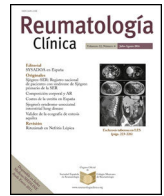




Sociedad Española
de Reumatología -
Colegio Mexicano
de Reumatología

Reumatología Clínica

www.reumatologiaclinica.org



Original

Validación del LupusQoL en Venezuela: una medida específica de la calidad de vida en pacientes con lupus eritematoso sistémico



Fhabián S. Carrión-Nessi^{a,*}, María V. Marcano-Rojas^b, Diana C. Freitas-DeNobrega^a, Sinibaldo R. Romero Arocha^c, Allen W. Antuarez-Magallanes^a e Yurilís J. Fuentes-Silva^{a,d}

^a Escuela de Ciencias de la Salud «Dr. Francisco Battistini Casalta», Universidad de Oriente-Núcleo Bolívar, Ciudad Bolívar, Venezuela

^b Programa de Enfermedades Endocrino-Metabólicas, Instituto de Salud Pública, Ciudad Bolívar, Venezuela

^c Programa de Formación de Científicos Médicos (MD/PhD), Facultad de Medicina, Universidad de Minnesota, Minnesota, Estados Unidos

^d Centro Clínico Universitario de Oriente, Ciudad Bolívar, Venezuela

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 13 de octubre de 2020

Aceptado el 14 de febrero de 2021

On-line el 28 de abril de 2021

Palabras clave:

Lupus eritematoso sistémico
Calidad de vida relacionada con la salud
Encuestas y cuestionarios
Venezuela

RESUMEN

Antecedentes y objetivos: Tradicionalmente, la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de los pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES) ha sido evaluada utilizando instrumentos que desatienden las características específicas de la enfermedad. Este estudio determina la validez del cuestionario *Lupus Quality of Life* (LupusQoL) como instrumento psicométricamente estable para medir la CVRS de los pacientes con LES en Venezuela, y establece los puntos de corte del cuestionario para la población venezolana.

Pacientes y métodos: Se realizó un estudio de corte transversal que incluyó pacientes con LES desde abril hasta julio de 2018. Los pacientes completaron el LupusQoL y la escala *Generalitat de Catalunya* (GENCAT); se obtuvieron los datos sociodemográficos, índices de actividad (SLEDAI) y daño acumulado (SLICC). Se evaluó la fiabilidad mediante consistencia interna y se determinó la validez convergente del LupusQoL con la escala GENCAT.

Resultados: De los 100 pacientes, el 93% eran mujeres, la media de edad fue de 42 años (DE: 13) y la media de duración de la enfermedad fue de 11 años (DE: 9); la media de SLEDAI y SLICC fue de 3 y 1, respectivamente. El punto de corte que definió una «mejor» o «peor» CVRS para el LupusQoL fue 64,55 puntos. Se encontró una convergencia moderada posterior a la agrupación, según los puntos de corte, del LupusQoL con la escala GENCAT (coeficiente kappa de Cohen = 0,556; $p = 0,000$).

Conclusiones: El LupusQoL es válido como instrumento psicométricamente estable para medir la CVRS de los pacientes con LES en Venezuela. Se establecieron los puntos de corte que permiten estratificar la CVRS de los pacientes venezolanos con LES, siendo de utilidad para complementar una evaluación integral.

© 2021 Elsevier España, S.L.U. y

Sociedad Española de Reumatología y Colegio Mexicano de Reumatología. Todos los derechos reservados.

Validation of the LupusQoL in Venezuela: A Specific Measurement of Quality of Life in Patients with Systemic Lupus Erythematosus

ABSTRACT

Keywords:

Systemic lupus erythematosus
Quality of life
Surveys and questionnaires
Venezuela

Background and objectives: Traditionally, the health-related quality of life (HRQoL) of patients with systemic lupus erythematosus (SLE) has been assessed using instruments that neglect the specific characteristics of the disease. This study determines the validity of the Lupus Quality of Life (LupusQoL) questionnaire as a psychometrically stable instrument to measure the HRQoL of patients with SLE in Venezuela and establishes the cutoff points of the questionnaire for the Venezuelan population.

Patients and methods: A cross-sectional study was conducted that included patients with SLE from April to July 2018. Patients completed the LupusQoL and the *Generalitat de Catalunya* (GENCAT) scale;

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: fhabiancarrion@gmail.com (F.S. Carrión-Nessi).

sociodemographic data, activity index (SLEDAI) and accumulated damage (SLICC), were obtained. Reliability was evaluated by internal consistency and the convergent validity of the LupusQoL was determined with the GENCAT scale.

Results: Of the 100 patients, 93% were women, the mean age was 42 years old (SD: 13) and the mean duration of the disease was 11 years (SD: 9); the mean of SLEDAI and SLICC was 3 and 1, respectively. The cutoff point that defined a “better” or “worse” HRQoL for LupusQoL was 64.55 points. A moderate convergence was found after grouping, according to the cutoff points, of the LupusQoL with the GENCAT scale (Cohen's kappa coefficient = .556; $p = .000$).

