

	UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA GESTIÓN SERVICIOS BIBLIOTECARIOS							
	CARTA DE AUTORIZACIÓN							
CÓDIGO	AP-BIB-FO-06	VERSIÓN	1	VIGENCIA	2014	PÁGINA	1 de 2	

Neiva, 25 DE OCTUBRE DE 2017

Señores
CENTRO DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN
UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA
Ciudad

El (Los) suscrito(s):

Miguel Fernando Cano Alvarado, Con C.C. No. 1075268443,
Freddy Alonso Escobar Montealegre, Con C.C. No. 1075280910,
Fabian Enrique Castro Trujillo, Con C.C. No. 1075278408,
Elmer Julián Díaz López, Con C.C. No. 1075268023,

autor(es) de la tesis y/o trabajo de grado o titulado Descripción clínica de manifestaciones cutáneas en pacientes con lupus eritematoso sistémico del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva presentado y aprobado en el año 2017 como requisito para optar al título de Médicos

Autorizo (amos) al CENTRO DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN de la Universidad Surcolombiana para que, con fines académicos, muestre al país y el exterior la producción intelectual de la Universidad Surcolombiana, a través de la visibilidad de su contenido de la siguiente manera:

- Los usuarios puedan consultar el contenido de este trabajo de grado en los sitios web que administra la Universidad, en bases de datos, repositorio digital, catálogos y en otros sitios web, redes y sistemas de información nacionales e internacionales “open access” y en las redes de información con las cuales tenga convenio la Institución.
- Permita la consulta, la reproducción y préstamo a los usuarios interesados en el contenido de este trabajo, para todos los usos que tengan finalidad académica, ya sea en formato Cd-Rom o digital desde internet, intranet, etc., y en general para cualquier formato conocido o por conocer, dentro de los términos establecidos en la Ley 23 de 1982, Ley 44 de 1993, Decisión Andina 351 de 1993, Decreto 460 de 1995 y demás normas generales sobre la materia.
- Continúo conservando los correspondientes derechos sin modificación o restricción alguna; puesto que de acuerdo con la legislación colombiana aplicable, el presente es un acuerdo jurídico que en ningún caso conlleva la enajenación del derecho de autor y sus conexos.

De conformidad con lo establecido en el artículo 30 de la Ley 23 de 1982 y el artículo 11 de la Decisión Andina 351 de 1993, “Los derechos morales sobre el trabajo son propiedad de los autores” , los cuales son irrenunciables, imprescriptibles, inembargables e inalienables.

EL AUTOR/ESTUDIANTE: MIGUEL FERNANDO CANO ALVARADO

Firma: _____

Miguel Fernando Cano Alvarado

Vigilada Mineducación

La versión vigente y controlada de este documento, solo podrá ser consultada a través del sitio web Institucional www.usco.edu.co, link Sistema Gestión de Calidad. La copia o impresión diferente a la publicada, será considerada como documento no controlado y su uso indebido no es de responsabilidad de la Universidad Surcolombiana.



**UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA
GESTIÓN SERVICIOS BIBLIOTECARIOS**



CARTA DE AUTORIZACIÓN

CÓDIGO

AP-BIB-FO-06

VERSIÓN

1

VIGENCIA

2014

PÁGINA

2 de 2

EL AUTOR/ESTUDIANTE: FREDDY ALONSO ESCOBAR MONTEALEGRE

Firma:

EL AUTOR/ESTUDIANTE: ELMER JULIAN DIAZ LOPEZ

Firma:

EL AUTOR/ESTUDIANTE: FABIAN ENRIQUE CASTRO TRUJILLO

Firma:

	UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA						
	GESTIÓN SERVICIOS BIBLIOTECARIOS						
DESCRIPCIÓN DE LA TESIS Y/O TRABAJOS DE GRADO							
CÓDIGO	AP-BIB-FO-07	VERSIÓN	1	VIGENCIA	2014	PÁGINA	1 de 3

TÍTULO COMPLETO DEL TRABAJO: Descripción clínica de manifestaciones cutáneas en pacientes con lupus eritematoso sistémico del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva

AUTOR O AUTORES:

Primero y Segundo Apellido	Primero y Segundo Nombre
Díaz López	Elmer Julian
Castro Trujillo	Fabian Enrique
Escobar Montealegre	Freddy Alonso
Cano Alvarado	Miguel Fernando

DIRECTOR Y CODIRECTOR TESIS:

Primero y Segundo Apellido	Primero y Segundo Nombre

ASESOR (ES):

Primero y Segundo Apellido	Primero y Segundo Nombre
Díaz Gaitán	Alvaro Ernesto
Castro Betancourt	Dolly

PARA OPTAR AL TÍTULO DE: Médico

FACULTAD: Salud

PROGRAMA O POSGRADO: Medicina

CIUDAD: NEIVA

AÑO DE PRESENTACIÓN: 2017

NÚMERO DE PÁGINAS: 53

TIPO DE ILUSTRACIONES (Marcar con una X):

Diagramas___ Fotografías___ Grabaciones en discos___ Ilustraciones en general___ Grabados___
 Láminas___ Litografías___ Mapas___ Música impresa___ Planos___ Retratos___ Sin ilustraciones___
 Tablas o Cuadros X

Vigilada mieducación

La versión vigente y controlada de este documento, solo podrá ser consultada a través del sitio web Institucional www.usco.edu.co, link Sistema Gestión de Calidad. La copia o impresión diferente a la publicada, será considerada como documento no controlado y su uso indebido no es de responsabilidad de la Universidad Surcolombiana.

	UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA GESTIÓN SERVICIOS BIBLIOTECARIOS						
	DESCRIPCIÓN DE LA TESIS Y/O TRABAJOS DE GRADO						
CÓDIGO	AP-BIB-FO-07	VERSIÓN	1	VIGENCIA	2014	PÁGINA	2 de 3

SOFTWARE requerido y/o especializado para la lectura del documento:

MATERIAL ANEXO:

PREMIO O DISTINCIÓN (*En caso de ser LAUREADAS o Meritoria*):

PALABRAS CLAVES EN ESPAÑOL E INGLÉS:

<u>Español</u>	<u>Inglés</u>
1. Lupus	Lupus
2. Calidad	Quality
3. Manifestaciones	Manifestations
4. Vida	Life
5. Cutaneas	Cutaneous
6. Eritematoso	Erythematous

RESUMEN DEL CONTENIDO: (Máximo 250 palabras)

El objetivo de este estudio fue describir la presencia de manifestaciones cutáneas en pacientes adultos con diagnóstico de LES que acudieron mediante consulta ambulatoria al Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo en el 2016 y determinar la relación entre estos hallazgos y la calidad de vida de los pacientes con esta condición. Material y Métodos: Se realizó un estudio observacional analítico de corte transversal. Se aplicó el score CLASI de Daño y Actividad en Lupus Cutáneo y el cuestionario Lupus-QoL. El análisis se realizó mediante SPSS®. Las variables fueron sometidas a análisis descriptivo univariado, las variables cuantitativas al test T student y se realizaron análisis estadísticos bivariados en tablas de 2x2. Resultados: Del total de pacientes (n=39), la mayoría fueron de sexo femenino (95%) y en el rango de 19 a 30 años de edad (30%). Se encontró una asociación estadísticamente significativa para las personas que presentaban un puntaje ≥ 10 en el CLASI de actividad ($p < 0,0001$, RR 3.6 IC 1.6-8.1) o en el CLASI de daño ($p < 0,003$, RR 2,6 IC 1.2-5.7) presentaron un score Lupus-QoL > 100 , lo que indica mayor discapacidad física funcional. Conclusiones: Existe relación entre mayor severidad de manifestaciones cutáneas y deterioro de calidad de vida. Proponemos realizar un estudio en el que implementa un grupo control que no presente manifestaciones cutáneas. Destacamos la importancia de investigar las manifestaciones dermatológicas de enfermedades sistémicas, un asunto en ocasiones olvidado, suponiendo un reto para el abordaje integral de pacientes con LES.

Vigilada mieducación

La versión vigente y controlada de este documento, solo podrá ser consultada a través del sitio web Institucional www.usco.edu.co, link Sistema Gestión de Calidad. La copia o impresión diferente a la publicada, será considerada como documento no controlado y su uso indebido no es de responsabilidad de la Universidad Surcolombiana.

	UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA GESTIÓN SERVICIOS BIBLIOTECARIOS						
	DESCRIPCIÓN DE LA TESIS Y/O TRABAJOS DE GRADO						
CÓDIGO	AP-BIB-FO-07	VERSIÓN	1	VIGENCIA	2014	PÁGINA	3 de 3

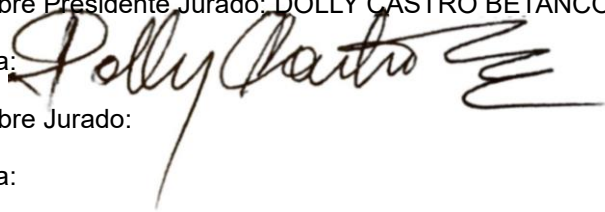
ABSTRACT: (Máximo 250 palabras)

This study aims to describe the presence of cutaneous manifestations in adult patients diagnosed with SLE at the Hernando Moncaleano Perdomo University Hospital and to determine the relationship between these findings and the quality of life of patients with this condition. Patients and Methods: an observational and analytical study was conducted. The Cutaneous Lupus Activity and Damage Score Index (CLASI) and the Lupus-QoL questionnaire. Data was analyzed using SPSS®. Variables were submitted to a univariate descriptive analysis, student T test was performed on quantitative variables in 2 subgroups. Finally, a bivariate statistic analysis using 2x2 charts was performed between the studied variables in search for associations. Results: A total of 39 patients were included in this study (n=39), most of which were women (95%) between the ages of 19 and 30 (30%). A statistically significant relationship was found between having CLASI Activity (p 0,0001, RR 3.6 IC 1.6-8.1) or CLASI Damage (p 0,003, RR 2,6 IC 1.2-5.7) scores ≥ 10 and having Lupus-QoL scores < 100 representing higher functional disability. Conclusions: SLE patients with cutaneous manifestations of higher severity are associated with having lower quality of life scores. We propose a study be conducted in which a control group of SLE patients without skin findings is included. Furthermore, we emphasize on the importance of researching in the matter of skin manifestations in systemic diseases, an often-ignored aspect which is important for an integral approach to patients and better health-care.

APROBACION DE LA TESIS

Nombre Presidente Jurado: DOLLY CASTRO BETANCOURT

Firma:



Nombre Jurado:

Firma:

Nombre Jurado:

Firma:

**DESCRIPCIÓN CLÍNICA DE MANIFESTACIONES CUTÁNEAS EN PACIENTES
CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO
HERNANDO MONCALEANO PERDOMO DE NEIVA**

**ELMER JULIAN DIAZ LOPEZ
FABIAN ENRIQUE CASTRO TRUJILLO
FREDDY ALONSO ESCOBAR MONTEALEGRE
MIGUEL FERNANDO CANO ALVARADO**

**UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA
FACULTAD DE SALUD
PROGRAMA DE MEDICINA
NEIVA
2017**

**DESCRIPCIÓN CLÍNICA DE MANIFESTACIONES CUTÁNEAS EN PACIENTES
CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO
HERNANDO MONCALEANO PERDOMO DE NEIVA**

**ELMER JULIAN DIAZ LOPEZ
FABIAN ENRIQUE CASTRO TRUJILLO
FREDDY ALONSO ESCOBAR MONTEALEGRE
MIGUEL FERNANDO CANO ALVARADO**

Trabajo de grado como requisito para optar al título de MEDICO

**Asesores:
Dr. ALVARO ERNESTO DÍAZ GAITAN.
Médico Especialista en Dermatología
Dr. DOLLY CASTRO BETANCOURT.
Enfermera Magister en Epidemiología**

**UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA
FACULTAD DE SALUD
PROGRAMA DE MEDICINA
NEIVA
2017**

Nota de aceptación



Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Neiva, 25 de Octubre de 2017

Dedicatoria:

Dedicamos este trabajo de grado a nuestros padres quienes nos apoyaron durante toda nuestra vida universitaria.

