomas o discapacidades, sino medir el efecto que tiene enfermedad en sí sobre en los distintos aspectos de la vida del paciente y que son percibidos de manera subjetiva por este último [33]. Otros instrumentos de CVRS son: **“Sickness Impact Profile”** (SIP), SF-36, **“General Health Questionnaire”** (GHQ), entre otros.

2.3.5 Instrumentos genéricos de medición de CV en dermatología

A raíz de la iniciativa de la OMS con una lógica similar se han desarrollado posteriormente diversas escalas de CVRS en los distintos ámbitos de la medicina y su uso se ha convertido en un asunto de especial relevancia en dermatología, debido a que las enfermedades que afectan a la piel tienen un impacto particular sobre la esfera psicológica y emocional del paciente.

Actualmente dentro de este ámbito contamos con diversas escalas genéricas y escalas específicas que han sido utilizadas en varios estudios realizados acerca del tema (ver Anexo 5). Dentro de las primeras se encuentran: Calidad de vida desde el punto de vista Dermatológico (DSQL), Escala Dermatológica de la Calidad de vida (DQOLS), el Índice Dermatológico de Calidad de Vida (DLQI) y **“Bother Assessment in Skin Conditions Scale”** (BASC) [13].

2.3.6 Instrumentos específicos de medición de CV en dermatología

Dentro de las escalas específicas, podemos nombrar el Índice de Discapacidad por Psoriasis (PDI), Inventario de Estrés Vital por Psoriasis (PLSI), Índice de Incapacidad por Acné (CADI), Índice de Incapacidad por Acné de Cardiff (CADI), **“Atopic Dermatitis Disability Index”** (EDI), Cuestionario de calidad de vida para Melasma (MelasQoL) y otros para urticaria, onicomycosis y úlceras en piernas [2,13, 35].

2.3.6.1 MelasQoL

El cuestionario de CV específico para pacientes con melasma, MelasQoL, fue creado y validado en una población femenina caucásica en Estados Unidos en el año 2003 y

posteriormente en una población hispana residente en este mismo país [7], en Europa [10,11] y en países de Latinoamérica [8, 9,12]. Consta de 10 ítems, extraídos del Skindex 16 y un cuestionario de decoloración de la piel, los cuales son calificados en una escala tipo *Likert*⁷ siendo 1 (No le molesta para nada) y 7 (Le molesta todo el tiempo) con un puntaje mínimo de 10 y máximo 70 interpretándose a mayores valores peor calidad de vida⁸ [2] (Ver Anexo 6).

El autor de esta escala justifica la relevancia de la creación de este instrumento en el hecho de que el melasma tiene un impacto en la CV de los individuos principalmente psicosocial por ser una patología con efectos exclusivamente estéticos al carecer de síntomas acompañantes. Estos últimos son considerados importantes al momento de evaluar la CV en pacientes dermatológicos y por tanto son un elemento importante en las escalas genéricas de CV en dermatología. Es por esta razón que la estrategia de selección de los ítems del MelasQoL consistió en excluir aquellos contenidos en el Skindex-16 que hacían alusión a los síntomas de la enfermedad [2,36] (ver Anexo 7) y los dominios de CV “vida social”, “bienestar emocional” y “recreación / pasatiempos” fueron incluidos finalmente en esta escala⁹, pues demostraron ser los más afectados en pacientes con este trastorno pigmentario [2].

2.4 VALIDACIÓN Y ANÁLISIS PSICOMÉTRICO DE LAS ESCALAS

Los instrumentos que fueron desarrollados originalmente en determinado idioma y para una población en concreto necesitan pasar por un proceso de traducción y adaptación transcultural para su aplicación en una población distinta. Este proceso demanda el cambio de términos,

⁷ Por su creador Rensis Likert, este tipo de escalas se usan habitualmente para cuantificar actitudes y conductas sus opciones de respuesta van desde “totalmente de acuerdo” a “totalmente en desacuerdo”, el puntaje total de la escala resulta de la suma de los valores de cada ítem, posteriormente el autor de la escala debe entrar a definir el rango para las categorías de riesgo [46]

⁸ Se contactó al creador de la escala quien indicó que no se definieron los rangos para la interpretación cualitativa de los puntajes (leve, moderada, severa afectación de la CV)

⁹ El autor confirmó que si bien estos dominios fueron incluidos y reflejados en la escala, no se estableció cuales de los ítems pertenecían a cada uno de ellos y por tanto sus resultados globales deberían interpretarse como el impacto psicosocial en la CV del individuo

revisión de conceptos y significados, proceso durante el cual pueden ocurrir alteraciones de la versión original que comprometan su propósito inicial en términos estadísticos su confiabilidad y validez [37].

2.4.1 Confiabilidad

La confiabilidad se define como *“la propiedad de que el patrón de respuesta a los ítems es consistente o repetible a través de los ítems”* [38]. En otras palabras representa el grado de precisión o coherencia de un instrumento de medición [37].

2.4.1.1 Coeficiente de confiabilidad α de Cronbach

El α de Cronbach (α_C) es quizá el coeficiente de confiabilidad más ampliamente utilizado y representa *“el grado en que cada ítem está relacionado con cada uno de los otros ítems”* [39] y por lo tanto describe la coherencia general de la escala. Una prueba debería poseer valores de al menos 0.7 preferentemente cercanos a 0.9 para ser considerada útil.

2.4.1.2 Consistencia interna

La homogeneidad o consistencia interna permite evaluar la confiabilidad de pruebas. Esta se refiere específicamente al *“grado de homogeneidad de los ítems del instrumento en relación con la característica que pretende medir”* [40] y tiene como objetivo comprobar que cada uno de los ítems de la escala esté claramente relacionado con el concepto que quiere ser medido. Se analiza con este propósito la matriz de correlación multi – ítem la cual ordena los coeficientes de correlación entre los ítems de la escala. Sus valores oscilan entre $|0 - 1|$ los mismos que

mientras más se acerquen a 1 mayor es la correlación. Se considera que la consistencia interna del ítem es aceptable si la correlación (r de Pearson) es ≥ 0.40 [38].

2.4.2 Validez

La validez es un concepto en estadística que se refiere a que un instrumento o escala mida realmente lo que pretende, en otras palabras el grado en que su resultado corresponda al fenómeno real. Existen varios tipos de validez: de contenido, de criterio y de constructo. La validez de constructo es probablemente la más importante (Carmines y Zeller, 1988) [41].

2.4.2.1 Validez de constructo

La validez de constructo se define como “el grado en el que una medición se relaciona consistentemente con otras mediciones, de acuerdo a hipótesis derivadas teóricamente y que conciernen a los conceptos que se están midiendo” [40]. Se subdivide en validez convergente, divergente y validez para grupos conocidos (Campbell y Russo, 2009) [42].

2.4.2.1.1 Validez convergente

La validez convergente se define como la correlación de los resultados de dos escalas o procedimientos de medición diferentes empleados para la evaluación de un mismo tema o atributos similares [41].

2.4.2.1.2 Validez divergente

Por otra parte, la validez divergente o discriminante “se refiere a que los puntajes derivados de un instrumento usado para medir un constructo no se correlacionan con los arrojados por otras pruebas que se supone miden constructos diferentes” [41].

2.4.2.1.3 Validez para grupos conocidos

Finalmente la validez para grupos conocidos mide la capacidad que tiene una herramienta de discriminar la presencia de mayor o menor cantidad de la cualidad medida en grupos que se sabe que son diferentes [37] y se encuentra representada por el cumplimiento de la hipótesis planteada la cual es: *“las puntuaciones del instrumento discriminaran a los grupos”* [42].

3 METODOLOGÍA: PACIENTES, MATERIALES Y MÉTODOS

3.1 TIPO DE ESTUDIO

Estudio transversal analítico de validación de herramientas diagnósticas.

3.2 PACIENTES

La muestra está constituida por 82 pacientes consecutivas con melasma que acudieron al Centro de enfermedades de la Piel (CEPI), Quito entre los meses Julio y Agosto del 2011 (ver Anexo 7).

3.2.1 Criterios de inclusión y exclusión

3.2.1.1 Criterios de inclusión

- Pacientes de sexo femenino
- Conformidad del paciente por escrito con la realización del estudio
- Pacientes que acudan por primera vez y sean diagnosticadas de melasma mediante la exploración clínica en el CEPI, Quito.
- Pacientes con diagnóstico previo de melasma que sean atendidos por control en el CEPI, Quito.

3.2.1.2 Criterios de exclusión

- Pacientes de sexo masculino
- Pacientes que no acepten por escrito la realización del estudio.

- Pacientes con melasma que no sean atendidos en CEPI, Quito.

3.2.2 Muestreo

Muestreo consecutivo simple a conveniencia de los pacientes que acudan a la consulta dermatológica del CEPI previo consentimiento informado (ver Anexo 8).

3.3 MATERIALES

Para este estudio de validación se emplearon los siguientes instrumentos: 1. MelasQoL, 2. DQLI, 3.HADS (ver Anexos 9 y 10).

3.4 MÉTODOS

La metodología de este estudio consto de 6 pasos: 1. Traducción, 2. Revisión de la equivalencia semántica 3.Retro - traducción, 4. Estudio piloto, 5. Recolección de la muestra, 6. Análisis estadístico y validación psicométrica.

3.4.1 Traducción, revisión de la equivalencia semántica, retro traducción y estudio piloto

La traducción del cuestionario estuvo a cargo de una persona bilingüe de nacionalidad Ecuatoriana con suficiencias en el idioma inglés (ver Anexo 11). En la revisión de la equivalencia semántica se reformularon los ítems 2-7 de la escala y después del estudio piloto se decidió adjuntar una frase explicativa para el décimo ítem y reestructurar la presentación del cuestionario. La retro – traducción del documento, a cargo de una segunda persona con

competencias en ambos idiomas, aseguro que la versión en español obtenida conserva las ideas e intenciones originales del autor (ver Anexo 12 y 13).

