

Adaptación transcultural y validación de una versión en español de un instrumento específico para medir calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con espondilitis anquilosante: el ASQoL

R. Ariza-Ariza, B. Hernández-Cruz, G. López-Antequera, F.J. Toyos y F. Navarro-Sarabia

Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla. España.

Objetivo: Adaptación transcultural y validación de la versión en español del Ankylosing Spondylitis Quality of Life Questionnaire (ASQoL).

Pacientes y métodos: Estudio transversal con prueba test-retest. Se incluyeron pacientes con espondilitis anquilosante (EA). Se realizó adaptación transcultural de la versión original del ASQoL mediante traducción y retrotraducción. Se estudiaron validez de constructo, consistencia interna, reproducibilidad y factibilidad. El análisis estadístico se realizó con el coeficiente de correlación de Spearman, la pruebas U de Mann-Whitney y Kruskal-Wallis, el coeficiente alfa de Cronbach y el estadístico kappa.

Resultados: Se incluyeron 54 pacientes, 37 (68,5%) varones, con edad (promedio \pm DE) $40,5 \pm 10,5$ años. El ASQoL tuvo una puntuación de $6,8 \pm 4,7$ (mediana, 7; intervalo, 0-17) y presentó correlaciones altas con los componentes globales físico ($\rho = 0,79$) y mental (0,69) del SF-36 y con los dominios de dolor (0,82), vitalidad (0,75) y rol físico (0,68), así como con la mayoría de variables representativas de la EA. Las puntuaciones del ASQoL fueron significativamente diferentes entre los pacientes con distintos niveles de respuesta en el perfil de salud del EuroQoL. El ASQoL tuvo un coeficiente alfa de Cronbach de 0,86. La prueba test-retest se realizó en 10 pacientes con un intervalo de 24 h y tuvo un kappa entre 1 (12 preguntas) y 0,57 (1 pregunta) con ρ de 0,98 para las puntuaciones globales. El tiempo empleado osciló entre 2 y 5 min.

Conclusiones: La versión en español del ASQoL es válida, fiable y factible de aplicar en nuestro medio para medir la calidad de vida de los pacientes con EA.

Palabras claves: Espondilitis anquilosante. Calidad de vida. ASQoL.

Cross-cultural adaptation and validation of a Spanish version of a specific instrument to measure health-related quality of life in patients with ankylosing spondylitis

Objective: To make a cross-cultural adaptation and validation of a version in Spanish of the Ankylosing Spondylitis Quality of Life Questionnaire (ASQoL) for assessing the health-related quality of life (HRQL) of patients with Ankylosing Spondylitis (AS).

Patients and methods: A cross-sectional study with test-retest. AS patients (modified New York criteria) were included. Cross-cultural adaptation was done. Construct validity was assessed comparing the ASQoL scores with the SF-36 and EuroQoL scores and disease-related variables. Internal consistency and reliability (test-retest) were assessed. Feasibility was assessed by the time spent to complete the questionnaire and the number of items without answer. Spearman correlation coefficient, Mann-Whitney U test, and Kruskal-Wallis test were used in the statistical analysis. Cronbach's alpha coefficient and statistic kappa were used for assessing internal consistency and reliability.

Results: Fifty-four patients, 37 males (68.5%), with age (mean \pm SD) 40.5 ± 10.5 years, were included.

The ASQoL global score was 6.8 ± 4.7 (median, 7; range, 0-17). The ASQoL scores had high correlations with physical ($\rho = 0.79$) and mental (0.69) SF-36 components, the SF-36 domains pain (0.82), vitality (0.75), and role-physical (0.68), and the most of the disease-related variables. The ASQoL scores were significantly different between patients with different response levels in the health profile of the EuroQoL. The Cronbach's alpha coefficient was 0.86. The reliability had kappa = 1 in 12 items and $\rho = 0.98$. The time spent to complete the ASQoL was from 2 to 5 minutes and there only was a missing answer in one patient.

Conclusion: The Spanish ASQoL is valid, reliable, and feasible instrument for assessing the HRQL of the AS patients.

