

UNIVERSIDAD PRIVADA SAN JUAN BAUTISTA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA



**ANÁLISIS COMPARATIVO: ADALIMUMAB Y ACITRETINO EN PACIENTES
PSORIÁSICOS TRATADOS EN EL HOSPITAL PNP. PERIODO 2016 – 2018**

TESIS

PRESENTADA POR BACHILLER

MENDOZA MONTOYA PIERRE ESTHERLIN

PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE

MÉDICO CIRUJANO

LIMA – PERÚ

2020

=

ASESOR

Dr. Walter Bryson Malca

≡

AGRADECIMIENTO

Agradezco Al Dr. Walter Bryson Malca que me brindo su tiempo y esfuerzo en enseñarme la metodología así como al hospital Nacional PNP Luis N. Sáenz donde llevamos a cabo la elaboración de ésta investigación.

DEDICATORIA

Dedico este trabajo a mis padres que me han apoyado a lo largo de toda esta carrera universitaria y a nuestro DIOS padre para poder superar las adversidades que se me presentaron en la realización de éste proyecto.

RESUMEN

INTRODUCCIÓN: La psoriasis es una patología de la piel. De curso crónico inflamatorio, multicausal, presenta lesiones eritemato descamativas que pueden causar descamación, o dolor. Actualmente existen diversos tratamientos siendo entre los más conocidos los fármacos biológicos y los retinoides.

OBJETIVO: El presente estudio es realizado con el fin de comparar las diferencias en torno a la eficacia entre ambos fármacos, en pacientes psoríasis tratados durante el periodo 2016 - 2018 en el Departamento de Dermatología del Hospital PNP.

MATERIAL Y METODOS: investigación de tipo analítico, observacional, y de cohorte. Con una población de (N=92) y una muestra de 80 pacientes (n= 80) posterior a los criterios de inclusión y exclusión. Para medir las variables del estudio se utilizó un instrumento de recolección de datos.

RESULTADOS: En el producto obtenido se encontró una diferencia significativa a favor del fármaco Adalimumab frente al Acitretino en los siguientes puntos. Ya sea en la calidad de vida (31.8% vs 3.4%), mejoría de las lesiones (4.5% vs 1.7%), efectos adversos producidas (9.09% vs 12.06%) y en la adherencia al tratamiento en los 5 indicadores analizados.

CONCLUSIONES: Se encontró que el fármaco Adalimumab presenta resultados similares al Acitretino. Siendo el primer grupo más óptimo en la mejoría de la calidad de vida, la mejoría de lesiones, efectos adversos y una mayor adherencia al tratamiento.

PALABRAS CLAVE: Psoriasis, Adalimumab, Medicamentos Biológicos, Medicamentos Retinoides, Eficacia.

ABSTRACT

INTRODUCTION: Psoriasis is a pathology of the skin. Chronic inflammatory course, multicausal, presents desquamative erythematous lesions that can cause peeling or pain. Currently there are various treatments in which biological drugs and retinoids are found.

OBJECTIVE: The present study is carried out in order to compare the differences in efficacy between both drugs, in psoriatic patients treated during the period 2016 - 2018 in the Department of Dermatology of the PNP Hospital.

MATERIAL AND METHODS: analytical, observational and cohort level research. With a population of (N = 92) and a sample of 80 patients (n = 80) after the inclusion and exclusion criteria. To measure the variables of the study, a data collection instrument was used

RESULTS: In the product obtained, a significant difference was found in favor of the Adalimumab versus Acitretino in the following points. Whether in quality of life (31.8% vs 3.4%), improvement in injuries (4.5% vs 1.7%), complications (9.09% vs 12.06%) and adherence to treatment in the 5 indicators analyzed.

CONCLUSIONS: It was found that Adalimumab present similar results to Acitretino. Being the first group more optimal in the improvement of the quality of life, the improvement of injuries, complications and a greater adherence to the treatment.

KEY WORDS: Psoriasis, Adalimumab, Biological Medications, Retinoid Medicines, Efficacy

INTRODUCCIÓN

La psoriasis es una enfermedad dérmica de característica inflamatoria, crónica y que presenta pápulas y placas eritemato descamativa. Los efectos adversos que presenta pueden ser desde locales como lo son las placas hasta globales como lo es el síndrome del hombre rojo.

En el Capítulo I plantearemos el problema de la investigación donde daremos a conocer la situación en el mundo y en nuestro país. Además de investigar si existe una diferencia significativa entre los 2 tratamientos (adalimumab y acitretino) y así determinar el más óptimo.

VII

En el Capítulo II se procederá a revisar la bibliografía referente al tema donde se hablara de los aspectos generales del tema. Por otro lado al revisar los antecedentes se tomara en cuenta que estos no tengan una antigüedad mayor a 5 años y que presenten un tipo y diseño similar al nuestro en lo posible.

En el Capítulo III se definirá la metodología de la investigación en las cuales contemplaremos el tipo, diseño y nivel de la investigación. La población y muestra y los criterios de inclusión y exclusión.

En el Capítulo IV se expondrán los resultados obtenidos luego de la ejecución del estudio al investigar las diferencias en torno a la eficacia de los fármacos ya mencionados. Y a su vez compararlos con los antecedentes encontrados similares a nuestro tema.

Por ultimo en el Capítulo V se expondrán las conclusiones después del análisis de nuestra investigación y se darán las recomendaciones correspondientes.

