



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN SUR DEL DISTRITO FEDERAL
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

TÍTULO

**“CORRELACIÓN ENTRE CALIDAD DE VIDA EVALUADA POR EL
CUESTIONARIO CU-Q2 OL Y EL GRADO DE ACTIVIDAD POR UAS-7 EN
PACIENTES CON URTICARIA CRÓNICA ESPONTÁNEA”**

TESIS QUE PRESENTA

DRA. MARIANA HERNÁNDEZ OJEDA

**PARA OBTENER EL DIPLOMA
EN LA ESPECIALIDAD EN**

ALERGIA E INMUNOLOGÍA CLÍNICA

ASESORES:

DRA. DIANA ANDREA HERRERA SÁNCHEZ
DRA. NORA HILDA SEGURA MÉNDEZ

CIUDAD DE MÉXICO

FEBRERO 2019



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



**"CORRELACIÓN ENTRE CALIDAD DE VIDA
EVALUADA POR EL CUESTIONARIO
CU-Q2 OL Y EL GRADO DE ACTIVIDAD POR**



UAS-7 EN PACIENTES CON URTICARIA CRÓNICA ESPONTÁNEA"



DOCTORA
DIANA G. MENEZ DIAZ
JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

DOCTORA
NORA HILDA SEGURA MÉNDEZ
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN ALERGIA E
INMUNOLOGÍA CLÍNICA

DOCTORA
DIANA ANDREA HERRERA SÁNCHEZ
ALERGIA E INMUNOLOGÍA CLÍNICA
MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE ALERGIA E INMUNOLOGÍA CLÍNICA



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación en Salud **3601** con número de registro **17 CI 09 015 034** ante COFEPRIS y número de registro ante CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 09 CEI 023 2017082**.
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DR. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

FECHA **Miércoles, 06 de junio de 2018.**

M.E. DIANA ANDREA HERRERA SÁNCHEZ
P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

CORRELACIÓN ENTRE CALIDAD DE VIDA EVALUADA POR EL CUESTIONARIO CU-Q2 OL Y EL GRADO DE ACTIVIDAD POR UAS-7 EN PACIENTES CON URTICARIA CRÓNICA ESPONTÁNEA

que sometió a consideración para evaluación de este Comité Local de Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

No. de Registro
R-2018-3601-070

ATENTAMENTE

DR. CARLOS FREDY CUEVAS GARCÍA
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3601

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

RESUMEN

“Correlación entre calidad de vida evaluada por el cuestionario Cu-Q2 oL y el grado de actividad por UAS-7 en pacientes con urticaria crónica espontánea”

Hernández-Ojeda Mariana, Herrera-Sánchez Diana Andrea, Segura-Méndez Nora Hilda

Introducción: El Cuestionario CU-Q2 oL evalúa calidad de vida de los pacientes adultos con urticaria crónica y el cuestionario Urticaria Activity Score semanal (UAS-7) la gravedad de la misma. La calidad de vida en estos pacientes está deteriorada por el curso impredecible del padecimiento, caracterizado por exacerbaciones y remisiones.

Objetivo: Determinar la correlación entre la calidad de vida y la actividad evaluada con el cuestionario CU-Q2 oL y UAS-7 en pacientes adultos con urticaria crónica espontánea (UCE).

Material y métodos: Realizamos un estudio transversal, observacional y descriptivo, que incluyó pacientes adultos con UCE (EAACI). Se aplicaron los cuestionarios CU-Q2 oL y UAS-7. Para el análisis estadístico de los resultados, utilizamos estadística descriptiva, para el análisis bivariado X^2 , Kruskal Wallis y para la correlación coeficiente Rho de Spearman, se consideró significativa una $p < 0.05$, utilizamos el programa SPSS versión 23. Autorización del Comité Local: No. De Registro R-2018-3601-070.

Resultados: Se incluyeron 60 pacientes con UCE, 42 mujeres (70%) y 18 hombres (30%). El promedio de edad fue de 48 años ± 15.61 . El tiempo de evolución promedio fue de 36.4 meses. El resultado de los cuestionarios clasifica a los pacientes de la siguiente forma, de acuerdo a UAS-7, 27% tenía urticaria severa, con un promedio de calidad de vida de 36 puntos, 28% moderada con un puntaje de calidad de vida de 39 puntos y 28% leve con un promedio de 15 puntos en su calidad de vida. Las áreas más afectadas en calidad de vida (CU-Q2 oL) fueron prurito y sueño. La correlación entre el índice de severidad y calidad de vida fue de $R^{ho} = 0.35$ con una $p = 0.012$. La comorbilidad alérgica más común fue rinitis alérgica en el 28% y la no alérgica hipotiroidismo en el 8%.

Conclusión: Nuestro estudio mostró una escasa correlación entre el índice de actividad de la enfermedad (UAS-7) y la calidad de vida (CU-Q2 oL). Factores como el género y sobrepeso pudieran estar asociados a mayor actividad. Es recomendable realizar otros estudios con un tamaño de muestra mayor, que permitan identificar mejor esta asociación para desarrollar estrategias al respecto.

1.- Datos del alumno	1.- Datos del alumno
(Autor)	
Apellido paterno	Hernández
Apellido materno	Ojeda
Nombre	Mariana
Teléfono	(55) 56 71 64 10
Universidad	Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad o escuela	Facultad de Medicina
Especialidad	Alergia e Inmunología Clínica
No. De cuenta	303643216
2.- Datos del los asesores	2.- Datos de los asesores
Apellido paterno	Herrera
Apellido materno	Sánchez
Nombre	Diana Andrea
Apellido paterno	Segura
Apellido materno	Méndez
Nombre	Nora Hilda
3.- Datos de la tesis	3.- Datos de la tesis
Título	Correlación entre calidad de vida evaluada por el cuestionario Cu-Q2 oL y el grado de actividad por UAS-7 en pacientes con urticaria crónica espontánea
Título corto	Correlación entre calidad de vida y actividad de urticarial crónica espontánea.
No. de páginas	65 p.
Año	2018
Numero de Registro	R-2018-3601-070

ÍNDICE

MARCO TEÓRICO	7
JUSTIFICACIÓN	25
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	25
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	26
HIPÓTESIS	26
OBJETIVO	26
MATERIAL Y MÉTODOS	27
DISEÑO DEL ESTUDIO	27
LUGAR DEL ESTUDIO	27
CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA	28
TAMAÑO DE MUESTRA	29
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	29
DESCRIPCIÓN GENERAL DE METODOLOGÍA	30
DEFINICION DE VARIABLES	32
ASPECTOS ÉTICOS	35
RECUROSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD	36
RESULTADOS	38
DISCUSIÓN	49
CONCLUSIÓN	52
BIBLIOGRAFÍA	53
ANEXOS	59

**“CORRELACIÓN ENTRE CALIDAD DE VIDA EVALUADA POR EL CUESTIONARIO
CU-Q2 OL Y EL GRADO DE ACTIVIDAD POR UAS-7 EN PACIENTES CON URTICARIA
CRÓNICA ESPONTÁNEA”**

DEFINICIÓN

La urticaria es una enfermedad caracterizada por la aparición de ronchas, angioedema, o ambos.

Una roncha tiene tres características típicas:

1. Edema central, tamaño variable, rodeada por eritema reflejo.
2. Se asocia con prurito o sensación de ardor.
3. Naturaleza fugaz, la piel vuelve a su aspecto normal, por lo general dentro de 1-24 hrs.

El angioedema se caracteriza por:

1. Aumento repentino de volumen de la dermis inferior y tejido subcutáneo, el cual es eritematoso o del color de la piel con afectación frecuente de mucosas.
2. Dolor en lugar del prurito.
3. Su resolución es más lenta, puede tardar hasta 72 hrs.¹

CLASIFICACION

La urticaria, de acuerdo al tiempo de evolución se divide en aguda (menos de seis semanas) y crónica (más de seis semanas).^{2,3}

De acuerdo a su etiología se clasifica en inducible y espontánea, el 80% de los casos corresponde a esta última.

La guía europea (EACCI 2017), incluye un subtipo de urticaria denominada autoinmune, basada en la positividad de la prueba de suero autólogo (30%-40% de los pacientes) y mantiene el término de urticaria idiopática o crónica espontánea, aquellos pacientes con prueba negativa.¹

EPIDEMIOLOGIA

La prevalencia de la urticaria crónica en la población general se calcula en un rango del 0.5-5%; sin embargo, no se ha establecido la prevalencia acumulada a lo largo de la vida. Su incidencia se estima en 1.4% por año.⁴

Es más común en mujeres adultas, con una edad promedio de presentación entre la tercera y quinta década de la vida.⁵

La coexistencia de enfermedades alérgicas es más frecuente que en la población general. Zazzali *et. al.*, encontraron que la rinitis alérgica está presente en el 48%, el asma en el 21% y la dermatitis atópica en el 8% de los pacientes con UCE.⁶

La urticaria crónica es un trastorno autolimitado, en la mayoría de los casos, con una duración promedio de 2 a 5 años. En los pacientes en los que no se identifica un desencadenante, hay una tasa de remisión espontánea al año de aproximadamente 30% a 50 % de los casos. No obstante, los síntomas pueden persistir por más de 5 años en una quinta parte de los pacientes. ⁵

Los factores que predicen gravedad y una evolución prolongada son limitados, Toubi *et. al.*, realizaron el seguimiento durante 5 años de 139 pacientes con UCE, donde el angioedema, la actividad de la enfermedad, la positividad de la PSA y la autoinmunidad tiroidea se asociaron con mayor duración de la enfermedad.⁷

Otros estudios no han encontrado una asociación entre la positividad de la PSA y una mayor duración de la enfermedad.⁸ Recientemente, se identificó a la hipertensión arterial sistémica como factor asociado con mayor duración de la urticaria crónica. ⁹

FISIOPATOLOGÍA

Hay varias hipótesis relacionadas a la patogenia de la urticaria crónica espontánea, ninguna se ha establecido de manera concluyente.

1)Autoinmunidad: Algunos autores sugieren que entre el 30-40% de los pacientes con UCE, tienen una enfermedad autoinmune limitada a la piel. Se ha identificado inmunoglobulina G de subclases 1 y 3, dirigidas contra la Inmunoglobulina E (IgE) o el receptor de alta afinidad de la misma. Las observaciones que apoyan esta hipótesis es la mayor incidencia de autoinmunidad tiroidea en pacientes con urticaria crónica, la cual se ha reportado hasta en el 20-25% de los pacientes.⁵

Los puntos que apoyan la hipótesis autoinmune son:

- La PSA se vuelve menos reactiva con terapias como plasmaféresis e inmunoglobulina intravenosa.¹⁰
- Asociación de HLA-DR y autoinmunidad tiroidea.¹¹
- Detección de autoanticuerpos IgG 1 y 3 por ensayo de liberación de histamina, Western blot y ELISA.¹²

2)Células cebadas: Fisiopatológicamente la degranulación de las células cebadas es el evento central en el desarrollo de ronchas y/o habones y se acompaña de niveles elevados de histamina, esto se ha observado en las biopsias de piel de pacientes con urticaria.^{13,14} No obstante, esta liberación de histamina también puede deberse a infiltración de basófilos de sangre periférica.¹⁴

Los niveles séricos totales de triptasa, una medida indirecta del número de células cebadas en el cuerpo, están discretamente elevados en pacientes con urticaria crónica respecto a los sujetos sanos y atópicos.¹⁵

La evidencia de que los basófilos están involucrados en la patogénesis de la UCE, surgió en 1970, tras su identificación en sujetos con UCE y capacidad reducida para liberar histamina después de la activación del receptor de la IgE.

Esta reducción paradójica en la liberación de histamina, se atribuyó a la activación previa *in vivo* y se denominó hiporreactividad de los basófilos. La hiporespuesta se limitó a la vía del

receptor de la IgE y no se observó con la estimulación con formil-metionil-leucil-fenilalanina, bradicinina o proteína quimiotáctica de monocitos.¹⁶

De acuerdo a la respuesta de los basófilos, de los sujetos con UCE se identificaron dos fenotipos funcionales: los respondedores y no respondedores. Los primeros muestran un perfil de degranulación de histamina similar a la de sujetos normales, mientras que en los no respondedores, los basofilos no se degranulan tras la activación del receptor de IgE y poseen niveles elevados de fosfatasa inhibidora reguladora del receptor de IgE.¹⁷

Estos dos fenotipos funcionales son estables en la UCE activa, no están relacionados con la presencia de autoanticuerpos y en ambos, la capacidad de liberación de la histamina mejora con la remisión de la enfermedad. Los mecanismos subyacentes de la enfermedad que conducen a estos fenotipos respaldan la idea de que la capacidad de respuesta de los basófilos es relevante para la patogénesis de la urticaria.¹⁷⁻¹⁸

3) Basopenia: Las biopsias cutáneas de pacientes con urticaria crónica, muestran basófilos tanto en sitios con ronchas como en piel normal. Este hallazgo se ha asociado a basopenia, el grado de basopenia se correlaciona con la gravedad de la enfermedad y parece reflejar el reclutamiento de basófilos a las lesiones cutáneas ya que durante la remisión de la enfermedad la basopenia se resuelve.¹⁹

4) Cascada de coagulación: Existe evidencia de la participación de la cascada de la coagulación en la patogénesis de la UCE, a través de la generación de trombina.^{20,21} La trombina es una serina proteasa implicada en la hemostasia, cicatrización, revascularización y remodelación tisular; causa edema por aumento de la permeabilidad vascular y

degranulación directa de las células cebadas, en consecuencia sus efectos están mediados principalmente por histamina y pueden ser bloqueados por antihistamínicos; su actividad se asocia proporcionalmente con la gravedad de la enfermedad.

