



Biomédica

ISSN: 0120-4157

biomedica@ins.gov.co

Instituto Nacional de Salud

Colombia

Sánchez, Guillermo; Nova, John

Confiabilidad y reproducibilidad de la escala de fototipos de Fitzpatrick antes y después de un ejercicio
de estandarización clínica

Biomédica, vol. 28, núm. 4, diciembre, 2008

Instituto Nacional de Salud

Bogotá, Colombia

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=84328405>

- ▶ Cómo citar el artículo
- ▶ Número completo
- ▶ Más información del artículo
- ▶ Página de la revista en redalyc.org

redalyc.org

Sistema de Información Científica

Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal
Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

Confiabilidad y reproducibilidad de la escala de fototipos de Fitzpatrick antes y después de un ejercicio de estandarización clínica

Reliability and reproducibility of the Fitzpatrick phototype scale before and after a clinical standardization exercise

Confiabilidad de la escala de fototipos de Fitzpatrick

Guillermo Sánchez, John Nova

Oficina de Docencia e Investigación, Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta,
Bogotá D.C., Colombia.

Correspondencia:

Guillermo Sánchez, Oficina de Docencia e Investigación, Centro Dermatológico Federico
Lleras Acosta, Avenida 1. No 13^a-61, Bogotá D.C., Colombia.

Teléfono: 2428160-2428130, ext: 115-145

epidemiologia@dermatologia.gov.co

Introducción. La escala de fototipos de Fitzpatrick permite conocer la sensibilidad de la piel frente a la luz ultravioleta, una estimación confiable del fototipo permitirá establecer el verdadero riesgo de cáncer de piel de acuerdo a esta característica.

Objetivo. Establecer si existen diferencias en la concordancia intra e interobservador de dos dermatólogos que evalúan el fototipo utilizando la escala de Fitzpatrick, antes y después de un proceso de estandarización clínica.

Materiales y métodos. Se realizó un estudio analítico de concordancia intra e interobservador. La escala de fototipos de Fitzpatrick se estandarizó mediante la metodología de grupos focales. Para conocer el acuerdo intra e inter observador se utilizó el estadístico Kappa ponderado. El efecto de la estandarización se midió mediante un contraste de hipótesis de igualdad de coeficientes kappa utilizando el estadístico de Wald, a través de la metodología de mínimos cuadrados ponderados.

Resultados. Se incluyeron 155 pacientes mayores de 15 años evaluados en cuatro oportunidades, por dos observadores independientes. En la fase de pre-estandarización el Kappa ponderado interobservador basal fue de 0,31 y de 0,40 a las seis semanas. El Kappa intraobservador A fue de 0,47 y el intraobservador B fue de 0,51. Posterior al proceso de estandarización se obtuvo un Kappa ponderado interobservador basal de 0,77, y de 0,82 a las seis semanas. Los coeficientes Kappa intraobservador A y B fueron 0,78 y 0,82 respectivamente. Se establecieron diferencias estadísticamente significativas entre los coeficientes antes y después de la estandarización (valor p: 0,000 en todas las comparaciones).

Conclusiones. La escala de fototipos de Fitzpatrick posterior a un ejercicio de estandarización arroja resultados confiables, reproducibles y estables en el tiempo.

Palabras clave: reproducibilidad de resultados, dermatología, piel, pigmentación de la piel, neoplasias cutáneas, radiación solar/efectos adversos.

Introduction. The Fitzpatrick phototype scale has been used to know the skin tolerance to ultraviolet light, reliability of estimation will let to establish the real risk of skin cancer by phototype.

Objective. The goal of this study is to determine the reliability of the Fitzpatrick phototype scale and changes in concordance intra and inter-observer when the methodology for assessing the phototype is standardized.

Materials and methods. An analytical study of intra and inter-observer concordance was performed. The Fitzpatrick phototype scale was standardized using the focus group methodology. In order to determine intra and inter-observer agreement, the weighted Kappa statistical method was applied. The standardization effect was measured using the equal Kappas contrast hypothesis and Wald test for dependent measurements.