ÍNDICE

CARÁTULA	I
ASESOR	II
AGRADECIMIENTO	III
DEDICATORIA	IV
RESUMEN	V
ABSTRACT	VI
INTRODUCCIÓN	VII
ÍNDICE	VIII
LISTA DE TABLAS	XI
LISTA DE GRÁFICOS	XII
LISTA DE ANEXOS	XIII

VIII

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	2
1.2.1. GENERAL	2
1.2.2. ESPECÍFICOS	2
1.3. JUSTIFICACIÓN	3
1.4. DELIMITACIÓN DEL ÁREA DE ESTUDIO	4
1.5. LIMITACIONES DE LA INVESTIGACIÓN	4
1.6. OBJETIVOS:	5
1.6.1. GENERAL	5
1.6.2. ESPECÍFICOS	6
1.7. PROPÓSITO	6

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1.	ANTECEDENTES BIBLIOGRÁFICOS	7
2.2.	BASE TEÓRICA	13
2.3.	MARCO CONCEPTUAL	23
2.4.	HIPÓTESIS	25
2.4.1.	GENERAL	25
2.4.2.	ESPECÍFICAS	26
2.5.	VARIABLES	27
2.6.	DEFINICIÓN OPERACIONAL DE TÉRMINOS	28

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

XI

3.1.	DISEÑO METODOLÓGICO	29
3.1.1.	TIPO DE INVESTIGACIÓN	29
3.1.2.	NIVEL DE INVESTIGACIÓN	29
3.2.	POBLACIÓN Y MUESTRA	30
3.3.	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS	30
3.4.	DISEÑO DE RECOLECCIÓN DE DATOS	31
3.5.	PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS	32
3.6.	ASPECTOS ÉTICOS	33

CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

4.1.	RESULTADOS	34
4.2.	DISCUSIÓN	41

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. CONCLUSIONES	46
5.2. RECOMENDACIONES	48

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

BIBLIOGRAFÍA	49
ANEXOS	55

×

LISTA DE TABLAS

	TABLA N°01: Calidad de vida posterior al tratamiento de la psoriasis	34
	TABLA N°02: Mejoría registrada en el índice PASI posterior al tratamiento de psoriasis.	35
	TABLA N°03: Efectos adversos posteriores al tratamiento de psoriasis.	36
	TABLA N°04: Cambio de tratamiento posterior al tratamiento de la psoriasis.	36
	TABLA N°05: Uso de medicamentos adyuvantes posterior al tratamiento de la psoriasis.	37
	TABLA N°06: Respuesta del medicamento posterior al tratamiento de la psoriasis.	38
×	TABLA N°07: Duración del tratamiento posterior al tratamiento de la psoriasis	39
	TABLA N°08: Tiempo de seguimiento médico durante el tratamiento de psoriasis	40

LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO N°01:	Calidad de vida posterior al tratamiento de la psoriasis	34
GRÁFICO N°02:	Mejoría registrada en el índice PASI posterior al tratamiento de psoriasis.	35
GRÁFICO N°03:	Cambio de tratamiento posterior al tratamiento de la psoriasis.	37
GRÁFICO N°04:	Uso de medicamentos adyuvantes posterior al tratamiento de la psoriasis.	38
GRÁFICO N°05:	Respuesta del medicamento posterior al tratamiento de la psoriasis.	39
GRÁFICO N°06:	Duración del tratamiento posterior al tratamiento de la psoriasis.	40
GRÁFICO N°07:	Tiempo de seguimiento médico durante el tratamiento de psoriasis.	41

LISTA DE ANEXOS

ANEXO N°01:	OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	56
ANEXO N°02:	INSTRUMENTOS.	59
ANEXO N°03:	VALIDEZ DE INSTRUMENTOS – CONSULTA DE EXPERTOS	62
ANEXO N°04:	MATRIZ DE CONSISTENCIA	65

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La patología psoriásica es una enfermedad común que presenta lesiones eritemato descamativas, de curso crónico. Actualmente se registra una prevalencia de alrededor de 125 000 casos, siendo un porcentaje entre 1% - 3,1% a nivel mundial. Con una tasa de prevalencia de 5% en países Escandinavos, de 1% al 3% en España y 2% en Estados Unidos. Sudamérica no dista mucho de las cifras mencionadas anteriormente, un ejemplo de esto es Cuba con cifras inferiores al 2%. En el Perú, se observa que las cifras de psoriasis presentan una prevalencia de entre 0.9% a 2.5%, caracterizada frecuentemente por placas delimitadas y nacaradas. ^{1,2}

A pesar de que las cifras registradas no son muy altas es una patología de importancia ya que se asocia con un alto grado de morbilidad y repercusiones serias en las actividades diarias así como las molestias que producen. Motivo por el cual se manejan diferentes tipos de tratamientos y así tratar de obtener o mantener la mayor mejoría clínica así como una calidad de vida óptima. El problema a estudiar radica en encontrar cuál de estos 2 tratamientos presenta los mejores resultados en tratar la patología psoriásica ya que mientras el Acitretino conduce a una normalización de la proliferación, diferenciación y queratinización de las células epidérmicas, el Adalimumab se une específicamente al TNF (Factor de necrosis tumoral) y así neutraliza su función biológica. ²

1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

1.2.1. GENERAL

- ¿Hay diferencia entre la eficacia presentada por los fármacos Adalimumab y Acitretino en pacientes psoriásicos atendidos en el Departamento de Dermatología del Hospital PNP, Periodo 2016 – 2018?