A nuestros amigos Harrison, William y Alejandra quienes fueron un gran apoyo durante el tiempo en que escribimos y concluimos este documento.

A nuestros asesores Dolly Castro, Álvaro Díaz y demás docentes quienes nunca desistieron al enseñarnos y que continuaron depositando su esperanza en nosotros.

Para ellos es esta dedicatoria de nuestro trabajo de grado, pues es a ellos a quienes les debemos agradecimientos por su apoyo incondicional.

CONTENIDO

	Pág.
1. INTRODUCCIÓN	8
2. JUSTIFICACIÓN.....	9
3. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA	10
4. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	11
5. OBJETIVOS.....	12
5.1 OBJETIVO GENERAL	12
5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	12
6. MARCO TEÓRICO	13
6.1 ASPECTOS GENERALES	13
6.2 FACTORES DE RIESGO GENÉTICOS	13
6.3 FACTORES DE RIESGO DEL MEDIO.....	13
6.4 MANIFESTACIONES CLÍNICAS	14
6.5 COMPROMISO CUTÁNEO	15
6.6 CRITERIOS DIAGNÓSTICOS.....	17
6.7 EXÁMENES PARACLÍNICOS	17
6.8 ENFOQUE TERAPÉUTICO.....	18
6.9 LUPUS ERITEMATOSO INDUCIDO	18

6.10 PRONÓSTICO.....	Pág. 19
7. HIPÓTESIS.....	20
8. DISEÑO METODOLÓGICO:.....	21
8.1 TIPO DE ESTUDIO.....	21
8.2 POBLACIÓN Y MUESTRA.....	21
8.3 TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS PARA RECOLECCIÓN DE DATOS.....	21
8.4 INSTRUMENTO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS.....	22
8.5 PLAN DE PROCESAMIENTO DE LOS DATOS.....	22
8.6 PLAN DE ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS.....	23
8.7 FUENTES DE INFORMACIÓN.....	23
8.8 CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	23
9. RESULTADOS.....	25
9.1 VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS:.....	25
9.2 ANÁLISIS RESULTADOS BIVARIADOS.....	27
10. DISCUSIÓN.....	30
11. CONCLUSIONES.....	33
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	34
ANEXOS.....	36

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Género de pacientes diagnosticados LES	29
Tabla 2. Edad de pacientes diagnosticados con LES.	29
Tabla 3. Descripción y dispersión de las variables a estudio	30
Tabla 4. Prueba Chi-cuadrado, daño de la enfermedad y score Lupus-QoL	32
Tabla 5. Prueba Chi-cuadrado, actividad de la enfermedad y score Lupus-QoL	32
Tabla 6. Prueba de Mann- Whitney entre edad y actividad de la enfermedad	33
Tabla 7. Prueba de Mann Whitney entre edad y daño de la enfermedad	33

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo A. Operacionalización de las variables	41
Anexo B. Instrumento	43
Anexo C. Cuestionario LupusQoL.....	45
Anexo D. Sumatoria respuestas cuestionario LupusQoL.....	49
Anexo E. Cronograma	51
Anexo F. Presupuesto	52
Anexo G. Licencia para uso de instrumento Lupus-Qol.....	53

RESUMEN

Introducción: el objetivo de este estudio fue describir la presencia de manifestaciones cutáneas en pacientes adultos con diagnóstico de Lupus Eritematoso Sistémico (LES) que acudieron mediante consulta ambulatoria al Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo en el 2016 y determinar la relación entre estos hallazgos y la calidad de vida de los pacientes con esta condición.

Materiales y Métodos: se realizó un estudio observacional analítico de corte transversal. Los participantes fueron abordados para la aplicación del score CLASI de Daño y Actividad en Lupus Cutáneo y el cuestionario Lupus-QoL, herramientas de validación internacional libres y de fácil acceso que son empleados para valorar a este tipo de pacientes. El análisis se realizó mediante el software estadístico SPSS®. Las variables fueron sometidas a análisis descriptivo univariado, las variables cuantitativas fueron sometidas al test T student ya que estaban compuestas de dos subgrupos y posteriormente se realizaron análisis estadísticos bivariados en tablas de 2x2 para hallar asociación entre las variables a estudio.

Resultados: del total de pacientes estudiados (n=39), la mayoría fueron de sexo femenino (95%) y en el rango de 19 a 30 años de edad (30%). Se encontró una asociación estadísticamente significativa para las personas que presentaban un puntaje ≥ 10 en el CLASI de actividad (p 0,0001, RR 3.6 IC 1.6-8.1) o en el CLASI de daño (p 0,003, RR 2,6 IC 1.2-5.7) presentaron un score Lupus-QoL menor a 100, lo que es un indicativo de mayor discapacidad física funcional.

Conclusiones: existe relación entre mayor severidad de manifestaciones cutáneas y deterioro de calidad de vida. Proponemos realizar un estudio en el que implementa un grupo control que no presente manifestaciones cutáneas. Destacamos la importancia de investigar las manifestaciones dermatológicas de enfermedades sistémicas, un asunto en ocasiones olvidado, suponiendo un reto para el abordaje integral de pacientes con LES.

Palabras clave: Lupus Eritematoso Sistémico, Manifestaciones cutáneas, Calidad de Vida.

ABSTRACT

Introduction: this study aims to describe the presence of cutaneous manifestations in adult patients diagnosed with Systemic Lupus Erythematosus (SLE) at the Hernando Moncaleano Perdomo University Hospital and to determine the relationship between these findings and the quality of life of patients with this condition.

Patients and Methods: an observational and analytical study was conducted. The Cutaneous Lupus Activity and Damage Score Index (CLASI) and the Lupus-QoL questionnaire, two easy access and internationally validated tools were used to assess the participants to this study. Data was analyzed using SPSS®. Variables were submitted to a univariate descriptive analysis, student T test was performed on quantitative variables in 2 subgroups. Finally, a bivariate statistic analysis using 2x2 charts was performed between the studied variables in search for associations.

Results: a total of 39 patients were included in this study (n=39), most of which were women (95%) between the ages of 19 and 30 (30%). A statistically significant relationship was found between having CLASI Activity (p 0,0001, RR 3.6 IC 1.6-8.1) or CLASI Damage (p 0,003, RR 2,6 IC 1.2-5.7) scores ≥ 10 and having Lupus-QoL scores < 100 representing higher functional disability.

Conclusions: SLE patients with cutaneous manifestations of higher severity are associated with having lower quality of life scores. We propose a study be conducted in which a control group of SLE patients without skin findings is included. Furthermore, we emphasize on the importance of researching in the matter of skin manifestations in systemic diseases, an often-ignored aspect which is important for an integral approach to patients and better health-care.

Key words: Lupus, cutaneous manifestation, quality of life.

1. INTRODUCCIÓN

En general, la presencia de lesiones cutáneas asociadas a LES es un hallazgo frecuente reportado en la literatura mundial, usualmente la manifestación cutánea más frecuente es la fotosensibilidad, seguido de eritema malar, alopecia, rash discoide y formas infrecuentes tales como como vasculitis, urticaria, paniculitis lúpica, lupus cutáneo subagudo etc. Existe gran variabilidad en la frecuencia de manifestaciones cutáneas de LES según las poblaciones estudiadas. Un ejemplo importante de esto es que en estudios realizados en poblaciones americanas se reporta una prevalencia de eritema malar en pacientes con diagnóstico de LES de aproximadamente 51%, mientras que en investigaciones en poblaciones Británicas reportan prevalencias de eritema malar de menos 30%. [3, 4]

2. JUSTIFICACIÓN

El Lupus Eritematoso Sistémico es una enfermedad con un espectro de acción muy amplio en cuanto a órganos y sistemas se refiere, dentro de los cuales encontramos la piel, la cual es de una relevancia imprescindible para el diagnóstico, esto se evidencia en que 3 de los 11 criterios diagnósticos propuesto por el colegio americano de reumatología se basan en hallazgos en piel, entre los cuales encontramos ulceras orales, eritema malar y eritema discoide. [1-2]

Debido a que el lupus es una enfermedad crónica, que afecta múltiples órganos, conforme avanza el tiempo, que puede generar lesiones irreversibles, como es el caso de la nefritis lúpica que puede llevar a un paciente a terapia dialítica de por vida. En el caso de las manifestaciones cutáneas, se ha visto que el compromiso estético que producen es marcado, y al ser una condición que predomina en mujeres en edad fértil, el impacto que tienen estas manifestaciones es aún más relevante. Por lo anterior queda en evidencia que la enfermedad afecta de manera significativa el tiempo de sobrevida y la calidad de vida de los pacientes que la padecen, el retraso del diagnóstico puede tener efectos catastróficos.

Debido a que en estudios previos se ha evidenciado diferencias en la frecuencia de la presentación de patrones de lesiones, con respecto a lo que reporta la literatura universal, se debe caracterizar de forma precisa las lesiones dermatológicas de esta enfermedad, con lo cual puede dar un mejor índice sospecha clínica al médico, para que se puedan hacer diagnósticos más tempranos, y por consiguiente se inicie la terapia en un tiempo oportuno y retrasar la aparición de lesiones irreversibles. [3-8]

3. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

A nivel nacional, en un estudio realizado en el año 2007 en la Sección de Reumatología de la Universidad Antioquia por Gaviria y colaboradores, se describieron las características clínicas y serológicas de 84 pacientes con LES, reportando la presencia de eritema malar, como manifestación cutánea más importante presente en 23,85% de los pacientes [5]. En otro estudio realizado por Uribe Caballero y colaboradores en la ciudad de Barranquilla en el año 1997, se encontró una prevalencia de manifestaciones cutáneas de 77.2%; en los dos estudios mencionados se concluyó que existen diferencias importantes en el comportamiento clínico de LES según la población estudiada. [6]

En nuestra región no se han publicado estudios sobre Lupus Eritematoso Sistémico hasta la fecha. Existen dos trabajos de investigación no publicados, el primero de ellos, realizado por Caviedes y colaboradores, fue un estudio retrospectivo de corte transversal cuyo objetivo fue caracterizar clínica y epidemiológicamente el Lupus Eritematoso Sistémico en pacientes adultos del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva en el período comprendido entre Enero del 2009 y Enero del 2014. En este estudio describieron presencia de lesiones en piel en aproximadamente 50% de los pacientes. [7]

La otra investigación realizada a nivel regional fue un estudio observacional, descriptivo y retrospectivo cuyo objetivo fue describir la presencia de manifestaciones cutáneas en pacientes adultos con diagnóstico de enfermedades reumatológicas sistémicas (incluyendo Lupus Eritematoso Sistémico) que acudieron en el año 2014 a los servicios de consulta externa del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva, de un total de 80 pacientes con 17 diagnósticos diferentes, la enfermedad en la que más se registraron manifestaciones cutáneas fue el Lupus Eritematoso Sistémico (26 = 32.50%), seguido de la Artritis Reumatoide Seronegativa (12 = 15%) y el Lupus Eritematoso Sistémico con rash Discoide (10 = 12.50%). Se encontró como lesión cutánea más frecuente la alopecia y/o el efluvio telógeno o caída fácil del cabello, el cual puede ser un signo clínico muy sutil y pasado por alto en la consulta médica. Además de lo anterior, que es necesaria la realización de un estudio en el cual, mediante la estandarización de un protocolo de examen físico dermatológico detallado, pueda describirse con mayor precisión las manifestaciones cutáneas en individuos con Lupus Eritematoso Sistémico y estudiar su asociación con la actividad de la enfermedad y el impacto de estas sobre la calidad de vida. [8]

4. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

El Lupus Eritematoso Sistémico (LES), es una enfermedad autoinmunitaria, de etiología multifactorial (genética, ambiente, pérdida de la tolerancia inmune) con compromiso de prácticamente cualquier órgano, el común denominador de esta entidad es la inflamación crónica, por ello su presentación clínica es heterogénea, a pesar de su carácter sistémico, esta entidad tiene una especial predilección por el sistema osteoarticular, la piel - anexos, y el riñón.

