



**URTICARIA CRÓNICA Y CALIDAD DE VIDA AJUSTADO POR CONDICIONES  
SOCIODEMOGRÁFICAS**

**DIANA PATRICIA GONZÁLEZ ESPINOSA**

**SANTIAGO MORANTES VELANDIA**

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO**

**ESCUELA DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD**

**UNIVERSIDAD CES**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**ESPECIALIZACIÓN EN EPIDEMIOLOGÍA**

**BOGOTÁ D.C., MAYO DE 2024**



**URTICARIA CRÓNICA Y CALIDAD DE VIDA AJUSTADO POR CONDICIONES  
SOCIODEMOGRÁFICAS**

**Trabajo de investigación para optar al título de  
ESPECIALIZACIÓN EN EPIDEMIOLOGÍA**

**Presentado por**

**Diana Patricia González Espinosa**

**[dianapatric.gonzalez@urosario.edu.co](mailto:dianapatric.gonzalez@urosario.edu.co)**

**Santiago Morantes Velandia**

**[santiago.morantes@urosario.edu.co](mailto:santiago.morantes@urosario.edu.co)**

**Tutores**

**Doctora Doris Cardona Arango**

**Doctora María Alejandra Palacios Ariza**

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO**

**ESCUELA DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD**

**UNIVERSIDAD CES**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**ESPECIALIZACIÓN EN EPIDEMIOLOGÍA**

## **FICHA INSTITUCIONAL**

### **1. Nombre de las instituciones**

-Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud, Universidad del Rosario. Bogotá D.C., Colombia.

-Facultad de Medicina, Universidad CES. Medellín, Colombia.

-Gestión del conocimiento, Centros Médicos Colsanitas, Grupo Keralty. Bogotá D.C., Colombia.

-Facultad de Medicina, Fundación Universitaria Sanitas. Bogotá D.C., Colombia.

**NOTA DE SALVEDAD DE RESPONSABILIDAD INSTITUCIONAL**

*“La Universidad del Rosario y la Universidad CES no se hacen responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”*

## Contenido

Resumen .....	7
1. Formulación del problema .....	9
1.1 Planteamiento del problema .....	9
1.2 Justificación .....	11
2. Marco teórico .....	13
2.1 Definición y epidemiología .....	13
2.2 Clasificación .....	13
2.2.1 Urticaria crónica espontánea .....	14
2.2.2 Urticaria crónica inducible .....	14
2.3 Fisiopatología .....	15
2.4 Calidad de vida .....	16
2.5 Encuesta de calidad de vida en urticaria crónica .....	18
3. Hipótesis .....	19
4. Objetivos .....	20
4.1 Objetivo general .....	20
4.2 Objetivos específicos .....	20
5. Diseño metodológico .....	21
5.1 Enfoque de la investigación .....	21
5.2 Diseño del estudio .....	21
5.3 Población .....	21
5.3.1 Criterios de selección .....	21
5.4 Diseño muestral .....	22
5.5 Descripción de las variables .....	23
5.5.1 Diagrama de las variables .....	23
5.5.2 Tabla de variables .....	23
5.6 Técnicas de recolección de información .....	28
5.6.1 Fuentes de información .....	28
5.6.2 Instrumento .....	28
5.6.3 Conducción del estudio .....	29
5.7 Prueba piloto .....	29
5.8 Control de errores y sesgos .....	30
5.9 Análisis de la información .....	31
6. Consideraciones éticas .....	32

7. Resultados.....	34
8. Discusión .....	41
9. Conclusiones.....	44
10. Referencias .....	45
11. Anexos.....	48

## **Tablas**

Tabla 1. Factores asociados a la urticaria crónica inducible.....	15
Tabla 2. Criterios de inclusión y exclusión de la población elegible para la muestra.....	21
Tabla 3. Control de errores y sesgos .....	30
Tabla 4. Caracterización sociodemográfica y clínica .....	35
Tabla 5. Frecuencia de respuesta categorizados en escala Likert por pregunta del cuestionario .....	37
Tabla 6. Frecuencia de respuesta categorizados en escala Likert por dimensión y global.....	39
Tabla 7. Análisis bivariado exploratorio .....	39

## **Ilustraciones**

Ilustración 1. Diagrama de variables.....	23
Ilustración 2. Selección de participantes (n= 122) .....	34
Ilustración 3. Upset Plot para tratamiento farmacológico. ....	36
Ilustración 4. Puntajes por dimensión del cuestionario CU-Q2oL .....	38

## Resumen

**Introducción:** La Urticaria crónica puede desencadenar múltiples incomodidades afectando significativamente la calidad de vida.

**Objetivo:** Estimar cómo las condiciones sociales, demográficas y económicas afectan la calidad de vida de pacientes adultos con diagnóstico de urticaria crónica que fueron atendidos en consulta externa de dermatología en la ciudad de Bogotá.

**Metodología:** Se realizó un estudio transversal. Se recogió información demográfica, clínica y puntuaciones de calidad de vida (CdV) utilizando el cuestionario de calidad de vida en urticaria crónica (CU-Q2oL) mediante entrevista telefónica. Se realizó un análisis bivariado exploratorio en donde se utilizó como resultado las puntuaciones de afectación de calidad de vida dicotomizadas.

**Resultados:** Se analizó un total de 122 pacientes. La mediana de edad de los sujetos fue de 41,5 años (Q1-Q3: 33,25-54 años) y el 77,87% de la muestra eran mujeres. La mediana de la puntuación total de la CdV fue de 20,65 puntos (Q1-Q3: 9,78-35,87). El análisis bivariado identificó que el sexo masculino era un factor protector dado que reduce el riesgo de tener afectación de la calidad de vida en un 63% (Valor p: 0,039). Adicionalmente, se identificaron los siguientes factores de riesgo: uso de antihistamínicos (OR: 2,75 IC95%: 1,11-7,61), prurito (OR: 4,25 IC95%: 1,60-13,74), ronchas (OR: 5,43 IC95%: 2,32-14,08), e hinchazón de ojos (OR: 5,39 IC95%: 2,44-12,44) y labios (OR: 6,66 IC95%: 2,35-22,31).

**Conclusiones:** Existe afectación de la calidad de vida en más del 90% de pacientes con urticaria. Estas puntuaciones fueron más bajas en el sexo masculino y más altas en los pacientes con uso de antihistamínicos y síntomas activos de la enfermedad.

**Palabras clave:** Urticaria crónica; Calidad de vida; Encuestas y Cuestionarios; Dermatología.

## Abstract

**Introduction:** Chronic urticaria can trigger multiple discomforts significantly affecting quality of life.

**Aim:** To estimate how social, demographic and economic conditions affect the quality of life of adult patients with a diagnosis of chronic urticaria in the city of Bogota, Colombia.

**Methods:** A cross-sectional study was carried out. Demographic, clinical information and quality of life (QOL) scores were collected using the chronic urticaria quality of life questionnaire (CU-Q2oL) by telephone interview. An exploratory bivariate analysis was performed using dichotomized QoL scores as the outcome.

**Results:** A total of 122 patients were analyzed. The median age of the subjects was 41.5 years (Q1-Q3: 33.25-54 years) and 77.87 % of the sample were female. The median total QoL score was 20.65 points (Q1-Q3: 9.78-35.87). Bivariate analysis identified that male sex was a protective factor since with a reduction in risk of having QoL compromise of 63% (p-value: 0.039). Additionally, the following risk factors were identified: use of antihistamines (OR: 2.75 CI95%: 1.11-7.61), pruritus (OR: 4.25 CI95%: 1.60-13.74), hives (OR: 5.43 CI95%: 2.32-14.08) and swelling of eyes (OR: 5.39 CI95%: 2.44-12.44) and lips (OR: 6.66 CI95%: 2.35-22.31).

**Conclusions:** There is quality of life impairment in more than 90% of patients with urticaria. These scores were lower in males and higher in patients with antihistamine use and active symptoms of the disease. These findings highlight the need for improved management, especially in women and those with persistent symptoms requiring antihistamines.

**Keywords:** Chronic urticaria; Quality of life; Surveys and Questionnaires; Dermatology.

## 1. Formulación del problema

### 1.1 Planteamiento del problema

La urticaria crónica es una enfermedad inflamatoria de la piel, definida por la presentación de habones pruriginosos asociados o no a angioedema con duración mayor a 6 semanas. Sus manifestaciones pueden variar, presentándose entre 30-40% con habones aislados y alrededor de un 10% con angioedema (1). Los pacientes que padecen urticaria crónica presentan disminución de su calidad de vida dado que se asocia a comorbilidades que incluyen enfermedades autoinmunes, psiquiátricas y atopia (2). La urticaria crónica es una causa frecuente de consulta médica por los síntomas recurrentes que pueden generar incomodidad. El diagnóstico siempre es clínico, aunque se presente de múltiples formas (3)

La forma de presentación predominante de la urticaria crónica es la espontánea (sin desencadenante específico) en un 70-80% de los casos. De este grupo, la mitad de los pacientes cursan con urticaria autoinmune. El 20-30% restante está asociado a estímulos físicos como el frío, calor, presión, vibración, agua o estímulos colinérgicos. La manifestación clínica inicial cardinal está dada por lesiones pruriginosas de difícil localización en la piel (4). Los habones (que son la lesión fundamental más común) se presentan en periodos cortos usualmente con remisión total a las 24 horas. Sin embargo, hay personas que pueden tener múltiples apariciones de habones a lo largo del día, incluso semanas (4). Así mismo, el angioedema es una reacción que afecta capas más profundas de la piel y mucosas. Esta puede localizarse cerca de los habones o en mucosas, siendo especialmente de cuidado cuando afecta mucosas de la vía respiratoria superior (3).

Equiparable a otras condiciones crónicas, en la urticaria crónica existe disminución en la funcionalidad, aumento de la percepción del dolor y pérdida de habilidades sociales, similares o peores a los de pacientes que presentan alergias respiratorias (2). También, se ha demostrado que los pacientes con urticaria crónica presentan alteraciones en el sueño, estado ánimo, fatiga, vergüenza e inseguridad (2). Esto demuestra que la carga de enfermedad para el paciente no es menor, por lo que requiere tratamiento integral especializado. La urticaria crónica puede afectar la calidad de vida por su posible asociación con cambios en el patrón del sueño, el desempeño laboral y las interacciones sociales. Esto puede llevar a alteraciones de salud mental relacionados con enfermedades como la ansiedad y/o la depresión (5). Adicionalmente, la urticaria representa un desafío para el sistema de salud, dado que se requiere para su manejo y

control de múltiples consultas, así como de intervenciones frecuentes farmacológicas. Esto hace enfrentar al paciente a cambios en su productividad por aumento de ausentismo laboral (5).

Recientemente se evidenció la creciente preocupación por tratar en los pacientes no sólo las manifestaciones físicas, sino también las consecuencias en su vida personal. Esta situación ha generado interés por parte de los investigadores y especialistas clínicos, quienes han optado por métricas de desempeño relacionadas con el valor en salud: una conjunción entre aquello que la salud del paciente requiere, que este mismo aprecia y que puede solventarse (6). En la atención primaria se desconoce el impacto de esta enfermedad o no se da la prioridad que requiere para el paciente aumentando su severidad. Es por esta razón que explorar resultados como la afectación de la calidad de vida y ajustarlos por variables sociodemográficas y económicas puede conllevar a generar valor, logrando resultados en salud tanto para los pacientes como para las organizaciones, manteniendo una relación óptima con los costos (7).

Los profesionales de la salud especializados en dermatología y/o alergología muchas veces cuentan con solo 20 minutos de consulta y no pueden aplicar en su totalidad cuestionarios validados al español que se centran específicamente en la calidad de vida asociada a la salud en diferentes patologías crónicas (8). Por esta razón existe un vacío en el conocimiento sobre cómo la urticaria crónica, las condiciones sociodemográficas y económicas afectan la calidad de vida de los pacientes. En este trabajo la inclusión de otros profesionales de la salud, como médicos de atención primaria, en la evaluación y manejo de esta condición podría proporcionar una perspectiva más completa y holística.

## 1.2 Justificación

Conocer la necesidad de comprender más la enfermedad en torno a cómo afecta la calidad de vida en las personas con urticaria crónica fue importante dado que contribuyó al conocimiento de las condiciones sociales, demográficas y económicas de los pacientes con urticaria. Adicionalmente, mejoró en los médicos generales de atención primaria y en los clínicos especialistas la aproximación hacia el paciente, teniendo en cuenta todo su contexto y mejorando la relación médico paciente. Esto evita la prolongación de la patología, severidad de los síntomas y el curso de la enfermedad. Por último, aportó al cuerpo de conocimiento en salud en aspectos metodológicos como validación de herramientas, así también en aspectos económicos dado que puede disminuir costos por interconsultas y abordajes terapéuticos.

Aplicar cuestionarios para objetivizar por medio de un puntaje la calidad de vida relacionada específicamente con la salud y/o enfermedad (como el CU-Q<sub>2o</sub>L), permitió identificar las repercusiones de la urticaria crónica en diferentes dominios de vida con el fin de orientar su tratamiento y mejorar el acompañamiento al paciente, reduciendo la carga de enfermedad y sus efectos. La urticaria crónica es una enfermedad que compromete la piel y mucosas, órgano que es la carta de presentación al mundo exterior. No siempre se logra atender de manera integral que las implicaciones y consecuencias de las enfermedades cutáneas en el día a día y psiquis de los pacientes por lo que esta investigación resulta de ser de gran ayuda para abarcar este campo.