1.2.2. ESPECÍFICOS

- ¿Hay diferencia entre la calidad de vida luego del tratamiento con Adalimumab y Acitretino en pacientes psoriásicos atendidos en el Departamento de Dermatología del Hospital PNP, Periodo 2016 - 2018?
- ¿Hay diferencia entre la mejoría registrada en el Índice PASI luego del tratamiento con Adalimumab y Acitretino en pacientes psoriásicos atendidos en el Departamento de Dermatología del Hospital PNP, Periodo 2016 - 2018?
- ¿Hay diferencias entre los efectos adversos que se presentan luego del tratamiento con Adalimumab y Acitretino en pacientes psoriásicos atendidos en el Departamento de Dermatología del Hospital PNP, Periodo 2016 - 2018?
- ¿Hay diferencias entre el grado de adherencia al tratamiento luego del tratamiento con Adalimumab y Acitretino en pacientes psoriásicos atendidos en el Departamento de Dermatología del Hospital PNP, Periodo 2016 - 2018?

2

1.3. JUSTIFICACIÓN

Actualmente en el Perú existen muy pocas investigaciones analíticas acerca de los fármacos Biológicos y Retinoides en nuestra población, más aún en enfermedades dermatológicas como la psoriasis. Su correcto uso y beneficios aún están en estudio, razón por la cual esta línea es prometedora y necesaria para la investigación.

Al llevar a cabo el presente estudio se pretende conocer y analizar las diferencias presentes entre los fármacos Biológicos y Retinoides, para ello se utilizara a pacientes que reciban alguno de los fármacos bajo estudio. Otra de las características que presenta este estudio es la de establecer un precedente en el estudio de los fármacos involucrados en la terapia de la psoriasis.

ω

El presente estudio al contar con una población de 92 sujetos sumando ambos tratamientos se procederá a aplicar los criterios de inclusión y exclusión, con un nivel de confianza del 95% y un margen de error del 5%, además de responder las preguntas planteadas de esta investigación como lo son la calidad de vida, la mejoría presentada, los efectos adversos y cuál es el grado de adherencia hacia los fármacos Biológicos y Retinoides.

Esta investigación es útil para la población. Especialmente las personas que tienen una patología psoriásica ya que se analizaran aspectos que influyen en su eficacia como lo son la calidad de vida, mejoría, efectos adversos presentados y la seguridad que presenta. Teniendo como resultado cual es el que tiene mejor abordaje de esta patología.

1.4. DELIMITACIÓN DEL ÁREA DE ESTUDIO

a) **Delimitación espacial:** Este estudio se desarrollara en el hospital PNP Luis N. Sáenz, Departamento de Dermatología.

b) **Delimitación temporal:** El estudio se realizó entre los años 2016 al 2018.

c) **Delimitación social:** la población objeto de estudio abarcara a los pacientes psoriásicos tratados ya sea con Adalimumab o Acitretino.

d) **Delimitación conceptual:** Esta investigación pretende dar a conocer los beneficios y limitaciones de cada uno de ellos y así al momento de elegir qué tipo de tratamiento, optemos por el más óptimo para el manejo del paciente. además de servir como base para futuras investigaciones.

4

1.5. LIMITACIONES DE LA INVESTIGACIÓN

a) **Económico – financiero:** Respecto a las limitaciones económicas encontramos que al ser una investigación llevada a cabo únicamente por mi persona todos los gastos obtenidos a lo largo de toda la investigación correrán por cuenta propia así como los materiales invertidos.

b) **Recursos humanos:** La limitación encontrada es el difícil acceso a las historias clínicas por parte del personal a cargo del Departamento de archivo del hospital donde se llevara a cabo. Además al ser solo 1 investigador el avance de la obtención de los datos avanzara

lentamente.

c) Recursos materiales: las bases estadísticas utilizadas para la investigación serán proporcionadas por el servicio de epidemiología de la institución. Por lo tanto, su obtención está sujeta a la aprobación del oficio presentado, este proceso puede llevar mucho más tiempo del que se dispone.

d) Disponibilidad de tiempo: Por parte del investigador, se contarán con los días no académicos para recolectar los datos pertenecientes a la investigación por lo que el tiempo destinado será muy reducido.

e) Acceso institucional: se espera la respuesta del departamento de investigación y docencia al oficio enviado a DIRSAPOL para la ejecución de la presente investigación en el hospital PNP Luis N. Sáenz.

f) Licencias: el tiempo estimado para la autorización de una licencia puede exceder al tiempo para presentar el trabajo de investigación.

1.6. OBJETIVOS:

1.6.1. GENERAL

- Determinar si existe una diferencia significativa entre la eficacia presentada por los fármacos Adalimumab y Acitretino en pacientes psoriásicos atendidos en el Departamento de Dermatología del Hospital PNP. Periodo 2016 – 2018.

1.6.2. ESPECÍFICOS

- Comparar la diferencia entre la calidad de vida posterior al tratamiento con Adalimumab y Acitretino en pacientes psoriásicos atendidos en el Departamento de Dermatología del Hospital PNP. Periodo 2016 - 2018.
- Comprobar la diferencia en la mejoría registrada del Índice PASI posterior al tratamiento con Adalimumab y Acitretino en pacientes psoriásicos atendidos en el Departamento de Dermatología del Hospital PNP. Periodo 2016 - 2018.
- Contrastar la diferencia entre los efectos adversos que se presentan posterior al tratamiento con Adalimumab y Acitretino en pacientes psoriásicos atendidos en el Departamento de Dermatología del Hospital PNP. Periodo 2016 - 2018.
- Comparar la diferencia entre el grado de adherencia posterior al tratamiento con Adalimumab y Acitretino en los pacientes psoriásicos atendidos en el Departamento de Dermatología del Hospital PNP. Periodo 2016 - 2018.

