

# Medidas centradas en el paciente (Patient Reported Outcomes - PROs) con Urticaria Crónica Espontánea (UC). Revisión sistemática de la literatura en Europa

**Autores:** Isabel Betoret Beltri<sup>1</sup>, Maribel Tribaldos Causadias de Suárez<sup>2</sup>, Silvia Paz Ruiz<sup>2</sup>, Marta Leonart Dormua<sup>1</sup>, Luis Lizán Tudela<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Novartis Farmacéutica, Barcelona, España <sup>2</sup>Outcomes'10, Castellón, España

## Introducción

La urticaria crónica (UC) se caracteriza por la aparición de lesiones recurrentes de vida media corta que se asocian a prurito y edema durante al menos 6 semanas. Cuando se descartan posibles causas como factores físicos, infecciones, comidas, vasculitis o atopia, se denomina entonces urticaria crónica idiopática, urticaria crónica espontánea o simplemente urticaria crónica.<sup>1,2,3</sup>

En España, la prevalencia de UC se estima 0,6%, siendo más frecuente en mujeres en una proporción de 2:1.<sup>4</sup> Se considera que los antihistamínicos son el tratamiento de primera elección sin embargo su prescripción solo logra aliviar los síntomas en menos del 50% de los casos.<sup>5</sup> Los pacientes con UC, que generalmente no responden a sus terapias, muestran niveles bajos de satisfacción con el tratamiento y con sus médicos y esperan que se les provea con terapias más efectivas.

El empleo de herramientas que midan CVRS en la práctica clínica aporta información adicional referente al estado social, emocional y psicológico, permitiendo una evaluación más completa del paciente. De igual modo, mediciones sobre satisfacción, preferencias, adherencia y persistencia, contribuyen a mejorar el manejo de enfermedades crónicas como la UC.<sup>6</sup>

## Objetivos

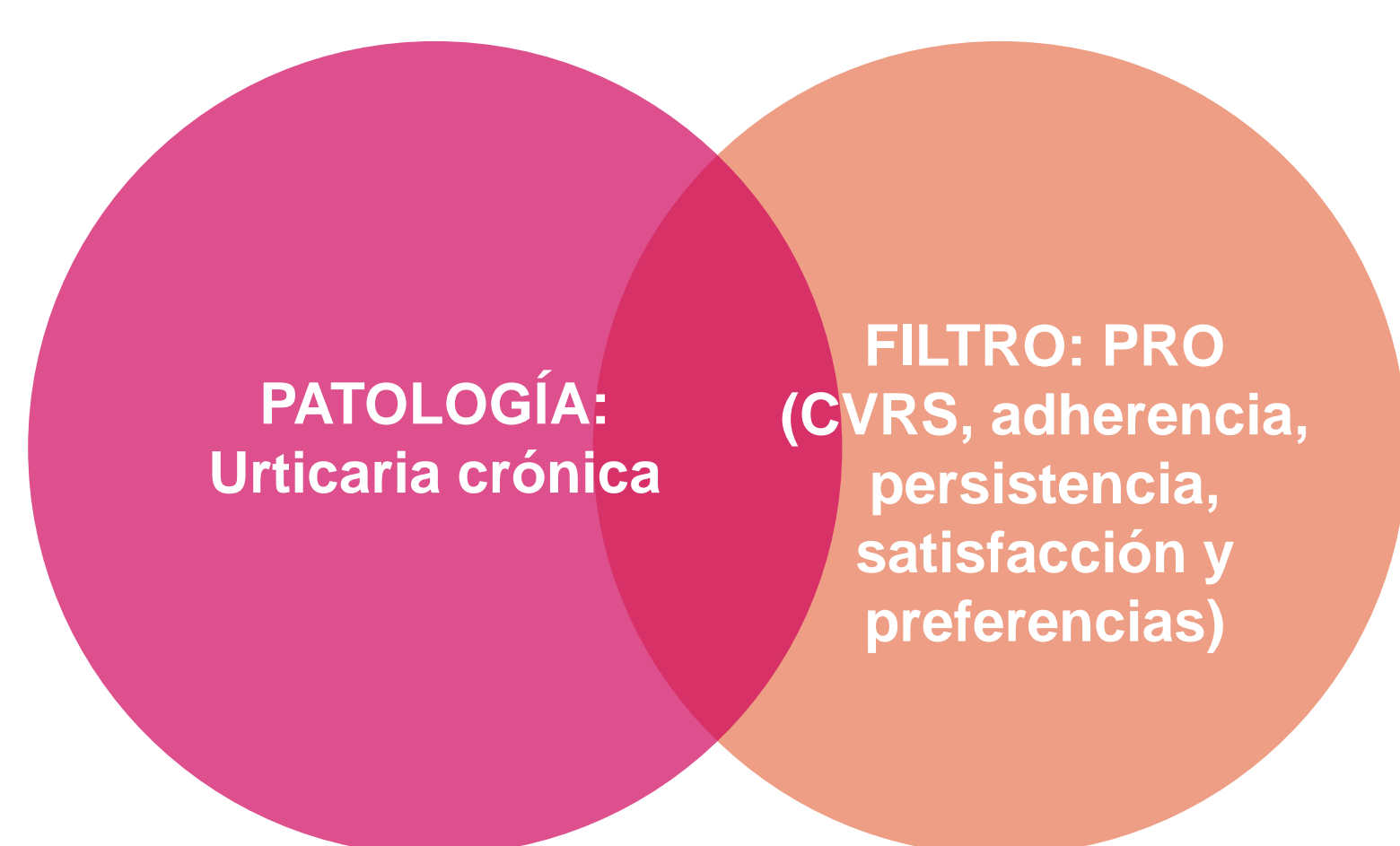
Sintetizar y analizar la información disponible en la literatura sobre calidad de vida relacionada con la salud - CVRS -, adherencia, persistencia, satisfacción y preferencias en pacientes con UC en Europa.

