

# UNIVERSIDAD DE ORIENTE NÚCLEO DE ANZOÁTEGUI ESCUELA DE CIENCIAS DE LA SALUD

# ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE EL ÍNDICE DE SEVERIDAD Y ÁREA DE PSORIASIS Y EL ÍNDICE DE CALIDAD DE VIDA EN DERMATOLOGÍA, EN PACIENTES CON PSORIASIS TRATADOS CON TERAPIA BIOLÓGICA VERSUS OTROS TRATAMIENTOS. HOSPITAL "DR. LUIS RAZETTI". AGOSTO 2009 – AGOSTO 2010

**Asesor:** Dr. Germán Placencio. Trabajo presentado por:

**Co-asesor:** Lic. Fermín Gómez Castañeda G., Jennifer J.

C.I V- 17655977

El Badawi N., José.

C.I V- 17447671

Pompa R., José D.

C.I V- 18568371

Como requisito parcial para optar al título de MÉDICO CIRUJANO

Barcelona, Noviembre de 2010

#### RESUMEN

Autores: Pompa José, Castañeda Jennifer, El Badawi José, Placencio Germán, Gómez Fermín. ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE EL ÍNDICE DE SEVERIDAD Y ÁREA DE PSORIASIS (PASI) Y EL ÍNDICE DE CALIDAD DE VIDA EN DERMATOLOGÍA (DLQI), EN PACIENTES CON PSORIASIS TRATADOS CON TERAPIA BIOLÓGICA VERSUS OTROS TRATAMIENTOS (TÓPICOS Y SISTÉMICOS), EN LA CONSULTA DE DERMATOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO "DR. LUIS RAZETTI" DE BARCELONA – ESTADO ANZOÁTEGUI. AGOSTO 2009 – AGOSTO 2010. Departamento de Medicina Interna. Universidad de Oriente. Núcleo de Anzoátegui.

La psoriasis es una enfermedad inflamatoria crónica inmunomediada que afecta principalmente la piel, produciendo lesiones eritematosas, induradas y descamativas, pero que además puede tener efectos sistémicos, encontrándose asociada a diversas comorbilidades como la obesidad, diabetes mellitus, hiperlipidemia, tabaquismo y alcoholismo. En la etiopatogenia de la enfermedad se encuentra una hiperproliferación de las células epidérmicas, mediada por señales inmunológicas dependientes de linfocitos T y el factor de necrosis tumoral α. En la actualidad se cuenta con diversos fármacos dirigidos a disminuir la sintomatología clínica y a mejorar la calidad de vida de los pacientes. Los principales grupos de tratamiento están conformados por medicamentos tópicos, sistémicos y biológicos. El objetivo principal de la investigación fue comparar la efectividad de estos 3 grupos de tratamiento para mejorar las lesiones en placa de los pacientes con psoriasis. Para esta evaluación se utilizaron dos indicadores: El índice de severidad y área de psoriasis y el índice de calidad de vida en dermatología. La muestra seleccionada fue de 60 pacientes entre 12 y 70 años que cumplían con los criterios de inclusión del estudio y se dividieron en 2 grupos (Uno que recibió tratamiento tópico y/o sistémico

y otro que recibió tratamiento biológico) evaluándose en un periodo de 1 año. Los resultados encontrados reflejan una disminución clínica marcada de las lesiones psoriásicas y un mejoramiento de la calidad de vida evidenciada a través de del PASI y DLQI en los pacientes que recibieron terapia biológica, en contraste con los que recibieron otros tratamientos en los cuales la disminución no fue significativa estadísticamente. Por lo tanto la terapia biológica mostró mayor efectividad que los otros tratamientos, en el mejoramiento de la psoriasis moderada a grave. Asimismo el grupo de pacientes de 33 a 62 años fue el que tuvo mayor representación y no se encontró relación entre la psoriasis y el género. Debido a que esta enfermedad conduce a una alteración en la autoestima de los pacientes y un alto grado de estigmatización social, afectando en gran medida su calidad de vida, se realizó el primer taller dirigido a pacientes con psoriasis, en el cual se les brindó información concreta sobre los aspectos más importantes de dicha enfermedad, y se les aportó herramientas personales que le ayuden a optimizar su calidad de vida.

#### **DEDICATORA**

...A Dios Todopoderoso y a nuestra Santísima Madre Espiritual bajo la advocación de la Virgen del Valle. A mis Padres: Luisa García De Castañeda y Vicente Castañeda González por existir y enseñarme valores que forman parte de mi vida como futura profesional; a mis hermanos: Johanna y Jonathan a los cuáles no les he fallado, a mis sobrinas Laura y Mariangel que alegran mi espíritu y lucha por culminar lo planteado "SER MÉDICO".

A mi soporte incondicional, mi amado Alexander, siempre estás en mis pensamientos y corazón, a la familia Fernández quienes me han apoyado y me han dado bendiciones, a mis amigos por formar parte importante de mi carrera...Muy especialmente a mis abuelas Petra , Gloria y a un ser me acompaño durante la infancia y gran parte de mi vida, Nina; quienes desde el cielo me cuidan, a todos GRACIAS...Los Quiero

Jennifer Castañeda

#### **DEDICATORIA**

Dedico esta tesis:

Primeramente a dios y a su gran poder por darme siempre la fe, la seguridad de realizar todas mis metas y por hacerme sentir que siempre está a mi lado.

A mis padres, en especial a mi señora madre por su comprensión y ayuda en momentos malos y buenos, de contar con su apoyo incondicional y por creer en mí. Ellos me han enseñado a encarar las adversidades sin perder nunca la dignidad ni desfallecer en el intento. Me han dado todo lo que soy como persona, mis valores, mis principios, mi perseverancia y mi empeño, y todo ello con una gran dosis de amor y sin pedir nunca nada a cambio.

Para mi hermano y siempre amigo Antonio, a el especialmente le dedico esta Tesis. Por su paciencia, por su comprensión, por su empeño, por su fuerza, por su amor, por ser tal y como es, ... porque lo quiero.

Para mi hermano miguel y su esposa, quien a pesar de estar un poco distante a lo que concierne mi preparación profesional sé que siempre han estado pendiente de mí, los quiero mucho y deseo que se le cumpla lo que quieren en estos momentos.

A todos mis amigos, en especial a Jennifer, Mi siempre Gran Amiga, por siempre estar pendiente de mí y de su preocupación de ser mejor persona y excelente ser humano y corregir mis actos ante circunstancias acordes a un momento determinado..."(mis mentiras)" jeje a mis queridas amigas Ediril e Irama que siempre he contado con su cariño ternura y comprensión a José Roberto por brindarme su amistad y confianza y por ultimo pero no menos importante a José Daniel pompa por siempre tenerme paciencia, entenderme y por darme siempre su apoyo incondicional, por eso lo quiero y admiro mucho, mi hermano y que dios le bendiga a José miguel. Y a todas las personas que han tenido la oportunidad de conocerme y compartir con "EL TURCO", los que deseen el bien para mí y los que no también porque esas personas son las que me dieron más fuerza aun para seguir adelante y llegar a donde estoy, espero y aspiro seguirles demostrando que si puedo lograr mis objetivos con dedicación esfuerzos y humildad.

Muchas gracias de todo corazón!!!

Jose El Badawi

#### **DEDICATORIA**

Ouiero dedicar esta tesis:

Primeramente a Dios y a mis padres: José Gregorio y Alicia Margarita, por permitirme estar aquí en este mundo y haber llegado a estos 24 años de edad gracias a su amor, esfuerzo, dedicación, comprensión y educación, por encontrarse siempre a mi lado siendo la mejor guía que un hijo puede tener, me siento orgulloso de que ustedes sean mis padres, nadie lo hubiese podido hacer mejor.

A mis hermanos Alí José y Carlos Alberto, por formar parte de mi vida, y poder contar siempre con su ayuda y apoyo incondicional, por dar y seguir dándome tantos momentos felices, por contar siempre con su compañía, mi vida no sería la misma sin su presencia. Gracias hermanos!!.

A mi esposa Elianne Desiree por estar a mi lado formando una familia, apoyándonos uno al otro, saltando obstáculos, obteniendo logros juntos, y lo más importante siendo felices!!, comenzando el largo camino de dicha que nos espera, que dios siempre nos acompañe. Gracias porque me has dado el regalo más grande que he podido recibir: Mi hijo José Miguel, TE AMO.

A mi hijo José Miguel que con su carita ilumina mi vida. Gracias por nacer y estar al lado de papi porque con tu presencia me haces feliz!!! Eres lo que me da fuerza para continuar cosechando logros, porque ellos son para ti. TE AMO HIJO.

A mis abuelos Eugenio, Luis y María Delfina que desde el cielo me han hecho las cosas más fáciles y cuidan de mí y de toda mi familia. A mi abuela Josefina por siempre estar pendiente de su nieto y por sus oraciones para que todo me salga bien.

A mis amigos Jose El Badawi, Gabriela, Jennifer, José Roberto, Ediril, Irama y José Francisco, quienes me han acompañado a lo largo de esta carrera y algunos desde antes. Gracias por haber estado allí en los buenos momentos, en los no tan buenos y en los malos, porque en ellos se conocen a los verdaderos amigos. Por tantas vivencias que compartimos y las que nos faltan! le doy las gracias a dios por haberlos puesto en mi camino, porque más que amigos son mis hermanos! LOS QUIERO!

A toda mi familia y a todos los que han puesto un granito de arena para ayudarme, y hacerme una mejor persona, gracias.

José Pompa

#### **AGRADECIMIENTOS**

En primer lugar a dios todopoderoso que nos da fortaleza en los momentos difíciles y nos ha permitido finalizar nuestra carrera exitosamente

Debemos agradecer de manera especial y sincera a nuestro asesor Dr. German Placencio por aceptarnos para la elaboración de este trabajo de grado bajo su dirección. Su apoyo, confianza y su capacidad para guiarnos ha sido un aporte invaluable en la realización de esta tesis. De igual manera agradecemos al Dr. Alfredo Lander por su valiosa colaboración en la realización de esta investigación y las actividades que de ella se desprendían.

También agradecemos a nuestra casa de estudio la Universidad De Oriente y al Hospital Universitario Dr. "Luis Razetti" por ofrecernos la oportunidad de prepararnos profesionalmente para enfrentar la vida de una manera digna y hacer de nosotros mejores personas para el futuro, con mayor preparación y educación, y por permitir que se cumpliera nuestra meta, y más que eso, nuestro sueño: SER MÉDICOS CIRUJANOS.

A todos los profesores que de alguna manera pusieron su granito de arena no solamente en nuestro aprendizaje académico sino también marcaron una diferencia en nuestras vidas por sus consejos.

Al personal que labora en la consulta externa de dermatología, especialmente al de enfermería, que nos prestaron su máximo apoyo en la evaluación y organización de los pacientes, además de tendernos su mano amiga y ayudarnos cuando se nos presentó cualquier contratiempo.

A nuestros padres por habernos dado la vida, por guiarnos en este largo camino, por amarnos en los aciertos y desaciertos, por preocuparse siempre por nuestro bienestar y por haber sido piezas fundamentales para la realización y presentación de esta investigación.

Por último, pero no menos importante agradecemos a José Roberto, Ediril e Irama por acompañarnos en esta larga travesía, por ayudarnos y apoyarnos en cualquier circunstancia y ser más que amigos, hermanos. A ustedes, muchas gracias muchachos.

## **INDICE**

RESUMEN	ii
DEDICATORA	iv
AGRADECIMIENTOS	ix
INDICE	xi
LISTA DE TABLAS	xiii
LISTA DE GRÁFICOS	xiv
INTRODUCCIÓN	15
CAPITULO I: EL PROBLEMA	18
1.1 PLATEAMIENTO DEL PROBLEMA	18
1.2 OBJETIVOS	20
1.2.1 OBJETIVO GENERAL	20
1.2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	20
1.3 JUSTIFICACIÓN	21
CAPITULO II: MARCO TEORICO	23
2.1 Psoriasis	23
2.1.1 Etiopatogenia	25
2.1.2 Tipos de psoriasis	27
CAPITULO III: MATERIALES Y METODOS	41
3.1 Diseño de la Investigación.	41

3.2 Årea de Estudio	41
3.3 Metodología	43
3.4 Técnica para la tabulación, procesamiento y análisis de los resultados	46
CAPITULO IV: RESULTADOS	47
4.1 Presentación de Resultados	47
4.2 Discusión	69
CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	72
5.1 CONCLUSIONES	72
5.2 RECOMENDACIONES	73
BIBLIOGRAFIA	75
APÉNDICES	78
ANEXOS	82
METADATOS PARA TRABAJOS DE GRADO, TESIS Y ASCENSO:	1

### LISTA DE TABLAS

TABLA Nº 1. Distribución de los pacientes con psoriasis de acuerdo a la edad y el
sexo según el tratamiento aplicado
TABLA Nº 2. Evolución del índice de severidad y área de psoriasis (PASI) en
pacientes tratados con terapia biológica
TABLA Nº 3. Evolución del índice de severidad y área de psoriasis (PASI) en
pacientes tratados con terapia sistémica y tópica
TABLA Nº 4. Evolución del índice de calidad de vida dermatológico (DLQI) en
pacientes con terapia biológica
TABLA Nº 5. Evolución del índice de calidad de vida dermatológica (DLQI) en
pacientes con terapia sistémica y tópica
TABLA Nº 6. Comparaciones del índice PASI antes y después de la aplicación de los
tratamientos a los pacientes con terapia biológica, y sistémica y tópica58
TABLA Nº 7. Comparaciones del índice DLQI antes y después de la aplicación de
los tratamientos a los pacientes con terapia biológica, sistémica y tópica61
TABLA Nº 8. Distribución de los pacientes con psoriasis de acuerdo a su edad y
grado de severidad de la lesión
TABLA Nº 9. Distribución de los pacientes con psoriasis de acuerdo al sexo y el
grado de severidad de la lesión

# LISTA DE GRÁFICOS

GRAFICA Nº 1. Distribución porcentual de los pacientes con psoriasis de acuerdo a
la edad y el tipo de tratamiento aplicado
GRAFICA Nº 2. Evolución del índice de severidad y área de psoriasis (PASI) en
pacientes tratados con terapia biológica51
GRAFICA Nº 3. Evolución del índice de severidad y área de psoriasis (PASI) en
pacientes tratados con terapia sistémica y tópica
GRAFICA Nº 4. Evolución del índice de calidad de vida dermatológica (DLQI) en
pacientes con terapia biológica
GRAFICA Nº 5. Evolución del índice de calidad de vida dermatológica (DLQI) en
pacientes con terapia sistémica y tópica
GRAFICO Nº 6. Comparaciones del índice PASI antes y después de la aplicación de
los tratamientos a los pacientes con terapia biológicas, sistémica y tópica59
GRAFICA Nº 7. Comparaciones del índice DLQI antes y después de la aplicación de
los tratamientos a los pacientes con terapia biológica, sistémica y tópica
GRAFICA Nº 8. Distribución de los pacientes con psoriasis de acuerdo a su edad y
grado de severidad de la lesión
GRAFICA Nº 9. Distribución de los pacientes con psoriasis de acuerdo al sexo y
grado de severidad de la lesión

#### INTRODUCCIÓN

La psoriasis se define como una enfermedad inflamatoria crónica, de causa desconocida, en donde parecen influir factores inmunitarios, genéticos, psicosomáticos, ambientales y bacteriológicos, caracterizada por placas eritematoescamosas, bien definidas, que se localizan principalmente en la piel de los codos, rodillas, región sacra y cuero cabelludo, pero que puede afectar toda la superficie cutánea, uñas y articulaciones. (Arenas R, 2005).