3.4.2 Recolección de la muestra

Se obtuvo la información pertinente de las pacientes, tales como datos demográficos, el tiempo de evolución del melasma y se determinó el índice de severidad de acuerdo a los parámetros establecidos por el MASI. Se les entregó a las pacientes los cuestionarios MelasQoL y HADS los mismos que fueron llenados bajo la supervisión del investigador. Tras un intervalo de 7 ± 3 días¹⁰ se aplicó a cada una de ellas, quienes previamente indicaron su número de contacto, la tercera escala, DQLI, vía telefónica para así completar los datos necesarios para el estudio.

3.4.3 Análisis estadístico y validación psicométrica

Se realizó el análisis de todas las variables obtenidas que incluyeron valores mínimos y máximos, desviaciones estándar y medias de las variables cuantitativas y porcentajes de variables cualitativas. Se realizó el análisis psicométrico de las propiedades de la escala (confiabilidad y validez). Todos los datos fueron tabulados en el programa SPSS versión 17.0.

3.4.4 Problema de investigación

¿Entre las pacientes ecuatorianas con melasma que acuden al Centro de Enfermedades de la Piel (CEPI) es el cuestionario MelasQoL una herramienta válida y confiable para determinar su calidad de vida?

¹⁰ Se estableció este periodo con el fin de evitar la generación consciente de respuestas similares en las dos escalas determinada por la memoria del entrevistado pues de haber sido aplicadas ambas escalas (MelasQoL y DQLI) con un intervalo corto de tiempo de diferencia al mismo sujeto y obtener una correlación elevada entre las mismas no sabríamos si atribuir el resultado a este fenómeno o a la validez convergente del instrumento.

3.4.4.1 Objetivos

3.4.4.1.1 Objetivo general

- Validar la escala de calidad de vida MelasQoL en el lenguaje español hablado en el Ecuador mediante su aplicación a pacientes diagnosticadas de melasma en el Centro de Enfermedades de la Piel en los meses Junio a Agosto del año 2011, Quito – Ecuador.

3.4.4.1.2 Objetivos específicos

- Analizar las propiedades métricas, confiabilidad y validez, de escala de calidad de vida MelasQoL.
- Conocer la calidad de vida reflejada en los puntajes del MelasQoL en las pacientes diagnosticadas de melasma que acuden al CEPI durante los meses de Junio a Agosto del 2011 y su posible correlación con el índice de severidad MASI.
- Establecer las características clínicas del melasma en las pacientes que acuden al CEPI durante el periodo que corresponde a los meses de Junio y Agosto del 2011.

3.4.5 Operacionalización y definición de variables

Variable - Operacionalización	Tipo	Categoría / Escala	Indicador
Edad - Cantidad de años de vida cumplidos hasta la aplicación del estudio	Cuantitativa	Número de años	Media, mediana, desvío estándar, valores mínimos y máximos, rango, curtosis
Instrucción - años de estudio completados hasta la aplicación del estudio	Cuantitativa	Número de años	Media, mediana, desvío estándar, valores mínimos y máximos, rango, curtosis
Estado civil	Cualitativa	Unión libre Soltera Casada Divorciada Viuda	Porcentaje
Tiempo de enfermedad - Número de años transcurridos desde la aparición de las lesiones hasta la aplicación del estudio	Cuantitativa	Numero de años	Media, mediana, desvío estándar, valores mínimos y máximos, rango, curtosis
Patrón clínico del melasma	Cualitativa	Centro – facial Malar Mandibular	Porcentaje
Severidad clínica del melasma	Cuantitativa	Puntaje MASI	Media, mediana, desvío estándar, valores mínimos y máximos, rango, curtosis
Calidad de vida relacionada con Salud	Cuantitativa	Puntaje en escalas MELASQOL y DLQI	Media, mediana, desvío estándar, valores mínimos y máximos, rango, curtosis
Ansiedad y Depresión	Cuantitativa	Puntaje obtenido en la escala HADS	Media, mediana, desvío estándar, valores mínimos y máximos, rango, curtosis

3.4.6 Plan de análisis de datos

3.4.6.1 Variables socio demográficas

Se calculó medidas de tendencia central y dispersión para las variables cuantitativas y las tablas de frecuencias para las variables cualitativas.

3.4.6.2 Confiabilidad y consistencia interna

Se determinó el índice de confiabilidad α_C y la consistencia interna se analizó mediante la matriz de correlaciones multi – ítem para lo cual se empleó el estadístico de Pearson (r).

3.4.6.3 Validez de constructo:

La validez convergente se estableció mediante el coeficiente de correlación de Spearman (ρ) entre los puntajes del MelasQoL y de las escalas HADS y DQLI y los dominios¹¹ e indicadores¹² de esta última que reflejen los aspectos psicosociales de la enfermedad¹³. La validez divergente se determinó mediante las correlaciones con las variables demográficas edad, años de instrucción y tiempo de enfermedad.

¹¹ Se establecieron mediante los dominios establecidos por la OMS para CVRS [34]

¹² Establecidos por el autor de la escala (DQLI): 1. Síntomas , 2. Sentimientos, 3. Actividades Diarias, 4. Recreación, 5. Trabajo, 6. Relaciones, 7. Tratamiento [47]

¹³ Se consideraron en este grupo a los indicadores: “Sentimientos”, “Actividades Diarias”, “Recreación” y “Relaciones” [2]

3.4.6.4 Validez de grupos conocidos

Segmentadas las pacientes de acuerdo al grado de severidad clínica según el puntaje del MASI¹⁴ se procedió a aplicar la prueba de Kruskal Wallis para determinar si la diferencia entre las medias del puntaje del MelasQoL de los diferentes grupos es significativa.

¹⁴ Versión modificada por Pandya et al. [30]: se establecieron los puntos de corte mediante los percentiles 25, 50 y 75.

4 RESULTADOS

4.1 PRESENTACION, ANALISIS E INTERPRETACION

4.1.1 Calidad y aceptabilidad de los datos

Los datos perdidos correspondieron al 0.09%. La diferencia entre media y mediana fue mínima.

El desvío y la curtosis se situaron dentro de rangos adecuados (**Tabla 1**).

4.1.2 Características demográficas

La muestra estuvo constituida por 82 pacientes de sexo femenino con valores medios (\pm SD) de: edad 38.63 (\pm 8.16) años; duración de la enfermedad de 5.13 (\pm 5.8) años; años de instrucción 13.62 (\pm 3.49). Los puntajes medios (\pm DS) de las escalas fueron: MelasQoL-E 37.62 (\pm 16.6), DQLI 4.66 (\pm 4.35) y MASI 5.19 (\pm 3.41) (**Tabla 1**).

Tabla 1: Medidas de tendencia central y dispersión de las variables demográficas y puntajes de las escalas MelasQoL, DQLI y MASI en pacientes con melasma, Junio a Agosto del 2011, CEPI, Quito

Variable	Mediana	Media (\pm DS)	Varianza	Mínimo/Máximo	Asimetría	Curtosis
Edad	39.5	38.63 (\pm 8.16)	66.58	22 - 58	0.23	-0.66
Años de instrucción	14	13.62 (\pm 3.49)	12.24	6 - 20	-0.69	-0.14
Tiempo de enfermedad	3	5.13 (\pm 5.8)	33.72	0.16 - 30	2.18	5.37
MelasQoL	37	37.62 (\pm 16.64)	277.18	10 - 70	0.18	-1.04
DQLI	3	4.66 (\pm 4.35)	18.89	0 - 19	1.17	0.66
MASI (modificado)	4.4	5.19 (\pm 3.41)	11.67	0.60 – 16.8	1.29	1.88

Fuente: Investigación
Realizado por Núñez C

El estado civil de mayor frecuencia fue casada (67.1%). La mayoría de las pacientes se encontró dentro del grupo de edad de 40 a 49 años (43.9%), tenían al menos 12 años de estudio (57.3%), habían vivido con la enfermedad por un periodo menor a 5 años (61%) y había recibido tratamiento previamente (73.2%). El patrón clínico predominante del melasma fue el malar (57.3%) seguida por el centro – facial (37.8%) (**Tabla 2**).

Tabla 2: Porcentajes de variables categóricas en pacientes con melasma, Junio a Agosto del 2011, CEPI, Quito

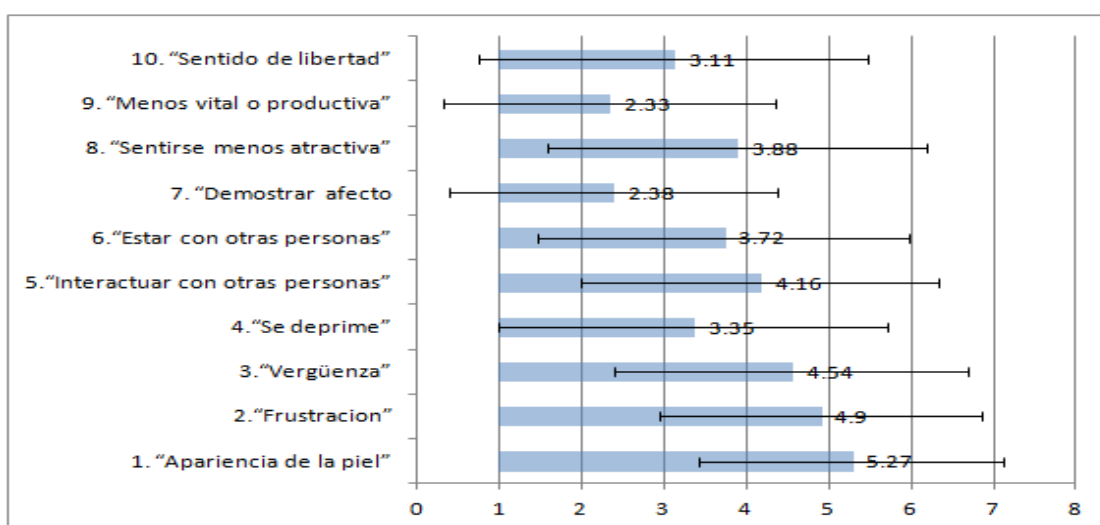
Variable	Distribución (%)
Edad	20 – 29 (12.2%)
	30 – 39 (37.8%)
	40 – 49 (43.9%)
	≥ 50 (6.1%)
Tiempo de enfermedad	0 – 4 (61%)
	5 – 9 (19.5%)
	10 - 14 (12.2%)
	≥ 15 (7.4%)
Años de instrucción	0 - 6 (8.5%)
	7 – 12 (34.1%)
	≥ 12 (57.3%)
Estado civil	Casada (67.1%)
	Soltera (23.2%)
	Otros (9.7%)
Patrón clínico del melasma	Malar (57.3%)
	Centro – facial (37.8%)
	Mandibular (4.9%)
Tratamiento previo	Si (73.2%)
	No (26.8%)