1.7. PROPÓSITO

La finalidad a alcanzar en esta investigación es comparar la eficacia presentada al ser tratados con fármacos biológicos y compararlo con los resultados presentados en los pacientes con fármacos retinoides, a su vez analizar cuál es más adecuado y óptimo para tratar a pacientes psoriásicos atendidos en el hospital nacional PNP Luis N. Sáenz. Periodo 2016 – 2018.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. ANTECEDENTES BIBLIOGRÁFICOS:

Internacionales

- Sánchez, Regaña y col. En el año 2010 realizaron un estudio descriptivo, observacional y transversal en el Hospital Alarcón, Madrid. España con el objetivo de encontrar los efectos adversos que se presentan en la Terapia Biológica. Entre los resultados obtenidos destaca la elevada proporción de reacciones a infliximab en un 34%. Se observaron alteraciones analíticas en el 13,25% de los pacientes e infecciones en el 12,24%, con un único caso de tuberculosis pulmonar. Es de destacar el perfil de efectos secundarios de efalizumab: artritis de novo en el 5,8% y rebote en el 20,9%. Se concluye por tanto que a pesar de que las complicaciones son poco frecuentes si son patologías a considerar y se debe de hacer un seguimiento continuo.³
- Van, Lumig y col. en el año 2012 desarrolló un estudio de tipo observacional, analítico, longitudinal, prospectivo y un diseño de cohorte que incluyó como población objetivo a 85 pacientes con el propósito de analizar la seguridad del Adalimumab para pacientes psoriasicos en la práctica en un mayor número de sujetos con seguimiento más prolongado, a su término se descubrió que un paciente fue diagnosticado con 2 carcinomas baso celulares a los 3 meses post tratamiento con Adalimumab aunque no se descubrió alguna relación con Adalimumab de acuerdo a la rapidez de la lesión y la historia de terapias

inmunosupresoras. Por lo tanto se concluye en el este estudio “PASI 75” el nivel de respuesta a Adalimumab en relación de comparación con el “PASI basal” original hasta la semana 32 fueron menores que en ECA y otros estudios de práctica diaria. “PASI 75” a la 12va semana fue alcanzado por el 68% de los pacientes pertenecientes al estudio REVEAL, comparando con el 34% en este estudio. ⁴

∞

- Borghi, Alesandro y col. en el año 2015. Presentaron un estudio analítico sobre la eficacia y niveles de seguridad que se encuentra ante dosis bajas con Acitretina en la Universidad de Ferraza. Italia, para esto se utilizó como base a 46 sujetos psoriasicos con lesiones en placas moderadas a graves que presenten una dosis de inicio de 10 mg/día de Acitretina. Esta fue incrementando a ritmo gradual hasta que se alcanzó un efecto terapéutico optimo (aprox. 50 mg/día), luego se volvió a disminuir y se mantuvo así hasta el término del estudio, según el producto obtenido se presenta que la Acitretina a una dosis inicial baja, presentando un aumento progresivo y luego mantenida a una dosis efectiva mínima es una alternativa terapéutica para la psoriasis con presentación de placas ya que se registra una mejoría clara en los sujetos del estudio además de no presentan efectos adversos. ⁵
- Diamant, Thaçi y col. En el año 2015, realizaron un estudio analítico y observacional que se tuvo como meta examinar los efectos que presentan los medicamentos biológicos en pacientes psoriativos con lesiones en la piel cabelluda o en pliegues ungueales, para poder analizar la eficacia se evaluó el

grupo sometido a tratamiento de Adalimumab, que usaron o no el calcipotriol, todo esto sumando el uso de dipropionato de Betametasona. De los 730 pacientes participantes del estudio 663 (91.3%) tenían psoriasis en la piel cabelluda logrando un PASI 75 a la 16va semana. Al término del estudio se descubrió una relación positiva entre la administración continua de Adalimumab y la sintomática de la psoriasis en la piel cabelluda y uñas. ⁶

6

- Lerna, Vito y col. en el año 2016, elaboraron un estudio analítico relacionado con la seguridad y eficacia de la Acitretina en infantes psoriasicos con lesión tipo placa en la Unidad de dermatología de Lerna. Italia, mediante un análisis retrospectivo que se desarrolló entre el 2010 y el 2014 en una clínica italiana. La población objeto de este estudio consistió en 18 pacientes que bordeaban los 10 años con una dosificación de 0.41 mg/kg. A la conclusión del estudio se determinó que la Acitretina tuvo una efectividad de grado moderado a grado grave en pacientes pediátricos psoriasicos. No obstante debido al número de participantes del estudio. Se puede presentar problemas en la seguridad obtenido. ⁷
- Lee, Joo y colaboradores en el año 2016, realizaron un estudio aleatorizado en un Hospital de Corea con 70 pacientes con diagnóstico psoriasico y divididos en 2 grupos. El primer grupo bajo tratamiento de Etanercept (50 mg) 2 veces a la semana en un plazo de 12 semanas y luego aumentar la dosis anterior a 25 mg 12 semanas en relación al 2 grupo bajo tratamiento de Acitretina 10 mg durante unas 24 semanas. Al finalizar el

estudio se concluye que en pacientes coreanos psoriaticos moderados a graves bajo tratamiento con Etanercept solo o unido a Acitretina tiene mucha más efectividad que un tratamiento solo con Acitretina, además no hubo registro de reacciones secundarias al medicamento. ⁸