Key words: Ankylosing spondylitis. Quality of life. ASQoL.

Correspondencia: Dr. R. Ariza-Ariza.
Servicio de Reumatología.
Hospital Universitario Virgen Macarena.
Avda. Dr. Fedriani, 3. 41009 Sevilla. España.
Correo electrónico: rariza@supercable.es

Manuscrito recibido el 6-10-2005 y aceptado el 18-1-2006.

Introducción

La espondilitis anquilosante (EA) es una enfermedad crónica que provoca un deterioro significativo de la función física y la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de las personas que la presentan¹. Aunque inicialmente la CVRS no se incluyó en el núcleo central de medidas de desenlace propuestas para estudios clínicos y práctica clínica diaria en EA^{2,3}, ello se debió a la poca información disponible acerca del tema en ese momento. En la actualidad, se considera que su medición es muy importante y se debe incorporar a la medición del desenlace de los pacientes con EA. Diversos instrumentos se han usado para medir la CVRS en EA, que incluyen diferentes cuestionarios genéricos como el SF-36^{1,4-10}, el SF-12^{11,12}, el EuroQol^{1,12-15} o el Nottingham Health Profile¹⁶⁻¹⁸, y sólo algunos específicos como el Patient Generated Index (PGI)¹⁹ y el Ankylosing Spondylitis Quality of Life (ASQoL)²⁰.

El ASQoL, originalmente se desarrolló en el Reino Unido y Países Bajos de forma paralela con la idea de reflejar no sólo los síntomas clínicos y la discapacidad que provoca la EA sino el impacto global de la enfermedad en la vida de los pacientes. Se ha utilizado en diversos estudios realizados en pacientes con EA²⁰⁻²⁴, y ha demostrado buenas propiedades clinimétricas. Hasta la fecha, no se dispone de ninguna versión validada en español de este instrumento ni de ninguno específico para medir la CVRS en pacientes con EA, con excepción de los que se ocupan de medir función física (subdominio de CVRS), como es el caso del Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index (BASFI)¹.

El objetivo de este estudio fue realizar la adaptación transcultural y validación de una versión en español del ASQoL.

Pacientes y métodos

Diseño

Estudio transversal con prueba test-retest y adaptación transcultural con traducción y retrotraducción de la versión original del ASQoL.

Pacientes

En el servicio de Reumatología del Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla se evalúa periódicamente una cohorte de enfermos con EA, seguidos prospectivamente desde 1997. Además, existe una cohorte de enfermos reumáticos (que incluye pacientes con EA) que reciben tratamientos con agentes biológicos a los que también se evalúa de manera prospectiva. En 2003, se contactó con los integrantes de la cohorte de EA y con los pacientes de la cohorte de biológicos, y se les propuso participar en este estudio. Se incluyeron los pa-

cientes que dieron su consentimiento para la participación en el estudio y cumplían los criterios de Nueva York modificados²⁵ para diagnóstico de EA. De esta forma, se incluyeron pacientes con EA, sin excluir pacientes en tratamiento con agentes biológicos.

Desarrollo del estudio

Se realizó una visita en la que se registraron variables demográficas y relacionadas con la enfermedad, que incluían edad, sexo, duración de la EA, valoración global de la enfermedad por el médico y por el paciente en escala visual analógica (EVA) de 0 a 10 (0 = muy bien, 10 = muy mal) y valoración del dolor por el paciente en EVA de 0 a 10 (0 = ningún dolor; 10 = máximo dolor). Se aplicaron las versiones españolas del cuestionario de capacidad funcional BASFI¹ (de 0 a 10, de mejor a peor capacidad funcional) y del índice de actividad Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI) (de 0 = no actividad a 10 = máxima actividad)²⁶. Se registraron las variables metrológicas incluidas en el Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index²⁷ (BASMI, de 0 a 10, de mejor a peor metrología)²⁸, además de la expansión torácica en centímetros. Asimismo, se aplicaron las versiones españolas de los instrumentos genéricos de la CVRS SF-36²⁵ y EuroQol¹⁵ y la versión adaptada al español del instrumento específico ASQoL. Cada uno de los 8 dominios del SF-36 y los componentes globales físico y mental se puntuaron en una escala de 0 (peor CVRS) a 100 (mejor CVRS). El EuroQol consta de un perfil de salud con 5 ítems y 3 posibles niveles de respuesta (1 = mejor, 3 = peor) y una escala visual de 0 (el peor estado de salud) a 100 (salud perfecta).