Conclusions: The LupusQoL is a valid psychometrically stable instrument to measure the HRQoL of patients with SLE in Venezuela. Cutoff points were established to stratify the HRQoL in the Venezuelan population with LES, being useful to complement a comprehensive evaluation.

© 2021 Elsevier España, S.L.U. and Sociedad Española de Reumatología y Colegio Mexicano de Reumatología. All rights reserved.

Introducción

El lupus eritematoso sistémico (LES) es una enfermedad autoinmune, crónica y de etiología desconocida cuya presentación clínica y gravedad son variables; presenta un patrón de evolución tipo remitente-recidivante caracterizado por períodos de remisión y actividad¹. La esperanza de vida de los pacientes con LES ha mejorado por la precocidad diagnóstica y mejores estrategias terapéuticas; sin embargo, el uso de medicamentos no exentos de toxicidad, sumado a las propias manifestaciones de la enfermedad, perjudican significativamente la calidad de vida de estos pacientes². La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) debe ser considerada tanto en el tratamiento y control adecuados de la enfermedad como en la evolución de los pacientes con LES³.

Diferentes estudios reportan que existe una peor CVRS en los pacientes con LES comparado con las personas sanas y de manera similar —o a veces peor— con otros enfermos crónicos⁴⁻⁷. Según Testa⁸, medir la CVRS permite describir una condición o estado de salud, señalar cambios en el funcionamiento del paciente, proveer un pronóstico o establecer normas de referencia. La CVRS de los pacientes con LES ha sido evaluada a través de dos tipos de instrumentos⁹: los cuestionarios genéricos, como el *Medical Outcome Survey Short Form 36* (MOSSF-36) y el *European Quality of Life Questionnaire-5 Dimensions* (EQ-5D), que carecen de dominios específicos para LES; y los cuestionarios específicos, como el *Systemic Lupus Erythematosus Quality of Life Questionnaire* (SLEQOL), el *Systemic Lupus Erythematosus Symptom Checklist* (SSC), el *Systemic Lupus Erythematosus Quality of Life Scale* (L-QoL) y el *Lupus Quality of Life* (LupusQoL).

El LupusQoL ha sido validado mediante diversos estudios transversales y longitudinales en pacientes con LES^{2,10-19}; sin embargo, no hay datos publicados que determinen la validez del cuestionario ni los valores límites para estratificar la CVRS en los pacientes venezolanos con LES. Por ello, y dada la importancia de medir la calidad de vida de estos pacientes, los objetivos de este estudio son determinar la validez del LupusQoL como instrumento psicométricamente estable para medir la CVRS de los pacientes venezolanos con LES y establecer los puntos de corte del cuestionario para la población venezolana. Elegimos este instrumento específico porque sus ítems se basan en la percepción de la CVRS de los propios pacientes con LES; da una puntuación por dominios con mayor sensibilidad, especificidad y capacidad de respuesta (sensibilidad al cambio) que los cuestionarios genéricos, y su desarrollo y validación evidencian que tiene propiedades psicométricas estables^{10,20}. La estandarización de esta técnica permitirá a los investigadores y al personal de salud analizar objetivamente la CVRS de los pacientes venezolanos con LES y utilizar esta información para mejorar la calidad de la atención médica proporcionada a estos pacientes. Adicionalmente, este método podría ser adoptado por otras naciones de las Américas con poblaciones de pacientes similares.

Materiales y métodos

Pacientes y diseño del estudio

Se realizó un estudio de corte transversal en el que fueron incluidos pacientes con LES adscritos a la Consulta Externa de la Unidad de Reumatología del Complejo Hospitalario Universitario «Ruíz y Páez» y del Centro Clínico Universitario de Oriente en Ciudad Bolívar, Venezuela, entre abril y julio de 2018, con al menos 4 criterios de clasificación del *1982 American College of Rheumatology*²¹. Aquellos pacientes con diagnóstico adicional de otras enfermedades autoinmunes diferentes al LES fueron excluidos, excepto los pacientes con diagnóstico de síndrome antifosfolípídico.

Aspectos éticos y consentimiento informado

El estudio fue realizado de acuerdo con los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos de la Declaración de Helsinki²², con el correspondiente consentimiento informado firmado de todos los pacientes.

Instrumentos

El cuestionario LupusQoL¹⁰, consolidado como una medida de CVRS válida, confiable, derivada del paciente y específica de la enfermedad para adultos con diagnóstico de LES, contiene ocho dominios y un total de 34 ítems que son respondidos utilizando una escala de Likert de cinco puntos. Da una puntuación por dominios que va desde 0 (peor CVRS) hasta 100 (mejor CVRS), que se puede obtener si se sigue la siguiente fórmula: se suman las respuestas por dominio y se divide entre el número total de ítems de ese dominio, el valor resultante se divide entre 4 y luego se multiplica por 100. Se utilizó la versión traducida al español del LupusQoL; la licencia de uso se solicitó a través del sistema en línea de RWS Life Sciences, Inc.