Por otra parte, una vez generada la trombina, ésta actúa sobre el fibrinógeno para convertirlo en fibrina, su producto de degradación es el dímero D, que se relaciona directamente con la activación de la cascada de la coagulación.^{22,23}

En un estudio realizado en el 2015 por Farres *et. al.*, que incluyó a 30 pacientes, concluyeron que existe activación de la cascada de coagulación en pacientes con urticaria crónica y que los niveles séricos del factor VII activado disminuyen después de la terapia médica, lo que confirma la participación de la vía extrínseca en UCE. No está claro si la activación de la coagulación y/o la fibrinólisis en UCE es la causa principal de la formación de ronchas o es el resultado de la liberación de histamina y otros mediadores de las células cebadas.²⁴

5) Infecciones: El papel de las infecciones y el inicio de la urticaria crónica es tema de debate, entre las infecciones implicadas se encuentra *Helicobacter pylori*.²⁵ También se ha demostrado que la colonización nasal por estafilococo es mayor en pacientes con urticaria crónica que en controles sanos, no obstante su implicación clínica es desconocida en ambos casos.²⁶

CUADRO CLÍNICO

Las lesiones de urticaria son ronchas, típicamente placas eritematosas elevadas que están circunscritas. Estas lesiones pueden asumir una variedad de tamaños y formas. Cualquier

área del cuerpo puede afectarse. La mayoría de las lesiones tienen una duración menor a 24 horas; por lo tanto, las fotografías de las lesiones cutáneas son extremadamente útiles para ayudar a confirmar el diagnóstico. ¹

El 50% de los casos de UCE se acompaña de angioedema, que es una inflamación a nivel de la dermis o tejido celular subcutáneo. Su distribución puede ser asimétrica y asociarse a dolor, parestesias u hormigueo.

Las áreas comúnmente involucradas son labios, ojos, mejillas y las extremidades. Puede ser la única manifestación en el 10% de los casos, no obstante, en este contexto deberán buscarse otras causas como angioedema hereditario o causas adquiridas (fármacos), especialmente Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina. ²⁷

Otra característica importante es el prurito, que puede afectar tanto el sueño como las actividades diarias.¹

Las lesiones con una vida media más larga o la aparición de hematomas pueden sugerir vasculitis. Entre los factores que contribuyen a las exacerbaciones de la urticaria están los medicamentos como los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), la ingesta de alcohol y el estrés.

DIAGNÓSTICO

El diagnóstico es clínico, apoyado en la visualización directa de las lesiones previamente descritas. El primer paso en la búsqueda de una etiología es la realización de una historia clínica y examen físico completos, teniendo en cuenta las siguientes preguntas:

1. Tiempo de inicio de la enfermedad.
2. Frecuencia / duración y factores desencadenantes.
3. Variación diurna.
4. Ocurrencia en relación con fines de semana, vacaciones y viajes al extranjero.
5. Forma, tamaño y distribución de las ronchas.
6. Angioedema asociado.
7. Síntomas subjetivos asociados a las lesiones (prurito, dolor).
8. Historial familiar y personal con respecto a la urticaria y atopia.
9. Alergias previas, infecciones, enfermedades sistémicas, u otras causas posibles.
10. Enfermedades psicósomáticas y psiquiátricas.
11. Implantes quirúrgicos y eventos durante la cirugía, por ejemplo, después de la anestesia local.
12. Problemas gástricos / intestinales.
13. Inducción por agentes físicos o ejercicio.
14. Uso de medicamentos (AINEs, inmunizaciones, hormonas, laxantes, supositorios, gotas para los ojos, oídos y remedios alternativos).
15. Correlación observada con la comida.
16. Relación con el ciclo menstrual.

17. Hábitos de fumar (especialmente el uso de productos de tabaco perfumados o cannabis).
18. Tipo de trabajo.
19. Pasatiempo.
20. Estrés.
21. Calidad de vida relacionada con la urticaria y el impacto emocional.
22. Terapia previa y respuesta a la terapia.
23. Resultados diagnósticos y/o procedimientos previos.¹

La evaluación inicial de laboratorio se limita a una citometría hemática con diferencial, velocidad de sedimentación globular y/o proteína C reactiva para descartar síndromes autoinflamatorios. Pruebas adicionales deberán solicitarse de acuerdo a la historia clínica del paciente, ya que su realización sin justificación eleva los costos y no aporta información adicional.

Las pruebas adicionales que deberán considerarse en el siguiente escalón diagnóstico son las pruebas de funcionamiento hepático y tiroideo.¹

Varios estudios han demostrado que la autoinmunidad tiroidea en pacientes con angioedema crónico y/o urticaria crónica es más prevalente que en la población general. La presencia de autoanticuerpos tiroideos también puede indicar un peor pronóstico con periodos sintomáticos más largos, necesidad de corticosteroides orales y dosis más altas de antihistamínicos.^{28,29}

Si se sospecha de urticaria inducible, se pueden realizar pruebas de provocación específicas, como la prueba con cubos de hielo para la urticaria inducida por frío y los pesos de bolsas de arena para la urticaria por presión retardada para confirmar el diagnóstico. Si existe la sospecha de que un medicamento en particular está induciendo la urticaria, se puede realizar pruebas cutáneas con el medicamento o pruebas de reto. Aunque las infecciones, como *Helicobacter pylori*, Hepatitis B y C, bacterianas (*Staphylococcus*), virales (norovirus, parvovirus 19) y helmínticas se han relacionado con algunos casos de urticaria crónica, las evaluaciones de rutina para estas infecciones pueden ser costosas y siempre deben de ser guiadas por la historia clínica.¹

La prueba de activación de basófilos y la PSA son métodos *in vitro* e *in vivo*, respectivamente, que pueden identificar la presencia de autoanticuerpos en pacientes con urticaria crónica.¹ Aunque la presencia de estos anticuerpos, puede sugerir un fenotipo más grave, la relevancia clínica no se ha establecido con firmeza y actualmente no se recomiendan de forma rutinaria.³⁰

La biopsia de piel, son apropiadas para evaluar diagnósticos diferenciales como vasculitis urticariana, en aquellos pacientes con ronchas y/o habones que duren más de 24 horas, dejen hiperpigmentación, se asocien a síntomas sistémicos o no mejoren con tratamiento convencional.^{1,4}

Es importante recalcar que a pesar de un abordaje exhaustivo, más del 50% de los pacientes son clasificados como UCE.¹

EVALUACIÓN DE LA ACTIVIDAD

La actividad de la UCE se evalúa de acuerdo a la presencia de signos (ronchas/habones) y síntomas (prurito/picazón). Debido a que la aparición de urticaria y la intensidad del prurito pueden cambiar diariamente, la evaluación de ambos es mejor cuando se realiza por los pacientes con el puntaje de actividad de urticaria diaria (UAS, urticaria activity score), sumado a un puntaje semanal (UAS-7).³¹

El UAS-7 es el estándar de oro para evaluar la actividad de la UCE. Es un sistema de puntuación unificado, simple y validado al español. Los signos y síntomas son evaluados por el paciente, haciendo que este puntaje sea especialmente valioso.^{32,33}

El puntaje de actividad de urticaria se evalúa cada vez como 0 (sin prurito), 1 (leve), 2 (moderada) y 3 (grave), y el número de ronchas se evalúa como 0 (ninguna), 1 (1-6 ronchas); 2 (7-12 ronchas); y 3 (> 12 ronchas). El puntaje semanal se obtiene al sumar los puntajes diarios del UAS durante 7 días. Su interpretación es la siguiente: urticaria bien controlada UAS-7 ≤ 6; urticaria leve UAS-7: 7-15, urticaria moderada UAS-7: 16-27, urticaria severa UAS-7: 28-42.³⁴(ANEXO 2)

Se ha validado una modificación del UAS-7 que evalúa los signos y síntomas dos veces por día, sin embargo se prefiere usar el UAS clásico ya que realizar la evaluación en pacientes con síntomas principalmente nocturnos puede generar puntajes mucho más altos.³⁵

CALIDAD DE VIDA

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS), la calidad de vida se define como, la percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto de la cultura y del sistema de valores en los que vive, en relación con sus objetivos, expectativas, normas e inquietudes.

Se trata de un concepto, que esta determinado en gran medida por la salud física del sujeto, estado psicológico, nivel de independencia, relaciones sociales, y su relación con el entorno.³⁶

La calidad de vida relacionada con la salud, se refiere a la evaluación subjetiva que el paciente realiza sobre su enfermedad y tratamiento. Incluye aspectos físicos, culturales, sociales, educativos y laborales que afectan el bienestar emocional del individuo.

Su evaluación proporciona información referente a la relación que el paciente tiene con su enfermedad, y no necesariamente sobre sus características clínicas y es un factor esencial para evaluar e incorporar los resultados a los modelos de asistencia sanitaria.³⁷

La calidad de vida es importante en enfermedades crónicas como la urticaria, aunque esta asociada a baja mortalidad, causa considerable impacto en la vida diaria de los pacientes y generan una carga económica y social.²

La urticaria crónica influye con el bienestar subjetivo y la vida cotidiana; la calidad de vida de algunos pacientes es comparable con la enfermedad coronaria y asma grave. También causa problemas en la estructura familiar, compromete el desempeño en el trabajo, escuela, y afecta negativamente las actividades recreativas.²

El prurito presente en los pacientes con urticaria crónica causa incomodidad; las lesiones secundarias al rascado y las ronchas presentes en esta patología pueden dañar la apariencia física y la vida social del individuo. Los trastornos del sueño como el insomnio, fatiga y somnolencia debido al prurito o efectos secundarios de los antihistamínicos se observan con frecuencia. Los trastornos psiquiátricos, como la depresión, la hipocondría y el trastorno de estrés postraumático pueden estar presentes.² Ozkan *et al.* demostraron que el 60% de los pacientes con urticaria crónica presentan un diagnóstico psiquiátrico y su calidad de vida se encontraba disminuida.³⁸

Los cuestionarios que evalúan calidad de vida, deben cumplir con las condiciones psicométricas básicas de viabilidad (duración razonable y amigable para el paciente), validez (medir lo que se supone que deben medir y distinguir la gravedad de los síntomas en relación con los puntajes), confiabilidad (reproducible y consistente sin respuestas contradictorias) y sensibilidad al cambio (capaz de detectar cambios en los síntomas después de un tratamiento dado).³⁹

Los cuestionarios de calidad de vida utilizados en urticaria crónica se pueden clasificar como genéricos y específicos. Los cuestionarios genéricos evalúan los aspectos generales de calidad de vida en diferentes poblaciones y son aplicables a otras enfermedades e intervenciones terapéuticas, lo que permite la comparación de los resultados. Los cuestionarios específicos, proporcionan detalles sobre los factores relevantes relacionados con la enfermedad en una población; los resultados son útiles para comparar diferentes medicamentos, por lo tanto permiten evaluar la calidad de vida en pacientes con una enfermedad específica.³⁹

Los cuestionarios genéricos como el *Short Form-36- Medical Outcomes Survey (SF-36)* y el *Nottingham Health Profile (NHP)* han mostrado que la urticaria crónica afecta de forma sustancial el estado emocional y físico de los pacientes que la padecen, los hábitos alimenticios, el sueño, y la actividad laboral son significativamente afectadas más que en los pacientes asmáticos o con rinitis alérgica. ^{39, 40}

Instrumentos usados para evaluar la calidad de vida en padecimientos dermatológicos como: el *Dermatology Life Quality Index (DLQI)*, el *VQ-Dermatoquestionnaire* y el *Skindex-29*, han reportado un deterioro en la calidad de vida en urticaria crónica similar a la psoriasis y la dermatitis atópica e incluso peor que en pacientes con acné, vitíligo o enfermedad de Behçet. El mayor impacto es el sueño, más del 55% de los pacientes reportan síntomas nocturnos en promedio 4 noches a la semana durante un brote, esto puede llevar a una disminución de la productividad laboral hasta del 30%. ^{41,42} Sin embargo estos cuestionarios no son específicos para evaluar la calidad de vida en pacientes con UCE.