Se atribuye a Celso (25 a. C.-45 d. C.) la primera descripción de la psoriasis en su obra "De Re Médica", aunque al parecer fue Galeno (133-200 d. C.) el primero en utilizar la palabra psoriasis para describir lo que en realidad fuera un cuadro de eczema seborreico con la cual se confundía. La enfermedad se ha descrito bajo los términos de impétigo, lopoi, alphos, usagro y también de lepra. No fue sino hasta el año 1700 cuando se describió de una manera correcta el cuadro clínico de la psoriasis por el Dermatólogo ingles Robert William, quien no la separo totalmente de la lepra, denominando dicha enfermedad "Psora Leprosa", este hecho se atribuye a Ferdinand Von Hebra quién en el año 1841 le otorgo el nombre de Psoriasis, como se conoce actualmente, del griego "psora" que significa picor e "iasis" estado. (García. D, 2005).

En el siglo XX continuaron las investigaciones de la enfermedad y se logró diferenciar la psoriasis en formas clínicas más específicas, como la psoriasis en placa, la psoriasis guttata, psoriasis pustulosa, psoriasis inversa, eritrodermia psoriasis, artritis psoriásica, psoriasis seborreica, la psoriasis de uñas, y la psoriasis del cuero

cabelludo que se identificaron como diversas expresiones de la misma enfermedad. (Arenas R, 2005).

A Pesar de la idea errónea de que esta enfermedad es menos grave que otras entidades no dermatológicas, la psoriasis impone una carga personal que se extiende mucho más allá de los síntomas dermatológicos, puesto que sus efectos sobre la función física y mental son similares a los del cáncer, artritis, hipertensión, enfermedades cardíacas, depresión y diabetes (Rapp y col. 1999). Las placas psoriásicas suelen ser muy visibles y puede conducir la estigmatización, altos niveles de estrés y baja autoestima. La Psoriasis por lo tanto puede tener efectos generalizados sobre el funcionamiento social, relaciones interpersonales, y el éxito en el trabajo o la escuela. (Gordon, K. y col. 2006).

Las estimaciones de prevalencia para la psoriasis varían sustancialmente, lo que refleja probablemente diferencias, tanto genéticas, demográficas, como diferencias ambientales y raciales entre las poblaciones. (Gelfand J y col. 2005). Es una enfermedad frecuente que se describe con una prevalencia de 2% a 3% en la población general (Hurwitz k, 2006). Sin embargo, en Estados Unidos de Norteamérica y Canadá se han notificado prevalencias tan altas que oscilan entre 4,6% y 4,7%, respectivamente (Bologna J, 2003). A nivel pediátrico corresponde entre 0,5% a 1,1% de la prevalencia de psoriasis a nivel general (Reeves P, 2006). Se ha visto que la prevalencia es baja en ciertos grupos étnicos específicos, como japoneses, africanos, aborígenes, australianos e indígenas de Sudamérica (Rapp S, y col. 1999).

No se han encontrado diferencias por sexo en la prevalencia de la psoriasis en la edad adulta, pero sí en la edad pediátrica. Esta es una enfermedad que puede presentarse a

distintas edades, pero alrededor del 75% de los pacientes, el comienzo se produce antes de los 40 años. (Bologna, 2003). El inicio temprano de la psoriasis se caracteriza por presentar un alto grado de agregación familiar y generalmente predispone a un compromiso más severo (Ferrandiz y col., 2002).

En pacientes con psoriasis se ha encontrado una predisposición genética identificándose varios locus en la etiología de la enfermedad. Los tipos de HLA más frecuentemente encontrados son: B13, Bw57 y W6. La presencia de este último se asocia a un aumento de nueve a quince veces en el riesgo de la enfermedad, y el HLA B17 se asocia con formas más tempranas y severas de esta entidad. (Barker J y col. 1998). Otros factores que predisponen a la enfermedad son los traumatismos, infecciones por estreptococo del grupo A, el estrés, alcohol, cigarrillo y medicamentos entre los cuales se encuentran beta-bloqueantes, litio, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y antimaláricos (Lebwohl, M y col 2001).

#### CAPITULO I: EL PROBLEMA

#### 1.1 PLATEAMIENTO DEL PROBLEMA

El Alefacept es una proteína recombinante de fusión, el mecanismo de acción del alefacept es único debido a que, enfocándose en el CD2, el cual es preponderantemente expresado en las células T de memoria CD45RO +, inhibe selectivamente sólo la población de patógenos efectores de células T de memoria. Por lo tanto, el cuerpo puede seguir creando respuestas inmunes primarias y secundarias a otros neoantígenos y responde a las infecciones y las vacunaciones de manera adecuada. Alefacept recibió la aprobación de la FDA en 2003 para el tratamiento de la psoriasis en placas, crónica, moderada a severa. Fue el primer biológico en recibir la aprobación de la FDA para esta indicación. El análisis de los datos acumulados de 13 ensayos clínicos diferentes, durante un período de cinco años, demuestra el elevado perfil de seguridad del alefacept. Los efectos secundarios más comunes fueron cefalea, faringitis, influenza, otras infecciones del tracto respiratorio superior y prurito. La tasa de estas reacciones adversas, muchas de las cuales se cree que no guardan relación con la administración del alefacept, no aumentó con tratamientos a repetición. Los efectos secundarios graves observados con el uso de este agente incluyen linfopenia, neoplasia, infecciones que requieren hospitalización, daño hepático, incluyendo hepatitis y fallo hepático agudo, y eventos cardiovasculares. (Saurat J y col 2008)

Existe otro grupo de fármacos biológicos para el tratamiento de la psoriasis que actúan directamente como inhibidores de las interleuquinas (IL12/IL23-p40). Los

anticuerpos anti-IL12/IL23-p40 constituyen un nuevo grupo de fármacos biológicos que se han incorporado recientemente dentro del arsenal terapéutico para las formas de psoriasis de intensidad moderada-severa. Estos anticuerpos se unen específicamente a la subunidad p40 que comparte tanto la IL12 como la IL-23, evitando la interacción con el receptor de superficie IL12Rb1 e inhibiendo la diferenciación del linfocito T ingenuo (naive) a linfocito Th1 y Th17, respectivamente. Se realizado ensayos clínicos en pacientes con psoriasis con distintos inhibidores de la IL12/IL23-p40, sin embargo, solo ustekinumab ha sido recientemente aprobado por la EMEA como tratamiento específico para la psoriasis cutánea. Diferentes estudios han demostrado que los efectos secundarios suelen ser leves y no conllevan la retirada del fármaco, incluyen infecciones leves (nasofaringitis e infección de las vías respiratorias altas), cefaleas, sensación de mareo, reacciones en el lugar de invección, diarrea, prurito, artromialgias y cansancio. El desarrollo de anticuerpos anti-ustekinumab es un fenómeno poco frecuente y en menos del 2% se observan reacciones de hipersensibilidad. (Saurat J y col 2008)

Existe un gran número de fármacos disponibles para el tratamiento de la psoriasis, pero, de igual manera, varia la eficacia de los mismos en la reducción del PASI y el mejoramiento de la calidad de vida de los pacientes, y en muchos casos se evalúa si los efectos secundarios de los fármacos utilizados se superponen a sus beneficios. La psoriasis es una enfermedad que lleva consigo una gran carga para el paciente, tanto desde el punto de vista de la afectación física, como emocional, es por esto que el conocimiento de la terapia actual en el tratamiento de la psoriasis es fundamental, para llevar a cabo el abordaje del paciente de la mejor forma posible, de una forma integral. Por lo anteriormente expuesto nos preguntamos:

¿Cuál de los tratamientos (biológicos, sistémicos y/o tópicos) es más eficaz para la reducción de la severidad de la psoriasis y el mejoramiento de la calidad de vida, utilizando el PASI (Índice de severidad y área de psoriasis) y el DLQI (Índice de calidad de vida en dermatología) como parámetros de medición?

#### 1.2 OBJETIVOS

#### 1.2.1 OBJETIVO GENERAL

Comparar la efectividad de la terapia biológica versus tratamientos tópicos y sistémicos, en pacientes con psoriasis, utilizando como parámetros de evaluación el índice de severidad y área de psoriasis, y el índice de calidad de vida en dermatología, en la consulta dermatológica del Hospital Universitario "Dr. Luis Razetti" de Barcelona- Estado Anzoátegui. Agosto 2009 – Agosto 2010.

#### 1.2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1. Determinar el índice de severidad y área de psoriasis (PASI), en los pacientes que reciben tratamiento con terapia biológica, sistémica y tópica.
- 2. Establecer el índice de calidad de vida en dermatología (DLQI) en los pacientes que reciben tratamiento con terapia biológica, sistémica y tópica.
- 3. Comparar el índice de severidad y área de psoriasis (PASI) entre los pacientes tratados con terapia biológica y aquellos que reciben tratamiento sistémico y tópico.

- 4. Comparar el índice de calidad de vida en dermatología (DLQI) entre los pacientes tratados con terapia biológica y aquellos que reciben tratamiento sistémico y tópico.
- 5. Determinar la frecuencia de psoriasis según edad y sexo en los pacientes de la consulta dermatológica del Hospital Universitario Dr. "Luis Razetti".
- 6. Crear un taller educativo y de autoestima dirigido a los pacientes con psoriasis.

#### 1.3 JUSTIFICACIÓN

Con una prevalencia de 2 a 3% en la población mundial la psoriasis es una enfermedad dermatológica que cursa con un cuadro clínico variable, desde una forma leve con escasas lesiones a nivel cutáneo, hasta una afectación severa que además de los síntomas dermatológicos interfiere con la calidad de vida del paciente, su capacidad productiva, relaciones interpersonales y familiares.

El tratamiento de la psoriasis viene dado según su extensión y severidad, y anteriormente se contaba solo con modalidades locales (tópicas e intralesionales), fototerapia y regímenes sistémicos. Estos últimos generalmente conllevan a efectos secundarios cuando son utilizados a largo plazo. Actualmente con el estudio de la patogénesis de la psoriasis, se están utilizando terapias específicamente dirigidas, conocidas como "biológicas", que aumentan el arsenal de posibles fármacos destinados a aliviar las manifestaciones clínicas de la enfermedad. Por lo tanto es de

vital importancia conocer la eficacia terapéutica que ofrecen las diferentes modalidades de tratamiento, así como su perfil de seguridad y efectos adversos, con el fin de mejorar la calidad de vida del paciente con psoriasis.

Existen abundantes investigaciones sobre la psoriasis y a nivel internacional se han publicado diversos estudios sobre la efectividad de las diferentes terapias farmacológicas, sin embargo, en este centro hospitalario no se cuenta con una investigación que evalúe dicha efectividad, de los distintos tratamientos para esta entidad clínica. Con la realización de este trabajo de investigación se pretende obtener resultados comparativos sobre los distintos tratamientos y así poseer un banco de datos basados en experiencias propias, de tal manera que se les proporcione a los pacientes la terapéutica más adecuada para mantenerlos en un estado asintomático por un periodo de tiempo mayor.

#### CAPITULO II: MARCO TEORICO

#### 2.1 Psoriasis

La psoriasis se define como una enfermedad inflamatoria crónica, de causa desconocida, en donde parecen influir factores inmunitarios, genéticos, psicosomáticos, ambientales y bacteriológicos, caracterizada por placas eritematoescamosas, bien definidas, que se localizan principalmente en la piel de los codos, rodillas, región sacra y cuero cabelludo, pero que puede afectar toda la superficie cutánea, uñas y articulaciones. (Arenas R, 2005).

Se atribuye a Celso (25 a. C.-45 d. C.) la primera descripción de la psoriasis en su obra "De Re Médica", aunque al parecer fue Galeno (133-200 d. C.) el primero en utilizar la palabra psoriasis para describir lo que en realidad fuera un cuadro de eczema seborreico con la cual se confundía. La enfermedad se ha descrito bajo los términos de impétigo, lopoi, alphos, usagro y también de lepra. No fue sino hasta el año 1700 cuando se describió de una manera correcta el cuadro clínico de la psoriasis por el Dermatólogo ingles Robert William, quien no la separo totalmente de la lepra, denominando dicha enfermedad "Psora Leprosa", este hecho se atribuye a Ferdinand Von Hebra quién en el año 1841 le otorgo el nombre de Psoriasis, como se conoce actualmente, del griego "psora" que significa picor e "iasis" estado. (García. D, 2005).

