

ESCLERODERMIA: INFLUENCIA DEL ENGROSAMIENTO CUTANEO EN LA CALIDAD DE VIDA

Aracelys Lucia Gallardo Zavala, C.I. 13.934.074. Sexo: Femenino, E-mail: luciagallardo@hotmail.com. Telf: 0414-3249239/0212-6067303. Dirección: Caracas. Hospital Universitario de Caracas. Curso de Especialización en Dermatología y Sifilografía;
Tutor: **Adriana Calebotta**, C.I. 5.305.906. Sexo: Femenino, E-mail: adrianacalebotta84@gmail.com. Telf: 0412-7382847/0212-6067303. Dirección: Caracas. Hospital Universitario de Caracas. Curso de Especialización en Dermatología y Sifilografía;
Co-tutor: **Angela Ruiz**, C.I. 5.220.382. Sexo: Femenino, E-mail: ard299@gmail.com. Telf: 0416-6281491/0212-6067303. Dirección: Caracas. Hospital Universitario de Caracas. Curso de Especialización en Dermatología y Sifilografía

RESUMEN

Objetivo: determinar la influencia del engrosamiento cutáneo en la calidad de vida de los pacientes con esclerodermia. **Método:** se realizó un estudio observacional, comparativo y de corte transversal de 62 pacientes con esclerodermia, quienes fueron atendidos en los Servicios de Dermatología y Reumatología del Hospital Universitario de Caracas durante el período agosto 2009 hasta diciembre 2011. **Resultados:** Los pacientes tenían edades entre 18 y 74 años, con una media de 50 años. El 90% correspondió a sexo femenino. El 89% tenía esclerodermia variedad limitada. Las manifestaciones clínicas cutáneas se observaron en el 98% de los casos. El puntaje de Rodnan modificado mostro un engrosamiento cutáneo leve en la mayoría de los casos 87,1%. El cuestionario SF-36 evidenció que los dominios de calidad de vida afectados fueron salud general, fatiga/energía y función física. El índice de calidad de vida en dermatología mostró una afectación leve en 41,9% de los pacientes. Se observó una asociación entre el engrosamiento cutáneo y el deterioro en la calidad de vida. **Conclusiones:** En la evaluación dermatológica de estos pacientes debe incluirse el puntaje de Rodnan y la medición de la calidad de la vida ya que el engrosamiento cutáneo es un factor pronóstico en la afectación de la calidad de vida.

PALABRAS CLAVE: Esclerodermia, Puntaje de Rodnan, Calidad de vida.

ABSTRACT

SCLERODERMA: INFLUENCE OF SKIN THICKENING ON THE QUALITY OF LIFE

Objective: Determine the influence of skin thickening on quality of life in patients with scleroderma. **Method:** In an observational, comparative and cross-sectional study, 62 patients with scleroderma who attended dermatology and rheumatology services at the Hospital Universitario of Caracas were included during the period of august 2009 until december 2011. **Results:** Patients with a mean of 50 years with range a 18 to 74 years. 90% were female. 89% had localized scleroderma. The cutaneous clinical manifestations were observed in 98% of the cases. The modified Rodnan score showed a slight skin thickening in most cases 87,1%. The SF-36 questionnaire evidenced domains of quality of life were affected: general health, energy/fatigue and physical functioning. The dermatology life quality index showed a mild disease in 41,9% of patients. **Conclusions:** In the dermatologic evaluation of these patients, the modified Rodnan score must be included and also the messure of the quality of life since the thickening of the skin is a prognostic factor in the quality of life of the patients.

KEYWORDS: Scleroderma, Score of Rodnan, Quality of life.

INTRODUCCION

El tema de la calidad de vida está presente desde la época de los antiguos griegos, sin embargo la instalación del concepto dentro de la salud es relativamente reciente, y surge con más auge en la década de los 90, manteniéndose hasta estos primeros años del siglo XXI. De hecho, anualmente se publican en revistas médicas más artículos al respecto, poniendo de manifiesto tanto el gran interés como la amplia gama de acepciones del término.⁽¹⁾

Por otra parte, la vida actual se caracteriza por un aumento en la longevidad, el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad, el uso de complicados procedimientos tecnológicos, que sin duda han representado un salto cualitativo a nivel de la sobrevivencia en enfermedades antes rápidamente mortales, han dejado de lado, en muchas ocasiones, la aproximación más holística al cuidado de la salud, donde no sólo se busca combatir la enfermedad sino promover el bienestar.⁽¹⁾

En este contexto, la incorporación de la medida de la calidad de vida relacionada con la salud como una medida necesaria ha sido una de las mayores innovaciones en las evaluaciones. Esencialmente incorpora la percepción del paciente, como una necesidad en la evaluación de resultados en salud, desarrollando los instrumentos necesarios para que esa medida sea válida y confiable y aporte evidencia empírica con base científica al proceso de toma de decisiones en salud.⁽²⁾

Las enfermedades dermatológicas pueden producir un enorme impacto negativo de índole psicológico, debido a que podrían ocasionar un deterioro físico importante. Evaluar la calidad de vida en estos pacientes, aportaría beneficios que ayudarían a reducir el riesgo de estas alteraciones psicológicas que pueden afectar las actividades de la vida diaria.

El Hospital Universitario de Caracas es uno de los hospitales con mayor cobertura poblacional en el área metropolitana, siendo centro de referencia nacional para los pacientes con enfermedades dermatológicas. Con este trabajo se intenta conocer la situación actual de la calidad de vida en los pacientes con esclerodermia, evaluada a través del engrosamiento

cutáneo y a través de los datos obtenidos en este centro de salud, dar una visión real y precisa de nuestra situación a nivel nacional.

Planteamiento del problema

La definición de “salud” propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS), incluye bienestar físico, mental y social, y no solo la ausencia de la enfermedad; y subraya el hecho de que el resultado fundamental, que es la salud, debe también contener la percepción del sujeto y la relación con el mundo exterior. Por su parte, la calidad de vida es un concepto muy amplio que combina salud física, estado fisiológico, nivel de independencia, relaciones sociales, creencias y relaciones con el ambiente. Es por ello, que evaluando la capacidad del sujeto para llevar a cabo varias actividades (físicas y profesionales), su estado funcional, nivel de bienestar, relaciones con los demás y relaciones somáticas, proporciona una visión más real de las consecuencias de la salud sobre la vida diaria del paciente. ^(1,2)

La esclerosis sistémica (esclerodermia) es una enfermedad autoinmune del tejido conectivo que se caracteriza por fibrosis de la piel y otros órganos (pulmones, corazón, riñón, tracto gastrointestinal). La alteración de estos órganos produce un amplio espectro de fallas funcionales y limitaciones, que afectan el estado de salud general, asociándose con deterioro de la calidad de vida relacionada con la salud, por lo que la evaluación de un paciente con esclerodermia debe realizarse de manera integral y completa; y para ello hay que incluir un examen físico completo, exámenes de laboratorio de rutina, estudios especializados y evaluación de su calidad de vida. ⁽³⁾

Dada la afección en la calidad de vida en estos pacientes se plantea ¿cuál es la influencia del engrosamiento cutáneo en la calidad de vida de los pacientes con esclerodermia que acuden al Servicio de Dermatología y Reumatología del Hospital Universitario de Caracas?

Justificación

A pesar de ser una patología poco prevalente en nuestro medio, su predilección por la piel con las consecuencias estéticas y deformidades secundarias, constituye una patología

discapacitante que puede generar gran ansiedad a quien la padece, incluyendo el médico que se enfrenta a ella. De hecho, la incorporación de la medida de la calidad de vida relacionada con la salud como una medida necesaria ha sido una de las mayores innovaciones en las evaluaciones ya que incorpora la percepción del paciente, desarrollando los instrumentos necesarios para que esa medida sea válida y confiable y aporte evidencia empírica con base científica al proceso de toma de decisiones en salud.

Por su parte, el engrosamiento cutáneo en la esclerodermia es una de las medidas más importantes para definir metas de tratamiento y pronóstico, siendo la puntuación de Rodnan modificado una de las mediciones habituales utilizadas, por lo cual sería importante conocer la influencia del engrosamiento cutáneo medido con la puntuación de Rodnan modificado en la calidad de vida de estos pacientes. Del mismo modo, este estudio constituirá un aporte importante ya que permitirá un mejor entendimiento de la afectación de la calidad de vida en estos pacientes y como el engrosamiento cutáneo puede contribuir a un mayor deterioro de la misma y donde la aproximación clínica se incline al cuidado de la salud del individuo, combatiendo la enfermedad y promoviendo el bienestar.

No se encuentran estudios publicados acerca de la calidad de vida en pacientes con esclerodermia medidos con el Índice de calidad de vida en dermatología (ICVD), por lo que se propone medir la calidad de vida en nuestros pacientes con esclerodermia, así como identificar el impacto que tiene el engrosamiento cutáneo sobre esta.