- Papp, Kim y col. en el año 2017 plantearon como finalidad realizar una comparación entre la administración de Adalimumab a pacientes psoriaticos y otro grupo sometidos a tratamiento con Etanercept, todo esto considerando que la presentación sea en formas de placas. Los grupos planteados para el estudio fueron elegidos por azar creando así un grupo enfocado a Adalimumab y otro grupo de placebo. En el producto que se obtuvo se determinó que en la 12va semana después de realizar un ajuste a las pruebas para mantener un equilibrio en sus grupos de estudio (Adalimumab con 875 pacientes y 427 con placebo) y (Etanercept con 260 pacientes y 130 con placebo) en el producto obtenido mostraron que la mayor parte de los pacientes alcanzaron un PASI 75 en 62.3% contrario al Etanercept que solo lo consiguió un 42.6% de sus pacientes, también se descubrió que en cifras que van de 24.7% a 27% los pacientes sometidos a tratamiento de Adalimumab presentaron dolor y prurito, dicho todo esto. Se concluye que el Adalimumab alcanza un PASI más reducido y una reducción la presencia de signos presentes y síntomas además de una mejoría notable en la calidad de vida. ⁹
- Ruiz JM y col. En el año 2017, realizaron un estudio de tipo descriptivo, observacional y retrospectivo en el hospital Clínico

Universitario Virgen de Arrixaca. España con el objetivo de Analizar y comparar la efectividad y seguridad del tratamiento con agentes anti-TNF α (adalimumab, etanercept e infliximab) en pacientes ancianos (mayores de 65 años) con artritis reumatoide (AR). Se encontró que las principales causas de falta de adherencia al tratamiento fueron remisión con un 13,3% para infliximab y un 11,1% para adalimumab, fracaso terapéutico con un 14,3% para etanercept y un 16,6% para adalimumab y acontecimiento adverso con un 11,1% para Adalimumab, Las principales reacciones adversas encontradas fueron infecciones y alteraciones respiratorias para los tres fármacos, Se concluye que la efectividad fue similar para los tres fármacos a estudio y las principales reacciones adversas fueron las infecciones a nivel respiratorio además de encontrarse un óptimo porcentaje de seguridad del medicamento. ¹⁰

- Bautista J. y Muñoz L. en el año 2017 presentaron un estudio de tipo observacional, retrospectivo realizado en la universidad de Sevilla, España con el objetivo de revisar las bases del tratamiento de enfermedades reumáticas con fármacos biológicos donde se encontró que entre los fármacos más óptimos para el manejo de estas patologías se encontraban el etanercept con un 66.1%, adalimumab con un 37.1% y golimumab con un 36.8%. se concluye que los fármacos antes mencionados alcanzaron una alta efectividad en un 82.2%dando una terapia de éxito. ¹¹

- Gniadecki, Robert y col. en el año 2018 realizaron un estudio analítico, observacional y transversal para determinar el porcentaje de eficacia en un plazo largo. según los datos obtenidos de la dosificación de Adalimumab (dosis a 40 mg) dado a pacientes psoriaticos moderados y graves con lesiones tipo placa. Todo esto basándonos en un control cada 2 semanas. En el producto obtenido se halló que llegando a la 24^o semana aproximadamente un 65% llegaron a un PASI 75 y solo un 22% aproximadamente llego a un PASI 100, 252 pacientes presentaron un aumento para la dosis registrado en las evaluaciones que se dan cada 2 semanas a diferencia de 167 pacientes a los q se redujo su tratamiento. No se presentó evidencia de una asociación positiva al cruzar los datos de aumento de dosis y el factor seguridad. ¹²

Nacionales

- Bravo, Erick y col. en el año 2016, realizaron un estudio descriptivo de enfoque retrospectivo y observacional realizado en el (hospital Luis N. Sáenz, Lima. Perú) con el objetivo de determinar el nivel de reducción del índice de severidad en psoriasis de fase moderada a fase grave y que se encontraban sometidos a terapia farmacológica de biológicos, luego de ejecutar la investigación se obtuvo que el beneficio alcanzado en la semana 12 siendo analizado con el instrumento PASI fue de 67.6% en casi el 94% del total de la muestra. Recalcando estos resultados podemos afirmar que la eficacia de fármacos biosimilares es elevada al tomar un control de la evolución a las 12 semanas. ¹³

2.2. BASE TEÓRICA

La psoriasis es considerada actualmente una patología inflamatoria de origen multicausal y curso crónico. En el Perú esta patología muestra una prevalencia de 2.5% (760 000 casos), cifras similares se registran en países vecinos, como lo son Brasil, México y Colombia. Con cifras de 4.890.000, 3.430.000 y 940.000 correspondientemente, esta patología muestra una severidad variable que va desde formas leves que solo comprometa pequeñas áreas de la superficie corporal hasta formas graves que afectan seriamente la calidad de vida del paciente. ^{14, 15, 16}

Esta enfermedad debe su origen a posibles factores genéticos que la predisponen, mecanismos inmunológicos y factor del medio externo que contribuyen en el desarrollo de la enfermedad. Al centrarnos en la relación que presenta la patología psoriatica con la edad podemos separarlo en 2 tipos. Por un lado tenemos la psoriasis tipo I, esta se comienza en jóvenes de edad antes de los 40 años, presenta una carga genética preexistente además de presentar el antígeno de histocompatibilidad HLA – CW6. Por otro lado, la patología psoriatica de tipo II. Esta se presenta en personas adultas mayores de 40 años. No presentan una carga genética preexistente ni HLA – CW6. Con una evolución más estable. ¹⁷

Entre los factores que pueden desencadenar la enfermedad podemos encontrar los traumatismos como el fenómeno Koebner, infecciones producidas por VIH, infecciones del tracto respiratorio por Gram (+), niveles bajos de calcio, depresión, ansiedad o por el consumo de litio, beta bloqueadores, fármacos para la malaria, interferón alfa y elevadas dosis de AIES. ¹⁸