El ASQoL consta de 18 preguntas, cada una de las cuales tiene únicamente 2 posibles respuestas (en la versión original en inglés "Yes" o "No"). Las respuestas afirmativas se puntúan como 1 y las negativas como 0. La puntuación global es la suma de las puntuaciones de cada pregunta y puede estar entre 0 (la mejor CVRS) y 18 (la peor CVRS). Si hay más de 3 preguntas en blanco no se puede calcular la puntuación global. En el caso de que haya entre 1 y 3 preguntas en blanco, la puntuación global se calcula de acuerdo con la fórmula $18x/18-m$, donde x es la puntuación global para las preguntas contestadas y m es el número de preguntas en blanco.

Adaptación transcultural y validación del ASQoL

La versión original en inglés se tradujo al español de manera independiente por 3 reumatólogos bilingües familiarizados con la validación de instrumentos. A continuación se analizaron cuestiones semánticas y conceptuales y se acordó una versión unificada por consenso, la cual se tradujo al inglés por un traductor que no conocía

la versión original. Se compararon ambas versiones inglesas y se adaptó la versión en español para asegurar la equivalencia con la inglesa original. No hubo dificultades importantes en todo el proceso y los cambios que se realizaron en la versión en español después de la retrotraducción fueron menores. La versión definitiva en español se presenta en el anexo 1.

La validez de contenido y apariencia quedó establecida en la versión original. La validez de constructo se estudió con el análisis de la asociación entre las puntuaciones del ASQoL y la de los instrumentos genéricos de CVRS SF-36 y EuroQoL. Además, se utilizaron como constructos otras variables representativas de la enfermedad como BASFI, BASDAI, BASMI, valoración del dolor por el paciente, y valoraciones globales de la enfermedad por médico y paciente.

El estudio de fiabilidad incluyó consistencia interna y evaluación de la reproducibilidad. Para el estudio de esta última se realizó prueba test-retest con un intervalo de 24 h en un subgrupo de pacientes seleccionados aleatoriamente. La factibilidad se midió por el tiempo que se empleó en contestar el cuestionario y por su grado de comprensión a juicio del investigador.

Análisis estadístico

Se realizó estadística descriptiva. Para el análisis de correlación entre las puntuaciones del ASQoL y los diferentes "constructos", se utilizó el coeficiente de correlación de Spearman. Se estudió la capacidad discriminativa del ASQoL mediante las comparaciones de sus puntuaciones en los pacientes con diferentes niveles de respuesta a cada uno de los ítems del perfil de salud del EuroQoL, con alta y baja actividad de la enfermedad definida por el BASDAI y con mayor o menor deterioro funcional definido por el BASFI. Para este análisis se utilizaron la prueba U de Mann-Whitney y la prueba de Kruskal-Wallis cuando fue necesaria. La consistencia interna se midió con el coeficiente alfa de Cronbach. Para la medición de reproducibilidad (prueba test-retest) se utilizó el estadístico kappa y el coeficiente de correlación de Spearman. Se consideró significativo un valor de $p < 0,05$, sin ajuste para comparaciones múltiples.

Resultados

Se incluyeron 54 pacientes, 37 (68,5%) varones con edad (promedio \pm DE) $40,5 \pm 10,5$ años. En la tabla 1 se presentan las puntuaciones de las principales variables relacionadas con la enfermedad. El ASQoL tuvo una puntuación de $6,8 \pm 4,7$ (mediana, 7; intervalo, 0-17). La escala de salud del EuroQoL tuvo una puntuación de $64 \pm 21,9$ (mediana, 67,5; intervalo, 14-100).