Fuente: Investigación
Realizado por Núñez C

4.1.3 Escalas MelasQoL-E y DQLI

Las medias de los puntajes más altas del MelasQoL correspondieron a los ítems 1. “Apariencia de la piel” (5.27 ± 1.86), 2. “Frustración” (4.90 ± 1.94), 3. “Vergüenza” (4.54 ± 2.14) y 5. “Interactuar con otras personas” (4.16 ± 2.16) (**Figura 1**).

Figura 1: Media y desviaciones estándar de los puntajes por ítem en el MelasQoL en pacientes con melasma, Junio a Agosto del 2011, CEPI, Quito.

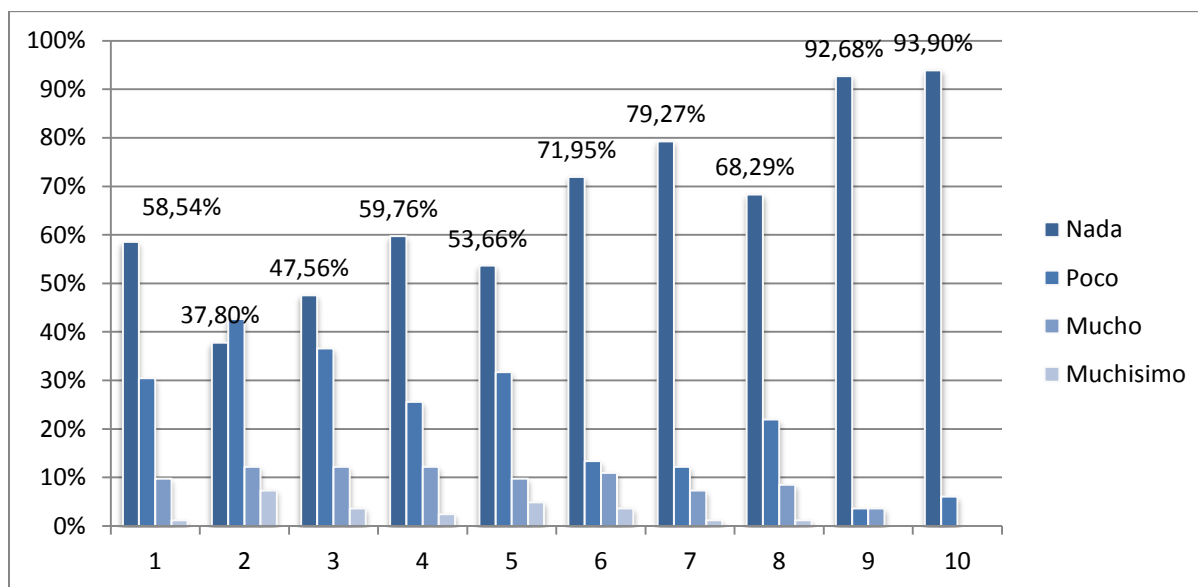


Fuente: Investigación
Realizado por Núñez C

El 58.54% de las pacientes no refirió haber presentado ningún síntoma y el 42.2% refirió haberse sentido cohibida o avergonzada debido a su piel. La mayoría refirió que su piel no interfirió con sus actividades diarias (47.56% y 59.76%) ni con sus actividades de recreación (53.66% y 71.95%). Sin embargo el estado de su piel representó en mayor o menor grado un problema en el trabajo en el 20.73% de las pacientes aunque no les ocasionó ningún problema con sus relaciones cercanas e íntimas (dificultades sexuales) al 68.29% y el 92,68%

de las mismas respectivamente. La gran mayoría de las pacientes refirió que el tratamiento de su piel no consume mucho su tiempo (93.9%)¹⁵. (Figura 2)

Figura 2: Porcentajes de las respuestas obtenidas en los ítems del DQLI en pacientes con melasma, Junio a Agosto del 2011, CEPI, Quito.



*Los porcentajes que se indican en el gráfico corresponden al número de pacientes que respondieron a cada ítem "nada"

Síntomas y sentimientos: 1. "picazón, irritación, dolor o pinchazos", 2. "cohibida o avergonzada". **Actividades Diarias:** 3. "Salidas a compras, cuidado de su hogar/jardín", 4. "Influencia en la ropa que usa". **Recreación:** 5. "Actividades sociales o de esparcimiento", 6. "Practicar algún deporte". **Trabajo y Estudios:** 7. "Le ha impedido trabajar o ha representado algún problema en el trabajo". **Relaciones personales:** 8. "Problemas con familiares, amigos o pareja", 9. "Dificultades sexuales". **Tratamiento:** 10. "Tratamiento consume mucho su tiempo"

Fuente: Investigación
Realizado por Núñez C

De acuerdo a lo establecido para este estudio¹⁶ para los puntajes MelasQoL-E se observó que el 19.5% de las pacientes tuvieron una afectación leve y el 35.4% una afectación moderada de la CV. Por otro lado según los rangos predeterminados por el DQLI¹⁷ se incluyó al 30.5% de las pacientes en el grupo de "ninguna" y al 39% en el grupo de "leve" afectación de la CV (Tabla 3).

¹⁵ Todas las preguntas se refieren a lo experimentado por las pacientes en la última semana

¹⁶ Se estableció que los valores de 10 – 13 se interpretarían como "ninguna", 14 - 21 "leve", 22 – 31 "moderada", 32 – 51 "severa" y 52 – 70 "Muy severa" afectación de la CV (ver Anexo 15)

¹⁷ 0-1 = "ninguna", 2-5 = "leve", 6-10 = "moderada", 11-20 = "severa", 21-30 = "muy severa" afectación de la CV [47]

Tabla 3: Frecuencias, porcentajes y media de los puntajes de las Escalas MelasQoL y DQLI según grado de afectación de la calidad de vida en pacientes con melasma, Junio a Agosto 2011, CEPI, Quito.

Escala	Grado de afectación de la CV	Número de pacientes (%)	Media del puntaje (\pm DS)
MelasQoL	Ninguna	5 (6.1%)	11.40 (\pm 1.14)
	Leve	13 (15.9%)	18.15 (\pm 2.23)
	Moderada	16 (19.5%)	26.63 (\pm 3.34)
	Severa	29 (35.4%)	41.90 (\pm 5.40)
	Muy severa	19 (23.2%)	60.58 (\pm 5.57)
DQLI	Ninguna	25 (30.5%)	0.76 (\pm 0.43)
	Leve	32 (39%)	3.28 (\pm 1.05)
	Moderada	13 (15.9%)	7.85 (\pm 1.40)
	Severa	12 (14.6%)	13.00 (\pm 2.33)
	Muy severa	0 (0%)	-

Fuente: Investigación
Realizado por Núñez C

4.1.4 Análisis psicométrico

4.1.4.1 Consistencia Interna

El análisis la matriz de correlación multi-ítem demostró que los valores oscilan entre 0.312 a 0.855. No se observó correlaciones bajas ($r \leq 0.30$). La mayoría de las correlaciones fueron aceptables ($r \geq 0.40$) y varias fueron altas ($r \geq 0.6$) (**Tabla 4**)

Tabla 4: Matriz de valores absolutos del coeficiente de correlación de Pearson (r) entre los ítems del cuestionario MelasQoL; Validación del cuestionario MelasQoL, Junio a Agosto del 2011, CEPI, Quito.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1. "Apariencia de la piel"	1								
2. "Frustración"	.836	1							
3. "Vergüenza"	.768	.855	1						
4. "Se deprime"	.485	.585	.723	1					
5. "Interactuar con otras personas"	.569	.613	.706	.683	1				
6. "Estar con otras personas"	.549	.577	.683	.758	.789	1			
7. "Demostrar afecto"	.312	.417	.458	.581	.447	.569	1		
8. "Sentirse menos atractiva"	.527	.603	.647	.694	.582	.624	.630	1	
9. "Menos vital o productiva"	.327	.359	.443	.567	.454	.518	.642	.525	1
10. "Sentido de libertad"	.315	.360	.411	.571	.403	.514	.435	.489	.459

Fuente: Investigación
Realizado por Núñez C

4.1.4.2 Índice de confiabilidad α - Cronbach, correlación ítem-test y α - Cronbach cuando el ítem es eliminado.

El índice de confiabilidad de la escala α_C fue de 0.926 y el de la escala DQLI de 0.813 ambos considerados adecuados. Las correlaciones ítem-test oscilaron entre 0.557 y 0.821 siendo la más baja correspondiente al ítem 10. Se observó además que este coeficiente disminuye cuando cualquiera de los primeros 9 ítems son eliminados, mientras que, por otro lado, cuando se elimina el ítem 10 el α_C se asciende a un valor de 0.928 (**Tabla 5**).

