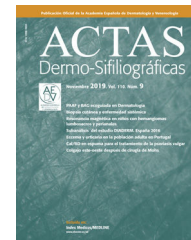




# ACTAS Derma-Sifiliográficas

Full English text available at  
[www.actasdermo.org](http://www.actasdermo.org)



## ORIGINAL

# Adaptación transcultural del cuestionario Mastocytosis Quality of Life questionnaire (MC-QoL) del alemán al castellano



M. Bertolín-Colilla<sup>a</sup>, O. Garin-Boronat<sup>b</sup>, F. Siebenhaar<sup>c</sup>, M. Maurer<sup>c</sup>,  
R.M. Pujol<sup>a</sup> y A.M. Giménez-Arnau<sup>a,\*</sup>

<sup>a</sup> Departamento de Dermatología, Hospital del Mar, Parc de Salut Mar, IMIM, Universitat Autònoma de Barcelona

<sup>b</sup> Grupo de Investigación en Servicios Sanitarios, Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas

<sup>c</sup> Departamento de Dermatología y Alergia, Allergie-Centrum-Charité, Charité-Universitätsmedizin, Berlín, Alemania

Recibido el 19 de julio de 2019; aceptado el 20 de noviembre de 2019

Disponible en Internet el 25 de enero de 2020

### PALABRAS CLAVE

Mastocitosis;  
Cuestionario;  
Adaptación  
transcultural;  
Mastocytosis Quality  
of Life questionnaire

### Resumen

**Introducción:** Las mastocitosis son un grupo de proliferaciones clonales de mastocitos que pueden afectar a distintos órganos y tejidos, siendo la piel uno de los implicados con mayor frecuencia. La clínica está relacionada con la liberación de mediadores proinflamatorios. Diversos estudios han señalado la afectación en la calidad de vida de estos pacientes. El reciente desarrollo en Alemania de un cuestionario específico sobre calidad de vida en pacientes con mastocitosis (Mastocytosis Quality of Life questionnaire [MC-QoL]), con una versión en inglés, supone un paso significativo en la valoración del impacto psicosocial.

**Objetivo:** Realizar la adaptación transcultural al castellano del MC-QoL, garantizando su equivalencia con la versión original.

**Material y métodos:** Metodología de traducción directa, entrevistas cognitivas y traducción inversa, siguiendo los principios de buena práctica de la International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. El MC-QoL incluye 27 preguntas estructuradas en 4 dominios: síntomas, emociones, funcionamiento/vida social y sintomatología cutánea.

**Resultados:** La primera versión del cuestionario en español, obtenida por traducción directa de la versión en alemán, se sometió a entrevistas cognitivas, modificándose 3 preguntas para hacerlas más comprensibles. Posteriormente, los autores originales modificaron una pregunta de la versión obtenida por retrotraducción al considerar que había perdido especificidad. Tras mínimas modificaciones en consenso con los autores originales, se obtuvo la versión definitiva en castellano.

**Conclusión:** Se obtiene la adaptación transcultural en castellano de un cuestionario de calidad de vida específico para pacientes con mastocitosis, que podrá ser utilizado en la práctica clínica para una valoración más completa de este grupo de pacientes.

© 2020 Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de AEDV. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [anamariagimenezarnau@gmail.com](mailto:anamariagimenezarnau@gmail.com) (A.M. Giménez-Arnau).

**KEYWORDS**

Mastocytosis;  
Questionnaire;  
Translation and  
cultural adaptation;  
Mastocytosis Quality  
of Life questionnaire

## Translation and Cultural Adaptation of the German Mastocytosis Quality of Life Questionnaire (MC-QoL) into Spanish

**Abstract**

**Background:** Mastocytosis encompasses a spectrum of disorders in which different organs and tissues are affected by the clonal expansion of mast cells. The skin is one of the most frequently affected organs. The clinical manifestations of mastocytosis are linked to the release of proinflammatory mediators, and the impact of this disorder on patient quality of life has been described in various studies. The Mastocytosis Quality of Life Questionnaire (MC-QoL), which was recently developed in Germany and now also exists in English, is an important tool for evaluating the psychosocial impact of this disease.