Antecedentes

En 1980 fueron publicados los criterios diagnósticos del grupo cooperativo del Colegio Americano de Reumatología (ACR) para el estudio de la esclerodermia, con una sensibilidad de 97% y especificidad de 98%, requiriéndose la presencia de un criterio mayor o la combinación de dos menores para el diagnóstico, aún hoy en día se utilizan rutinariamente en los estudios de investigación.⁽⁴⁾

Criterios diagnósticos (Colegio Americano de Reumatología 1980)

1.- Mayor

Acroesclerosis

2.- Menores

Esclerodactilia

Ulceras en el pulpejo de los dedos

Fibrosis pulmonar basal bilateral

Luego en 1998, LeRoy y Medsger elaboraron un sistema de clasificación para la esclerosis sistémica en limitada y difusa según sus manifestaciones clínicas y el patrón de anticuerpos, y una clasificación para las formas limitadas, entre las que se incluyen: el síndrome de CREST (calcinosis, fenómeno de Raynaud, compromiso esofágico, esclerodactilia y telangiectasia), la esclerosis sin esclerodermia donde el compromiso de órganos no involucra la piel y el fenómeno de Raynaud con alteraciones en la capilaroscopia o autoanticuerpos. ⁽⁴⁾

Más recientemente en el año 2013, el ACR y la Liga Europea contra las Enfermedades Reumáticas (EULAR) proponen nuevos criterios para la clasificación de la esclerosis sistémica (SSc) con el objetivo de aumentar la sensibilidad y especificidad de los criterios del ACR del 1980. La puntuación total se determina sumando las puntuaciones máximas de cada categoría. Pacientes con puntuación ≥ 9 puntos son clasificados de SSc sistémica definida. Se excluyen los pacientes con esclerodermia sin esclerodactilia y los síndromes esclerodermiformes. ⁽⁴⁾

Criterios de clasificación de la Esclerosis Sistémica (ACR – EULAR, 2013)

Item	Sub-item(s)	Puntos
Esclerosis cutánea de ambas manos que se extiende sobrepasando las articulaciones metacarpofalángicas	-	9

(MCF) (criterio suficiente)		
Esclerosis de los dedos (solo se cuenta la puntuación más alta)	“En salchicha”	2
	Esclerodactilia (distal MCF y proximal IFP)	4
Lesiones en punta de los dedos	Úlceras digitales (distal a IFP)	2
	“pitting” “mordedura de rata”	3
Telangiectasias (máculas redondas no arañas vasculares)	-	2
Alteraciones capilaroscópicas (dilatación o pérdida capilar)	-	2
Hipertensión arterial pulmonar y/o Enfermedad pulmonar intersticial (máxima puntuación 2)	Hipertensión arterial pulmonar	2
	Enfermedad pulmonar intersticial (Tc, Rx o crepitantes en “velcro”)	2
Fenómeno de Raynaud	-	3
Autoanticuerpos relacionados con SSc (anticéntromero, antitopoisomerasa I (anti-Scl70), anti-RNA polimerasa III) máxima puntuación 3)	Anticéntromero Anti-topoisomerasa I Anti-RNA polimerasa III	3

En nuestro estudio, se tomaron los criterios diagnósticos de esclerosis sistémicas propuestos por el ACR en 1980 y los criterios de clasificación de subtipo difuso y limitado de Le Roy de 1988.

Diversos autores han intentado desarrollar instrumentos que permitan medir la severidad de esta enfermedad, en este sentido Medsger y colaboradores elaboraron una escala de severidad de la enfermedad basado en el compromiso de nueve órganos, desafortunadamente la suma de cada ítem individual no pudo representar la misma severidad en diferentes pacientes. Sin

embargo, la característica común de la mayoría de estas escalas fue la inclusión de la evaluación cutánea a través de la puntuación de Rodnan modificado.⁽⁵⁾

Por su parte el Grupo de Investigación de Canadá realizó un estudio para identificar las características clínicas de la esclerosis sistémica (esclerodermia) que mejor se correlacionan con la calidad de vida en relación a la salud medida con el WHODAS II (World Health Organization Disability Assessment Schedule II) en 337 pacientes encontrando una puntuación media de WHODAS II fue 23,7 (rango 0-100), con mayor deterioro visto en las subescalas de medición actividades de la vida, la movilidad y la participación en la sociedad. Los predictores clínicos significativos fueron las alteraciones en la piel, dificultad para respirar, el número de problemas gastrointestinales, fatiga, dolor y depresión.⁽⁶⁾

Así mismo Hudson M *et al* realizaron un estudio cuyo objetivo fue comparar la calidad de vida de pacientes con esclerosis sistémica con personas en la población general y pacientes con enfermedades crónicas (enfermedad cardíaca, pulmonar, diabetes, depresión) utilizando el cuestionario de salud SF-36. Evaluándose 504 pacientes con esclerosis sistémica (86% mujeres, edad media 56 años, media de duración de enfermedad fue 11 años). El mayor deterioro del SF-36 parecía estar en el área de función física, salud general, y el papel de dominios físicos. Las puntuaciones globales del SF-36 fueron significativamente peores en comparación con la población en general para las mujeres de edades similares, y fueron comparables o peores que las puntuaciones de los pacientes con otras enfermedades crónicas.⁽⁷⁾

En otro estudio realizado por Malcarne V y col. se encontró que en los pacientes con esclerodermia, la puntuación de Rodnan modificado esta fuertemente asociado con la discapacidad y el dolor, pero débilmente relacionado con el ajuste psicosocial. Sin embargo, la discapacidad y el dolor median la relación entre la severidad de la enfermedad y el ajuste psicosocial a la enfermedad, los cuales son puntos determinantes en la calidad de vida disminuida de los pacientes con esclerodermia.⁽⁸⁾

Por otra parte, Del Rosso *et al* estudiaron la calidad de vida en esclerosis sistémica medida con el cuestionario SF-36, evaluaron 24 pacientes con esclerosis sistémica y 24 controles sanos

encontrándose peores puntuaciones en los pacientes con esclerosis sistémica que en los controles sanos, evidenciando que los dominios mayormente afectados fueron función física, rol físico, dolor corporal, vitalidad y salud general, y las dimensiones menos alteradas fueron función social y salud mental, los marcadores clínicos más influyentes en el deterioro de la calidad de vida fueron la presencia de enfermedad cardíaca y manifestaciones articulares.⁽⁹⁾

Se desarrollo un estudio en 205 pacientes con la finalidad de evaluar la calidad de vida y el sitio de lesión dermatológica para verificar la asociación entre variables y comparar los niveles de calidad de vida en pacientes con lesiones en la cara y / o en las manos y los pacientes con lesiones en las partes del cuerpo que no sea cara y o de las manos, utilizándose el cuestionario de salud SF-36 y el ICVD, no obteniéndose diferencias significativas en los resultados de calidad de vida entre los dos grupos. Al parecer las enfermedades de la piel logran la sensación de exposición y la vergüenza no importa el sitio del cuerpo que se vea afectado debido a que en cualquier aproximación íntima existe algún tipo de exposición.⁽¹⁰⁾

Marco Teórico

En 1993 la OMS, definió la calidad de vida como la percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto de la cultura y del sistema de valores en los que vive y en relación con sus expectativas, normas e inquietudes; se trata de un concepto muy amplio que está influido de modo complejo por la salud física del sujeto, estado psicológico, nivel de independencia, relaciones sociales, así como su interacción con los elementos esenciales de su entorno.⁽¹⁾

Algunos autores como Borthwick-Duffy⁽¹¹⁾, Felce y Perry⁽¹²⁾ resumieron las cuatro principales conceptualizaciones en torno a la calidad de vida, que son las siguientes:

1. Calidad de las condiciones de vida de una persona.
2. La satisfacción experimentada por la persona con dichas condiciones vitales.
3. La combinación de componentes objetivos y subjetivos, es decir, la calidad de las condiciones de vida de una persona junto a la satisfacción que ésta experimenta.

4. La combinación de las condiciones de vida y la satisfacción personal ponderadas por la escala de valores, aspiraciones y expectativas. ^(11,12)

Se ha encontrado en los estudios de calidad de vida relacionados con la salud que las percepciones de los pacientes y las de sus clínicos no son las mismas. Por lo tanto, la decisión médica debe tener en cuenta los puntos de vista, los valores y preferencias del paciente cuando sea posible. Las enfermedades consideradas como benignas por los clínicos pueden ejercer un efecto tremendo sobre las vidas de sus pacientes. Por otra parte, algunas enfermedades potencialmente graves no ejercen un efecto inmediato sobre la calidad de vida. Por este motivo es importante para el médico conocer los deseos del paciente, con el fin de elegir la estrategia terapéutica correcta. ⁽¹³⁾

La aplicación de los estudios de calidad de vida en dermatología es reciente. Sin embargo, tiene particular interés en este campo, puesto que las enfermedades de la piel generalmente ejercen un impacto fuerte sobre las relaciones sociales, el estado psicológico y las actividades de la vida diaria interfiriendo en la calidad de vida de los pacientes. ⁽¹³⁾

En Dermatología, se puede evaluar la calidad de vida relacionada a la salud mediante:

- a) Instrumentos genéricos, aplicables en una amplia gama de condiciones, que permiten comparaciones entre las enfermedades;
- b) Instrumentos dermatológicos específicos, aplicables en todas las enfermedades de la piel y que permiten comparaciones entre las mismas, y
- c) Instrumentos de condiciones específicas, cuyo uso está restringido a enfermedades cutáneas determinadas, permitiendo comparaciones entre grupos de pacientes con la misma condición. ^(2,14)