## Metodología

Revisión sistemática de la literatura sobre PROs en pacientes con UC. Se consultaron bases de datos nacionales (CSIC-IME, MEDES, IBECS) e internacionales (PubMed, Wok, Scopus, Cochrane), literatura gris y revisión manual de referencias bibliográficas de los artículos seleccionados.

Se seleccionaron artículos originales o revisiones que aportasen datos de CVRS, adherencia, persistencia, satisfacción y preferencias en pacientes con UC en la Unión Europea, en inglés o español, publicados hasta diciembre de 2013 (Figura 1).

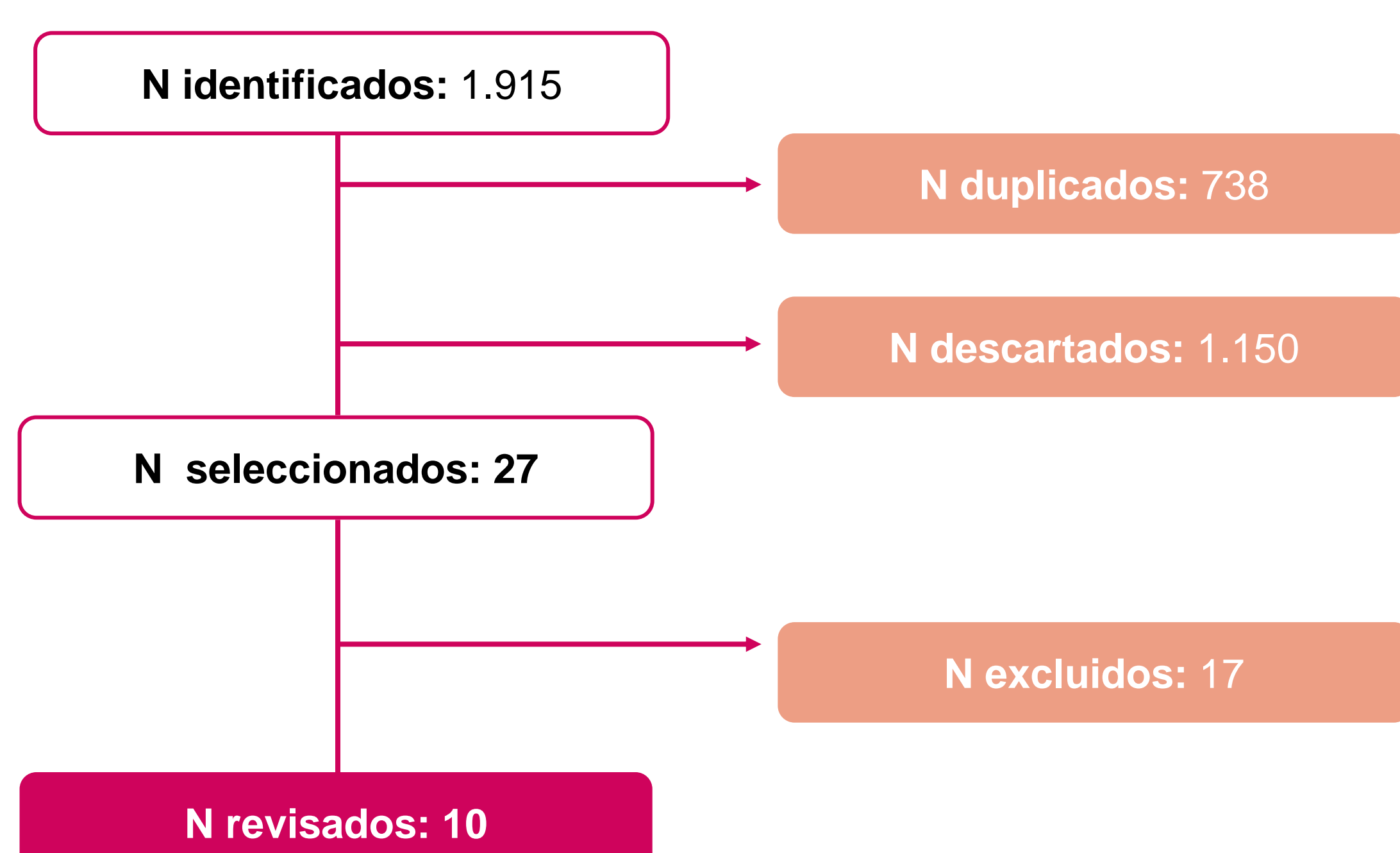
Figura 1: Estructura general de la estrategia de búsqueda PRO en la UC



## Resultados

- ▶ De las 1.915 referencias identificadas, se eliminaron 738 duplicados y 1.150 publicaciones irrelevantes. Se leyeron 27 artículos completos, revisándose 10 que cumplían con los criterios de selección (3, Alemania; 1, Italia, Reino Unido, Grecia, España y Francia, respectivamente; 2, Alemania y Francia conjuntamente) (Figura 2).
- ▶ Las 10 publicaciones presentan un nivel de evidencia 2c, lo que se traduce en un grado de recomendación b: recomendación favorable.

Figura 2. Diagrama de flujo de selección de artículos.



- ▶ 9 estudios evaluaban la CVRS, 2 además, la satisfacción y la percepción del estado de salud. 1 analizó la satisfacción con los tratamientos empleados. No se identificaron estudios sobre adherencia, persistencia ni preferencias, ni estudios que relacionaran costes con PROs.