**Objective:** To create a Spanish version of the MC-QoL that was culturally equivalent to the original German questionnaire.

**Material and methods:** The adaptation process, which involved forward translation, cognitive interviews, and back translation, was conducted in accordance with the principles of good practice for the translation and cultural adaptation of patient-reported measures of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. The MC-QoL contains 27 items in 4 domains: symptoms, emotions, social life/functioning, and skin.

**Results:** The first version of the Spanish questionnaire, obtained by forward translation from German, was tested in cognitive interviews, after which 3 items were modified to make them easier to understand. The German back translation of the Spanish questionnaire was analyzed by the authors of the original MC-QoL, who modified 1 item they considered to have lost specificity in the adaptation process. The definitive Spanish MC-QoL was then produced following minor modifications agreed on with the German authors.

**Conclusion:** We have produced a cultural adaptation of the MC-QoL in Spanish that can be used in routine clinical practice to obtain a more complete picture of the impact of mastocytosis on patient quality of life.

© 2020 Published by Elsevier España, S.L.U. on behalf of AEDV. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

## Introducción

Las mastocitosis representan un grupo heterogéneo de entidades caracterizadas por una proliferación clonal de mastocitos que puede afectar a distintos órganos y tejidos. Es una enfermedad poco frecuente, con una prevalencia estimada de 9-13 casos de adultos con mastocitosis sistémica indolente por 100.000 habitantes<sup>1,2</sup>. Aunque es más frecuente en la primera y entre la segunda y quinta décadas de la vida, puede afectar a cualquier grupo de edad y suele distribuirse de manera similar entre sexos<sup>3,4</sup>.

Los signos y los síntomas de esta enfermedad se relacionan con la liberación de mediadores proinflamatorios mastocitarios (como prurito, eritema, palpitations, cefalea, dolor abdominal, diarrea, hipotensión, irritabilidad, anafilaxia, entre otros), con la infiltración de los diferentes órganos y tejidos o con la presencia de otra enfermedad hematológica asociada<sup>3,5-10</sup>. La afectación cutánea es la más frecuente y se observa en el 100% de las mastocitosis de edad pediátrica y en el 80% de las del adulto, siendo en muchos casos la clave diagnóstica de la enfermedad<sup>3,9,11</sup>.

Aunque la clínica es heterogénea y variable, la mayoría de los pacientes presentan una evolución indolente. No obstante, diversos estudios han señalado la existencia de un impacto significativo en la calidad de vida (CV) de estos pacientes<sup>12</sup>, tanto como consecuencia de los síntomas de la enfermedad como de la necesidad de realiza un tratamiento

continuo para aliviarlos o prevenirlos<sup>13</sup>. La mejora de la CV es un objetivo primordial en el manejo de pacientes con mastocitosis y los resultados obtenidos de los cuestionarios de CV relacionada con la salud (CVRS) —HRQoL en inglés— son cada vez más importantes tanto dentro del contexto de ensayos clínicos como en la práctica clínica rutinaria de estos pacientes. Estos datos permiten obtener información sobre las perspectivas del paciente en relación con la enfermedad y prevenir la pérdida de información útil derivada de evaluaciones clínicas aisladas<sup>14</sup>.