Respecto a las características clínicas de la psoriasis, esta compromete principalmente la superficie corporal y las uñas, también se produce una afección sistémica y se asocia a otros desordenes clínicos. Esta patología tiene como principal característica el desarrollo de lesiones papulosas o placas eritemato descamativas, de aparición variable y que se relaciona a la severidad y tipo de distribución que puede presentar. Normalmente las lesiones son tan patognomónicas que es sencillo establecer el diagnóstico. Con relación a las características microscópicas que presenta, se puede hallar una hiperplasia epidérmica y queratopoyesis acelerada. ^{15, 19}

Con relación a la presentación clínica, la psoriasis vulgar o tipo placa, es la forma clínica con más frecuencia que compromete entre el 80 a 90% de los sujetos. Los lugares que son afectados con frecuencia son la piel cabelluda, amplia superficies corporales que comprometen la región de rodillas y codos, área sacra y perianal. Estas lesiones pueden presentarse durante meses o incluso años, extendiéndose incluso hasta regiones como la región toraco abdominal y miembros superiores e inferiores. ¹⁸

En segundo lugar tenemos la psoriasis de rasgos eritrodermicos es una presentación poco común de la psoriasis vulgar, la cual compromete cerca del 90% del área corporal; en algunos casos está acompañada de síntomas comunes como la fiebre, aumento leucocitario, desequilibrio electrolítico y déficit de proteínas. ¹⁸

Por otro lado la psoriasis que se manifiesta mediante lesiones inflamatorias y escamosas en el área intertriginosa se encuentra con frecuencia en la región axilar y peri inguinal, así como también la zona submamaria y espacios interglúteos; los patrones que deja son similares a la psoriasis vulgar. ¹⁸

La forma pustulosa relacionada a la patología psoriásica tiene como característica la sintomatología variada. Además de presentar un tipo de lesión pustulosa palmo – plantar o mixto y lesiones acrodermáticas inflamatorias. Una zona frecuente de presentación es la región de las falanges distales y tiene una alta asociación de anomalías ungueales.

19

La psoriasis de patrón ungueal, se desencadena por el origen de un foco que active la cascada inflamatoria y esta a su vez activa la zona de matriz ungueal presentando lesiones patognomónicas como las lesiones puntilladas blancas (leuconiquia), lesiones primarias no sobre elevadas, hemorragias, etcétera. ¹⁸

La psoriasis también presenta formas agudas, entre estas están las presentaciones psoriáticas guttata, además de las presentaciones generalizadas, que generalmente están relacionados a la aparición de cuadros infecciosos. ¹⁸

Para poder llevar a cabo un correcto diagnóstico de la psoriasis se debe apoyar en primer lugar en el aspecto clínico. Ya que en la atención dada en el consultorio podemos ver la distribución de las placas, su morfología, algún antecedente importante y la evolución que puede presentar. En caso sea difícil su diagnóstico a la ectoscopia se puede recurrir a exámenes de apoyo al diagnóstico ya sea la anatomía patológica utilizada cuando el diagnóstico clínico no da resultados concluyentes o exámenes de laboratorio como un raspado de la lesión para su posterior análisis. ^{18, 20}

Con relación al tratamiento, actualmente hay múltiples tratamientos para tratar la psoriasis, entre los más frecuentes tenemos los agentes anti

proliferativos tópicos, tratamiento de fotones, drogas sistémicas inmunosupresoras, agentes biológicos y fármacos retinoides que aunque presenten diversos mecanismos de acción influyen de una u otra forma en el manejo de las lesiones. ²¹

Con respecto al tratamiento tópico, la eficacia sumada a la rapidez en el que hace efecto produce una mejoría considerable en los síntomas, se usa con frecuencia cuando las lesiones son leves o moderadas, entre estos podemos encontrar los corticosteroides, análogos de la vitamina D, ácido salicílico y otros. ²¹

Los principales corticosteroides considerados para el tratamiento de esta patología son el propionato de clobetasol o dipropionato de Betametasona, exceptuando la región facial y de pliegues por razones de seguridad. Los resultados se pueden evidenciar a las 4 semanas con el aclaramiento de las placas en un 75%, de estos 2, el que presenta mayor efectividad es el propionato de clobetasol con una remisión de lesiones entre el 20% al 50% y no presentan algún rebrote pasado el mes de finalizado el tratamiento. ^{21, 22}

Sobre los fármacos derivados de la vitamina D podemos ver que suponen un gran avance en el tratamiento de la psoriasis, ya que su composición molecular evita las sesiones causadas por medicamentos corticoides tópicos, como lo es la atrofia y la taquifilaxia, además de poder usarse en cualquier parte de la superficie corporal. Entre los más usados encontramos el calcipotriol, tacalcitol y calcitriol, siendo más usado para la forma clínica de psoriasis ungueal, aparte de los ya mencionados los consultorios de dermatología también cuentan con preparados galénicos entre los que se encuentran. ^{22, 23}

Ácido salicílico, Uno de los queratolíticos más antiguos y usados en asociación con fármacos corticoides, es más efectivo como agente farmacológico a nivel sistémico, entre sus mecanismos de acción encontramos una reducción del pH del estrato corneo aumentado su hidratación además de reducir la cohesión intercelular dando como resultado la reducción de la placa. ²⁴

Urea, Presenta características queratolíticas aunque menores al ácido salicílico, generalmente se usa asociado a otros fármacos, además de presentar un uso limitado en el tratamiento de la psoriasis debido a los efectos adversos que presenta. ²⁴

Alquitrán, Una de sus principales características es la seguridad que presenta, es efectivo en la mayoría de psoriasis y se debe evitar recomendarlos en los tipos de psoriasis eritrodermicos y pustulosos por la alta sensibilidad al alquitrán. ²⁴