Asociación entre ASQoL y cuestionarios genéricos de CVRS

La puntuación global del ASQoL presentó correlaciones altas con los componentes globales físico y mental del SF-36 así como con los dominios de dolor, vitalidad y limitaciones en actividades de la vida diaria debidas a problemas físicos. Las correlaciones con los restantes dominios del SF-36 fueron moderadas (tabla 2). Las puntuaciones del ASQoL fueron capaces de discriminar los grupos de pacientes con diferentes niveles de respuesta en los 5 ítems del perfil de salud del EuroQoL; es decir, que dichas puntuaciones fueron significativamente diferentes entre los pacientes con distintos niveles de respuesta en el EuroQoL (tabla 3).

Asociación entre ASQoL y variables relacionadas con la enfermedad

La puntuación global del ASQoL tuvo una alta correlación con la valoración global de la enfermedad por el paciente, la valoración del dolor con el paciente y la activi-

TABLA 1. Principales variables relacionadas con la enfermedad en 54 pacientes con espondilitis anquilosante

Variable	Promedio	DE	Mediana	Intervalo
Valoración global paciente	3,99	2,49	4,1	0,1-9,8
Valoración global médico	3,87	2,06	3,8	0-9,5
Dolor paciente	3,96	2,76	3,8	0,2-9,4
BASDAI	3,90	2,25	3,8	0,3-8,6
BASFI	4,13	2,20	4,1	0,4-8,2
Schober	3,39	5,28	2,75	0-7
Expansión torácica (cm)	4,41	2,00	4	1-9
SF-36				
Salud general	46,7	20,9	40	10-100
LPF	50	42,6	50	0-100
LPE	77,7	32,9	100	0-100
Función física	61,5	24,7	65	15-100
Dolor	53,5	25,4	56	0-100
Función social	73,5	27,3	75	0-100
Salud mental	67,2	20,5	66	16-100
Vitalidad	50	23,8	50	10-100
Física Global	55	26,3	47,4	12,7-96,7
Mental Global	65	20,3	71,2	15,4-97,4

Valoración global del paciente en escala visual analógica (EVA) de 0 (muy bien) a 10 (muy mal). Valoración global del médico en EVA de 0 (muy bien) a 10 (muy mal). Dolor paciente: valoración del dolor por el paciente en EVA de 0 (no dolor) a 10 (máximo dolor). BASDAI: Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index, de 0 (no actividad) a 10 (máxima actividad). BASFI: Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index, de 0 (mayor capacidad funcional) a 10 (peor capacidad funcional). SF-36: Short Form 36, de 0 (peor calidad de vida) a 100 (mejor calidad de vida). LPF: limitaciones en actividades de la vida diaria debidas a problemas físicos; LPE: limitaciones en actividades de la vida diaria debidas a problemas emocionales. Física global y mental global: escalas globales del SF-36.

TABLA 2. Correlación entre la puntuación global del ASQoL y las del cuestionario genérico SF-36, y otras variables relacionadas con la enfermedad

Variable	Rho	p
SF-36		
Salud general	0,54	0,0000
LPF	0,68	0,0000
LPE	0,42	0,0021
Función física	0,53	0,0001
Dolor	0,82	0,0000
Función social	0,56	0,0000
Salud mental	0,50	0,0002
Vitalidad	0,75	0,0000
Física global	0,79	0,0000
Mental global	0,69	0,0000
Valoración global paciente	0,73	0,0000
Valoración global médico	0,46	0,0005
Dolor paciente	0,78	0,0000
BASDAI	0,81	0,0000
BASFI	0,59	0,0000

LPF: limitaciones en actividades de la vida diaria debidas a problemas físicos; LPE: limitaciones en actividades de la vida diaria debidas a problemas emocionales; física global y mental global: escalas globales del SF-36; BASDAI: Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index; BASFI: Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index; Rho: coeficiente de correlación de Spearman.