Esta investigación fue de interés para las universidades por lo que se formaron dos profesionales en la salud en el campo de la investigación (formación del talento humano) y adicionalmente, los resultados hicieron factible la actualización de especialistas y médicos de atención primaria pertenecientes a centros médicos Colsanitas. Se contó con información y recursos necesarios para cumplir con las metas de este proyecto. Es pertinente reconocer y hablar acerca de la necesidad de caracterizar mejor esta población para disminuir los desenlaces y costos que genera la afectación de la calidad de vida, siendo viable indagar aquellos factores sociodemográficos y económicos que envuelven tanto a la persona como a aquel que padece esta patología. Por último, esta investigación tuvo un impacto en los pacientes con urticaria crónica, ya que permitió que los pacientes se expresarán sobre como sentían su convivencia con la enfermedad, lo que pudo resultar en una mejor calidad de vida. Es fundamental continuar realizando estudios que beneficien directamente a los pacientes, pues ellos son el centro de todo esfuerzo investigativo en el campo de la salud.

### **1.3 Pregunta de investigación**

¿Cómo las condiciones sociodemográficas, clínicas y económicas afectan la calidad de vida de los pacientes adultos con diagnóstico de urticaria crónica de acuerdo con el cuestionario de calidad de vida en urticaria crónica (CU-Q2oL), que fueron atendidos en consulta externa de dermatología en centros médicos de la ciudad de Bogotá?

## **2. Marco teórico**

### **2.1 Definición y epidemiología**

La urticaria crónica, es una de las enfermedades cutáneas más frecuentes caracterizada por el desarrollo de habones (ronchas), angioedema o ambos. Los habones se presentan con tumefacción central de tamaño variable, usualmente rodeada por eritema reflejo; asociación con picazón o sensación de ardor y lesiones con remisión espontánea de las mismas usualmente dentro de 1 a 24 horas o incluso menos. El angioedema tiene tumefacción de la dermis profunda y tejido celular subcutáneo y puede asociarse a afectación de mucosas (9).

La urticaria crónica tiene una prevalencia del 0,5-1% en la población general y se manifiesta a cualquier edad con mayor frecuencia entre los 20 a 40 años de vida, se considera que las mujeres presentan afectación 2:1 en comparación con los hombres (1,9). Maspero et al apuntan que las presentaciones crónicas tienden a ser más comunes entre mujeres, probablemente debido a que del 35% al 40% de las urticarias crónicas (UC) tienen origen autoinmune, enfermedades de mayor prevalencia en mujeres (10). Según el artículo de Journal of Allergy and Clinical Immunology la duración aproximada de la enfermedad puede ser de 2 a 5 años sin embargo pueden persistir por más años. En urticaria crónica espontánea el 20-50% de los pacientes pueden tener remisión en el lapso de un año (11). Según el registro latinoamericano de urticaria crónica esta prevalencia aplica para países de la región.

Algunos textos señalan que cerca del 20% de la población puede haber tenido este trastorno en el curso de su vida (12). Esto supone una carga económica en los sistemas de salud de los países, como es el caso de Estados Unidos donde el costo estimado es de \$244 millones de dólares, donde el 62,5% es destinado a medicamento y el 15,7% está relacionado con costos por ausentismo laboral (13).

### **2.2 Clasificación**

La urticaria crónica, dada la persistencia de las manifestaciones dermatológicas de habones pruriginosos mayores a 6 semanas, representa una reacción cutánea que altera la calidad de vida del paciente y requiere realizar una aproximación adecuada. Dicha entidad presenta lesiones que se visualizan durante ciertos periodos de tiempo limitados, sin embargo, dada la persistencia de los síntomas se debe tener en cuenta su clasificación para el manejo de dichas

exacerbaciones. Ya clasificada por el tiempo, se debe tener en cuenta si existe algún desencadenante para su diferenciación, es aquí donde encontramos la urticaria crónica espontánea y la urticaria crónica inducible (14).

### **2.2.1 Urticaria crónica espontánea**

La urticaria crónica espontánea (UCE) no presenta un factor predisponente para la generación de la sintomatología del paciente. Sánchez et al, refieren que se manifiesta con “urticaria solo en aproximadamente el 40% de los pacientes, con angioedema en el 40 % y como angioedema aislado hasta en el 20% de los casos” (5). La UCE puede asociarse a patologías autoinmunes, infecciosas o simplemente no tener un desencadenante conocido. Sus manifestaciones clínicas se presentan con signos y síntomas cutáneos con las cualidades propias de la enfermedad, también puede asociarse a síntomas sistémicos tales como cefalea, fatiga, dolor e hinchazón articular, o síntomas gastrointestinales (2).

Aunado a lo anterior, el antecedente de enfermedad atópica puede predisponer la aparición de la urticaria crónica en grupos etarios jóvenes; sumado a esto se reconocen las enfermedades autoinmunes; un estudio de Confino et al. demostró que las patologías más relacionadas con la UCE son enfermedad tiroidea, enfermedad celíaca, síndrome de Sjögren, lupus y artritis reumatoide (5). Para su orientación se debe llevar a cabo anamnesis completa teniendo en cuenta las características del cuadro clínico indagando por el inicio de las lesiones así como la evolución de éstas, tiempo de duración y remisión, severidad de manifestaciones, presentación de prurito, posibles asociaciones con el uso de medicamentos, ingesta de alimentos o comorbilidades, así mismo es pertinente realización de examen físico en búsqueda de lesiones en piel, orientación de tratamiento.

### **2.2.2 Urticaria crónica inducible**

La urticaria crónica inducible (UCI) es el subtipo donde se encuentra algún medio desencadenante relacionado para generar dicha condición. Es menos frecuente que la UCE, los factores son indicados en la Tabla 1. A grandes rasgos estas manifestaciones se dan en respuesta a un estímulo que causa la salida del habón, presentando el cuadro clínico en simultáneo a la exposición. Se debe indagar adecuadamente al paciente sobre las últimas actividades que realizó para orientar al clínico y descartar diagnósticos diferenciales, teniendo

en cuenta que al exponer al paciente a un estímulo determinado se puede identificar el origen para evitar recurrencias.

Tabla 1. Factores asociados a la urticaria crónica inducible

<b>DESENCADENANTE</b>	<b>TIPO DE URTICARIA</b>
<b>Estímulo Físico</b>	
Calor localizado	Urticaria por calor
Frío, aire, viento	Urticaria por frío
Presión	Urticaria por presión retardada
Luz solar o UV	Urticaria solar
Afectación mecánico	Dermografismo
Vibración	Urticaria vibratoria
Agua	Urticaria acuagénica
<b>Otros estímulos</b>	
Ejercicio	Urticaria inducida por ejercicio
Sudoración	Urticaria colinérgica
Estrés	Urticaria adrenérgica
Fármacos (AINES, betalactámicos)	Urticaria inducida por fármacos
Alimentos	Urticaria alimenticia

Otro tipo de urticaria crónica que se puede presentar sin embargo diferente a estas dos entidades principales es la de tipo vasculitis, su característica principal es la duración de los habones que es mayor a 24 horas. Así mismo, los pacientes presentan signos y síntomas sistémicos tales como alteraciones musculoesqueléticas y pueden acompañarse de picos febriles. Su presentación es rara y se deben realizar estudios paraclínicos (VSG, C3, C4, ANAs) incluida biopsia de piel para orientar esta etiología (1).

### **2.3 Fisiopatología**

Para entender la enfermedad hay que reconocer que no se conoce con exactitud las causas de esta enfermedad pero la literatura habla de varias posibilidades que hace esta enfermedad importante de delimitar fisiopatológicamente. El papel que toman los mastocitos y los basófilos cuando presentan activación por múltiples agentes disparadores y degranulación por activación de proteínas de membrana por el cruce con alergenos reconocidos como IgE a diferentes receptores de membrana, todo este proceso acompañado de células inmunitarias que activa la respuesta inmune innata en la piel. Un estudio como el de Sanchez-Borges et al. afirman que otro mecanismo patogénico de la urticaria crónica es la desregulación de vías de señalización

de los mastocitos y basófilos que conducen a defectos en el tráfico o la función de estas células y la participación de autoanticuerpos dirigidos contra autoantígenos IgE de dichas células (5). Las vías moleculares que generan vasodilatación y agrupamiento celular en las manifestaciones dermatológicas se expresan por la activación de histamina, factor activador de plaquetas, leucotrienos y citocinas liberadas por la piel, esto con el fin de un objetivo terapéutico claro dependiendo de la entidad etiológica (11). Dado a que es una enfermedad primordialmente mediada por mastocitos, esto genera la vasodilatación y aumento de permeabilidad vascular. El papel del FcεR1 (receptor de alta afinidad épsilon I), importante en respuestas alérgicas como receptor celular, es fundamentalmente atacado por los autoanticuerpos IgE y/o autoanticuerpos IgG que hace que se genere la inflamación alterando la respuesta de citocinas (15).

Ahora bien, si se tiene en cuenta que no solo consta de una alteración de un tipo celular, Lourenço et al señalan que la hipersensibilidad a la IL-3 y la liberación de histamina por el estímulo anti-IgE es causado por el estado activado de los basófilos generando la inflamación celular (14,15). Dichos mecanismos, inmunológicos o no inmunológicos, o bien sea afectación al complemento, generan directamente la patogenia dermatológica y la cronicidad del cuadro clínico.

## **2.4 Calidad de vida**

Para poder abordar los aspectos de la enfermedad, es necesario aproximarse al concepto de calidad de vida de manera integral desde sus formas de medición. A través del tiempo y según las necesidades cambiantes de la población, se desarrollan conceptos relevantes de calidad de vida relacionados no solo con la sensación de bienestar en el campo de la salud sino también con el área social y económica, mediante la participación en la sociedad así como la obtención de bienes y ampliación de conocimientos. Según la OMS la calidad de vida: “se considera como la percepción del individuo sobre su posición en la vida dentro del contexto cultural y del sistema de valores en el que vive y con respecto a sus metas, expectativas, normas y preocupaciones” (16). La diversidad del concepto de calidad de vida está dada por que depende de cada individuo y lo que considere como salud independientemente de los factores o desenlaces que lo rodean. Para su valoración se han definido instrumentos y escalas que permiten brindar una percepción de este concepto siempre y cuando se tenga en cuenta la orientación de su uso. Dado que la calidad de vida conlleva una percepción cultural, su

evaluación puede tener desproporciones en torno a la subjetividad y las experiencias propias de cada persona vinculado a condiciones económicas, demográficas, políticas y sociales (17).

Para poder abordar los aspectos de la enfermedad, es necesario aproximarse al concepto de calidad de vida de una manera integral y desde el punto de vista de sus formas de medición. A través del tiempo y según las necesidades cambiantes de la población se desarrollan conceptos relevantes de calidad de vida relacionados no solo con la sensación de bienestar en el campo de la salud sino también con el área social y económica entendiendo la relación de la sensación de calidad de vida asociado a la participación en la sociedad así como la obtención de bienes y ampliación de conocimientos.

La percepción de calidad de vida abarca los diferentes aspectos de sensación de bienestar entendidos como la posibilidad del buen descanso, adecuada interacción social, el desempeño laboral así como el sentirse en general sano, apreciaciones que se subestiman al considerar la urticaria crónica como una enfermedad no grave sin embargo quien padece de ella puede evidenciar los efectos nocivos no solo en la piel si no en todo su sistema por lo que se hace importante la posibilidad de evaluar la calidad de vida de forma objetiva. Para el seguimiento de la urticaria crónica se han desarrollado diferentes escalas, sin embargo evalúan diferentes aspectos además de la calidad de vida lo que permite abordar por parte del clínico de forma integral la enfermedad.

Teniendo en cuenta la multidimensionalidad de calidad de vida, en pacientes con urticaria crónica se disponen de los siguientes instrumentos para su medición:

1. Urticaria activity score (UAS7): Permite medir la actividad de la enfermedad según la presentación de las lesiones en piel (número de ronchas o habones en las últimas 24 horas que puede ser desde ninguna hasta más de 50 ronchas) así como la intensidad del prurito, dicho seguimiento se realizará 4 semanas previas a la visita al médico indicando diariamente la puntuación correspondiente.
2. Urticaria control test (UCT): Permite verificar el control de la enfermedad, se evalúa mediante 4 preguntas en donde se tiene en cuenta los síntomas físicos de la urticaria (picazón, ronchas e hinchazón); afectación de la calidad de vida; control de síntomas con el tratamiento médico; y el control general de la enfermedad. Evalúa en un único momento las cuatro semanas previas de la enfermedad.