El cuestionario CU-Q2 oL (*Chronic Urticaria Quality of Life Questionnaire*) específico para evaluar la calidad de vida en urticaria cónica, fue diseñado en 2005 por Baiardini *et. al.* Sus resultados han demostrado ser consistentes, sensibles, reproducibles y ha sido validado al español. ^{39,43}

El CU-Q2 oL, consta de 23 ítems conceptualiza una estructura de calidad de vida en seis áreas principales; prurito (2 ítems), repercusión en las actividades de la vida (6 ítems), problemas para dormir (5 ítems), limitaciones (3 ítems), apariencia física (5 ítems) e hinchazón (2 ítems). Las preguntas se evalúan en una escala de 5 puntos que van del 1 (nunca) a 5 (mucho). (ANEXO 2)

Las preguntas y los resultados se evalúan de la siguiente manera, a mayor puntuación, peor calidad de vida. Para calcular las puntuaciones, los valores numéricos precodificados tienen que convertirse a una escala de 0-100 puntos, utilizando una fórmula para cada factor y después para la puntuación global.⁴³ (ANEXO 3)

En un estudio realizado en 2011, que incluyó a 51 pacientes con diagnóstico de UCE, a quienes se les realizó y comparó una semana previa y posterior a su cita médica, el cuestionario CU-Q2 oL y UAS-7. El puntaje inicial UAS-7 promedio fue de 18.7 (2.1) de un máximo de 42, lo que indica que el tratamiento inicial de los pacientes ya era razonablemente efectivo. El ajuste de la terapia se asoció con una mejora del 21% en la puntuación de UAS-7 ($p = 0,02$) y el 67% de los pacientes mostró mejoría sintomática.⁴⁴ Lo cual muestra una relación inversamente proporcional entre actividad y calidad de vida evaluada a través de estos cuestionarios.

En 2012 Aguilar *et. al.*, realizaron un estudio en 50 pacientes con edad promedio de 41 años con urticaria crónica para demostrar la asociación entre la severidad de la urticaria crónica y la calidad de vida, utilizando los cuestionarios UAS-7 y CU-Q2 oL respectivamente. El 58% de los pacientes presentaron una severidad moderada de acuerdo al puntaje de actividad UAS-7. Los resultados obtenidos al aplicar el cuestionario CU-Q2 oL mostraron deterioro en la calidad de vida principalmente asociados a prurito y función. La correlación entre la severidad y calidad de vida fue significativa con una $r^2=0.511$ y una $p<0.0001$.⁴⁵

En el 2016, Won-Sun *et. al.*, Realizaron un estudio transversal con 390 pacientes adultos diagnosticados con UCE, evaluaron los factores que influyen en su calidad de vida mediante el cuestionario CU-Q2 oL, el puntaje de actividad de urticaria con UAS-7, la presencia de

angioedema y los niveles séricos de inmunoglobulina E (IgE). El puntaje promedio CU-Q2 oL obtenido fue de 70.6. Los puntajes CU-Q2 oL se correlacionaron significativamente con el UAS-7, particularmente con puntajes de UAS-7 de 15 puntos, con un coeficiente -0.532, $p < 0.01$, los puntajes UAS-7 ≥ 13 , los niveles de IgE total y el angioedema fueron predictivos de un deterioro en calidad de vida de los pacientes.⁴⁶

En el 2016 Dias *et. al.*, realizaron un estudio transversal con 112 adultos con diagnóstico de UCE, para evaluar su calidad de vida; utilizaron la versión en portugués del CU-Q2 oL y la actividad de la enfermedad se evaluó con UAS-7. La muestra fue dividida en 3 grupos de acuerdo a la edad. El análisis de ANOVA mostro que los pacientes de 41-60 años, con urticaria crónica espontánea de tipo autoinmune tuvieron una diferencia significativa respecto al resto de los grupos, en relación a la presencia de angioedema y afectación de su apariencia física.³⁷

En el 2017 Maurer *et. al.*, Realizaron un estudio multicéntrico retrospectivo, con 673 pacientes, para conocer el impacto de la calidad de vida y sus costos en pacientes con UCE mal controlada. El 50% de los pacientes tenían actividad moderada a severa, de acuerdo al UAS-7. Los aspectos más afectados de la calidad de vida de acuerdo a CU-Q2 oL fueron los síntomas físicos/incomodidad, el bienestar emocional, la interferencia con las actividades diarias, el sueño y el rendimiento laboral. Los dominios más afectados fueron prurito, problemas de sueño y apariencia. El 20% de los pacientes registró ≥ 1 hora por semana de trabajo perdido, las causas principales fueron el prurito (39.8%) y angioedema (28.2%). Se calculó que la productividad disminuyó un 27%, y se esta reducción se relaciona con la actividad de la enfermedad. Los costos directos por paciente/año, de acuerdo a los registros

médicos, oscilaron entre \$2431.14 en Italia y \$8969.46 en Francia, el tratamiento farmacológico e internamientos fueron las principales fuentes de costos.

Los costos indirectos por pérdida total de productividad laboral reportada por el paciente durante 4 semanas fueron de \$1180.00 por ausentismo y \$603.22 por pérdida de productividad (tiempo).⁴⁷

TRATAMIENTO

Se ha desarrollado un enfoque escalonado para el manejo de urticaria crónica. Los antagonistas de H1 son efectivos en la mayoría de los pacientes, pero es posible que no logren un control completo.¹

Los antihistamínicos de primera generación, tienen efectos anticolinérgicos y sedantes en el sistema nervioso central (SNC), que persisten mas de 12 hrs, mientras que los efectos antipruriginosos duran solo 4-6 hrs. Sus interacciones incluyen; alcohol, fármacos que afectan SNC como analgésicos, hipnóticos, sedantes y antidepresivos. Además, pueden interferir con la fase REM del sueño y tener un impacto negativo sobre el aprendizaje y el rendimiento. Por lo que actualmente no se recomienda utilizarlos en adultos y niños.^{1,4,48}

Los antihistamínicos de segunda generación son terapias seguras, efectivas y se consideran los fármacos de primera elección. (PASO 1).^{1,4,48}

Para los pacientes que no responden a la monoterapia con un antihistamínico de segunda generación a dosis estándar se pueden aumentar la dosis hasta 4 veces (PASO 2).^{1,4,48}

La adición de antagonistas H2 o antagonistas de los receptores de leucotrienos y antihistamínicos de primera generación puede considerarse para aquellos pacientes que presentan escasa respuesta a la monoterapia con antihistamínicos de segunda generación.

(PASO 3).^{1,4,48}

Los corticosteroides sistémicos están indicados en los pacientes con urticaria crónica refractaria. En algunos pacientes, puede ser necesario su uso a corto plazo (1-3 semanas de duración) para controlar su enfermedad hasta que otras terapias puedan lograr el control. Debido al riesgo de sus efectos adversos, se debe evitar su uso a largo plazo.⁴⁹ (PASO 4)

Se han utilizado otras opciones terapéuticas, como Omalizumab, anticuerpo monoclonal aprobado por la FDA a dosis de 150 mg y 300 mg para el tratamiento de pacientes con urticaria crónica que no responden a antagonistas H1 de 12 años o más. Además de ciclosporina, sin embargo, esta última no puede recomendarse como tratamiento estándar debido a la alta incidencia de efectos adversos.^{50,51}

JUSTIFICACION

La urticaria crónica es la tercera causa de consulta en el servicio de Alergia e Inmunología Clínica del Hospital Centro Médico Nacional Siglo XXI. El 50% de los pacientes corresponden a UCE, por lo tanto, su tratamiento queda limitado exclusivamente al control de los síntomas. Su evolución es variable, y puede persistir en promedio 5 años, durante los cuales, la calidad de vida relacionada con la salud puede verse afectada sustancialmente. Los pacientes muestran pobre rendimiento en diferentes áreas, como el ámbito laboral, escolar, recreativo y personal, generados por el impacto de la enfermedad y los efectos colaterales de los fármacos. La percepción de la imagen corporal de los pacientes, por el prurito generalizado y el desarrollo de lesiones secundarias al rascado, favorece la coexistencia de trastornos psiquiátricos como la depresión.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Debido a la fisiopatología poco conocida de la urticaria crónica, su cronicidad y las dificultades para obtener un control adecuado de los síntomas, se requiere instrumentos para evaluar la actividad de la enfermedad y su impacto en la calidad de vida. El objetivo de este estudio, es conocer la severidad de la UCE en adultos, utilizando el cuestionario UAS-7 y su correlación con la calidad de vida de estos pacientes, evaluada con el cuestionario CU-Q2 oL, ambos validados en español. Esta información permitirá diseñar estrategias que disminuyan la severidad de la enfermedad y mejoren la calidad de vida de los pacientes.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Existe correlación entre la calidad de vida relacionada con la salud y actividad de la enfermedad, medida con el cuestionario CU-Q2 oL y UAS-7 en pacientes adultos con urticaria crónica espontánea?

HIPOTESIS:

H0: A mayor índice de actividad mejor calidad de vida en pacientes adultos con urticaria crónica espontánea.

H1: A mayor índice de actividad peor calidad de vida en pacientes adultos con urticaria crónica espontánea.

OBJETIVOS:

OBJETIVO GENERAL:

- Determinar si existe correlación entre el índice de actividad UAS-7 y la calidad de vida relacionada con la salud, medida con el cuestionario CU-Q2 oL en pacientes adultos con urticaria crónica espontánea.

OBJETIVO ESPECÍFICO:

- Determinar la calidad de vida relacionada con la salud medida con el cuestionario CU-Q2 oL en pacientes adultos con urticaria crónica espontánea.
- Determinar la actividad de la enfermedad, medida con UAS-7 en pacientes adultos con urticaria crónica espontánea.
- Demostrar una correlación inversamente proporcional entre actividad de la urticaria crónica espontánea y la calidad de vida de los pacientes evaluada por UAS 7 Y CU-Q2 oL respectivamente.

MATERIAL Y MÉTODOS

DISEÑO DEL ESTUDIO:

- Estudio transversal, observacional y descriptivo.

LUGAR Y SITIO DEL ESTUDIO.

- Instituto Mexicano del Seguro Social
- Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda”
- Centro Médico Nacional Siglo XXI
- Servicio de Alergia e Inmunología Clínica

- Dirección: Avenida Cuauhtémoc 330, Doctores, 06720 Cuauhtémoc, Ciudad de México.

POBLACION DE ESTUDIO.

CRITERIOS DE SELECCIÓN DE MUESTRA:

Criterios de inclusión:

- Pacientes de ambos sexos, mayores de 18 años con diagnóstico de urticaria crónica espontánea.
- Pacientes que estén de acuerdo en participar en el estudio y que hayan firmado el consentimiento informado.

Criterios de exclusión:

- Pacientes que rechacen participar en el estudio
- Paciente que no sepan leer ni escribir
- Pacientes con diagnóstico de urticaria crónica inducible
- Pacientes con diagnóstico de urticaria crónica debido a infecciones
- Pacientes con diagnóstico de urticaria crónica debido a fármacos

Criterios de eliminación:

- Pacientes que no contestaron de forma adecuada y completa el cuestionario CU-Q2 oL y UAS-7.

TAMAÑO DE MUESTRA.

Se utilizó la fórmula para diferencia de proporciones. Tomando en cuenta un poder de 80%, un IC 95%, se espera una mala calidad de vida del 70% de los pacientes con actividad alta de urticaria y 40% en aquellos que se encuentran controlados.

$$n = \left[\frac{Z_{\alpha} \sqrt{2 \pi_1 (1 - \pi_1) - Z_{\beta} \sqrt{\pi_1 (1 - \pi_1) + \pi_2 (1 - \pi_2)}}}{\pi_1 - \pi_2} \right]^2$$

$n = 60$ pacientes

ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

Para describir a la población participante, se evaluó la distribución de las variables cuantitativas con la prueba de Kolmogorov-Smirnov, para identificar la normalidad o libre distribución de dichas variables. Las variables de libre distribución se presentaron con medianas (medidas de tendencia central) y percentiles (medida de dispersión). Las variables con distribución normal se interpretaron con media y desviación estándar. Las variables cualitativas dicotómicas se representaron con frecuencias.

Para el análisis bivariado, se realizó la prueba de X^2 o Kruskal Wallis, para grupos no relacionados y variables dicotómicas o con libre distribución para diferencias de calidad de vida con los diferentes grupos de actividad (leve, moderada, severa). Se realizó una correlación de Spearman, donde un valor de $p < 0,05$ se consideró significativo para rechazar la hipótesis nula en todas las pruebas. Para la correlación entre las 2 variables se utilizó la variable con escala inferior, en este caso ordinal (leve, moderada, severa). Se utilizó el programa SPSS versión 23 para realizar estas pruebas.

DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGÍA.

Realizamos un estudio transversal, observacional y descriptivo para correlacionar la calidad de vida con el grado de actividad en pacientes con UCE, en el Servicio de Alergia e Inmunología Clínica del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutierrez” Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS.