Tabla 5: Correlación ítem – test corregida y α - Cronbach cuando el ítem es eliminado, Validación del cuestionario MelasQoL, Junio a Agosto del 2011, CEPI, Quito

Ítem	Correlación ítem – test corregida	α - Cronbach cuando el ítem es eliminado
1. “Apariencia de la piel”	.660	.921
2. “Frustración”	.739	.917
3. “Vergüenza”	.818	.913
4. “Se deprime”	.821	.912
5. “Interactuar con otras personas”	.753	.916
6. “Estar con otras personas”	.809	.913
7. “Demostrar afecto”	.639	.922
8. “Menos atractiva”	.764	.916
9. “Menos vital o productiva”	.608	.924
10. “Sentido de libertad”	.557	.928
Total		.926

Fuente: Investigación
Realizado por Núñez C.

4.1.4.3 Validez convergente, divergente y para grupos conocidos

La validez convergente, demostró que los puntajes del MelasQoL-E se correlacionan de manera importante con los del DQLI ($p = 0.655$) y valores solo ligeramente inferiores a estos se observaron con el puntaje de ansiedad ($p = 0.512$). Los puntajes de depresión y el índice de severidad MASI se correlacionaron moderadamente con la escala ($p \geq 0.30$).

Adicionalmente las mayores correlaciones se observaron con los indicadores del DQLI: “Sentimientos”, “Actividades diarias”, “Recreación” y “Relaciones” ($\rho \geq 0.40$) y todos sus dominios se correlacionaron adecuadamente con los puntajes del MelasQoL siendo ligeramente superiores aquellas correspondientes a los dominios social y emocional ($\rho \geq 0.50$) (Tabla 6).

Tabla 6: Valores del coeficiente de correlación de Spearman (ρ) entre los puntajes del cuestionario MelasQoL y los puntajes de las escalas HADS, MASI, DQLI (indicadores y dominios) y variables demográficas, Validación del cuestionario MelasQoL, Junio a Agosto del 2011, CEPI, Quito.

	MelasQoL
1. Síntomas (DQLI)	.148
2. Sentimientos (DQLI)	.569
3. Actividades Diarias (DQLI)	.490
4. Recreación (DQLI)	.571
5. Trabajo (DQLI)	.269
6. Relaciones (DQLI)	.456
7. Tratamiento (DQLI)	.094
8. Dominio físico (DQLI)	.520
9. Dominio emocional (DQLI)	.569
10. Dominio social (DQLI)	.575
11. DQLI	.655
12. Ansiedad (HADS)	.512
13. Depresión (HADS)	.331
15. MASI*	.309

11. DQLI: Puntaje total DQLI, 12-13 Sub - escalas HADS

* Versión modificada por Pandya et al.

Fuente: Investigación
Realizado por Núñez C.

De igual forma, la mayoría de los ítems del MelasQoL-E se correlacionaron individualmente poco con los indicadores del DQLI “Síntomas” y “Tratamiento” y “Trabajo” ($\rho \leq 0.30$), mientras que con los demás indicadores se obtuvieron, con pocas excepciones, correlaciones adecuadas (≥ 0.30) (Tabla 7).

Tabla 7: Valores del coeficiente de correlación de Spearman (ρ) entre los ítems del cuestionario MelasQoL y los indicadores del DQLI, Validación del cuestionario MelasQoL, Junio a Agosto del 2011, CEPI, Quito.

	Síntomas	Sentimientos	Actividades Diarias	Recreación	Trabajo	Relaciones	Tratamiento
1. “Apariencia”	.111	.447	.359	.462	.152	.313	.183
2. “Frustración”	.060	.390	.410	.380	.146	.453	.179
3. “Vergüenza”	.218	.494	.479	.439	.159	.372	.106
4. “Se deprime”	.135	.508	.433	.518	.265	.367	.111
5. “Interactuar con personas”	.211	.542	.373	.549	.351	.404	.080
6. “Estar con personas”	.157	.593	.453	.494	.251	.477	.179
7. “Demostrar afecto”	.024	.368	.281	.314	.072	.185	.000
8. “Menos atractiva”	.134	.453	.435	.512	.311	.414	.070
9. “Menos vital o productiva”	.147	.316	.298	.404	.076	.153	-.106
10. “Sentido de libertad”	.074	.322	.342	.409	.202	.264	-.061

Fuente: Investigación
Realizado por Núñez C.

La validez divergente, se obtuvo mediante las correlaciones entre los puntajes de la escala y el tiempo de enfermedad ($\rho = 0.002$), la edad ($\rho = 0.074$) y los años de instrucción ($\rho = 0.210$).

La validez para grupos conocidos, reportó que, segmentadas las pacientes en los distintos grupos de severidad clínica se observaron diferencias significativas en los puntajes del MelasQoL ($p = 0.014$) y DQLI ($p = 0.003$) (**Tabla 8**).

Tabla 8: Chi cuadrado y valor p de significación estadística (Kruskal Wallis test) para las medias de los puntajes del cuestionario MelasQoL y DQLI en los grupos según grado de severidad clínica, Junio a Agosto del 2011, CEPI, Quito.

	Puntaje MASI**				x ²	p
	Leve*	Moderado*	Severo*	Muy Severo*		
MelasQoL	33.39 (19.67)	30.68 (14.53)	41.18 (12.4)	45.15 (16.86)	10.57	0.014
DQLI	2.89 (3.41)	3.50 (4.53)	5.64 (4.08)	6.45 (4.46)	13.77	0.003

* Se tomaron como referencia los percentiles 25, 50 y 75 de la versión modificada del MASI para la conformación de los grupos de severidad clínica

** Versión modificada por Pandya et al.

Fuente: Investigación
Realizado por Núñez C.

4.2 DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El promedio de la edad en las mujeres encuestadas en este estudio fue de 38.63 (± 8.16), valor similar al encontrado en estudios anteriores [2,7] y que concuerda con el hecho de que ésta es una patología que afecta principalmente a mujeres en edad reproductiva.

Por otro lado el tiempo promedio de enfermedad (5.13 ± 5.8 años) fue similar a aquel obtenido en mujeres mexicanas (7.33 ± 5.72) [7]. Este hallazgo hace evidente la evolución crónica del melasma en cuyo caso en particular está determinada por las múltiples recidivas del cuadro y la poca efectividad de los tratamientos hasta ahora empleados. Ambos componentes fueron referidos por varias de las pacientes encuestadas y reflejados en la persistencia del cuadro en menor o mayor grado a pesar de que el 72,3% de ellas habían ya buscado tratamiento previamente, aunque cabe aclarar que muchas de ellas se auto medicaron productos de venta libre o naturales sin mayores resultados.

A diferencia de otros estudios realizados acerca del tema [2,7,10] no encontramos ninguna relación entre los puntajes de la escala MelasQoL-E y el tiempo de enfermedad. Tampoco se hallaron diferencias significativas entre los distintos grupos conformados con las variables demográficas, edad e instrucción, y el grupo que había y que no había recibido tratamiento previamente.

Se estableció que el índice de severidad clínico reflejado en el puntaje del MASI (versión modificada por Pandya et al) tuvo una correlación solo moderada con las escalas de CV MelasQoL y DQLI, algo que hace evidente el hecho de que la apreciación objetiva de la enfermedad y la evaluación clínica convencional no permiten determinar el grado de afectación de la CV del individuo. La severidad de la enfermedad y esta última no son directamente

proporcionales y al parecer estarían involucrados otros factores más subjetivos en la percepción individual y por tanto determinantes de la CV en las pacientes con melasma.

Aunque el MelasQoL-E refleja los aspectos psicosociales de la CV y a sus ítems no se les atribuyó un dominio en particular según lo referido por su autor, se pueden identificar dentro de sus ítems aquellos con cierta connotación emocional y social.

Los resultados demuestran que los sentimientos: “frustración”, “vergüenza”, “molestia” debido a la apariencia de su piel y acerca de su auto - concepto (“sentirse menos atractiva”) constituyen un gran componente de la afectación de la CV en las pacientes con melasma ya que fueron los ítems con los puntajes medios más altos observados en las mismas. Sin embargo estos valores se encontraron poco distantes de aquellos ítems con una clara connotación social (ítems 5 y 6) lo cual denota de igual forma una considerable alteración a este nivel y cuyas principales motivaciones según lo referido por las pacientes era la constante crítica y rechazo de personas cercanas debido a su aspecto físico. Esto sugiere que el melasma es de cierta forma en un estigma social.

No obstante si bien la estrategia de selección de los ítems incluidos en el MelasQoL consistió en eliminar aquellos referentes a los síntomas de la enfermedad debido a su poca relevancia en el melasma, es interesante mencionar que el 41% de las pacientes refirió haber sentido algún grado de “picazón, irritación, dolor o pinchazos” (Ítem 2 DQLI) en su piel durante la última semana. Esto pudiera explicarse debido a que gran parte de las pacientes se encontraban en tratamiento al momento de la encuesta ya que tanto los retinoides como la hidroquinona pueden causar dermatitis de contacto. Es importante entonces aclarar que los efectos adversos derivados del uso de ciertos medicamentos deberían ser siempre considerados al evaluar la CV

ya que esta incluye aspectos (emocionales, sociales y físicos) no solo relacionados con la enfermedad sino con el tratamiento.

Los rangos establecidos para los puntajes del MelasQoL-E para este estudio permitieron establecer los grados de afectación de la CV en las pacientes encuestadas. Solo 5 pacientes (6.1%) no tuvieron afectación de la CV. Por otro lado según rangos preestablecidos el DQLI se incluyó al 30.5% de las mismas pacientes dentro de esta misma categoría. Esta discrepancia se debe a la consideración de otras dimensiones de la CV en el DQLI poco afectadas por melasma y que por lo tanto obtienen puntajes bajos. Es importante entonces mencionar que la interpretación de los grados de afectación de la CV según los rangos establecidos por este estudio son válidos cuando se considera exclusivamente las dimensiones psicosociales y no la CV como entidad multidimensional y por lo tanto no son comparables con aquellos establecidos por el DQLI.