Otros aspectos a resaltar son su presentación más frecuente en mujeres jóvenes, el hecho de que estos pacientes son valorados por múltiples especialidades con retraso del diagnóstico, el deterioro progresivo de la calidad de vida de las personas que la padecen, y la subestimación de las lesiones cutáneas en el examen rutinario por parte del personal médico. [1]

Dado que el diagnóstico oportuno es crucial para evitar las complicaciones, casi todas irreversibles y mejorar el pronóstico, es importante conocer y describir la presencia, características y frecuencia de las lesiones cutáneas, las cuales son fáciles de hallar mediante el examen físico y al ser documentadas, se eleva la sospecha diagnóstica para el inicio temprano del tratamiento y mejorar los desenlaces. [4]

- **Área de estudio:** el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo es una institución de tercer nivel centro de referencia, sus áreas de influencia: departamento del Caquetá, departamento del Putumayo, norte del departamento del Cauca y sur del departamento del Tolima sur del país y posee un servicio de consulta externa consta el cual incluye a las especialidades de dermatología y reumatología. [13]
- **Descripción de la problemática en el área de estudio:** Debido a que esta enfermedad no se han hecho afecta principalmente a mujeres jóvenes, debido a que afecta población laboralmente activa y que en nuestra población no se han hecho estudios que evalúen el impacto de esta enfermedad física y socialmente, es necesario evaluar y controlar el curso de la enfermedad de estos paciente y su impacto social.
- **Pregunta de Investigación:** ¿Qué relación existe entre la presencia de sintomatología cutánea en pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico atendidos en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo y la actividad de esta enfermedad, sus secuelas y el impacto sobre la calidad de vida?

5. OBJETIVOS

5.1 OBJETIVO GENERAL

Describir la relación existente entre la presencia de sintomatología cutánea y la severidad de la enfermedad en pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico atendidos en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo en el año 2016.

5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Describir variables sociodemográficas (edad y sexo) en relación a la población objeto de estudio.
- Determinar severidad de lesiones cutáneas según el puntaje de daño y actividad (CLASI) de la enfermedad.
- Determinar el grado de discapacidad de la población objeto a estudio según el score Lupus-QoL y sus componentes: Salud Física, Dolor, Planeación/Participación en Actividades Sociales, Relaciones Íntimas, Carga a Otros, Autoimagen Corporal, Salud Emocional y Fatiga.

6. MARCO TEÓRICO

6.1 ASPECTOS GENERALES

El Lupus Eritematoso Sistémico (LES) es un trastorno inflamatorio autoinmune crónico que afecta a múltiples sistemas orgánicos y se caracteriza por su amplia variedad de presentaciones clínicas. Sus manifestaciones clínicas son secundarias a atrapamiento de complejos inmunes en los tejidos del cuerpo, y en ocasiones por destrucción directa de células (p.ej: trombocitopenia lúpica, anemia hemolítica lúpica).

Su severidad es variable, desde leve a fulminante. Cualquier persona es susceptible a padecer esta condición, sin embargo es más frecuente en mujeres en edad fértil. Se considera que los estrógenos tienen un rol en la patogénesis, ya que es una enfermedad que predomina en mujeres (relación 9:1), casi siempre ocurre después de la menarca y antes de la menopausia y el riesgo incrementa en mujeres que usan anticonceptivos orales.

6.2 FACTORES DE RIESGO GENÉTICOS

- El LES se asocia con HLA-DR2 y DR3.
- Si una mujer tiene LES, sus hijas tienen una probabilidad de 1:40 de desarrollar la enfermedad, y sus hijos de 1:250.
- Pocos defectos de un solo gen confieren alto riesgo para LES, tales como mutación en TREX1 del cromosoma X y componentes C1q, C2 y C4 del complemento.
- Cerca de 30 a 40 polimorfismos genes predisponen al desarrollo de LES en menor medida, y la acumulación de múltiples polimorfismos incrementan el riesgo, entre ellos: STAT4, CTLA-4, IRF5, BLK, LYN, IRAK1, TNFA1P3, etc.

6.3 FACTORES DE RIESGO DEL MEDIO

- Luz UV: posiblemente por inducir apoptosis de células de la piel o por inducción de mutaciones.

- Sexo femenino: los estrógenos favorecen supervivencia de céls B y T. Expresión de algunos genes como TREX1. La exposición a anticonceptivos orales y el cariotipo XXY (Klinefelter) tienen un riesgo incrementado de manera significativa para LES.
- Virus del Epstein-Barr por mecanismos de mimica antigénica.
- Exposición a polvo de sílice
- Tabaquismo.

6.4 MANIFESTACIONES CLÍNICAS

El diagnóstico de LES se basa en las manifestaciones clínicas y en serología. Existen varios sistemas de criterios de LES, de los cuales el de 11 criterios es el más tradicional y ampliamente utilizado.

- Manifestaciones sistémicas: malestar, fiebre, pérdida de peso, anorexia.
- Fotosensibilidad.
- Lesiones cutáneas: rash malar (menos de 50% de los pacientes), rash discoide, alopecia, úlceras orales, etc.
- Fenómeno de Raynaud: 20% de pacientes.
- Poliartralgias o poliartritis no erosiva, simétrica, similar a AR. En raras ocasiones produce deformidad de cuello de cisne. En raras ocasiones puede haber nódulos subcutáneos similares a los de AR.
- Manifestaciones oculares: conjuntivitis, fotofobia, visión borrosa, amaurosis uni o bilateral, en ocasiones reversible, cuerpos citoides en retina por oclusión de vasos retinianos.
- Pleuritis, derrame pleural, bronconeumonía, neumonitis intersticial. Hemorragia alveolar (rara)
- Pericarditis. Taponamiento cardíaco, miocarditis o hipertensión arterial, pueden contribuir a ICC. Endocarditis de Libman-Sacks, puede producir insuficiencia mitral.

- Vasculitis mesentérica: dolor abdominal, íleo, perforación y peritonitis. Cuadro de abdomen agudo similar al que puede presentarse en Poliarteritis nodosa.
- Compromiso SNC: cambios de conducta, convulsiones, psicosis, deterioro cognitivo, mielitis transversa, neuropatías craneanas y periféricas, ACV. La depresión y psicosis puede exacerbarse por los corticoides.
- Manifestaciones renales: síndrome nefrítico o nefrótico.

6.5 COMPROMISO CUTÁNEO

La piel puede verse comprometida en 85% de casos de LES y pueden presentarse en ausencia de manifestaciones sistémicas.

- **Eritema malar:** Forma de alas de mariposa. No compromete surco nasogeniano. Puede ser plano o ligeramente levantado. Puede ser doloroso o pruriginoso. Dura de días a semanas.
- **Fotosensibilidad:** Aparición o exacerbación de manifestaciones cutáneas o sistémicas tras exposición solar. Típicamente lesiones eritematosas difusas en las áreas expuestas, en ocasiones aparecen lesiones maculopapulares en el dorso de la mano, sin compromiso de nudillos.
- **Rash discoide:** (Lupus Eritematoso Discoide/DLE/LED): Forma más frecuente de Lupus Cutáneo crónico. Puede presentarse sólo o con manifestaciones sistémicas. Se generan placas eritematosas en forma de disco con áreas centrales de hiperqueratosis que duelen al tacto. Puede producir atrofia, alopecia, cicatrización o cambios de pigmentación. En la mayoría de pacientes las lesiones se limitan a cabeza y cuello. Existe una variante diseminada que requiere presencia de lesiones DLE por encima y por debajo del cuello. Existe correlación entre extensión del compromiso cutáneo y la presencia de alteraciones serológicas y hematológicas. Las lesiones pueden ser hipertróficas o verrucosas y también pueden presentarse en mucosas como áreas centrales de eritema con puntos blancos, estrías radiadas blancas y telangiectasias periféricas. DLE predomina en mujeres (con relación 3:1) de 40 a 50 años. Las lesiones pueden ser desfigurantes y tienen un impacto muy negativo sobre la calidad de vida.
- **Úlceras orales:** Pueden ser dolorosas o no. Debido a que la mayoría son asintomáticas es necesario evaluar la cavidad oral de pacientes con LES. Con menor frecuencia puede haber lesiones nasales o genitales. Las úlceras palatinas son las más específicas para LES. Las úlceras son poco profundas y

por lo general tienen 1-2cm de diámetro. 1/3 de los pacientes pueden presentarlas en la faringe.

- **Alopecia:** Lo desarrollan 45% de los pacientes con LES en algún momento. Más a menudo al inicio de las manifestaciones. Cuando se logra controlar la enfermedad las lesiones ceden y vuelve a crecer pelo, excepto en las lesiones discoides donde la alopecia es permanente. Importante tener en cuenta que también los corticoides y algunos inmunosupresores como ciclofosfamida pueden producir alopecia.
- **Lupus eritematoso cutáneo subagudo (SCLS):** Lesiones papulares o papuloescamosas que son confluyentes, similares a liquen plano, fotosensibles, no cicatrizantes, asociadas generalmente a buen pronóstico. La mayoría de estos pacientes son asintomáticos pero puede presentarse prurito, sobretodo en miembros inferiores.
- **Paniculitis (Lupus profundus):** Nódulos subcutáneos que se presentan bajo piel generalmente inafectada. Pueden dejar cicatrices deprimidas. Se presentan principalmente en partes proximales de las extremidades, luego en tronco, cara y cuero cabelludo.
- **Liquen plano:** Lesiones papulares, purpúricas, poligonales y pruriginosas que se presentan sobretodo en extremidades superiores, mucosas y genitales. En mucosas pueden ser asintomáticas o presentarse con dolor urente.
- **Síndrome de Raynaud:** Respuesta vascular exagerada a temperatura fría o estrés emocional. Se produce una vasoconstricción de las arterias digitales y arteriolas cutáneas que genera cambios de coloración (azul, rojo o blanco) en los dedos de las manos, pies, lengua, nariz u orejas. Para su manejo es necesario proteger manos y pies de frío, trauma e infección.
- **Vasculitis cutánea:** Lesiones puntuales, purpúricas o úlceras necrosadas.
- **Telangiectasias periungueales:** Se asocian a eritema en pliegue proximal de la uña. Hay anticuerpos anti-U1RNP. Se encuentra en 76% con DLE y SLE al tiempo. No se presenta en pacientes con DLE sin SLE.
- **Livedo reticularis:** Lesiones purpúricas con aspecto moteado, reticulado que se presenta a menudo en miembros inferiores por dilatación de vénulas cutáneas. Puede asociarse a ulceración, purpura retiforme y nódulos subcutáneos.

- **Atrofia blanca:** Lesión cicatricial atrófica, angular con hiperpigmentación de piel circundante. Es residuo de una previa lesión papular, petequial o ampollosa. Los corticoides sistémicos son inefectivos, se maneja con aspirina y dipiridamol.
- **Lupus Eritematoso Sistémico Bulloso:** (BLSE) Lesiones vesiculoampollosas que aparecen sobre piel eritematosa. Aparece sobre todo en áreas expuestas al sol o en pliegues cutáneos. No dejan cicatriz. Tienen histopatología compatible con dermatitis herpetiforme. Inmunofluorescencia para anticuerpos anti-membrana basal, interfieren con las uniones dermoepidérmicas. Generalmente se presenta asociado a LES activo.