dad de la enfermedad medida por el BASDAI, y una correlación moderada con la función física medida por el BASFI y con la valoración global de la enfermedad medida por el médico (tabla 2). Las puntuaciones del ASQoL fueron capaces de discriminar entre los pacientes

con baja y alta actividad de la enfermedad definida por un BASDAI ≤ 4 y > 4 , respectivamente, y fueron significativamente mayores en los pacientes con actividad alta ($10,4 \pm 3,7$; mediana, 10; intervalo, 2-17) que en los que tenían actividad baja ($3,8 \pm 3,2$; mediana, 3; intervalo, 0-10; $p = 0,0000$). Asimismo, las puntuaciones del ASQoL fueron capaces de discriminar entre los pacientes con mayor y menor deterioro funcional definido por BASFI > 4 y ≤ 4 , respectivamente, y fueron significativamente mayores en los pacientes con mayor deterioro funcional ($9,1 \pm 4,5$; mediana, 9; intervalo, 1-17) que en los que tenían menor deterioro de la función física ($4,2 \pm 3,6$; mediana, 4; intervalo, 0-13; $p = 0,0002$). La correlaciones del ASQoL con las medidas metrológicas fueron pobres y no significativas excepto con la distancia intermaleolar ($\rho = -0,51$; $p = 0,0001$).

Consistencia interna y reproducibilidad del ASQoL

El estudio de consistencia interna mostró un coeficiente alfa de Cronbach de 0,86. La reproducibilidad se estudió mediante prueba test-retest realizada en 10 pacientes. Las preguntas 1, 4, 5, 8, 10-13 y 15-18 tuvieron kappa de 1, es decir, un acuerdo del 100% entre las 2 respuestas de todos los pacientes. Dos preguntas (2 y 14) tuvieron kappa de 0,80 ($p = 0,0049$) con acuerdo del 90% y la pregunta 9 tuvo kappa de 0,73 ($p = 0,0079$). Las preguntas 3 y 6 tuvieron kappa de 0,58 ($p = 0,03$) con acuerdo del 80% y la pregunta 7 tuvo kappa de 0,57 ($p = 0,028$) con acuerdo del 77,8%. La correlación entre las puntuaciones totales de las pruebas repetidas tuvo una rho de Spearman de 0,98, $p = 0,0000$.

TABLA 3. Distribución de las respuestas al perfil de salud del EuroQoL y puntuaciones del ASQoL en los diferentes niveles de respuesta del perfil de salud del EuroQoL

Ítem	Nivel de respuesta			p
	Nivel 1 (mejor)	Nivel 2 (intermedio)	Nivel 3 (peor)	
Movilidad (n, %)	33 (61,1%)	21 (38,9%)	0 (0%)	
ASQoL (media, mediana, intervalo)	4,5, 4 (0-13)	10,3, 10,5 (2-17)	–	0,0000 ^a
Aseo personal	39 (72,2%)	15 (27,8%)	0 (0%)	
ASQoL	5,2, 4 (0-16)	10,5, 10 (4-17)	–	0,0003 ^a
Actividades diarias	26 (48,1%)	28 (51,9%)	0 (0%)	
ASQoL	3,9, 3 (0-12)	9,3, 9 (0-17)	–	0,0001 ^a
Dolor	13 (24,1%)	34 (63%)	7 (12,9%)	
ASQoL	2,8, 2 (0-9)	7,2, 7 (0-17)	12,1, 12 (10-16)	0,0001 ^b
Ansiedad/depresión	32 (59,3%)	19 (35,2%)	3 (5,5%)	
ASQoL	4,9, 3,5 (0-13)	9,3, 9 (3-17)	10, 10 (4-16)	0,005 ^b

Los niveles de respuesta del perfil de salud del EuroQoL van de 1 (mejor calidad de vida en cada uno de los niveles) a 3 (peor calidad de vida). Nivel 1: sin problemas en movilidad, aseo/cuidado personal, actividades diarias, no dolor, no ansiedad/depresión; nivel 2: algunos problemas en movilidad, aseo/cuidado personal, actividades diarias, dolor moderado, ansiedad/depresión moderadas; nivel 3: incapacidad para movilidad, aseo/cuidado personal, actividades diarias, dolor intenso, ansiedad/depresión intensa; ASQoL: Ankylosing Spondylitis Quality of Life Questionnaire.

^aPrueba U de Mann-Whitney.