Results. The study included 155 patients over 15 years of age who were assessed four times by two independent observers. During the pre-standardization phase, the baseline and six-week inter-observer weighted Kappa were 0.31 and 0.4, respectively. The intra-observer kappa values for observers A and B were 0.47 and 0.51, respectively. After the standardization process, the baseline and six-week inter-observer weighted Kappa were 0.77, and 0.82, respectively. Intra-observer kappa coefficients for observers A and B were 0.78 and 0.82, respectively. Statistically significant differences were found between coefficients before and after standardization ($p: 0,000$ in all comparisons).

Conclusion. Following a standardization exercise, the Fitzpatrick phototype scale was found to yield reliable, reproducible and consistent results.

Key words: Reproducibility of results, dermatology, skin, skin pigmentation, skin neoplasm, solar radiation/adverse effects.

El concepto de reactividad solar fue introducido en 1975, por una necesidad específica de clasificar a las personas de piel blanca, con el fin de seleccionar de forma correcta la dosis adecuada de luz ultravioleta A (UVA) que debía ser aplicada para el tratamiento de la psoriasis. Fitzpatrick (1) planteó una clasificación basada en una entrevista personal explorando la historia de quemadura solar y la capacidad de broncearse buscando una aproximación estimada de la tolerancia cutánea a la luz ultravioleta.

Algunos estudios que han evaluado factores de riesgo en cáncer de piel sugieren que la sensibilidad de la piel frente a la radiación ultravioleta podría ser un factor en la susceptibilidad del individuo a desarrollar la enfermedad (2,3). Se ha encontrado que los sujetos con mayor riesgo son los que poseen fototipo I y II (2,4). En la práctica clínica el mayor desacuerdo entre los observadores se encuentra en el fototipo II y III, donde paradójicamente se ha establecido el punto de corte para determinar riesgo de cáncer de piel vs. fototipo.

Aunque la escala de Fitzpatrick es una herramienta de uso diario, económica, de amplia difusión y utilidad en dermatología, está basada en una evaluación subjetiva de la historia de quemadura y bronceado por efecto de la luz solar (5), situación que puede ocasionar variaciones en la confiabilidad de la evaluación. Es importante conocer la confiabilidad de esta escala, la estabilidad del acuerdo en la observación hecha por el mismo individuo y el comportamiento en la observación hecha por dos individuos diferentes. El objetivo de este estudio fue determinar la confiabilidad y reproducibilidad de la escala de Fitzpatrick y como se modifica la concordancia intra e interobservador cuando se estandariza y unifica la metodología de evaluación del fototipo.

Materiales y métodos

Se realizó un estudio analítico, para evaluar concordancia intra e interobservador y

confiabilidad test retest de una escala, antes y después de un ejercicio de estandarización clínica. Se incluyeron individuos mayores de 15 años que consultaron al Centro Nacional de Dermatología de Bogotá, Colombia, fueron excluidos pacientes con patologías asociadas a hipersensibilidad lumínica, fotodermatopatía, enfermedad de Hansen que podrían modificar la sensibilidad cutánea a la luz y pacientes con alteraciones cognoscitivas que impidieran una adecuada colaboración. El tamaño muestral fue calculado con una confiabilidad del 95%, una probabilidad estimada de desacuerdo interobservador de 0,4, amplitud máxima del intervalo de confianza de 0,20, probabilidad de desacuerdo intra observador de 0,10, para una muestra calculada de 153 individuos (6).

Procedimiento

Las observaciones fueron realizadas a cada paciente por dos dermatólogos de manera independiente y en cuatro momentos diferentes. Dos mediciones pre estandarización y dos post estandarización con intervalos de seis semanas respectivamente. El intervalo fue definido con base en las características del instrumento y en lo recomendado por la literatura para este tipo de mediciones (7).

Estandarización

Se utilizó la metodología de grupos focales (8-10) compuestos por 8 dermatólogos, en los cuales se revisó la escala de Fitzpatrick, se evaluaron las dificultades en su uso y la forma propuesta para su aplicación estandarizada en el centro en el que se efectuó el estudio. A partir de la escala se obtuvo un instrumento estandarizado para aplicar la escala de Fitzpatrick bajo parámetros específicos, de tal forma que los pacientes fueran interrogados de forma unificada.