6.6 CRITERIOS DIAGNÓSTICOS

- Eritema malar
- Rash discoide
- Fotosensibilidad
- Úlceras orales
- Artritis
- Serositis
- Compromiso renal
- Compromiso neurológico/neuropsiquiátrico.
- Compromiso hematológico
- Alteración inmunológica
- Anticuerpos antinucleares positivos

6.7 EXÁMENES PARACLÍNICOS

- Cuadro hemático: anemia, leucopenia o trombocitopenia. La anemia puede ser hemolítica (coombs positivo) o puede ser una anemia asociada a inflamación.
- Los ANAs están presentes casi en todos los pacientes con LES, pero son poco específicos porque pueden estar presentes en muchas otras enfermedades.
- Anti-Sm (anti-smith) y anti-dsDNA (antiDNA de doble cadena) son específicos pero no sensibles, ya que sólo están presentes en 20% y 50% de los pacientes, respectivamente. Los anti-dsDNA tienen correlación con la actividad de la enfermedad, al igual que la hipocomplementemia. Los anti-Sm no.

6.8 ENFOQUE TERAPÉUTICO

- a. Medidas generales:** evitar exposición a luz solar, uso de bloqueador solar.
- b. Antimaláricos:** de utilidad en LES leve: manifestaciones cutáneas, articulares, etc. Modifican el curso de la enfermedad y previene exacerbaciones agudas. La sulfasalazina se evita por su asociación con lupus inducido.
- Cloroquina.
 - Hidroxicloroquina.
 - Azatioprina.
 - Metotrexate.
- c. Corticoides sistémicos:** en enfermedad leve a moderada, se puede utilizar desde dosis bajas 5-10mg/día a altas 1mg/Kg/día. Suele evitarse su uso por efectos indeseados. Puede utilizarse metilprednisolona en exacerbaciones severas.
- d. En enfermedad severa:** (compromiso severo a nivel renal, nervioso, cardíaco, hematológico, trombosis, etc):
- Metilprednisolona: pulsos 1g/día por 3 días seguido de destete con prednisona.
 - Ciclofosfamida: pilar del tratamiento de nefritis lúpica. Produce falla gonadal y alopecia. De forma simultánea se pueden dar análogos de GnRH para evitar falla ovárica.
 - Inhibidores de calcineurina: Tacrolimus y ciclosporina.
 - Micofenolato-mofetilo
 - Terapia biológica: rituximab (anti-CD20) y belimumab (anti-BLyS estimulador de céls B). Depletan céls B y mejoran el LES activo.

6.9 LUPUS ERITEMATOSO INDUCIDO

Siempre que se enfrente ante un paciente con sospecha de LES es importante cerciorarse de que no se trate de un Lupus inducido. Varios medicamentos se asocian con lupus inducido, entre los cuales los más estudiados son la hidralazina, la isoniazida y la procainamida. El Lupus inducido se caracteriza por:

- Relación mujer:hombre cerca a 1:1
- Rara vez hay compromiso de SNC o riñones.

- Hipocomplementemia y anti-dsDNA ausentes
- Las manifestaciones revierten al retirar el medicamento.
- Asociado a anti-histonas.

6.10 PRONÓSTICO

La mayoría de los pacientes tienen un curso de recidas y remisiones. La supervivencia a 10 años es de ~85%. En los primeros años la principal causa de muerte son las infecciones, y en segundo lugar las exacerbaciones agudas de la enfermedad (principalmente por enfermedad renal o de SNC). En años posteriores la principal causa de muerte es la aterosclerosis acelerada, por lo cual es importante que las personas con LES hagan control de sus factores de riesgo coronarios modificables. Los individuos con LES tienen un riesgo 5 veces mayor que la población general de sufrir de Infarto agudo de miocardio. El LES también se asocia con mayor riesgo de linfoma, cáncer de pulmón y cáncer de cérvix. [11].

7. HIPÓTESIS

Mediante este estudio esperamos encontrar una relación entre la presencia de sintomatología cutánea medido con score CLASI de actividad y daño de la enfermedad y el grado de discapacidad medido con cuestionario Lupus-QoL en pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico atendidos en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo atendidos en el último semestre de 2016.

8. DISEÑO METODOLÓGICO:

8.1 TIPO DE ESTUDIO

El presente es un estudio Observacional de corte transversal, ya que los investigadores, no intervinieron en los pacientes y en esta investigación se buscó comparar la presencia de manifestaciones cutáneas con la actividad, daño y discapacidad.

8.2 POBLACIÓN Y MUESTRA

La población son todos los pacientes adultos con diagnósticos de LES, manejados por los servicios de consulta externa de reumatología y dermatología del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva, comprendido en el periodo entre el 1 de junio de 2016 hasta el 31 de octubre de 2016. Se realizó un muestreo no probabilístico por criterios.

a. Criterios de inclusión:

- Pacientes con diagnóstico de LES
- Pacientes mayores de 18 años
- Pacientes que hayan consultado a los servicios de Reumatología y/o Dermatología del HUHMP de Neiva.

b. Criterios de exclusión:

- Pacientes en los cuales se imposibilite la recolección de la información.
- Pacientes con otras enfermedades dermatológicas.
- Pacientes con enfermedades mentales y otras discapacidades.

8.3 TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS PARA RECOLECCIÓN DE DATOS

Los pacientes fueron contactados por vía telefónica para fijar una cita personal para la recolección de los datos. Previo consentimiento informado, se aplicaron los instrumentos CLASI y LupusQoL por los investigadores conformantes del grupo, para lo cual no se requiere entrenamiento previo.

8.4 INSTRUMENTO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS

Existen sistemas de escalas estandarizadas para evaluar distintos aspectos clínicos relevantes en pacientes con LES. Uno de estos sistemas, el sistema CLASI (Cutaneous Lupus Erythematosus Disease Area and Severity) además de permitir evaluar manifestaciones cutáneas en pacientes con LES, permite cuantificar actividad y daño de la enfermedad. Se subdivide en dos escalas, la escala de actividad es un score que registra la presencia y estadifica 4 hallazgos dermatológicos: (eritema, alopecia, hipertrofia y lesiones a nivel de las mucosas), indicadores de un proceso inflamatorio en curso, y por ende, sugestivos de la actividad de la enfermedad.

La escala de daño es un score que describe y cuantifica 4 hallazgos dermatológicos (hipopigmentación, atrofia, paniculitis, cicatrices por lesiones elementales), que evidencian una huella de un fenómeno inflamatorio cutáneo que dió como resultado la remodelación del tejido afectado, sugestivo de daño cutáneo acumulado secundario a la enfermedad. [9]

Otro sistema de evaluación importante es el Lupus Quality of Life (LupusQoL): una encuesta que evalúa 8 tópicos referentes a aspectos de la vida del paciente que se ven vulnerados por el LES: la salud física, salud emocional, la imagen corporal, el dolor, la planificación, la fatiga, las relaciones íntimas, y carga para los demás.

Esta escala permite hacer una estimación acerca de la autopercepción del paciente respecto al curso de su enfermedad y el grado de compromiso en las esferas previamente mencionadas. Se destaca por encima de otras escalas para la determinación de calidad de vida en Lupus en que evalúa la autoimagen del paciente, lo cual es de gran relevancia dermatológica y en que es una herramienta que está disponible en línea, es de fácil acceso y existe una versión en Español adaptada al contexto cultural de Colombia. [10]

Ambos instrumentos han sido validados, son de acceso libre y no requieren de entrenamiento para su aplicación. [13,14] El instrumento Lupus-QoL fue enviado a los investigadores bajo la condición de firmar un acuerdo de términos y condiciones con el fin de otorgar licencia para su uso. Los instrumentos y el acuerdo y la licencia se encuentran en el capítulo de anexos.

8.5 PLAN DE PROCESAMIENTO DE LOS DATOS

La codificación y tabulación del proyecto se realizó por medio del programa Microsoft Excel ®. Las variables cualitativas fueron reemplazadas por códigos numéricos con el fin de hacer más sencillo el proceso de tabulación y para su posterior análisis se utilizó el paquete estadístico SPSS ®.

8.6 PLAN DE ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

Se hicieron análisis descriptivos univariados de las variables, (medidas de tendencia central y de dispersión). Para facilitar el análisis de los datos de tal forma en que se pudiera hacer cruce de variables, se dividieron los datos en dos subgrupos en cada una de las variables a estudio, tomando como criterio el puntaje obtenido en cada uno de los score, el punto de corte se escogió conforme a la distribución de los datos y de manera arbitraria.

Se hizo análisis bivariados por medio de pruebas estadísticas no paramétricas con chi-cuadrado y posteriormente, se realizó un análisis bivariado entre cada una de las variables a estudio por medio de un cuadro estadístico 2*2 en el que se cruzaron el sexo con el score de actividad, score de daño, score de Lupus-QoL, siendo los sexos los factores de riesgo y las otras variables el resultado o la enfermedad, se procede a realizar el análisis bivariado entre el score de actividad y daño, cruce entre el score de actividad con score Lupus-QoL y por ultimo el cruce entre score de daño y score Lupus-QoL.

8.7 FUENTES DE INFORMACIÓN

Los datos analizados se obtuvieron de información primaria recolectada directamente de los participantes del estudio aplicando los instrumentos CLASI y Lupus-QoL. Los datos personales requeridos para contactar a los participantes fueron otorgados por a la coordinación de informática del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo previa solicitud formal escrita por los investigadores.

8.8 CONSIDERACIONES ÉTICAS

Previo al inicio de recolección de datos, el presente estudio fue revisado y aprobado por el Comité de Ética, Bioética e Investigación del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo mediante acta 005-011 de Mayo de 2016.

Teniendo en cuenta la Ley 23 de 1981, donde se dictan las normas en materia de la ética médica, y la resolución 8430 de 1993, la cual establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, este proyecto de investigación se clasifica como de riesgo mínimo puesto que es un estudio analítico que emplea el registro de datos a través de procedimientos comunes. Se hizo entrega al paciente del consentimiento informado donde se explica objetivos, justificaciones, beneficios, procedimientos, riesgos y aclaraciones para que tenga información acerca de este y acepte o no participar en el estudio. Los investigadores firmaron el acuerdo de confidencialidad para poder revisar y llevar privacidad en la información encontrada en las historias clínicas.

Es importante mencionar que la no aceptación por parte del paciente en participar en el estudio no tendrá ninguna repercusión en el tratamiento médico realizado por el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo. Si un paciente decidía participar en el estudio podría retirarse en el momento que lo desee sin tener ningún tipo de riesgo al decidir participar en el estudio y los investigadores se comprometen a cuidar la integridad del paciente. Los pacientes no estuvieron expuestos a riesgos debido a que no se le realizó ninguna intervención.

La información que se obtuvo de los pacientes y la revisión de las historias clínicas solo fue analizada por los investigadores de este proyecto de investigación.

- **Riesgo:** Proyecto de investigación se clasifica como de riesgo mínimo
- **Alcance:** Con este trabajo de investigación se espera lograr realizar una publicación en una revista indexada en un periodo a corto plazo.
- **Impacto:** Se espera que este proyecto de investigación genere nuevos conocimientos en los investigadores, mejorar las condiciones clínicas del paciente y aportar al desarrollo investigativo de la Universidad Surcolombiana y el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo.
- **Costo – Beneficio:** Establecer la relación entre manifestaciones cutáneas presentes en pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico, evaluar la utilidad de estos hallazgos clínicos para valorar actividad y daño de la enfermedad con el fin de evitar complicaciones y disminuir la cantidad de hospitalizaciones y duración de estas en los pacientes afectados generando un beneficio para todos los pacientes, la institución y el sistema de salud.

9. RESULTADOS

La recolección de datos se inició a partir del registro de historias clínicas de pacientes con diagnóstico de LES atendidos en consulta externa del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo en el año 2016, en donde se obtuvo un total de 244 pacientes. No fueron incluidos 11 pacientes por ser menores de 18 años, 42 por residir en municipios lejanos, 2 tenían diagnóstico de LES mal codificados en el sistema del Hospital, 129 no pudieron ser localizados por vía telefónica y 21 no quisieron participar del estudio, dejando un total de 39 participantes.