1. Se evaluó a todos los pacientes con criterios diagnósticos de UCE del servicio de Alergia e Inmunología Clínica del Hospital de Especialidades.
2. Durante su evaluación se le explicó al paciente, por personal médico distinto a su médico tratante, los objetivos del estudio y el correcto llenado de ambos cuestionarios CU-Q2 oL y UAS-7 validados al español. Se tomaron también variables demográficas de los pacientes, medidas antropométricas y antecedentes personales patológicos.
3. El cuestionario se contestó libremente por el paciente sin ninguna interferencia por parte de médico tratante. En caso de no aceptar contestar el cuestionario, no afectó su atención médica.
4. Se diseñó una base de datos con el programa SPSS versión 23, incluyendo los datos demográficos y los resultados obtenidos de las diferentes categorías del cuestionario CU-Q2 oL, así como la escala de actividad de la enfermedad (UAS-7). (ANEXO 2)
5. Para el cálculo de las puntuaciones, después de la administración del CU-Q2 oL, las preguntas se evaluaron en una escala de 5 puntos que van del 1 (nunca) a 5 (mucho).

Las preguntas y los resultados se formularon de tal manera que a mayor puntuación, peor calidad de vida. Para calcular las puntuaciones, los valores numéricos precodificados se convirtieron a una escala de 0-100 puntos, utilizando una fórmula para cada factor y después para la puntuación global. (ANEXO 3)

6. El puntaje de actividad de urticaria se evalúa cada vez como 0 (sin prurito), 1 (leve), 2 (moderada) y 3 (grave), y el número de ronchas se evalúa como 0 (ninguna), 1 (1-6 ronchas); 2 (7-12 ronchas); y 3 (> 12 ronchas). El puntaje semanal se obtiene al sumar los puntajes diarios del UAS durante 7 días.(ANEXO 2)
7. Los resultados recabados se analizaron con el programa estadístico SPSS versión 23.

VARIABLES

Nombre	Definición Conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Tipo de variable	Unidad de análisis
EDAD	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta la fecha del estudio.	Edad cumplida en años, desde el nacimiento hasta su valoración.	Cuantitativa discontinúa	Independiente	Años en números enteros
GÉNERO	Características biológicas y fisiológicas que definen a hombres y mujeres.	Femenino: género gramatical; propio de la mujer. Masculino: género gramatical, propio del hombre	Cualitativa nominal	Independiente	1. Mujeres 2. Hombres
ESCOLARIDAD	Tiempo durante el que un alumno asiste a la escuela o a cualquier centro de enseñanza.	Se recabará el último grado de estudios completado que refiera el paciente.	Cualitativa ordinal	Independiente	<ul style="list-style-type: none"> • Primaria • Secundaria • Preparatoria • Licenciatura • Posgrado
INDICE DE MASA CORPORAL	El índice de masa corporal (IMC) es un indicador simple de la relación entre el peso y la talla que se utiliza frecuentemente para identificar el sobrepeso y la obesidad en los adultos.	Se calcula dividiendo el peso de una persona en kilos por el cuadrado de su talla en metros (kg/m^2).	Cualitativa ordinal	Independiente	<ul style="list-style-type: none"> • Normal IMC: 18.5-24.9 kg/m^2 • Sobrepeso: $\text{IMC} \geq 25$-29.5 kg/m^2 • Obesidad: $\text{IMC} \geq 30$ kg/m^2

COMORBILIDADES	<p>Se refiere a dos conceptos: La presencia de una o más enfermedades además de la enfermedad o trastorno primario.</p> <p>El efecto de estos trastornos o enfermedades adicionales.</p>	Se recabará la presencia de enfermedades alérgicas adicionales referidas por el paciente.	Cualitativa nominal	Independiente	<ul style="list-style-type: none"> • Conjuntivitis alérgica • Rinitis alérgica • Asma • Dermatitis atópica • Reacciones adversas a fármacos • Reacciones adversas a alimentos
TIEMPO DE EVOLUCIÓN DE LA ENFERMEDAD	Tiempo que transcurre desde la fecha de inicio de los síntomas hasta la actualidad.	Se recabará el tiempo que ha transcurrido desde la fecha de inicio de tratamiento de una enfermedad hasta la actualidad	Cuantitativa discontinua	Independiente	Meses números enteros
ACTIVIDAD DE LA URTICARIA CRÓNICA	Evaluación de las características clínicas principales de la urticaria crónica: prurito y ronchas.	Se utilizará UAS que evalúa diariamente el prurito y ronchas. Se recabará el puntaje semanal mediante la suma de los puntajes diarios del UAS durante 7 días. El puntaje varía de 0 a 42.	Cualitativa ordinal	Independiente	<ul style="list-style-type: none"> • Bien controlado: ≤ 6 puntos • Leve: 7-15 puntos • Moderado: 16-27 puntos • Severo: 28-42 puntos

<p>CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD</p>	<p>La evaluación subjetiva que el paciente realiza ante el impacto que tiene una enfermedad y su tratamiento en su calidad de vida.</p> <p>Engloba por lo tanto aspectos físicos, culturales y de funcionamiento social, educativo y laboral que afectan el bienestar emocional del individuo</p>	<p>Se recabará mediante un cuestionario que consta de 23 preguntas agrupadas en 6 categorías de calidad de vida asociadas con la enfermedad:</p> <p>Prurito (2 preguntas), hinchazón (2 preguntas), actividades (6 preguntas), sueño (5 preguntas), limitaciones (3 preguntas) y apariencia (5 preguntas).</p>	<p>Cuantitativa continua</p>	<p>Dependiente</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 0-100
---	---	--	----------------------------------	--------------------	---

ASPECTOS ETICOS

Este trabajo cumple con los lineamientos vigentes en la ley general de salud de nuestro país descrito en el artículo 17, que menciona acerca de proyectos de investigación científica y de formación de recursos humanos para la salud. Se cataloga como una investigación tipo 1.

Tampoco atenta contra ninguno de los puntos implícitos en el código de Helsinki debido a que en la información que se recopile se identificará a través de número de folios. Toda la información recabada será usada solo por los investigadores, los cuales se rigen bajo un importante código de ética y discreción, por lo tanto, no existe la posibilidad de que la información recabada del expediente clínico con respecto a los pacientes, se filtre de manera total o parcial y atente contra la vida e integridad de los mismos.

Se apega a los principios éticos fundamentales de Belmont; el respeto, que incluye por lo menos dos convicciones éticas. La primera es que todos los individuos deben ser tratados como agentes autónomos, y la segunda, que todas las personas cuya autonomía está disminuida tienen derecho a ser protegidas. Beneficencia la cual se entiende en sentido más radical, como una obligación. Dos reglas generales han sido formuladas como expresiones complementarias de los actos de beneficencia entendidos en este sentido: No causar ningún daño, maximizar los beneficios posibles, disminuir los posibles daños y justicia concebida como el principio de afirmar que los iguales deben ser tratados con igualdad.

El valor de este estudio reside en comprobar que, entre mayor actividad de urticaria, menor calidad de vida tendrá el paciente, esto permitirá justificar la compra de medicamentos que

controlen eficazmente los síntomas, además de proporcionar tratamiento multidisciplinario y dirigido sobre las áreas mayormente afectadas en cada paciente.

El proyecto tiene validez científica que asegurará la obtención de resultados con suficiente poder estadístico para que los resultados puedan ser aplicables.

El protocolo fue presentado ante el Comité Local de Investigación en Salud 3601 y aprobado con el folio No. R-2018-3601-070.

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

-Recursos Humanos:

Este trabajo no requirió de financiamiento externo.

- Dra. Mariana Hernández Ojeda.

Médico Residente de Alergia e Inmunología Clínica.

Elaboración del protocolo, captura de datos en hojas de recolección, análisis de resultados, redacción de discusión y conclusiones.

- Dra. Diana Andrea Herrera Sánchez y Dra. Nora Hilda Segura Méndez.

Especialista en Alergia e Inmunología Clínica.

Participación en diseño del protocolo, análisis de resultados, redacción de discusión y conclusiones.

-Recursos Físicos (lugar y condiciones):

- Servicio de Alergia e Inmunología Clínica de la UMAE Hospital de especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” del Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS.

-Recursos materiales y económicos:

-Factibilidad:

- La realización de este estudio es factible ya que se cuenta con un amplio número de derechohabientes que acuden al servicio de Alergia.

Además, el material necesario para la recolección de datos es de fácil obtención y el investigador cuenta con equipo de cómputo portátil propio, en el que se realizó el análisis estadístico de la información.

RESULTADOS:

Evaluamos 60 pacientes con diagnóstico de urticaria crónica espontánea, 42 mujeres (70%) y 18 hombres (30%). (GRÁFICO 1). El promedio de edad fue de 48.45 ± 15.61 , mediana de 48, en el género femenino de 48.95 ± 14.67 , mediana de 50.5 y masculino 47.27 ± 18.01 , mediana 46. (TABLA 1), (GRÁFICO 2).

Se calculó el índice de masa corporal (IMC) de los pacientes, con promedio de $28.19 \text{ Kg/m}^2 \pm 4.54$, mediana 27.7 kg/m^2 . De acuerdo a la clasificación de la Organización Mundial de la Salud, el 25%(15) tenía obesidad, 53%(32) sobrepeso y 22%(13) se encontraban con peso normal. El promedio del IMC en mujeres fue de 27.74 ± 4.92 , mediana de 27.2, en hombres fue de 29.24 ± 3.38 , mediana 29.5. (TABLA 1).

La coexistencia de enfermedades alérgicas se presentó de la siguiente forma: 28%(17) rinitis, 25%(15) antecedente de reacciones adversas a medicamentos, 15%(10) asma, 13%(8) conjuntivitis, 13%(7) reacciones adversas a alimentos, 8%(5) dermatitis atópica. (TABLA 1). Entre las comorbilidades no alérgicas la más frecuente fue hipotiroidismo en 8%(5).

El promedio en meses de evolución de la urticaria fue de 36.4, mediana de 12, promedio de 44.59 meses en mujeres y 17.17 en hombres.(TABLA 1)

De acuerdo al Urticaria Activity Score durante 7 días (UAS- 7), el 27%(16) tenía actividad severa, el 28%(17) moderada, 28%(17) leve y 17%(10) estaba controlado. (TABLA 1)

La mediana del UAS 7 en mujeres y hombres fue la misma, 21 puntos considerado como moderado. (GRÁFICO 3).

La mediana de edad en el grupo leve es de 50, en grupo moderado 52 y 50 en el grupo grave. (TABLA 2), (GRÁFICO 4)

El promedio de calidad de vida fue de 31.5, mediana de 27. El promedio de calidad de vida para el grupo leve es de 23 ± 15.1 , mediana de 15.2, promedio de 38 ± 28 , mediana de 38 para el grupo moderado, promedio de 34 ± 19 , mediana de 40 para el grupo severo (TABLA 2). El promedio de calidad de vida es de 34.24 en mujeres y 25.24 en hombres. (GRÁFICO 5).

La media obtenida para cada una de las seis áreas que constituyen el cuestionario de calidad de vida son los siguientes, prurito (2 ítems) 44.58 ± 22 , hinchazón (2 ítems) 29 ± 29 , repercusión en las actividades de la vida (6 ítems) 26.4 ± 29 , problemas para dormir (5 ítems) 39.83 ± 28.4 , apariencia (5 ítems) 25.58 ± 25.4 y limitaciones (3 ítems) 30.4 ± 28.2 .

La media para cada una de las seis áreas que constituyen el cuestionario de calidad de vida por género son, prurito 48.51 mujeres, 35.41 hombres, hinchazón 35.11 mujeres, 16.66 hombres, repercusión en las actividades de la vida 27.57 mujeres, 23.84 hombres, problemas para dormir 41.07 mujeres, 36.94 hombres, apariencia 28.69 mujeres 18.33 hombres y limitaciones 35.31 mujeres, 18 y hombres. (GRÁFICO 6)

La correlación entre índice de severidad y calidad de vida fue de $R^{\text{ho}}=0.35$ p 0.012. (GRÁFICO 7)

Tabla 1. Características basales de los pacientes

Característica	<i>n</i> =60
Sexo ^b	
Femenino	70% (42)
Masculino	30% (18)
Edad (años) ^a	48 (33-57)
Femenino	50.5 (38-58)
Masculino	46 (32-56)
IMC (kg/cm ²) ^a	27.7 (25-30)
Obesidad	25%(15)
Sobrepeso	53%(32)
Peso normal	22%(13)
Enfermedad alérgica ^b	
Rinitis	28%(17)
Reacciones adversas a medicamentos	25%(15)
Asma	15%(10)
Conjuntivitis	13%(8)
Reacciones adversas a alimentos	13%(7)
Dermatitis atópica	8%(5)
Tiempo de evolución (meses) ^a	12(6-24)
UAS7 ^b	
Controlado	17% (10)
Leve	28% (17)
Moderado	28% (17)
Grave	27% (16)
Calidad de vida ^c	27 (11-53)

^a Los valores son presentados como mediana y RIC 25-75

^b Los valores son presentados como porcentajes

IMC, índice de masa corporal, UAS7 Urticaria Activity Score 7

Tabla 2. Características basales de acuerdo al grado de actividad de la enfermedad.