Los instrumentos dermatológicos específicos tienen una buena validez conceptual y son más sensibles que los genéricos; la mayoría de estos últimos han sido desarrollados para ser utilizados en conjunto con instrumentos de condiciones específicas. ⁽²⁾

Dentro de los instrumentos genéricos de medición de calidad de vida relacionada a la salud se encuentran: el cuestionario de salud SF-36, el perfil de impacto de enfermedad, el perfil de salud Nottingham y el cuestionario de calidad de vida de la OMS. ⁽¹⁴⁾

En este sentido, el cuestionario de salud SF-36 fue desarrollado a principios de los noventa, en Estados Unidos, para su uso en el Estudio de los Resultados Médicos (Medical Outcomes Study, MOS). Es una escala genérica que proporciona un perfil del estado de salud y es aplicable tanto a los pacientes como a la población general. Ha resultado útil para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en la población general y en subgrupos específicos, comparar la carga de muy diversas enfermedades, detectar los beneficios en la salud producidos por un amplio rango de tratamientos diferentes y valorar el estado de salud de pacientes individuales. Sus buenas propiedades psicométricas, que han sido evaluadas en más de 400 artículos, y la multitud de estudios ya realizados, que permiten la comparación de resultados, lo convierten en uno de los instrumentos con mayor potencial en el campo de la CVRS.⁽¹⁵⁾

Este cuestionario está compuesto por 36 preguntas que valoran los estados tanto positivos como negativos de la salud. Se desarrolló a partir de una extensa batería de cuestionarios empleados en el MOS, que incluían 40 conceptos relacionados con la salud. Para crear el cuestionario, se seleccionó el mínimo número de conceptos necesarios para mantener la validez y las características operativas del test inicial. El cuestionario final cubre 8 escalas, que representan los conceptos de salud empleados con más frecuencia en los principales cuestionarios de salud, así como los aspectos más relacionados con la enfermedad y el tratamiento.⁽¹⁵⁾

Los 36 ítems del instrumento cubren las siguientes escalas: función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental. Adicionalmente, el SF-36 incluye un ítem de transición que pregunta sobre el cambio en el estado de salud general respecto al año anterior. Este ítem no se utiliza para el cálculo de ninguna de las escalas pero proporciona información útil sobre el cambio percibido en el estado de salud durante el año previo a la administración del SF-36. La traducción al español del cuestionario ha sido descrita con detalle y en Venezuela ha sido aplicado y validado en diversos estudios.⁽¹⁵⁾

Las escalas del SF-36 están ordenadas de forma que a mayor puntuación mejor es el estado de salud. Para el cálculo de las puntuaciones, después de la administración del cuestionario, hay que realizar los siguientes pasos:

1. Homogeneización de la dirección de las respuestas mediante la recodificación de los 10 ítems que lo requieren, con el fin de que todos los ítems sigan el gradiente de «a mayor puntuación, mejor estado de salud»⁽¹⁵⁾.

2. Cálculo del sumatorio de los ítems que componen la escala (puntuación cruda de la escala)⁽¹⁵⁾

3. Transformación lineal de las puntuaciones crudas para obtener puntuaciones en una escala entre 0 y 100 (puntuaciones transformadas de la escala).⁽¹⁵⁾

Así pues, para cada dimensión, los ítems son codificados, agregados y transformados en una escala que tiene un recorrido desde 0 (el peor estado de salud para esa dimensión) hasta 100 (el mejor estado de salud).⁽¹⁵⁾

Es necesario señalar que el SF-36 no incluye algunos conceptos de salud importantes, como los trastornos del sueño, la función cognitiva, la función familiar o la función sexual. En estudios con la versión española se han descrito problemas de cumplimentación, sobre todo en los grupos de edad avanzada, cuando se utilizó el formato de «matriz» para las opciones de respuesta. Por ello, para facilitar al máximo su cumplimentación, en estudios con muestras de individuos ancianos es aconsejable utilizar letra de mayor tamaño con las preguntas impresas, cada una seguida de sus opciones de respuesta correspondientes (es decir, sin formato «matriz»). Además, siempre que fuera posible se debería revisar la cumplimentación de los cuestionarios autoadministrados en presencia del paciente para evitar el problema de la no respuesta. La versión española del SF-36 es uno de los instrumentos genéricos más utilizados en estudios descriptivos que miden el impacto sobre la CVRS en distintas poblaciones de pacientes como para la evaluación de intervenciones terapéuticas. También se ha utilizado como referencia en la validación de nuevos instrumentos de medición. Por lo que se recomienda el uso de este instrumento tanto en investigación como en la práctica clínica.⁽¹⁵⁾

En cuanto a los instrumentos dermatológicos específicos de medición de calidad de vida relacionada a la salud han sido validados el Índice de Calidad de Vida en Dermatología (ICVD), el cuestionario Skindex, la escala dermatológica de calidad de vida y el cuestionario de calidad de vida específico en Dermatología.⁽¹⁴⁾

El ICVD es el primer instrumento específico en Dermatología de medición de calidad de vida, publicado en 1994 y designado como una simple práctica médica para el uso clínico de rutina; hasta la fecha es el más comúnmente utilizado.^(2,16)

Propiedades psicométricas del ICVD

- La unidimensionalidad, que significa que existe solo un enfoque en la estructura del instrumento ha sido determinada en 10 estudios internacionales mediante la aplicación del modelo Rasch.^(16,17)
- La reproducibilidad ha sido medida en 12 estudios internacionales, usando diferentes coeficientes de correlación, con rangos entre 0.56 y 0.99 en la mayoría de los estudios.⁽¹⁶⁾
- La reproducibilidad por consistencia interna, que expresa alta correlación entre los valores de las variables (coeficiente α 1), fue expresada en valores con rangos entre 0.75 y 0.92 en 22 estudios internacionales.^(16,17)
- La sensibilidad de respuesta al cambio de condiciones de calidad de vida antes o después del tratamiento ha sido demostrada en 17 estudios clínicos.^(16,17)
- El ICVD ha sido utilizado simultáneamente con otros instrumentos; múltiples artículos mencionan la correlación significativa de este índice con instrumentos genéricos o de patologías específicas, tales como eccema, psoriasis, lupus eritematoso cutáneo, dermatitis atópica.⁽¹⁶⁾
- Ha sido traducido en 55 idiomas, entre los cuales se incluye el español, con reportes de adaptación transcultural en varias publicaciones. Ha sido validado en Venezuela en estudios previos realizados.⁽¹⁶⁾
- Está disponible en diferentes formas de administración incluyendo un formato ilustrado, para niños y para familiares.⁽¹⁶⁾

Consta de 10 preguntas generalmente respondidas en 5 minutos, que indagan sobre la severidad de la afección de la patología dermatológica de base, en relación con la rutina diaria, ocio, actividades laborales o escolares, relaciones personales, así como también los inconvenientes con el tratamiento o síntomas presentados en la semana previa a la realización del cuestionario. Según la severidad de la afección, el puntaje para cada pregunta es de 0 a 3; se calcula mediante la sumatoria de cada respuesta con un valor mínimo de 0 y máximo de 30. La interpretación se toma en cuenta de la siguiente manera: 0-1 no afecta la vida del paciente, 2-5 pequeño efecto en la vida del paciente, 6-10 moderada afección de la vida del paciente, 11-20 gran afección en la vida del paciente, 21-30 extremadamente grande afección en la vida del paciente. ^(2,16)

La esclerodermia se considera una enfermedad autoinmune sistémica del tejido conectivo, caracterizada por daño vascular y depósito de colágeno en la piel y otros órganos blanco como el tracto gastrointestinal, pulmones, músculos, corazón, riñones, articulaciones y los vasos sanguíneos. ^(3,18)

Su incidencia es variable en diferentes grupos étnicos, con una incidencia entre 3,7 y 19 casos por millón de habitantes/año y una prevalencia entre 30,8 y 286 casos por millón de habitantes. Afecta más frecuentemente a mujeres con una relación 4:1, en edades entre 30 y 50 años. ⁽³⁾

En base a los hallazgos clínicos de extensión de la esclerosis y patrones de autoanticuerpos puede subdividirse según Le Roy y col. en dos formas: la esclerosis sistémica limitada y la difusa. La primera compromete manos, antebrazos, pies, piernas hasta las rodillas y cara, es lentamente progresiva con afectación orgánica tardía, suele estar precedida por el fenómeno de Raynaud por varios años; en la forma difusa la afectación cutánea es rápidamente progresiva en meses o los primeros años, la afectación es proximal a codos y rodillas con compromiso del tronco, tienen mayor tendencia a desarrollar enfermedad renal, cardíaca y fibrosis pulmonar. ^(3,4)

En relación al compromiso cutáneo, se pueden identificar tres fases: una fase edematosa temprana asociada con cantidades crecientes de líquido intersticial, una fase de induración en la cual grandes cantidades de colágeno se depositan en la piel y una fase atrófica en la cual se produce un estiramiento de la piel afectada. Existe una forma cutánea limitada, sin afección sistémica denominada esclerodermia localizada o morfea, la cual tiene varias presentaciones clínicas.⁽¹⁸⁾