Las herramientas de medición de CVRS específicas de enfermedad o de síntomas brindan datos más sólidos y sensibles sobre la CV que los cuestionarios genéricos. Sin embargo, hasta hace poco, no se disponía de un instrumento específico para los pacientes con mastocitosis. Ha sido en Alemania donde Siebenhaar et al. han desarrollado y validado el primer cuestionario sobre CV específico para pacientes con mastocitosis (realizado con adultos con mastocitosis cutánea y sistémica indolente), el Mastocytosis Quality of Life questionnaire (MC-QoL)<sup>15</sup> (figura suplementaria 1, véase el material adicional en el [anexo](#)), y de forma paralela una versión en inglés americano (figura suplementaria 2, véase el material adicional en el [anexo](#)). Esto ha supuesto un avance significativo en la valoración del impacto que causa la enfermedad, en las esferas psicológica y social de los pacientes con mastocitosis.

El objetivo de este trabajo es realizar la adaptación transcultural al castellano del MC-QoL, garantizando su equivalencia con la versión original, para poder utilizarlo en nuestra práctica clínica diaria.

## Material y métodos

El MC-QoL está compuesto por 27 preguntas que están estructuradas en 4 dominios: síntomas, emociones, funcionamiento/vida social y sintomatología cutánea. Todas ellas con 5 opciones de respuesta.

Para realizar la adaptación transcultural del MC-QoL al castellano se siguieron las normas publicadas en la literatura<sup>16-20</sup>, especialmente las recomendaciones de la International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR)<sup>17</sup>.

La adaptación se realizó con el método de traducción y retrotraducción, que incluye las siguientes fases: traducción del cuestionario original en alemán al castellano por una traductora profesional bilingüe (lengua materna castellano), la revisión y discusión sistemática del contenido del mismo por el grupo investigador, la realización de entrevistas cognitivas a pacientes y, finalmente, la traducción inversa del cuestionario al alemán por otra traductora bilingüe (lengua materna alemán) y la revisión final del mismo por los autores originales (fig. 1).

El grupo de trabajo lo componían 2 dermatólogas españolas, un dermatólogo alemán referente en mastocitosis, 2 traductoras profesionales bilingües y una experta en validación de cuestionarios.

Para garantizar una correcta comprensión del cuestionario inicial, se realizó una serie de entrevistas cognitivas a pacientes afectados de mastocitosis controlados en nuestro

centro. Se incluyó una muestra total de 6 pacientes con diferentes características sociodemográficas y con diagnóstico de mastocitosis cutánea o mastocitosis sistémica indolente (en todos confirmado con biopsia cutánea ± aspirado médula ósea). La mitad de la muestra eran hombres y la otra mitad mujeres. La edad media era 45,7 años (mediana: 49). Dos de los pacientes tenían diagnóstico de mastocitosis cutánea y 4 de sistémica indolente.

Todos los pacientes, tras una explicación detallada por el equipo investigador sobre el tipo de estudio, su objetivo y las características del cuestionario, firmaron un documento de consentimiento informado para participar. Las entrevistas cognitivas se realizaron con base en el método *probing*<sup>19-22</sup>. Los pacientes, siguiendo un guion estructurado, tenían que leer en voz alta todos los apartados del cuestionario (primero las instrucciones y, posteriormente, las preguntas con sus opciones de respuesta), así como ir contestando una a una las preguntas que iban leyendo. Mientras tanto, se les solicitaba que explicaran con sus propias palabras lo que acababan de leer y que identificaran aquellas partes que les parecían confusas o de difícil interpretación. Durante la realización de la entrevista se iban registrando las expresiones, los comentarios e incluso los gestos de los participantes que pudieran indicar dificultades en la comprensión del cuestionario. Del mismo modo, se les preguntaba si lo habrían expresado de otra manera o entendido mejor con otras palabras o si habrían cambiado el formato de las preguntas. Simultáneamente, se iba anotando de manera minuciosa y literal las respuestas que aportaban para valorarlas posteriormente en conjunto con el grupo de trabajo. Las entrevistas tenían una duración media de 20-30 min.

Tras la revisión y discusión sistemática de los resultados por el grupo de trabajo, se obtuvo la segunda versión del cuestionario, que fue retrotraducida al alemán por una



**Figura 1** Etapas del trabajo de adaptación lingüística y cultural del cuestionario Mastocytosis Quality of Life questionnaire (MC-QoL) del alemán al castellano.