	Leve	Moderada	Severa	<i>p</i>
Sexo ^a				
Mujeres	11	14	12	0.59
Hombres	6	5	4	0.86
Edad (años) ^b	50 (31,55)	52 (38,58)	50 (45,62)	0.87
IMC (kg/m ²) ^b	28.1 (26,29)	27.4 (22,28)	27.6 (26,30)	0.63
Tiempo de evolución (meses) ^c	12 (6-60)	8 (5-12)	12 (11-27)	0.12
Calidad de vida ^c	15.2 (10-25)	38 (19-66)	40 (28-56)	0.04

^a Los valores son presentados como porcentajes, χ^2

^b Los valores son presentados como mediana, RIQ 25-75, Kruskal Wallis

IMC, índice de masa corporal

Gráfico 1: Distribución por género de la población estudiada.

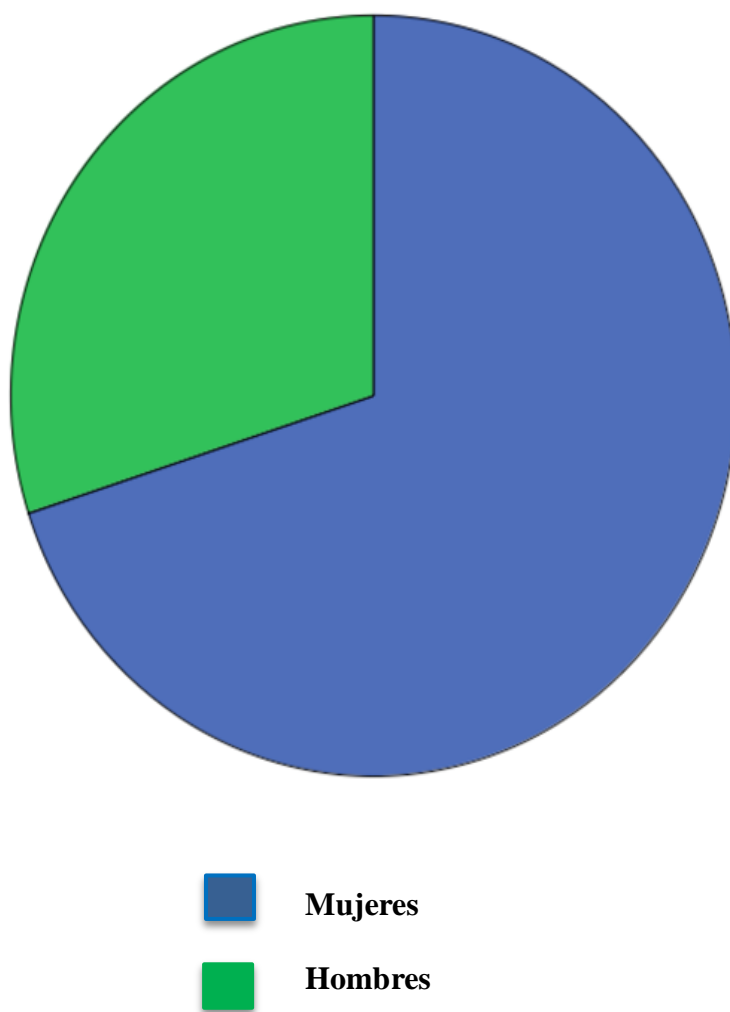


Gráfico 1: El porcentaje de mujeres es 70%, porcentaje de hombres 30%.

Gráfico 2. Cajas y bigotes que muestra la mediana de edad (Y) por género (X).

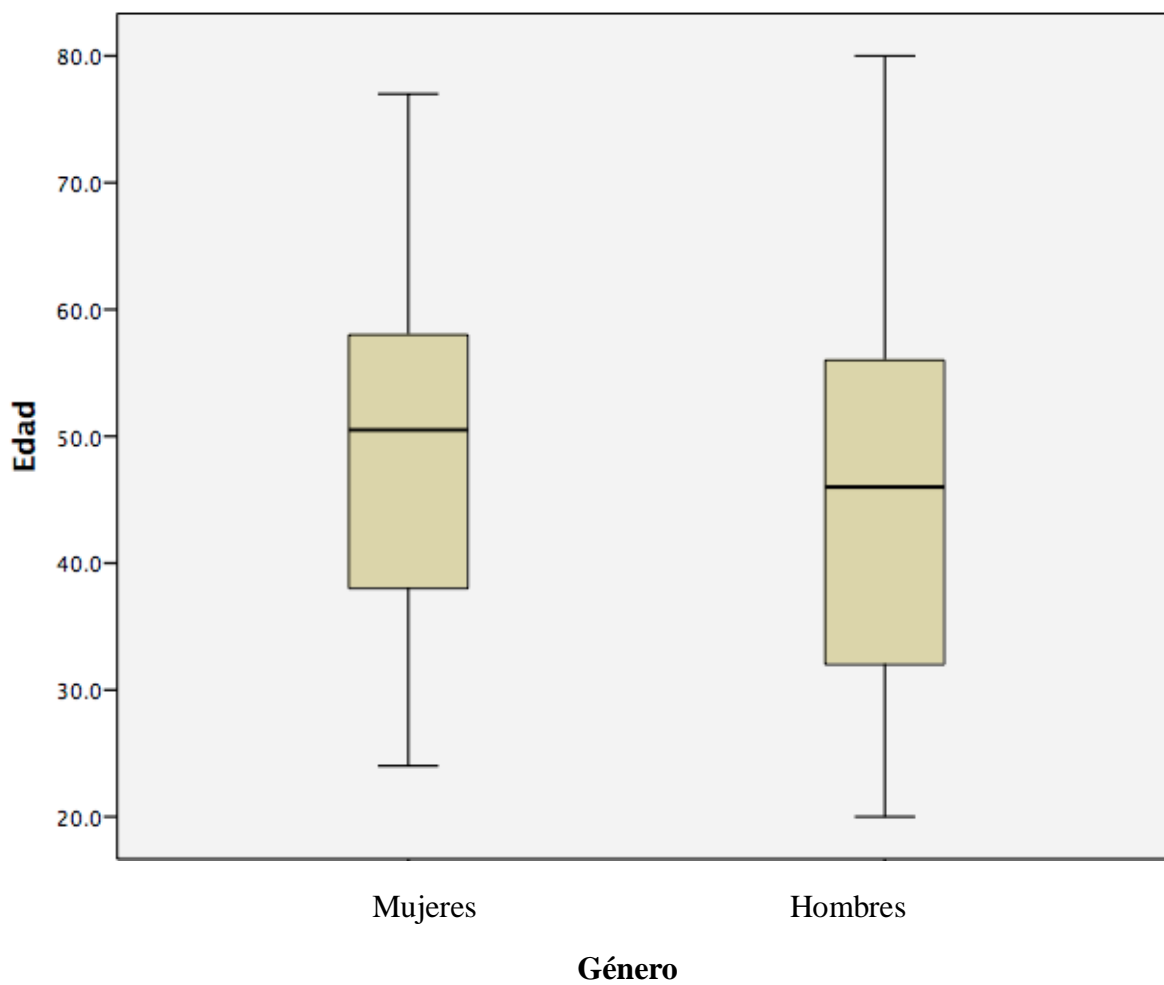


Gráfico 2. La mediana de edad para mujeres fue de 50.5 y hombres de 46.

Gráfico 3. Cajas y bigotes que muestra la mediana de UAS-7 (Y) por género (X).

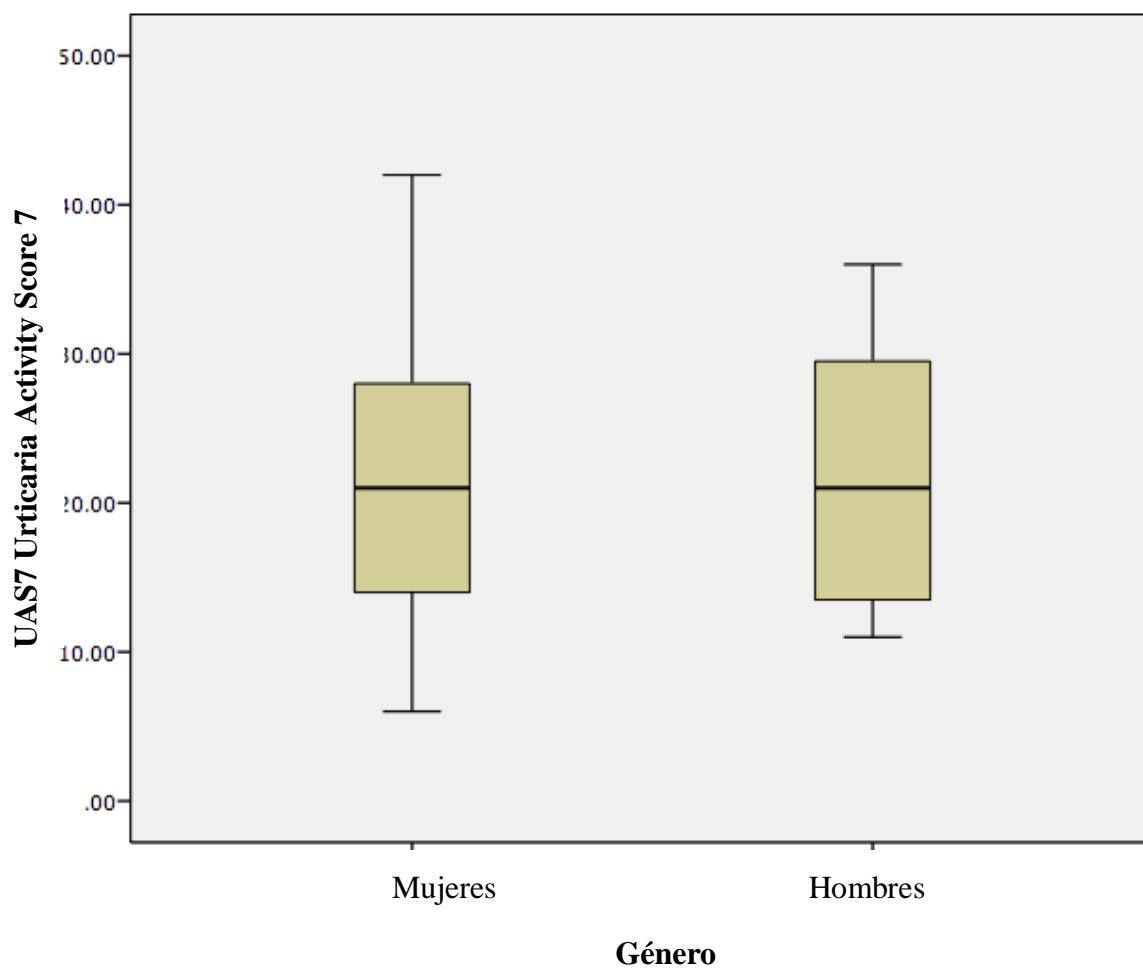


Gráfico 3. La mediana del UAS 7 en mujeres y hombres fue la misma, 21 puntos considerado como moderado.

Gráfico 4. Cajas y bigotes que muestra la mediana de edad (Y) por grupo de severidad de acuerdo a UAS-7.

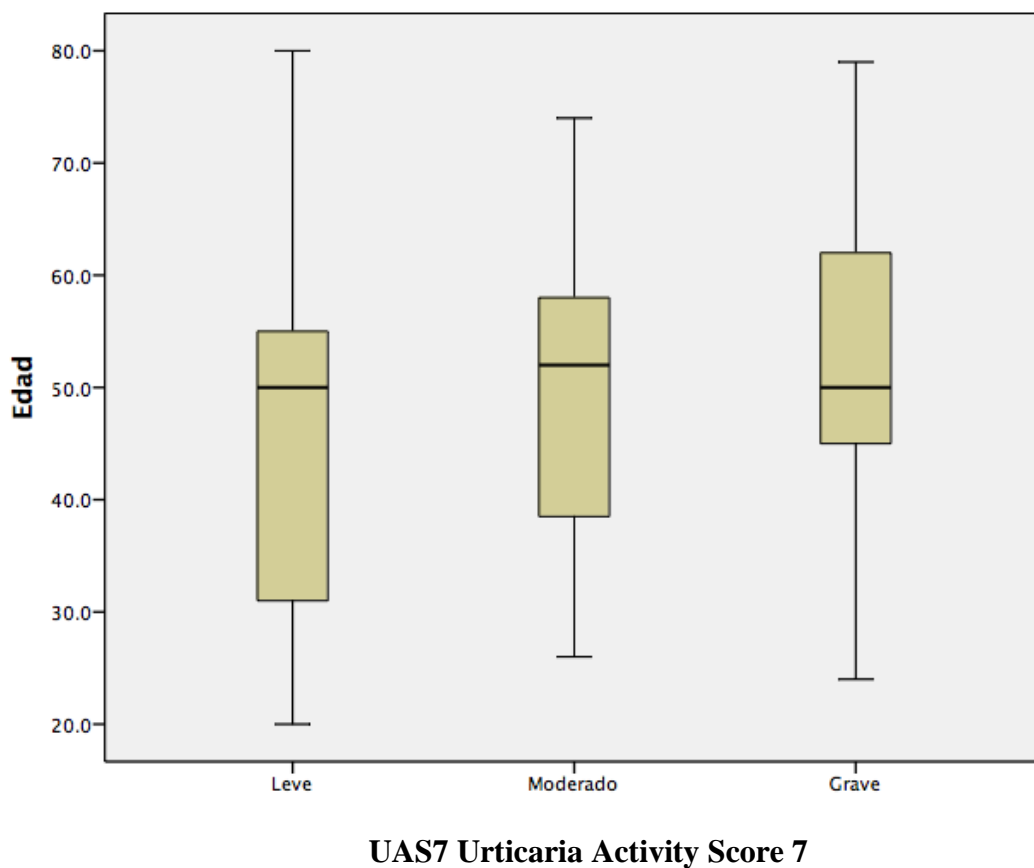


Gráfico 4. La mediana de edad en el grupo leve es de 50, en grupo moderado 52 y 50 en el grupo grave.