Sin embargo los resultados reflejan que la afectación de la CV en pacientes con melasma es real y fue catalogada como leve y moderada en ambas escalas en un alto porcentaje de las pacientes.

Debido a que todo instrumento no puede ser válido si antes no es confiable [41] se evaluó inicialmente la confiabilidad del MelasQoL-E obteniéndose un índice adecuado ($\alpha_C = 0.926$) comparable con la del DQLI ($\alpha_C = 0.813$) y similar e incluso ligeramente superior a la encontrada en otros estudios de validación [2, 7, 8, 10].

El análisis de la consistencia interna mediante la matriz de correlación inter-ítem demostró que los valores del coeficiente de correlación de Pearson (r) fueron adecuados ($r \geq 0.40$). Sin embargo varias de las correlaciones fueron altas (≥ 0.6), lo cual plantea la interrogante de que

probablemente los ítems de la escala sean redundantes. Esto podría en parte estar explicado por el hecho de que el MelasQoL es una escala particular al involucra varios ítems destinados a evaluar relativamente pocas dimensiones debido a su enfoque exclusivo en los aspectos psicosociales.

El análisis de la matriz de correlación ítem – test corregida y α -C cuando el ítem es eliminado evidencio que el ítem 10 es aquel que menos se relaciona con los otros ítems de la escala y adicionalmente el índice de confiabilidad de la escala (α C) aumenta cuando este es eliminado. Cabe mencionar que esto podría explicarse por el probable compromiso de la comprensión de este ítem debido a que la expresión “*sense of freedom*” tiene un significado claramente definido para la población para la que este instrumento fue creado, y aunque esto fue considerado en el proceso de traducción hubo dificultad en modificarlo sin alterar las intenciones iniciales del autor. Este mismo inconveniente enfrentaron estudios de previos de validación de esta escala en la traducción del documento al portugués en Brasil [12].

La correlación de los puntajes del MelasQoL-E con los puntajes globales de otro instrumento de medición de CVRS en dermatología (DQLI) fue similar a la encontrada en un grupo de mujeres en Francia (0.640) [10] y ligeramente inferior a la obtenida en Estados Unidos en (0.840) [2], estudios en los cuales se utilizó esta misma herramienta como referencia. Esto sumado a la divergencia de los puntajes con aquellos que la literatura sugiere no deben relacionarse como son la edad, la instrucción y el tiempo de enfermedad de las pacientes (validez divergente), ratificaron la validez de constructo del instrumento objeto de estudio.

Adicionalmente sabemos que el bienestar emocional involucra tanto de elementos estables (personalidad) y otros no tan estables como los estados emocionales transitorios [31] y ya que el primero es un elemento importante de la CV la ansiedad y la depresión lo son también de esta

última. Este hecho se ve reflejado en las correlaciones entre los puntajes de las sub - escalas del HADS y los del MelasQoL-E, resultados que reforzaron la validez convergente del cuestionario.

Ya que el MelasQoL refleja los aspectos psicosociales de la enfermedad, se estableció la validez convergente de la nueva escala adicionalmente mediante las correlaciones importantes observadas entre cada uno de sus ítems y sus puntajes totales con los indicadores contenidos en el DQLI que se encuentran relacionados con los mismos. De la misma forma se realizaron estudios previos de validación de esta misma escala obteniéndose valores de correlación similares a los encontrados en nuestro estudio [2]. Por otro lado se agruparon los ítems del DQLI en dominios los cuales se convirtieron en otro parámetro para identificar la validez de constructo del instrumento al encontrarse correlaciones elevadas entre ellos y los puntajes de la escala.

El MelasQoL-E demostró tener si bien no mayor, como se encontró en el estudio de creación de la versión original [2], una capacidad similar a la del DQLI para discriminar entre los grupos con distinto grado de afectación clínica ($p \leq 0.014$) de acuerdo al puntaje del MASI.

Las mayores limitaciones de este estudio son evidentes en el proceso de creación de la nueva escala. La calidad de la versión traducida al español del cuestionario MelasQoL no fue evaluada por un comité de expertos en el tema.

Por otro lado aunque la muestra fue adecuada para este estudio de validación sigue siendo una modesta representación de la población. Aunque no se obtuvieron datos de estrato social sabemos que la población estudiada tuvo al menos educación secundaria en un alto porcentaje (57.3%) por lo que los resultados obtenidos son quizá aplicables solo a un grupo de mujeres

con ciertas características sociales y un nivel educativo relativamente alto que se considera en términos generales un grupo reducido y poco representativo en nuestra población.

El índice α C y la consistencia interna de la escala fueron adecuados, no obstante la confiabilidad del cuestionario no fue evaluada en términos de estabilidad (*test-retest*), lo cual podría considerarse como otra limitación de este estudio.

Es importante sin embargo mencionar que una de las fortalezas de este estudio fue la interacción cercana de las personas a cargo del proceso de recolección de datos que permitió recabar las impresiones, reacciones y principales motivaciones de las respuestas de la encuesta y que finalmente pudieron ser transmitidas en este estudio.

Por último, esta investigación constituye sino la única una de las pocas realizadas en el Ecuador acerca de CV en pacientes con melasma ya que en la búsqueda realizada no se encontró ningún estudio similar.

5 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 CONCLUSIONES

- La versión en español adaptada culturalmente a la población ecuatoriana posee adecuadas propiedades métricas por lo que es una herramienta válida y confiable para evaluar el impacto psicosocial en la CV de las pacientes con melasma en el grupo de mujeres ecuatorianas que acuden al CEPI.
- La correlación importante de los puntajes del MelasQoL como de cada uno de sus ítems con aquellos indicadores del DQLI relacionados con los aspectos psicosociales denota el enfoque exclusivo de la escala sobre estos últimos.
- El análisis de la matriz de correlación multi – ítem planea la posibilidad de que los ítems de la escala sean redundantes, debido al considerable número de correlaciones altas (≥ 0.60) observadas.
- La nueva versión de la escala es capaz de discriminar a los grupos conformados de acuerdo al grado de severidad clínica del melasma.
- El índice de Severidad y Área del Melasma, MASI (Pandya et al) se correlacionó moderadamente con los puntajes de la escala MelasQoL-E.
- Según los rangos establecidos para el MelasQoL-E en este estudio la afectación de la CV de la gran mayoría de las pacientes (68.5%) fue catalogada como moderada y severa.
- Los sentimientos negativos (“frustración, “vergüenza” y “molestia debido a la apariencia de la piel”) generados a raíz del estado de su piel en las pacientes con melasma son un gran componente de la afectación de su CV.

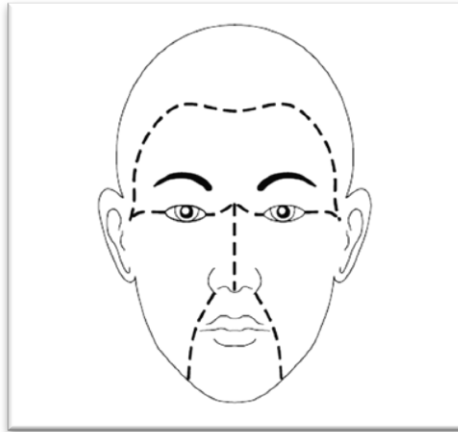
5.2 RECOMENDACIONES

- Existen pocos estudios en el Ecuador acerca de la CVRS en el ámbito de la dermatología en general y pacientes con melasma por lo que su realización es importante para conocer el real impacto que tienen las mismas sobre los distintos aspectos de la vida de los pacientes.
- De la misma forma es importante la realización de estudios de validación de los cuestionarios de CVRS en dermatología para en el futuro poder aplicarlos en nuestro medio puesto que muchos de ellos han sido originalmente creados en inglés y sus procesos de validación se han basado por tanto en su contexto sociocultural particular.
- Es necesario aplicar el cuestionario MelasQoL-E en una muestra distinta en nuestra población con un nivel educativo y social diferente para tener una perspectiva global de su real utilidad.
- Debido a que la salud no solo implica la ausencia de enfermedad y al gran impacto del melasma sobre la CV la atención médica de estos pacientes deberá incluir su evaluación sistemática y deberá ser puesta a consideración como un elemento importante en la atención integral del paciente.
- El grado de afectación de la CV podría ser uno de los criterios para guiar las medidas terapéuticas y evaluar el impacto de las mismas en estudios posteriores en pacientes con melasma.

6 ANEXOS Y BIBLIOGRAFÍA

6.1 ANEXOS

ANEXO 1 Melasma and Area Severity Index (MASI)



Fuente: Referencia 27

Melasma Area Severity Index						
Area involved (A)						
0%	10%	10-29%	30-49%	50-69%	70-89%	90-100%
0	1	2	3	4	5	6
Darkness (D)						
Normal skin	Barely visible		Mild	Moderate		Severe
0	1		2	3		4
Homogeneity (H)						
Normal skin	Specks of involvement	Small patchy areas of involvement <1.5 cm diameter		Patches of involvement >2 cm diameter		Uniform skin involvement without any clear areas
0	1	2		3		4
Kimbrough-Green et al						
Total MASI score: Forehead 0.3 (D+H)A + right malar 0.3 (D+H)A + left malar 0.3 (D+H)A + chin 0.1 (D+H)A						
Pandya et al						
Total MASI score: Forehead 0.3 A*D + right malar 0.3 A*D + left malar 0.3 A*D + chin 0.1 A*D						

Fuente Referencia 29 y 30
Creado por Núñez C.

ANEXO 2 Principios conceptuales, para la medición y aplicación de la calidad de vida.