La patogénesis de la esclerodermia permanece incierta, pero se han identificado al menos tres procesos: alteraciones vasculares con daño endotelial, formación de autoanticuerpos con actividad autoinmune y trastornos en el control de la síntesis de matriz extracelular y tejido conectivo.⁽¹⁸⁾ Se presume que la lesión primaria endotelial sería la responsable de una cadena de eventos que conducen a activación del sistema inmune con liberación de mediadores profibróticos. La fibrosis en la esclerodermia se encuentra precedida por un infiltrado de linfocitos T CD4+ con el subsiguiente depósito de colágeno y un incremento en la síntesis de colágeno tipo I y III. En los fibroblastos de las lesiones escleróticas el incremento en la expresión de los genes del colágeno están asociados a la disminución en la expresión de la colagenasa tipo I.⁽¹⁸⁾ Se postula en base a hallazgos serológicos y estudios in vitro, que existe un perfil de citoquinas que inducen la proliferación de fibroblastos y su capacidad de síntesis de matriz extracelular, siendo el factor de crecimiento transformador β (TGF- β) el principal mediador de esta respuesta al incrementar la transcripción de los genes que expresan la síntesis de colágeno a través de una serie de proteínas SMAD.⁽¹⁸⁾

La esclerodermia es una enfermedad discapacitante debido a cambios en la apariencia por la esclerosis cutánea, atrofia muscular, contracturas articulares y daños específicos a diferentes órganos. El compromiso de distintos órganos se ha relacionado con la calidad de vida y el pronóstico a largo plazo, creándose diferentes instrumentos para medir el impacto de cada variable en la evolución del paciente. En el año 2002 un grupo de expertos en esclerodermia consideraron una serie de parámetros que cumplieran con los criterios de Mediciones de Resultados en Ensayos Clínicos en Reumatología (OMERACT) y establecieron una serie de pruebas consideradas validadas para el estudio de la eficacia de nuevos medicamentos en los diferentes aspectos de la enfermedad, entre ellos la puntuación de Rodnan modificado para la

evaluación del compromiso cutáneo, la espirometría para la función pulmonar, el fenómeno de Raynaud para la respuesta vascular. ⁽¹⁹⁾

Recientemente se han incluido otras mediciones de gran utilidad en la evaluación y pronóstico de complicaciones órgano específicas como la caminata de 6 minutos para la detección de hipertensión pulmonar, la capacidad de difusión de monóxido de carbono (CO), y un cuestionario de 52 ítems que explora el impacto en la calidad de vida de los síntomas gastrointestinales (SSc-GIT 1.0). ^(19,20)

Entre los marcadores pronósticos mejor caracterizados se encuentran el perfil de autoanticuerpos y el grado de compromiso de los órganos internos. Donde la presencia de anticuerpos antitopoisomerasa 1 (SCL-70) predice un peor pronóstico comparado con los anticentrómero. Igualmente se ha reconocido el valor del compromiso cutáneo en la reducción de la sobrevida destacando como marcador de severidad el compromiso cutáneo difuso al inicio con la afectación limitada. ⁽³⁾

La medición del grosor cutáneo ha sido objeto de múltiples estudios para desarrollar un método fácilmente reproducible que sirva de marcador de respuesta al tratamiento, en las guías clínicas del Colegio Americano de Reumatología se establece como parámetro de evaluación para las formas difusas de la enfermedad con un tiempo de duración menor de tres años la puntuación de Rodnan modificado otros parámetros estudiados más recientemente involucran la medición por durometría del grosor de la piel, sin embargo es un procedimiento más complicado y necesita de un instrumento especializado para tal fin, por lo que su uso no se ha extendido de forma universal. Trabajos más ambiciosos han tratado de unir todos estos marcadores en un instrumento de evaluación global con resultados variables. ^(3, 21,22)

La puntuación de Rodnan modificado es un instrumento validado que evalúa el engrosamiento de la piel en 17 áreas del cuerpo asignándole una puntuación de 0 a 3 según la severidad, clasificándose según el puntaje total en leve, moderado y severo, encontrándose una buena correlación con la mortalidad, constituyendo el punto final primario en muchos estudios

clínicos que evalúan la efectividad de tratamientos “modificadores de la enfermedad”, se considera en general como una respuesta significativa una mejoría entre 3,2 y 7,2 puntos. ⁽²¹⁾

Pocas enfermedades conducen a cambios tan sorprendentes y graves en el aspecto físico al igual que la esclerodermia. La induración y retracción de la piel, las modificaciones de la cara, telangiectasias, cambian dramáticamente el aspecto estético y la imagen de sí mismo. Por otra parte, cambios en la piel, con modificaciones articulares y periarticulares, úlceras dolorosas en la punta de los dedos, progresivamente limita la capacidad funcional de las manos. Todos estos cambios físicos internos y externos conducen a graves limitaciones en el trabajo y actividades sociales, la angustia psicológica y, en última instancia, provocan una alteración grave de la calidad relacionada con la salud de la vida (CVRS). ⁽²³⁾

Todos estos aspectos deben abordarse cuando se trata de una enfermedad severa, crónica e incapacitante, como la esclerosis sistémica. Por esta razón, el deterioro en la CVRS, debe ser correctamente evaluado y gestionado en la esclerosis sistémica. ⁽²³⁾

Objetivo general:

1. Determinar la influencia del engrosamiento cutáneo en la calidad de vida de los pacientes con esclerodermia, de la consulta externa de los Servicios de Dermatología y Reumatología del Hospital Universitario de Caracas, en el período comprendido desde agosto del 2009 hasta diciembre del 2011.

Objetivos específicos:

1. Establecer la calidad de vida en pacientes con esclerodermia, medido a través del cuestionario de salud SF-36.

2. Identificar la afectación de la calidad de vida en pacientes con esclerodermia a través del Índice de Calidad de Vida en Dermatología (ICVD) en pacientes con esclerodermia.
3. Comparar los resultados obtenidos en el Cuestionario de Salud SF-36 en pacientes con esclerodermia con el puntaje total del Índice de Calidad de Vida en Dermatología (ICVD).
4. Relacionar los resultados del Puntaje de Rodnan modificado con el puntaje obtenido en el Índice de Calidad de Vida en Dermatología (ICVD).

Aspectos Éticos

El trabajo fue aceptado y aprobado por la Comisión de Bioética del Hospital Universitario de Caracas. Se diseñó un formato de consentimiento informado, que cumple con las normas inherentes para este tipo de investigaciones. A aquellos pacientes que no aceptaron ingresar en el presente trabajo se les respetó su decisión.

MÉTODOS

Tipo y diseño de la investigación

El estudio fue de tipo observacional, comparativo y de corte transversal.

Población y muestra

El universo estuvo constituido por todos los pacientes que acudieron a la consulta externa de los Servicios de Dermatología y Reumatología del Hospital Universitario de Caracas. La muestra estuvo conformada por 62 pacientes que cumplieron con los criterios de 1980 de la Asociación Americana de Reumatología para el diagnóstico de Esclerodermia, que acudieron al Hospital Universitario de Caracas entre agosto 2009 hasta diciembre del año 2011. El muestreo fue intencional y no probabilístico.

Criterios de inclusión

- Criterios diagnósticos de esclerodermia de la ARA
- Edad comprendida entre 18 y 75 años

Criterios de exclusión

- Síndromes esclerodermiformes
- Esclerodermia localizada o morfea
- Esclerodermia sin compromiso cutáneo
- Neoplasias hematológicas o tumores sólidos
- Hipotiroidismo
- Enfermedad hepática o renal avanzada
- Infección por el virus de inmunodeficiencia humana
- Cardiopatía dilatada en insuficiencia cardíaca congestiva clase funcional III-IV

- Analfabetismo

Procedimientos

A todos los pacientes se les realizó previo consentimiento informado (anexo A), una entrevista de aproximadamente 45 minutos de duración donde se obtuvieron datos demográficos, socioeconómicos, características clínicas, historia de hospitalizaciones y tratamiento recibido (Anexo B), posteriormente se entregó el cuestionario del Índice de Calidad de Vida en Dermatología (Anexo C) y el cuestionario de salud SF-36 (Anexo D) los cuales fueron leídos y respondidos por el propio paciente en forma escrita. Luego se practicó la puntuación de Rodnan modificado (Anexo E), el cual fue realizado por un dermatólogo con experiencia. Estos datos se registraron en un instrumento de recolección de datos.

Tratamiento estadístico

Se calculó el promedio y de la desviación estándar de las variables continuas, en el caso de las variables nominales, se calculó sus frecuencias y porcentajes. Se comprobó la normalidad de las variables continuas con la prueba Shapiro-Wilks. La correlación del puntaje de Rodnan modificado y del puntaje ICVD se realizó con el coeficiente de correlación no paramétrico rho de Spearman. La comparación de los puntajes obtenidos de las dimensiones de SF-36 respecto al engrosamiento, se basaron en la prueba no paramétrica U de Mann-Whitney. Se consideró un valor estadísticamente significativo si $p < 0,05$. Los datos fueron analizados con SPSS 22.

RESULTADOS

Durante el periodo correspondiente al 1 de agosto de 2009 hasta el 1 de diciembre de 2011, en el Servicio de Reumatología y Dermatología se evaluaron 70 pacientes que cumplían con los criterios del ARA para esclerosis sistémica.