El formulario de la escala «*Generalitat de Catalunya*»²³ (GENCAT), instrumento de evaluación objetiva diseñado de acuerdo con los avances realizados sobre el modelo multidimensional de calidad de vida general propuesto por Schalock en 2002 y Verdugo en 2003; comprende ocho dimensiones y un total de 69 ítems que son respondidos utilizando una escala de frecuencia de cuatro opciones. La escala GENCAT es un instrumento válido y confiable²³ que ha sido utilizado en estudios nacionales^{24,25} e internacionales^{26,27} para medir la calidad de vida en pacientes con LES.

La actividad y el daño acumulado de la enfermedad fueron calculados a través del *Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index*²⁸ (SLEDAI) y el *Systemic Lupus International Collaborating Clinics*²⁹ (SLICC), respectivamente. El SLEDAI evalúa la actividad de la enfermedad en los últimos 10 días e incluye 24 ítems que determinan manifestaciones específicas en 9 órganos o sistemas con una

puntuación máxima de 105²⁸. El SLICC evalúa daño irreversible de la enfermedad en los últimos 6 meses e incluye 42 ítems que miden la afectación de 12 dominios con una puntuación máxima de 46 puntos²⁹. Ambos modelos han demostrado ser válidos y confiables para evaluar la actividad (SLEDAI) y el daño acumulado (SLICC) en pacientes con LES^{28,29}.

Procedimiento

Los pacientes fueron abordados durante su consulta reumatológica de rutina. Los que aceptaron participar en el estudio recibieron un sobre con el consentimiento informado, un formulario de datos sociodemográficos, una copia del LupusQoL y una copia de la escala GENCAT para que lo completaran en el centro clínico o se lo llevaran a casa para completarlo y lo entregaran dentro de una semana. Los pacientes que no sabían leer ni escribir recibieron ayuda para completar su sobre: por parte de los autores en el centro clínico, o de sus familiares si se lo llevaron a casa.

Posteriormente se obtuvieron los índices del SLEDAI y del SLICC de las historias clínicas de los últimos 6 meses.

Análisis estadístico

La fiabilidad se determinó mediante consistencia interna utilizando el coeficiente alfa de Cronbach. Se generaron los puntos de corte para el LupusQoL y la escala GENCAT a partir de un análisis de clases latentes que permite evidenciar una o más clases no observadas (latentes) con respecto a una variable. Aplicando un análisis de los valores del criterio de información bayesiano se comprobó que dos clases eran óptimas para ambos cuestionarios. Luego fueron estudiadas las medias y probabilidades marginales para las clases latentes, agrupando a cada paciente en alguna de las dos clases. A partir de ellas, mediante curvas de Características Operativas del Receptor (COR), se identificaron los puntos de corte para el LupusQoL (para cada dominio y el total) y para la escala GENCAT. Estos puntos de corte permitieron estratificar la CVRS de los pacientes en «mejor» o «peor». La validez convergente y discriminante se analizó mediante el coeficiente kappa de Cohen y el coeficiente de correlación de Spearman, respectivamente. Finalmente, la validez predictiva fue analizada mediante curvas de COR con los valores de SLEDAI y SLICC agrupados: < 4 o ≥ 4 puntos y 0 o ≥ 1 puntos, respectivamente; se tomaron estos puntos de corte debido a que han sido utilizados en estudios previos de validación del LupusQoL de forma satisfactoria^{11-16,19}. Se utilizó STATA versión 16 y SPSS versión 25 para el análisis estadístico. Se consideró un valor de p < 0,05 como estadísticamente significativo.

Resultados

Características sociodemográficas

Un total de 100 pacientes con LES completaron los cuestionarios; 93% eran mujeres, la media de edad fue de 42 años (DE: 13) y la media de duración de la enfermedad fue de 11 años (DE: 9). La media de SLEDAI y SLICC fue de 3 y 1, respectivamente. El resto de las características sociodemográficas se muestran en la **tabla 1**.

Fiabilidad

La consistencia interna arrojó un resultado de 0,96 que demuestra la alta fiabilidad del LupusQoL.

Puntos de corte

El mayor porcentaje de pacientes clasificados correctamente (99%) fue obtenido con un valor de 64,55 puntos en el LupusQoL

Tabla 1
Características sociodemográficas de los pacientes venezolanos con LES

n = 100	
Sexo femenino, n (%)	93 (93)
Media de edad, años (DE)	42 (13)
Grado de instrucción, n (%)	
Analfabeta	4 (4)
Primaria	13 (13)
Secundaria	40 (40)
Superior	43 (43)
Media de tiempo de estudio, años (DE)	12 (4)
Media de duración de la enfermedad, años (DE)	11 (9)
SLEDAI, media (DE)	3 (4,7)
SLICC, media (DE)	1 (1)

DE: desviación estándar.