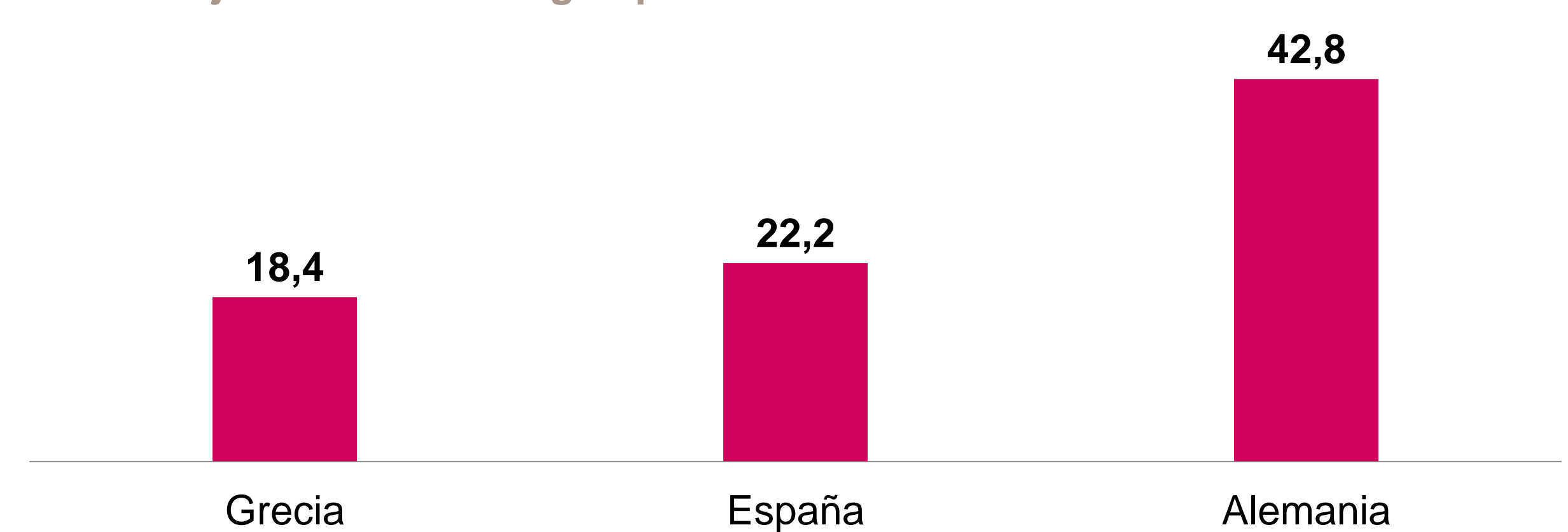
- ▶ Se observó heterogeneidad en relación con la herramienta utilizada para la valoración de la CVRS de los pacientes, empleándose un total de 8 cuestionarios diferentes (Tabla 1). El instrumento para medir la CVRS más utilizado fue el CU-Q2oL (0-100); a mayor puntuación peor CVRS, empleándose en 3 países. El resto de las herramientas fueron utilizadas en un único estudio cada una lo que no permitió la comparación entre resultados.

Tabla 1. Cuestionarios de CVRS utilizados

Tipos de cuestionario	Cuestionario
Genéricos	SF-36
	NHP
	SAT-P
Específicos para condiciones dermatológicas	VQ Dermatol
	DLQI
	Skindex-29
Específicos para UC	CU-2oL

- ▶ Los resultados de **CU-2oL** variaron entre 18,4 en Grecia hasta 42,8 en Alemania (Figura 3). Las dimensiones más afectadas fueron el **sueño** (44 - 50,4), el **prurito vergüenza** (50 - 59,9) y el **estado emocional** (48,4 - 50), afectado por **ansiedad (60%)** y **depresión (40%)**, y por el **detrimento del desempeño laboral (74%)**, observándose una pérdida media de 6,4 días laborables/mes dependiendo de la severidad de la enfermedad. En España, la puntuación media (DE) fue de 22,2 (15,6), siendo el prurito la dimensión más afectada 46,1 (23,6).