^bPrueba de Kruskal-Wallis.

Factibilidad y comprensión del ASQoL

El tiempo empleado para contestar el cuestionario osciló entre 2 y 5 min, y únicamente 1 paciente dejó una pregunta sin contestar por lo que la comprensión del instrumento fue calificada como buena.

Discusión

Este estudio demuestra que la versión en español del ASQoL es válida, fiable y factible de aplicar en nuestro medio para medir la CVRS de los pacientes con EA. Comparado con el instrumento genérico SF-36, el ASQoL mostró una alta correlación con los componentes físico y mental de este instrumento y con los dominios relacionados con el dolor, las limitaciones por problemas físicos y la vitalidad. Es destacable que el ASQoL mostró coeficientes de correlación $\geq 0,50$ con todos los dominios del SF-36, excepto con el de limitaciones por problemas emocionales ($\rho = 0,42$). Ello sugiere que las preguntas del ASQoL representan adecuadamente los principales aspectos del concepto de CVRS contenidos en el instrumento genérico SF-36. Además, la versión en español del ASQoL tuvo una correlación alta con la mayoría de los "constructos" representativos de la EA, con excepción de las medidas metrológicas, las cuales tampoco presentan buena correlación con el SF-36¹.

En el estudio de desarrollo y validación de las versiones originales del ASQoL²⁰, las puntuaciones de este instrumento se compararon con la de otro instrumento genérico de CVRS, el Nottingham Health Profile, y también se obtuvieron altos coeficientes de correlación de Spearman. La correlación entre el ASQoL y el BASFI fue ligeramente mayor en el estudio original que en nuestro trabajo; si bien en el nuestro, la correlación entre el ASQoL y el dominio de función física del SF-36 tuvo un coeficiente de correlación parecido al que se encuentra entre el ASQoL y el BASFI. Esto confirma la validez de la versión en español, ya que previamente se ha demostrado la alta correlación entre el BASFI y el dominio de función física del SF-36 en pacientes españoles con EA¹.

Nuestro estudio también demuestra una excelente capacidad discriminativa del ASQoL para distinguir entre grupos de pacientes con mayor y menor actividad de la enfermedad medida por el BASDAI, y con mayor y menor deterioro funcional medido por el BASFI. El estudio original de desarrollo y validación del ASQoL²⁰ también demostró buena capacidad para distinguir entre pacientes con mayor y menor actividad, y con mejor y peor salud general y gravedad percibidas de la EA. Estudios recientes también han demostrado la capacidad del ASQoL para distinguir entre pacientes con alta y baja actividad de la enfermedad medida por el BASDAI. Adicionalmente, nuestro trabajo demuestra la capacidad del AS-

QoL para distinguir entre pacientes con diferentes niveles de CVRS medidos por el perfil de salud de otro instrumento genérico, el EuroQoL. Dicho instrumento también se utiliza para calcular de forma indirecta la utilidad del estado de salud, por lo que este hallazgo puede suponer una capacidad potencial del ASQoL para identificar pacientes con diferente utilidad del estado de salud, lo que tendrá que demostrarse en otros estudios.

La versión en español del ASQoL tuvo consistencia interna. El coeficiente alfa de Cronbach fue similar al de las versiones originales. El estudio de reproducibilidad se realizó en un pequeño número de pacientes y la prueba test-retest se llevó a cabo en un intervalo de 24 h, que puede resultar corto y favorecer el recuerdo de las respuestas a las preguntas. Sin embargo, un intervalo más largo puede conllevar cambios en la percepción de la CVRS y, en nuestro caso, dificultaba la participación de los pacientes en el estudio. En todo caso, los resultados obtenidos apoyan la reproducibilidad de la versión en español del ASQoL.

Al tratarse de un instrumento de reciente desarrollo, el ASQoL se ha aplicado hasta ahora tan sólo en unos pocos estudios en pacientes con EA²⁰⁻²⁴, pero en todos ellos ha demostrado excelentes propiedades clinimétricas, que incluían capacidad discriminativa entre diferentes grupos de pacientes y también sensibilidad al cambio. Asimismo, tiene una buena correlación con el otro instrumento específico disponible para medir CVRS en pacientes con EA, el PGI, y es mucho más sencillo para completar y requiere mucho menos tiempo.