Análisis

La evaluación del acuerdo intra e inter observador se llevó a cabo mediante el estadístico Kappa ponderado con sus respectivos intervalos de confianza (11,12). Se definió un valor α de 0,05, para hipótesis a dos colas. La interpretación de los resultados se realizó desde el punto de vista clínico basados en la escala propuesta por Landis y Koch (13), calificando como un acuerdo bueno si el resultado del estadístico Kappa se encontraba entre 0,61 a 0,8.

Para conocer el efecto de la estandarización en el acuerdo obtenido se planteó un contraste de hipótesis de igualdad de coeficientes kappa con medidas dependientes, mediante el estadístico de Wald, a través de la metodología de mínimos cuadrados ponderados (14). Se efectuaron las siguientes comparaciones entre coeficientes kappa:

- Kappa basal vs. seis semanas
- Kappa basal post estandarización y seis semanas post estandarización
- Kappa pre estandarización vs. Kappa post-estandarización.

En todos los casos se manejó una hipótesis nula de igualdad de coeficientes kappa.

La comparación de coeficientes se efectuó mediante el módulo de datos categóricos PROC CATMOD (14) del paquete estadístico SAS®.

Consideraciones éticas

El presente estudio cumplió con la normatividad nacional e internacional para investigación en humanos, cada uno de los pacientes incluidos aceptó participar mediante consentimiento informado, el proyecto fue aprobado y supervisado por el Comité de Ética Independiente del Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta E.S.E.

Resultados

Se incluyeron 167 pacientes, de los cuales 155 (92%) completaron las cuatro evaluaciones, 102 mujeres (66%) y 53 hombres (34%). La edad osciló entre los 15 y los 67 años, con un promedio y mediana de 32 años, desviación estándar de 14 años, con un 50% de la población entre los 15 y los 55 años.

Fase pre-estandarización

La medición basal de los dos observadores fue diferente en todos los fototipos, con predominio del II al V. En la evaluación realizada a las seis semanas se documentaron diferencias en los fototipos del I al V, con predominio del III al V (Cuadro 1).

Evaluación de concordancia

Los coeficientes kappa ponderado de la fase inicial tanto intra como interobservador, oscilaron entre 0,31 y 0,51, considerados según la clasificación propuesta por Landis y Koch entre acuerdo débil y moderado (Cuadro 2).

Grupos focales y proceso de estandarización

Se tomó como base la escala de fototipos propuesta por Fitzpatrick, se definieron las preguntas, se aclararon términos y se construyó un instrumento unificado para obtener la evaluación del fototipo. Para un ajuste final se aplicó a un grupo de 30 pacientes y posteriormente fue implementado. (Anexo 1. Escala estandarizada de Fitzpatrick).

Fase post-estandarización

La evaluación basal post estandarización mostró diferencias en los fototipos III y V. En la evaluación realizada a las seis semanas post estandarización se documentaron diferencias inferiores a dos puntos porcentuales entre los observadores A y B en los fototipos II al V, mientras que en los fototipos I y VI la correlación absoluta fue del 100% (Cuadro 3).

Evaluación de concordancia

Los coeficientes kappa ponderados post-estandarización tanto inter como intra observador oscilaron entre 0,77 y 0,82, clasificados según Landis y Koch como acuerdo bueno (Cuadro 4).

Concordancia pre-estandarización vs. post-estandarización

Para establecer el efecto de la estandarización sobre el acuerdo intra e interobservador en la evaluación del fototipo a través de la escala de Fitzpatrick se contrastaron los coeficientes Kappa ponderado intra observador antes y después de la estandarización, así como los coeficientes Kappa ponderado interobservador (basal y seis semanas) pre y post estandarización (Cuadro 5).

Se establecieron diferencias significativas entre los coeficientes kappa ponderado antes y después del proceso de estandarización en todas las comparaciones realizadas, pasando en todos los casos de un acuerdo débil o moderado a un acuerdo bueno según la clasificación de Landis y Koch.