Pregunta 13	<p><u>Versión Alemán:</u> Bitte geben Sie an, wie oft Sie während der vergangenen 2 Wochen, in den nachfolgend aufgeführten Bereichen des täglichen Lebens, durch Ihre Mastozytose eingeschränkt waren.</p> <p style="text-align: center;">⇓</p> <p style="text-align: center;">-Freizeitgestaltung</p>
	<p><u>Versión Inglés:</u> Please indicate how often you have been limited in your daily life in the areas listed below during the past 2 weeks because of your mastocytosis.</p> <p style="text-align: center;">⇓</p> <p style="text-align: center;">-Leisure time</p>
	<p><u>Primera versión en Castellano:</u> Indique con qué frecuencia se ha sentido limitado/a, durante las dos últimas semanas, en los siguientes ámbitos de la vida cotidiana, a causa de su mastocitosis</p> <p style="text-align: center;">⇓</p> <p style="text-align: center;">-Actividades de ocio</p>
	<p><u>Versión final en Castellano:</u> Indique con qué frecuencia se ha sentido limitado/a, durante las dos últimas semanas, en los siguientes ámbitos de la vida cotidiana, a causa de su mastocitosis</p> <p style="text-align: center;">⇓</p> <p style="text-align: center;">-Actividades de ocio (pasatiempos, deportes o aficiones)</p>
Pregunta 25	<p><u>Versión Alemán:</u> Fühlten Sie sich in den vergangenen 2 Wochen alleinmit Ihrer Erkrankung?</p> <p style="text-align: center;">⇓</p>
	<p><u>Versión Inglés:</u> In the past 2 weeks did you feel alone with your illness?</p> <p style="text-align: center;">⇓</p>
	<p><u>Primera versión en Castellano:</u> ¿En las últimas dos semanas se sintió solo/a con su enfermedad?</p> <p style="text-align: center;">⇓</p>
	<p><u>Versión final en Castellano:</u> ¿En las últimas dos semanas se sintió solo/a o sin apoyo con su enfermedad?</p>

**Figura 2** Modificaciones realizadas en las preguntas 13 y 25 del cuestionario Mastocytosis Quality of Life questionnaire (MC-QoL).

traductora profesional para ser revisada por los autores originales. A partir de esta revisión, y teniendo en cuenta sus comentarios y sugerencias, se llevó a cabo una tercera versión en castellano, que fue nuevamente retrotraducida y valorada en conjunto con los autores originales. Una de las preguntas precisó una nueva modificación y tras mínimos cambios se obtuvo la cuarta y definitiva versión del cuestionario MC-QoL en castellano (figura suplementaria 3, véase el material adicional en el [anexo](#)).

## Resultados

En la primera versión del cuestionario en castellano, durante el proceso de las entrevistas cognitivas, se realizó una serie de modificaciones teniendo en cuenta tanto las dificultades de comprensión observadas como las aportaciones de los participantes.

En primer lugar, se hicieron pequeños cambios en 2 frases de las instrucciones generales del cuestionario (véase la versión en alemán y en inglés en la figura suplementaria 1 y 2, respectivamente, material adicional, [anexo](#)). A la frase «Por favor, lea cada pregunta con atención y, de las 5 opciones de respuesta, seleccione la más apropiada para usted» se añadieron algunas palabras (en cursiva), quedando en la versión final: «Por favor, lea *detenidamente* cada pregunta con atención y, de las 5 opciones de respuesta, seleccione *aquella que mejor se corresponda con su situación*». De modo que se evitó la traducción literal del alemán que hacía que la frase no tuviera el énfasis deseado. También se cambió la frase «No piense demasiado la respuesta y no olvide responder a todas las preguntas» por «*Por favor, no piense mucho la respuesta y asegúrese de contestar todas las preguntas*» para una mejor comprensión de la misma.