Gráfico 5. Cajas y bigotes que muestra la media de calidad de vida (Y) por género (X).

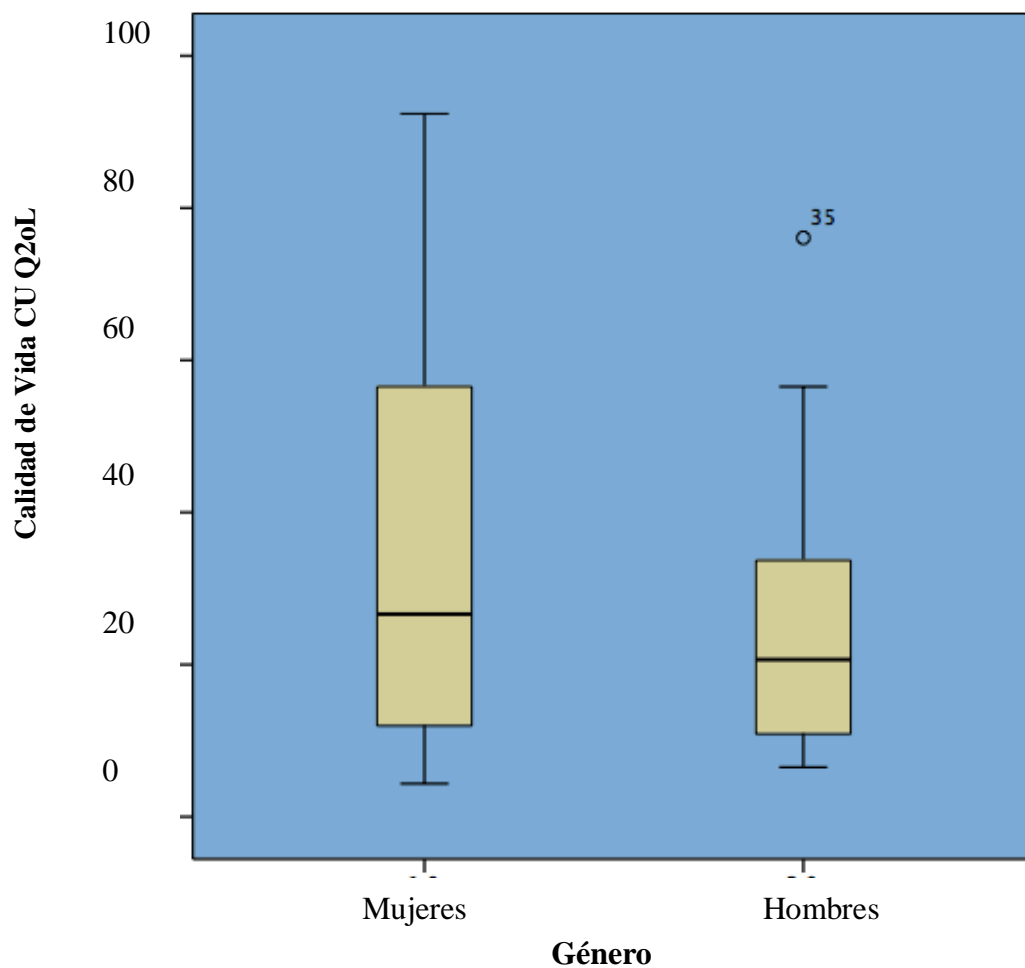


Gráfico 5. La media de calidad de vida es de 34.24 en mujeres y 25.24 en hombres.

Gráfico 6. Gráfica de líneas por áreas que constituyen el cuestionario de calidad de vida (Y) por género (X).

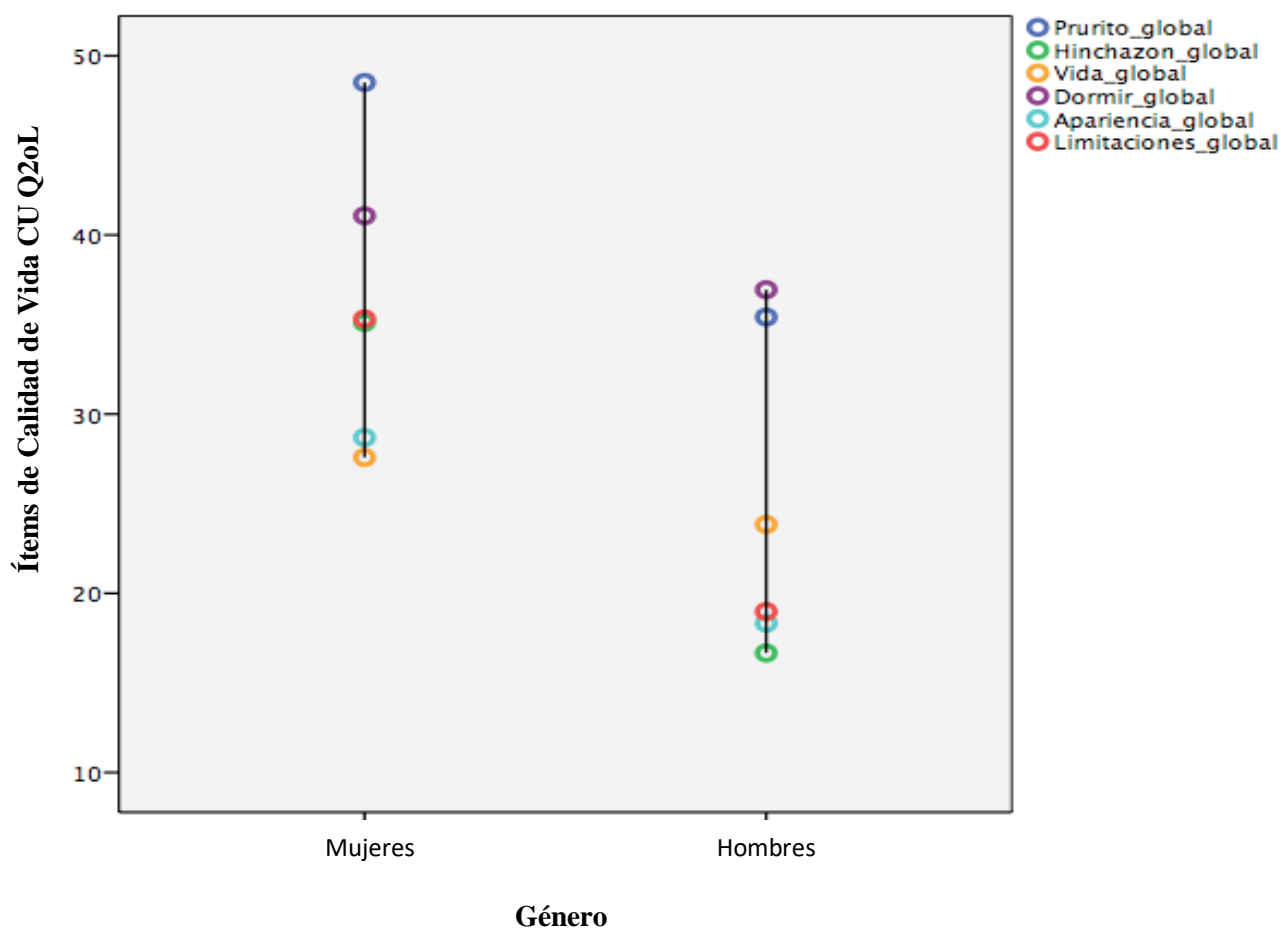


Gráfico 6 La media para cada una de las seis áreas que constituyen el cuestionario de calidad de vida por género son, prurito 48.51 mujeres, 35.41 hombres, hinchazón 35.11 mujeres, 16.66 hombres, repercusión en las actividades de la vida 27.57 mujeres, 23.84 hombres, problemas para dormir 41.07 mujeres, 36.94 hombres, apariencia 28.69 mujeres 18.33 hombres y limitaciones 35.31 mujeres, 18 y hombres.

Gráfica 7. Diagrama de dispersión que muestra las medias aritméticas del índice de calidad de vida (Y) de vida según el grupo de severidad de la urticaria (X).

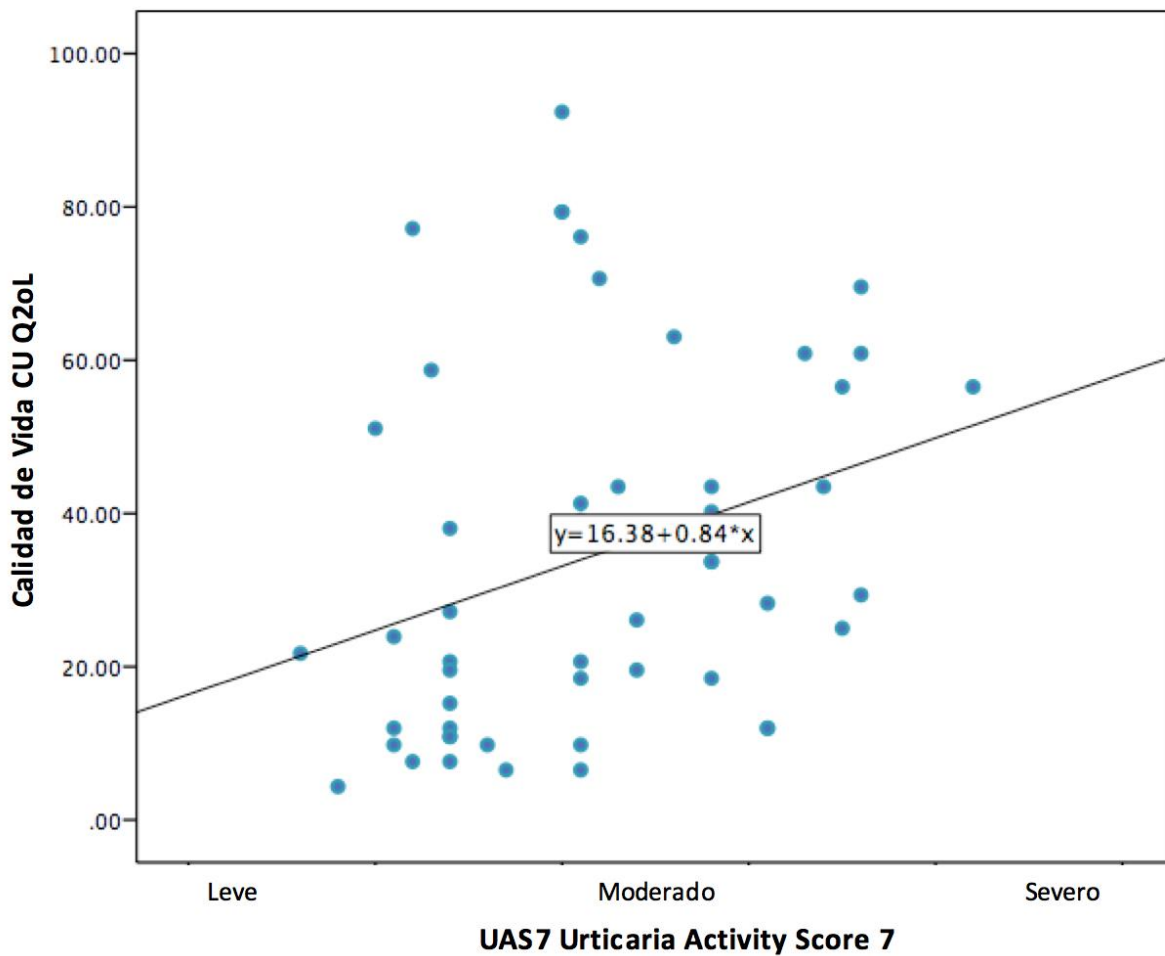


Gráfico 7. La media de validad de calidad de vida para el grupo leve es de 23 ± 15.1 , moderado 38 ± 28 , severo 34 ± 19 . La correlación entre índice de severidad y calidad de vida fue de $Rho = 0.35$ y $p = 0.012$

DISCUSIÓN:

La urticaria crónica es la tercera causa de atención médica en nuestro servicio, es un padecimiento que se presenta con más frecuencia en el sexo femenino entre la tercera y quinta década de la vida, lo obtenido en nuestra muestra es similar a lo reportado en la literatura, donde el 70% de los pacientes fueron mujeres con una mediana de edad de 50.5 años.