De los 70 pacientes evaluados 62 cumplieron con los criterios de inclusión e ingresaron al estudio, y 8 fueron excluidos por hipotiroidismo, neoplasia hematológica y enfermedad renal avanzada y analfabetismo.

Los 62 pacientes que ingresaron al estudio tenían edades comprendidas entre 18 y 74 años con una desviación estándar $\pm 13,45$ y una media de 50 años. El 90,3% correspondieron al sexo femenino y 9,7% al masculino. En relación al estado civil 38,7% estaban casados, 32,3% solteros, 14,5% concubinos, 8,1% viudos y 6,5% divorciados. En el 50% de la población estudiada presentaba un nivel de instrucción de educación primaria, 37,1% de educación secundaria y 12,9% de educación superior (técnico y/o universitario). El 53,2% están ubicados en el rango de desempleado y 41,9% en empleado. El 45,2% pertenecían al estrato socioeconómico IV según Graffar modificado, 35,5% al estrato III y 12,9% al estrato I. (Tabla 1).

En relación a las características de la enfermedad, se encontró que el 83,9% de los pacientes tenían una esclerodermia limitada y 16,1% una esclerodermia difusa según la clasificación propuesta por Le Roy en 1988. Las manifestaciones clínicas por aparatos y sistemas fueron las siguientes: 85,5% manifestaciones gastrointestinales dadas por la presencia de algunos de los siguientes disfagia motora, reflujo gastroesofágico y/o estreñimiento, 59,7% manifestaciones osteoarticulares como artralgias, artritis o frotos tendinosos, 19,4% manifestaciones pulmonares (fibrosis pulmonar), 16,1% alteraciones cardíacas (hipertensión pulmonar, insuficiencia cardíaca derecha y/o pericarditis) y 3,2% trastornos renales (crisis renal). (Tabla 2)

Las manifestaciones cutáneas encontradas fueron acroesclerosis 98,4%, fenómeno de Raynaud 96,8%, esclerodactilia 91,9%, leucodermia 85,5%, úlceras digitales 69,4%, telangiectasias 37,1% y calcinosis cutis 9,7%. (Tabla 2)

Los comorbilidades encontradas con mayor frecuencia fueron hipertensión arterial 30,6%, enfermedad ulcero péptica 17,7%, enfermedad renal leve 8,1%, enfermedad cerebrovascular y enfermedad vascular periférica 3,2%. (Tabla 2)

El puntaje de Rodnan modificado mostró un engrosamiento cutáneo leve en la mayoría de los casos 87,1%, un engrosamiento moderado y severo en el 11,3% y 1,6% respectivamente. (Tabla 3)

El cuestionario SF-36 indicador de calidad de vida evidenció que el dominio mayormente afectado es vitalidad (47,98 puntos), seguido por salud general (47,9 puntos) y función física (49,27 puntos). Y por el contrario los dominios de calidad de vida menos afectados fueron función social (70,97 puntos) y salud mental (66,26 puntos). Siendo según la escala de 0 (peor) a 100 (mejor). (Tabla 4)

Por otra parte, el ICVD mostró afectación de la calidad de vida en el 80,5% de la población estudiado, de éstos, 41,9% de los casos presentaron una afectación leve de la calidad de vida, seguido de afectación moderada 24,2% y afectación severa en el 12,9%. (Tabla 5)

Se evidenció una relación estadísticamente significativa entre el ICVD y todos las dimensiones que estudia el cuestionario SF-36 ($p < 0,05$), excepto la dimensión del dolor corporal. (Tabla 6)

Cuando se realiza la comparación el puntaje de Rodnan modificado y el ICVD se encontró una correlación positiva, considerándose que a mayor puntaje de Rodnan (mayor esclerosis cutánea) es mayor el deterioro en la calidad de vida. ($p = 0,019$) (Gráfico 7)

Al establecer una comparación en el cuestionario SF-36 y el engrosamiento cutáneo según el puntaje de Rodnan modificado, se encontró un mayor deterioro de la calidad de vida en todas las dimensiones en aquellos pacientes con un engrosamiento cutáneo moderado, sin embargo solo se encontró relación estadísticamente significativa con el dominio del dolor ($p = 0,01$). El caso de engrosamiento severo no es posible analizarlo con otras variables por tratarse de un solo caso. (Gráfico 8)

En relación a las manifestaciones cutáneas se encontró lo siguiente: los pacientes que presentaban fenómeno de Raynaud tuvieron puntajes menores en el dominio de salud general del cuestionario SF-36 con una relación estadísticamente significativa ($p=0,044$), de igual forma los pacientes con esclerodactilia tuvieron puntajes menores el dominio de limitaciones por salud física aunque esto no fue estadísticamente significativo. No se encontró relación entre la presencia de úlceras digitales y el cuestionario SF-36.

Al realizar la comparación entre la presencia de manifestaciones articulares tales como artritis, frotos tendinosos y el cuestionario SF-36 se encontró que los pacientes que no tuvieron dichas manifestaciones obtuvieron mejores puntajes en el cuestionario SF-36, sin embargo esta relación no fue estadísticamente significativa.

DISCUSIÓN

Las variables demográficas de la población evaluada en este estudio coinciden con la casuística general reportada por la mayoría de los autores en cuanto a edad y sexo.^(3,4,5)

En relación a las características de la enfermedad se encontró que tanto el subtipo limitado como las manifestaciones clínicas gastrointestinales, manifestaciones osteoarticulares, esclerodactilia y fenómeno de Raynaud fueron los hallazgos más comunes tal como está descrito en la mayoría de los trabajos. A diferencia de las calcinosis cutis y las telangiectasias que se encontraron con menos frecuencia.^(3,4,5)

El puntaje de Rodnan modificado mostró un engrosamiento cutáneo leve en la mayoría de los casos 87,1% lo cual coincide con que la mayoría de estos correspondían a la variedad limitada según la clasificación de Le Roy *et al* asociada a un mejor pronóstico.

El cuestionario SF-36 como indicador de calidad de vida evidenció que el dominio mayormente afectado es la salud general, seguido por vitalidad, función física y rol físico, y los menos afectados fueron función social y salud mental, similar a los hallazgos descritos en el estudio de Hudson y Thombs, así como lo encontrado por Del Rosso y Boldrini.^(7,9)

En este mismo orden de ideas, el ICVD mostró algún grado de afectación de la calidad de vida en 80,6% de los casos, lo cual coincide con las descripciones de otros autores que afirman la alteración en la calidad de vida de estos pacientes, aunque medido a través de otros instrumentos, ya que no hay estudios previos donde se utilice el ICVD en la medición de calidad de vida para pacientes con esclerodermia.^(7,8,9)

Al realizar la comparación de los resultados obtenidos de los puntajes de ICVD y las dimensiones del cuestionario SF-36 de la población en estudio, se observaron asociaciones entre si, tal como lo describe Ludwig y Oliveira⁽¹⁰⁾ excepto en la dimensión del dolor, por lo que se plantea que el ICVD es una herramienta útil para establecer el nivel de calidad de vida en estos pacientes así como el cuestionario de salud SF-36, y son medidas necesarias en la evaluación de pacientes con esclerodermia.

Cuando se realiza una primera comparación entre el puntaje de Rodnan modificado y el ICVD, se encontró una relación estadísticamente significativa que reveló que a mayor puntaje de Rodnan (mayor esclerosis cutánea) es mayor el deterioro en la calidad de vida, hallazgos similares a los reportados por Malcarne V, Hansdottir I y col. y por Scussel-Lonzetti L, Joyal F y col. quienes concluyeron que la alteración del engrosamiento cutáneo es un predictor clínico para la afectación en la calidad de vida, por lo que en la evaluación dermatológica debe incluirse la evaluación del puntaje de Rodnan modificado ya que es útil no solo como factor pronóstico de mortalidad sino también de afectación de la calidad de vida en estos pacientes. ^(6,8)

Al establecer una segunda comparación entre el engrosamiento cutáneo según Rodnan y el cuestionario SF-36, solo se encontró relación estadísticamente significativa en cuanto al dominio del dolor; una analogía reportada anteriormente por Malcarne y Hansdottir quienes concluyeron que el puntaje de Rodnan modificado está fuertemente asociado con dolor pero débilmente al ajuste psicosocial, tal y como se evidenció en este estudio. Sin embargo, el dolor y la limitación de las actividades por la salud física son puntos determinantes para el deterioro de la calidad de vida.⁽⁶⁾ Y en este mismo sentido se encontró una asociación entre las manifestaciones articulares (causantes de dolor) y el deterioro de la calidad de vida medido por el cuestionario de salud SF-36 aunque este hallazgo no fue estadísticamente significativo, lo cual es similar a lo descrito por Del Rosso y Boldrini, por lo que debe tenerse en cuenta como factores predictores de afectación de calidad de vida el engrosamiento de la piel y el dolor asociado a manifestaciones articulares.⁽⁸⁾

No se encontró relación entre la presencia de úlceras digitales y afectación de la calidad lo que difiere por lo encontrado por Del Rosso y Boldrini.