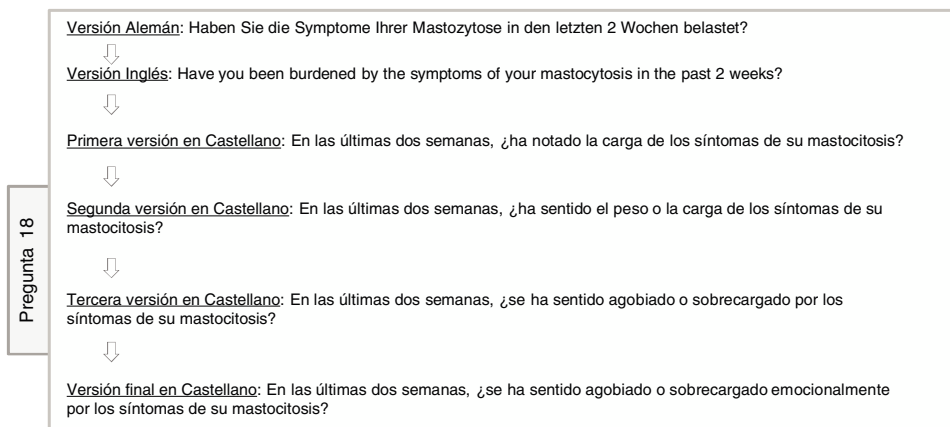
De las opciones de respuesta, 5 para cada pregunta, se realizaron mínimas modificaciones en algunas de ellas, siendo en lugar de «un poco», «poco» y en lugar de «muchísimo», «extremadamente», ya que tenía más sentido en relación con la pregunta a la que se referían.

Respecto a las preguntas, de las 27 totales de la versión inicial, se modificaron 3: la número 13, la 18 y la 25. El cambio que se realizó en la primera de ellas consistió

en añadir algunos ejemplos en el enunciado para hacerla más comprensible a los pacientes, ya que parecía poco concreta (fig. 2). La pregunta 25, referente a «sentirse solo», no fue del todo entendida por algunos pacientes, por lo que se añadió «o sin apoyo» para una mayor concreción y mejor comprensión (fig. 2). Por último, la pregunta 18 fue la más conflictiva y la única modificada por los autores originales tras la retrotraducción al alemán. Inicialmente, se cambió el término de «carga de enfermedad» porque había sido traducido de manera demasiado literal, sin ser esta palabra en español equivalente semánticamente a su homóloga en alemán o en inglés, lo que suponía una dificultad de comprensión para los pacientes. Tras ser modificado sutilmente añadiendo las palabras «o peso», tampoco reflejaba el objetivo principal de la pregunta y seguía sin ser comprendido con exactitud, por lo que junto con los autores originales se intentó describir el significado de la frase y no buscar un sinónimo en castellano. Sin embargo, con este cambio, los autores originales pensaron que se perdía la especificidad de la pregunta inicial que hacía hincapié en el aspecto emocional. Finalmente, tras ser estudiado y consensuado por todas las partes implicadas, se realizó una mínima modificación añadiendo la palabra «emocionalmente» a la pregunta (fig. 3) y quedando de esta manera finalizada y aceptada la versión final del cuestionario (figura suplementaria 3, material adicional, [anexo](#)). No fue necesario modificar el formato del cuestionario, que pareció sencillo e intuitivo a todos los pacientes.

## Discusión

Actualmente, disponemos de una gran variedad de herramientas que permiten valorar y cuantificar el impacto de distintas enfermedades sobre la CV de los pacientes. En dermatología, disponemos de algunos cuestionarios generales y otros específicos para determinadas enfermedades. En referencia a la mastocitosis<sup>12,15</sup>, a pesar de haber sido descrito en la literatura que gran parte de estos pacientes ve afectada su vida a causa de los síntomas, no disponíamos hasta la fecha de un cuestionario específico como el MC-QoL, que



**Figura 3** Modificaciones realizadas en la pregunta número 18 del cuestionario Mastocytosis Quality of Life questionnaire (MC-QoL).

ha supuesto un avance significativo en la valoración clínica de este grupo de pacientes.