## 2.5 Encuesta de calidad de vida en urticaria crónica.

Para realizar el seguimiento a la calidad de vida asociado a urticaria crónica se usa el cuestionario CU-Q2oL, la cual se encuentra validada al español (18). Este cuestionario está compuesto por 23 reactivos que indagan cómo la urticaria (síntomas) lo ha afectado en diferentes ámbitos de la vida cotidiana en las últimas dos semanas. El paciente responde de forma cualitativa en una escala Likert y posteriormente se transforma a valores numéricos: donde 1 corresponde a nada, 2 a un poco, 3 a bastante, 4 a mucho y 5 a muchísimo. La suma de los reactivos se transformó a una escala de 0 a 100 mediante la siguiente fórmula:

Esta escala da resultado de la afectación global de la calidad de vida, por seis dimensiones específicas que son: I. Trabajo (6 ítems), II. Sueño (4 ítems), III. Prurito/vergüenza (4 ítems), IV. Estado mental (3 ítems), V. Hinchazón/alimentación (4 ítems) y V. Limitaciones estéticas (2 ítems). El resultado final de cada sub escala y del puntaje global se transforma teniendo en cuenta la siguiente ecuación :  $(\sum \text{ítems} - \text{mín. } \sum \text{ítems} / \text{máx. } \sum \text{ítems} - \text{mín. } \sum \text{ítems}) \times 100$  (19). En caso de ausencia de respuesta de ítems la división se hará sobre el número de respuestas marcadas, adicionalmente solo se realiza cálculo si hay respuesta del 50% o más de los ítems de cada subgrupo. La puntuación estará dada con un mínimo de 0 y un máximo de 100. A mayor puntaje, mayor compromiso de calidad de vida (Ver anexo 1). Según la puntuación obtenida, se clasificarán los datos en: Nada = 0, Un poco = 1-25, Bastante = 26 a 50, Mucho= 51-75 y severo  $\geq 75$ .

### 3. Hipótesis

***H<sub>0</sub>***: Las condiciones sociodemográficas, clínicas y económicas no afectan la calidad de vida en pacientes con urticaria crónica

***H<sub>a</sub>***: Las condiciones sociodemográficas, clínicas y económicas afectan la calidad de vida en pacientes con urticaria crónica

## 4. Objetivos

### 4.1 Objetivo general

Estimar como las condiciones sociodemográficas, clínicas y económicas afectan la calidad de vida de los pacientes adultos con diagnóstico de urticaria crónica de acuerdo con el cuestionario de calidad de vida en urticaria crónica (CU-Q2oL), que fueron atendidos en consulta externa de dermatología en centros médicos de la ciudad de Bogotá.

### 4.2 Objetivos específicos

- Describir las características sociodemográficas y sintomáticas de los pacientes con urticaria crónica que fueron atendidos en consulta externa de dermatología en centros médicos de la ciudad de Bogotá.
- Estimar la calidad de vida global y por dimensiones en pacientes con urticaria crónica de acuerdo con el cuestionario de calidad de vida en urticaria crónica (CU-Q2oL).
- Determinar si variables sociodemográficas (grupo etario, sexo), económicas (estrato socioeconómico) y clínicas (hinchazón, prurito, ronchas, uso de medicamentos) pueden generar cambios estadística y clínicamente significativos en la puntuación de calidad de vida en pacientes con urticaria crónica.

## 5. Diseño metodológico

### 5.1 Enfoque de la investigación

El presente estudio tuvo un enfoque cuantitativo y estimó el puntaje de calidad de vida en pacientes con urticaria crónica. Mediante análisis estadístico se estimó si había diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la calidad de vida dicotomizada (No hay afectación de la calidad de vida: puntajes entre 0 y 25, si hay afectación de la calidad de vida: puntajes entre 26 y 100) cuando se ajusta por variables sociodemográficas, económicas y sintomatológicas.

### 5.2 Diseño del estudio

Estudio de tipo observacional con componente exploratorio analítico y diseño de corte transversal.

### 5.3 Población

**Población Blanco:** Pacientes con diagnóstico de urticaria crónica

**Población Elegible:** Pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de urticaria crónica en la ciudad de Bogotá

**Población Accesible:** Pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de urticaria crónica asistentes a Centros médicos de la EPS Sanitas en la ciudad de Bogotá durante el periodo comprendido entre 1 de enero de 2022 al 31 de diciembre de 2023

#### 5.3.1 Criterios de selección

Tabla 2. Criterios de inclusión y exclusión de la población elegible para la muestra

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
Hombres y mujeres >18 años	Enfermedad de cuidado paliativo
Registro CIE 10 Urticaria	Mujeres en estado de embarazo
Urticaria > 6 semanas (crónica)	Pacientes con antecedente o comorbilidad de dolor crónico
Individuos asistentes a centro médico a evaluar	

#### 5.4 Diseño muestral

Se realizó un muestreo no probabilístico a conveniencia. Un estudio anterior de Arias-Cruz et al. informó de una puntuación media total de 21,9 y una desviación estándar de 18,5 (20). Para determinar el tamaño mínimo de muestra necesario para estimar la puntuación media total en población colombiana con un nivel de significación del 5% y una precisión absoluta en torno a la media del 15% de la media informada, podemos utilizar la siguiente fórmula:

$$n = (Z^2 * \sigma^2) / E^2$$

Donde:

n es el tamaño de muestra requerido; Z es el valor z correspondiente al nivel de significación deseado (en este caso, un nivel de significación del 5% corresponde a un valor z de aproximadamente 1,96);  $\sigma$  es la desviación estándar de la población; E es la precisión absoluta deseada en torno a la media (el 15% de la media informada).

Sustituyendo estos valores en la fórmula:

$$n = (1,96^2 * 18,5^2) / 3,285^2$$

Calculando esta expresión:  $n \approx 121,695612$

Por lo tanto, el tamaño mínimo de muestra requerido fue aproximadamente 122 sujetos con urticaria (redondeado al número entero más cercano).

## 5.5 Descripción de las variables

### 5.5.1 Diagrama de las variables

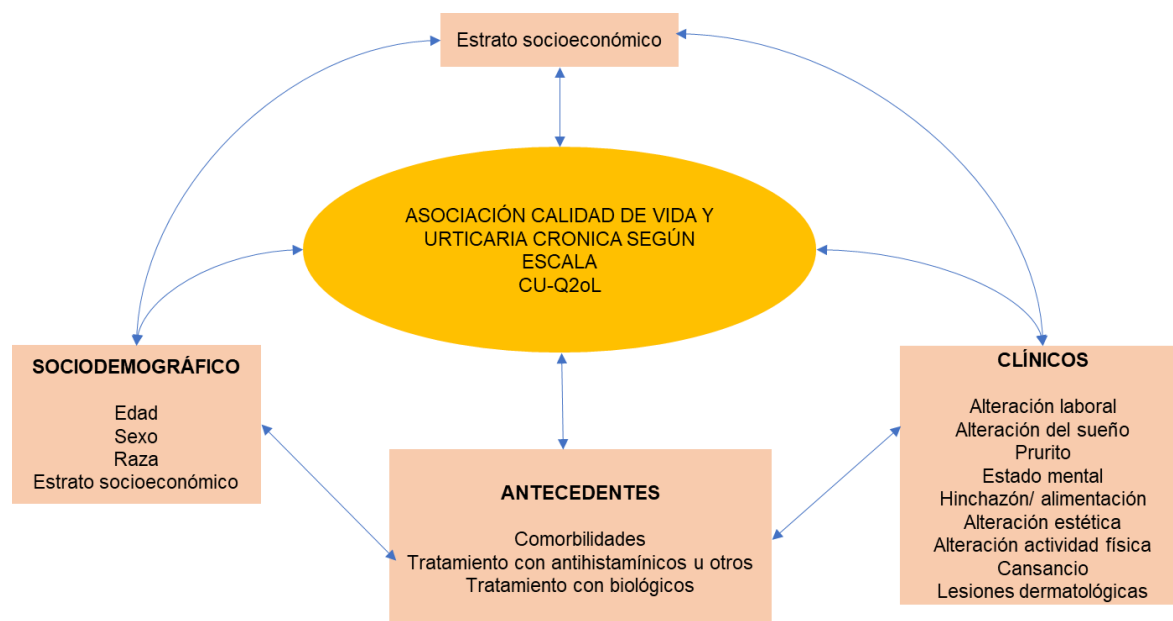


Ilustración 1. Diagrama de variables

### 5.5.2 Tabla de variables

Nombre	Etiqueta	Valores	Perdidos	Naturaleza	Nivel de medición	Posición en la investigación
Id	Cedula	####				
Edad	Edad	####	999	Cuantitativa (discreta)	Razón	Independientes
Sexo	Genero	1= masculino 2= femenino	9	Categórica (dicotómica)	Nominal	Independientes
Estrato socioeconómico	Estrato	0= cero 1= uno 2= dos 3= tres 4= cuatro 5= cinco 6 = seis	999	Categórica (politómica)	Ordinal	Independientes

Nombre	Etiqueta	Valores	Perdidos	Naturaleza	Nivel de medición	Posición en la investigación
Raza	Raza	1= blanco 2= afro 3= otro	99	Categórica (politómica)	Nominal	Independientes
Comorbilidades	Comorbilidades	0= no 1= si	99	Categórica (dicotómica)	Nominal	Independientes
Tratamiento antihistamínicos u otros	Tratamiento	0= no 1= si	9	Categórica (dicotómica)	Nominal	Independientes
Tratamiento con biológicos	Tto biológicos	0= no 1= si	99	Categórica (dicotómica)	Nominal	Independientes
Últimos 15 días prurito	Prurito	1= para nada 2= un poco 3= bastante 4= mucho 5= muchísimo	999	Categórica (politómica)	Ordinal	Dependientes
Últimos 15 días ronchas	Ronchas	1= para nada 2= un poco 3= bastante 4= mucho 5= muchísimo	999	Categórica (politómica)	Ordinal	Dependientes
Últimos 15 días hinchazón ojos	Hinchazonojos	1= para nada 2= un poco 3= bastante 4= mucho 5= muchísimo	999	Categórica (politómica)	Ordinal	Dependientes
Últimos 15 días hinchazón labios	Hinchazonlabios	1= para nada 2= un poco 3= bastante 4= mucho 5= muchísimo	999	Categórica (politómica)	Ordinal	Dependientes
Últimos 15 días trabajo	Trabajo	1= para nada 2= un poco 3= bastante 4= mucho	999	Categórica (politómica)	Ordinal	Dependientes

Nombre	Etiqueta	Valores	Perdidos	Naturaleza	Nivel de medición	Posición en la investigación
		5= muchísimo				
Últimos 15 días actividad física	Actfísica	1= para nada 2= un poco 3= bastante 4= mucho 5= muchísimo	999	Categórica (politémica)	Ordinal	Dependientes
Últimos 15 días sueño	Sueño	1= para nada 2= un poco 3= bastante 4= mucho 5= muchísimo	999	Categórica (politémica)	Ordinal	Dependientes
Últimos 15 días tiempo libre	Tiemplib	1= para nada 2= un poco 3= bastante 4= mucho 5= muchísimo	999	Categórica (politémica)	Ordinal	Dependientes
Últimos 15 días relaciones sociales	Relasoc	1= para nada 2= un poco 3= bastante 4= mucho 5= muchísimo	999	Categórica (politémica)	Ordinal	Dependientes
Últimos 15 días alimentación	Alimen	1= para nada 2= un poco 3= bastante 4= mucho 5= muchísimo	999	Categórica (politémica)	Ordinal	Dependientes
Últimos 15 días conciliación sueño	Concsue	1= para nada 2= un poco 3= bastante 4= mucho 5= muchísimo	999	Categórica (politémica)	Ordinal	Dependientes

Nombre	Etiqueta	Valores	Perdidos	Naturaleza	Nivel de medición	Posición en la investigación
Últimos 15 días despertar noche	Despertnoc	1= para nada 2= un poco 3= bastante 4= mucho 5= muchísimo	999	Catógórica (politómica)	Ordinal	Dependientes
Últimos 15 días dificultad concentrarse	Difconc	1= para nada 2= un poco 3= bastante 4= mucho 5= muchísimo	999	Catógórica (politómica)	Ordinal	Dependientes
Últimos 15 días nervioso	Nervioso	1= para nada 2= un poco 3= bastante 4= mucho 5= muchísimo	999	Catógórica (politómica)	Ordinal	Dependientes
Últimos 15 días baja moral	Bajamoral	1= para nada 2= un poco 3= bastante 4= mucho 5= muchísimo	999	Catógórica (politómica)	Ordinal	Dependientes
Últimos 15 días limitarse elegir alimentos	Limelegalim	1= para nada 2= un poco 3= bastante 4= mucho 5= muchísimo	999	Catógórica (politómica)	Ordinal	Dependientes
Últimos 15 días vergüenza por lesiones	Vergules	1= para nada 2= un poco 3= bastante 4= mucho 5= muchísimo	999	Catógórica (politómica)	Ordinal	Dependientes

Nombre	Etiqueta	Valores	Perdidos	Naturaleza	Nivel de medición	Posición en la investigación
Últimos 15 días vergüenza sitios públicos	Vergusitpub	1= para nada 2= un poco 3= bastante 4= mucho 5= muchísimo	999	Catógórica (politómica)	Ordinal	Dependientes
Últimos 15 días uso de cosméticos o topicos	Usocosmet	1= para nada 2= un poco 3= bastante 4= mucho 5= muchísimo	999	Catógórica (politómica)	Ordinal	Dependientes
Últimos 15 días limitación elección ropa	Limelecrop	1= para nada 2= un poco 3= bastante 4= mucho 5= muchísimo	999	Catógórica (politómica)	Ordinal	Dependientes
Últimos 15 días limitación actividad deportiva	Limactfis	1= para nada 2= un poco 3= bastante 4= mucho 5= muchísimo	999	Catógórica (politómica)	Ordinal	Dependientes
Últimos 15 días efectos secundarios fármacos	Efectsecunfarm	1= para nada 2= un poco 3= bastante 4= mucho 5= muchísimo	999	Catógórica (politómica)	Ordinal	Dependientes
Dominio trabajo	Domtrabajo	Σ ítems trabajo	999	Cuantitativa (Continua)	Intervalo	Dependientes
Dominio sueño	Domsueño	Σ ítems sueño	999	Cuantitativa (continua)	Intervalo	Dependientes
Dominio prurito / vergüenza	Dompruver	Σ ítems prurito	999	Cuantitativa (continua)	Intervalo	Dependientes

Nombre	Etiqueta	Valores	Perdidos	Naturaleza	Nivel de medición	Posición en la investigación
Dominio estado mental	Domestment	$\Sigma$ ítems estado mental	999	Cuantitativa (continua)	Intervalo	Dependientes
Dominio hinchazón / alimentación	Domhinalim	$\Sigma$ ítems hinchazón	999	Cuantitativa (continua)	Intervalo	Dependientes
Dominio limitación estética	Domestet	$\Sigma$ ítems limitación estética	999	Cuantitativa (continua)	Intervalo	Dependientes
Calidad de vida según CU-Q2oL	Calvida	$\Sigma$ dominios	999	Cuantitativa (continua)	Intervalo	Dependientes

## 5.6 Técnicas de recolección de información

### 5.6.1 Fuentes de información

Se utilizaron fuentes de información primarias y secundarias. Como fuente de información secundaria los registros de historias clínicas para evidenciar que cumplieran con criterios de inclusión e ir diligenciando las variables relacionadas con información sociodemográficas y antecedentes. La fuente primaria de información fue obtenida mediante entrevista telefónica a los pacientes seleccionados para la aplicación del cuestionario de interés. Previo al inicio del cuestionario se confirmaron los datos correspondientes a las variables sociodemográficas a evaluar.