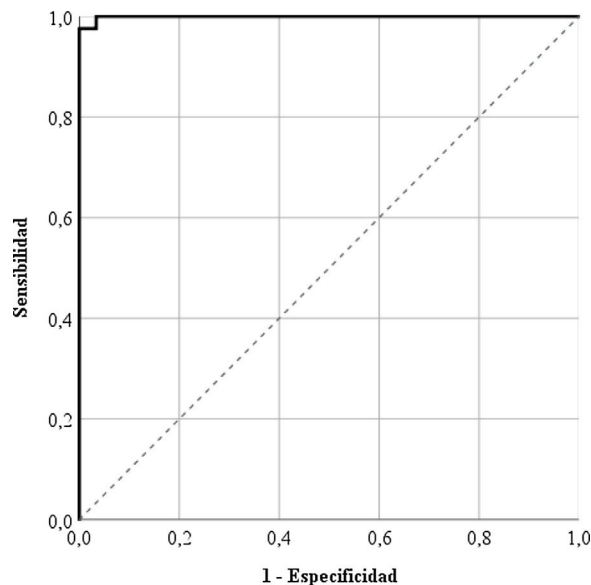


Figura 1. Curva COR del LupusQoL en pacientes venezolanos con LES.

(área bajo la curva = 0,99; sensibilidad: 100%; especificidad: 97,56%), sugiriendo que los pacientes con 64,55 puntos o más presentaron buena CVRS (**fig. 1**). Además, se obtuvieron los puntos de corte para cada dominio del LupusQoL (**tabla 2**).

Validez convergente

Para la escala GENCAT, el punto de corte que clasificó correctamente a la mayoría de los pacientes (95%) fue 67 puntos (área bajo la curva = 0,98; sensibilidad: 92,73%; especificidad: 97,78%), por lo que los pacientes con un puntaje igual o mayor a esta cifra presentaron mejor calidad de vida (**fig. 2**). Posterior a la agrupación de los pacientes según los puntos de corte del LupusQoL y la escala GENCAT, se obtuvo una validez convergente moderada que fue estadísticamente significativa (coeficiente kappa de Cohen = 0,556; p = 0,000).

Validez discriminante

El LupusQoL se correlacionó inversamente con el SLEDAI (rho = -3,27; p = 0,001) (**fig. 3A**) y con el SLICC (rho = -0,246; p = 0,014) (**fig. 3B**) de forma significativa.

Validez predictiva

El LupusQoL predijo discretamente la actividad de la enfermedad (SLEDAI) para valores ≥ 4 (área bajo la curva = 0,704;

Tabla 2
Puntos de corte del LupusQoL en pacientes venezolanos con LES

Dominios	Puntaje de los puntos de corte	Área bajo la curva	p	Pacientes clasificados correctamente (%)	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)
Salud física	56,25	0,993	0	97	100	89,6
Dolor	58,33	1	0	100	100	100
Planificación	66,66	1	0	100	100	100
Relaciones íntimas	65,2	1	0	100	100	100
Carga para otros	58,33	1	0	100	100	100
Salud emocional	54,16	0,99	0	99	98,65	100
Imagen corporal	70	0,99	0	98	97,3	100
Fatiga	56,35	0,99	0	98	100	95,24
Total	64,55	0,99	0	99	100	97,56

sensibilidad: 74,24%; especificidad: 67,65%) (fig. 4A), clasificando al 72% de los pacientes. El LupusQoL predijo pobremente el daño acumulado (SLICC) para valores ≥ 1 (área bajo la curva = 0,642; sensibilidad: 66,67%; especificidad: 52,94%) (fig. 4B), clasificando solo al 62% de los pacientes.

Los puntajes promedios para cada dominio del LupusQoL fueron comparados en pacientes con y sin actividad de la enfermedad (SLEDAI: < 4 o ≥ 4 puntos), así como en pacientes con o sin daño acumulado (SLICC: 0 o ≥ 1 puntos) (tabla 3), encontrándose diferencias significativas entre ambos grupos en todos los dominios, excepto en «relaciones íntimas» para las escalas SLEDAI y SLICC y en «carga para otros» para la escala SLICC.

Discusión

En la última década, evaluar la CVRS de los pacientes con LES ha ganado gran interés¹¹. Este estudio determina la validez de un instrumento específico que mide la CVRS de pacientes con LES (el LupusQoL) y es el primero en establecer los puntos de corte que estratifican la CVRS de estos pacientes en Venezuela. La CVRS de los pacientes con LES debe considerar tanto los dominios genéricos (bienestar físico, emocional y social) como los específicos (dolor, relaciones íntimas, imagen corporal, entre otros) afectados por la enfermedad³⁰; esto asegura que los resultados de los dominios evaluados por un instrumento sean medidas objetivas de la CVRS.