En el siglo XX continuaron las investigaciones de la enfermedad y se logró diferenciar la psoriasis en formas clínicas más específicas, como la psoriasis en placa, la psoriasis guttata, psoriasis pustulosa, psoriasis inversa, eritrodermia psoriasis, artritis psoriásica, psoriasis seborreica, la psoriasis de uñas, y la psoriasis del cuero

cabelludo que se identificaron como diversas expresiones de la misma enfermedad. (Arenas R, 2005).

A Pesar de la idea errónea de que esta enfermedad es menos grave que otras entidades no dermatológicas, la psoriasis impone una carga personal que se extiende mucho más allá de los síntomas dermatológicos, puesto que sus efectos sobre la función física y mental son similares a los del cáncer, artritis, hipertensión, enfermedades cardíacas, depresión y diabetes (Rapp y col. 1999). Las placas psoriásicas suelen ser muy visibles y puede conducir la estigmatización, altos niveles de estrés y baja autoestima. La Psoriasis por lo tanto puede tener efectos generalizados sobre el funcionamiento social, relaciones interpersonales, y el éxito en el trabajo o la escuela. (Gordon, K. y col. 2006).

Las estimaciones de prevalencia para la psoriasis varían sustancialmente, lo que refleja probablemente diferencias, tanto genéticas, demográficas, como diferencias ambientales y raciales entre las poblaciones. (Gelfand J y col. 2005). Es una enfermedad frecuente que se describe con una prevalencia de 2% a 3% en la población general (Hurwitz k, 2006). Sin embargo, en Estados Unidos de Norteamérica y Canadá se han notificado prevalencias tan altas que oscilan entre 4,6% y 4,7%, respectivamente (Bologna J, 2003). A nivel pediátrico corresponde entre 0,5% a 1,1% de la prevalencia de psoriasis a nivel general (Reeves P, 2006). Se ha visto que la prevalencia es baja en ciertos grupos étnicos específicos, como japoneses, africanos, aborígenes, australianos e indígenas de Sudamérica (Rapp S, y col. 1999).

No se han encontrado diferencias por sexo en la prevalencia de la psoriasis en la edad adulta, pero sí en la edad pediátrica. Esta es una enfermedad que puede

presentarse a distintas edades, pero alrededor del 75% de los pacientes, el comienzo se produce antes de los 40 años. (Bologna, 2003). El inicio temprano de la psoriasis se caracteriza por presentar un alto grado de agregación familiar y generalmente predispone a un compromiso más severo (Ferrandiz y col., 2002).

En pacientes con psoriasis se ha encontrado una predisposición genética identificándose varios locus en la etiología de la enfermedad. Los tipos de HLA más frecuentemente encontrados son: B13, Bw57 y W6. La presencia de este último se asocia a un aumento de nueve a quince veces en el riesgo de la enfermedad, y el HLA B17 se asocia con formas más tempranas y severas de esta entidad. (Barker J y col. 1998). Otros factores que predisponen a la enfermedad son los traumatismos, infecciones por estreptococo del grupo A, el estrés, alcohol, cigarrillo y medicamentos entre los cuales se encuentran beta-bloqueantes, litio, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y antimaláricos (Lebwohl, M y col 2001).

#### 2.1.1 Etiopatogenia

La etiopatogenia de la psoriasis es compleja y hoy en día no del todo conocida, pero estudios han revelado un aumento del recambio epidérmico e incremento de ocho veces el ciclo celular en la piel comprometida, donde 100 % de las células germinativas de la epidermis se encuentran en fase de crecimiento, comparadas con el 60 a 70 % en las pieles normales, lo que resulta en una hiperplasia epidérmica generando 35.000 células por milímetro cuadrado por día comparado con las 1218 células por día de la piel normal (Rizova E y col. 2001). Esta condición inflamatoria crónica, se ha descrito en tres pasos fundamentales, a partir de la activación de la célula T que se une a la célula presentadora de antígeno (CPA) a través de moléculas de adhesión (el LFA-1 y CD2 de la célula T se unen al ICAM -1 y el LFA-3 de la CPA), lo que permite el reconocimiento del antígeno por la célula T en un proceso

llamado señal 1; posteriormente ambas células (célula T – CPA) sufren una coestimulación independiente del antígeno, llamada señal 2, la cual es necesaria para el mantenimiento de la activación inmune. (Rizova E y col. 2001).

En la segunda fase ocurre la migración de la célula T a la piel en un proceso mediado por la interacción con el endotelio a través de moléculas de adhesión. En la fase final la acción de la célula T en la piel es mediada por la liberación de citoquinas y amplificación de la cascada inmunológica lo que induce cambios en los queratinocitos y otras células inflamatorias, que llevan a la formación de la placa de psoriasis. (Mehlis S y col, 2003). El FNTα induce una maduración de las células de Langerhans, haciendo que estas células sean más eficientes en la presentación de antígenos a las células T. Además, aumenta la expresión de factor de crecimiento del endotelio vascular, llevando a neovascularización y a la migración de leucocitos a la piel. El FNTα aumenta el inhibidor del Activador del Plasminógeno tipo 2, que protege las células de la apoptosis, lo que llevaría a un aumento en la longevidad de los queratinocitos, y así, a un engrosamiento de la epidermis (Rizova E y col. 2001).

La lesión típica de la psoriasis es una placa eritematosa circular u ovalada de bordes precisos, bien delimitada, con escamas plateadas que al desprenderse dejan una superficie eritematosa brillante. Al eliminar mecánicamente las escamas, la superficie cruenta de la lesión presenta microhemorragias puntiformes, hallazgo denominado signo de Auspitz o signo del "rocío sangrante", de valor diagnóstico. Las lesiones se localizan más frecuentemente en los codos, rodillas, región lumbosacra, cuero cabelludo y región retroauricular; no obstante en las formas eruptivas las mismas pueden generalizarse y abarcar el tronco y las extremidades o llegar incluso a comprometer toda la piel. Característicamente, se observa un halo hipocrómico perilesional producto de la acción de las prostaglandinas y al que se le denomina halo

acrómico de Woronoff, que es signo de involución de las lesiones. Cualquier traumatismo o irritación de la piel puede dar lugar a la aparición de lesiones de psoriasis. Esta respuesta isomórfica, también conocida como fenómeno de Koebner, es frecuente en pacientes con psoriasis activa. (Ferrandiz y col., 2002).

Se han descrito una variedad de formas clínicas, siendo una de las más representativa la psoriasis vulgar, la cual está caracterizada por la presencia de placas eritematosas muy bien definidas de diferentes tamaños, distribuidas simétricamente, con una escama gris plateada que se puede eliminar con facilidad, afectando generalmente las superfícies de extensión de codos, rodillas, tronco o pueden afectar exclusivamente el cuero cabelludo (siendo una variedad clínica aparte, denominada psoriasis de cuero cabelludo) con placas amiantáceas y eritema perilesional, conocida también como falsa tiña.(Hurwitz, F. 2006)

#### 2.1.2 Tipos de psoriasis

La psoriasis en gota (guttata) es una de las formas clínicas más frecuente en niños y adultos jóvenes que se inicia de manera brusca, en general tras una infección estreptocócica de vías respiratorias altas y se presenta como una erupción de pequeñas pápulas eritematodescamativas, de 2-10 mm, de distribución generalizada que afecta tronco, raíz de extremidades, y menos frecuentemente cara y cuero cabelludo, pero respeta palmas y plantas, con una duración del brote de hasta 3 a 4 meses

La psoriasis invertida o flexural, debe su denominación a que predomina o es exclusiva de áreas flexurales, siendo las lesiones menos queratósicas. En niños es

poco frecuente, excepto una forma particular conocida como psoriasis del área del pañal.

En la psoriasis ungueal se puede evidenciar un punteado característico con depresiones mínimas en una o varias uñas, siendo la lesión más frecuente en este tipo de psoriasis. Otros cambios descritos incluyen: estriación longitudinal, hiperqueratosis subungueal, onicolisis y leuconiquia.

Existen otras formas clínicas descritas pero poco frecuentes que pueden mostrar morfologías caprichosas, dando origen a cuadros característicos. Así tenemos la psoriasis geográfica caracterizada por placas pequeñas de bordes definidos que semejan un mapa; la psoriasis gyrata en la que las lesiones circinadas son producto de la confluencia de varias placas; la psoriasis anular que presenta lesiones con aspecto de anillo. Asimismo se han descrito psoriasis pustulosa generalizada, psoriasis pustulosa localizada palmo-plantar y eritrodermia psoriásica. La artritis psoriásica es una artritis inflamatoria factor-reumatoide negativo que ocurre entre el 5-7% de los pacientes con psoriasis y que puede preceder a las lesiones cutáneas hasta en un 50% de los casos. (Fitzpatrick S, 2005)

En la práctica clínica, la evaluación de la severidad de la enfermedad en los pacientes con psoriasis en placa incluye una medición objetiva de los síntomas y la extensión cutánea, y una evaluación subjetiva del impacto en la calidad de vida.

Entre las escalas que se han utilizado para la medición de la gravedad de la enfermedad se destacan: El área de superficie corporal (BSA, *body surface area*), el índice de severidad y área de psoriasis (PASI, psoriasis area and severity index) y el

índice dermatológico de calidad de vida (DLQI, dermatology life quality index) (Schmitt J, 2005)

El PASI fue definido en 1978 por Fredriksson y Pettersson como un instrumento de medida de la intensidad de la enfermedad en un trabajo que valoraba el tratamiento de la psoriasis grave con retinoides orales. Desde entonces se ha convertido, pese a sus limitaciones, en el estándar para la medida de la gravedad de la psoriasis, en especial desde que la Food and Drug Administration estableció el PASI75 (porcentaje de pacientes que alcanzan una mejoría superior o igual al 75% del PASI basal) como parámetro de eficacia en los ensayos clínicos de los nuevos fármacos biológicos.

El PASI valora el eritema, la induración y la descamación de las lesiones por separado en diferentes zonas del cuerpo (cabeza, cuello, extremidades superiores, tronco y extremidades inferiores incluyendo glúteos) y las relaciona con el área afectada en cada una de ellas. Para ello se usa una fórmula en la que se asigna a cada área un porcentaje de la superfície corporal total: a la cabeza, un 10%; a las extremidades superiores, un 20%; al tronco, un 30%, y a las extremidades inferiores, un 40%. Además valora el eritema, la infiltración y la descamación de las lesiones en una escala de 0 a 4, en la que 1 es leve, 2 moderado, 3 marcado y 4 muy marcado o grave. La extensión de las lesiones en la zona determinada se valora de 0 a 6, siendo 0 la ausencia; 1 <10%; 2, 10 a <30%; 3, 30 a <50%; 4, 50 a 70%, 5, 70 a <90%, y 6, 90 a 100%.

La fórmula con la que se calcula el PASI viene dada por: PASI=0,1 x Sc x (Ec+Ic+Dc) + 0,2 x Ss x (Es+Is+Ds) + 0,3 x St x (Et+It+Dt) + 0,4 x Si x (Ei+Ii+Di). Donde S es la puntuación correspondiente a la extensión, E la correspondiente a la eritema, I la correspondiente a la infiltración o grosor, y D la correspondiente a la

descamación en cada zona, y los subíndice c, s, t, e i a las regiones cabeza/cuello, extremidades superiores, tronco y extremidades inferiores, incluyendo nalgas, respectivamente.

Este índice constituye una forma de valoración adecuada en la mayoría de los casos para definir la gravedad de la psoriasis crónica en placas; aunque existen múltiples escalas, en la que varían los rangos de severidad. Se ha aceptado en general que un PASI <10 corresponde al grado leve de la enfermedad, entre 10 y 50 moderada, y de 51 a 72 (puntuación máxima) como grave; sin embargo en la practica clínica se toma en cuenta además del PASI el DLQI (índice de calidad de vida en dermatología) para una evaluación más integral del paciente. En la mayoría de los ensayos clínicos efectuados recientemente con fármacos biológicos se define el PASI superior a 10 o 12 como criterio de inclusión definitorio de psoriasis moderada a grave, mientras que para algunos autores (Schmitt J, 2005), la psoriasis moderada se define como aquella con PASI comprendido entre 7 y 12 y la grave con PASI>12. Para Finlay (2005) es útil la "regla de los 10", definiendo como psoriasis grave la de los pacientes con PASI>10, BSA>10 y una puntuación del DLQI>10.

El DLQI es un cuestionario que se utiliza para evaluar la calidad de vida de en los pacientes con enfermedades dermatológicas que se compone de 10 preguntas que cubren 6 aspectos esenciales: Síntomas (picor, dolor), sentimientos (vergüenza e incomodidad), actividades cotidianas, problemas con el tratamiento y la interferencia de la enfermedad de la piel con las actividades diarias del paciente, las relaciones interpersonales y la actividad sexual. La puntuación va de 0 (que indica que no existe deterioro en la calidad de vida) a 30 (máximo deterioro), obteniéndose este resultado de la calificación de cada una de las 10 preguntas, en la que la afectación se puede puntuar como: Muchísimo (3 puntos), mucho (2), un poco (1) y nada en absoluto o no

pertinente con una valoración de 0 (cero). Se define como buena calidad de vida de 0-1 puntos, calidad de vida satisfactoria de 2 a 5, insatisfactoria de 6 a 10 y mala 11 a 30. Este índice ha sido ampliamente utilizado en ensayos clínicos de agentes farmacológicos como complemento para las medidas de la gravedad de las lesiones de la piel. Una mejoría de la puntuación de PASI en un 75% ha mejorado los resultados del DLQI. (Finlay A, 2005)

Hoy en día se cuenta con un amplio arsenal de tratamientos para la psoriasis, estos se clasifican en: Tópicos, fototerapia, fotoquimioterapia, sistémicos y biológicos. En cuanto a los tratamientos tópicos, los corticoides tópicos, representan uno de los tratamientos más clásicos, y están indicados fundamentalmente para la psoriasis en placas. La elección del corticoide dependerá de la intensidad, localización y cronicidad de las lesiones. Los corticoides acoplándose con un receptor de membrana citoplasmática específico entran a las células blanco. Este complejo receptorcorticoide es tranferido al núcleo donde se une a la cromatina y aumenta o inhibe la regulación de genes que son inducidos específicamente por corticoides, y así modulan la síntesis de proteínas. Dentro de ellas la macrocortina (lipocortina) que inhibe la fosfolipasa A2, con lo cual modulan la liberación de acido araquidónico, bloqueando la producción de ciclooxigenasa y lipoxigenasa disminuyendo asi la síntesis de sustancias proinflamatorias. reducen la proliferación de linfocitos T, e inducen su apoptosis, al disminuir la acción de la IL-2, principal factor trófico de éstos. Disminuyen también la cantidad de monocitos (células presentadoras de antígeno), mastocitos, y otras células inflamatorias. Estos efectos son producidos por diversos mecanismos, que incluyen la síntesis de proteínas con efecto antinflamatorio, y la inhibición de la síntesis de numerosos factores proinflamatorios, y de crecimiento Este tratamiento no está exento de efectos secundarios como atrofia local, estrías, telangiectasias, púrpura, supresión adrenal y retraso del crecimiento, no obstante con la aparición de los nuevos corticoides los efectos secundarios son mínimos.