Otros tratamientos utilizados para manejar la psoriasis es la fototerapia como la terapia ultravioleta y laser. Con relación al tratamiento mediante radiación ultravioleta tipo A y B, podemos observar que en tratamiento con UVA asociado a psoraleno que es una sustancia fotosensibilizante que en conjunto con la radiación UVA de una mejoría más prolongada de la psoriasis al impedir la replicación de los queratinocitos, Por otro lado, la radiación UVB es una de las más usadas y seguras esta tiene efecto sobre la síntesis del ADN en las células dérmicas reduciéndolas. ^{25, 26}

Respecto al laser, este se utiliza frecuentemente para la psoriasis ungueal. Este aparato emite una longitud de onda (595nm frecuentemente) cuyo objetivo o diana es la hemoglobina contenida en los glóbulos rojos

presentes en la sangre, produciendo un aumento de temperatura en las paredes endoteliales lo cual produce que se colapsen disminuyendo así las placas psoriaticas. ²⁷

Otro de los grupos farmacológicos utilizados en dermatología son los fármacos inmunosupresores sistémicos, su mecanismo de acción aún no se encuentra definido a detalle pero se considera que influye sobre los inhibidores de la calcineurina, inhibidores de mTOR y agentes citotóxicos, entre otros, entre ellos tenemos el metotrexato y ciclosporina, el metotrexato, es uno de los medicamentos inmunosupresores sistémicos más usado en la psoriasis pustulosa o eritrodermica, uno de los tratamientos de primera línea para el manejo de la psoriasis moderada a grave y se puede utilizar como monoterapia o asociado a ciclosporina o a algún fármaco biológico. La ciclosporina, presentan una rápida remisión en pacientes psoriasicos y usualmente se utiliza para la artritis psoriasica. ^{28, 29, 30}

Sobre los fármacos biológicos, es uno de los tratamientos contemplados en nuestro estudio. La terapia biológica representa una nueva alternativa a favor del manejo de la psoriasis moderada a grave sin embargo, una de las limitaciones que se presenta actualmente es su costo excesivo. En la actualidad, se están desarrollando diversos fármacos biológicos que pueden clasificarse en proteínas de fusión, proteínas humanas recombinantes o anticuerpos monoclonales. Diseñados para intervenir el ciclo biológico de la enfermedad. ^{31, 32}

Por último tenemos a los fármacos retinoides. Estos incluyen a la vitamina A y sus derivados, estos suprimen o modulan el proceso de queratinización de las células dérmicas y conduce a la descamación. Además de inducir

al crecimiento de los queratinocitos de características normales. ³³

Cuando se habla de fármacos biológicos o biosimilares se refieren a los medicamentos que deben su origen a algún tipo de material biológico. Ya sea tejidos humanos, tejidos materiales, fluidos o microorganismos. Se les puede considerar como biotecnológicos cuando utilizan tecnología de ADN recombinante. ³³

Los agentes biológicos forman parte actualmente del arsenal terapéutico de diversas especialidades. Entre las diversas patologías en las que se usa con frecuencia podemos encontrar la psoriasis, artritis reumatoide y algunas neoplasias, estos presentan una amplia efectividad pero a su vez una de las principales barreras que presenta es la del costo ya sea para el paciente o para el hospital. ³⁴

Estos medicamentos deben su origen a la problemática investigada de los daños que producen a largo plazo algunos tratamientos convencionales dado esto. Los medicamentos biosimilares vienen siendo estudiados hace más de 1 década en la que mencionan que el mecanismo de acción está enfocado a dianas específicas, como lo son los procesos inflamatorios o inmunopatológicos que originan las lesiones tisulares características. Estos medicamentos presentan una alta eficacia rapidez en alcanzar la mejoría de los síntomas y registra una buena tolerancia en los pacientes con diagnóstico de psoriasis. ³⁵

Dentro de los agentes biológicos utilizados está el efalizumab, el cual es un anticuerpo que evita el proceso de migración de los elementos pro-inflamatorios a la superficie corporal; es efectivo en la psoriasis de patrón vulgar, pero se retiró del mercado durante el año 2009, por presentar

características potenciales para el desarrollo de leucoencefalopatía multifocal progresiva. ¹⁸

En cuanto a la presencia de FNT α , cabe mencionar que aparte de la asociación positiva encontrada entre el nivel de actividad presente de la enfermedad, los niveles encontrados de factor de necrosis tumoral α en piel y suero estudiada anteriormente, la presencia de este factor necrótico se ha relacionado a la aparición de fatiga y el desarrollo de depresión en pacientes con psoriasis y a su vez se han localizado receptores de esta citocinas en el SNC. Por lo que el manejo que se encuentra dirigido a regular la génesis de FNT α también conduciría a largo plazo en la mejoría sintomática en estos sujetos. ¹⁸

Respecto a su efectividad las características de inhibición que este grupo farmacológico presenta ya sea tomando como fármaco de estudio el Infliximab, Etanercept o Adalimumab ha demostrado una alta eficiencia en relación a varias enfermedades inflamatorias, entre los efectos adversos que se puede presentar puede ser de origen temprano menor a 24 horas como es el prurito, edema, urticaria, entre otros. O tardías mayores a 24 horas como artralgias, mialgias, erupciones entre otros. A continuación hablaremos a detalle de los fármacos mencionados: ³⁶

- **Infliximab:** fármaco biosimilar de característica monoclonal quimérico murino que presenta insertado secuencias de ADN humano, se une a los receptores de los FNT α haciendo posible que la transmisión sea bloqueada completamente; dando una reacción inmediata en las primeras semanas de tratamiento. ¹⁸
- **Etanercept:** Proteína recombinante de origen humano. El 50 % de los

sujetos tratados con etanercept llega a un (PASI 75) en el 8vo mes de tratamiento a largo plazo. ¹⁸