Este estudio tiene la limitación de ser transversal, por lo que la sensibilidad al cambio del ASQoL no se estudió. En todo caso, nuestros resultados demuestran que la versión en español del ASQoL, al igual que las versiones originales, posee muy buenas propiedades discriminativas y refleja adecuadamente el estado de la enfermedad. Esto, unido a su sencillez y factibilidad, lo convierten en un instrumento recomendable para medir la CVRS de los pacientes españoles con EA.

Agradecimiento

Los autores agradecen a la Asociación de Espondilitis Anquilosante de Sevilla (EAS) y de un modo particular a su Presidente D. José Manuel Delgado Cordero, su valiosa y amable colaboración en la realización de este estudio.

Bibliografía

1. Ariza-Ariza R, Hernández-Cruz B, Navarro-Sarabia F. Physical function and health related quality of life of Spanish patients with ankylosing spondylitis. *Arthritis Rheum.* 2003;49:483-7.
2. Van der Heide D, Bellamy N, Calin A. Preliminary core sets for endpoints in AS. *J Rheumatol.* 1997;24:2225-9.
3. Van der Heide DMFM, Van der Linden SM, Bellamy N, Calin A, Dougados M, Khan MA. Which domains should be included in a core set for endpoints in ankylosing spondylitis? Introduction to the ankylosing spondylitis module of OMERACT IV. *J Rheumatol.* 1999 Apr;26:945-7.

4. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care*. 1992; 30:473-81.
5. Alonso J, Prieto L, Antó JM. La versión española del SF-36 Health Survey (cuestionario de salud SF-36): un instrumento para la medida de los resultados clínicos. *Med Clin (Barc)*. 1995;104:771-6.
6. Ward MM. Health related quality of life in ankylosing spondylitis. A survey of 175 patients. *Arthritis Care Res*. 1999;12:247-55.
7. Chorus AM, Miedema HS, Boonen A, Van der Linden S. Quality of life and work in patients with rheumatoid arthritis and ankylosing spondylitis of working age. *Ann Rheum Dis*. 2003;62:1178-84.
8. Brandt J, Haibel H, Cornely D, Golder W, González J, Reddig J, et al. Successful treatment of active ankylosing spondylitis with the anti tumor necrosis factor alpha monoclonal antibody infliximab. *Arthritis Rheum*. 2000;43:1346-52.
9. Braun J, Brandt J, Listing J, Zink A, Alten R, Golder W, et al. Treatment of active ankylosing spondylitis with infliximab: a randomised, controlled, multicentre trial. *Lancet*. 2002;359:1187-93.
10. Brandt J, Khariourov A, Listing J, Haibel H, Sorensen H, Grassnickel L, et al. Six-month results of a double-blind, placebo-controlled trial of etanercept treatment in patients with active ankylosing spondylitis. *Arthritis Rheum*. 2003;48:1667-75.
11. Jenkinson C, Layte R. Development and testing of the UK SF-12 (short form health survey). *J Health Serv Res Policy*. 1997;2:14-8.
12. Haywood KL, Garratt AM, Dziedzic K, Dawes PT. Generic measures of health related quality of life in ankylosing spondylitis: reliability, validity and responsiveness. *Rheumatology*. 2002;41:1380-7.
13. The EuroQol Group. A new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy*. 1990;16:199-208.
14. Booth R, with the EuroQol Group. EuroQol: the current state of the play. *Health Policy*. 1996;37:53-72.
15. Badía X, Roset M, Montserrat S, Herdman M, Segura A. La versión española del EuroQol: descripción y sus aplicaciones. *Escala Europea de Calidad. Med Clin (Barc)*. 1999;112 Supl 1:79-85.
16. Hunt SM, McKenna SP, McEwen J, Backett EM, Williams J, Papp E. A quantitative approach to perceived health status: a validation study. *J Epidemiol Community Health*. 1980;34:281-6.
17. Alonso J, Prieto L, Antó JM. The Spanish versión of the Nottingham Health Profile. A review of adaptation and instrument characteristics. *Qual Life Res*. 1994;3:385-93.
18. Bostan E, Borman P, Bodur H, Barça N. Functional disability and quality of life in patients with ankylosing spondylitis. *Rheumatol Int*. 2003;23:121-6.
19. Haywood KL, Garratt A, Dziedzic K, Dawes PT. Patient centered assessment of ankylosing spondylitis-specific health related quality of life: evaluation of the Patient Generated Index. *J Rheumatol*. 2003;30:764-73.
20. Doward LC, Spoorenberg A, Cook SA, Whalley D, Helliwell PS, Kay LS, et al. Development of the ASQoL: a quality of life instrument specific to ankylosing spondylitis. *Ann Rheum Dis*. 2003;62:20-6.
21. Marzo-Ortega H, McGonagle D, O'Connor P, Emery P. Efficacy of etanercept in the treatment of the enthesal pathology in resistant spondyloarthritis: a clinical and magnetic resonant imaging study. *Arthritis Rheum*. 2001;44:2212-7.
22. Haywood KL, Garratt A, Jordan K, Dziedzic K, Dawes PT. Disease-specific, patient-assessed measures of health outcome in ankylosing spondylitis. *Rheumatology (Oxford)*. 2002;41:1295-302.
23. Tan AL, Marzo-Ortega H, O'Connor P, Fraser A, Emery P, McGonagle D. Efficacy of anakinra in active ankylosing spondylitis: a clinical and magnetic resonant imaging study. *Ann Rheum Dis*. 2004;63:1041-5.
24. Haywood KL, Garratt A, Jordan K, Dziedzic K, Dawes PT. Spinal mobility in ankylosing spondylitis: reliability, validity, and responsiveness. *Rheumatology (Oxford)*. 2004;43:750-7.
25. Van der Linden SM, Valkenburg HA, Cats A. Evaluation of diagnostic criteria for ankylosing spondylitis: a proposal for modification of the New York criteria. *Arthritis Rheum*. 1984;27:361-8.
26. Ariza-Ariza R, Hernández Cruz B, Navarro Sarabia F. La versión española del BASDAI es fiable y refleja adecuadamente la actividad de la enfermedad en enfermos españoles con espondilitis anquilosante. *Rev Esp Reumatol*. 2004;31:372-8.
27. Jenkinson TR, Malloire PA, Whithelok HC, Kennedy LG, Garrett SL, Calin A. Defining spinal mobility in ankylosing spondylitis (AS): the Bath AS Metrology Index. *J Rheumatol*. 1994;21:1694-8.
28. Jones SD, Porter J, Garrett SL, Kennedy LG, Whithelok HC, Calin A. A new scoring for the Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index (BASMI). *J Rheumatol*. 1995;22:1609.

Anexo 1. ASQoL, cuestionario específico de calidad de vida en espondilitis anquilosante

Las siguientes frases han sido pronunciadas por pacientes con espondilitis anquilosante. Por favor, léalas detenidamente y responda sí o no según la frase se corresponda o no a su situación EN ESTE MOMENTO.

1. Mi estado de salud me impide ir a algunos sitios	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
2. A veces tengo ganas de llorar	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
3. Tengo dificultad para vestirme	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
4. Tengo que hacer un esfuerzo para realizar tareas en casa	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
5. Me es imposible dormir	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
6. No puedo realizar actividades con la familia o amigos	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
7. Siempre me siento cansado/a	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
8. Tengo que dejar lo que estoy haciendo para descansar	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
9. Tengo dolor insoportable	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
10. Me lleva mucho tiempo arrancar por la mañana	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
11. Soy incapaz de realizar tareas en casa	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
12. Me canso fácilmente	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
13. Con frecuencia me siento frustrado/a	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
14. El dolor siempre está ahí	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
15. Me siento un/a perdedor/a	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
16. Me cuesta trabajo lavarme el pelo	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
17. Mi enfermedad me baja la moral	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
18. Me preocupa desmoralizar a la gente de mi alrededor	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>