CONCLUSIONES

1. Los pacientes con esclerodermia tienen afectación de su calidad de vida y su medición debe practicarse en forma rutinaria durante su evaluación.
2. El cuestionario SF-36 y el ICVD son instrumentos útiles en la medición de calidad de vida de estos pacientes mostrando buena correlación entre ambos en casi todas sus dimensiones.
3. En el cuestionario SF-36, los dominios mayormente afectados fueron salud general, vitalidad, función física y rol físico, y los menos afectados fueron función social y salud mental.
4. El puntaje de Rodnan modificado y el ICVD mostraron una correlación positiva, a mayor esclerosis cutánea mayor es el deterioro en la calidad de vida, evidenciándose una influencia del engrosamiento de la piel sobre la CRVS.
5. El puntaje de Rodnan modificado se asocio con la dimensión de dolor corporal en el cuestionario SF-36.
6. Se encontró una asociación entre las manifestaciones articulares y el deterioro de la calidad de vida.
7. El puntaje de Rodnan modificado constituye una herramienta importante durante la evaluación dermatológica no solo para definir severidad de la enfermedad y metas de tratamiento sino también como un predictor de afectación de la calidad de vida, la cual puede ser medida a través de los índices ya descritos, lo que permite al clínico tomar estrategias destinadas a mejorar el bienestar del paciente.

REFERENCIAS

1. Barbotte E., Guillemin F., Chau N., The Lorhandicap group. Prevalence of impairments, disabilities, handicaps and quality of life in general population: a review of recent literature. *Bulletin of the World Health Organization*, 2001, 79: 1047 – 55.
2. Finlay A.Y., Khan G.K. Dermatology Life Quality Index (DLQI): a simple practical measure for routine clinical use. *Clin Exp Dermatol* 2004; 19: 210 - 6.
3. Castro S, Jimenez S. Biomarkers in systemic sclerosis. *Biomarkers Med.* 2010; 4 (1): 133-47.
4. Van Den Hoogen F, Khanna D, Fransen J, Johnson S, Barron M, Tyndall A. Classification Criteria for Systemic Sclerosis: An ACR – EULAR Collaborative Initiative. *Arthritis Rheum.* 2013; 65 (11): 2737 – 2747.
5. LeRoy EC, Medsger Jr. TA. Criteria for the classification of early systemic sclerosis. *J Rheumatol* 2001; 28: 1573 – 6.
6. Scussel-Lonzetti L, Joyal F, Raynaud JP, Roussin A, Rich E, Goulet JR, et al. Predicting mortality in systemic sclerosis. Analysis of a cohort of 309 French Canadian patients with emphasis on features at diagnosis as predictive factors for survival. *Medicine* 2002;81:154–67.
7. Hudson M, Thombs BD, Steele R, Panopalis P, Newton E, Baron M. Quality of life in patients with systemic sclerosis compared to the general population and patients with other chronic conditions. *J Rheumatol.* 2009; 36(4):768-72.

8. Malcarne V, Hansdottir I, McKinney A, Upchurch R, Greenbergs H, Henstorf G, Furst D, Clements P, Weisman M. Medical signs and symptoms associated with disability, pain, and psychosocial adjustment in systemic sclerosis. *J Rheumatol.* 2007; 34(2): 359 - 67.
9. Del Rosso A, Boldrini M, D'Agostino D, Placidi G, Scarpato A, Pignone A, Generini S, Kontinen Y, Zoppi M, Vlak T, Placidi G, Matucci-Cerinic M. Health-related quality of life in systemic sclerosis as measured by the Short Form 36: relationship with clinical and biologic markers. *Arthritis Rheum* 2004; 15;51(3):475-81.
10. Ludwig M, Oliveira M, Muller M, Moraes J. Quality of life and site of the lesion in dermatological patients. *An Bras Dermatol.* 2009; 84(2):143-50.
11. Borthwick-Duffy, S.A. (1992). Quality of life and quality of care in mental retardation. In L. Rowitz (Ed.), *Mental retardation in the year 2000* (pp.52-66). Berlin: Springer-Verlag.
12. Felce D., Perry A. Quality of life: Its Definition and Measurement. *Research in Developmental Disabilities* 2005. 16(1): 51-74.
13. Halioua B., Beaumont M.G., Lunel F. Quality of life in dermatology. *Inter J Dermatol* 2000; 39: 801-6.
14. Both H., Essink-Bot M., Busschbach J., Nijsten T. Critical review of generic and dermatology-specific health-related quality of life instruments. *J Invest Dermatol* 2007; 127: 2726- 39.
15. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana J, Santed R, Valderas J, Ribera A, Domingo-Salvany A, Alonso J. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit.* 2005; 19: 135 - 50.

16. Basra M., Fenech R., Gatt R., Salek M., Finlay A. Dermatology Life Quality Index 1994–2007: a comprehensive review of validation data and clinical results. *Br J Dermatol* 2008; 159: 997–1035
17. García de Tiedra A., Mercadal J., Badía X., Mascaró J.M., Lozano R. A method to select an instrument for measure of HR-QOL for cross-cultural adaptation applied to Dermatology. *Pharmacoeconomics* 2008; 14: 405-22.
18. Gilbane A, Denton C, Holmes A. Scleroderma pathogenesis: a pivotal role for fibroblasts as effector cells. *Arthritis Res. Ther.* 2013; 15 (3): 215-218.
19. Merkel P, Clements P, Reveille J, Suarez-Almazor M, Valentini G, Furst D. Current status of outcome measure development for clinical trials in systemic sclerosis. Report from OMERACT 6. *J Rheumatol* 2003; 30: 1630 - 47.
20. Khanna D, Hays R, Park G, et al. Development of the scleroderma gastrointestinal tract 1.0 (SSc-GIT 1.0) quality of life instrument – preliminary report. *Arthritis Rheum* 2007; 57: 1280 - 86.
21. Rodnan GP, Lipinski I, Luksick J. Skin collagen content in progressive systemic sclerosis (scleroderma) and localized scleroderma. *Arthritis Rheum* 2009; 22: 130 - 40.
22. Kissin E, Schiller A, Gelbard R, et al.: Durometry for the assessment of skin disease in systemic sclerosis. *Arthritis Rheum* 2006; 55: 603 - 9.
23. Khanna D, Merkel P. Outcome measures in systemic sclerosis: An update on instruments and current research. *Curr Rheumatol Rep* 2007; 9: 151-7.

ANEXOS

ANEXO A

Hospital Universitario de Caracas
Curso de Especialización en Dermatología

Consentimiento informado

Título del Protocolo:

Esclerodermia: Influencia del engrosamiento cutáneo en la calidad de vida

Autores: Gallardo Z. Aracelys L.

Se me ha solicitado participar en un proyecto de investigación que está estudiando a pacientes con esclerosis sistémica progresiva, para conocer en qué medida la afectación de mi piel ha afectado mi calidad de vida. A través de este estudio, se aportarán datos científicos de interés para el estudio de esta enfermedad poco común en la población venezolana.

Entiendo que me realizarán una entrevista de 45 minutos aproximadamente, en donde se me practicará dos cuestionarios, los cuales leeré y responderé cuidadosamente y me practicarán un examen físico de la piel.

Mi participación es voluntaria y tengo la posibilidad de retirarme de este estudio en cualquier momento sin dar razones, ni tampoco sin que esto me perjudique. Autorizo a los autores a manejar los resultados de este estudio con fines de investigación, pudiendo ser publicados, pero mi nombre o identidad no será revelado y mis datos clínicos y experimentales permanecerán en forma confidencial, a menos que mi identidad sea solicitada por ley.

Declaro que se me ha explicado la naturaleza y fines del estudio; y de ser solicitada información adicional, la misma será suministrada por los autores en un tiempo prudencial.

Yo, _____, CI _____ habiendo previamente comprendido la naturaleza del estudio, así como sus riesgos y beneficios declaro estar de acuerdo en participar en este estudio de forma libre y voluntaria.

Firma del paciente: _____

Declaro que expliqué el estudio (procedimientos, riesgos, y beneficios) al paciente, y aclaré las dudas que surgieron. Así mismo, declaro que otorgué al paciente el tiempo suficiente para que leyese la información y se decidiese en cuanto a su participación en el estudio.

La responsable del estudio es: Gallardo Aracelys, CI: 13.934.074 y puede ubicarla en el Servicio de Dermatología del Hospital Universitario de Caracas.