El MC-QoL ha sido desarrollado y validado en Alemania (a la vez que la versión en inglés americano) en pacientes adultos con diagnóstico de mastocitosis cutánea o sistémica indolente. Es un cuestionario sencillo y de rápida implementación, que consiste en 27 preguntas, con 5 opciones de respuesta cada una. Por el contenido de las mismas, se han agrupado en 4 dominios, que hacen referencia a diferentes aspectos de la enfermedad y de la vida cotidiana de los pacientes: síntomas generales, emociones, funcionamiento o vida social y sintomatología cutánea. Cada una de las opciones de respuesta se puntúa de 0 a 4 puntos. La puntuación de cada dominio, así como la puntuación total, se calcula sumando los puntos para posteriormente transformarla a una escala de 0 a 100, donde las puntuaciones más altas indican un mayor en la CV<sup>15</sup>.

En el proceso de validación del cuestionario, se evidenció su elevada validez y fiabilidad, tanto en la puntuación total como en la de los diferentes dominios (todos mostraron una alta validez interna, exceptuando el apartado «sintomatología cutánea» que fue ligeramente inferior). También se objetivó una correcta validez convergente, con una intensa correlación estadísticamente significativa con todas las otras puntuaciones de las demás herramientas validadas utilizadas en el estudio (DLQI, SF-12, ItchyQoL, EQ-VAS, etc.). Los autores también destacaron la fuerte correlación entre los diferentes dominios por separado y los cuestionarios específicos realizados. El análisis de regresión múltiple mostró que la duración de la enfermedad era un determinante significativo en el deterioro de la CV (no así la edad, el sexo o la afectación cutánea)<sup>15</sup>.

Posteriormente, en los Holanda, van Anrooij et al. desarrollaron y validaron el Mastocytosis Quality-of-Life Questionnaire (MQLQ) y el Mastocytosis Symptom Assessment Form (MSAF), exclusivamente en pacientes diagnosticados de mastocitosis sistémica indolente<sup>23</sup>. En los resultados obtenidos con el MSAF observaron que la fatiga o el cansancio era el síntoma más grave de la enfermedad, mientras que el MQLQ mostró que era el miedo a sufrir una anafilaxia lo que más afectaba la CV de estos pacientes. Posteriormente a la aparición de estos 2 cuestionarios, se han publicado nuevos estudios relacionados con el impacto

psicosocial que sufren los pacientes con mastocitosis, que apoyan los datos publicados previamente en la literatura. En una revisión reciente de Jennings et al. sobre las percepciones de los pacientes con alteraciones mastocitarias, se objetivó una reducción moderada-grave de la CV, un impacto emocional negativo en sus vidas y una afectación psicológica en más del 60-70% de los casos<sup>12,23-26</sup>. Entre los sentimientos más referidos entre los pacientes se incluyen la tristeza, la preocupación, la frustración, la vergüenza por la visibilidad de las lesiones cutáneas, el miedo al futuro y a sentirse una carga para terceros, entre otros<sup>24</sup>. Otro estudio reciente realizado en Dinamarca<sup>27</sup> en 7 pacientes con mastocitosis sistémica indolente a los que se realizaba una entrevista semiestructurada cualitativa evidenció una intensa afectación sobre su vida diaria, especialmente en el ámbito de las relaciones sociales, la autopercepción y la sexualidad. Los pacientes referían que los síntomas restringían y complicaban su participación en diferentes actividades y que de forma constante tenían miedo a sufrir una reacción anafiláctica.