### 5.6.2 Instrumento

El instrumento de recolección de la información se realizó mediante entrevistas telefónicas a pacientes seleccionados para el desarrollo del estudio (según criterios de inclusión y exclusión). A estos pacientes se les aplicó el cuestionario de calidad de vida para pacientes con urticaria crónica (CU-Q2oL), validada y adaptada al español y se comprobaron los datos sociodemográficos obtenidos de la historia clínica (Ver anexo 1).

### 5.6.3 Conducción del estudio

En primera instancia se solicitó un barrido de pacientes a Centros Médicos Colsanitas que contaran en su historia clínica con diagnósticos CIE 10 relacionados con Urticaria y que fueran atendidos durante el período entre el 1 de enero de 2022 al 31 de diciembre de 2023, en la ciudad de Bogotá. Los diagnósticos fueron:

- L50X Urticaria
- L50.0 Urticaria alérgica
- L50.1 Urticaria idiopática
- L50.2 Urticaria debida al calor y al frío
- L50.3 Urticaria mecánica
- L50.4 Urticaria vibratoria
- L50.5 Urticaria colinérgica
- L50.6 Urticaria por contacto
- L50.8 Otros tipos de urticaria
- L50.9 Urticaria, no especificada

Se corroboró en historia clínica criterios de inclusión y exclusión. Aquellos pacientes que cumplieron criterios se contactaron de forma telefónica para explicarle el estudio, consentir su participación y aplicar la encuesta. Cuando se completó la base de datos, se procedió a realizar una validación encontrando algunos espacios que no se lograron diligenciar. Esta pérdida de información no supero el 1% por lo que los valores pudieron ser imputados teniendo en cuenta para las variables cuantitativas la mediana y para las variables cualitativas el valor que más se repetía. Se procedió al análisis estadístico de la base de datos haciendo uso del programa estadístico de licencia libre R, y la plataforma de visualización R Studio. Por último, se procedió a la escritura de este trabajo de grado y del artículo de investigación que se someterá a una revista indexada en el campo de la dermatología.

## 5.7 Prueba piloto

Previa validación y aprobación del comité de ética de nuestros sitios a evaluar, se tomó la versión del CU-Q2oL validada y adaptada al español; se aplicó a dos pacientes durante 20 minutos cada uno donde se realizó los procesos de obtención de la información de nuestro evento de interés. Cabe resaltar que estos pacientes no se tuvieron en cuenta para el análisis

final debido a que se presentaron algunos contratiempos al momento de ser aplicada la encuesta.

### 5.8 Control de errores y sesgos

Este punto se llevó a cabo teniendo en cuenta el tipo de sesgos de investigación en el que se podía incurrir, sesgo de información, de selección, de confusión y efecto Hawthorne) a continuación:

Tabla 3. Control de errores y sesgos

<b>Tipo</b>	<b>Descripción</b>	<b>Forma de control</b>
<b>Selección</b>	Dado que la información se recolectó a partir del diagnóstico CIE 10, Urticaria, podrían seleccionarse individuos que no cumplen criterios de inclusión.	Lectura de datos de historia clínica en la que se registre tiempo de evolución de enfermedad
<b>Información</b>	Error en la aplicación de cuestionario al no explicar de forma correcta la realización de esta y puntuación de síntomas	Previo a aplicación de cuestionario informar al participante del estudio orientación de diligenciamiento de este
<b>Confusión</b>	Presentación de comorbilidades adicionales a urticaria crónica que comparten manifestaciones clínicas y alteran la calidad de vida	Indagar tiempo de evolución de comorbilidades en relación de manifestaciones clínicas asociadas a urticaria
<b>Efecto Hawthorne</b>	Modificación conductual del paciente dado a que se encuentra en un estudio clínico no inducido por el investigador	Se explicará al paciente que sus datos serán tratados de manera confidencial y no influyen en el manejo de su enfermedad

## 5.9 Análisis de la información

En primer lugar, se realizó un análisis descriptivo de la información obtenida. Para las variables cualitativas se realizó la descripción en frecuencias absolutas y relativas y para las variables cuantitativas, previo análisis de normalidad por medio de la prueba Shapiro-Wilk ( $<0.001$ ), se describieron las medidas de tendencia central y dispersión según sea apropiado (mediana y rango intercuartílico).

Posteriormente, se siguieron las recomendaciones del cuestionario para dicotomizar las variables “puntaje total” y “puntaje por dimensión” (Trabajo, Sueño, Prurito/Vergüenza, Estado mental, Hinchazón/Alimentación, Limitaciones de estética): Puntajes entre 0 y 25 es “no afectación de la calidad de vida” y puntajes entre 26 y 100 se convierte en “afectación de la calidad de vida”. Se procedió a realizar el análisis exploratorio analítico. Se realizaron tablas de contingencia por cada variable sociodemográfica (grupo etario, sexo) económica (estrato socioeconómico), antecedentes (comorbilidad, uso de corticoide, antihistamínico o biológico) y presencia de síntomas (Prurito, ronchas hinchazón de ojo o labios). Se reportó el OR para la prevalencia crudo, el intervalo de confianza y el valor p (Chi cuadrado o test exacto de Fisher). Al ser un análisis exploratorio, no se procedió a realizar modelo explicativo ni predictivo.

## 6. Consideraciones éticas

Esta investigación según la resolución 8430 de 1993 se consideró con riesgo mínimo, puesto que se trata de un trabajo en el que se realizó un cuestionario sobre la afectación de la calidad de vida en pacientes con urticaria crónica. Dicho cuestionario no manipuló la conducta de los sujetos, por lo tanto, no hubo modificación en las variables biológicas ni en la historia natural de la condición (21).

Se buscó respetar la privacidad, confidencialidad y promover los derechos y el bienestar de todos los sujetos implicados en esta investigación definidos en el artículo 5 de esta misma resolución (21). Adicionalmente, bajo el apoyo de la ley estatutaria 1581 del 2012 “*Habeas Data*”, se solicitó aprobación del manejo de datos personales en el consentimiento informado verbal (22). Se garantizó que al momento del análisis de información, la base de datos se encontrara anonimizada (cada participante tendrá un código de asignación no descifrable), respetando de esta forma la confidencialidad y privacidad de los datos de cada participante que hace parte de la muestra.

Este proyecto de investigación fue presentado a la comisión de investigación y al comité de ética en investigación de la Fundación Universitaria Sanitas. Adjunto a este documento se presentó el consentimiento informado que se les divulgó por medio telefónico a los pacientes previo a la realización de la encuesta (Ver Anexo 2). El participante contestó antes de realizar el cuestionario tres preguntas en las que se confirma que entendió la información del estudio, que su participación es voluntaria y que autorizó que sus datos personales sean tratados según la ley de “*Habeas Data*”. Estos documentos fueron evaluados exhaustivamente y tuvieron aprobación el 1 de septiembre de 2023 bajo radicado CEIFUS 2811-23, cuando el comité consideró que cumplieron con los estándares de calidad y éticos necesarios (Ver Anexo 3).

Para poder obtener los datos, se realizó una explicación superficial en la llamada, y se le preguntó al participante si deseaba tener más información al respecto. Si decía que sí, se solicitó el correo electrónico y el teléfono para posteriormente agendar una videollamada explicando a profundidad el consentimiento informado dejando claro que es libre de decidir si participa o no en el estudio y que puede retractarse en cualquier momento.

La base de datos fue de conocimiento explícito de los investigadores, y fue resguardada en el computador de los investigadores principales (Dra. González y Dr. Morantes) y el metodólogo (Dra. María Alejandra Palacios) tuvieron acceso para análisis de datos por una plataforma de

almacenamiento en “OneDrive Outlook”, únicamente por los correos institucionales adscritos a las facultades en mención. Esta plataforma se apoya en Office 365 que cumple la ley de transferencia y responsabilidad del seguro médico (HIPAA por sus siglas en inglés) (23). Para esta investigación no existieron conflictos de interés declarados por los investigadores.

Dado que se realizó un cuestionario de calidad de vida en pacientes con urticaria crónica, a partir de los datos recolectados en quienes se obtuvo un puntaje global superior o igual a 50, fueron notificados al servicio tratante para la derivación pertinente a psicología y alergología, con el fin de mejorar el manejo de la enfermedad.

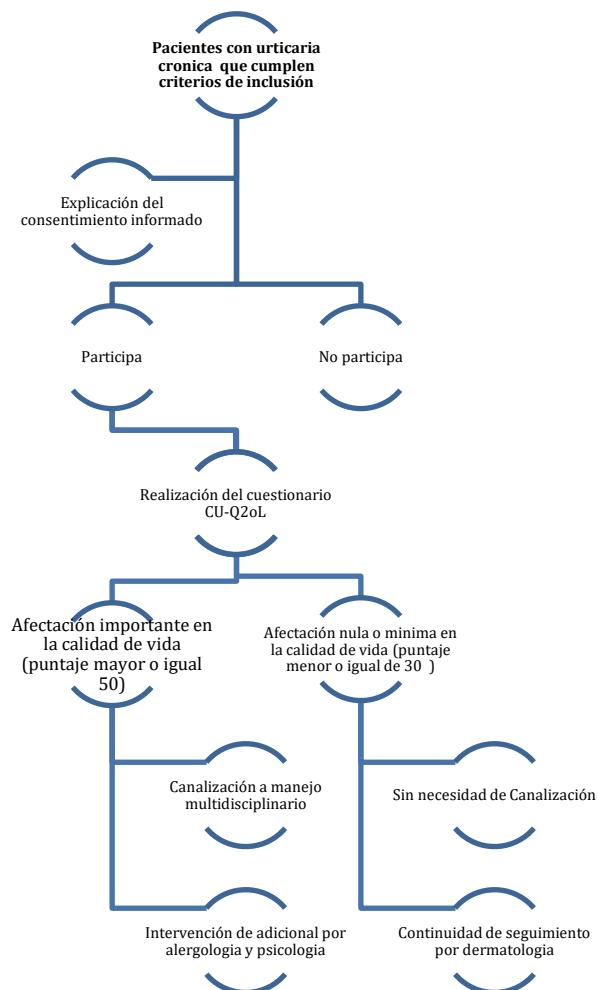


Ilustración 2. Cajas y bigotes (Box-plot) de puntajes por dimensión del cuestionario

## 7. Resultados

Un total de 2.638 pacientes tuvieron una valoración por dermatología entre el 1 de enero de 2022 y el 31 de diciembre de 2023 y tenían en su atención un diagnóstico CIE 10 relacionado con urticaria. Por esta razón, se procedió a revisar historias clínicas para constatar criterios de inclusión y exclusión de los pacientes. Un total de 215 personas cumplían con los criterios de elegibilidad y fueron accedidos por medio telefónico, aplicando consentimiento informado. A los pacientes que no accedieron a participar se les indagó la razón, y mencionaron no tener tiempo (44 pacientes), estar trabajando en ese momento (25 pacientes) o no interesarles la investigación (22 pacientes). Un total de 124 pacientes consintieron verbalmente y se procedió a la aplicación de la encuesta. Sin embargo, 2 fueron usados para la prueba piloto y no se tomaron en cuenta en el análisis final (Ilustración 2).