Principios conceptuales
La calidad de vida:
Se compone de los mismos indicadores y relaciones para todas las personas
Se experimenta cuando las necesidades de una persona se ven satisfechas y cuando se tiene la oportunidad de mejorar las áreas vitales más importantes
Tiene componentes tanto subjetivos como objetivos, pero es fundamentalmente la percepción del individuo lo que refleja la calidad de vida que experimenta
Se basa en las necesidades, elecciones y en el control individual
Es un constructo multidimensional influenciado por factores personales y ambientales o contextuales.

Principios para la medición
La medición de la CDV:
Evalúa el grado en que las personas tienen experiencias vitales importantes valoradas por ellas
Permite a los individuos avanzar en el logro de una vida significativa apreciada y valorada por ellos
Valora el grado en que las dimensiones vitales contribuyen a una vida plena e interconectada
Se realiza en los ambientes importantes para la persona: donde vive, trabajo y se divierte
Se basa tanto en experiencias humanas comunes como en experiencias vitales únicas e individuales

Principios para la aplicación
La calidad de vida debe:
Aumentar el bienestar de una persona
Aplicarse a la luz de la herencia cultural y étnica del individuo
Colaborar para promover un cambio a nivel de la persona, el programa, la comunidad, y a nivel nacional
Aumentar el grado de control personal y de oportunidades individuales ejercido por el individuo en relación con sus actividades, intervenciones y contextos
Ocupar un papel prominente en la recogida de evidencias, especialmente para identificar predictores significativos de una vida de calidad, y para valorar el grado en que los recursos seleccionados mejoran los efectos positivos.

Fuente: Referencia 33
Creado por Núñez C.

ANEXO 3 Principales dominios de la CV y sus principales indicadores en la salud física.

DOMINIOS	INDICADORES DE CV EN SALUD FISICA
BIENESTAR FISICO*	SALUD
	Funcionamiento y estado físico
	Síntomas de la enfermedad (progresión, gravedad, frecuencia)
	Satisfacción con la salud / tratamiento
	Percepción general de salud
	Apariencia física percibida (satisfacción con el propio aspecto)
	Malestar físico (problemas, limitaciones y cambios)
	ACTIVIDADES DE LA VIDA DIARIA
	Actividades diarias usuales
	Actividades de aire libre, exteriores (actividad física, caminar, bicicleta, etc.) e interiores (tareas de la casa, televisión, etc.)
	ACTIVIDADES DE OCIO Y TIEMPO LIBRE
	Satisfacción y disfrute del ocio
	Actividades recreativas, hobbies, pasatiempos
	MOVILIDAD
	Movimiento (desplazamientos)
	Transporte
	NUTRICION
	ATENCION SANITARIA
	BIENESTAR FISICO (GLOBAL)
BIENESTAR	SATISFACCION
	Satisfacción (bienestar afectivo)
	Confort emocional, funcionamiento (limitaciones / problemas), conducta y funcionamiento mental y humor (disgustos, frustración, aflicción)
	Bienestar psicológico, salud y estado (ajuste psicosocial)
	ESTRÉS
	Ansiedad
	Angustia / desesperación (psicológica)
	Reacciones emocionales
	Fortaleza / resignación
	FELICIDAD
	Humor (optimismo)
	Depresión / tristeza
	Entusiasmo / apatía
	AUTOCONCEPTO
	ESPIRITUALIDAD
	BIENESTAR EMOCIONAL (GLOBAL)
RELACIONES INTERPERSONALES*	INTERACCIONES
	Relaciones sociales / interacciones / contactos / lasos emocionales
	Pertenencia social (estar cercano a personas en la familia, tener un esposa o una
	Calidad de las relaciones
	Interacción medica
	Vecindario
	FAMILIA
	Vida familiar, relaciones, problemas
	Satisfacción familiar
	Deberes de la casa
	AMISTADES
	AFECTO
	INTIMIDAD

*Se presentan los indicadores correspondientes a las 3 dimensiones consideradas más relevantes para este estudio de acuerdo al modelo de Schalock, no se presentan aquellos correspondientes a los dominios: Bienestar material, Desarrollo personal, Autodeterminación, Inclusión social y Derechos.

Fuente: Referencia 33
Creado por Núñez C.

ANEXO 4 Principales estudios de calidad de vida en dermatología.

Principales estudios sobre calidad de vida en dermatología

Patología	Referencia	Instrumento para valorar la calidad de vida	País
Acné	30	Calidad de Vida en Relación con el Acné (HQOL)	Estados Unidos
	26	Calidad de Vida desde el Punto de Vista Dermatológico (DSQL)	Reino Unido
	28	Índice de Incapacidad por Acné (ADI)	Reino Unido
	28	Índice de Incapacidad por Acné de Cardiff (CADI)	Reino Unido
	23	Perfil de Impacto de la Enfermedad en el Reino Unido (UKSIP)	Reino Unido
	35	Inventario de Estrés Vital por Psoriasis (PLSI)	Reino Unido
Psoriasis	23	Perfil de Impacto de la Enfermedad (SIP)	Reino Unido
	23	Índice de Discapacidad por Psoriasis (PDI)	Reino Unido
	34	Cuestionario sobre Experiencias con Enfermedades de la Piel (QES)	Reino Unido
	33	Índice de Discapacidad por Psoriasis con SF-36 (PDI SF-36)	Reino Unido
	32	Perfil de Impacto de la Enfermedad en el Reino Unido (UKSIP)	Reino Unido
	31	Cuestionario General de Salud (GHQ)	Reino Unido
	31	Índice de Discapacidad por Psoriasis (PDI)	Reino Unido
Dermatitis de contacto	26	Calidad de Vida desde el Punto de Vista Dermatológico (DSQL)	Estados Unidos
Carcinoma de células basales	36	Índice Dermatológico de Valoración de la Calidad de Vida (DLQI)	Reino Unido
	36	Perfil de Impacto de la Enfermedad en el Reino Unido (UKSIP)	Reino Unido
Dermatitis atópica	30	Perfil de Impacto de la Enfermedad en el Reino Unido (UKSIP)	Reino Unido
	37	Índice Dermatológico de Valoración de la Calidad de Vida (DLQI)	Reino Unido
	37	Índice General de los Pacientes (PGI)	Reino Unido
Herpes genital	22	Formulario Reducido 36 (MOS-SF-36)	Francia
	38	Calidad de Vida Relacionada con la Salud (HRQL)	Reino Unido
Melanoma	39	Cuestionario EORTC	Estados Unidos

Fuente: Referencia 13

ANEXO 5 MelasQoL, versión original en ingles (Balkrishnan R., 2003)

Table 8. MELASQOL scale description

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

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

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

Fuente: Referencia 2

ANEXO 6 Skindex -16

Ítems of Skindex-16	
During de past week, how often have you been bothered by:	
1. Your skin condition itching	Sx
2. Your skin condition bruning or stinging	Sx
3. Your skin condition hurting	Sx
4. Your skin condition been irritated	Sx
5. The persistence/reoccurrence of your skin condition	Em
6. Worry about your skin condition (For example: that it will spread, get worse, scar, be undpredictable, etc)	Em
7. The appearance of your skin condition	Em
8. Frustration about your skin condition	Em
9. Embarrassment about your skin condition	Em
10. Been annoyed about your skin condition	Em
11. Feeling depressed about your skin condition	Em
12. The effects of your skin condition in your interaction with others (For example: interaction with family, friends, close relationship, etc)	Fn
13. The effects of your skin condition on your desire to be with people	Fn
14. Your skin condition making it hard to show affection	Fn
15. The effects of your skin condition on your daily activities	Fn
16. Your skin condition making it hard to work or do what you enjoy	Fn

(Abbreviations: Sx: symptoms, Em: Emotions, Fn: Functioning)

Ítems 7-9 y 11-14 fueron utilizados para la elaboración del cuestionario MelasQoL

Fuente: Referencia 36
Creado por Núñez C.

ANEXO 7 Cálculo de la muestra

La muestra ha sido calculada en base a la fórmula:

$$n = t^2 \times \left[\frac{p(1-p)}{m^2} \right]$$

Donde:

n: Es el tamaño de la muestra

t: Indicador de intervalo de confianza, igual a 95% (1.96)²

p: Proporción conocida de pacientes con melasma (5,6 %¹⁸)

m: Error 5% (0.05)

$$n = (1.96)^2 \times \frac{p(1-p)}{(0.05)^2} = 3.8416 \times \frac{0.056(1-0.056)}{0.0025} = 3.8416 \times \frac{0.052865}{0.0025} =$$

$$= 81,23 = 82 \text{ pacientes}$$

¹⁸ Porcentaje de pacientes con melasma que acudieron al Centro de Enfermedades de la Piel (CEPI) durante los años 2008- 2010.

ANEXO 8 Consentimiento informado

ID / _ / _ / _ /

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo,..... he recibido la información suficiente y pertinente de los objetivos de investigación: "Validación de Escala de Calidad de vida en Melasma (MelasQoL) en pacientes que acuden al Centro de Enfermedades de la Piel (CEPI)". El médico responsable de mi participación es el/la Dr/Dra.: quien además me ha garantizado la confidencialidad de la información que de mi obtenga la cual será utilizada exclusivamente para los objetivos de la citada investigación. Podré abandonar este estudio en cualquier momento, sin que ello tenga repercusión alguna sobre mi persona. Entiendo que este estudio no implica ningún tipo de intervención sobre mi situación de salud.

Para constancia de lo mencionado, firmo este CONSENTIMIENTO INFORMADO

Paciente:.....

CI:.....

ANEXO 9 DQLI (Índice Dermatológico de Calidad de Vida)

ID /_/_/_/_/

El propósito de este cuestionario es medir cuanto se ha visto afectada su vida la última semana como resultado de su problema en la piel. Marque con una X la casilla que corresponda a su respuesta en cada pregunta.