Firma de los investigadores: Aracelys Gallardo _____

Firma de Testigo _____ CI: _____

ANEXO B

Instrumento de recolección de datos

Fecha de la entrevista: _____

A) Datos sociodemográficos:

Nombres y Apellidos: _____

Cédula de identidad: _____ N° de historia médica: _____

Edad (años): _____ Sexo: _____ Fecha de nacimiento _____

Estado Civil: Soltero _____ Casado _____ Viudo _____ Concubino _____

Divorciado _____

Grado de instrucción: Primaria _____ Secundaria _____ Universitario y/o

Técnico _____

Ocupación actual: _____ Empleado: Si _____ No _____

Graffar: I _____ II _____ III _____ VI _____ V _____

Dirección de habitación. Teléfonos: _____

B) Características clínicas

Año en que iniciaron los síntomas: _____

Año en el que le diagnosticaron la enfermedad: _____

Criterios diagnósticos (Colegio Americano de Reumatología 1980)

Criterio	SI	NO
1.- Mayor		
Acroesclerosis		
2.- Menores		
Esclerodactilia		
Ulceras en el pulpejo de los dedos		
Fibrosis pulmonar basal bilateral		
3.- Raynaud		

Número total de criterios _____

Manifestaciones:

	SI	NO	Año de aparición
1. Disfagia motora			
2. Fibrosis pulmonar			
3. Reflujo gastresofágico			
4. Estreñimiento			
5. Hipertensión pulmonar			
6. Insuficiencia cardiaca derecha			
7. Pericarditis			
8. Artritis			
9. Fenómeno de Raynaud			
10. Cambio coloración en la piel			
11. Engrosamiento cutáneo			
12. Calcinosis			
13. telangiectasias			
14. frotos tendinosos			
15. crisis renal			

D) Comorbilidades:

	SI	NO	Año de aparición
Hipertensión Arterial			
Diabetes Mellitus			
Enfermedad Arterial Coronaria			
Otras Cardiopatías			
Dislipidemias			
Enfermedad Cerebrovascular			
Enfermedad Vascular Periférica			
Enfermedad Inflamatoria Intestinal			
Enfermedad Ulcero Péptica			

Gastritis			
Enfermedad Renal tipo:			
Enfermedad Hepática tipo: _____			
Asma			
Fracturas localización _____			
Osteoartritis			
Infecciones			
Psoriasis			
Cataratas			
Sida			
Otras. Especifique			

E) Historia de hospitalización

Antecedente de hospitalización desde el diagnóstico

Si _____ 1 No _____ 2

Número de hospitalizaciones _____

F) Tratamiento que recibe:

ANEXO C

Índice de calidad de vida en dermatología (ICVD)

El objetivo de este cuestionario consiste en determinar qué efecto ha tenido su problema de la piel en su vida DURANTE LA ÚLTIMA SEMANA. Por favor marque con una "X" una casilla para cada pregunta.

- | | | | | | |
|----|---|-----------|--------------------------|--------------|--------------------------|
| 1. | Durante la última semana, ¿ha sentido picazón, dolor o ardor en la piel o la ha tenido dolorida? | Muchísimo | <input type="checkbox"/> | | |
| | | Mucho | <input type="checkbox"/> | | |
| | | Un poco | <input type="checkbox"/> | | |
| | | Nada | <input type="checkbox"/> | | |
| 2. | Durante la última semana, ¿se ha sentido avergonzado/a o cohibido/a debido a su piel? | Muchísimo | <input type="checkbox"/> | | |
| | | Mucho | <input type="checkbox"/> | | |
| | | Un poco | <input type="checkbox"/> | | |
| | | Nada | <input type="checkbox"/> | | |
| 3. | Durante la última semana, ¿le ha molestado su condición de la piel para hacer las compras u ocuparse de la casa o el jardín? | Muchísimo | <input type="checkbox"/> | | |
| | | Mucho | <input type="checkbox"/> | | |
| | | Un poco | <input type="checkbox"/> | | |
| | | Nada | <input type="checkbox"/> | Sin relación | <input type="checkbox"/> |
| 4. | Durante la última semana, ¿ha influido su condición de la piel en la elección de la ropa que lleva? | Muchísimo | <input type="checkbox"/> | | |
| | | Mucho | <input type="checkbox"/> | | |
| | | Un poco | <input type="checkbox"/> | | |
| | | Nada | <input type="checkbox"/> | Sin relación | <input type="checkbox"/> |
| 5. | Durante la última semana, ¿ha influido su condición de la piel en alguna actividad social o recreativa? | Muchísimo | <input type="checkbox"/> | | |
| | | Mucho | <input type="checkbox"/> | | |
| | | Un poco | <input type="checkbox"/> | | |
| | | Nada | <input type="checkbox"/> | Sin relación | <input type="checkbox"/> |
| 6. | Durante la última semana, ¿ha tenido dificultad para practicar deportes debido a su condición de la piel? | Muchísimo | <input type="checkbox"/> | | |
| | | Mucho | <input type="checkbox"/> | | |
| | | Un poco | <input type="checkbox"/> | | |
| | | Nada | <input type="checkbox"/> | Sin relación | <input type="checkbox"/> |
| 7. | Durante la última semana, ¿le ha impedido su condición de la piel trabajar o estudiar? | Sí | <input type="checkbox"/> | | |
| | | No | <input type="checkbox"/> | Sin relación | <input type="checkbox"/> |
| | Si la respuesta es "No", durante la última semana, ¿cuánta dificultad le ha ocasionado su condición de la piel en el trabajo o en sus estudios? | Mucho | <input type="checkbox"/> | | |
| | | Un poco | <input type="checkbox"/> | | |
| | | Nada | <input type="checkbox"/> | | |

- | | | | |
|-----|--|---|---------------------------------------|
| 8. | Durante la última semana, ¿su condición de la piel le ha ocasionado dificultades con su pareja, amigos íntimos o familiares? | Muchísimo <input type="checkbox"/>
Mucho <input type="checkbox"/>
Un poco <input type="checkbox"/>
Nada <input type="checkbox"/> | Sin relación <input type="checkbox"/> |
| 9. | Durante la última semana, ¿cuánta dificultad le ha ocasionado su condición de la piel en su vida sexual? | Muchísimo <input type="checkbox"/>
Mucho <input type="checkbox"/>
Un poco <input type="checkbox"/>
Nada <input type="checkbox"/> | Sin relación <input type="checkbox"/> |
| 10. | Durante la última semana, ¿cuánta dificultad le ha ocasionado su tratamiento de la piel, por ejemplo, ocupándole tiempo o ensuciando o desordenando su casa? | Muchísimo <input type="checkbox"/>
Mucho <input type="checkbox"/>
Un poco <input type="checkbox"/>
Nada <input type="checkbox"/> | Sin relación <input type="checkbox"/> |

Por favor verifique que ha contestado a TODAS las preguntas. Muchas gracias.

ANEXO D

Cuestionario de salud SF-36

MARQUE UNA SOLA RESPUESTA

1. En general, usted diría que su salud es:

- 1 Excelente
- 2 Muy buena
- 3 Buena
- 4 Regular
- 5 Mala

2. ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

- 1 Mucho mejor ahora que hace un año
- 2 Algo mejor ahora que hace un año
- 3 Más o menos igual que hace un año
- 4 Algo peor ahora que hace un año
- 5 Mucho peor ahora que hace un año

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A ACTIVIDADES O COSAS QUE USTED PODRÍA HACER EN UN DÍA NORMAL.

3. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

4. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

5. Su salud actual, ¿le limita para coger o llevar la bolsa de la compra?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

6. Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

7. Su salud actual, ¿le limita para subir un solo piso por la escalera?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

8. Su salud actual, ¿le limita para agacharse o arrodillarse?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

9. Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

10. Su salud actual, ¿le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros)?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

11. Su salud actual, ¿le limita para caminar una sola manzana (unos 100 metros)?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

12. Su salud actual, ¿le limita para bañarse o vestirse por sí mismo?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A PROBLEMAS EN SU TRABAJO O EN SUS ACTIVIDADES COTIDIANAS.

13. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

- 1 Sí
- 2 No

14. Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?

- 1 Sí
- 2 No

15. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

- 1 Sí
- 2 No

16. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?

- 1 Sí
- 2 No

17. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- 1 Sí
- 2 No

18. Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- 1 Sí
- 2 No

19. Durante las 4 últimas semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- 1 Sí
- 2 No

20. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

- 1 Nada
- 2 Un poco
- 3 Regular
- 4 Bastante
- 5 Mucho

21. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

- 1 No, ninguno
- 2 Sí, muy poco
- 3 Sí, un poco
- 4 Sí, moderado
- 5 Sí, mucho
- 6 Sí, muchísimo

22. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

- 1 Nada
- 2 Un poco
- 3 Regular
- 4 Bastante
- 5 Mucho

LAS PREGUNTAS QUE SIGUEN SE REFIEREN A CÓMO SE HA SENTIDO Y CÓMO LE HAN IDO LAS COSAS DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS. EN CADA PREGUNTA RESPONDA LO QUE SE PAREZCA MÁS A CÓMO SE HA SENTIDO USTED.

23. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

24. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo estuvo muy nervioso?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

25. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

26. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

27. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo tuvo mucha energía?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

28. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

29. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió agotado?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

30. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió feliz?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Algunas veces
- 4 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

31. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió cansado?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Algunas veces
- 4 Sólo alguna vez

32. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Algunas veces
- 4 Sólo alguna vez
- 5 Nunca

POR FAVOR, DIGA SI LE PARECE CIERTA O FALSA CADA UNA DE LAS SIGUIENTES FRASES.

33. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas.