Otros de los tratamientos tópicos que se han utilizado son la antralina, calcipotriol, tacalcitol y tazaroteno. El calcipotriol, análogo de la vitamina D3 induce la diferenciación de los queratinocitos e inhibe su proliferación, es un tratamiento útil y seguro para psoriasis en placas con una extensión inferior al 30% de la superficie cutánea, aunque puede producir irritación local no se han descrito efectos secundarios graves, ni efectos sobre el metabolismo del calcio. No se debe aplicar en cara, área genital y pliegues, sin embargo el tacalcitol tiene un mecanismo similar al anterior pero menos irritante por lo que puede utilizarse en cara y pliegues. El Tazaroteno es un retinoide acetilénico sintético poli-aromático de tercera generación indicado para la psoriasis en placas moderada a leve, así mismo se encuentran las cremas de antralina que actúan como agente reductor disminuyendo el recambio celular. Está se halla indicada en psoriasis en placas y guttata. Su uso ha decaído por sus efectos irritantes. (Langley RG y cols. 2007)

En la terapia sistémica están incluidos una serie de fármacos que se han utilizado en el tratamiento de psoriasis en placa, algunos con resultados aceptables, pero que conllevan a efectos secundarios molestos para el paciente y otros con resultados por debajo de lo esperado. El Acitretino, es un fármaco que actúa uniéndose al receptor retinoide, modulando la transcripción de ciertos genes implicados en la psoriasis. Este fármaco está indicado en la psoriasis en placa moderada a grave (preferentemente estable), en la psoriasis pustulosa generalizada o localizada y en la eritrodermia psoriásica. Este es un medicamento moderadamente eficaz y su actividad se inicia entre las 4 y las 8 semanas aunque su mayor eficacia suele observarse de 3 a 6 meses. Los efectos secundarios del acitretino suelen ser dosis dependiente e incluyen manifestaciones mucocutaneas (xerosis, queilitis, xeroftalmia) y menos frecuentemente alopecia. El efecto secundario sistémico mas común es la

hipertrigliceridemia, que puede llegar a afectar el 14% de los pacientes, ocasionalmente, puede aparecer hepatotoxicidad. (Langley RG y cols. 2007)

El Metotrexato, es un antimetabolito que inhibe la dihidrofolato reductasa, disminuyendo la síntesis de folatos necesarios para la producción de ácidos nucleicos. Su efecto antiproliferativo se produce tanto sobre las células epidérmicas como sobre las células linfoides, está indicado en cualquier forma de psoriasis moderada a grave, incluyendo la artritis psoriásica. El tiempo de acción suele observarse de 4 a 8 semanas de tratamiento. Dentro de los efectos secundarios, el más frecuente es la intolerancia gastrointestinal (en forma de nauseas o epigastralgia). Los efectos adversos mas graves son la mielosupresión, que puede presentarse con las primeras dosis, y la hepatotoxicidad que puede aparecer a largo plazo. Con el metotrexato existe riesgo de teratogenicidad tanto para el hombre como para la mujer (hasta 4 a 6 meses tras la interrupción del tratamiento). Ocasionalmente, se han descrito casos de malignidad asociada al uso de metotrexato. (Menter A y cols. 2009)

La ciclosporina es un fármaco inmunosupresor que inhibe la calcineurina, por lo que evita la activación de los linfocitos T9. Es un tratamiento útil para todas las formas de psoriasis especialmente en cuadros graves en los cuales se requiera un rápido control de la enfermedad, el efecto clínico suele observarse a las 4 semanas. Sus principales efectos secundarios son la nefrotoxicidad, la hipertensión, la dislipemia (sobretodo hipertrigliceridemia) y las manifestaciones cutáneas. La nefrotoxicidad se asocia a la duración del tratamiento. La hipertensión es un efecto adverso frecuente, especialmente en pacientes de edad avanzada. Hay que destacar la interacción de la ciclosporina con varios fármacos, entre los que se incluyen medicamentos que pueden aumentar sus niveles (antifúngicos azólicos, macrolidos, quinolonas, diltiazem, verapamilo, furosemida y tiazidas), aquellos que pueden

disminuirlos (rifampicina, anticonvulsivantes) y fármacos potencialmente nefrotóxicos (antiinflamatorios no esteroideos).(Lebwohl M, 2001)

la La fotoquimioterapia consiste en combinación de sustancia una fotosensibilizadora, el psoraleno, junto a la exposición a una fuente de luz ultravioleta A (PUVA). El psoraleno más utilizado es el 8-metoxipsoraleno, que se administra por vía oral. La terapia PUVA es un tratamiento efectivo para todas las formas de psoriasis, aunque se debe prescribir con cautela en las formas pustulosas y eritrodermicas, las cuales presentan un mayor riesgo de desarrollar fototoxia. Esta forma de fototerapia está contraindicada en niños, embarazadas y durante la lactancia. La fototerapia, (UVB-NBNarrowband) de banda estrecha consiste en la exposición a la radiación UVB sin necesidad de sustancia fotosensibilizadora. Dado que el UVB no penetra más allá de la epidermis, es una opción indicada para la psoriasis de intensidad moderada, con lesiones que no sean muy infiltradas. La eficacia del UVB es ligeramente inferior a la terapia PUVA. (Lebwohl M, 2001)

El tratamiento con fototerapia mediante la proyección de rayos ultravioleta B (UVB) de banda ancha y banda estrecha provoca quemaduras y envejecimiento de la piel. Aunque teóricamente existe un mayor riesgo de cáncer de piel, esto todavía no se ha comprobado. Metoxipsoralenos orales y tópicos combinados con rayos UVA (PUVA) se han asociado con el desarrollo de cánceres de piel de tipo no melanoma, y sus inconvenientes conducen a la no conformidad del paciente. Los efectos secundarios de la fototerapia son xerosis, prurito y reacciones fototóxicas y fotoalérgicas. Estas ultimas suelen aparecer a las 24 horas en el UVB y a las 48–72h en el PUVA y varían desde un leve eritema hasta la formación de ampollas. A largo plazo, existe riesgo de pigmentación cutánea, fotoenvejecimiento (arrugas, léntigos) y un aumento de la incidencia de tumores cutáneos malignos (especialmente de

carcinoma epidermoide, incluido en zona genital). El riesgo de carcinogénesis parece ser mayor con la terapia PUVA que con UVB. Por todo esto, la realización de una terapia de mantenimiento con fotoquimioterapia es controvertida y se recomienda limitar el número total de sesiones. (Barker J, 1998)

En estos últimos 5 años se han venido utilizando con mayor frecuencia una serie de nuevos medicamentos, denominados "terapia biológica", que utilizan proteínas específicas (la mayoría inmunoglobulinas) especialmente dirigidas a aspectos claves en la patogenia de la psoriasis. Estos agentes terapéuticos basan su eficacia en la modificación de las reacciones inmunológicas que se observan en la psoriasis. Ya sea como anticuerpos monoclonales, proteínas de fusión, o como proteínas humanas recombinantes, que van dirigidas a modificar el curso de la enfermedad. (Papp K y col, 2005)

Por su mecanismo de acción, actualmente estos fármacos pueden dividirse en 3 grupos: los inhibidores del factor de necrosis tumoral-alfa (FNTα), moduladores de linfocitos y los inhibidores de la interleucina 12 (IL12) e interleucina-23(IL23)-p40. El Inhibidor de FNTα: Es una citoquina proinflamatoria que está implicada en la proliferación de queratinocitos, la expresión de moléculas de adhesión en las células endoteliales, la extravasación de los linfocitos T activados y la angiogénesis. Para el tratamiento de la psoriasis cutánea y articular, en el momento actual disponemos de 3 antagonistas del FNTα: etanercept, infliximab y adalimumuab.

El infliximab, uno de los primeros en desarrollarse, es un anticuerpo monoclonal con especificidad contra el factor de necrosis tumoral  $\alpha$ , que se administra por vía endovenosa. Neutraliza el FNT $\alpha$  soluble bloqueando su unión a las membranas celulares. (Rich SJ.2004). Está indicado en el tratamiento de la psoriasis en placas crónica, moderada a severa. Además, ha recibido también la aprobación de la FDA

para el tratamiento de la Artritis reumatoide, enfermedad de Crohn, espondilitis anquilosante y artritis psoriásica. Dado su rápido inicio de acción y alta tasa de respuesta, infliximab se recomienda cuando se requiere controlar rápidamente la enfermedad, por ejemplo, en condiciones inestables como psoriasis eritrodérmica o pustulosa. También es útil en pacientes con artritis psoriásica concomitante (Finlay A, 2005)

El Etanercept es una proteína recombinante receptora de TNF-α, que combina la región Fc de la IgG1 humana con dos receptores FNT tipo II (p75) y fue aprobado por la FDA para el tratamiento de la psoriasis crónica moderada a severa en 2004. También está aprobado para el tratamiento de la artritis reumatoide, artritis psoriásica, artritis idiopática juvenil y espondilitis anquilosante. Este agente debería utilizarse como el anti- FNTα de primera línea cuando no existen contraindicaciones en pacientes con psoriasis moderada a severa asociada a artritis psoriásica no controlada. Además de sus efectos sobre la enfermedad como tal, etanercept también mejora la depresión y la fatiga asociadas con ésta. Los efectos secundarios más comunes de la terapia con etanercept incluyen reacciones en el lugar de la inyección, tos, infecciones del tracto respiratorio superior y cefalea. El 6% a 18% de los pacientes desarrollan anticuerpos no-neutralizantes frente al etanercept, sin ejercer efectos sobre su eficacia. Efectos secundarios más severos incluyen infecciones, leucopenia, pancitopenia, enfermedad desmielinizante del sistema nervioso central, linfoma, exacerbación de la insuficiencia cardiaca congestiva y reactivación de la tuberculosis. La tasa de infecciones graves en los pacientes tratados con el fármaco es comparable a la de placebo. Etanercept está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al agente activo o sepsis. Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad desmielinizante. (Finlay A, 2005)

En un estudio conducido por Papp 583 pacientes fueron aleatoriamente asignados para recibir etanercept en dosis de 50 o 25 mg dos veces por semana o placebo, durante un periodo inicial de 12 semanas. Después de dicha fase, todos los pacientes pasaron a recibir etanercept a razón de 25 mg semanales. Al final de las primeras 12 semanas, el 49% de los sujetos tratados con etanercept 50mg dos veces por semana alcanzaron el PASI 75; y también el 34% de los que recibieron etanercept 25mg dos veces a la semana, y el 3% de los tratados con placebo. (Papp, 2005)

Adalimumab es un anticuerpo monoclonal IgG1 humano dirigido contra el FNTα similar al infliximab, que bloquea tanto el FNTα soluble como el transmembranoso. Al unirse a este último, también es capaz de inducir citólisis mediada por el complemento. Es un fármaco aprobado para el tratamiento de la artritis reumatoide (juvenil y del adulto), la enfermedad de Crohn, la espondilitis anquilosante, la artritis psoriásica y la psoriasis en placas. Los efectos secundarios más comunes asociados con adalimumab incluyen reacciones en el sitio de la inyección, cefalea, faringitis, aumento de los triglicéridos, dispepsia, náuseas, infecciones del tracto respiratorio superior y fatiga. Los efectos secundarios severos observados con el tratamiento incluyen hipersensibilidad al agente, enfermedad desmielinizante, infecciones micóticas profundas, tuberculosis, malignidades, cuadros clínicos similares a lupus y exacerbación de la insuficiencia cardiaca congestiva. (Saurat J y col.2008)

Adalimumab fue estudiado en un ensayo clínico conducido por Gordon, en el que 147 pacientes con psoriasis moderada a severa fueron aleatoriamente asignados para recibir placebo o adalimumab 40mg por semana o cada dos semanas. En la evaluación a las 12 semanas se observó que el 80% de los pacientes que recibieron adalimumab semanal y el 53% de los pacientes que fueron tratados cada dos semanas

alcanzaron un score PASI 75, frente al 4% de los que recibieron placebo. (Gordon k, 2006)