Discusión

La escala de fototipos propuesta en 1975 por el doctor Fitzpatrick (1) con el objetivo fundamental de seleccionar de forma adecuada la dosis inicial de radiación ultravioleta A (UVA) para el manejo de pacientes con psoriasis, ha sido empleada en algunos estudios que han evaluado el papel del fototipo como un factor de riesgo para desarrollar cáncer de piel (2,4), sin embargo algunos autores han cuestionado la utilidad y confiabilidad de la escala (5,15,16). Luego de una revisión ampliada de la literatura buscando estudios que hubieran evaluado validez y confiabilidad de la escala, fueron detectados y revisados 126 artículos relacionados en los que se evidenció que a pesar de su amplia aplicación desde el año 1975, no había sido sometida a un proceso que permitiera

conocer la confiabilidad y reproducibilidad de los resultados. Nosotros evaluamos la confiabilidad de la escala de Fitzpatrick entre dos observadores independientes con intervalos de seis semanas presentando el acuerdo más allá del azar intra e interobservador. El acuerdo interobservador basal y a las seis semanas según la clasificación de Landis y Koch mostró resultados de acuerdo débil (κ de 0,3 y 0,4), haciendo evidente una baja concordancia en las evaluaciones de dos dermatólogos que evalúan el fototipo basados en la escala de Fitzpatrick. Más llamativo aún es el hallazgo encontrado en la evaluación intraobservador en la cual se documentaron acuerdos más allá del azar moderados (Observador A: κ 0,47; observador B: κ 0,52), lo cual sugiere que el evaluador tiende a modificar la forma de elaborar su pregunta frente a la fotosensibilidad del paciente originando estimaciones diferentes del fototipo en el mismo paciente. Pensamos que aunque la escala de Fitzpatrick está claramente definida en cada una de sus categorías, es susceptible de modificación por el clínico, produciendo bajas estimaciones de confiabilidad. Bajo este supuesto desarrollamos un ejercicio de estandarización partiendo de la metodología de grupos focales (8-10), con el equipo de clínicos de nuestra institución en el que se construyó un instrumento estandarizado basado en la escala de Fitzpatrick. Los resultados obtenidos luego de este proceso fueron dramáticamente superiores mostrando un acuerdo basal interobservador de 0,76 y un acuerdo a las seis semanas de la medición basal de 0,82. De igual forma evaluamos la confiabilidad intraobservador encontrando acuerdos más allá del azar de 0,77 y de 0,82 en los observadores A y B respectivamente. Estos resultados sugieren que la escala de Fitzpatrick aplicada de forma estandarizada como un instrumento definido y utilizado de forma sistemática al momento de evaluar la fotosensibilidad de los pacientes mejora sustancialmente los acuerdo intra e inter-observador, con resultados

que son estables en el tiempo, produciendo estimaciones confiables y reproducibles de la medición de la fotosensibilidad de nuestros pacientes.

El coeficiente de concordancia kappa es una herramienta útil que permite conocer el grado de acuerdo intra e inter observador (11,12). Al momento de identificar niveles bajos de acuerdo es posible efectuar procesos de ajuste y mejoramiento de la calidad que den lugar a estimaciones precisas y confiables. Una vez realizados estos cambios se pueden obtener nuevas mediciones de confiabilidad con el propósito de conocer el efecto que sobre el grado de acuerdo produjo la intervención. En este sentido algunos autores se han limitado a comparaciones descriptivas entre coeficientes kappa (15,16), que no permiten incluir en el análisis el tema de inferencia, comprobación y rechazo de hipótesis estadísticas que refuercen las hipótesis clínicas planteadas. El presente estudio basado en los desarrollos de Barnhart y Williamson (14), aplicó pruebas de comprobación de hipótesis que permitieron establecer el efecto positivo de la estandarización sobre el grado de acuerdo intra e inter observador en la evaluación del fototipo aplicando la escala de Fitzpatrick.