1.	Durante la última semana ¿Cuánta picazón, irritación, dolor o pinchazos sintió en su piel?	Muchísimo Mucho Poco Nada	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2.	Durante la última semana. ¿Cuan avergonzado o cohibido se sintió por su piel?	Muchísimo Mucho Poco Nada	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3.	Durante la última semana. ¿En qué medida ha interferido su piel con sus salidas a compras o en el cuidado de su hogar o jardín?	Muchísimo Mucho Poco Nada	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	No se aplica <input type="checkbox"/>
4.	Durante la última semana. ¿Cuánta influencia ha tenido su piel en la ropa que usa?	Muchísimo Mucho Poco Nada	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	No se aplica <input type="checkbox"/>
5.	Durante la última semana. ¿En qué medida su piel ha afectado sus actividades sociales o de esparcimiento?	Muchísimo Mucho Poco Nada	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	No se aplica <input type="checkbox"/>
6.	Durante la última semana. ¿Cuan difícil le ha sido practicar algún deporte debido a su piel?	Muchísimo Mucho Poco Nada	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	No se aplica <input type="checkbox"/>
7.	Durante la última semana. ¿Le ha impedido su piel trabajar o estudiar?	Si No	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	No se aplica <input type="checkbox"/>
	Si la respuesta es “no”, durante la última semana ¿En qué medida ha representado su piel, un problema en el trabajo o los estudios?	Muchísimo Mucho Poco Nada	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
8.	Durante la última semana. ¿En qué medida su piel le creado problemas con su pareja o con cualquiera de sus amigos o familiares cercanos?	Muchísimo Mucho Poco Nada	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	No se aplica <input type="checkbox"/>
9.	Durante la última semana. ¿En qué medida su piel le ha ocasionado dificultades sexuales?	Muchísimo Mucho Poco Nada	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	No se aplica <input type="checkbox"/>
10.	Durante la última semana. ¿En qué medida le ha supuesto un problema el tratamiento de su piel, por ejemplo, haciendo que su casa se vea desordenada o consumiendo su tiempo?	Muchísimo Mucho Poco Nada	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	No se aplica <input type="checkbox"/>

Fuente: Referencia 48
Creado por Núñez C.

ANEXO 10 HADS (Escala hospitalaria de Ansiedad y Depresión)

ID /_/_/_/_/

1. Con esta escala queremos saber cómo se ha sentido usted **EN ESTA ÚLTIMA SEMANA**. Por lo tanto las respuestas que usted seleccione deben indicar su situación en **los últimos 7 días**.
2. Debe elegir **SOLO UNA DE LAS CUATRO POSIBILIDADES** que se ofrecen en cada pregunta, pero es **MUY IMPORTANTE** que lea antes todas las respuestas posibles para ajustarse a la más exacta en su caso.
3. No es necesario que piense mucho tiempo cada respuesta; en este cuestionario las respuestas espontáneas tienen más valor que las que se piensan mucho.

1.Me siento tenso/a o nervioso/a:		8.Me siento lento/a y torpe:	
a. Casi todo el día	3	a. Gran parte del día	3
b. Gran parte del día	2	b. A menudo	2
c. De vez en cuando	1	c. A veces	1
d. Nunca	0	d. Nunca	0
2.Sigo disfrutando con las mismas cosas de siempre:		9.Experimento una desagradable sensación de hormigueo en el estomago:	
a. Ciertamente, igual que antes	0	a. Nunca	0
b. No tanto como antes	1	b. Solo en algunas ocasiones	1
c. Solamente un poco	2	c. A menudo	2
d. Ya no disfruto con nada	3	d. Muy a menudo	3
3.Siento una especie de temor como si algo malo fuera a suceder:		10.He perdido el interés por mi aspecto personal:	
a. Si y muy intenso	3	a. Completamente	3
b. Si pero no muy intenso	2	b. No me cuido como debería hacerlo	2
c. Si pero no me preocupa	1	c. Es posible que no me cuide como debería	1
d. No siento nada de eso	0	d. Me cuido como siempre lo he hecho	0
4.Soy capaz de reirme y ver el lado gracioso de las cosas:		11.Me siento inquieto/a como si no pudiera parar de moverme:	
a. Igual que siempre	0	a. Realmente mucho	3
b. Actualmente, algo menos	1	b. Bastante	2
c. Actualmente, mucho menos	2	c. No mucho	1
d. Actualmente en absoluto	3	d. En absoluto	0
5.Tengo la cabeza llena de preocupaciones:		12. Espero las cosas con ilusión:	
a. Casi todo el día	3	a. Como siempre	0
b. Gran parte del día	2	b. Algo menos que antes	1
c. De vez en cuando	1	c. Mucho menos que antes	2
d. Nunca	0	d. En absoluto	3
6.Me siento alegre:		13.Experimento de repente sensaciones de gran angustia o temor:	
a. Nunca	3	a. Muy a menudo	3
b. Muy pocas veces	2	b. Algunas veces	2
c. En algunas ocasiones	1	c. Pocas veces	1
d. Gran parte del día	0	d. Casi nunca	0
7.Soy capaz de permanecer sentado/a tranquila y relajadamente:		14. Me divierto con un buen libro, la radio o un buen programa de televisión?	
a. Siempre	0	a. A menudo	0
b. A menudo	1	b. A veces.	1
c. Raras veces	2	c. No muy a menudo	2
d. Nunca	3	d. Rara vez	3

TOTAL PARES	TOTAL IMPARES

Fuente: Referencia 49
Creado por Núñez C.

ANEXO 11 Certificado Traducción del documento original (Anexo 5)

I hereby certify that I am fluent in both English and Spanish languages and that I have prepared the above translation from the one-page original in the English language to the best of my knowledge and belief.

Yo, Marcela Morales, certifico que tengo competencia lingüística en Inglés y Español, y que he realizado la traducción de este documento del original en inglés al español a lo mejor de mi conocimiento y buena fe.

Marcela Morales H.

ANEXO 12 Certificado Retro - traducción del documento original (Anexo 5)

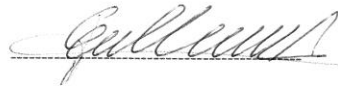
Translator's Declaration

I, Raúl Cueva, declare under penalty of perjury that I am fluent in the Spanish language and the English language; and that I have translated the statements from Spanish in the original document, to the statements in English in the translation, to the best of my knowledge and belief.

Declaración del traductor

Yo, Raúl Cueva, declaro bajo pena de perjurio que domino con fluidez el idioma español y el idioma inglés, y que he traducido las declaraciones del español en el documento original, a las declaraciones en inglés en la traducción, a lo mejor de mi conocimiento y creencia.

Raúl Cueva

A handwritten signature in cursive script, appearing to read 'Raúl Cueva', written over a horizontal dashed line.

ANEXO 13 MelasQoL-E, versión adaptada culturalmente al español hablado en Ecuador

EN UNA ESCALA DEL 1 (NO LE MOLESTA PARA NADA) AL 7 (LE MOLESTA TODO EL TIEMPO) CALIFIQUE LO SIGUIENTE:	RESPUESTAS Encierre en un círculo						
La apariencia de de su piel	1	2	3	4	5	6	7
Cuanta frustración siente acerca del estado de su piel	1	2	3	4	5	6	7
Cuanto le avergüenza el estado de su piel	1	2	3	4	5	6	7
Cuan deprimida se siente debido al estado de su piel	1	2	3	4	5	6	7
En qué medida le afecta el estado de piel al momento de interactuar con otras personas (ejem. Familia, amigos, relaciones cercanas)	1	2	3	4	5	6	7
En qué medida afecta el estado de su piel en su deseo de estar con otras personas	1	2	3	4	5	6	7
El estado de su piel le dificulta demostrar afecto	1	2	3	4	5	6	7
Las manchas en su piel le hacen sentirse menos atractiva hacia otros	1	2	3	4	5	6	7
Las manchas en su piel le hace sentir menos vital y productiva	1	2	3	4	5	6	7
Las manchas en su piel le afectan en su sentido de libertad (es decir le impide hacer lo que quiera en el momento que lo desea)	1	2	3	4	5	6	7
	TOTAL:						

Fuente: Investigación y referencia 2
Creado por Núñez C.

ANEXO 14 Interpretación de los puntajes de las escalas vida MelasQoL y DQLI

Grado de afectación de la CV	DQLI sobre 30 puntos	Regla de 3 para 60 puntos	En escala de 10 a 70
Ninguna	0 - 1	0 - 3	10 - 13*
Leve	2 - 5	4 - 11	14 - 21*
Moderada	6 - 10	12 - 21	22 - 31*
Severa	11 - 20	22 - 41	32 - 51*
Muy severa	21 - 30	42 - 60	52 - 70*