Dentro del grupo de fármacos de la terapia biológica se encuentran también moduladores de los linfocitos t, entre ellos se destaca al efalizumab y Alefacept. El Efalizumab es un anticuerpo IgG1 monoclonal humanizado recombinante, que se une y bloquea la subunidad CD11a de LFA-1 (Antígeno de Función Leucocitaria-1) que se encuentra en la superficie de los linfocitos T. El bloqueo de LFA-1 a través de su subunidad CD11a previene su unión con el ICAM-1 interfiriendo con la señal coestimuladora y evitando la migración de los linfocitos a la piel afectada, lo cual representa un enfoque inmunomodulador más selectivo. Al unirse a LFA-1, el efalizumab bloquea la cascada inflamatoria de la psoriasis en tres puntos críticos: La generación de la segunda señal para activar la formación de las células T de memoria, la adhesión y la extravasación de los linfocitos T a través del endotelio vascular, y la activación de los queratinocitos por parte de los linfocitos T al producir citoquinas inflamatorias. El efalizumab recibió la aprobación de la FDA en 2003 para el tratamiento de pacientes adultos con psoriasis crónica, en placas, de moderada a severa, que son candidatos para el tratamiento con agentes sistémicos o fototerapia. Adicionalmente, se recomienda en pacientes con un alto riesgo de tuberculosis latente o enfermedades desmielinizantes, condiciones para las cuales los inhibidores de FNTα están contraindicados. Debido a reportes de trombocitopenia y anemia hemolítica como efectos adversos, previo al inicio de la terapia con efalizumab, los pacientes están obligados a realizarse una hematología completa, que incluya cuenta plaquetaria. Entre los efectos secundarios más comunes con el efalizumab se incluyen cefalea, mialgia, fiebre, escalofríos, elevación de la fosfatasa alcalina e infección. (Papp K y col. 2005)

El Alefacept es una proteína recombinante de fusión, el mecanismo de acción del alefacept es único debido a que, enfocándose en el CD2, el cual es preponderantemente expresado en las células T de memoria CD45RO +, inhibe selectivamente sólo la población de patógenos efectores de células T de memoria. Por lo tanto, el cuerpo puede seguir creando respuestas inmunes primarias y secundarias a otros neoantígenos y responde a las infecciones y las vacunaciones de manera adecuada. Alefacept recibió la aprobación de la FDA en 2003 para el tratamiento de la psoriasis en placas, crónica, moderada a severa. Fue el primer biológico en recibir la aprobación de la FDA para esta indicación. El análisis de los datos acumulados de 13 ensayos clínicos diferentes, durante un período de cinco años, demuestra el elevado perfil de seguridad del alefacept. Los efectos secundarios más comunes fueron cefalea, faringitis, influenza, otras infecciones del tracto respiratorio superior y prurito. La tasa de estas reacciones adversas, muchas de las cuales se cree que no guardan relación con la administración del alefacept, no aumentó con tratamientos a repetición. Los efectos secundarios graves observados con el uso de este agente incluyen linfopenia, neoplasia, infecciones que requieren hospitalización, daño hepático, incluyendo hepatitis y fallo hepático agudo, y eventos cardiovasculares. (Saurat J y col 2008)

Existe otro grupo de fármacos biológicos para el tratamiento de la psoriasis que actúan directamente como inhibidores de las interleuquinas (IL12/IL23-p40). Los anticuerpos anti-IL12/IL23-p40 constituyen un nuevo grupo de fármacos biológicos que se han incorporado recientemente dentro del arsenal terapéutico para las formas de psoriasis de intensidad moderada-severa. Estos anticuerpos se unen específicamente a la subunidad p40 que comparte tanto la IL12 como la IL-23, evitando la interacción con el receptor de superficie IL12Rb1 e inhibiendo la diferenciación del linfocito T ingenuo (naive) a linfocito Th1 y Th17, respectivamente. Se realizado ensayos clínicos en pacientes con psoriasis con

distintos inhibidores de la IL12/IL23-p40, sin embargo, solo ustekinumab ha sido recientemente aprobado por la EMEA como tratamiento específico para la psoriasis cutánea. Diferentes estudios han demostrado que los efectos secundarios suelen ser leves y no conllevan la retirada del fármaco, incluyen infecciones leves (nasofaringitis e infección de las vías respiratorias altas), cefaleas, sensación de mareo, reacciones en el lugar de inyección, diarrea, prurito, artromialgias y cansancio. El desarrollo de anticuerpos anti-ustekinumab es un fenómeno poco frecuente y en menos del 2% se observan reacciones de hipersensibilidad. (Saurat J y col 2008)

Existe un gran número de fármacos disponibles para el tratamiento de la psoriasis, pero, de igual manera, varia la eficacia de los mismos en la reducción del PASI y el mejoramiento de la calidad de vida de los pacientes, y en muchos casos se evalúa si los efectos secundarios de los fármacos utilizados se superponen a sus beneficios. La psoriasis es una enfermedad que lleva consigo una gran carga para el paciente, tanto desde el punto de vista de la afectación física, como emocional, es por esto que el conocimiento de la terapia actual en el tratamiento de la psoriasis es fundamental, para llevar a cabo el abordaje del paciente de la mejor forma posible, de una forma integral. Por lo anteriormente expuesto nos preguntamos:

### **CAPITULO III: MATERIALES Y METODOS**

### 3.1 Diseño de la Investigación.

Tipo de Estudio

Se realizó un estudio:

Comparativo.- Se compararon los resultados de los índices obtenidos después de aplicar los tratamientos biológicos, tópicos y sistémicos.

Prospectivo.- La característica fundamental de este estudio es la de iniciarse con la exposición de una supuesta causa y luego seguir a través del tiempo a una población determinada hasta establecer o no la aparición del efecto.

### 3.2 Área de Estudio

Servicio de Dermatología del hospital Dr. Luis Razetti de Barcelona - Estado Anzoátegui.

### Población y muestra

La población estuvo conformada por todos los pacientes que asistieron al servicio de Dermatología del hospital Dr. "Luis Razetti" de Barcelona, a los que se les diagnosticó psoriasis en placa.

La muestra seleccionada estuvo formada por 60 pacientes diagnosticados con psoriasis en placa, en tratamiento farmacológico desde Agosto de 2009 hasta Agosto de 2010, los cuales se seleccionaron de acuerdo a los criterios de inclusión y exclusión, siendo dicha muestra representativa, ya que se encontraron un total de 89 casos en este periodo de tiempo.

Criterios de inclusión

Se tomaron como criterios de inclusión los siguientes parámetros:

- 1-Pacientes con diagnóstico de psoriasis en placa
- 2-Pacientes con edad comprendida entre los 12 a 70 años.
- 3-Pacientes que asistían a la consulta externa de dermatología del Hospital universitario Dr. Luis Razetti y que se encontraban recibiendo tratamiento tópico, sistémico, o biológico.

Criterios de exclusión

Se tomaron como criterios de exclusión los siguientes parámetros:

- 1-No cumplir con algún criterio de inclusión.
- 2-Mujeres embarazadas o lactando.
- 3-Enfermedad crónica descompensada asociada, hepatopatías o enfermedad renal.
- 4-Enfermedades infecciosas agudas o graves.

6-Infección sobreañadida de las lesiones psoriásicas.

7-Que existieran complicaciones de la enfermedad (artritis psoriásica, eritrodermia o psoriasis pustulosa).

### 3.3 Metodología

Para iniciar el estudio se realizó la escogencia de los pacientes según los criterios de inclusión y exclusión, notificándoles a estos sobre el presente estudio. Luego de su aprobación, previa lectura cuidadosa de consentimiento informado (Apendice 1) procedieron a firmar para oficializar su aceptación. Se utilizaron como parámetros de medición dos escalas que evalúan signos y síntomas en pacientes con psoriasis: Índice de severidad y área de psoriasis (PASI) y el índice de calidad de vida en dermatología (DLQI). Inicialmente se recolectaron los datos (PASI y DLQI inicial) contenidos en las historias clínicas de los pacientes con psoriasis y se clasificaron de acuerdo a estos índices en los diferentes grados de la enfermedad (leve, moderada y severa). Posteriormente se conformaron dos grupos con estos pacientes. denominó "Grupo A" a 30 pacientes que se encontraban con terapia biológica desde Agosto de 2009 hasta Agosto de 2010, y "Grupo B" a otros 30 pacientes que recibieron otros tratamientos (sistémicos y tópicos) en el mismo periodo de tiempo. Los medicamentos tópicos que se evaluaron fueron el calcipotriol y betametasona. Por parte de los sistémicos se utilizó el metotrexate. La terapia biológica que recibieron los pacientes estuvo constituida por etanercept o adalimumab.

La forma de administración de los medicamentos tópicos fue calcipotriol+betametasona (50mcgs + 0,5 mg) una vez al día. El metotrexate fue utilizado a dosis de 15 a 25mg/por semana. Con respecto a la terapia biológica:

44

Adalimumab: dosis de inicio 80mg y dosis de mantenimiento 40mg subcutáneo cada

2 semanas. Etanercept: 25mg dos veces por semana. Ademas de esto, a todos los

pacientes se les informo acerca de los cuidados generales de la piel, así como la

utilización de cremas hidratantes y jabones neutros.

Posteriormente se realizó nuevamente la medición de ambos parámetros (PASI y

DLQI final) para evidenciar y comparar la evolución de las lesiones en piel y el

efecto de ambos tratamientos en la calidad de vida de los pacientes.

La eficacia de los diferentes tratamientos se fundamentó en las variaciones

encontradas en el PASI y DLQI inicial y final, que poseen las siguientes escalas:

Psoriasis leve: PASI < 10

Psoriasis moderada: PASI entre 10 y 50

Psoriasis severa: PASI >50 hasta 72

En cuanto al DLQI, se utilizaron los siguientes parámetros:

Buena calidad de vida: DLQI 0-1

Calidad de vida Satisfactoria: DLQI 2 – 5

Calidad de vida insatisfactoria: DLQI 6 a 10

Mala calidad de vida: DLQI > 10 - 30

El desconocimiento acerca de la enfermedad, sus causas, y el impacto social que

puede tener esta en la vida de cada paciente nos incentivó a crear el primer taller de

psoriasis de la región con el objetivo de brindarles tanto a los pacientes como al

público en general, información correcta y concreta sobre esta afección, eliminando

así falsas creencias y proporcionando herramientas personales para el mejoramiento de calidad de vida de estos pacientes y las relaciones interpersonales.

# Para llevar a cabo la investigación se necesitaron los siguientes recursos: Recursos Materiales Para el interrogatorio: Lápiz de grafito. Hojas de papel tamaño carta. Computadora. Impresora. Carpetas o sobre de manila tipo carta. Para el Examen Físico: Guantes quirúrgicos. Bata. Cámara digital Olympus Stylus 550 de 10 megapíxel Waterproof 3m/10ft Recursos Humanos Médico asesor Co-asesor estadístico.

Personal de enfermería

**Pacientes** 

### 3.4 Técnica para la tabulación, procesamiento y análisis de los resultados.

Las variables resultantes del estudio fueron tabuladas en tablas y gráficas y el análisis de las variables fue realizado a través del Software estadística SPSS 17.0 (Statistical Package for the Social Sciences). Para el análisis de los resultados, se aplicó análisis porcentual, el método Chi Cuadrado en aquellas variables cualitativas y para las variables cuantitativas se utilizaron las pruebas T student, análisis de varianzas y correlacionales.

### **CAPITULO IV: RESULTADOS**

### 4.1 Presentación de Resultados

TABLA Nº 1. Distribución de los pacientes con psoriasis de acuerdo a la edad y el sexo según el tratamiento aplicado

DISTRIBUC	DISTRIBUCIÓN DE EDAD, SEXO Y TRATAMIENTOS								
TERAPIAS	TERAPIAS				SEXO				
	BIOLOGICA		SISTEMICA Y TOPICA		TERAPIA BIOLOGICA		TERAPIA SISTEMIO TOPICA		
EDADES (AÑOS)	N°	%	Nº	%	FEME- NINO	MASCU- LINO	FEME NINO	MASCU- LINO	
13 - 22	1	3,3	5	16,7	0	1	2	3	
23 - 32	4	13,3	7	23,3	1	3	1	6	
33 - 42	6	20,0	6	20,0	2	4	2	4	
43 - 52	10	33,3	5	16,7	1	9	1	4	
53 - 62	8	26,8	6	20,0	5	3	2	3	
63 - 72	1	3,3	1	3,3	1	0	0	1	
	30	100,0		100,0	10	20	9	21	

FUENTE: Estudio realizado

p<0.05

### Datos tabulados por los autores

La tabla Nº 1, recoge la información de la distribución de las edades de los pacientes con psoriasis según el tratamiento aplicado en relación a su edad y sexo. Aun cuando la distribución de los pacientes se hizo en forma aleatoria (de acuerdo a como el paciente se presentaba al consulta), se le aplica a esta distribución el chi-cuadrado,

para determinar si hay o no una asociación entre las distribución de los pacientes para aplicarle las terapias de acuerdo a su edad.. para la prueba, se aplica el software Estadístico SPSS. 17. 0

Hipótesis planteada:

H<sub>0</sub>: No hay diferencia significativa del número de pacientes con terapia
 Biológica y el número de pacientes con terapia sistémica y tópica
 agrupados de acuerdo a su edad

Ha: Hay diferencia significativa del número de pacientes con terapia
 Biológica y el número de pacientes con terapia sistémica y tópica
 agrupados de acuerdo a la edad.

 $\alpha = 0.05$ 

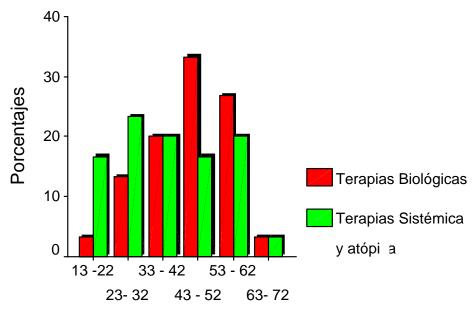
El chi cuadrado obtenido al aplicar el SPSS 17.0 da una probabilidad de

p=0,334 el p de la prueba = 0,05

Conclusión: se acepta  $H_0$  es decir que no hay diferencias significativas en la distribución de los pacientes para la aplicación de las terapias, de acuerdo a las edades.

GRAFICA Nº 1. Distribución porcentual de los pacientes con psoriasis de acuerdo a la edad y el tipo de tratamiento aplicado.

# Terapias a pacientes psoríasicos



Edades (Años)

FUENTE: Tabla Nº 1

TABLA Nº 2. Evolución del índice de severidad y área de psoriasis (PASI) en pacientes tratados con terapia biológica.