De acuerdo a estos resultados la escala de Fitzpatrick utilizada bajo una metodología estandarizada de aplicación, recobra importancia y vigencia, ya que a demás de ser un método de bajo costo, amplia difusión y aplicabilidad en dermatología produce evaluaciones del fototipo que muestran valores altos de acuerdo más allá del azar, garantizando confiabilidad y reproducibilidad de las observaciones. En relación con lo anterior, este instrumento de medición de fotosensibilidad basado en la escala de Fitzpatrick puede ser utilizado por los dermatólogos y clínicos en general, que desean conocer el grado de sensibilidad de la piel del paciente frente a la radiación ultravioleta, de igual forma es de gran utilidad en los estudios que buscan establecer el fototipo como

un factor de riesgo para diferentes afecciones cutáneas, ya que garantiza la confiabilidad de las mediciones.

La evaluación del fototipo a través de la escala de Fitzpatrick no se basa en el color de piel sino en la sensibilidad cutánea a la luz y su forma de reaccionar frente a ella, sin embargo un paciente que luzca una piel morena o demasiado blanca puede sesgar la evaluación del médico. El método estandarizado propuesto dio origen a un instrumento estandarizado a partir de la escala de Fitzpatrick, que luego podría ser aplicado de forma auto-administrada obteniendo estimaciones libres del sesgo del observador. Se deben desarrollar estudios que evalúen la confiabilidad de la medición auto-administrada comparado con la medición administrada por el dermatólogo ya que puede ser una manera confiable y eficiente de conocer el fototipo, con ahorro de tiempo del clínico. Nuestros resultados apuntan a que la intervención realizada (estandarización en la aplicación de la escala de fototipos de Fitzpatrick) mejora sustancialmente el proceso de evaluación del fototipo permitiendo obtener de la escala, mediciones confiables, reproducibles y estables en el tiempo.

Agradecimientos

Agradecemos el apoyo técnico científico aportado por el Instituto de Investigaciones clínicas de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia en cabeza de Ricardo Sánchez y Javier Eslava. De igual forma agradecemos el apoyo recibido por Luisa Porras de Quintana, dermatóloga.

Conflicto de intereses

Los autores del presente estudio no reportaron conflicto de intereses.

Financiación

Este proyecto fue patrocinado por el Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta E.S.E. Bogotá Colombia.

Referencias

1. **Fitzpatrick TB.** Soleil et peau. J Med Esthet. 1975;2:33-4.
2. **Walter U, Kron M, Sander S, Sebastian G, Sander R, Peter RU, et al.** Risk and protective factors for sporadic basal cell carcinoma: results of a two centre case control study in southern Germany. Clinical actinic elastosis may be a protective factor. Br J Dermatol. 2004;151:170-8.
3. **Lear JT, Tan BB, Smith AG, Bowers W, Jones PW, Heagerty A H, et al.** Risk factors for basal cell carcinoma in the UK: case control study in 806 patients. J R Soc Med. 1997;90:371-4.
4. **Loria D, Matos E.** Risk factors for cutaneous melanoma: a case-control study in Argentina. Int J Dermatol. 2001;40:108-14.
5. **Youn JI, Oh JK, Kim BK, Suh DH, Chung JH, Oh SJ, et al.** Relationship between skin phototype and MED in Korean, brown skin. Photodermatol Photoimmunol Photomed. 1997;13:208-11.
6. **Machin D, Campbell M, Fayers P, Pinol A.** Sample size tables for clinical studies. Second edition. Oxford: Blackwell Science; 1997.
7. **Streiner DL, Norman GR.** Health measurement scales. A practical guide to their development and use. Second edition. Oxford: Oxford University Press; 2000.p. 104-27.
8. **Strauss A, Corbin J.** Basics of qualitative research. Techniques and procedures for developing grounded theory. London: Sage; 1998.