En el presente estudio, el análisis del coeficiente alfa de Cronbach (0,96) demostró la alta fiabilidad del LupusQoL, en

concordancia con estudios realizados en Latinoamérica^{11,30}, Estados Unidos¹², Europa^{2,10,13-15} y Asia^{16,17}. Además, se encontró una convergencia moderada entre el LupusQoL y la escala GENCAT, similar a lo reportado por diversos estudios^{2,10-17} que obtuvieron buena convergencia entre los dominios equivalentes del LupusQoL y otras escalas genéricas. Es bien conocido que los cuestionarios genéricos presentan una modesta convergencia con los cuestionarios específicos, aunque midan diferentes parámetros de la CVRS¹¹.

Por otra parte, se determinó que el LupusQoL discrimina levemente la actividad de la enfermedad medida por el SLEDAI y el daño acumulado medido por el SLICC en pacientes con LES. Los reportes actuales sobre la capacidad del LupusQoL de discriminar la actividad de la enfermedad y el daño acumulado son variables. Algunos estudios señalan que el LupusQoL no discrimina la actividad de la enfermedad^{11,31,32} o el daño acumulado¹¹; sin embargo, la mayoría de los estudios presentan los resultados para

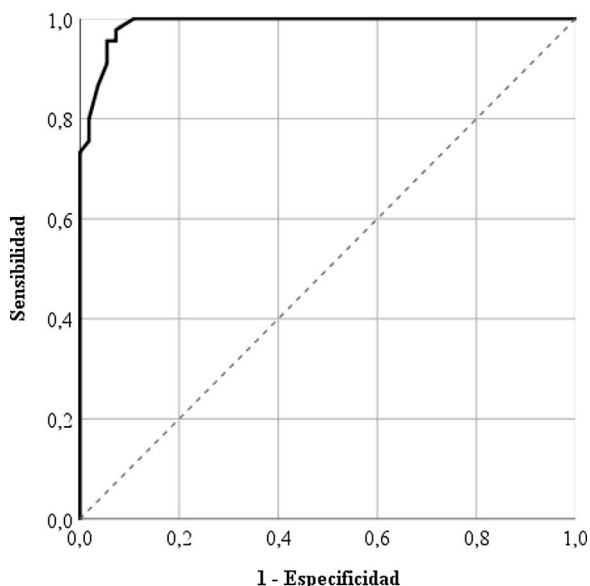


Figura 2. Curva COR de la escala GENCAT en pacientes venezolanos con LES.

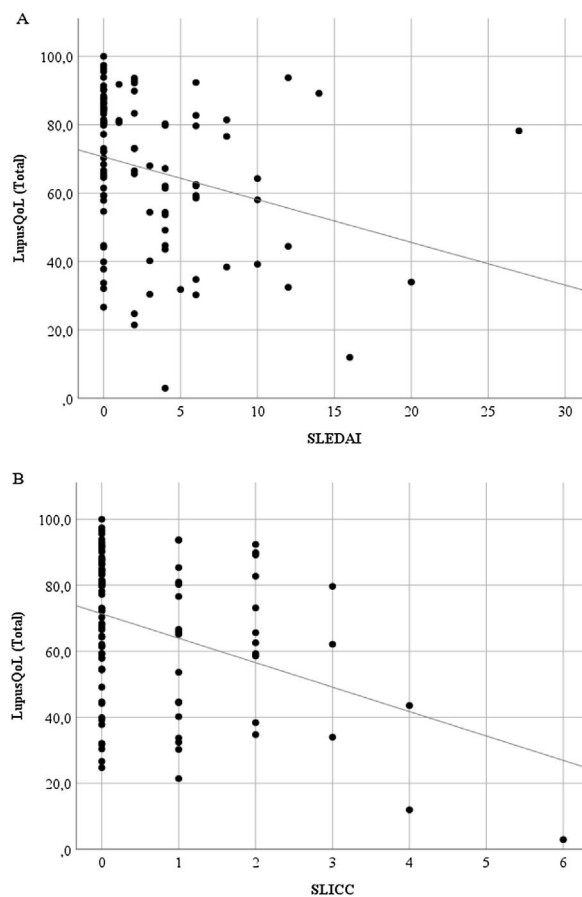


Figura 3. Correlación entre el SLEDAI y el SLICC con el LupusQoL en pacientes venezolanos con LES. A) Correlación entre el SLEDAI y el LupusQoL. B) Correlación entre el SLICC y el LupusQoL.