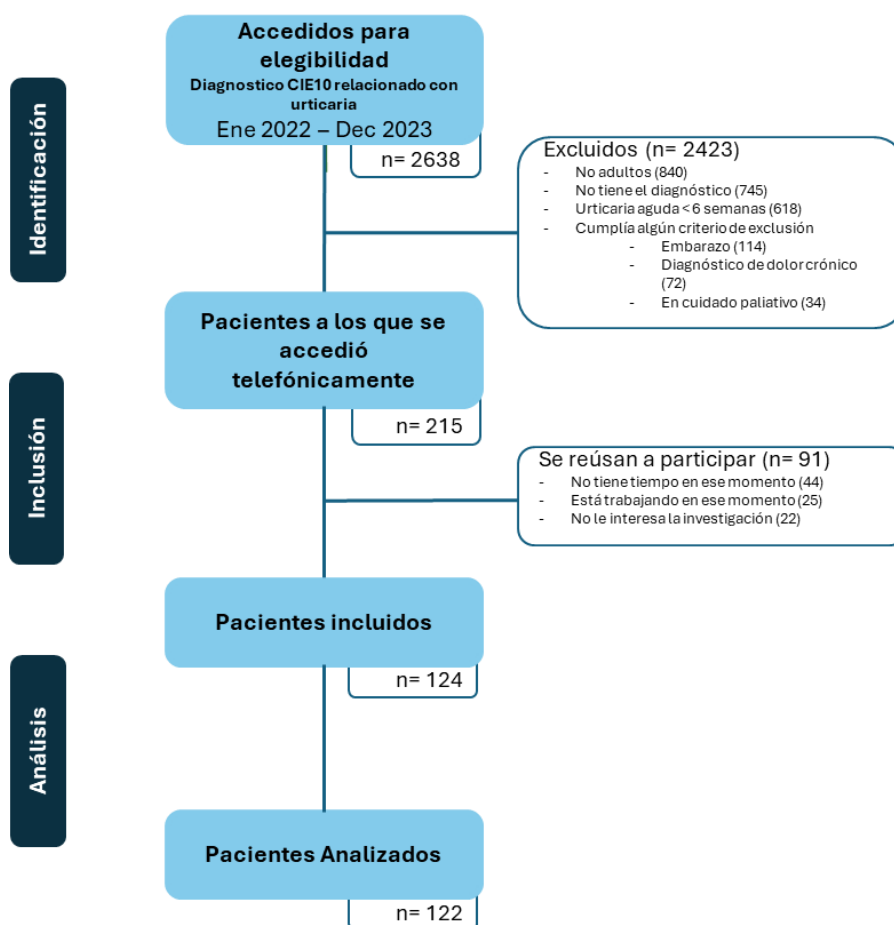


Ilustración 3. Selección de participantes (n= 122)

Un total de 122 pacientes fueron incluidos en el análisis, de los cuales 95 eran mujeres (77,9%) con una mediana de edad de 41,5 años (Q1-Q3: 33,25-54,00). El 86,9% de la muestra se identificaba de raza blanca/mestiza, mientras que el 13,1% tenía otro ancestro racial (raza

negra, asiática, indígena y otras). En cuanto al estrato socioeconómico encontramos que el 95% de la muestra tenía un nivel económico entre medio-bajo que corresponden a estratos socioeconómicos entre 1 y 4 en la ciudad de Bogotá (Tabla 4).

Tabla 4. Caracterización sociodemográfica y clínica

Variable	Total (n=122)	
	n	%
<b><i>Sexo Femenino</i></b>	95	77,87
<b><i>Grupo etario</i></b>		
Juventud (20-26 años)	14	11,48
Adulthood (27-59 años)	91	74,59
Adulto mayor (60 años o más)	17	13,93
<b><i>Estrato socioeconómico</i></b>		
Bajo (1-2)	26	21,31
Medio (3-4)	90	73,77
Alto (5-6)	6	4,92
<b><i>Raza</i></b>		
Blanco/Mestizo	106	86,89
Afrodescendiente	2	1,64
Otros	14	11,48
<b><i>Tiene antecedente de otra enfermedad crónica (comorbilidad)</i></b>	63	51,64
<b><i>Actualmente tiene tratamiento para la urticaria</i></b>	98	80,33
<b><i>Síntomas</i></b>		
Prurito	92	75,41
Ronchas	75	61,47
Hinchazón ojos	43	35,25
Hinchazón labios	21	17,21
	<b>Mediana</b>	<b>(Q1-Q3)</b>
<b><i>Edad en años</i></b>	41,5	33,25-54,00
<b><i>Puntaje Calidad de vida</i></b>	20,65	9,78-35,87

Se realizó también una caracterización clínica y de antecedentes en los pacientes. En la encuesta se indagó cuales síntomas había presentado el paciente en el último mes, obteniendo que 20 pacientes (16,39%) no habían presentado ninguno. El síntoma cardinal de la urticaria crónica es el prurito presentándose en más del 75% de los pacientes. En cuanto a comorbilidades reportadas por los pacientes, el 51,64% de los encuestados presentaron al menos otra enfermedad crónica, entre las cuales se encontraban la hipertensión arterial, diabetes mellitus, artrosis, hiperlipidemia, osteoporosis y falla cardiaca (Tabla 4). Un total de 98 pacientes (80,33%) tenían manejo farmacológico. El grupo de medicamentos más común que usan son los antihistamínicos (74,6%), seguido de los biológicos (9,84%). Un total de 14

pacientes (11,47%) tienen manejo combinado con más de un grupo de medicamentos (Ilustración 3).

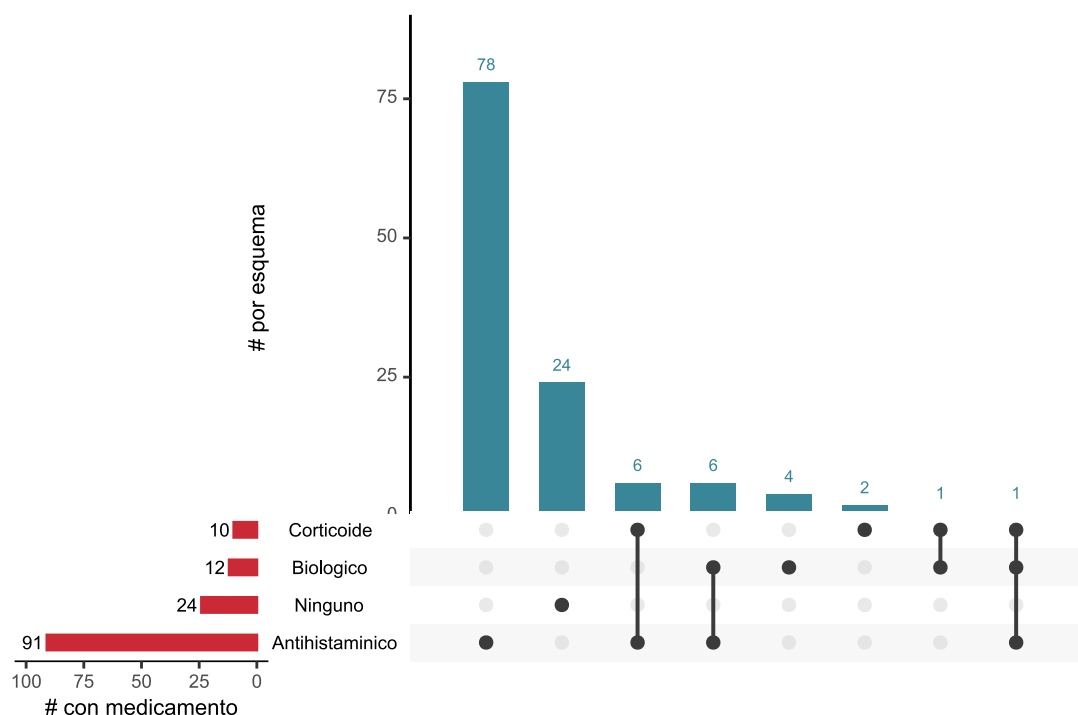


Ilustración 4. Upset Plot para tratamiento farmacológico.

Se realizó el cuestionario traducido al español y validado transculturalmente de calidad de vida en urticaria crónica (CU-Q2oL) de forma telefónica obteniendo respuesta completa para los 23 ítems. El síntoma que más afecta la calidad de vida es el prurito, en donde el 32,78% (40 pacientes) refirieron que en los últimos 15 días los había molestado mucho o muchísimo. La hinchazón en labios es el síntoma que menos molestó en los últimos 15 días a los pacientes. Sólo el 4,1%, es decir 5 pacientes, reportaron que los había molestado mucho o muchísimo (Tabla 5). Cuando se indagó sobre si lo ha afectado en diferentes ámbitos de su vida cotidiana en las últimas dos semanas, un total de 75 personas (61,47%) respondió que lo había afectado en su tiempo libre, siendo este el ámbito más afectado seguido de sueño con un 57,38% de respuestas positivas (70 personas). En el otro extremo los ámbitos relaciones sociales y alimentación fueron los menos afectados con un 42,62% y 40,98% de respuestas positivas, respectivamente. Al ahondar en las dificultades y/o problemas que pueden estar relacionados con la urticaria los problemas más frecuentes estaban asociados con el cansancio persistente porque no se logra descansar bien (66,4% de respuestas positivas), el uso de productos

cosméticos (57,37%), despertarse en la noche (56,56%) y que le avergüencen los signos que aparecen en su cuerpo (55,74%) (Tabla 5).

Tabla 5. Frecuencia de respuesta categorizados en escala Likert por pregunta del cuestionario

	Nada	Un poco	Bastante	Mucho	Muchísimo
<i>En los últimos 15 días...</i>	<b>n (%)</b>				
<b>¿Cuánto le han molestado los siguientes síntomas?</b>					
Prurito	30 (24,59)	33 (27,05)	19 (15,57)	22 (18,03)	18 (14,75)
Ronchas	47 (38,52)	36 (29,51)	14 (11,48)	16 (13,11)	9 (7,38)
Hinchazón en los ojos	79 (64,75)	26 (21,31)	3 (2,46)	10 (8,2)	4 (3,28)
Hinchazón en los labios	101 (82,79)	14 (11,48)	2 (1,64)	3 (2,46)	2 (1,64)
<b>La urticaria le ha limitado en los siguientes ámbitos de su vida cotidiana</b>					
Trabajo	68 (55,74)	20 (16,39)	14 (11,48)	8 (6,56)	12 (9,84)
Actividad física	62 (50,82)	20 (16,39)	20 (16,39)	11 (9,02)	9 (7,38)
Sueño	52 (42,62)	31 (25,41)	24 (19,67)	8 (6,56)	7 (5,74)
Tiempo libre	47 (38,52)	34 (27,87)	30 (24,59)	6 (4,92)	5 (4,1)
Relaciones sociales	70 (57,38)	27 (22,13)	15 (12,3)	4 (3,28)	6 (4,92)
Alimentación	72 (59,02)	22 (18,03)	16 (13,11)	7 (5,74)	5 (4,1)
<b>Profundización en las dificultades y los problemas que pueden estar relacionados con la urticaria</b>					
¿Tiene problemas para conciliar el sueño?	56 (45,9)	26 (21,31)	21 (17,21)	8 (6,56)	11 (9,02)
¿Se despierta durante la noche?	53 (43,44)	28 (22,95)	22 (18,03)	10 (8,2)	9 (7,38)
¿Durante el día está cansado porque de noche no descansa bien?	41 (33,61)	34 (27,87)	17 (13,93)	15 (12,3)	15 (12,3)
¿Tiene dificultad para concentrarse?	67 (54,92)	20 (16,39)	16 (13,11)	12 (9,84)	7 (5,74)
¿Se siente nervioso?	60 (49,18)	27 (22,13)	19 (15,57)	11 (9,02)	5 (4,1)
¿Se siente bajo de moral?	58 (47,54)	25 (20,49)	19 (15,57)	13 (10,66)	7 (5,74)
¿Tiene que limitarse al elegir los alimentos?	71 (58,2)	21 (17,21)	14 (11,48)	9 (7,38)	7 (5,74)
¿Le avergüenzan los signos que, debido a la urticaria, aparecen en su cuerpo?	54 (44,26)	23 (18,85)	23 (18,85)	15 (12,3)	7 (5,74)
¿Le avergüenza frecuentar locales públicos?	81 (66,39)	13 (10,66)	13 (10,66)	10 (8,2)	5 (4,1)
¿Es un problema para usted utilizar cosméticos (por ejemplo perfumes, cremas, lociones de baño, maquillaje)?	52 (42,62)	26 (21,31)	18 (14,75)	14 (11,48)	12 (9,84)
¿Se siente condicionado en la elección de su ropa?	58 (47,54)	20 (16,39)	22 (18,03)	10 (8,2)	12 (9,84)
¿Limita su actividad deportiva debido a la urticaria?	75 (61,48)	15 (12,3)	15 (12,3)	10 (8,2)	7 (5,74)
¿Le molestan los efectos secundarios de los fármacos que toma para la urticaria?	92 (75,41)	14 (11,48)	8 (6,56)	5 (4,1)	3 (2,46)

Al agrupar las preguntas para dar el puntaje resultado por dimensión se encuentra que el puntaje mediano más alto corresponde a las dimensiones de sueño (25 puntos; Q1-Q3: 6,25-50), prurito/vergüenza (25 puntos; Q1-Q3: 12,5-45,31) y limitaciones de estética (25 puntos; Q1-Q3: 0-50). El ámbito de Hinchazón/alimentación presenta el puntaje mediano más bajo, indicando menor afectación de la calidad de vida en esta dimensión (9,38 puntos; Q1-Q3: 0-25) (Ilustración 4).