9.1 VARIABLES SOCIODEMOGRAFICAS:

Para analizar las características de esta muestra podemos partir de los aspectos básicos sociodemográfico, encontrando que LES fue más prevalente en el género femenino (F:M 37:2)

Tabla 1. Género de pacientes diagnosticados LES

SEXO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Femenino	37	94,9
Masculino	2	5,1
Total	39	100,0

Fuente: Autores

Tabla 2. Edad de pacientes diagnosticados con LES.

RANGO DE EDADES	CASOS LES	PORCENTAJE
19-30	12	30,7 %
31-40	10	28,2 %
41-50	4	10,2 %
51-60	9	25,6 %
61-70	3	7,6 %
71-77	1	2,5 %

Fuente: Autores

Se observa que la mayor frecuencia de pacientes que padecen Lupus Eritematoso Sistémico se encuentra en el del rango de 19 a 30 años de edad, esto toma importancia porque la población afectada se encuentra dentro de la edad laboral útil.

Tabla 3. Descripción y dispersión de las variables a estudio

	N	RANGO	MÍNIMO	MÁXIMO	MEDIA	DESVIACIÓN ESTÁNDAR	VARIANZA
Clasi Actividad	39	15	0	15	8,38	3,654	13,348
Clasi Daño	39	22	0	22	10,59	6,290	39,564
LUPUS QoI	39	127	43	170	100,49	29,691	881,572
Salud Fisica	39	32	8	40	25,77	10,228	104,603
Dolor	39	12	3	15	8,38	3,997	15,980
Planeacion	39	12	3	15	8,49	4,084	16,677
Relaciones Intimas	39	8	2	10	5,56	2,521	6,358
Carga A Otros	39	12	3	15	8,44	3,939	15,516
Salud Emocional	39	24	6	30	17,13	8,043	64,694
Autoimagen Corporal	39	20	5	25	14,97	6,531	42,657
Fatiga	39	16	4	20	11,49	4,968	24,677

Fuente: Autores

- Severidad de lesiones - puntaje clasi de actividad: De los pacientes estudiados el puntaje mínimo corresponde a 0 puntos y el puntaje máximo a 15 puntos, de un posible 70 con un rango estadístico de 15 puntos y la media estadística del total de los estudiados es de 8,38 puntos, lo que indica que la media está muy por debajo del valor límite superior, lo que indica una baja actividad de la enfermedad en nuestro medio.
- Secuelas de lesiones - puntaje clasi de daño: De los pacientes estudiados el puntaje mínimo corresponde 0 puntos y el puntaje máximo a 22 puntos, de un posible de 46 puntos, con una media estadística del total de los estudiados es de 10,59 puntos, lo que nos muestra un bajo daño de la enfermedad en nuestra población.
- Discapacidad - puntaje LUPUS-QOL: De los pacientes estudiados el puntaje mínimo corresponde a 127 puntos y el puntaje máximo a 170 puntos, con un rango estadístico de 43 puntos y la media estadística del total de los estudiados es de 100,49 puntos, y una desviación estándar de 29,69, lo que indica que los pacientes no sufren de una discapacidad severa, el puntaje se puede subdividir en los siguientes sub componentes.
- Puntaje salud física: De los pacientes estudiados el puntaje mínimo corresponde 32 puntos y el puntaje máximo a 40 puntos, con una media estadística del total de los estudiados es de 25,77 puntos.

- Puntaje dolor: De los pacientes estudiados el puntaje mínimo corresponde 12 puntos y el puntaje máximo a 15 puntos, con un rango estadístico de 3 puntos y la media estadística del total de los estudiados es de 8,38 puntos.
- Puntaje planeación: De los pacientes estudiados el puntaje mínimo corresponde 12 puntos y el puntaje máximo a 15 puntos, con un rango estadístico de 3 puntos y la media estadística del total de los estudiados es de 8,49 puntos.
- Puntaje relaciones íntimas: De los pacientes estudiados el puntaje mínimo corresponde 8 puntos y el puntaje máximo a 9 puntos, con un rango estadístico de 2 puntos y la media estadística del total de los estudiados es de 5,56 puntos.
- Puntaje carga a otros: De los pacientes estudiados el puntaje mínimo corresponde 12 puntos y el puntaje máximo a 15 puntos, con un rango estadístico de 3 puntos y la media estadística del total de los estudiados es de 8,44 puntos.
- Puntaje salud emocional: De los pacientes estudiados el puntaje mínimo corresponde 6 puntos y el puntaje máximo a 30 puntos, con un rango estadístico de 24 puntos y la media estadística del total de los estudiados es de 17,13 puntos.
- Puntaje autoimagen corporal: De los pacientes estudiados el puntaje mínimo corresponde 5 puntos y el puntaje máximo a 25 puntos, con un rango estadístico de 20 puntos y la media estadística del total de los estudiados es de 14,97 puntos.
- Puntaje fatiga: De los pacientes estudiados el puntaje mínimo corresponde 4 puntos y el puntaje máximo a 20 puntos, con un rango estadístico de 16 puntos y la media estadística del total de los estudiados es de 11,49 puntos.

9.2 ANALISIS RESULTADOS BIVARIADOS

Para facilitar el análisis cada una de las variables se ha dividido en 3 grupos:

Actividad de la enfermedad: se dividió como bajo riesgo los pacientes que tuvieron puntaje menor a 10 y alto riesgo mayor igual a 10.

Daño de la enfermedad: se dividió como bajo riesgo los pacientes que tuvieron puntaje menor a 10 y alto riesgo mayor igual a 10.

Lupus-QoL: se dividió como alto riesgo, a los pacientes que tuvieron puntaje menor igual a 100 y bajo riesgo mayor a 100.

Tabla 4. Prueba Chi-cuadrado,daño de la enfermedad y score Lupus-QoL

	Valor	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	25,831 ^a	0,005		
Corrección de continuidad ^b	22,644	0,005		
Razón de verosimilitud	32,972	0,005		
Prueba exacta de Fisher			0,005	0,005
Asociación lineal por lineal	25,169	0,005		
N de casos válidos	39			

Fuente: Autores

Debido a que el valor de la significancia es menor a 0,05 se puede afirmar que los valores son estadísticamente significativos, lo que quiere decir que hay correlacion entre el daño de la enfermedad y la discapacidad de los pacientes medido por score Lupus-QoL.

Tabla 5.Prueba Chi-cuadrado,actividad de la enfermedad y score Lupus-QoL

	Valor	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	39,000 ^a	0,005		
Corrección de continuidad ^b	35,080	0,005		
Razón de verosimilitud	53,834	0,005		
Prueba exacta de Fisher			0,005	0,005
Asociación lineal por lineal	38,000	0,005		
N de casos válidos	39			

Fuente: Autores

Debido a que el valor de la significancia es menor a 0,05 se puede afirmar que los valores son estadísticamente significativos, lo que quiere decir que hay correlacion entre la actividad de la enfermedad y la discapacidad de los pacientes medido por score Lupus-QoL.

Tabla 6. Prueba de Mann- Whitney entre edad y actividad de la enfermedad

	EDAD
U de Mann-Whitney	184,500
W de Wilcoxon	337,500
Z	-0,071
Sig. asintótica (bilateral)	0,943
Significación exacta [2*(sig. unilateral)]	0,944 ^b

Fuente: Autores

No se encontró asociación entre los grupos de riesgo de la variable actividad y la edad de los pacientes.

Tabla 7. Prueba de Mann Whitney entre edad y daño de la enfermedad

	EDAD
U de Mann-Whitney	170,000
W de Wilcoxon	341,000
Z	-,536
Sig. asintótica (bilateral)	,592
Significación exacta [2*(sig. unilateral)]	,606 ^b

Fuente: Autores

No se encontró asociación entre entre los grupos de riesgo de la variable daño de la enfermedad

10. DISCUSIÓN

Es bien conocido que el Lupus Eritematoso Sistémico se caracteriza por su amplio espectro de manifestaciones clínicas y que éstas pueden variar en frecuencia dependiendo de múltiples factores como las características sociodemográficas de la población estudiada, el entorno geográfico en el que se desarrollan y otras consideraciones. Debido a que el objetivo de nuestro estudio fue describir las manifestaciones cutáneas de una población con diagnóstico de Lupus Eritematoso Sistémico, es necesario poner los hallazgos que describimos en un contexto comparativo con lo reportado en la literatura mundial.

En el estudio que realizamos, pese a que la identificación de lesiones dermatológicas jugó un papel fundamental, la descripción precisa de las cualidades y características de estas se relevó a un plano secundario debido a que cobraba mayor interés la sumatoria total de lesiones y su expresión en un puntaje numérico. Llama la atención que en un estudio Polaco el instrumento CLASI es utilizado no como el principal instrumento para el registro de lesiones como lo hicimos nosotros, sino únicamente como un complemento indicador de severidad, empleando otras herramientas para el estudio de las manifestaciones cutáneas en particular. [15]

Un estudio realizado en una población similar a la nuestra, de 42 pacientes, empleó además del instrumento CLASI, un instrumento para evaluar actividad de la enfermedad a nivel sistémico y un instrumento para evaluar el impacto de enfermedades dermatológicas sobre la calidad de vida, sin ser específico para LES, en contraste con nuestro estudio en el que utilizamos un instrumento para medir el impacto del LES sobre la calidad de vida, independientemente de si existen o no manifestaciones cutáneas. Los resultados de dicho estudio muestran el dolor y prurito como los factores más asociados a discapacidad. Atribuimos la diferencia en estos resultados a la metodología e instrumentos utilizados. [16]

El presente es el único estudio en el cual se utilizan combinados los instrumentos CLASI y Lupus-QoL. Sin embargo, existen diversos estudios en los que se evalúa calidad de vida en pacientes con LES, algunos de los cuales consideran de forma particular su asociación con manifestaciones cutáneas.

Un estudio en una población de 141 pacientes que empleó el instrumento CLASI no encontró asociación entre puntajes altos del score de daño dados por despigmentación y cicatrización con deterioro de calidad de vida utilizando el instrumento Skindex-29, el cual es empleado para evaluar calidad en individuos con enfermedades dermatológicas. [17] Los hallazgos del estudio mencionado concuerdan con otro estudio japonés con 54 participantes, en el cual, haciendo uso de los mismos instrumentos CLASI y Skindex-29, se encontró una asociación entre puntajes altos de actividad con deterioro de la calidad de vida. [18]

Los resultados de los estudios mencionados sugieren que la fase aguda de las lesiones dermatológicas tienen mayor impacto sobre la calidad de vida, mientras que en nuestro estudio tanto criterios de actividad como de daño tienen igual impacto.

Recomendamos la implementación de mejoras en los procesos de actualización del sistema de información del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo, ya que en la etapa de recolección de datos nos encontramos con que más de la mitad de los posibles candidatos a incluir en el estudio no pudieron ser contactados debido a un mal registro de sus números telefónicos. Consideramos que este inconveniente repercutió sobre la calidad del estudio, puesto que no fue posible aplicar nuestros criterios de inclusión y exclusión sobre la población completa por lo cual nuestro muestreo en últimas terminó siendo más por conveniencia que por criterio.

A través del presente trabajo de investigación logramos estudiar un grupo de pacientes con LES y manifestaciones cutáneas mediante el uso de un protocolo de examen dermatológico que nos permitió registrar dichas manifestaciones y expresarlas mediante un puntaje numérico para permitir un análisis estadístico posterior. Con el instrumento CLASI, para este estudio nos interesamos únicamente en codificar una variable cuantitativa correspondiente al puntaje final. Sin embargo, para un análisis más completo de la misma información recolectada pueden extraerse diversas variables cualitativas tales como la presencia de eritema, alopecia, úlceras orales, despigmentación, placas y cicatrización. Teniendo en cuenta lo anterior, recomendamos a quienes se interesen en investigar haciendo uso del instrumento CLASI, en hacer un tabular y codificar información relevante a cualidades y características para hacer una mejor descripción de las lesiones cutáneas de los pacientes.