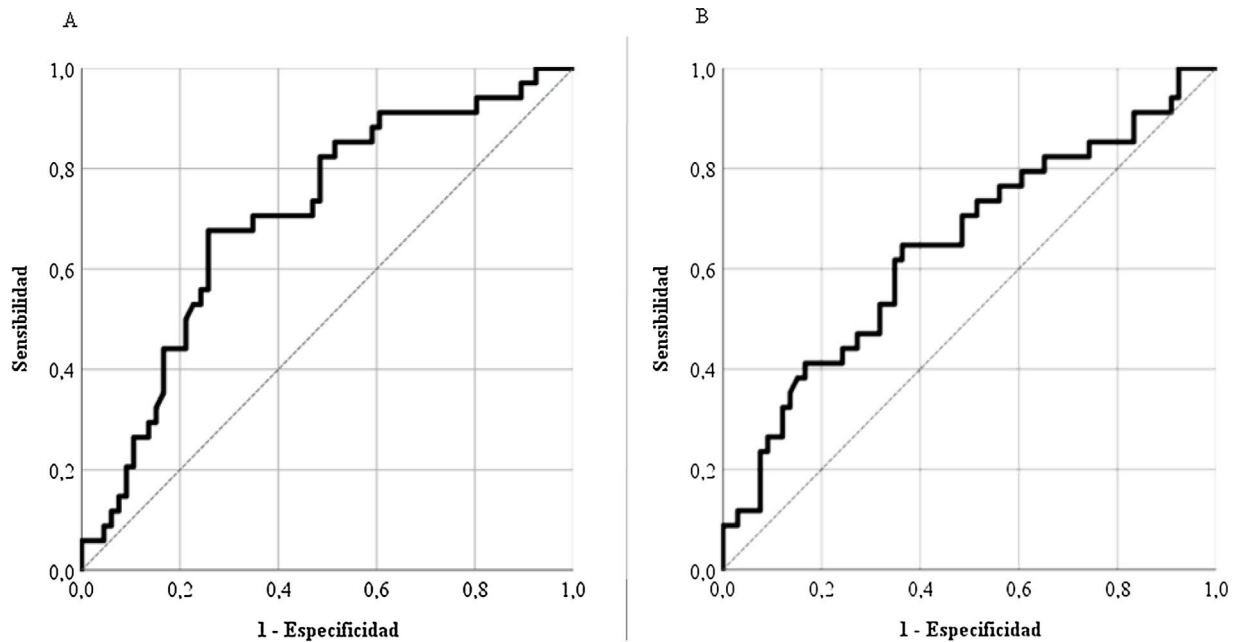


Figura 4. Curvas COR del LupusQoL con el SLEDAI y el SLICC en pacientes venezolanos con LES. A) Curvas COR del LupusQoL con el SLEDAI. B) Curvas COR del LupusQoL con el SLICC.

Tabla 3
Puntaje del LupusQoL según la actividad de la enfermedad (SLEDAI) y el daño acumulado (SLICC) en pacientes venezolanos con LES

Dominios	SLEDAI		p ^a	SLICC		p ^a
	<4 n = 66	≥ 4 n = 34		0 n = 66	≥ 1 n = 34	
Salud física	72,1 (24,0)	58,2 (25,8)	0,009	73,1 (21,1)	56,3 (29,4)	0,001
Dolor	67,2 (27,2)	49,8 (25,4)	0,003	67,0 (25,2)	50,0 (29,4)	0,003
Planificación	78,8 (26,4)	65,0 (27,1)	0,016	78,8 (24,6)	65,0 (30,4)	0,016
Relaciones íntimas	72,3 (29,4)	65,1 (32,2)	0,259	71,2 (28,6)	67,3 (34,0)	0,543
Carga para otros	64,5 (30,1)	46,3 (35,0)	0,008	61,4 (31,2)	52,5 (35,5)	0,2
Salud emocional	72,3 (24,7)	53,9 (27,6)	0,001	71,3 (24,4)	55,8 (29,2)	0,006
Imagen corporal	82,3 (22,8)	66,2 (23,1)	0,001	80,2 (23,4)	70,4 (24,4)	0,056
Fatiga	64,96 (23,43)	50,92 (26,16)	0,008	64,96 (22,22)	50,92 (28,17)	0,008
Total	71,81 (20,42)	56,91 (22,51)	0,001	70,99 (19,62)	58,51 (24,81)	0,007

^a Prueba t de Student.
Los datos se presentan como media y desviación estándar.

cada dominio del cuestionario debido a que no fueron equivalentes entre ellos y no presentaron diferencias significativas en todos los dominios^{2,10,12-14,16,17}. Estas discrepancias pueden ser debidas a muchas razones, incluidas las diferencias sociodemográficas y relacionadas con la enfermedad entre diferentes poblaciones.

El valor predictivo del LupusQoL demuestra que este cuestionario puede ser útil para predecir la actividad de la enfermedad y el daño acumulado, ya que se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en todos los dominios, excepto en «relaciones íntimas» para SLEDAI y SLICC y en «carga para otros» para SLICC. Esto contrasta con lo encontrado por Machado et al.¹¹ quienes reportaron que el puntaje del LupusQoL fue inadecuado para predecir la actividad de la enfermedad y el daño acumulado; además, no reportaron diferencias significativas entre las puntuaciones para cada dominio de LupusQoL según la «mejor» o «peor» CVRS. Es necesario ampliar la investigación sobre estos hallazgos en el futuro para un mejor análisis.