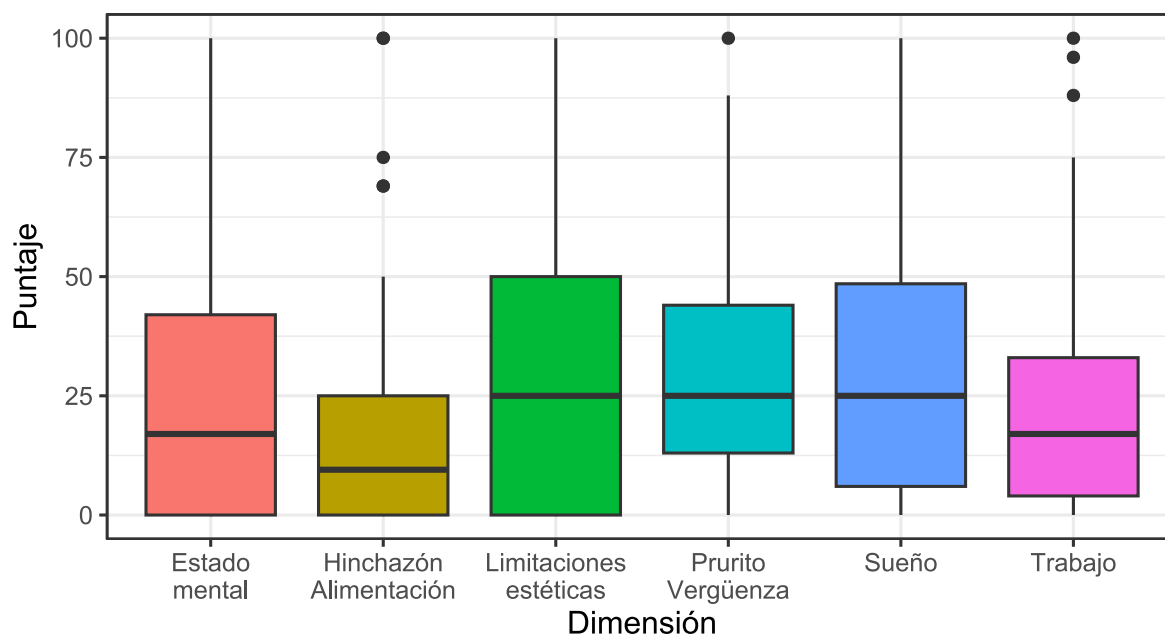


Ilustración 5. Puntajes por dimensión del cuestionario CU-Q2oL

También se realizó la categorización de estos puntajes para hacer una descripción holística de la calidad de vida. Teniendo en cuenta que el puntaje del paciente haya quedado en una categoría diferente a “para nada”, se asume que la urticaria le afecta la calidad de vida en ese ámbito al paciente. Se obtuvo que las dimensiones prurito/vergüenza y sueño siguen siendo las más afectadas con 86,88% y 79,51% de respuestas positivas, respectivamente (Tabla 6). El puntaje mediano global de afectación de la calidad de vida fue de 20,65 puntos (Q1-Q3: 9,78-35,87), ubicándose más del 50% de la población en un poco y bastante afectación de la calidad de vida (Tablas 4 y 6). Sólo 7 personas (5,74%) no tuvieron afectación de la calidad de vida global por urticaria en esta muestra.

Tabla 6. Frecuencia de respuesta categorizados en escala Likert por dimensión y global

Dimensión	Nada	Un poco	Bastante n (%)	Mucho	Muchísimo
Trabajo	29 (23,77)	54 (44,26)	25 (20,49)	11 (9,02)	3 (2,46)
Sueño	25 (20,49)	45 (36,89)	28 (22,95)	15 (12,3)	9 (7,38)
Prurito/Vergüenza	16 (13,11)	48 (39,34)	35 (28,69)	18 (14,75)	5 (4,1)
Estado mental	40 (32,79)	39 (31,97)	26 (21,31)	10 (8,2)	7 (5,74)
Hinchazón/Alimentación	44 (36,07)	52 (42,62)	21 (17,21)	3 (2,46)	2 (1,64)
Limitaciones de estética	38 (31,15)	35 (28,69)	28 (22,95)	11 (9,02)	10 (8,2)
Puntuación global	7 (5,74)	67 (54,92)	34 (27,87)	11 (9,02)	3 (2,46)

En el análisis exploratorio bivariado se realizaron tablas de contingencia por cada variable sociodemográfica, económica, de antecedentes y de síntomas contra la variable afectación de la calidad de vida dicotomizada (0-25 no afectación; 26-100 sí). Pertenecer al sexo masculino parece ser un factor protector dado que reduce el riesgo de tener afectación de la calidad de vida en un 63% (Valor p de Chi cuadrado: 0,039) (Tabla 7). Por otro lado, el uso de antihistamínicos (OR: 2,75 IC95%: 1,11-7,61), el prurito (OR: 4,25 IC95%: 1,60-13,74), la aparición de ronchas (OR: 5,43 IC95%: 2,32-14,08), y la hinchazón de ojos (OR: 5,39 IC95%: 2,44-12,44) y labios (OR: 6,66 IC95%: 2,35-22,31) son factores de riesgo para afectación de la calidad de vida por urticaria en mínimo un 100% adicional.

Tabla 7. Análisis bivariado exploratorio

Variables	OR Crudo	IC95%	Valor p
<b>Grupo etario</b>			
Juventud	1	NA	NA
Adulthood	0,72	0,22-2,31	0,562
Adulto Mayor	0,23	0,04-1,14	0,055
<b>Sexo</b>			
Femenino	1	NA	NA
Masculino	0,37	0,12-0,96	<b>0,039</b>
<b>ESE</b>			
Bajo	1	NA	NA
Medio	0,55	0,22-1,36	0,253*
Alto	1	0,15-6,82	1*
<b>Comorbilidad</b>			
No	1	NA	NA
Si	1,17	0,57-2,46	0,652
<b>Biológico</b>			
No	1	NA	NA
Si	2,32	0,68-8,54	0,214*
<b>Antihistamínico</b>			
No	1	NA	NA
Si	2,75	1,11-7,61	<b>0,026</b>
<b>Corticoide</b>			
No	1	NA	NA
Si	1,59	0,41-6,27	0,512*
<b>Prurito</b>			
No	1	NA	NA
Si	4,25	1,60-13,74	<b>0,004</b>
<b>Ronchas</b>			
No	1	NA	NA

<b>Variables</b>		<b>OR Crudo</b>	<b>IC95%</b>	<b>Valor p</b>
<b><i>Hinchazón ojos</i></b>	Si	5,43	2,32-14,08	<b>&lt;0,001</b>
	No	1	NA	NA
<b><i>Hinchazón labios</i></b>	Si	5,39	2,44-12,44	<b>&lt;0,001</b>
	No	1	NA	NA
	Si	6,66	2,35-22,31	<b>&lt;0,001</b>

ESE: Estrato socioeconómico; OR: Odds Ratio; IC: Intervalo de confianza; \*: Test exacto de Fisher, las demás pruebas fueron chi cuadrado. Los valores p en negrita son significativos estadísticamente.

## 8. Discusión

Este estudio exploró como las condiciones sociodemográficas y económicas pueden afectar la calidad de vida en pacientes con urticaria crónica utilizando una escala específica para la enfermedad. La población de este estudio era en su mayoría mujeres con una mediana de edad de 41 años, similar a lo que se encuentra en la literatura actualmente (5,18). Los estudios epidemiológicos que han realizado sobre urticaria crónica demuestran que la incidencia es dos veces mayor en pacientes femeninas (24,25). Se observa con frecuencia que las mujeres se ven más afectadas por urticaria crónica y otras enfermedades autoinmunes (26,27). Por otra parte, el 21% de los pacientes tenía un nivel de ingresos (económico) bajo, similar a la incidencia de pobreza monetaria reportada para la ciudad de Bogotá en el 2022 que se situó en 28% (28). Esto sugiere que nuestro proceso de muestreo capturó la diversidad socioeconómica de la población objetivo.

Los síntomas de prurito y ronchas fueron los hallazgos determinantes y más frecuentes en nuestro grupo de pacientes con urticaria crónica, tal como se describe en otras series de la literatura (5,29–31). Otros síntomas como el angioedema fueron menos frecuentes. Sin embargo, estos generan gran incomodidad en quienes los presentan. Diferentes investigaciones han demostrado que los síntomas físicos tienen un efecto negativo en la vida de los afectados dadas las restricciones que generan para actividades diarias como la elección de productos o alimentos (7,25).

Por otro lado, aproximadamente el 80% de los pacientes se encontraba medicado para la urticaria. El grupo de medicamentos con mayor uso son los antihistamínicos principalmente en monoterapia, pero también como coadyuvantes en otros esquemas con terapia biológica o corticoides. Dentro de los efectos adversos reportados para este grupo de medicamentos esta la somnolencia secundaria a su interacción con el sistema reticular activador ascendente. Teniendo en cuenta lo anterior, los pacientes pueden reportar síntomas de fatiga con mayor frecuencia, contribuyendo a una disminución en la calidad de vida de los pacientes (32).

La mediana del puntaje global de calidad de vida reportado con el cuestionario CU-Q2oLf fue de 20,65 puntos. Este hallazgo indicó que no hubo afectación en la calidad de vida global de los pacientes entrevistados. Estos datos son disonantes con otras publicaciones sobre el tema. Varios artículos reportan una mediana de puntaje global más alta, esto debido a la inclusión de población heterogénea que se encuentran en diferentes etapas de la enfermedad (18,25,33). La

población de este estudio se encuentra en seguimiento regular por dermatología, la mayoría asintomáticos al momento de la encuesta y con uso continuo de medicación, lo que pudo actuar como atenuante al momento de valorar desenlaces centrados en el paciente como la calidad de vida.

Al estimar el puntaje por cada dimensión específica se encontró que tres de ellas presentaban afectación moderada o mayor de la calidad de vida: sueño, prurito/verguenza y limitaciones de estética, todas ellas con una mediana de 25 puntos. Diversos autores describen que la dimensión que presenta mayor alteración es la relacionada con el sueño (34–36). En la urticaria crónica, la presencia de síntomas como el prurito altera la calidad y duración del sueño, provocando Cansancio diurno, pérdida de productividad profesional y alteraciones en salud mental (29–31,37).

Al realizar el análisis exploratorio del estudio, se encontró que pertenecer al sexo femenino, tomar antihistamínicos, o tener síntomas de la enfermedad son factores de riesgo para presentar alteración en la calidad de vida. El sexo femenino aumenta alrededor de 2 veces el riesgo de tener mala calidad de vida. Existen varias teorías que podrían explicar esta disminución en la calidad de vida. Puede especularse que las mujeres tienen un ideal de apariencia física culturalmente determinado más elevado que los hombres y, por tanto, prestan más atención a su piel. Diferentes estudios que miden calidad de vida en distintas enfermedades dermatológicas han encontrado hallazgos similares (38,39). Otra explicación de este fenómeno podría estar relacionada con que las mujeres tienden a reportar más síntomas y a buscar atención médica con mayor frecuencia, lo que puede llevar a un diagnóstico más temprano pero también a una mayor percepción de la enfermedad (40,41).

Respecto a la terapia farmacológica, el uso de antihistamínicos tiene significancia para la afectación de la calidad de vida en comparación con otras opciones terapéuticas como biológicos o corticoides. Esto puede deberse a la necesidad de toma ininterrumpida del medicamento para sólo lograr alivio sintomático de la enfermedad, en comparación con las otras opciones de tratamiento que ofrecen un mejor control de la enfermedad. El uso de antihistamínicos modernos, en particular los de segunda generación, son muy eficaces para reducir los síntomas y mejorar el bienestar en la urticaria, por lo que los pacientes encuestados no refirieron incomodidad por reacciones asociadas a efectos secundarios de estos al igual que en otros estudios (18,20,25). Nuestra investigación resalta que a pesar del uso de nuevas

terapias para la enfermedad como biológicos se requiere de combinaciones terapéuticas, principalmente de antihistamínico, para manejo de agudización de lesiones (42).

Por último, la presencia de síntomas de la enfermedad (prurito, ronchas o angioedema de ojos y labios) fueron identificados como factores de riesgo para afectación de la calidad de vida. Esto puede estar asociado a mayor severidad de la enfermedad o síntomas activos en el momento que se realizó la encuesta (43).

Una de las principales fortalezas de este estudio fue la estricta adherencia a los criterios de selección establecidos, asegurando que el diagnóstico de urticaria crónica fuera realizado exclusivamente por dermatólogos. Esta medida garantizó la precisión y validez del diagnóstico, cumpliendo con los estándares de cronicidad requeridos para esta condición. Adicionalmente, se siguió un protocolo riguroso para la aplicación de la escala por medio telefónico, proporcionando acompañamiento a los pacientes para asegurar su comprensión y minimizar posibles errores en el diligenciamiento. Finalmente, este estudio promueve un enfoque integral para el paciente con urticaria crónica, destacando la importancia de abordar la calidad de vida como resultado centrado en el paciente. Lo anterior ayudará a crear mejores prácticas y tratamientos personalizados, que aumentaran la adherencia y por ende, serán más efectivos.