Este trabajo facilita al facultativo la disposición de la versión en castellano del MC-QoL para su uso en la práctica clínica con pacientes con mastocitosis. Para su elaboración, se ha seguido una metodología sistemática y rigurosa para garantizar que la versión en castellano sea equivalente a la versión original. La metodología utilizada en este trabajo ha sido empleada repetidamente en Europa para la adaptación de herramientas usadas tanto en la práctica clínica como en investigación<sup>16-19</sup>. Se ofrece esta herramienta para poder ser validada en un futuro. Este proceso confirmaría con pacientes la sensibilidad, la especificidad, la validez y la confianza de esta versión del cuestionario. Para ello se requiere del trabajo coordinado de diferentes centros a través de un proyecto común.

## Conclusión

Disponemos de la adaptación transcultural en castellano de un cuestionario de CV (MC-QoL) específico para pacientes con mastocitosis, que podrá ser utilizado en la práctica clínica, así como en investigación, para una mejor valoración de este grupo de pacientes. Esto permitirá objetivar su

impacto en la CV, profundizar en las necesidades, las experiencias y los temores de este grupo de pacientes y optimizar una aproximación integral en el manejo de la enfermedad.

## Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

## Anexo. Material adicional

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en [doi:10.1016/j.ad.2019.11.003](https://doi.org/10.1016/j.ad.2019.11.003).