* Rangos de referencia utilizados para la escala MelasQoL

6.2 BIBLIOGRAFÍA

1. Finlay AY, Khan GK. Dermatology Life Quality Index (DQLI) – a simple practical measure for routine clinical use, *Clin Exp Dermatol*. 1994; 19: 210-216
2. Balkrishnan R, Mc Michael AJ, Camacho FT, Saltzberg F, Housman TS, Grummer S, et al. Development and validation of a health-related quality of life instrument for women with melasma. *Br J Dermatol*. 2003; 149: 572–577.
3. Sanchez NP, Madhu A, Pathak MB, Syozo S, Fitzpatrick TB, Sanchez JL, et al. Melasma: a clinical, light, microscopic, ultrastructural, and immunofluorescence study. *J A Acad Dermatol*. 1981; 4: 698-710
4. Werlinger KD, Guevara IL, Gonzalez CM, Rincon ET, Caetano R, Haley RW, et al. Prevalence of self-diagnosed melasma among premenopausal latino women in Dallas and Fort Worth, Tex. *Arch Dermatol*. 2007; 143: 424-425
5. Zuluaga A, Fernández S, López M, Builes AM, Manrique RD, Jiménez SB, et. al. Factores de riesgo para Melasma Medellín 2005. *Med Cutan Iber Lat Am*. 2007; 35: 178-184
6. Balkrishnan R, Kelly AP, McMichael A, Torok H. Improved quality of life with effective treatment of facial melasma: the pigment trial. *J Drugs Dermatol*. 2004; 3: 377-381
7. Dominguez AR, Balkrishnan R, Ellzey AR, Pandya AG. Melasma in Latina Patients Cross-Cultural Adaptation and Validation of Quality of Life Questionnaire in Spanish Language. *J Am Acad Dermatol*. 2006; 60-66
8. Cestari TF, Hexsel D, Viegas ML, Azulay L, Hassun K, Almeida ART, et al. Validation of a Melasma Quality of Life Questionnaire for the Brazilian Portuguese Language: the MELASQOL-BP and improvement of QoL of Melasma Patients after Triple Combination Therapy. *Br J Dermatol*. 2007; 156: 13–20
9. González Gómez LJ, Validación de la escala de calidad de vida MelasQoL en un grupo de pacientes colombianas con melasma (Tesis Doctoral), Colombia, Universidad del Rosario, Julio 2009, p1-59
10. Misery L, Schmitt AM, Boussetta S, Rahhali N, Taieb C. Measure of the Impact on Quality of Life Using the French Version of MELASQOL after Cross-Cultural Adaptation, *Acta Derm Venereol*. 2010; 90: 331-332
11. Cigdem Dogramaci A, Yurtman Havlucu D, Inandi T, Balkrishnan R. Validation of a Melasma Quality of Life Questionnaire for the Turkish language. *J Dermatol Treat*. 2009; 20: 95–99
12. Ferreira Cestari T, Balkrishnan R, Blessmann Weber M, Prati C, Baratz Menegon D, Gollo Mazzotti N, Troian C. Translation and cultural adaptation to Portuguese of a quality of life questionnaire for patients with melasma. *Med Cutan Iber Lat Am*. 2006; 34: 270-274

13. Halioua B, Beaumont MG, Lune F. Calidad de vida en Dermatología. *Int J Dermatol.* 2000; 39: 801-806.
14. Grimes PE. Melasma: Etiologic and Therapeutic Considerations. *Arch Dermatol.* 1995; 131: 1453 - 1457
15. Pandya AG, Guevara IL. Disorders of hiperpigmentation. *Clin Dermatol.* 2000; 18: 91-98
16. Goldstein BG, Goldstein AO, Melasma Up to Date Review, 2003. [En línea]; [fecha de consulta 29 Abril 2011] Disponible en: <http://www.amelan.com/english/melasma.html>
17. Sawhney MPS, Batra RB, IgM Chlamydia Trachomatis Antibodies in cases of Melasma. *Med J Armed Forces India.* 2005; 61: 351-352
18. Pichardo R, Vallejos Q, Feldman SR, Schulz MR, Verma A, Quandt SA, et al. The Prevalence of Melasma and Its Association with Quality of Life among Adult Male Migrant Latino Workers. *Int J Dermatol.* 2009; 48: 22-26
19. Moin A, Jabery Z, Fallah N. Prevalence and awareness of melasma during pregnancy. *Int J Dermatol.* 2003; 45: 285-288
20. Capt Sorrel Resnik, Melasma Induced by Oral Contraceptive Drugs. *J Am Med Assoc.* 1967; 199: 95-99
21. Yazdanfar A, Hashemi B. Association of Melasma with Thyroid Autoimmunity: A Case-Control Study. *Iran J Dermatol.* 2010; 13: 51-53
22. Perez M, Sanchez JL, Aguilo F. Endocrinological Profile in Patients with idiopathic melasma, *J Invest Dermatol.* 1983; 81: 543-545.
23. Sawhney MPS, Arora S, Khetrapal A. Chlamydia trachomatis Infection and Photosensitive Dermatoses. *Med J Armed Forces India.* 2008; 64 : 340-342
24. Pathak MA, Fitzpatrick TB, Kraus EW. Usefulness of retinoic acid in the treatment of melasma. *J Am Acad Dermatol.* 1986; 15: 894-899
25. Sawhney MPS. Chronic actinic dermopathy: a clinical estudy in Ladakh. *Indian J Dermatol Venereol.* 1986; 68: 38-39
26. Torok H. Corticosteroid Treatments for Facial Melasma. *US Dermatology Review,* 2006; [En línea], [fecha de consulta 9 Septiembre del 2011] Disponible en: <http://www.touchbriefings.com/pdf/2163/Torok.pdf>
27. Rajaratnam R, Halpern J, Salim A, Emmett C. Interventions for melasma, *Cochrane Database of Systematic Reviews.* En: *The Cochrane Library,* Issue 02, Art. No. CD003583. DOI: 10.1002/14651858.CD003583.pub7
28. Torok H. A Comprehensive Review of the Long-Term and Short-Term Treatment of Melasma with a Triple Combination Cream. *Am J Clin Dermatol.* 2006; 7: 223-230

29. Kimbrough-Green CK, Griffiths CE, Finkel LJ, Hamilton TA, Bulengo-Ransby SM, Ellis CN et al. Topical retinoic acid (Tretinoin) for melasma in black patients: a vehicle-controlled clinical trial. *Arch Dermatol.* 1994; 130: 727-733
30. Pandya AG, Hynan LS, Bhore R, Copeland Riley F, Guevara IL, Grimes P et al. Reliability assessment and validation of the Melasma Area and Severity Index (MASI) and a new modified MASI scoring method. *J Am Acad Dermatol.* 2009; 64: 78-83
31. García Viniégras V, *Calidad de vida: aspectos teóricos y metodológicos.* Buenos Aires: Paidós, 2008
32. Boladeras Cucurella M, Escobar Triana J, Maldonado CE, Delgado Díaz CJ, Castro MF, Pfizenmaier W et al. *Bioética y calidad de vida.* Bogotá, Kimpres Ltda., 2000
33. Schallock RL, Verdugo MA. *Calidad de Vida: Manual para profesionales de la educación, salud y servicios sociales.* Madrid, Alianza, 2003
34. Gómez Mengelberg E. Un Recorrido Histórico del Concepto de Salud y Calidad de Vida a través de Documentos de la OMS, TOG (A Coruña), 2009 [revista en Internet], [29 de Abril del 2011]; Disponible en: <http://www.revistatog.com/num9/pdfs/original2.pdf>
35. Finlay AY, Quality of life measurement in dermatology: a practical guide. *Br J Dermatol.* 1997; 136: 305-314
36. Chren MM, Lasek RJ, Sahay AP, Sands LP, Measurement properties of Skindex-16: A brief quality-of-Life measure for patients with skin diseases. *J Cutan Med Surg.* 2001; 105-110
37. Ruiz Morales A, Morillo Zarate LE, *Epidemiología clínica: Investigación clínica aplicada,* Bogotá: Panamericana, 2004
38. Serrano Dueñas M, Calero B, Serrano M, Coronel P. Psychometric attributes of the rating scale for gait evaluation in Parkinson's disease, *Movement Disorders.* 2010; 25: 2121–2127
39. Aron A, Aron EN. *Estadística para psicología.* Buenos Aires: Pearson Education. 2001
40. Ruiz Bolívar C, *Confiabilidad,* [en línea], [fecha de consulta: 3. Mayo. 2011]. Disponible en: www.carlosruizbolivar.com/.../Curso%20CII%20%20UCLA%20Art.%20Confiabilidad.
41. García Cadena CH. *Como investigar en psicología,* México: Trillas, 2009
42. Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio P. *Metodología de la investigación.* Chile: McGraw-Hill, 2004
43. Agencia Espacial civil Ecuatoriana. *Informe Hiperión: Ecuador, Colombia y Perú reciben mayor dosis de radiación ultravioleta del planeta,* 2008 [En línea], [fecha de consulta: 20. Septiembre. 2011] Disponible en: <http://exa.ec/>
44. Sin Autor. *Características de la luz negra luz de Wood o luz ultravioleta, historia, usos prácticos, dermatología.* [en línea], [fecha de consulta: 20. Septiembre. 2011] Disponible en: <http://www.abcpedia.com/luz/luz-negra.htm>

45. Makpol S, Mohd Arifin N, Ismail Z, Kien Hui C, Anum Y, Yusof M, et al. Modulation of melanin synthesis and its gene expression in skin melanocytes by palm tocotrienol rich fraction. *African Journal of Biochemistry Research*. 2009; 3: 385-392
46. Rodriguez Gazquez M, Lopera Jaramillo J. Conceptos básicos de validación de escalas en salud mental. *CES Medicina*. 2002; 6: 31-39
47. Sin Autor, Dermatology Life Quality Index Information & conditions concerning use, [en línea], [fecha de consulta: 17 Septiembre 2011] Disponible en: <http://www.dermatology.org.uk/quality/dlqi/quality-dlqi-info.html>
48. de Tiedra A, Mercadal J, Badía, X, Mascaró J, Herdman, M, Lozano R. Adaptación transcultural al español del cuestionario Dermatology Life Quality Index (DLQI): El Índice de Calidad de Vida en Dermatología. *Actas Dermosifiliogr*. 1998; 89: 692-700
49. Berrios G, Bulbena Vilarrasa A, Fernández de Larrino P. Medición clínica en psiquiatría y psicología. España, Elsevier, 2000 [Libro en línea], [fecha de consulta 4. Mayo 2011], Disponible en: http://books.google.com.ec/books?id=5DJjt4n8bAcC&dq=HADS+escala+hospitalaria+de+ansiedad+y+depresion+me+divierto+con+un+buen+libro&hl=en&source=gbs_navlinks_s