La urticaria crónica es un trastorno auto limitado, con una duración entre 2 a 5 años. No obstante, los síntomas pueden persistir por más de 5 años en una quinta parte de los pacientes.⁵ En nuestra población, el tiempo de evolución en meses fue de 12, menor a lo reportado, sin embargo, de acuerdo a la severidad el tiempo de evolución fue de 12 meses para el grupo leve, 8 para el grupo moderado y 12 para el severo. El incremento en el tiempo de evolución entre los pacientes con actividad moderada-grave podría ser secundario a factores como envío de los casos más refractarios a tratamiento o retraso en su envío.

La coexistencia de enfermedades alérgicas es más frecuente que en la población general. Nuestro estudio reporta resultados similares a Zazzali *et. al.*⁶, las enfermedades alérgicas se distribuyeron de la siguiente forma: 28% rinitis alérgica, 25% reacciones adversas a medicamentos, 15% asma, 13% conjuntivitis y 8% dermatitis atópica. La rinitis es la enfermedad alérgica más frecuente, probablemente debido a su alta prevalencia en población general, en segundo lugar, las reacciones adversas a fármacos siendo los analgésicos no esteroideos los más comunes, su asociación con urticaria ya ha sido demostrada, al relacionarse a exacerbaciones.

La comorbilidad no alérgica más frecuente es hipotiroidismo, presentándose en 8% de los pacientes, sin embargo, solo 3 pacientes presentaron anticuerpos antitiroideos ya sea antiperoxidasa o antitiroglobulina positivos, aunque la asociación con hipotiroidismo es controversial y la autoinmunidad tiroidea en pacientes con urticaria crónica se ha reportado hasta en el 25% de los pacientes, lo encontrado en nuestra población contrasta con la hipótesis de autoinmunidad en donde la identificación de anticuerpos IgG1 y IgG3 contra la IgE o el receptor de alta afinidad de la IgE, pueden activar directamente a las células cebadas y basófilos.⁵

El resultado de los cuestionarios UAS-7 y CU-Q2 oL clasifica a los pacientes de la siguiente forma, 27% presentaban urticaria severa, con un promedio de calidad de vida de 36 puntos, 28% urticaria moderada con un puntaje de calidad de vida de 39 puntos y 28% urticaria leve con un promedio de 15 puntos en su calidad de vida.

Los pacientes con puntaje para urticaria severa, fueron en su mayoría pacientes del género femenino, con una mediana de edad de 50 años e IMC 27.6, considerado como obesidad Grado I (OMS), estos datos sugieren que el género y el IMC podrían ser factores predictivos de la gravedad de la urticaria, sin embargo, en nuestro estudio la diferencia no tuvo significancia estadística con una p 0.59 y p 0.63 respectivamente.

El cuestionario de calidad de vida (CU-Q2oL), una herramienta útil, validada, ha sido aplicada en diferentes estudios donde las áreas más afectadas son hinchazón, apariencia, sueño y prurito, sin embargo no existe un corte en la puntuación del cuestionario que determine mayor o menor severidad, a mayor puntuación, peor calidad de vida. En nuestro grupo de estudio el promedio de calidad de vida fue de 31, en mujeres 34 y hombres 25,

esta diferencia se explica a través de peor calidad de vida del género femenino en los ítems que corresponden a limitaciones, hinchazón y apariencia.

Los ítems con puntuaciones más altas fueron prurito y problemas para dormir, tanto en hombres como en mujeres, sin embargo, no hay una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.061$). Estos resultados probablemente se deben a que el prurito es el síntoma más común, difícil de controlar con dosis convencionales de antihistamínicos, con requerimiento de duplicación de dosis, lo que puede provocar efectos adversos asociados a los medicamentos. La afección de la calidad del sueño produce deterioro cognoscitivo y afecta desempeño escolar y laboral.

Los estudios que buscan correlacionar la calidad de vida con el grado de actividad de la urticaria han mostrado resultados variables. En nuestro estudio dicha correlación fue de $R^{\text{ho}}=0.35$ $p < 0.012$, es decir una baja correlación, pero estadísticamente significativa, que muestra cierta tendencia a ser inversamente proporcional, pero se requiere de una muestra mayor que permitan hacer esta correlación.

Además del tamaño de muestra, los resultados en nuestro trabajo podrían deberse a que la actividad de la urticaria depende de muchos factores que pueden agravarla como la presencia de comorbilidades, género, edad, apego a tratamiento farmacológico y no farmacológico, estado socioeconómico y pobre percepción de la enfermedad.

Deberá contarse con un tamaño de muestra mayor que permita realizar análisis multivariados que ayuden a identificar la importancia real de cada uno de estos factores para desarrollar estrategias que mejoren la calidad de vida de estos pacientes.

CONCLUSIÓN.

En nuestro trabajo el 55% de los pacientes tiene actividad moderada- severa de acuerdo al Urticaria Activity Score, con un promedio de calidad de vida fue de 31.5. Aunque en nuestro estudio existe una baja correlación, la urticaria crónica afecta la calidad de vida de quien la padece, por lo que es importante evaluarla como manejo integral del paciente.

El prurito intenso y la mala calidad del sueño las áreas más afectadas en nuestra población, impactan sobre el desempeño personal, escolar y/o laboral, por ello es importante lograr control sintomático e igualmente evaluar la severidad de la urticaria con UAS-7, para realizar cambios en el tratamiento. Posteriores estudios deberán realizarse para identificar otros factores que impacten sobre la calidad de vida de los pacientes con urticaria crónica y desarrollar estrategias para mejorarlos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Zuberbier, T., Aberer, W., Asero, R., et al. (2014). The EAACI/GA2LEN/EDF/WAO Guideline for the definition, classification, diagnosis, and management of urticaria: the 2013 revision and update. *Allergy*, 69(7), 868-887.
2. Jáuregui, I., Ortiz de Frutos, F. J., Ferrer, M., et al. (2014). Assessment of severity and quality of life in chronic urticaria. *J Investig Allergol Clin Immunol*, 24(2), 80-86.
3. Confino-Cohen, R., Chodick, G., Shalev, V., et al. (2012). Chronic urticaria and autoimmunity: associations found in a large population study. *Journal of allergy and clinical immunology*, 129(5), 1307-1313.
4. Bernstein, J., Lang, D., Khan D., et al. (2014). The diagnosis and management of acute and chronic urticaria: 2014 update. *Journal of allergy and clinical immunology*, 133(5), 1270-1277.
5. Saini, S., (2014). Chronic Spontaneous Urticaria. *Immunol Allergy Clin N Am* 34(1), 33–52.
6. Zazzali, J.L., Broder, M.S., Chang, E., et al. (2012). Cost, utilization, and patterns of medication use associated with chronic idiopathic urticaria. *Ann Allergy Asthma Immunol*, 108(2), 98–102.
7. Toubi, E., Kesse, I A., Avshovich, N., et al. (2004). Clinical and laboratory parameters in predicting chronic urticaria duration: a prospective study of 139 patients. *Allergy*, 59(8):869–73.
8. Kulthanan, K., Jiamton, S., Thumpimukvatana, N., et al. (2007). Chronic idiopathic urticaria: prevalence and clinical course. *J Dermatol*, 34(5):294–301.

9. Nebiolo, F., Bergia, R., Bommarito, L., et al. (2009). Effect of arterial hypertension on chronic urticaria duration. *Ann Allergy Asthma Immunol*, 103(5):407–10.
10. Konstantinou, G.N., Asero, R., Maurer, M., et al. (2009). EAACI/GA(2)LEN task force consensus report: the autologous serum skin test in urticaria. *Allergy*, 64(9):1256–68.
11. Confino-Cohen, R., Chodick, G., Shalev, V., et al. (2012). Chronic urticaria and autoimmunity: associations found in a large population study. *Journal of allergy and clinical immunology*, 129(5), 1307-1313.
12. Kaplan, A.P., Greaves, M. (2009). Pathogenesis of chronic urticaria. *Clin Exp Allergy*, 39(6):777–87.
13. Smith, C.H., Kepley, C., Schwartz, L.B., et al. (1995). Mast cell number and phenotype in chronic idiopathic urticaria. *J Allergy Clin Immunol*, 96(3):360–4.
14. Ito, Y., Satoh, T., Takayama, K., et al. (2011). Basophil recruitment and activation in inflammatory skin diseases. *Allergy*, 66(8):1107–13.
15. Ferrer, M., Nunez-Cordoba, J.M., Luquin, E., et al. (2010). Serum total tryptase levels are increased in patients with active chronic urticaria. *Clin Exp Allergy*, 40(12) :1760–1766.
16. Luquin, E., Kaplan, A.P., Ferrer, M. (2005). Increased responsiveness of basophils of patients with chronic urticaria to sera but hyporesponsiveness to other stimuli. *Clin Exp Allergy*, 35(4):456–60.
17. Vonakis, B.M., Vasagar, K., Gibbons, S.P., et al. (2007). Basophil FcεRI histamine release parallels expression of Src-homology2-containing inositol phosphatases in chronic idiopathic urticaria. *J Allergy Clin Immunol*, 119(2):441–8.

18. Eckman, J.A., Hamilton, R.G., Gober, L.M., et al. (2008). Basophil phenotypes in chronic idiopathic urticaria in relation to disease activity and autoantibodies. *J Invest Dermatol*, 128(8):1956–63.
19. Grattan, C.E., Dawn, G., Gibbs, S., et al. (2003). Blood basophil numbers in chronic ordinary urticaria and healthy controls: diurnal variation, influence of loratadine and prednisolone and relationship to disease activity. *Clin Exp Allergy*, 33(3): 337–41.
20. Asero, R., Tedeschi, A., Riboldi, P., et al. (2006) Plasma of patients with chronic urticaria shows signs of thrombin generation, and its intradermal injection causes wheal-and-flare reactions much more frequently than autologous serum. *J Allergy Clin Immunol*. 117 (5):1113-1117.
21. Asero, R., Tedeschi, A., Coppola, R., et al. (2007) Activation of the tissue factor pathway of blood coagulation in patients with chronic urticaria. *J Allergy Clin Immunol*. 119(3):705-710.
22. Cicardi, M. (2010) Activation of blood coagulation in chronic urticaria: pathophysiological and clinical implications. *Intern Emerg Med*. 5(2):95-96.
23. Zhu, H., Liang, B., Li, R., et al. (2013) Activation of coagulation, anti-coagulation, fibrinolysis and the complement system in patients with urticaria. *Asian Pac J Allergy Immunol*. 31(1):43-50.
24. Farres, M.N., Refaat, M., Melek, N.A., et al. (2015) Activation of coagulation in chronic urticaria in relation to disease severity and activity. *Allergol Immunopathol*. 43(2):162-167.
25. Baskan, E.B., Turker, T., Gulden, M., et al. (2005). Lack of correlation between *Helicobacter pylori* infection and autologous serum skin test in chronic idiopathic urticaria. *Int J Dermatol*, 44(12):993–5.

26. Ertam, I., Biyikli, S.E., Yazkan, F.A., et al. (2007). The frequency of nasal carriage in chronic urticaria patients. *J Eur Acad Dermatol Venereol*, 21(6):777–80.
27. Zingale, L.C., Beltrami, L., Zanichelli, A., et al. (2006). Angioedema without urticaria: a large clinical survey. *Canadian Medical Association Journal*, 175(9):1065–70.
28. De Souza Lopes, R.D., Agondi, R.C., Motta, A.A. (2015). Thyroid dysfunction in patients with chronic urticaria. *World Allergy Organ J*, 8(1):A237-A237.
29. Lee, S.Y., Song, W.J., Jung, J.W., Park, H.W., Cho, S.H., Min, K.U., et al. (2013). Thyroid autoantibodies and the prognosis of chronic idiopathic urticaria. *Allergy Asthma Respir Dis*, 1(2):151-156.
30. Sabroe, R.A., Fiebiger, E., Francis, D.M., et al. (2002). Classification of anti-IgE and anti-IgG autoantibodies in chronic idiopathic urticaria and correlation with disease severity. *J Allergy Clin Immunol*, 110(3):492-9.
31. Stull, D., McBride, D., Tian, H., et al. (2017). Analysis of disease activity categories in chronic spontaneous/idiopathic urticaria. *British Journal of Dermatology*, 177(4):1093–1101.
32. Hawro, T., Ohanyan, T., Schoepke, N., et al. (2017). Comparison and interpretability of the available urticaria activity scores. *Allergy*, 00:1-5.
33. Mlynek, A., Zalewska-Janowska, A., Martus, P., et al. (2008). How to assess disease activity in patients with chronic urticaria? *Allergy*, 63(6):777– 780.
34. Stull, D., McBride, D., Tian, H., et al. (2017). Analysis of disease activity categories in chronic spontaneous/idiopathic urticaria. *British Journal of Dermatology*, 177(4):1093–1101.
35. Mathias, S.D., Crosby, R.D., Zazzali, J.L., et al. (2012). Evaluating the minimally important difference of the urticaria activity score and other measures of disease

- activity in patients with chronic idiopathic urticaria. *Ann Allergy Asthma Immunol*, 108(1):20– 24.
36. Grupo de la OMS sobre la calidad de vida. (1995). The World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Social science and medicine*. 41(10): 1403-1409.
37. Dias, G. A. C., Pires, G. V., Valle, S. O. R. D., et al. (2016). Impact of chronic urticaria on the quality of life of patients followed up at a university hospital. *Anais brasileiros de dermatologia*, 91(6):754-759.
38. Ozkan, M., Oflaz, S.B., Kocaman, N., et. al. (2007). Psychiatric morbidity and quality of life in patients with chronic idiopathic urticaria. *Ann Allergy Asthma Immunol*, 99(1):29-33.
39. Baiardini, I., Pasquali, M., Braido, F., et al. (2005). A new tool to evaluate the impact of chronic urticaria on quality of life: chronic urticaria quality of life questionnaire (CU-Q2oL). *Allergy*, 60(8):1073-1078.
40. O'Donnell, B.F., Lawlor, F., Simpson, J., et al. (1997). The impact of chronic urticaria on the quality of life. *Br J Dermatol*, 136(2):197-201.
41. Chren, M.M., Lasek, R.J., Flocke, S.A., et al. (1997). Improved discriminative and evaluative capability of a refined version of Skindex, a quality-of-life instrument for patients with skin diseases. *Arch Dermatol*, 133(11):1433-40.
42. Finlay, A.Y., Khan, G.K. (1994). Dermatology Life Quality Index (DLQI) a simple practical measure for routine clinical use. *Clin Exp Dermatol*, 19(3):210-6.
43. Valero, A., Herdman, M., Bartra, J., et al. (2008). Adaptation and validation of the Spanish version of the chronic urticaria quality of life questionnaire (CU-Q2oL). *J Investig Allergol Clin Immunol*, 18(6):426-32.