## Bibliografía

- Cohen SS, Skovbo S, Vestergaard H, Kristensen T, Moller M, Bindslev-Jensen C, et al. Epidemiology of systemic mastocytosis in Denmark. *Br J Haematol*. 2014;166:521–8.
- Van Doormaal JJ, Arends S, Brunekreeft KL, van der Wal V, Sietsma J, van Vorst Vader PC, et al. Prevalence of indolent systemic mastocytosis in a Dutch region. *J Allergy Clin Immunol*. 2013;131:1429–31.
- Azaña JM, Torrelo A, Matito A. Actualización en mastocitosis. Parte 1: fisiopatología, clínica y diagnóstico. *Actas Dermosifiliogr*. 2016;107:5–14.
- Brockow K. Epidemiology, prognosis, and risk factors in mastocytosis. *Immunol Allergy Clin North Am*. 2014;34:283–95.
- Valent P, Arock M, Bonadonna P, Brockow K, Broesby-Olsen S, Escribano L, et al. European Competence Network on Mastocytosis (ECNM): 10-year jubilee, update, and future perspectives. *Wien Klin Wochenschr*. 2012;124:807–14.
- Akin C, Valent P. Diagnostic criteria and classification of mastocytosis in 2014. *Immunol Allergy Clin North Am*. 2014;34:207–18.
- Broesby-Olsen S, Oropeza AR, Bindslev-Jensen C, Vestergaard H, Moller MB, Siebenhaar F, et al. Recognizing mastocytosis in patients with anaphylaxis: Value of KIT D816V mutation analysis of peripheral blood. *J Allergy Clin Immunol*. 2015;135:262–4.
- Matito A, Alvarez-Twose I, Morgado JM, Sanchez-Munoz L, Orfao A, Escribano L. Anaphylaxis as a clinical manifestation of clonal mast cell disorders. *Curr Allergy Asthma Rep*. 2014;14:450.
- Valent P, Horny HP, Escribano L, Longley-BJ, Li CL, Schwartz LB, et al. Diagnostic criteria and classification of mastocytosis: A consensus proposal. *Leuk Res*. 2001;25:603–25.
- Escribano L, Akin C, Castells M, Orfao A, Metcalfe D. Mastocytosis. Current concepts in diagnosis and treatment. *Ann Hematol*. 2002;81:677–90.
- Conejos-Miquel MD, Alvarez-Twose I, Gil-Diaz M, Sevi-lla Machuca I. Mastocytosis: actualización y aspectos de interés para el médico de Atención Primaria. *Semergen*. 2010;36:283–9.
- Jennings S, Russell N, Jennings B, Slee V, Sterling L, Castells M, et al. The Mastocytosis Society survey on mast cell disorders: Patient experiences and perceptions. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2014;2:70–6.
- Siebenhaar F, Fortsch A, Krause K, Weller K, Metz M, Magerl M, et al. Rupatadine improves quality of life in mastocytosis: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Allergy*. 2013;68:949–52.
- U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Drug Evaluation and Research; U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Biologics Evaluation and Research; U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Devices and Radiological Health. Guidance for industry: Patient-reported outcome measures: Use in medical product development to support labeling claims: draft guidance. *Health Qual Life Outcomes* 2006;4:79.
- Siebenhaar F, von Tschirnhaus E, Hartmann K, Rabenhorst A, Staubach P, Peveling-Oberhag A, et al. Development and validation of the mastocytosis quality of life questionnaire: MC-QoL. *Allergy*. 2016;71:869–77.
- Eremenco SL, Cella D, Arnold BJ. A comprehensive method for the translation and cross-cultural validation of health status questionnaires. *Eval Health Prof*. 2005;28:212–32.
- Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, et al. ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: Report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value Health*. 2005;8:94–104.
- Bjorner JB, Kreiner S, Ware JE, Damsgaard MT, Bech P. Differential item functioning in the Danish translation of the SF-36. *J Clin Epidemiol*. 1998;51:1189–202.
- Sala-Sastre N, Herdman M, Navarro L, de la Prada M, Pujol RM, Serra C, et al. Principles and methodology for translation and cross-cultural adaptation of the Nordic Occupational Skin Questionnaire (NOSQ-2002) to Spanish and Catalan. *Contact Dermatit*. 2009;61:109–16.
- Conrad F, Blair J, Tracy E. Verbal reports are data! A theoretical approach to cognitive interviews Proceedings of the Federal Committee on Statistical Methodology Research Conference. 1999 [consultado 9 Feb 2019]. Disponible en: <http://www.bls.gov/ore/pdf/st990240.pdf>.
- Sala-Sastre N, Herdman M, Navarro L, de la Prada M, Pujol R, Serra C, et al. Dermatitis profesionales. Adaptación transcultural del cuestionario Nordic Occupational Skin Questionnaire (NOSQ-2002) del inglés al castellano y al catalán. *Actas Dermosifiliogr*. 2009;100:685–92.
- García-Díez I, Curto-Barredo L, Weller K, Pujol RM, Maurer M, Giménez-Arnau AM. Adaptación transcultural del cuestionario Urticaria Control Test del alemán al castellano. *Actas Dermosifiliogr*. 2015;106:746–52.
- Van Anrooij B, Kluin-Nelemans JC, Safy M, Flokstra-de Blok BM, Oude Elberink JN. Patient-reported disease-specific quality-of-life and symptom severity in systemic mastocytosis. *Allergy*. 2016;71:1585–93.
- Jennings SV, Slee VM, Zack RM, Verstovsek S, George TI, Shi H, et al. Patient perceptions in mast cell disorders. *Immunol Allergy Clin North Am*. 2018;38:505–25.
- Nowak A, Gibbs BF, Amon U. Pre-inpatient evaluation on quality and impact of care in systemic mastocytosis and the influence of hospital stay periods from the perspective of patients: a pilot study. *J Dtsch Dermatol Ges*. 2011;9:525–32.
- Hermine O, Lortholary O, Leventhal PS, Catteau A, Soppelsa F, Baude C, et al. Case-control cohort study of patients' perceptions of disability in mastocytosis. *PLoS One*. 2008;3:e2266.
- Jensen B, Broesby-Olsen S, Bindslev-Jensen C, Nielsen DS. Everyday life and mastocytosis from a patient perspective-a qualitative study. *J Clin Nurs*. 2019;28:1114–24.