Este estudio presenta algunas limitantes: primero, el 20% de los índices de SLEDAI se obtuvo de un periodo variable de uno a seis meses entre la fecha de aplicación de los instrumentos y los índices más recientes; segundo, no se midió la reproducibilidad del LupusQoL a través del test-retest.

En conclusión, el LupusQoL es válido como instrumento psicométricamente estable para medir la CVRS de los pacientes venezolanos con LES. Se establecieron los puntos de corte que permiten estratificar la CVRS de los pacientes venezolanos con LES, muy útiles para evaluar integralmente el curso de la evolución de la enfermedad en estos pacientes y su pronóstico.

Financiación

La presente investigación no ha recibido ayudas específicas provenientes de agencias del sector público, sector comercial o entidades sin ánimo de lucro.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

- Melgarejo PA, Denis AE, Ferreira MI, Díaz CV. Complicaciones en pacientes con lupus eritematoso sistémico. Rev Nac (Itauguá). 2015;7:28–31, <http://dx.doi.org/10.18004/rdn2015.0007.01.028-031>.
- González-Rodríguez V, Peralta-Ramírez MI, Navarrete-Navarrete N, Callejas-Rubio JL, Santos-Ruiz AM, Khamashtad M. Adaptación y validación de la versión

- española de una medida específica de la calidad de vida en los pacientes con lupus eritematoso sistémico: el Lupus Quality of Life. *Med Clin*. 2010;134:13–6, <http://dx.doi.org/10.1016/j.medcli.2009.04.045>.
3. Urzúa A. Calidad de vida relacionada con la salud: Elementos conceptuales. *Rev Med Chile*. 2010;138:358–65, <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872010000300017>.
 4. Rinaldi S, Doria A, Salaffi F, Ermani M, Iaccarino L, Ghirardello A, et al. Health-related quality of life in Italian patients with systemic lupus erythematosus. I. Relationship between physical and mental dimension and impact of age. *Rheumatology*. 2004;43:1574–9, <http://dx.doi.org/10.1093/rheumatology/keh397>.
 5. Jolly M. How does quality of life of patients with systemic lupus erythematosus compare with that of other common chronic illnesses? *J Rheumatol*. 2005;32:1706–8.
 6. Vinaccia S, Quiceno JM, Zapata C, Abad L, Pineda-Tamayo R, Anaya JM. Calidad de vida en pacientes con lupus eritematoso sistémico. *Rev Colomb Psicol*. 2006;15:57–65.
 7. McElhone K, Abbott J, Teh LS. A review of health related quality of life in systemic lupus erythematosus. *Lupus*. 2006;15:633–43, <http://dx.doi.org/10.1177/0961203306071710>.
 8. Testa MA. Interpretation of Quality-of-Life outcomes: Issues that affect magnitude and meaning. *Med Care*. 2000;38:1166–74.
 9. Panopalis P, Clarke AE. Quality of life in systemic lupus erythematosus. *Clin Dev Immunol*. 2006;13:321–4, <http://dx.doi.org/10.1080/17402520600877760>.
 10. McElhone K, Abbott J, Shelmerdine J, Bruce IN, Ahmad Y, Gordon C, et al. Development and validation of a disease-specific health-related quality of life measure, the LupusQoL, for adults with systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheum*. 2007;57:972–9, <http://dx.doi.org/10.1002/art.22881>.
 11. Machado MA, Yacuzzi MS, Martínez RN, González L, Bellomio VI, Santana M, et al. Validation of an Argentine version of Lupus Quality of Life questionnaire. *Lupus*. 2016;25:1615–22, <http://dx.doi.org/10.1177/0961203316660202>.
 12. Jolly M, Pickard AS, Wilke C, Mikolaitis RA, Teh LS, McElhone K, et al. Lupus-specific health outcome measure for US patients: The LupusQoL-US version. *Ann Rheum Dis*. 2010;69:29–33, <http://dx.doi.org/10.1136/ard.2008.094763>.
 13. Devilliers H, Amoura Z, Besancenot JF, Bonnotte B, Pasquali JL, Wahl D, et al. LupusQoL-FR is valid to assess quality of life in patients with systemic lupus erythematosus. *Rheumatol*. 2012;51:1906–15, <http://dx.doi.org/10.1093/rheumatology/kes165>.
 14. Conti F, Perricone C, Reboldi G, Gawlicki M, Bartosiewicz I, Pacucci VA, et al. Validation of a disease-specific health-related quality of life measure in adult Italian patients with systemic lupus erythematosus: LupusQoL-IT. *Lupus*. 2014;23:743–51, <http://dx.doi.org/10.1177/0961203314524466>.
 15. Pamuk ON, Onat AM, Donmez S, Mengüs C, Kisacik B. Validity and reliability of the Lupus QoL index in Turkish systemic lupus erythematosus patients. *Lupus*. 2015;24:816–21, <http://dx.doi.org/10.1177/0961203314565412>.