44. Weller, K., Church, M.K., Kalogeromitros, D., et al. (2011). Chronic spontaneous urticaria: how to assess quality of life in patients receiving treatment. *Arch Dermatol*, 147(10):1221-1223.
45. Aguilar, N.K., Segura, N.H., Lugo, S.O. (2012) Correlación de la gravedad de urticaria crónica y calidad de vida. *Revista Alergia México*, 59(4):180-186.
46. Choi WS, Lim ES, Ban GY, et al. (2016) Disease-specific impairment of the quality of life in adult patients with chronic spontaneous urticaria. *Korean J Intern Med*; <https://doi.org/10.3904/kjim.2015.195>.
47. Maurer M, Abuzakouk M, Berard F, et al. (2017) The burden of chronic spontaneous urticaria is substantial: real-world evidence from ASSURE-CSU. *Allergy*; 72(12):2005-2016.
48. Fine, L.M., Bernstein, J.A. (2016). Guideline of Chronic Urticaria Beyond. *Allergy Asthma Immunol Res*, 8(5):396-403.
49. Asero, R., Tedeschi, A. (2010). Usefulness of a short course of oral prednisone in antihistamine-resistant chronic urticaria: a retrospective analysis. *J Investig Allergol Clin Immunol*, 20(5):386–390.
50. Saini, S., Rosen, K.E., Hsieh, H.J., et al. (2011). A randomized, placebo-controlled, dose-ranging study of single-dose omalizumab in patients with H1-antihistamine-refractory chronic idiopathic urticaria. *J Allergy Clin Immunol*, 128(3):567–573.
51. Vena, G.A., Cassano, N., Colombo, D., et al. (2006). Cyclosporine in chronic idiopathic urticaria: a double-blind, randomized, placebo-controlled trial. *J Am Acad Dermatol*, 55(4):705–709.

ANEXO1
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DR BERNARDO SEPÚLVEDA GUTIERREZ

UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN
PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

“CORRELACIÓN ENTRE CALIDAD DE VIDA EVALUADA POR EL CUESTIONARIO CUQ2OL Y EL GRADO DE ACTIVIDAD POR UAS7 EN PACIENTES CON URTICARIA CRÓNICA ESPONTÁNEA”

Ciudad de México, a _____ de _____ de 2018

Número de registro del estudio: _____

Por medio de la presente se le invita a participar en el proyecto de investigación titulado **“CORRELACIÓN ENTRE CALIDAD DE VIDA EVALUADA POR EL CUESTIONARIO CU-Q2OL Y EL GRADO DE ACTIVIDAD POR UAS-7 EN PACIENTES CON URTICARIA CRÓNICA ESPONTÁNEA”** que se llevará a cabo en el Servicio de Alergia e Inmunología Clínica del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez”, del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

El objetivo de este estudio es conocer si existe relación entre la calidad de vida relacionada con su salud y la actividad de su urticaria, para ello se utilizarán dos cuestionarios llamados CU-Q2 OL y UAS-7, la urticaria crónica le puede provocar grados variables de ronchas y comezón y hasta el 50% de los pacientes no se identifica una causa, por lo tanto, su tratamiento queda limitado al control de los síntomas. Su evolución es variable, y puede durar incluso años (en promedio 5 años), durante los cuales su calidad de vida relacionada con la salud puede verse afectada sustancialmente en el ámbito laboral, escolar, recreativo y personal.

Para valorar esta relación, se llenarán dos cuestionarios, se le explicará claramente cuál es forma de llenado de los mismos, el cuestionario de calidad de vida se llenará durante la consulta, consta de 23 preguntas sobre las molestias que le provoca sus síntomas y como afecta su calidad de vida en diferentes ámbitos, tiene duración aproximada de 15min, se llevará a casa el cuestionario de actividad de urticaria crónica el cual evalúa la cantidad de ronchas y comezón que tiene durante una semana, el cual solo le tomará 1 min al día, se realizará una revaloración médica presencial, en la que usted entregará su cuestionario y se le explicarán sus resultados.

Su participación en este proyecto de investigación, no conlleva riesgos, es confidencial y su atención en este servicio no será favorecida ni afectada en caso de que usted no desee participar.

Los beneficios del estudio para usted no son directos, pero su participación ayudará a conocer mejor el comportamiento clínico de su enfermedad y favorecer el desarrollo de nuevas medidas que ayuden a mejorar su calidad de vida, esto impactará sobre el desempeño en su hogar, escuela, trabajo o la percepción personal que usted tenga de su enfermedad. En caso de aceptar participar en este proyecto, usted no se verá beneficiado por algún pago económico, ni se le cobrará por su participación.

Conserva el derecho de retirarse del proyecto en cualquier momento que usted lo desee, incluso aunque haya firmado esta carta de consentimiento informado.

Sus datos serán confidenciales, y su información será identificada con un número de folio el cual solo será conocido por el investigador principal. Los resultados de sus cuestionarios, podrán ser utilizados para presentaciones y/o publicaciones Nacionales o Internacionales, sin que su identidad sea revelada.

Al finalizar el estudio podremos evaluar cual síntoma predomina así como su severidad y como estos impactan en las diferentes áreas de su calidad de vida, lo que nos permitirá desarrollar estrategias que permitan el mejor control de su enfermedad.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a Mariana Hernández Ojeda (matrícula 97371820), Diana Andrea Herrera Sánchez (matrícula 98378686) médicos del servicio de Alergia e Inmunología Clínica de la UMAE Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez". Teléfono: 56 27 69 00, extensión 21538, 21546.

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Nombre, relación, dirección y firma del testigo 1

Nombre, relación, dirección y firma del testigo 2

Dra. Mariana Hernández Ojeda+
Responsable del proyecto

Dra. Diana Andrea Sánchez Herrera*
Asesor del proyecto

* Médico Residente de Alergia e Inmunología Clínica de la UMAE Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez". Correo electrónico: mhndzo@hotmail.com. Teléfono: 56276900, extensión 21538.

* Especialista en Alergia e Inmunología Clínica. Médico adscrito al servicio de Alergia e Inmunología Clínica de la UMAE Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda

Gutiérrez". Correo electrónico:dianaaherrera@outlook.com. Teléfono: 56276900, extensión 21538.

ANEXO 2

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

“CORRELACIÓN ENTRE CALIDAD DE VIDA EVALUADA POR EL CUESTIONARIO CUQ2OL Y EL GRADO DE ACTIVIDAD POR UAS7 EN PACIENTES CON URTICARIA CRÓNICA ESPONTÁNEA”

Nombre	
Teléfono:	
Correo electrónico:	
NSS:	
Edad:	
Sexo:	
Peso, talla. IMC:	

Tipo de urticaria:	
Tiempo de inicio de enfermedad:	
Tratamiento actual:	

Marque con una equis si padece alguna de las siguientes enfermedades:

Conjuntivitis alérgica	
Rinitis alérgica	
Asma	
Dermatitis atópica	
Reacciones adversas a fármacos, cuales	
Reacciones adversas a alimentos, cuales	
Otras	

PUNTAJE DE ACTIVIDAD DE URTICARIA (UAS-7)

Puntaje	Ronchas	Prurito
0	No	No
1, leve	Leve (<20 ronchas/24horas)	Leve (aparece, pero no molesta)
2, moderado	Moderadas (20-50 ronchas/24hrs)	Moderado (molesta, pero no interfiere con las actividades normales diarias o el sueño)
3, grave	Intensas (>50 ronchas/24hrs o zonas grandes con ronchas que confluyen)	Intenso (prurito grave, que molesta lo suficiente para interferir con las actividades normales diarias o con el sueño)

	Dom	Lun	Mar	Miér	Jue	Vier	Sáb	Total
Ronchas								
Prurito								
Total								

Urticaria bien controlada: ≤ 6

Urticaria leve: 7-15

Urticaria moderada: 16-27

Urticaria severa: 28-42.³⁴

CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD EN
URTICARIA CRÓNICA ESPONTÁNEA CU-Q2 OL

Durante los últimos 15 días, ¿cuánto le han molestado los siguientes síntomas?

1. Picores

Nada Un poco Bastante Mucho Muchísimo

2. Ronchas

Nada Un poco Bastante Mucho Muchísimo

3. Hinchazón en los ojos

Nada Un poco Bastante Mucho Muchísimo

4. Hinchazón en los labios

Nada Un poco Bastante Mucho Muchísimo

En los últimos 15 días, indique si la urticaria lo ha limitado en los siguientes ámbitos de su vida cotidiana:

5. Trabajo

Nada Un poco Bastante Mucho Muchísimo

6. Actividad física

Nada Un poco Bastante Mucho Muchísimo

7. Sueño

Nada Un poco Bastante Mucho Muchísimo

8. Tiempo libre

Nada Un poco Bastante Mucho Muchísimo

9. Relaciones sociales

Nada Un poco Bastante Mucho Muchísimo

10. Alimentación

Nada Un poco Bastante Mucho Muchísimo

Con las siguientes preguntas queremos profundizar las dificultades y los problemas que pueden estar relacionados con la urticaria (referidos a los últimos 15 días):

11. ¿Tiene problemas para conciliar el sueño?

Nada Un poco Bastante Mucho Muchísimo

12. ¿Se despierta durante la noche?

Nada Un poco Bastante Mucho Muchísimo

13. ¿Durante el día está cansado porque en la noche no duerme bien?

Nada Un poco Bastante Mucho Muchísimo

14. ¿Tiene dificultad para concentrarse?

Nada Un poco Bastante Mucho Muchísimo

15. ¿Se siente nervioso?

Nada Un poco Bastante Mucho Muchísimo

16. ¿Se siente bajo de moral?

Nada Un poco Bastante Mucho Muchísimo

17. ¿Tiene que limitarse al escoger sus alimentos?

Nada Un poco Bastante Mucho Muchísimo

18. ¿Le avergüenzan las marcas que, debido a la urticaria, aparecen en su cuerpo?

Nada Un poco Bastante Mucho Muchísimo

19. ¿Le avergüenza frecuentar locales públicos?

Nada Un poco Bastante Mucho Muchísimo

20. ¿Es un problema para usted utilizar cosméticos (por ejemplo, perfumes, cremas, lociones para baño, maquillaje)?

Nada Un poco Bastante Mucho Muchísimo

21. ¿Se siente condicionado para la elección de su ropa?

Nada Un poco Bastante Mucho Muchísimo

22. ¿Limita su actividad deportiva debido a la urticaria?

Nada Un poco Bastante Mucho Muchísimo

23. ¿Le molestan los efectos secundarios de los fármacos que se administra para el control de la urticaria?

Nada Un poco Bastante Mucho Muchísimo

ANEXO 3

FÓRMULA PARA CALCULAR LA PUNTUACIÓN TOTAL Y POR ÁREA DEL CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA CU-Q2 OL.

$[(\Sigma \text{ elementos} - \text{min}\Sigma \text{ elementos} / \text{max}\Sigma \text{ elementos} - \text{min}\Sigma \text{ elementos})] \times 100$

$\Sigma \text{ elementos}$ = suma de todas las preguntas incluidas en el factor.

$\text{min}\Sigma \text{ elementos}$ = puntaje mínimo posible para el factor.

$\text{max}\Sigma \text{ elementos}$ = puntaje máximo posible para el factor.

Para calcular el resultado global (23 ítems), la fórmula es:

$[(\text{Suma de elementos} - 23) / (115 - 23)] \times 100$