	MEDICIONES						
		ANTES	DE LA	DESPUES DE			
INDICE	GRADO	TERAPIA		LA TERAPIA		LA TERAPIA	
PASI	DE LESIÓN	N°	%	Nº	%		
Menos de 10	Leve	1	3,3	14	46,7		
10 a 50	Moderada	16	53,3	16	53,3		
51 o mas	Severa	13	43,4	0	0,0		
Total		30	100,0	30	100,0		

FUENTE: Investigación Realizada

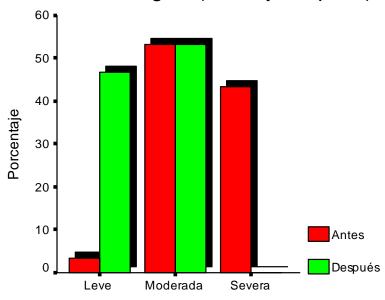
p < 0.05

Datos tabuladas por los autores

Como se observa en la tabla Nº 2, los pacientes con terapia biológica, presentaron una disminución significativa en la severidad de la lesión, pues de un 43,4% de lesión severa antes de aplicada la terapia, bajó a un 0,0% después de ésta. Dicha disminución se confirma en virtud de que antes de aplicar la terapia biológica un 3,3% de los pacientes presentaban lesión leve, y luego de aplicarlo el porcentaje subió a un 46,7%, lo que se traduce en mejoría.

GRAFICA Nº 2. Evolución del índice de severidad y área de psoriasis (PASI) en pacientes tratados con terapia biológica.

# Tratamiento biológico (Antes y después)



Tipo de lesiones

FUENTE: Tabla Nº 2

TABLA Nº 3. Evolución del índice de severidad y área de psoriasis (PASI) en pacientes tratados con terapia sistémica y tópica

	MEDICIONES					
		ANTES	DE LA	DESPUES DE		
INDICE	GRADO	TERAPIA LA TERA		RAPIA		
PASI	DE LESIÓN	N°	%	N°	%	
Menos de 10	Leve	0	0,0	0	0,0	
10 a 50	Moderada	28	93,3	30	100,0	
51 o mas	Severa	2	6,7	0	0,0	
Total		30	100,0	30	100	

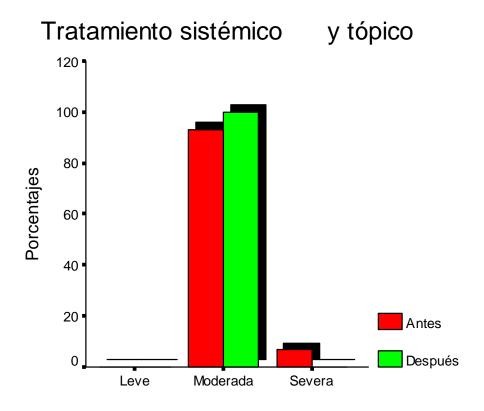
FUENTE: Investigación Realizada

p < 0.05

Datos tabuladas por los autores

Cuando se aplicó el tratamiento sistémico y tópico, como puede verse en la tabla Nº 3, los pacientes no presentaron mejoría significativa, pues antes de aplicar el tratamiento sistémico y tópico, el 93,3% tenían lesiones moderadas y un 6,7% severas, sin embargo después de aplicar el tratamiento y hacer las mediciones el 6,7% de lesión severa pasa a moderada, sin producirse ninguna mejoría, pues el porcentaje de lesión leve permaneció en 0,0%.

GRAFICA Nº 3. Evolución del índice de severidad y área de psoriasis (PASI) en pacientes tratados con terapia sistémica y tópica.



Tipo de lesiones

FUENTE: Tabla № 3

TABLA Nº 4. Evolución del índice de calidad de vida dermatológico (DLQI) en pacientes con terapia biológica.

		MEDICIONES				
		ANTES DE DESPUES D			ES DE	
		LATER	ΓERAPIA LA TERAPIA			
INDICE DLQI	CUALIDADES DEL DLQI	N°	%	N°	%	
0 - 1	BUENA CALIDAD DE VIDA	1	3,3	11	36,6	
2 - 5	CALIDAD SATISFACTORIA	0	0,0	8	26,7	
6 - 10	CALIDAD INSATISFACTORIA	1	3,3	8	26,7	
11 - 30	MALA CALIDAD DE VIDA	28	93,4	3	10,0	
Total	,	30	100,0	30	100,0	

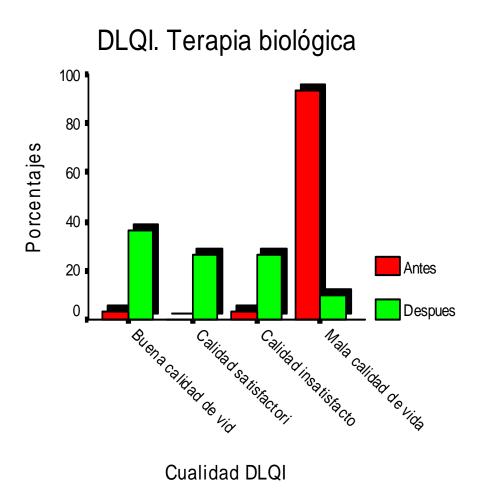
FUENTE: Investigación Realizada

p < 0.05

### Datos tabuladas por los autores

La tabla Nº 4, recoge los resultados del comportamiento del índice de calidad de vida dermatológica (DLQI) de los pacientes con terapia biológica. Como se observa se producen cambios significativos, de allí que de un 93,4% de mala calidad de vida antes de la terapia, disminuye a un 10% después de la terapia, mientras que de un 3,3% de pacientes con buena calidad de vida, pasa a un 36,6% después del tratamiento.

GRAFICA Nº 4. Evolución del índice de calidad de vida dermatológica (DLQI) en pacientes con terapia biológica.



Fuente: Tabla Nº 4

TABLA Nº 5. Evolución del índice de calidad de vida dermatológica (DLQI) en pacientes con terapia sistémica y tópica

		MEDICIONES				
		ANTES DE		DESPUE	S	
	LA		DE			
		TERAPIA LA			A TERAPIA	
INDICE DLQI	CUALIDADES DEL DLQI	Nº	%	N°	%	
0 - 1	BUENA CALIDAD DE VIDA	0	0,0	0	0,0	
2 - 5	CALIDAD SATISFACTORIA	0	0,0	0	0,0	
6 - 10	CALIDAD INSATISFACTORIA	0	0,0	3	10,0	
11 - 30	MALA CALIDAD DE VIDA	30	100,0	27	90,0	
Total		30	100,0	30	100,0	

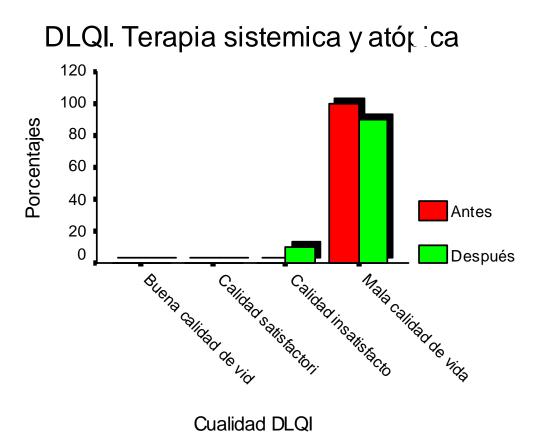
FUENTE: Investigación Realizada

p < 0.05

### Datos tabuladas por los autores

Se observa en la tabla N° 5 que el DLQI en los pacientes tratados con terapia sistémica y tópica no presentan mejorías significativas, pues antes de aplicarles el tratamiento, el 100% de ellos presentaron mala calidad de vida según la escala y una vez aplicada este tipo de terapia, solo un 10% subieron a calidad insatisfactoria.

GRAFICA Nº 5. Evolución del índice de calidad de vida dermatológica (DLQI) en pacientes con terapia sistémica y tópica.



FUENTE: Tabla Nº 5

T

TABLA Nº 6. Comparaciones del índice PASI antes y después de la aplicación de los tratamientos a los pacientes con terapia biológica, y sistémica y tópica

		ANTES		DESPUES		
INDICE	GRADO	BIOL.	SyT	BIOL.	SyT	
PASI	DE LESIÓN	%	%	%	%	
Menos de 10	Leve	3,3	0,0	46,7	0,0	
10 a 50	Moderada	53,3	93,3	53,3	100,0	
51 o mas	Severa	43,4	6,7	0,0	0,0	
Total		100,0	100,0	100,0	100,0	

FUENTE: Investigación Realizada

p < 0.05

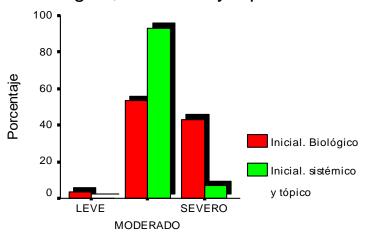
### Datos tabuladas por los autores

En la tabla Nº 6 se observa, que antes de aplicar el tratamiento con terapia biológica en el grupo de pacientes había un 43,4% con lesión severa, después de aplicar el tratamiento el porcentaje es 0,0%. Esta disminución se refleja en el tipo de lesión leve, en donde sube el porcentaje a un 46,7%. Los pacientes que fueron sometidos a tratamiento sistémico y tópico presentaron previamente lesión moderada en un 93,3% y severa en un 6,7%, sin embargo al aplicarles el tratamiento su mejoramiento no fue significativo, pues el 6,7% que tenían lesión severa pasaron a moderada. Esto lleva a señalar que los pacientes tratados con terapia biológica mejoraron sustancialmente con relación a los tratados con terapia sistémica y tópica.

GRAFICO Nº 6. Comparaciones del índice PASI antes y después de la aplicación de los tratamientos a los pacientes con terapia biológicas, sistémica y tópica.

## 6A. PASI. Antes de aplicar terapia

# biológica, sistémica y tópica

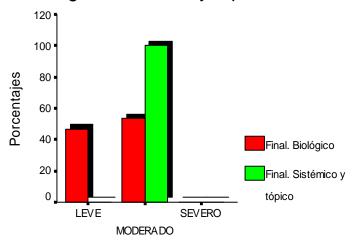


Tipo de lesiones

FUENTE: Tabla Nº 6

# 6B. PASI. Después de aplicar terapia

# biológica, sistémica y tópica



Tipo de lesiones

FUENTE: Tabla № 6

TABLA Nº 7. Comparaciones del índice DLQI antes y después de la aplicación de los tratamientos a los pacientes con terapia biológica, sistémica y tópica.

		ANTES		DESPU	ES
		BIOL.	SyT	BIOL.	SyT
INDICE DLQI		%	%	%	%
	CUALIDADES DEL DLQI				
0 - 1	BUENA CALIDAD DE VIDA	3,3	0,0	36,6	0,0
2 - 5	CALIDAD SATISFACTORIA	0,0	0,0	26,7	0,0
6 - 10	CALIDAD INSATISFACTORIA	3,3	0,0	26,7	10,0
11 - 30	MALA CALIDAD DE VIDA	93,4	100,	10,0	90,0
Total		100,0	100,	100,0	100,0

FUENTE: Investigación Realizada

p < 0.05

### Datos tabuladas por los autores

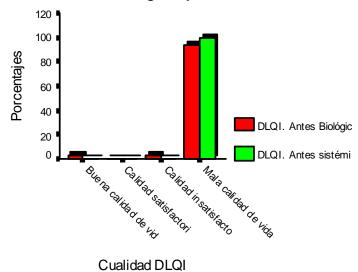
Al comparar el índice DLQI en los grupos de pacientes con terapia biológica, sistémica y tópica; se observa en la tabla Nº 7 que el grupo de pacientes que recibió tratamiento con terapia biológica mejoró su índice DLQI. El 93,4% de pacientes con mala calidad de vida antes de la terapia biológica se redujo a un 10%, distribuyendo esa disminución en un 26,7% para la insatisfactoria y satisfactoria respectivamente, mientras que el 36,6% se ubicó en buena calidad de vida. Al grupo que se le aplicó

terapia sistémica y tópica tan solo mejoró en un 10% de mala calidad a calidad insatisfactoria.

GRAFICA Nº 7. Comparaciones del índice DLQI antes y después de la aplicación de los tratamientos a los pacientes con terapia biológica, sistémica y tópica.

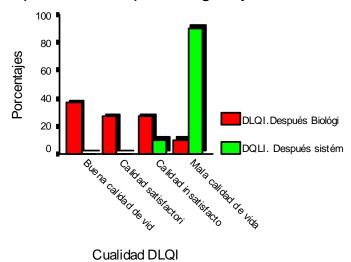
Gráfica № 7

DLQI. Antes: bilógica y sistémica



FUENTE: Tabla Nº 7

Gráfica № 7a Después de Terapia biológica y sistémica



FUENTE: Tabla № 7

TABLA Nº 8. Distribución de los pacientes con psoriasis de acuerdo a su edad y grado de severidad de la lesión.

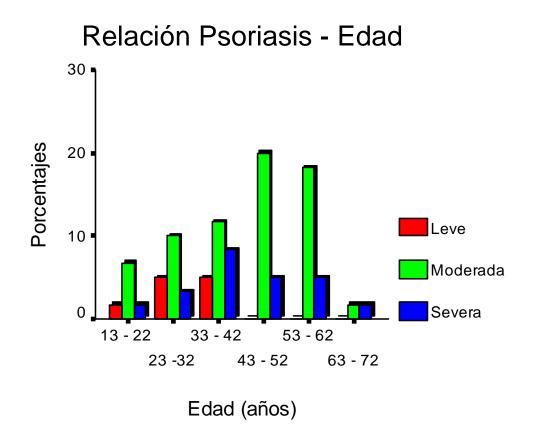
	PACIEN	PACIENTES CON PSORIASIS							
EDAD	LEVE		MODERADA		SEVERA		TOTAL		
(Años)	Nº	%	N°	%	N°	%	N	%	
13 - 22	1	1,7	4	6,7	1	1,7	6	10,0	
23 - 32	3	5,0	6	10,0	2	3.3	11	18,3	
33 - 42	0	0,0	7	11,7	5	8,3	12	20,0	
43 - 52	0	0,0	12	20,0	3	5,0	15	25,0	
53 - 62	0	0,0	11	18,2	3	5,0	14	23,3	
63 - 72	0	0,0	1	1,7	1	1,7	2	3,4	
TOTAL	4	6,7	41	68,3	15	25,0	60	100,0	

FUENTE: Estudio realizado p<0.05

Datos tabulados por los autores

Cuando se analiza la presencia de la psoriasis en los pacientes con relación a la edad de cada uno de ellos, se observa en la tabla N° 8, que el 25% de ellos tienen edad comprendida entre 43 y 52 años, mientras que los porcentajes más bajos corresponden a la edad comprendida entre 13 y 22 años con un 10% y mayor de 63 años con apenas 3,4%. Es importante señalar que el 68,3% de los pacientes tienen edades comprendidas entre los 33 y 62 años.