Figura 3. Puntajes del CU-2oL según país



- ▶ En el trabajo alemán, se demostró una asociación entre la gravedad de la UC, la edad y el sexo con las diferentes dimensiones medidas, mientras que en Grecia, este análisis sólo señaló a la gravedad como factor predictivo de peor CVRS (Tabla 2).

Tabla 2. Factores condicionantes de CVRS (CU-2oL)

Factores condicionantes	Dimensión de CU-2oL	p-valor	País
Gravedad de UC (UAS)	CVRS	p<0,001	Grecia
			Alemania
Edad (jóvenes)	Funcionalidad	p=0,004	Alemania
	Prurito/vergüenza	p=0,003	
Edad (mayores)	Sueño	p=0,009	Alemania
	Edema/alimentación	p=0,009	
Sexo (mujeres)	Apariencia	p=0,048	Alemania

- ▶ La comparación de resultados del CU-Q2oL antes y después de **optimizar el tratamiento (ajuste de dosis)** detectó una **mejoría del 15%** (42,8 - 36,2) en la puntuación de CVRS, con especial recuperación en los dominios prurito vergüenza, estado emocional y sueño (p<0,001).
- ▶ Los resultados del cuestionario **Skindex-29** demostraron que la **CVRS está más afectada** en las dimensiones de **estado emocional (95%)** y **función social (94%)**. El sexo es el único factor determinante de peor control de síntomas, estando las **mujeres más afectadas (p<0,001)**.
- ▶ Los pacientes refieren insatisfacción con su estado de salud debido al deterioro del sueño (media ± DE: 35,95 ± 23,85, puntuación de 0-100, a mayor valor más satisfacción) y al **pobre manejo del estrés** (34,95 ± 23,28), medida por el cuestionario **SAT-P**. El **angioedema 59%** y el **prurito 42%** son los síntomas que **más comprometen la percepción del estado de salud**.
- ▶ El 58% de los pacientes alemanes y franceses con UC evitan el uso de terapias dirigidas al control de síntomas. 87% de los alemanes y 68% de los franceses utilizan medicamentos por prescripción, y están más satisfechos con sus terapias que los que utilizan OTC. Sin embargo, debido a la baja efectividad de las terapias convencionales (<50%), **los pacientes graves están más dispuestos a cambiar de terapia si alguna alternativa terapéutica nueva se hiciera disponible (p<0,05)**.

## Conclusiones

La UC compromete seriamente la CVRS de los pacientes que la padecen. Terapias más eficaces en el control de los síntomas de la patología contribuirían a mejorar la CVRS y la satisfacción terapéutica de estos pacientes. No es frecuente la valoración del estado psicoemocional del paciente en la práctica clínica habitual. Son necesarios estudios que valoren las preferencias y la persistencia en el tratamiento de este colectivo.

## Referencias

- Uguz F, Engin B, Yilmaz E. Quality of life in patients with chronic idiopathic urticaria: the impact of Axis I and Axis II psychiatric disorders. *General Hospital Psychiatry*. 2008 Sep-Oct;30(5):453-7.
- Ferrer M, Gaig P, Muñoz D. Estudio sobre la prevalencia de la urticaria crónica en España. *Al3ergol Inmunol Clin*. 2002;17(E2):49-50.
- Aguilar Hinojosa NK, Segura Méndez NH, Lugo Reyes SO. Correlación de la gravedad de urticaria crónica y calidad de vida. *Revista Alergia México*. 2012;59(4):180-186.
- Graig P, Olona M, Muñoz Lejarazu P. Epidemiology of urticaria in Spain. *J Invest Allergol Clin Immunol*. 2004;14(3):214-20.
- Curto Barredo L, Silvestre JF, Giménez Arnau AM. Actualización en el tratamiento de la urticaria crónica. *Actas Dermosifilogr*. 2013.
- Swinoga M, Klos M, Miniszewska J, Zalewska-Janowska A. Health-related quality of life in dermatological and allergeo-dermatological patients. *Postepy Dermatologii I Alergologii*. 2012;29(2):69-73.