A pesar de que para la aplicación del CLASI y Lupus-QoL no se requiere de entrenamiento previo, recomendamos que previo a su utilización se realice calibración del personal aplicador de las encuestas con expertos en el reconocimiento de lesiones con el fin de estandarizar el proceso de recolección de los datos.

Un punto a resaltar la no significancia estadística en el cruce de algunas variables, aún habiendo realizado el test T student, en el cual se encontró una significancia estadística en cada uno de los grupos con un valor de p menor a 0,005, lo cual pudo haberse debido a la reducida población de nuestro estudio y se podría corroborar con un estudio de potencia. Otra recomendación para aumentar el nivel de evidencia del estudio será implementar un grupo control que no presente manifestaciones cutáneas, es decir hacer un estudio de casos y controles o un estudio de cohortes.

Finamente, con la información descrita en este artículo proponemos la realización de un estudio de casos y controles en donde sobre una población con LES se evalúe

como exposición la presencia de manifestaciones cutáneas determinadas y como desenlace puntajes del cuestionario Lupus-QoL o sus componentes específicos.

11. CONCLUSIONES

Con este estudio se puede evidenciar que en su mayoría los afectados por Lupus Eritematoso Sistémico son mujeres principalmente en edad laboral, en quienes el impacto social de la enfermedad es importante, al producir un deterioro significativo de la calidad de vida dado principalmente por una imagen corporal negativa, baja autoestima, tendencia al aislamiento social y dolencias físicas.

Existe asociación estadísticamente significativa entre una mayor severidad de manifestaciones cutáneas medido por puntajes CLASI ≥ 10 y el deterioro de calidad de vida medido por puntajes Lupus-QoL ≤ 100 .

La población estudiada fue una en la cual tanto la presencia de manifestaciones cutáneas como el deterioro de la calidad de vida eran un hecho casi universal. El puntaje promedio de Lupus-QoL en la población estudiada fue de 100, lo cual por sí solo ya representa un compromiso importante de la enfermedad sobre la calidad de vida de los participantes.

Es importante seguir investigando sobre las manifestaciones dermatológicas del Lupus Eritematoso Sistémico, ya que este es un asunto que en algunas ocasiones es olvidado, lo que supone un reto para el abordaje diagnóstico y terapéutico integral de los pacientes.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Rahman A., Isenberg D. Et al. Systemic lupus erythematosus. *New Engl J Med* 2008;455(1):358-929
2. Petri M, Orbai AM, Alarcón GS, et al. Derivation and Validation of the Systemic Lupus International Collaborating Clinics Classification Criteria for Systemic Lupus Erythematosus. *ARTHRITIS & RHEUMATISM*. 2012;64(8): 2677–2686.
3. Hopkinson ND. et al. Clinical features and race-specific incidence/prevalence rates of systemic lupus erythematosus in a geographically complete cohort of patients. *Rheum Diss* 1994;53:675-680.
4. Yell J.A et al. Cutaneous manifestaciones of systemic lupus erythematosus. *British Journal of Dermatology*, 2008;42:291-295.
5. Gaviria-Jaramillo LM., Rodelo-Ceballos JR., Uribe-Uribe O., Vásquez-Duque G., Ramírez-Gómez LA. Características clínicas y serológicas de los pacientes con LES de inicio tardío en una población colombiana. *Revista colombiana de reumatología*. 2007;14(1):10-14
6. Uribe-Caballero CV. Et al. Características clínico epidemiológicas del lupus eritematoso sistémico en los hospitales de tercer nivel de Barranquilla. *Salud uninorte*. 1997(12): 9-12.
7. Alarcón CA., Caviedes-Pérez G., Vanegas S., Villalba Y., Rojas J., Puentes N., Caracterización epidemiológica de los pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva. Facultad de Salud de la Universidad Surcolombiana, Neiva - Huila, 2014(1):1-10.
8. Díaz-Gaitán A., Escobar-Montealegre F., Díaz J., Beltrán W., Castro-Trujillo F., Ramírez-Roldán S. Caracterización epidemiológica de manifestaciones cutáneas en pacientes con enfermedades reumatológicas en el hospital general de neiva, colombia. Facultad de Salud de la Universidad Surcolombiana, Neiva - Huila, 2014(1);1-5
9. Albrecht J. et al. The CLASI (Cutaneous LE Disease Area and Severity Index): an outcome instrument for cutaneous lupus erythematosus. *J Invest Dermatol*. 2005;125(5): 889–894.

10. Yazdany J. Health-related quality of life measurement in systemic lupus erythematosus: The lupusqol, sleqol, and L-qol. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2011; 63(11):413–419.
11. Papadakis M., McPhee SJ., Rabow MW. *CURRENT Medical Diagnosis And Treatment* 2015. LANGE - mcgraw-Hill. 2014;978(1):850-855.
12. Uva L., Pinheiro C., Freitas JP., Marques M. Cutaneous Manifestations of Systemic Lupus Erythematosus. *Autoimmune Diseases*, vol. 2012;834291(1):1-15.
13. McElhone K., Abbot J., Shelmerdine J., Bruce I.N., Ahmad Y., Gordon C., Peers K., Isenberg D., Ferenkeh-Koroma A., Griffiths B., Akil M., Maddison P. Development and validation of a disease-specific health-related quality of life measure, the lupusqol, for adults with systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheum*. 2007;1557(6):9-972.
14. Jolly M., Kazmi N., Mikolaitis R.A., Sequeira W., Block J.A. Validation of the Cutaneous Lupus Disease Area and Severity Index (CLASI) using physician- and patient-assessed health outcome measures. *J Am Acad Dermatol*. 2013;68(4):618-23
15. Szczęch J., Rutka M., Samotij D., Zalewska A., Reich A. Clinical characteristics of cutaneous lupus erythematosus. *Postepy Dermatol Alergol*. 2016;33(1):13-7
16. Méndez-Flores S., Orozco-Topete R., Bermúdez-Bermejo P., Hernández-Molina G. Pain and pruritus in cutaneous lupus: their association with dermatologic quality of life and disease activity. *Clin Exp Rheumatol*. 2013;31(6):940-2.
17. Okawa J, Probert KJ, Werth VP. The impact of skin damage due to cutaneous lupus on quality of life. *Br J Dermatol*. 2014;170(2):315-21.
18. Ishiguro M., Hashizume H., Ikeda T., Yamamoto Y., Furukawa F. Evaluation of the quality of life of lupus erythematosus patients with cutaneous lesions in Japan. *Lupus*. 2014;23(1):93-101.

ANEXOS

Anexo A. Operacionalización de las variables

VARIABLE	DEFINICIÓN	NIVEL DE MEDICIÓN	INDICADORES O CATEGORÍAS	INDICADOR
Sexo	Características fenotípicas sexuales masculinas o femeninas	Nominal	Femenino, masculino	Porcentaje y frecuencia
Edad	Cantidad de tiempo en años vivida por un individuo	Razón	Número de años	Media y mediana
Score de actividad de la enfermedad. (CLASI)	Escala que cuantifica manifestaciones cutáneas sugestivas de remisión y reactivación de la enfermedad	Nominal	Puntaje dado por el instrumento de medición	Promedio y frecuencia
Score de daño de la enfermedad (CLASI)	Escala que mide el grado de compromiso directo de la piel	Nominal	Puntaje dado por el instrumento de medición	Promedio y frecuencia
Score de Calidad de Vida (Lupus-QoL)	Escala que determina calidad de vida dado por ausencia de compromiso emocional y psicosocial de la enfermedad en un puntaje expresado de 34 a 170.	Razón	Puntaje dado por el instrumento de medición	Media y mediana
Salud Física	Componente del Score de LupusQoL.	Razón	Puntaje dado por el instrumento	Media y mediana
Dolor	Componente del Score de LupusQoL.	Razón	Puntaje dado por el instrumento	Media y mediana
Planeación	Componente del Score de LupusQoL.	Razón	Puntaje dado por el instrumento.	Media y mediana
Relaciones íntimas	Componente del Score de LupusQoL.	Razón	Puntaje dado por el instrumento	Media y mediana

Fuente: Autores

Anexo A. (Continuación)

VARIABLE	DEFINICIÓN	NIVEL DE MEDICIÓN	INDICADORES O CATEGORÍAS	INDICADOR
Carga a Otros	Componente del Score de LupusQoL.	Razón	Puntaje dado por el instrumento	Media y mediana
Salud Emocional	Componente del Score de LupusQoL.	Razón	Puntaje dado por el instrumento	Media y mediana
Autoimagen Corporal	Componente del Score de LupusQoL.	Razón	Puntaje dado por el instrumento	Media y mediana
Fatiga	Componente del Score de LupusQoL.	Razón	Puntaje dado por el instrumento	Media y mediana

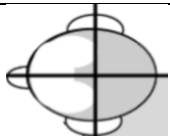
Fuente: Autores

Anexo B. Instrumento¹

DATOS DE IDENTIFICACIÓN													
Nombres y Apellidos:			Fecha de valoración: ____/____/____ (DD / MM / YY)		Tipo y # de Documento:								
Sexo: M [] F []	Teléfono(s)	Edad: (yy)	Observaciones:										
Procedencia: Urbano [] Rural []	Dirección	Estrato:											
Criterios de Actividad													
Localización	Scalp	Ears	Nose(area malar)	Rest of the Face	V-area neck	Nuca Hombros	Chest	Abdomen	Dorso /nalgas	Arms	Hands	Legs	Feet
Eritema 0 - ausente 1 - leve/rosado 2 - rojo vivo 3 - rojo oscuro, púrpura, hemorragia o escara													
Placa/Hipertrofia 0 - Ausente 1 - Placa 2 - Lesión verrucosa o hipertrófica													
Compromiso de mucosas			0 – Ausente					1 - Lesión / úlcera					
Alopecia			Paciente refiere caída de cabello en los últimos 30 días 0 - No 1 – Sí					 Presencia de alopecia no cicatricial. Una lesión = compromiso de ese cuadrante (según imagen) 0 - ausente 1 - difusa 2 - focal / en 1 cuadrante 3 - focal / en 2 o más cuadrantes.					

¹ ALBRECHT J. et al. The CLASI (Cutaneous LE Disease Area and Severity Index): an outcome instrument for cutaneous lupus erythematosus. J Invest Dermatol. 2005 Nov 125(5): 889–894.
 YAZDANY J. Health-related quality of life measurement in systemic lupus erythematosus: The LupusQoL, SLEQoL, and L-QoL. Arthritis Care Res (Hoboken). 2011 Nov; 63(0 11): S413–S419.