GRAFICA Nº 8. Distribución de los pacientes con psoriasis de acuerdo a su edad y grado de severidad de la lesión.



FUENTE: Tabla Nº 8

TABLA Nº 9. Distribución de los pacientes con psoriasis de acuerdo al sexo y el grado de severidad de la lesión.

		SEXO					
		MASCULINO		FEMENINO		TOTAL	
PASI	LESION	N°	%	N°	%	N°	%
Menos de 10	Leve	1	1,7	0	0,0	1	1,7
10 a 50	Moderada	31	51,7	13	21,6	41	73,7
50 o mas	Severa	11	18.3	4	6,7	15	25,0
TOTAL		43	71,7	17	28,3	60	100,0

FUENTE: Estudio realizado

p<0.05

Datos tabulados por los autores

Al analizar la relación entre los pacientes con psoriasis y su sexo, se observa en la tabla Nº 9 que el 71,7% son masculinos, mientras que el 28,3% son del sexo femenino. El mayor porcentaje de pacientes presentan lesiones moderadas (73,7%), correspondiéndole al sexo masculino un 51,7% y al femenino 21,6%. Para determinar si hay una relación entre el tipo de lesión que presentan los pacientes y el sexo, se aplicó el modelo estadístico chi-cuadrado:

### Hipótesis planteada:

 $H_{0:}$  No hay relación entre el tipo de lesión que presentan los pacientes con psoriasis y su

Sexo.. (Son independientes)

H<sub>a</sub>: Si hay relación entre el tipo de lesión que presentan los pacientes con psoriasis y su

Sexo. (Son dependientes)

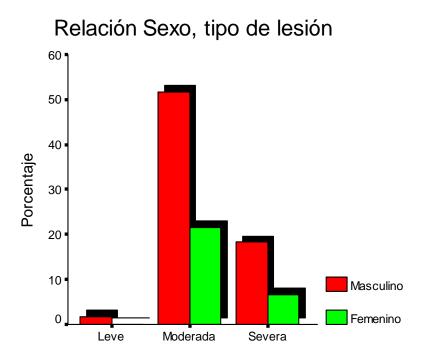
 $\alpha = 0.05$ 

El chi cuadrado obtenido al aplicar el SPSS 17.0 da una probabilidad de p= 0,799 la probabilidad para la prueba es 0,05

$$p = 0.799$$
 mayor que  $p = 0.05$ 

Conclusión se acepta  $H_0$ : Se concluye que a un nivel de significación del 5% no existe ninguna relación entre el tipo de lesión que presentan los pacientes y el sexo.

GRAFICA Nº 9. Distribución de los pacientes con psoriasis de acuerdo al sexo y grado de severidad de la lesión.



Tipo de lesiones

FUENTE: Tabla № 9

### 4.2 Discusión

La psoriasis en una enfermedad multifactorial de curso crónico que se caracteriza por la presencia le lesiones eritematodescamativas que se pueden localizar en diferentes áreas del cuerpo. La enfermedad afecta a individuos de cualquier edad en especial aquellos con antecedentes familiares de psoriasis. La etiopatogenia de la psoriasis es consecuencia de interacciones complejas entre factores genéticos, ambientales, farmacológicos, psicosomáticos e inmunitarios. Esta enfermedad debido a la forma y extensión de las lesiones afecta la calidad de vida del paciente impidiendo realizar sus actividades diarias, así como dificulta el establecimiento de las relaciones interpersonales.

El índice de severidad y área de psoriasis (PASI) y el índice de calidad de vida de dermatología (DLQI) son escalas que permiten valorar el éxito o fracaso de la terapia que se les administra a los pacientes con psoriasis. En relación a la evolución de índice de severidad y área de psoriasis (PASI) en pacientes tratados con terapia biológica se presentó una disminución significativa desde un 43,3% de lesión severa antes de la terapia a un 0,0% posteriormente, y de un 50,0% de lesión moderada disminuyo a un 16,7%, demostrando que hubo mejoría para la población estudiada, esto concuerda con el estudio REVEAL OLE (Kenneth Gordon, Y Poulin y col.) realizado en Estados unidos y Canadá en donde se evidenció una disminución significativa del PASI como respuesta a la terapia biológica.

Con respecto a la evolución del PASI en pacientes tratados con terapia tópica y sistémica después del tratamiento se evidencia un incremento de 3,3% en la lesión leve ausencia de mejoría en el grado de lesión moderada. Además de esto, produce una variación insignificante estadísticamente con respecto a la disminución de la lesión severa luego del tratamiento.

Tomando en cuenta las comparaciones del índice PASI antes y después de la aplicación de los tratamientos a los pacientes con terapia biológica, sistémica y tópica se observó que del 93,4 % del grupo de pacientes que presentaron lesiones entre moderadas y severas disminuyo a un valor significativo del 16,7% al aplicarle tratamiento con terapia biológica; con respecto al otro grupo de pacientes con lesiones de moderadas a severas (100%) que se les aplico terapia sistémica y tópico disminuyendo tan solo a un 96,7% esto concuerda con el estudio CHAMPION (Saurat JH, Sting G, y col) realizado en 8 países europeos y Canadá donde se demostró la eficacia de la terapia biológica en el mejoramiento del PASI y el DLQI por encima de los tratamientos sistémicos y el placebo.

El índice de calidad de vida en dermatología (DLQI) expresó que se producen cambios significativos debido a que de un 93,4% de mala calidad de vida antes de la terapia disminuyó a un 10% luego de haber utilizado la terapia biológica, en franco contraste con el grupo de pacientes que recibieron tratamiento sistémico y tópico en el que solo se disminuyó 10% de pacientes con mala calidad de vida. Al comparar el índice DLQI en los pacientes con terapia biológica, sistémica y tópica; se observó que aquellos que recibieron terapia biológica mejoraron su calidad de vida en 80% de los casos, mientras que aquellos que recibieron terapia tópica y sistémica tan solo mejoro en un 10% de mala calidad a calidad insatisfactoria. Esto se relaciona con los resultados obtenidos en la investigación realizada por Revicki DA, William MK y col. en 2008 en donde se obtiene una mejoría franca del DLQI en pacientes tratados con fármacos biológicos.

Aunque no represento un objetivo de la investigación, se observó clínicamente que aquellos pacientes que recibieron terapia biológica mejoraban su calidad de vida y el PASI en menor tiempo que aquellos que recibieron terapia tópica y sistémica. Además en los pacientes que recibieron tratamiento biológico no se observaron reacciones adversas, caso contrario a los pacientes con tratamientos tópicos (a base de esteroides) y sistémicos.

El taller dirigido a los pacientes con psoriasis y sus familiares se realizó con el objeto de brindarles información sencilla, precisa y de gran utilidad acerca de los aspectos más importantes de su enfermedad, tanto en el ámbito físico como psicológico, siendo este último en donde se realizó el mayor énfasis, ya que es una enfermedad que afecta principalmente la calidad de vida de las personas, interfiriendo en su autoestima, las relaciones familiares e interpersonales. Por esto, se les brindó apoyo psicológico que consistió en fomentar una actitud positiva ante la enfermedad y la utilización de herramientas que le permitan al paciente obtener un mejor grado de autoestima, y ayudarles a llevar en la mayor medida, una vida plena y saludable Además se les aportaron las recomendaciones para la correcta aplicación y familiarización con los tratamientos farmacológicos. Dicho taller es el primer que se realiza en el estado, sin embargo . se han realizado en otros países tal es el caso de España y México.

### CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### **5.1 CONCLUSIONES**

La aplicación de tratamiento biológico en pacientes de 12 a 70 años con psoriasis en placa mejoró significativamente el índice de severidad y área de psoriasis (PASI)

El grupo de pacientes que recibió terapia sistémica y tópica con lesiones de moderadas a severas no representaron mejoría significativa con respecto al PASI.

Se evidenció que en los pacientes con terapia biológica se produjo en su gran mayoría, mejoría del índice de calidad de vida dermatológico (DLQI), pasando de una mala calidad de vida a una calidad de vida satisfactoria o buena.

La terapia sistémica y tópica no fue efectiva para la mejoría del índice de calidad de vida en dermatología y la mayoría de los pacientes reportaron una mala calidad de vida.

El grupo de pacientes que recibieron terapia biológica mostraron una franca mejoría de la severidad y extensión de la psoriasis, mientras que los que recibieron terapia tópica y sistémica presentaron nula o despreciable mejoría.

En los pacientes que inicialmente se clasificaron con mala calidad de vida, la terapia tópica y sistémica se mostraron inefectivas para la obtención de mejoría en la calidad de vida, frente a la terapia biológica que mostró ser altamente efectiva.

El grupo de edades comprendidas entre 33 y 52 años fue el que más consultó por presentar lesiones psoriásicas en placa.

No se evidenció relación entre el género y la presencia de psoriasis.

#### **5.2 RECOMENDACIONES**

Promover la evaluación integral del paciente con psoriasis, englobando la severidad y extensión de las lesiones como la afectación de la calidad de vida, la repercusiones sociales y la aplicación del mejor tratamiento que se ajuste a cada tipo de paciente.

Proponer la utilización universal del índice de severidad y área de psoriasis (PASI) y el índice de calidad de vida en dermatología (DLQI) como método clínico para la correcta evaluación, clasificación y tratamiento del paciente con psoriasis.

Incentivar la realización de nuevos y más amplios estudios que puedan evaluar la efectividad de los tratamientos biológicos en pacientes con psoriasis asociada a comorbilidades.

Continuar realizando dentro y fuera del recinto hospitalario los talleres de autoestima y educación enfocados a pacientes psoriásicas y a la población en general para explicar que la psoriasis no es una enfermedad transmisible y disminuir así la estigmatización social hacia estos pacientes, lo que conllevaría a gozar de una mejor calidad de vida.

#### **BIBLIOGRAFIA**

- 1. Gordon, KB., Langley, RG., Leonardi, CD., et al. 2006. Clinical response to adalimumab treatment in patients with moderate to severe psoriasis: double-blind, randomized controlled trial and open-label extension study. J Am Acad Dermatol;55:598–606.
- 2. Rapp, SR., Feldman, SR., Exum MF., et al. 1999. Psoriasis causes as much disability as other major medical diseases. J Am Acad Dermatol: 41:401–7.
- 3. Gelfand, JM., Stern, RS., Nijsten T, et al. 2005. The prevalence of psoriasis in African Americans: results from a population-based study. J Am Acad Dermatol: 52:23–6.
- 4. Hurwitz, FR. 2006. Clinical Pediatric Dermatology. Papulosquamous and Related Disorders. China: Editorial Elsevier, tercera edición: 85-94.
- 5. Bologna JL, Jorizzo J, Rapini R. 2003. Dermatología. Editorial Elsevier: 1 (9):125-126.
- 6. Reeves del Rio, P. 2006 Prevalencia de la Psoriasis en la población infantil de la Region Metropolitana de Chile. (Tesis de grado), Pontificia Universidad Católica de Chile. Santiago. Chile.
- 7. Rapp SR., Feldman SR., Exum ML, et al.1999. Psoriasis causes as much disability as othermajor medical diseases. J Am Acad Dermatol; 41:401–7.
- 8. Fitzpatrick S. 2005. Psoriasis. Color Atlas and Synopsis of Clinical Dermatology. Editorial McGraw-Hill, Estados Unidos quinta edición; 54.
- 9. Ferrándiz, C., Pujol R., García-Patos, V., Bordas, X, Samandía, J. 2002. Psoriasis of early and late onset: A clinical and epidemiologic study from Spain. J Am Acad Dermatol; 46(6.):867-873.

- 10. Rizova, E., Corroller, M., 2001. Topical calcitriol studies on local tolerance and systemic safety.BrJDermatol:144:3–10.
- 11. Mehlis, SL., Gordon, KB. 2003. The immunology of psoriasis and biologic immunotherapy. J Am Acad Dermatol: 49:s44-s49.
- 12. Frederiksson, T., Pettersson, U. 1978. Severe psoriasis--oral therapy with a new retinoid. Dermatológica; 157:238-244.
- 13. Schmitt, J., Wozel, G. 2005. The psoriasis area and severity index is the adequate criterion to define severity in chronic plaque-type psoriasis. Dermatology: 210:194-199.
- 14. Finlay, AY. 2005. Current severe psoriasis and the Rule of Tens. Br J Dermatol: 152:861-867.
- 15. Langley, RG., Gupta, AK., Cherman, AM., Inniss, KA. 2007. Biologic therapeutics in the treatment of psoriasis. Part 1: review. J Cutan Med Surg; 11(3):99-122.
- 16. Menter, A., Korman, NJ., Elmets, CA., Feldman, SR., Gelfand, JM., Gordon, KB. et al. 2009. Guidelines of care for the management of psoriasis and psoriatic arthritis:Section4. Guidelines of care for the management and treatment of psoriasis with traditional systemicagents.JAmAcadDermatol: 61:451–85.
- 17. Rich, SJ., Bello-Quintero, CE. 2004, Advancements in the treatment of psoriasis: role of biologic agents. J Manag Care Pharm: 10(4): 318-25.
- 18. Current, AY. 2005. Severe psoriasis and the rule of tens. Br J Dermatol: 152:8617.
- 19. Saurat, JH., Stingl, G., Dubertret, L., et al. 2008. Efficacy and safety results from the randomized controlled comparative study of adalimumab vs. methotrexate vs. placebo in patients with psoriasis (CHAMPION). Br J Dermatol: 158(3):558-66.