9. **Walker D, Myrick F.** Grounded theory: An exploration of process and procedure. Qual Health Res. 2006;16:547-59.
10. **Shaw VN.** Research with participants in problem experience: challenge and strategies. Qual Health Res. 2005;15:841-54.
11. **Sim J, Wright CC.** The Kappa Statistic in Reliability Studies: Use, Interpretation, and Sample Size Requirements. Phys Ther. 2005;85:257-68.
12. **Kramer MS, Feinstein AR.** Clinical biostatistics. LIV. The biostatistics of concordance. Clin Pharmacol Ther. 1981;29:111-23.
13. **Landis JR, Koch GG.** The measurement of observer agreement for categorical data. Biometrics. 1977;33:159-74
14. **Barnhart H, Williamson J.** Weighted least squares approach for comparing correlated kappa. Biometrics. 2002;58:1012-9.
15. **Venkataram MN, Haitham AA.** Correlating skin phototype and minimum erythema dose in Arab skin. Int J Dermatol. 2003;42:191-2.
16. **Stern RS, Momtaz K.** Skin typing for assessment of skin cancer risk and acute response to UV-B and oral methoxalen photochemotherapy. Arch Dermatol. 1984;120:869-73.

Cuadro 1. Distribución por fototipos. Fase pre estandarización.

Fototipo	Basal		Seis semanas	
	Observador A	Observador B	Observador A	Observador B
I	1,29	1,94	0	2,58
II	31,61	14,19	23,87	24,52
III	53,95	40	58,06	37,42
IV	11,61	27,74	15,48	26,45
V	1,29	14,84	1,29	7,74
VI	0,65	1,29	1,29	1,29

Cuadro 2. Coeficiente kappa ponderado. Fase pre-estandarización.

Evaluación	Kappa	Error	Intervalo de	
	Ponderado	estándar	confianza	
Interobservador Basal	0,31	0,04	0,26	0,33
Interobservador 6 semanas	0,40	0,05	0,34	0,46
Intraobservador A	0,47	0,06	0,45	0,50
Intraobservador B	0,51	0,04	0,44	0,55

Cuadro 3. Distribución por fototipos. Fase post estandarización.

Fototipo	Basal		Seis semanas	
	Observador A		Observador A	Observador B
	%	%	%	%
I	5,81	5,81	5,81	5,81
II	23,87	23,23	23,87	25,16
III	50,32	43,87	43,23	41,94
IV	14,84	13,55	17,42	16,77
V	3,87	12,26	8,39	9,03
VI	1,29	1,29	1,29	1,29

Cuadro 4. Coeficiente kappa ponderado. Fase post estandarización.

Evaluación	Kappa ponderado	Error estándar	Intervalo de confianza	
Interobservador basal	0,77	0,03	0,69	0,83
Interobservador seis semanas	0,82	0,03	0,75	0,88
Intraobservador A	0,78	0,03	0,70	0,85
Intraobservador B	0,82	0,03	0,76	0,88

Cuadro 5. Comparación de coeficientes kappa ponderado pre y pos estandarización

Evaluación	Kappa pre	Kappa post	Wald	Valor p
Interobservador Basal	0,31	0,77	60,2	0,000
Interobservador 6 semanas	0,40	0,82	40,7	0,000
Intraobservador A	0,47	0,78	18,5	0,000
Intraobservador B	0,51	0,82	27,3	0,000

Anexo 1. Instrumento estandarizado para la evaluación del fototipo basado en la escala de Fitzpatrick

Pregunta:

“¿Que sucede con la piel de su espalda o sus hombros, al día siguiente después de haberse expuesto al sol más de una hora, sin usar protector solar?”

Recomendación:

“Tenga en cuenta que ponerse rojo equivale a quemarse o arderse y que broncearse equivale a que la piel se ponga más oscura o morena,”

Señale con una “X” la opción que más se ajuste a su piel”

1. Siempre me pongo rojo (Siempre me quemo), Nunca se me oscurece la piel (Nunca me bronceo),	
2. Casi siempre me pongo rojo, Casi nunca se me oscurece la piel.	
3. Algunas veces me pongo rojo, Casi siempre se me oscurece la piel.	
4. Casi nunca me pongo rojo, Siempre se me oscurece la piel.	
5. Nunca me pongo rojo, Siempre se me oscurece la piel, (Raza morena)	
6. Nunca me pongo rojo, Siempre se oscurece la piel intensamente, (Raza negra)	