Sumatoria:

Criterios de Daño													
Localización	Scalp	Ears	Nose(area malar)	Rest of the Face	V-area neck	Nuca Hombros /	Chest	Abdomen	Dorso /nalgas	Arms	Hands	Legs	Feet
Despigmentación 0 - Ausente 1 - Presente													
Cicatrización/Atrofia 0 - Ausente 1 - Cicatrización 2 - Cicatriz atrófica severa o paniculitis													
Duración de despigmentación	0 - usualmente dura menos de 12 meses						1 - usualmente dura más de 12 meses						
Cicatrización del cuero cabelludo	0 - ausente 3 - en 1 cuadrante 4 - en 2 cuadrantes 5 - en 3 cuadrantes 6 - en todos los cuadrantes.						Si una misma lesión coexisten aspectos cicatriciales y no cicatriciales, marcar en ambos score (daño y actividad)						

Anexo C. Cuestionario LupusQoL

Cuestionario LupusQoL	
Hemos desarrollado el siguiente cuestionario para averiguar cómo el LES afecta su vida. Lea cada afirmación y marque la casilla correspondiente a la respuesta que más se acerque a cómo se siente usted. Trate de responder a todas las preguntas con la mayor sinceridad posible.	
Frecuencia en las últimas 4 semanas	
1. Por causa del lupus necesito ayuda para hacer tareas que requieren de un gran esfuerzo físico como cavar en el jardín, pintar o decorar, mover muebles	☐ 1 Siempre ☐ 2 Casi siempre ☐ 3 A menudo ☐ 4 Ocasionalmente ☐ 5 Nunca
2. Por causa del lupus necesito ayuda para hacer tareas que requieren de un esfuerzo físico moderado como pasar la aspiradora, planchar, salir de compras, limpiar el baño	☐ 1 Siempre ☐ 2 Casi siempre ☐ 3 A menudo ☐ 4 Ocasionalmente ☐ 5 Nunca
3. Por causa del lupus necesito ayuda para hacer tareas que requieren de poco esfuerzo físico como cocinar o preparar la comida, abrir frascos, sacudir, peinarme o encargarme de mi aseo personal	☐ 1 Siempre ☐ 2 Casi siempre ☐ 3 A menudo ☐ 4 Ocasionalmente ☐ 5 Nunca
4. Por causa del lupus soy incapaz de hacer tan bien como quisiera las tareas cotidianas como mi trabajo, cuidar los niños, hacer los oficios domésticos	☐ 1 Siempre ☐ 2 Casi siempre ☐ 3 A menudo ☐ 4 Ocasionalmente ☐ 5 Nunca
5. Por causa del lupus tengo dificultad para subir escaleras	☐ 1 Siempre ☐ 2 Casi siempre ☐ 3 A menudo ☐ 4 Ocasionalmente ☐ 5 Nunca
6. Por causa del lupus he perdido algo de mi independencia y dependo de los demás	☐ 1 Siempre ☐ 2 Casi siempre ☐ 3 A menudo ☐ 4 Ocasionalmente ☐ 5 Nunca
7. Por causa del lupus tengo que hacer las cosas más despacio	☐ 1 Siempre ☐ 2 Casi siempre ☐ 3 A menudo ☐ 4 Ocasionalmente ☐ 5 Nunca
8. Por causa del lupus ya no duermo igual que antes	☐ 1 Siempre ☐ 2 Casi siempre ☐ 3 A menudo ☐ 4 Ocasionalmente ☐ 5 Nunca
9. No puedo hacer actividades como quisiera por el dolor que me causa el lupus	☐ 1 Siempre ☐ 2 Casi siempre ☐ 3 A menudo ☐ 4 Ocasionalmente ☐ 5 Nunca

Anexo C. (Continuación)

Cuestionario LupusQoL (continuación)	
Frecuencia en las últimas 4 semanas	
10. El dolor que tengo por causa del lupus interfiere con la calidad de mi sueño	☐ ₁ Siempre ☐ ₂ Casi siempre ☐ ₃ A menudo ☐ ₄ Ocasionalmente ☐ ₅ Nunca
11. El dolor que tengo por el lupus es tan intenso que limita mi movilidad	☐ ₁ Siempre ☐ ₂ Casi siempre ☐ ₃ A menudo ☐ ₄ Ocasionalmente ☐ ₅ Nunca
12. Por causa del lupus evito planear asistir a eventos en el futuro	☐ ₁ Siempre ☐ ₂ Casi siempre ☐ ₃ A menudo ☐ ₄ Ocasionalmente ☐ ₅ Nunca
13. Debido a lo impredecible que es el lupus me es imposible organizar mi vida con eficiencia	☐ ₁ Siempre ☐ ₂ Casi siempre ☐ ₃ A menudo ☐ ₄ Ocasionalmente ☐ ₅ Nunca
14. El lupus varía día a día, lo que me dificulta comprometerme a participar en actividades sociales	☐ ₁ Siempre ☐ ₂ Casi siempre ☐ ₃ A menudo ☐ ₄ Ocasionalmente ☐ ₅ Nunca
15. Debido al dolor que tengo por el lupus estoy menos interesado(a) en mantener una relación sexual	☐ ₁ Siempre ☐ ₂ Casi siempre ☐ ₃ A menudo ☐ ₄ Ocasionalmente ☐ ₅ Nunca ☐ ₇₉₃ No corresponde
16. Por causa del lupus el sexo no me interesa	☐ ₁ Siempre ☐ ₂ Casi siempre ☐ ₃ A menudo ☐ ₄ Ocasionalmente ☐ ₅ Nunca ☐ ₇₉₃ No corresponde
17. Me preocupa que mi lupus sea estresante para mis seres queridos	☐ ₁ Siempre ☐ ₂ Casi siempre ☐ ₃ A menudo ☐ ₄ Ocasionalmente ☐ ₅ Nunca
18. Debido al lupus me preocupa causarles inquietud a mis seres queridos	☐ ₁ Siempre ☐ ₂ Casi siempre ☐ ₃ A menudo ☐ ₄ Ocasionalmente ☐ ₅ Nunca

Anexo C. (Continuacion)

Cuestionario LupusQoL (continuación)	
Frecuencia en las últimas 4 semanas	
19. Por causa del lupus siento que soy una carga para mis amigos y/o familiares	☐ ₁ Siempre ☐ ₂ Casi siempre ☐ ₃ A menudo ☐ ₄ Ocasionalmente ☐ ₅ Nunca
En las últimas 4 semanas me he dado cuenta de que el lupus me hace sentir	
20. Resentimiento	☐ ₁ Siempre ☐ ₂ Casi siempre ☐ ₃ A menudo ☐ ₄ Ocasionalmente ☐ ₅ Nunca
21. Tan harto(a) que nada me anima	☐ ₁ Siempre ☐ ₂ Casi siempre ☐ ₃ A menudo ☐ ₄ Ocasionalmente ☐ ₅ Nunca
22. Tristeza	☐ ₁ Siempre ☐ ₂ Casi siempre ☐ ₃ A menudo ☐ ₄ Ocasionalmente ☐ ₅ Nunca
23. Ansiedad	☐ ₁ Siempre ☐ ₂ Casi siempre ☐ ₃ A menudo ☐ ₄ Ocasionalmente ☐ ₅ Nunca
24. Preocupación	☐ ₁ Siempre ☐ ₂ Casi siempre ☐ ₃ A menudo ☐ ₄ Ocasionalmente ☐ ₅ Nunca
25. Falta de seguridad en mí mismo(a)	☐ ₁ Siempre ☐ ₂ Casi siempre ☐ ₃ A menudo ☐ ₄ Ocasionalmente ☐ ₅ Nunca
Frecuencia en las últimas 4 semanas	
26. Mi aspecto físico debido al lupus interfiere en mi disfrute de la vida	☐ ₁ Siempre ☐ ₂ Casi siempre ☐ ₃ A menudo ☐ ₄ Ocasionalmente ☐ ₅ Nunca

Anexo C. (Continuación)

Cuestionario LupusQoL (continuación)	
Frecuencia en las últimas 4 semanas	
27. Por causa del lupus mi aspecto (por ejemplo, erupciones, pérdida o aumento de peso) me lleva a evitar contactos sociales	☐ 1 Siempre ☐ 2 Casi siempre ☐ 3 A menudo ☐ 4 Ocasionalmente ☐ 5 Nunca ☐ 793 No corresponde
28. Las erupciones en la piel relacionadas con el lupus me hacen sentir menos atractivo(a)	☐ 1 Siempre ☐ 2 Casi siempre ☐ 3 A menudo ☐ 4 Ocasionalmente ☐ 5 Nunca ☐ 793 No corresponde
29. La pérdida de pelo que he sufrido debido al lupus me hace sentir menos atractivo(a)	☐ 1 Siempre ☐ 2 Casi siempre ☐ 3 A menudo ☐ 4 Ocasionalmente ☐ 5 Nunca ☐ 793 No corresponde
30. El aumento de peso que he sufrido debido al tratamiento para el lupus me hace sentir menos atractivo(a)	☐ 1 Siempre ☐ 2 Casi siempre ☐ 3 A menudo ☐ 4 Ocasionalmente ☐ 5 Nunca ☐ 793 No corresponde
31. Por causa del lupus no puedo concentrarme durante largos periodos de tiempo	☐ 1 Siempre ☐ 2 Casi siempre ☐ 3 A menudo ☐ 4 Ocasionalmente ☐ 5 Nunca
32. Por causa del lupus me siento agotado(a) y lento(a)	☐ 1 Siempre ☐ 2 Casi siempre ☐ 3 A menudo ☐ 4 Ocasionalmente ☐ 5 Nunca
33. Por causa del lupus necesito acostarme temprano	☐ 1 Siempre ☐ 2 Casi siempre ☐ 3 A menudo ☐ 4 Ocasionalmente ☐ 5 Nunca
34. Por causa del lupus, estoy exhausto(a) en la mañana con frecuencia	☐ 1 Siempre ☐ 2 Casi siempre ☐ 3 A menudo ☐ 4 Ocasionalmente ☐ 5 Nunca
Le rogamos comprobar que ha contestado todas las preguntas. Muchas gracias por contestar este cuestionario. © 2006. University of Central Lancashire & East Lancashire Hospitals NHS Trust. Todos los derechos reservados. Prohibida su reproducción total o parcial sin el permiso del titular de los derechos de autor.	

Anexo D. Sumatoria respuestas cuestionario LupusQoL

DOMINIO	TODO EL TIEMPO (0)	LA MAYOR PARTE DEL TIEMPO (1)	BUENA PARTE DE LAS VECES. (2)	OCASIONALMENTE. (3)	NUNCA. (5)	NO APLICA.
1. Salud física 1						
2. Salud física 2						
3. Salud física 3						
4. Salud física 4						
5. Salud física 5						
6. Salud física 6						
7. Salud física 7						
8. Salud física 8						
9. Dolor1						
10. Dolor2						
11. Dolor3						
12.planeacion 1						
13. Planeacion 2						
14. Planeacion 3						
15. Relaciones intimas 1						
16. Relaciones intimas 2						
17. Carga a otros 1						
18. Carga a otros 2						
19. Carga a otros 3						
20. Salud emocional 1						
21. Salud emocional 2						
22. Salud emocional 3						
23. Salud emocional 4						
24. Salud emocional 5						

Fuente: Autores

Anexo D. (Continuacion)

DOMINIO	TODO EL TIEMPO (0)	LA MAYOR PARTE DEL TIEMPO (1)	BUENA PARTE DE LAS VECES. (2)	OCASIONALMENTE. (3)	NUNCA. (5)	NO APLICA.
25. Salud emocional 6						
26. Imagen corporal 1						
27. Imagen corporal 2						
28. Imagen corporal 3						
29. Imagen corporal 4						
30. Imagen corporal 5						
31. Fatiga 1						
32. Fatiga 2						
33. Fatiga 3						
34. Fatiga 4						

Fuente: Autores

Anexo E. Cronograma

ACTIVIDADES	TIEMPO					
	ABRIL	MAYO	JUNIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	NOVIEMBRE
Elaboración anteproyecto						
Marco teórico						
Metodología						
Instrumento						
Aprobación comité de ética						
Recolección información						
Procesamiento información						
Análisis de resultados						
INFORME FINAL						

Fuente: Autores

Anexo F. Presupuesto

RUBROS	TOTAL (\$)
Personal	0
Equipos	0
Software	0
Materiales	80.000
Salida de campo	100.000
Material bibliográfico	0
Publicaciones y patentes	0
Servicios técnicos	0
Viajes	0
Construcciones	0
Mantenimiento	0
Administración	0
TOTAL	\$180.000

INVESTIGADOR/EXPERTO/AUXILIAR	FORMACIÓN ACADÉMICA	FUNCIÓN DENTRO DEL PROYECTO	DEDICACIÓN	RECURSOS
Experto	Médico especialista en dermatología	Investigador principal	12 horas	0
Experto	Enfermera magister en epidemiología	Asesora del proyecto	24 horas	0
Investigador 1	Estudiante pregrado medicina	Investigador	48 horas	0
Investigador 2	Estudiante pregrado medicina	Investigador	48 horas	0
Investigador 3	Estudiante pregrado medicina	Investigador	48 horas	0
Investigador 4	Estudiante pregrado medicina	Investigador	48 horas	0
TOTAL				\$0

MATERIALES	JUSTIFICACIÓN	VALOR
Fotocopias	Fotocopias del instrumento a utilizar en el estudio	80.000
TOTAL		\$80.000
SALIDA DE CAMPO	JUSTIFICACIÓN	VALOR
Contacto con pacientes del estudio	Debido a que hay pacientes que viven fuera del corregimiento de Neiva.	100.000
TOTAL		\$100.000

Fuente: Autores

Anexo G. Licencia para uso de instrumento Lupus-Qol

LupusQol Questionnaire Terms of Use

The LupusQol Questionnaire is a quality of life questionnaire created jointly by the University of Central Lancashire (“UCLan”) and East Lancashire Hospitals NHS Trust (“Trust”). Your use of the LupusQol Questionnaire (“Questionnaire”) is subject to the terms of the Letter and to the following terms and conditions. These terms and conditions have been made available to you and, by proceeding to use the Questionnaire, you acknowledge that you have read the terms and conditions and agree that your use of the Questionnaire is subject to them.