Una limitación de este estudio es su carácter netamente exploratorio, ya que no se implementaron métodos de regresión que pudieran describir o explicar cómo en conjunto las variables sociodemográficas y económicas afectaban la calidad de vida. Por otro lado, hubo poca inclusión de variables económicas en el estudio. No se tuvieron en cuenta los ingresos económicos y los costos asociados a la enfermedad debido a la subjetividad inherente de las respuestas y la naturaleza de la recolección de datos. Futuras investigaciones podrían incluir una mayor diversidad de variables relacionadas con las condiciones socioeconómicas, así como el grado de satisfacción con el manejo de la patología.

## **9. Conclusiones**

Existe afectación de la calidad de vida en más del 90% de pacientes con urticaria crónica. Estas puntuaciones fueron más bajas en el sexo masculino y más altas en los pacientes con uso de antihistamínicos y síntomas activos de la enfermedad. Es importante difundir la aplicabilidad de la escala al ámbito clínico para así mejorar la atención de esta patología. Estos hallazgos destacan la necesidad de mejorar el manejo, especialmente en mujeres y en aquellos con síntomas persistentes que requieren antihistamínicos.

## 10. Referencias

1. Bologna JL, Jorizzo JL, Schaffer JV. Dermatología: principales diagnósticos y tratamientos. 4ta Ed. Madrid: Elsevier; 2018.
2. Confino-Cohen R, Chodick G, Shalev V, Leshno M, Kimhi O, Goldberg A. Chronic urticaria and autoimmunity: associations found in a large population study. *J Allergy Clin Immunol*. mayo de 2012;129(5):1307–13.
3. Goldsmith LA, Katz S, Gilchrest B, Paller AS, Leffell DJ, Wolff K. Fitzpatrick Dermatología en medicina general. 8va Ed. Madrid: Ed. Médica Panamericana; 2014. 3100 p.
4. Goldman L, Ausiello DA, Schafer AI, editores. E 2021. Urticaria y angioedema. En: Goldman-Cecil Tratado de Medicina Interna. 2021.
5. Sánchez-Borges M, Ansotegui IJ, Baiardini I, Bernstein J, Canonica GW, Ebisawa M, et al. The challenges of chronic urticaria part 1: Epidemiology, immunopathogenesis, comorbidities, quality of life, and management. *World Allergy Organ J*. el 1 de junio de 2021;14(6).
6. Shaker M, Mauger D, Fuhlbrigge AL. Value-Based, Cost-Effective Care: The Role of the Allergist-Immunologist. *J Allergy Clin Immunol Pract*. enero de 2023;11(1):132–9.
7. Bergevin Y, Habib B, Elicksen-Jensen K, Samis S, Rochon J, Denis JL, et al. Transforming Regions into High-Performing Health Systems Toward the Triple Aim of Better Health, Better Care and Better Value for Canadians. *Healthc Pap*. 2016;16(1):34–52.
8. Giménez-Arnau AM, Vilar Alejo J, Moreno Ramirez D. Diagnostic and Therapeutic Management of Chronic Urticaria by Dermatologists and the Role of Dermatology Departments. *Actas Dermosifiliogr*. 2015;106(7):528–32.
9. Zuberbier T, Aberer W, Asero R, Bindslev-Jensen C, Brzoza Z, Canonica GW, et al. The EAACI/GA(2) LEN/EDF/WAO Guideline for the definition, classification, diagnosis, and management of urticaria: the 2013 revision and update. *Allergy*. 2014;69(7):868–87.
10. Máspero J, Cabrera H, Arduzzo L, De Gennaro M, Bussy RF, Galimany J, et al. Guía Argentina De Urticaria Y Angioedema. *Med Buenos Aires Supl I*. 2014;74:1–53.
11. Hon KL, Leung AKC, Ng WGG, Loo SK. Chronic Urticaria: An Overview of Treatment and Recent Patents. *Recent Pat Inflamm Allergy Drug Discov*. el 1 de abril de 2019;13(1):27–37.
12. Wolff, K., Johnson, R. and Saavedra A. Fitzpatrick atlas de dermatología clínica. 7ma ed. Mexico: McGraw-Hill Education;
13. DeLong LK, Culler SD, Saini SS, Beck LA, Chen SC. Annual direct and indirect health care costs of chronic idiopathic urticaria: a cost analysis of 50 nonimmunosuppressed patients. *Arch Dermatol*. enero de 2008;144(1):35–9.
14. Sánchez J, Zakzuk J, Cardona R. Evaluation of a Guidelines-Based Approach to the Treatment of Chronic Spontaneous Urticaria. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2018;6(1):177-182.e1.

15. Lourenço FD, Azor MH, Santos JC, Prearo E, Maruta CW, Rivitti EA, et al. Activated status of basophils in chronic urticaria leads to interleukin-3 hyper-responsiveness and enhancement of histamine release induced by anti-IgE stimulus. *Br J Dermatol*. 2008;158(5):979–86.
16. OMS. Programa envejecimiento y ciclo vital. Envejecimiento activo: un marco político en 37(S2), pp. 74-105. *Rev Esp Geriatria Gerontol*. 2002;37:74–105.
17. Cardona D, Agudelo H. Construcción cultural del concepto calidad de vida. *Rev Fac Nac Salud Pública*. 2005;23(1):79–90.
18. Valero A, Herdman M, Bartra J, Ferrer M, Jáuregui I, Dávila I, et al. Adaptation and validation of the Spanish version of the Chronic Urticaria Quality of Life Questionnaire (CU-Q2oL). *J Investig Allergol Clin Immunol*. 2008;18(6):426–32.
19. *Dermatol AC*. Guía clínica y de tratamiento de la urticaria. 2018;(5):1–14.
20. Arias-Cruz A, González-Díaz SN, Macías-Weinmann A, Ibarra-Chávez JA, Sánchez-Guerra D, Leal-Villarreal L, et al. Quality of life in chronic urticaria and its relationship with economic impact and disease control in patients attended to at the University Hospital of Monterrey, Mexico. *Rev Alerg Mex*. 2018;65(3):170–8.
21. Ministerio de Salud de la República de Colombia. Resolución 8430 de 1993: Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Bogotá, Colombia; 1993 oct p. 19.
22. Congreso de la República de Colombia. Ley 1581 de 2012. 1581 oct 17, 2012 p. 15.
23. McGhie LL. Health insurance portability and accountability act security rule. *Inf Secur Manag Handb Sixth Ed*. 2007;2703–16.
24. Sabroe RA, Seed PT, Francis DM, Barr RM, Black AK, Greaves MW. Chronic idiopathic urticaria: comparison of the clinical features of patients with and without anti-FcepsilonRI or anti-IgE autoantibodies. *J Am Acad Dermatol*. marzo de 1999;40(3):443–50.
25. Dias GAC, Pires GV, do Valle SOR, Dortas Júnior SD, Levy S, França AT, et al. Impact of chronic urticaria on the quality of life of patients followed up at a university hospital. *An Bras Dermatol*. 2016;91(6):754–9.
26. Hurtado-Avilés MG, Martínez-Reculez MGC, Vargas-Camaño ME, Vargas-Camaño ME, Castrejón-Vázquez MI. Autoinmunidad en urticaria crónica. Perspectiva histórica y actual. *Rev Alerg México*. el 8 de enero de 2022;69(Supl1):s69–80.
27. Giménez-Arnau AM, Ferrer M, Peter HJ, Maurer M, Pujol RM. Urticaria crónica: estudio etiológico prospectivo e importancia del síndrome autoinmune. *Actas Dermo-Sifiliográficas*. enero de 2004;95(9):560–6.
28. Buitrago Niño LA, Ramírez Arias CA. Resultados de la pobreza monetaria en Bogotá en 2022. Bogotá, Colombia: Observatorio de desarrollo económico. Alcaldía mayor de Bogotá; 2022 p. 9.
29. Ha THT, Do MS, Pham TT. Quality of life among patients with chronic urticaria disease at E Hospital in 2022. *Tạp Chí Khoa Học Điều Dưỡng*. el 10 de enero de 2023;6(01):79–87.

30. Vietri J, Turner SJ, Tian H, Isherwood G, Balp MM, Gabriel S. Effect of chronic urticaria on US patients: analysis of the National Health and Wellness Survey. *Ann Allergy Asthma Immunol.* octubre de 2015;115(4):306–11.
31. Yun J, Katelaris CH, Weerasinghe A, Adikari DB, Ratnayake C. Impact of chronic urticaria on the quality of life in Australian and Sri Lankan populations. *Asia Pac Allergy.* abril de 2011;1(1):25–9.
32. Rani S, Singh S, Kumar D, Dabas S, Ritu K. Assessment of depression, anxiety, and stress in chronic urticaria and its correlation with disease severity. *Novemb 17 2021.* marzo de 2022;128(3):330–1.
33. Gattey N, Bahrani B, Hull PR. Chronic Spontaneous Urticaria: A Questionnaire Survey. *J Cutan Med Surg.* mayo de 2016;20(3):241–3.
34. Sánchez-Díaz M, Rodríguez-Pozo JÁ, Latorre-Fuentes JM, Salazar-Nievas MC, Alejandro ML, Arias-Santiago S. Sleep Quality as a Predictor of Quality-of-Life and Emotional Status Impairment in Patients with Chronic Spontaneous Urticaria: A Cross-Sectional Study. *Int J Environ Res Public Health.* el 16 de febrero de 2023;20(4):3508.
35. Abdel-Meguid AM, Awad SM, Noaman M, Abdel Gawad AM, Abou-Taleb DAE. Does chronic urticaria affect quality of sleep and quality of life? *J Public Health Res.* abril de 2024;13(2):22799036241243268.
36. Gómez C, Ochoa C, Riquelme H, Rodríguez I, Martínez F, Gutiérrez R. Efecto de la Intervención Psico-educativa sobre la calidad de vida de pacientes con urticaria crónica. *24/05/2016.* 20(16):10.
37. O'Donnell BF, Lawlor F, Simpson J, Morgan M, Greaves MW. The impact of chronic urticaria on the quality of life. *Br J Dermatol.* febrero de 1997;136(2):197–201.
38. Mabuchi T, Yamaoka H, Kojima T, Ikoma N, Akasaka E, Ozawa A. Psoriasis affects patient's quality of life more seriously in female than in male in Japan. *Tokai J Exp Clin Med.* el 20 de septiembre de 2012;37(3):84–8.
39. Holm EA, Esmann S, Jemec GBE. Does visible atopic dermatitis affect quality of life more in women than in men? *Gend Med.* diciembre de 2004;1(2):125–30.
40. Macintyre S, Ford G, Hunt K. Do women 'over-report' morbidity? Men's and women's responses to structured prompting on a standard question on long standing illness. *Soc Sci Med.* enero de 1999;48(1):89–98.
41. Gijsbers van Wijk CM, Kolk AM. Sex differences in perceived health. *Ned Tijdschr Geneeskd.* el 8 de febrero de 1997;141(6):283–7.
42. Baiardini I, Braido F, Bindsev-Jensen C, Bousquet PJ, Brzoza Z, Canonica GW, et al. Recommendations for assessing patient-reported outcomes and health-related quality of life in patients with urticaria: a GA2LEN taskforce position paper: Recommendations for PROs and health-related QoL in patients with urticaria. *Allergy.* julio de 2011;66(7):840–4.
43. Gonçalo M, Giménez-Arnau A, Al-Ahmad M, Ben-Shoshan M, Bernstein JA, Ensina LF, et al. The global burden of chronic urticaria for the patient and society\*. *Br J Dermatol.* febrero de 2021;184(2):226–36.

## 11. Anexos

### Anexo 1. Cuestionario calidad de vida en urticaria crónica CU-Q2oL validada al español (19)

Cuestionario de calidad de vida para pacientes con urticaria crónica CU-Q2oL Versión adaptada						
Nombre:			Fecha:			
Hombre: Mujer:		Fecha de nacimiento:				
Durante los últimos 15 días, ¿Cuánto le han molestado los siguientes síntomas?						
		Para nada	Un poco	Bastante	Mucho	Muchísimo
1	Prurito	1	2	3	4	5
2	Ronchas	1	2	3	4	5
3	Hinchazón de los ojos	1	2	3	4	5
4	Hinchazón de los labios	1	2	3	4	5
Durante los últimos 15 días, indique si la urticaria le ha limitado en los siguientes ámbitos de su vida cotidiana						
		Para nada	Un poco	Bastante	Mucho	Muchísimo
5	Trabajo	1	2	3	4	5
6	Actividad física	1	2	3	4	5
7	Sueño	1	2	3	4	5

8	Tiempo libre	1	2	3	4	5
9	Relaciones sociales	1	2	3	4	5
10	Alimentación	1	2	3	4	5

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

		Para nada	Un poco	Bastante	Mucho	Muchísimo
11	¿Tiene problemas para conciliar el sueño?	1	2	3	4	5
12	¿Se despierta durante la noche?	1	2	3	4	5
13	¿Durante el día está cansado porque de noche no descansa bien?	1	2	3	4	5
14	¿Tiene dificultad para concentrarse?	1	2	3	4	5
15	¿Se siente nervioso?	1	2	3	4	5
16	¿Se siente bajo de moral?	1	2	3	4	5
17	¿Tiene que limitarse al elegir los alimentos?	1	2	3	4	5
18	¿Le avergüenzan los signos que, debido a la urticaria, aparecen en su cuerpo?	1	2	3	4	5

19	¿Le avergüenza frecuentar locales públicos?	1	2	3	4	5
20	¿Es un problema para usted utilizar cosméticos (por ej. perfume, cremas, lociones de baño, maquillaje)?	1	2	3	4	5
21	¿Se siente condicionado en la elección de su ropa?	1	2	3	4	5
22	¿Limita su actividad deportiva debido a la urticaria?	1	2	3	4	5
23	¿Le molestan los efectos secundarios de los fármacos que toma para la urticaria?	1	2	3	4	5
Conclusiones (a diligenciar por el médico)						

## Anexo 2. Consentimiento Informado

Se lo invita a usted para que participe en un estudio de investigación. Usted decide si quiere formar parte de este estudio. Este documento lo ayudará a decidir.