- 20. Barker, J., Gollnick, H., Berth, J. 1998. Treatment of Psoriasis with vitamin D3 derivates and 311nm UVB. J Dermatol Treat: 9:1–7.
- 21. Lebwohl, M., Suad, A. 2001. Treatment of Psoriasis Part 2. Systemic therapies. Am Acad Dermatol: 45:649–73.
- 22. Papp K. et al. 2005. Clinical response to etanercept treatment in patients with moderate to severe psoriasis: double-blind, randomized controlled trial and openlabel extension study. B J Dermatol 2005;152: 1304-1312

## **APÉNDICES**



# UNIVERSIDAD DE ORIENTE NÚCLEO ANZOÁTEGUI ESCUELA DE CIENCIAS DE LA SALUD DEPARTAMENTO DE MEDICINA INTERNA

#### CONSENTIMIENTO INFORADO

En la Escuela de Ciencias de la Salud de la Universidad de Oriente Núcleo Anzoátegui se estará realizando la tesis de grado titulada: ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE EL ÍNDICE DE SEVERIDAD Y ÁREA DE PSORIASIS (PASI) Y EL ÍNDICE DE CALIDAD DE VIDA EN DERMATOLOGÍA (DLQI), EN PACIENTES CON PSORIASIS TRATADOS CON TERAPIA BIOLÓGICA VERSUS OTROS TRATAMIENTOS (TÓPICOS Y SISTÉMICOS), EN LA CONSULTA DE DERMATOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO "DR. LUIS RAZETTI" DE BARCELONA – ESTADO ANZOÁTEGUI. AGOSTO 2009 – AGOSTO 2010.

Yo,	
CI	, siendo mayor de edad, en pleno uso de mis facultades

mentales y sin que medie coacción ni violencia alguna, en completo conocimiento de la naturaleza, forma, duración, propósito e inconvenientes relacionados con el estudio que se me indicó, declaro mediante la presente:

Haber sido informado(a) de manera clara y sencilla, por parte de los encargados de esta tesis, de todos los aspectos relacionados a ella.

Tener conocimiento claro de que el objetivo antes señalado es comparar la efectividad del tratamiento de terapia biológica versus tratamientos tópicos y sistémicos, en pacientes con psoriasis, a través de los índices de severidad y área de psoriasis y el índice de calidad de vida en dermatología, en la consulta dermatológica del Hospital Universitario "Dr. Luis Razetti" de Barcelona- Estado Anzoátegui. Agosto 2009 – Agosto 2010.

Conocer bien el protocolo de la investigación expuesto por los encargados (investigadores) de la tesis, en la cual mi intervención en el trabajo consiste:

Cumplir con el tratamiento (terapia biológica, tópica o sistémica) de la psoriasis indicado en la consulta externa de Dermatología del Hospital Universitario "Dr. Luis Razetti"

Asistir a la consulta externa de dermatología los días de cita para que sea realizada la medición del Índice de Severidad y Área de Psoriasis (PASI) y el Índice de Calidad de Vida en Dermatología (DLQI).

Que el equipo que conforma este trabajo: José Pompa, Jennifer Castañeda y José El Badawi) me han asegurado estricta confidencialidad y que los datos recogidos serán utilizados únicamente con fines académicos e investigativos.

Que la información médica obtenida será utilizada para los fines perseguidos por esta tesis.

Que cualquier pregunta o duda que tenga de este estudio, me será respondida oportunamente por parte del equipo de personas antes mencionado.

Que bajo ningún concepto se me ha ofrecido, ni pretendo recibir, ningún beneficio de tipo económico mediante la participación de mi persona o por los hallazgos que resulten del estudio.

Que existen estudios internacionales que han utilizado el PASI y DLQI para comparar la efectividad de diversos fármacos y que la realización de dichos índices no representan ningún peligro para mi persona.

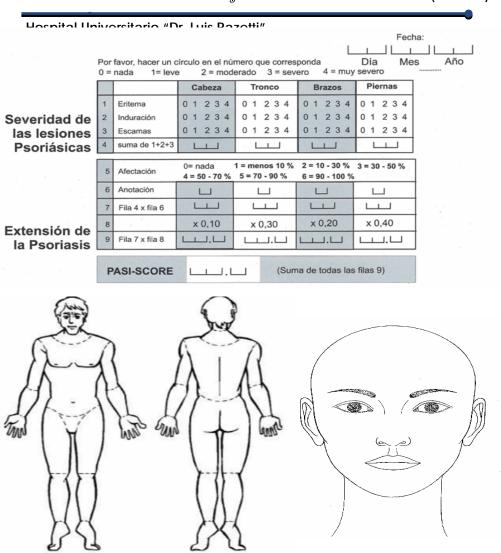
#### DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD

Nosotros los investigadores (José Pompa, Jennifer Castañeda y José El Badawi) damos fe de que los datos suministrados por los pacientes serán utilizados única y exclusivamente con carácter académico e investigativo, bajo estricta CONFIDENCIALIDAD, y en ningún caso se expondrán públicamente datos de identificación o personales que puedan llevar al menoscabo de su integridad personal.

Por la tesis de grado ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE EL ÍNDICE DE SEVERIDAD Y ÁREA DE PSORIASIS (PASI) Y EL ÍNDICE DE CALIDAD DE VIDA EN DERMATOLOGÍA (DLQI), EN PACIENTES CON PSORIASIS TRATADOS CON TERAPIA BIOLÓGICA VERSUS OTROS TRATAMIENTOS (TÓPICOS Y SISTÉMICOS), EN LA CONSULTA DE DERMATOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO "DR. LUIS RAZETTI" DE BARCELONA – ESTADO ANZOÁTEGUI. AGOSTO 2009 – AGOSTO 2010.

## **ANEXOS**

# Índice de Severidad y Área de Psoriasis (PASI)



Anexo 1

# Índice De Calidad De Vida En Dermatología (DIQI)

Hospital Universitario "Dr. Luis Razetti"				
			Día Mes Año	
1	Durante la ultima semana, ¿cuanta sensibilidad, dolor escozor ha tenido en la piel?	Muchísimo Mucho Un Poco Nada en absoluto		
2	Durante la ultima semana, ¿En qué medida se ha sentido avergonzado o acomplejado debido a su piel?	Muchísimo Mucho Un Poco Nada en absoluto	No pertinente O	
3	Durante la ultima semana,¿ En qué medida ha interferido su piel en sus salidas de compras o su cuidado del hogar?	Muchísimo Mucho Un Poco Nada en absoluto	No pertinente O	
4	Durante la ultima semana ¿Cuanto ha influido su piel sobre la ropa que se ha puesto?	Muchisimo Mucho Un Poco Nada en absoluto	No pertinente O	
5	Durante la ultima semana ¿ En qué medida ha afectado su piel sus actividades sociales o de recreo?	Muchísimo Mucho Un Poco Nada en absoluto	No pertinente O	
6	Durante la ultima semana ¿En qué medida le ha dificultado su piel el practicar algún deporte?	Muchísimo Mucho Un Poco Nada en absoluto	No pertinente O	
_	Durante la ultima semana ¿Le ha impedido su piel trabajar o estudiar?	si No 8	No pertinente O	
7	-Si respondió "NO", durante la semana, ¿en qué medida ha sido un problema su piel en su trabajo o para estudiar	Mucho Un Poco Nada en absoluto		
8	Durante la ultima semana ¿En qué medida ha creado problemas su piel con su pareja o cualquiera de sus amistades intimas o parientes?	Muchísimo Mucho Un Poco Nada en absoluto	No pertinente O	
9	Durante la ultima semana ¿En qué medida le ha causado dificultades sexuales?	Muchísimo Mucho Un Poco Nada en absoluto	No pertinente O	
10	Durante la ultima semana, ¿ En qué medida ha sido un problema el tratamiento de su piel? (por ejemplo por ensuciarle la casa o tomarle mucho tiempo)	Muchísimo Mucho Un Poco Nada en absoluto	No pertinente O	

TÍTULO	ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE EL ÍNDICE DE SEVERIDAD Y ÁREA DE PSORIASIS Y EL ÍNDICE DE CALIDAD DE VIDA EN DERMATOLOGÍA, EN PACIENTES CON PSORIASIS TRATADOS CON TERAPIA BIOLÓGICA VERSUS OTROS TRATAMIENTOS. HOSPITAL "DR. LUIS RAZETTI". AGOSTO 2009 – AGOSTO 2010
SUBTÍTULO	

# AUTOR (ES):

APELLIDOS Y NOMBRES	CÓDIGO CULAC / E MAIL
Pompa Romero, José Daniel	CVLAC: 18.568.371 E MAIL: pompajd@gmail.com
Castañeda García, Jennifer Josefina	CVLAC: 17.655.977 E MAIL: udojennifer@hotmail.com
El Badawi Neemeh, José	CVLAC: 17.447.671 E MAIL: elbadawi86@hotmail.com

## PALÁBRAS O FRASES CLAVES:

**Psoriasis** 

Hiperproliferación de las células epidérmicas

Terapia Biológica

Índice de Calida de Vida en Dermatología (DLQI)

Índice de Severidad

Área de Psoriasis

ÀREA	SUBÀREA
Ciencias de la Salud	Medicina Interna
	Dermatología

#### RESUMEN (ABSTRACT):

La psoriasis es una enfermedad inflamatoria crónica inmunomediada que afecta principalmente la piel, produciendo lesiones eritematosas, induradas y descamativas, pero que además puede tener efectos sistémicos, encontrándose asociada a diversas comorbilidades como la obesidad, diabetes mellitus, hiperlipidemia, tabaquismo y alcoholismo. En la etiopatogenia de la enfermedad se encuentra una hiperproliferación de las células epidérmicas, mediada por señales inmunológicas dependientes de linfocitos T y el factor de necrosis tumoral α. En la actualidad se cuenta con diversos fármacos dirigidos a disminuir la sintomatología clínica y a mejorar la calidad de vida de los pacientes. Los principales grupos de tratamiento están conformados por medicamentos tópicos, sistémicos y biológicos. El objetivo principal de la investigación fue comparar la efectividad de estos 3 grupos de tratamiento para mejorar las lesiones en placa de los pacientes con psoriasis. Para esta evaluación se utilizaron dos indicadores: El índice de severidad y área de psoriasis y el índice de calidad de vida en dermatología. La muestra seleccionada fue de 60 pacientes entre 12 y 70 años que cumplían con los criterios de inclusión del estudio y se dividieron en 2 grupos (Uno que recibió tratamiento tópico y/o sistémico y otro que recibió tratamiento biológico) evaluándose en un periodo de 1 año. Los resultados encontrados reflejan una disminución clínica marcada de las lesiones psoriásicas y un mejoramiento de la calidad de vida evidenciada a través de del PASI y DLQI en los pacientes que recibieron terapia biológica, en contraste con los que recibieron otros tratamientos en los cuales la disminución no fue significativa estadísticamente. Por lo tanto la terapia biológica mostró mayor efectividad que los otros tratamientos, en el mejoramiento de la psoriasis moderada a grave. Asimismo el grupo de pacientes de 33 a 62 años fue el que tuvo mayor representación y no se encontró relación entre la psoriasis y el género. Debido a que esta enfermedad conduce a una alteración en la autoestima de los pacientes y un alto grado de estigmatización social, afectando en gran medida su calidad de vida, se realizó el primer taller dirigido a pacientes con psoriasis, en el cual se les brindó información concreta sobre los aspectos más importantes de dicha enfermedad, y se les aportó herramientas personales que le ayuden a optimizar su calidad de vida.

## CONTRIBUIDORES:

APELLIDOS Y NOMBRES	ROL / CÓDIGO CVLAC / E_MAIL					
Placencio, Germán	ROL	CA	AS <sub>X</sub>	TU	JU	
	CVLAC:	8.682.0	52			
	E_MAIL	drplace	ncio@ho	tmail.con	1	
	E_MAIL					
Villegas, Rosibel	ROL	CA	AS	TU	JU :	X
	CVLAC:	5.692.135				
	E_MAIL	rosibelvillegas@hotmail.com				
	E_MAIL					
Pereira, José	ROL	CA	AS	TU	JU	X
	CVLAC:	4.718.827				
	E_MAIL	josepereira007@hotmail.com				
	E_MAIL					

# FECHA DE DISCUSIÓN Y APROBACIÓN:

AÑO	MES	DÍA
2010	11	05

LENGUAJE. SPA

ARCHIVO (	(S)	):

NOMBRE DE ARCHIVO	TIPO MIME
Estudio comparativo entre terapia topica sistemica y biologica en psoriasis.doc	Application/msword
CARACTERES EN LOS NOMBRES DE LOS ARCHI N O P Q R S T U V W X Y Z. a b c d e f g h i j k l m n 789.	
ALCANCE	
ESPACIAL:	_(OPCIONAL)
TEMPORAL:	_
TÍTULO O GRADO ASOCIADO CON EL TRABAJO Médico cirujano	
NIVEL ASOCIADO CON EL TRABAJO:	
Pregrado	
ÁREA DE ESTUDIO:	
Ciencias de la salud	
INSTITUCIÓN:	
Universidad de oriente/ Núcleo Anzoátegui	

## **DERECHOS**

ARTÍCULO 41. Del Reglamento de Trabajo de Grado: "Los trabajos de grado son exclusiva propiedad de la Universidad de Oriente y sólo podrán ser utilizados a otros fines con el consentimiento del Consejo de Núcleo respectivo quien lo participará al Consejo Universitario".

Pompa R, José Castañeda G, Jennifer El Badawi N, José

AUTOR AUTOR AUTOR

Dr. Germán Placencio Dra. Rosibel Villegas Dr. José Pereira ASESOR JURADO JURADO

Profa. Rosibel Villegas
POR LA SUBCOMISION DE TESIS