- 1 Totalmente cierta
- 2 Bastante cierta
- 3 No lo sé
- 4 Bastante falsa
- 5 Totalmente falsa

34. Estoy tan sano como cualquiera.

- 1 Totalmente cierta
- 2 Bastante cierta
- 3 No lo sé
- 4 Bastante falsa
- 5 Totalmente falsa

35. Creo que mi salud va a empeorar.

- 1 Totalmente cierta
- 2 Bastante cierta
- 3 No lo sé
- 4 Bastante falsa
- 5 Totalmente falsa

36. Mi salud es excelente.

- 1 Totalmente cierta
- 2 Bastante cierta
- 3 No lo sé
- 4 Bastante falsa
- 5 Totalmente falsa

ANEXO E

Puntuación de Rodnan modificado

Esclerodactilia 3 dedo mano Derecho ____ Esclerodactilia 3 dedo Izquierdo ____

Esclerosis dorso Derecho ____ Esclerosis dorso Izquierdo ____

Esclerosis antebrazo Derecho ____ Esclerosis antebrazo Izquierdo ____

Esclerosis brazo Derecho ____ Esclerosis brazo Izquierdo ____

Esclerosis Tórax ____ Esclerosis Abdomen ____ Esclerosis Cara ____

Esclerosis muslo Derecho ____ Esclerosis muslo Izquierdo ____

Esclerosis pierna Derecho ____ Esclerosis pierna Izquierdo ____

Esclerosis pie Derecho ____ Esclerosis pie Izquierdo ____

Esclerodactilia 3 dedo pie Derecho ____ Esclerodactilia 3 dedo pie Izquierdo ____

Puntuación total: _____

Esclerodermia limitada _____

Esclerodermia difusa _____

ANEXO 1

Tabla 1: Características de pacientes con esclerodermia.

Variables	N: 62	100%
Sexo		
Femenino	56	90,3%
Masculino	6	9,7%
Estado Civil		
Soltero	20	32,3%
Casado	24	38,7%
Concubino	9	14,5%
Viudo	5	8,1%
Divorciado	4	6,5%
Grado de Instrucción		
Primaria	31	50%
Secundaria	23	37,1%
Universitario o Técnico	8	12,9%
Ocupación		
Empleado	26	41,9%
Desempleado	33	53,2%
Jubilado	3	4,8%
Estrato socioeconómico		
II	8	12,9%
III	22	35,3%
IV	28	45,2%
V	4	6,5%

ANEXO 2

Tabla 2: Características clínicas de los pacientes con esclerodermia.

Variables	N: 62	100%
Subtipo		
Variedad limitada	52	83,9%
Variedad difusa	10	16,1%
Manifestaciones clínicas		
Gastrointestinales (disfagia motora, reflujo gastroesofagico, estreñimiento)	53	85,5%
Articulares (artralgias, artritis, frote tendinosos)	37	59,7%
Pulmonares (fibrosis pulmonar)	12	19,4%
Cardíacas (hipertensión pulmonar, insuficiencia cardiaca derecha, pericarditis)	10	16,1%
Renales (crisis renal)	2	3,2%
Cutáneas		
Acroesclerosis	61	98,4%
Fenómeno de Raynaud	60	96,8%
Esclerodactilia	57	91,9%
Leucodermia	53	85,5%
Úlceras digitales	43	69,4%
Telangiectasias	23	37,1%
Calcinosis cutis	6	9,7%
Comorbilidades		
Hipertensión arterial	19	30,6%
Enfermedad úlcero-péptica	11	17,7%
Enfermedad renal	5	8,1%
Diabetes mellitus	4	6,5%
Enfermedad hepática	4	6,5%
Enfermedad cerebrovascular	2	3,2%
Enfermedad vascular periférica	2	3,2%

ANEXO 3

Tabla 3: Clasificación del engrosamiento cutáneo según el puntaje de Rodnan modificado en pacientes con esclerodermia.

Variables	N: 62	100%
Leve (0-16 puntos)	54	87,1%
Moderado (17-34 puntos)	7	11,3%
Severo (35-51 puntos)	1	1,6%

ANEXO 4

**Tabla 4: Calidad de vida según cuestionario de salud SF-36.
Escala 0 (peor) a 100 (mejor)**

Variables	Puntaje	
	Media	DE
Función física	49,27	± 25,50
Rol físico	51,61	± 42,67
Rol emocional	59,65	± 47,96
Vitalidad	47,98	± 22,09
Salud mental	66,26	± 19,92
Función social	70,97	± 24,87
Dolor corporal	59,23	± 25,10
Salud general	47,90	± 19,15

ANEXO 5

Tabla 5: Afectación de la calidad de vida según Índice de calidad de vida en dermatología (ICVD) en pacientes con esclerodermia.

Variables	N: 62	100%
Ninguna afectación	12	19,4%
Leve	26	41,9%
Moderada	15	24,2%
Severa	8	12,9%
Muy severa	1	1,6%

ANEXO 6

Tabla 6: Correlación entre el Índice de calidad de vida en dermatología (ICVD) y el cuestionario SF-36 en pacientes con esclerodermia.

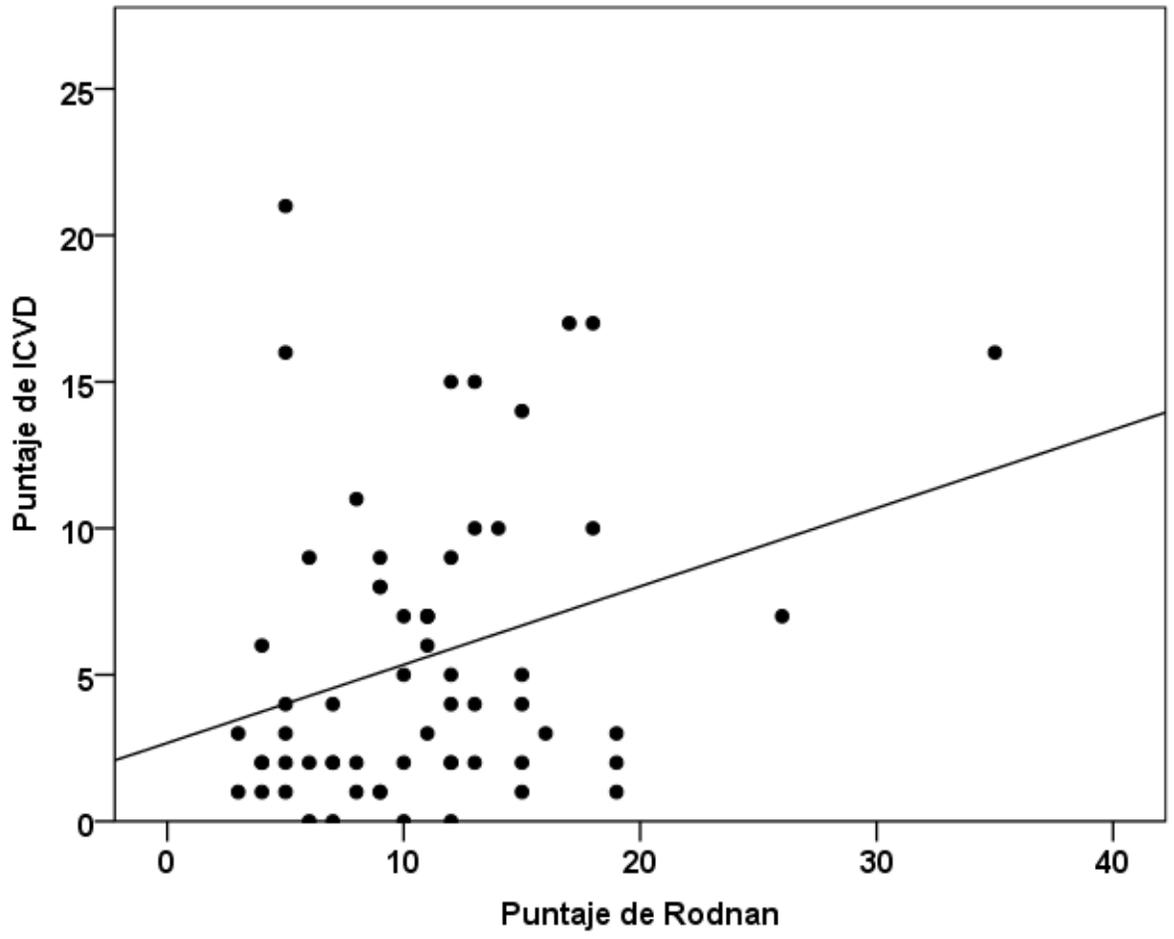
Rho de Spearman		
VARIABLES		Puntaje ICVD
Cuestionario SF-36	Coeficiente de correlación	1,000
	Sig. (Bilateral)	
	N	62
Función física	Coeficiente de correlación	-0,402**
	Sig. (Bilateral)	0,001
Rol físico	Coeficiente de correlación	-0,340**
	Sig. (Bilateral)	0,007
Rol emocional	Coeficiente de correlación	-0,380**
	Sig. (Bilateral)	0,002
Vitalidad	Coeficiente de correlación	-0,262*
	Sig. (Bilateral)	0,040
Salud mental	Coeficiente de correlación	-0,369**
	Sig. (Bilateral)	0,003
Función social	Coeficiente de correlación	-0,401**
	Sig. (Bilateral)	0,001
Dolor corporal	Coeficiente de correlación	-0,214
	Sig. (Bilateral)	0,095
Salud general	Coeficiente de correlación	-0,546**
	Sig. (Bilateral)	0,000

** La correlación es significativa al nivel 0,01

* La correlación es significativa al nivel 0,05

ANEXO 7

Gráfico 7: Correlación entre el ICVD y el puntaje de Rodnan modificado



$r = 0,297$ ($p = 0,019$)

ANEXO 8

Gráfico 8: Relación entre la calidad de vida según el cuestionario de salud SF-36 y el engrosamiento cutáneo.