 16. Wang SL, Wu B, Leng L, Bucala R, Lu LJ. Validity of LupusQoL-China for the assessment of health related quality of life in Chinese patients with systemic lupus erythematosus. *PLoS One*. 2013;8:e63795, <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0063795>.
 17. Hosseini N, Bonakdar ZS, Gholamrezaei A, Mirbagher L. Linguistic validation of the LupusQoL for the assessment of quality of life in Iranian patients with systemic lupus erythematosus. *Int J Rheumatol*. 2014;2014:151530, <http://dx.doi.org/10.1155/2014/151530>.
 18. Anindito B, Hidayat R, Koesnoe S, Dewiasty E. Validity and reliability of Lupus Quality Of Life questionnaire in patients with systemic lupus erythematosus in Indonesia. *Ina J Rheum*. 2018;8:38–44, <http://dx.doi.org/10.37275/ijr.v8i2.60>.
 19. Aseeva E, Vorobyova L, Soloviev S, Koilubaeva G, Glukhova S. Validation of a disease-specific health-related quality of life measure for Russian adult patients with systemic lupus erythematosus: Lupusqol-Russian [abstract]. *Ann Rheum Dis*. 2018;77 Suppl 2:713–4, <http://dx.doi.org/10.1136/annrheumdis-2018-eular.1435>.
 20. McElhone K, Abbott J, Sutton C, Mullen M, Lanyon P, Rahman A, et al. Sensitivity to change and minimal important differences of the LupusQoL in patients with systemic lupus erythematosus. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2016;68:1505–13, <http://dx.doi.org/10.1002/acr.22850>.
 21. Tan EM, Cohen AS, Fries JF, Masi AT, McShane DJ, Rothfield NF, et al. The 1982 revised criteria for the classification of systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheum*. 1982;25:1271–7, <http://dx.doi.org/10.1002/art.1780251101>.
 22. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM - principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (64.ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, 2013). Disponible en: <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>.
 23. Verdugo MA, Arias B, Gómez LE, Schalock RL. Manual de aplicación de la Escala GENCAT de Calidad de Vida. 1.ª ed Barcelona: Departamento de Acción Social y Ciudadanía; 2009, <https://inico.usal.es/escala-de-calidad-de-vida-gencat/>.
 24. Carrión-Nessi FS, Antuarez-Magallanes AW, Fuentes-Silva YJ. Relación entre los factores sociodemográficos y la calidad de vida en pacientes con lupus eritematoso sistémico. *Med Interna (Caracas)*. 2019;35:135–44, <https://www.svmi.web.ve/ojs/index.php/medint/article/view/530/518>.
 25. Solís-García M, García R, Cipriani H, Fuentes Y. Quality of life and personality features in Venezuelan patients with lupus [abstract]. *J Clin Rheumatol*. 2018;24 Suppl 3:S46–7, <http://dx.doi.org/10.1097/RHU.0000000000000802>.
 26. Aroca G, López P, Martínez A, Domínguez A, González-Torres HJ, Depine SA. Calidad de vida como factor determinante a la respuesta al tratamiento en nefritis lúpica. *Rev Latinoam Hipertens*. 2017;12:161–6, <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=170254309011>.
 27. Enríquez-del Castillo LA. Lupus eritematoso sistémico y actividad física: una alternativa en calidad de vida. *Movimiento Científico*. 2018;12:47–54, <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6985066>.
 28. Bombardier C, Gladman DD, Urowitz MB, Caron D, Chang CH. Derivation of the SLEDAI. A disease activity index for lupus patients The Committee on Prognosis Studies in SLE. *Arthritis Rheum*. 1992;35:630–40.
 29. Gladman D, Urowitz MB, Goldsmith C, Fortin P, Ginzler E, Gordon C. The reliability of the SLICC/ACR damage index in patients with SLE. *Arthritis Rheum*. 1997;40:809–13.
 30. Etchegaray-Morales I, Méndez-Martínez S, Jiménez-Hernández C, Mendoza-Pinto C, Alonso-García NE, Montiel-Jarquín A, et al. Factors associated with health-related quality of life in Mexican lupus patients using the LupusQoL. *PLoS One*. 2017;12:e0170209, <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0170209>.
 31. Nantes SG, Strand V, Su J, Touma Z. Comparison of the sensitivity to change of the 36-item short form health survey and the lupus quality of life measure using various definitions of minimum clinically important differences in patients with active systemic lupus erythematosus. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2018;70:125–33, <http://dx.doi.org/10.1002/acr.23240>.
 32. Jolly M, Kosinski M, Garris CP, Oglesby AK. Prospective validation of the lupus impact tracker: A patient-completed tool for clinical practice to evaluate the impact of systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheumatol*. 2016;68:1422–31, <http://dx.doi.org/10.1002/art.39601>.