1. In these conditions, the following definitions apply:

1.1 **Definitions:**

Conditions: the terms and conditions set out in the Letter and this document (as they may be amended from time to time).

Contract: the agreement between the Licensor and the Licensee for the use of the Questionnaire comprising the Letter and these Conditions.

Letter: means the Letter from the Licensor to the Licensee, describing the Study and setting out the basis on which the use of the Questionnaire is licensed.

Licensee: means the person or firm who has requested this Licence of the Questionnaire in relation to the Study and to whom the Letter is addressed.

Licensor: means the Trust and UCLan Business Services Limited, a company incorporated in England (CRN 02340053) whose registered office is at Strategic Development Service, University of Central Lancashire, Preston, PR1 2HE. UCLan Business Services Limited is licensed by UCLan to manage the commercial exploitation of its intellectual property.

Study: the Study, described by the Licensee, in relation to which licence of the Questionnaire has been requested by the Licensee.

Translator: means Corporate Translations, Inc. of 77 Hartland Street, East Hartford CT 06108, a company registered in Connecticut with Federal Tax ID 06-1351372; .

1.2 **Construction**

Anexo G. (Continuacion)

In these Conditions, the following rules apply:

- (a) The person includes a natural person, corporate or unincorporated body (whether or not having separate legal personality).
- (b) Reference to a statute or statutory provision is a reference to such statute or provision as amended or re-enacted. By reference to a statute or statutory provision includes any subordinate legislation made under that statute or statutory provision, as amended or re-enacted. A reference to a statute or statutory provision is a reference to the equivalent in any Territory in which the Questionnaire is to be licensed to the equivalent, in that Territory or an English Law statute or statutory provision.

2. Grant

- 2.1 The Licensor hereby grants to the Licensee a non-exclusive licence to use the Questionnaire for the purposes of the Study upon payment of the fees indicated in Appendix I, as described in the Letter subject to and in accordance with the terms of the Letter and these Conditions.
- 2.2 These Conditions apply to the Contract to the exclusion of any other terms that the Licensee seeks to impose or incorporate, or which are implied by trade, custom, practice or in the course of dealing.
- 2.3 The Licensor's request for a licence of the Questionnaire constitutes its offer to accept such licence in accordance with these Conditions. The Licensor is responsible for ensuring that the Study, as described in the Letter is complete and accurate. The Licensee [has prepared the description of the Study in the knowledge that, and] acknowledges, that the Licensor will rely on the Description when deciding whether or not to licence the Questionnaire for use in connection with the Study.

3. Licensee's Obligations

3.1 The Licensee undertakes:

- (a) not to make any alterations, deletions, modifications or additions to the Questionnaire;
- (b) only to use the Questionnaire in connection with the Study, which will be carried out in accordance with the description of the Study appended to the Letter;

Anexo G. (Continuacion)

- (c) only to use the Questionnaire for the number of uses which the Licensor has agreed;
- (d) not to provide any copy or copies of the Questionnaire (whether in hard copy or electronically) to any third parties, other than participants in the study whose completion of the Questionnaire is permitted;
- (e) to include the Licensor's copyright notice on all copies of the Questionnaire which the Licensee makes in accordance with the terms of this Licence; and
- (f) to supervise and control use of the Questionnaire and to ensure that the Questionnaire is used by the Licensor's employees and representatives only in accordance with the terms of these Conditions.

4. Intellectual Property Rights

4.1 The Licensee acknowledges that all copyright and rights in the nature of copyright subsisting in any part of the world in the Questionnaire (as between the Licensee and the Licensor) vest in the Licensor, that rights in the Questionnaire are licensed (not sold) to the Licensee and that the Licensee has no rights in, or to, the Questionnaire other than the right to use the Questionnaire in accordance with these Conditions.

4.2 The Licensee shall immediately notify the Licensor in writing giving full particulars if any of the following matters come to its attention:

- (a) any actual, suspected or threatened infringement of the copyright in the Questionnaire;
- (b) any claim made or threatened that the Questionnaire infringes the rights of any third party; or
- (c) any other form of attack, charge or claim to which the copyright in the Questionnaire may be subject.

— 4.3 — In respect of any of the matters listed in condition 4.2 —————

- (a) the Licensor shall, in its absolute discretion, decide what action to take, if any;
- (b) the Licensor shall have exclusive control over, and conduct of, all claims and proceedings;
- (c) the Licensee shall not make any admissions other than to the Licensor and shall provide the Licensor with all assistance that it may reasonably require in the conduct of any claims or proceedings; and

Anexo G. (Continuacion)

(d) the Licensor shall bear the cost of any proceedings and shall be entitled to retain all sums recovered in any action for its own account.

5. **Quality Control and Ethics**

- 5.1 The Licensee warrants that the Study has received all applicable permissions and consents, including from any applicable body with responsibility for ethical considerations.
- 5.2 The Licensee shall, in its use of the Questionnaire for the purposes described in the Letter comply with the requirements of all statutes and statutory provisions, laws and regulations which apply, including (but without limitation) those which have specific application to any jurisdiction in which the Study will be carried out.
- 5.3 The Licensee will cite [the original development and validation paper] and will acknowledge the Translator when citing translations in all outputs.

6. **Confidentiality**

- 6.1 To the extent that, as part of the Licensee's application for use of the Questionnaire, the Licensor obtains information in relation to the Licensee and the Study which is not in the public domain, the Licensor will treat it in the same way as it would treat its own confidential information and shall not use the same for any purpose other than considering whether or not to licence use of the Questionnaire in connection with the Study and in accordance with the description.
- 6.2 The provisions of condition 6.1 shall not apply to information which:
- (a) was known, or available on a non-confidential basis, to UCLan or to the Licensor before it was disclosed to it by the Licensee;
 - (b) is or becomes generally available to the public (otherwise than through a breach of these Conditions);
 - (c) UCLan or the Licensor is required to disclose by law, court order or any governmental or regulatory authority; or
 - (d) is properly discloseable by UCLan or the Licensor under the Freedom of Information Act 2000, the Environmental Information Regulations 2004 or any similar statute or statutory provision.

7. **Commercial Usage**

Anexo G. (Continuacion)

- 7.1 Where the Study is a commercial venture, the Licensee shall inform the Translator about the number of uses per participant and the terms of the Letter as regards payment shall apply.

8. Publication

- 8.1 The results of the Study will be made publicly available and, at the Licensor's request, a copy will be sent to the Translator.
- 8.2 The Licensor will be entitled to use the Results of the Study in its teaching and learning activities and for such other non-commercial activities as it so decides, without further recourse to the Licensee.

9. Performance

- 9.1 The Questionnaire is provided "as is" and without any express or implied conditions, warranties, representations or undertakings, and neither UCLan, UCLan Business the Trust, nor the Translator gives any warranty that specific results will be achieved or that any objectives of the Licensee will be met in whole or in part by the use of the Questionnaire.

- 9.2 All conditions and warranties (whether express or implied) or other terms which would be implied on the part of UCLan, UCLan Business Services Limited, the Trust, or the Translator in relation to use of the Questionnaire in relation to the Study by statute or general law are excluded to the fullest extent permitted by law.

- 9.3 In no circumstances will either UCLan, UCLan Business Services Limited, the Trust, the Translator, or any employees, agents or sub-Contractors of any of them be liable for any loss or damage of any kind suffered by the Licensee in connection with the Study, or any product or process that may be produced or adapted by the Licensee or any third party as a result of the Study, notwithstanding that the formulation of such product or process may be based on or result from use of the Questionnaire. For the avoidance of doubt (but without limitation) none of UCLan, UCLan Business Services Limited, the Trust, or the Translator shall in any circumstances be liable to the Licensee for any consequential loss (meaning pure economic loss, loss of profit, loss of business and like loss, whether direct or indirect).

Anexo G. (Continuacion)

9.4 Notwithstanding anything to the contrary contained in these Conditions, liability to the Licensee for

9.4.1 death or personal injury resulting from the negligence of UCLan, the Trust, Translator, or the employees, agents or sub-Contractors of either UCLan or the Trust;

9.4.2 fraud

shall not be limited, save that nothing in this condition 9.4 shall confer a right or remedy on the Licensee to which the Licensee would not otherwise be entitled.

9.5 The Licensee acknowledges that the terms on which the Questionnaire is licensed to it have been determined on the basis of the exclusions and limitations of liability contained in this condition 9 and that the Licensee shall accept risk and/or insure accordingly.

10. General

10.1 No delay, neglect or forbearance by the Licensor in enforcing any of these Conditions shall be deemed to be a waiver of or in any way prejudice any rights of the Licensor under the Contract.

10.2 The invalidity or unenforceability for any reason of any of these Conditions shall not prejudice the validity or enforceability of the remainder.

10.3 The Contract shall be the entire agreement in respect of the licence of the Questionnaire to the Licensee, and no prior negotiations, representations, or agreements in relation to such subject matters shall have effect PROVIDED THAT nothing in these conditions shall exclude any liability for fraud or fraudulent misrepresentation.

~~10.4 Nothing in these Conditions shall be deemed to constitute a partnership between any~~
of UCLan, UCLan Business Services Limited, the Trust and the Licensee nor constitute any of them the agent of any of the others.

10.5 For the purposes of the Contracts (Rights of Third Parties) Act 1999 the Contract is not intended to, and does not, give any third party any right to enforce any of its provisions save that UCLan may enforce its rights under the Contract.

Anexo G. (Continuacion)

11. Governing Law and Jurisdiction

- 11.1 This Agreement shall be subject to the laws of England and the Licensee submits to the exclusive jurisdiction of the English Courts PROVIDED THAT the Licensors may bring proceedings of any nature in any other jurisdiction or jurisdictions, whether concurrently or not, and the Licensee agrees to submit to such jurisdiction or jurisdictions.

LICENSOR

By: Corporate Translations, Inc.

Name: Amanda Rosett

Signature: Amanda Rosett

Title: Lead Licensing Coordinator

Date: 31-Aug-2016

LICENSEE

By: Universidad Surcolombiana

Name: Freddy Escobar

Signature: [Signature]

Title: Mr.

Date: 31-Aug / 2016

Anexo G. (Continuacion)

Appendix I

FEES and DESCRIPTION OF USE

Contact Name	Freddy Escobar
Address	Calle 17 # 46 - 80, Casa G15. Neiva - Colombia
Phone Number	(57) 3133618151
Email Address	freddye3m@gmail.com
Study Title	Caracterizacion clinica y epidemiológica de manifestaciones cutáneas en pacientes con lupus eritematoso sistémico del hospital universitario hernando moncaleano perdomo de neiva
Project Description	Academic research for Medical student project. Measuring quality of life variables in adult SLE patients and
Source of Funding (commercial, non/commercial)	Academic/non-commercial
Number of patients enrolled (approximate)	100
Number of times each patient will receive the LupusQoL© (total # of administrations):	3
Mode of administration (paper, electronic, web)	Paper
Languages or Translations needed	Spanish (Colombia)
License Fee	Waived for academic use