Si acepta participar, pueden abandonar el estudio en cualquier momento.

Si usted no acepta participar, su atención en la institución no cambiará de ningún modo.

Por favor tómese todo el tiempo que necesite para tomar su decisión y formule todas las preguntas que tenga al personal o al médico del estudio que actúa como investigador principal. Por favor firme este formulario después de que haya entendido toda la información.

Mediante este documento, se le está invitando a participar en un estudio de investigación titulado: “URTICARIA CRÓNICA Y CALIDAD DE VIDA AJUSTADO POR CONDICIONES SOCIODEMOGRÁFICAS Y ECONÓMICAS” que tiene como objetivo Determinar el efecto de la urticaria crónica en la calidad de vida según el cuestionario CU-Q2oL en pacientes mayores de 18 años, ajustado por condiciones demográficas, sociales y económicas, en un centro médico de Bogotá. Los doctores Santiago Morantes Velandia, Diana Patricia González Espinosa (Médicos, estudiantes de la especialización en epidemiología), Doris Cardona Arango y María Alejandra Palacios Ariza (Médicos Epidemiólogos) son profesionales vinculados a la Universidad del Rosario y a la Fundación Universitaria Sanitas, y se desempeñan como los investigadores que desarrollarán este trabajo.

Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por la Comisión de Investigaciones de Clínicas Colsanitas y el Comité de Ética en Investigación de la Fundación Universitaria Sanitas, que tienen como tarea garantizar el cumplimiento a las normas y Buenas Prácticas en Investigación Clínica y salvaguardar la protección de los participantes de cualquier investigación. Este estudio está catalogado como una investigación de riesgo mínimo y por tal razón todo lo realizado está enmarcado en la resolución 8430 de 1.993 del Ministerio de Salud de Colombia.

### **Importancia y justificación de la investigación**

Conocer la necesidad y urgencia de comprender más la enfermedad en torno a cómo afecta la calidad de vida en las personas con urticaria crónica es importante por las siguientes razones: contribuirá al conocimiento de las condiciones sociales, demográficas y económicas de las personas, servirá a los clínicos para discernir mejor en relación con la enfermedad y, en consecuencia, una aproximación total para mejorar el pronóstico evadiendo la prolongación de la patología, severidad de los síntomas y el curso de la enfermedad. Aportará al cuerpo de conocimiento relacionados al aspecto metodológico de validar e identificar las ventajas y bondades del uso del cuestionario en urticaria crónica, que desde el punto de vida económico, suscitara la disminución de costos por interconsultas y abordajes terapéuticos.

El desarrollo de instrumentos y cuestionarios, tales como el CU-Q2oL permiten identificar las repercusiones de la urticaria crónica en diferentes dominios que esta contiene en la calidad de vida del paciente con el fin de orientar adecuadamente su manejo, dar mejor acompañamiento al paciente y así reducir la carga de enfermedad y sus efectos. La urticaria crónica es una enfermedad que compromete el sistema cutáneo. Sin embargo, no siempre se logra atender de manera integral las implicaciones y consecuencias de la enfermedad en la calidad de vida diaria del paciente.

Se evaluará la asociación existente entre la urticaria crónica y la calidad de vida de los afectados. Los resultados del cuestionario permitirán evidenciar si la implementación de estos, representa beneficios para el paciente en tanto que mejoraría su calidad de vida a través del acompañamiento adecuado y para el médico tratante en su práctica diaria al reconocer la severidad de la enfermedad y dar un mejor tratamiento que permita al paciente tener el manejo integral que evite el deterioro de su vida y la percepción con respecto a la carga de la enfermedad así como la correcta adherencia a las recomendaciones pese a ser una condición crónica.

### **Intervención, procedimiento o pruebas**

Si usted decide participar en el estudio deberá saber que responderá 3 grupos de preguntas. Las primeras sociodemográficas: edad, sexo, estrato socioeconómico. El segundo grupo identificación de la urticaria. Por último, el tercer grupo son las Preguntas de la escala CU-Q2OL validada en español.

### **Participación voluntaria o retiro**

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. En caso de que acepte participar se reserva el derecho de retirarse en cualquier etapa del estudio cuando así lo deseen sin que ello tenga consecuencia alguna.

Si usted decide no participar, no le afectará de ninguna forma la atención rutinaria estándar que viene recibiendo por parte de la institución en salud.

Si durante la encuesta se identifica mala calidad de vida se realizará una canalización, según su preferencia, al servicio de psicología de la EPS o particular.

### **Duración**

La investigación se realizará desde Enero del 2023 hasta Diciembre del 2023, totalizando 12 meses. La selección de los participantes, recolección de los datos y aplicación de la escala se realizará entre los meses de Agosto a Octubre del 2023. Esta intervención es única por lo que no se le pedirá que responda en más ocasiones el grupo de preguntas aplicadas.

### **Riesgos**

La aplicación de la escala y recolección de los datos no representará ningún riesgo para los participantes a nivel médico o psicológico, ni se realizarán procedimientos de tipo invasivo o de intervención clínica.

Es importante anotar que esta intervención se ha realizado en múltiples estudios a nivel mundial, especialmente en Europa y Latinoamérica, los cuales no han reportado ningún efecto adverso posterior. Sin embargo, las situaciones específicas de cada protocolo son diferentes y siempre existe un riesgo añadido a cada intervención y se debe estimar.

### **Beneficios**

Los beneficios no son directamente para usted; pero gracias a su participación los resultados de esta investigación beneficiarán a los pacientes adultos con urticaria crónica, humanizando el trato hacia ellos.

### **Incentivos**

Usted no recibirá ningún incentivo económico o en especie.

### Confidencialidad

Toda la información recolectada durante la investigación será confidencial y únicamente los investigadores tendrán acceso a las respuestas dadas en la encuesta. Todos los registros serán identificados mediante un código que no se relacionará con sus datos de identificación para garantizar la confidencialidad de estos. Con el fin de realizar un aporte al conocimiento científico y dar a conocer los resultados de esta investigación, se publicará un artículo en el cual no aparecerá su nombre ni ningún otro dato de identificación.

### A Quién Contactar

Si tiene cualquier pregunta puede hacerlas ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. Si tiene alguna duda, puede contactar a cualquiera de los siguientes profesionales las 24 horas del día:

Nombre: Santiago Morantes Velandia

Número de teléfono: 3112128202

e-mail: [santiagomorantess3@gmail.com](mailto:santiagomorantess3@gmail.com)

Si usted necesita comunicarse con el comité de ética de la Fundación Universitaria Sanitas en busca de información adicional y/o aprobación de este estudio, se puede comunicar con:

Nombre: Dr. Eduardo Low

Cargo: Presidente del comité de ética

Número de teléfono: 5895377 Ext: 5719901

Dirección: Calle 23 # 66-46 Sede Salitre

e-mail: [comiteetica@unisanitas.edu.co](mailto:comiteetica@unisanitas.edu.co)

### Formulario de Consentimiento

He sido invitado a participar en la investigación sobre “URTICARIA CRÓNICA Y CALIDAD DE VIDA AJUSTADO POR CONDICIONES SOCIODEMOGRÁFICAS Y ECONÓMICAS” Leí (o alguien ha leído por mí) la información que se detalló anteriormente y todas mis preguntas han sido contestadas satisfactoriamente.

Sé que no obtendré beneficios directos para mi persona y que no se me recompensará en dinero o especie, por la participación en el estudio.

Doy permiso de participar en esta investigación y entiendo que tengo el derecho de retirarse en cualquier momento.

\_\_\_\_\_  
Nombre

\_\_\_\_\_  
Nombre del testigo

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Firma del testigo

Fecha: \_\_\_\_\_

Día/mes/año

Fecha: \_\_\_\_\_

Día/mes/año

\_\_\_\_\_  
**Nombre del investigador principal**

\_\_\_\_\_  
**Firma del investigador principal**

**Fecha:** \_\_\_\_\_  
Día/mes/año

Se entregó una copia de este documento de Consentimiento Informado al participante \_\_\_\_\_.

## Anexo 3. Aprobación comité de ética



## COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

GEIFUS 2811-23

Bogotá D.C., 12 de octubre de 2023

**Doctor:**

Santiago Morantes Velandía  
 Investigador Principal  
 Diana Patricia González Espinosa  
 Co-Investigador  
 Bogotá

Ref.: **Concepto ético de la solicitud vinculada al protocolo (096-23 UNV) Urticaria Crónica y Calidad de Vida Ajustado por Condiciones Sociodemográficas y Económicas.**

**Doctores**

El día 26/09/2023, en la sesión registrada en el acta No. 037-23, se reunió el Comité de Ética en Investigación de la Fundación Universitaria Sanitas, donde se deja constancia de la recepción del comunicado de 19/09/2023 y evaluación de la siguiente información relacionada con el protocolo en referencia que se desarrolla bajo su dirección en la Unidades de Atención Primaria EPS Sanitas.

- Listado de documentos sometidos: Respuesta GEIFUS 2295-23

**Concepto CEI:**

"Se revisa en sesión y el comité de ética queda notificado de la respuesta al GEIFUS 2295-23. Se evalúa el documento y según los criterios institucionales establecidos y dado que el proyecto no compromete la seguridad, bienestar y respeta los derechos del sujeto de investigación, se decide APROBAR por consenso este protocolo. Dentro de las obligaciones que tiene el investigador principal al desarrollar una investigación, es que, al finalizar el estudio, se someta al Comité de Ética un informe final o resumen de los resultados de la investigación"

El Comité de Ética en Investigación de la Fundación Universitaria Sanitas está conformado por once (11) miembros principales y dos (02) miembro suplente y se requiere la presencia de siete (7) de ellos para cumplir con el quorum. (asistieron: 10).

En el análisis y evaluación participaron los siguientes miembros del Comité de Ética y se certifica que ningún miembro tiene conflicto de interés en relación al protocolo en referencia.

Eduardo Low Padilla	PRESIDENTE	Profesional del área de ciencias de la salud con formación en Farmacología Clínica
Miryam Consuelo Neira Comedor	MIEMBRO DELIBERATIVO	Profesional del área de ciencias de la salud con formación de posgrado en Bioética.
Ingrid Milena Rodríguez Bedoya	SECRETARIA EJECUTIVA	Profesional del área de ciencias de la salud con formación en Epidemiología.

Comité de Ética en Investigación de la Fundación Universitaria Sanitas  
 Calle 23 # 66-46 Sede Salitre – Teléfono: 5895377 Ext: 5719901  
 E-mail: [comiteetica@unisanitas.edu.co](mailto:comiteetica@unisanitas.edu.co)  
 Bogotá D. C, Colombia



## COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Giovanna De Silvestri Torres	MIEMBRO DELIBERATIVO	Representante de la comunidad con formación en control de calidad y auditoría de calidad.
Sofía Muñoz Medina	MIEMBRO DELIBERATIVO	Profesional del área de ciencias de la salud con formación en Epidemiología.
German Rojas Rodríguez	MIEMBRO DELIBERATIVO	Profesional especializado del área de ciencias de la salud
Melissa Bazante Escobar	MIEMBRO DELIBERATIVO	Profesional del área de Ciencias Humanas y Sociales con formación en Derecho
Mauricio Fernando Torres Rúa	MIEMBRO DELIBERATIVO	Químico Farmacéutico
Betsy Valle Velasco	MIEMBRO DELIBERATIVO	Químico Farmacéutico
Angélica Viviana Niño Parado	MIEMBRO DELIBERATIVO	Profesional especializado del área de ciencias de la salud

El Comité de Ética en Investigación de la Fundación Universitaria Sanitas declara que el desarrollo de sus actividades se rige bajo la normatividad vigente en temas relacionados con Investigación en salud, (Ley Colombiana Resolución No 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, resolución 2378 de 2008 del Ministerio de Protección Social), las Normas de Buenas Prácticas de Investigación Clínica (Good Clinical Practice-GCP), Declaración de Helsinki, Fortaleza (Brasil) octubre 2013, la normativa internacional vigente y la ley 1581 de 2012 de protección de datos personales.

Cordialmente,

Eduardo Low Padilla  
 Presidente CEI  
 Comité de Ética en Investigación  
 Fundación Universitaria Sanitas

Comité de Ética en Investigación de la Fundación Universitaria Sanitas  
 Calle 23 # 66-46 Sede Salitre – Teléfono: 5895377 Ext: 5719901  
 E-mail: [comiteetica@unisanitas.edu.co](mailto:comiteetica@unisanitas.edu.co)  
 Bogotá D. C, Colombia