- **Adalimumab:** Anticuerpo monoclonal de origen humanizado completamente, contra el FNT α , el cual produce inhibición, tanto el FNT soluble como del fragmento transmembrana y los 2 ligandos de los receptores de membrana p75 y p55; se llega a observar una mejoría en las lesiones y la sintomatología en el 70% de pacientes, estos llegan a alcanzar un PASI 75 en el 4to mes de tratamiento continuo. ¹⁸

Por otro lado, tenemos los fármacos biológicos que inhiben la interleucina 12 e interleucina 23 ya que estas se expresan en exceso en las placas características de la psoriasis y en el líquido sinovial de la artritis. Respecto a la interleucina 12, esta inicia el proceso de diferenciación de los linfocitos Th1 y producción de TNF alfa, INF alfa a diferencia de la interleucina 23 que origina la diferenciación de los linfocitos Th17 que se encuentra involucrado en la hiperproliferación de los queratinocitos. Entre los principales fármacos representantes de este grupo están: ³⁷

- **Ustekinumab:** Anticuerpo humano monoclonal, creado usando técnicas de ingeniería genética; atacan principalmente a la (subunidad p40), esta se presenta a menudo en las interleucinas 12 y 23; de esta forma evita la unión al receptor, bajo el mecanismo de bloqueo de las señales posteriores a la diferenciación y al proceso de producción de citocinas. Puede ocasionar cuadros infecciosos del tracto respiratorio alto, cuadros de migraña y dolor articular. ¹⁸

- **Briakinumab:** nuevo fármaco inhibidor de la interleucina 12 e interleucina 23, hasta ahora se puede encontrar 3 investigaciones que tienen evidencias a favor de este fármaco al respecto. En cuanto al primero de ellos que se realizó en los años 90, en pacientes con cuadros psoriasicos y enfermedades malignas hematológicas, se pudo observar una remisión completa de los cuadros psoriasicos a tratar luego de realizárseles un trasplante de médula ósea alogénica como método de solución a su enfermedad maligna. ¹⁸

Con relación a la calidad de vida asociado al tratamiento con Adalimumab (Humira) está igualmente a otros fármacos biológicos ha presentado una alta eficacia en el tratamiento de entesitis, dactilitis, psoriasis y otras enfermedades inflamatorias además de influir positivamente en la funcionabilidad física y calidad de vida. Así como disminuir los brotes. ³⁸

Sobre la seguridad y los efectos adversos que puede presentar este medicamento, según los datos obtenidos de diversas investigaciones dan a conocer una buena tolerancia al medicamento en pacientes con diagnóstico de artritis reumatoide con una tasa de abandono registrada en un 7%, entre los efectos adversos más frecuentes son reacciones en el punto de inyección, infección de las vías respiratorias, erupciones cutáneas, migrañas y sinusitis. ³⁹

Los retinoides pertenecen a un grupo de compuestos hormonales no esteroideos relacionados con el retinol, estos deben su eficacia a su unión a las proteínas ubicadas en el citoplasma. Respecto al Acitretino este actúa modulando la división de los queratinocitos epidérmicos (actuando sobre la placa psoriatica). A nivel macroscópico esto se expresa como una disminución significativa en el grosor de la placa y de la región eritemato

descamativa de la lesión. ⁴⁰

Con relación a la posología, Para decidir sobre el tipo de dosificación que vamos a dar al paciente se tomara en cuenta la apariencia clínica que presentan las personas en relación al grado de compromiso que presentan por la psoriasis y la tolerabilidad hacia el producto en cuestión por el paciente. La Acitretino está recomendado específicamente para las siguientes enfermedades: ⁴⁰

- Formas graves de compromiso generalizado en psoriasis o que presente características refractarias. ⁴⁰
- Psoriasis pustulosas que compromete manos y pies. ⁴⁰
- Ictiosis grave congénita o dermatitis ictiosiforme. ⁴⁰
- Liquen rojo presente en epidermis o que compromete mucosas. ⁴⁰

23

Las contraindicaciones que puede presentar este medicamento son la presencia de hipersensibilidad en pacientes que lo reciben, al principio activo o alguno de sus excipientes. ⁴⁰

Tener en cuenta que la Acitretino es sumamente teratogénica y esta no debe ser recomendada por ningún motivo en mujeres embarazadas y mujeres que estén en periodo fértil. A menos que los beneficios sean mayores a los riesgos. ⁴¹

2.3. MARCO CONCEPTUAL

- **Psoriasis:** Se considera actualmente a la psoriasis como una enfermedad crónica, no transmisible y dolorosa que puede llegar a afectar cualquier área de la superficie corporal incluyendo las zonas articulares o de pliegue y la zona ungueal. ⁴²

- **Fármacos Biológicos:** Los fármacos biosimilares son definidos por la organización mundial de la salud como productos originados a partir de elementos orgánicos ya sea sangre, tejidos u otros microorganismos. Cuyos métodos por la cual se producen pueden incluir: ⁴³
 1. Empleo de elementos celulares de origen eucariota. ⁴³
 2. Propagación de microorganismos en embriones o animales. ⁴³
 3. Productos obtenidos por tecnología de DNA recombinante. ⁴³
 4. Desarrollo de diferentes cepas de microorganismos en diferentes sustratos. ⁴³

- **Adalimumab:** El ministerio de salud define al fármaco Adalimumab como un medicamento del tipo anticuerpo monoclonal específico para interactuar con el factor de necrosis tumoral presente en enfermedades inflamatorias como lo es la artritis y la psoriasis moderada a severa. ⁴⁴

- **Retinoides:** estos fármacos sintéticos son obtenidos en base a la estructura molecular de la vitamina A, estos son adecuados para la modulación en la diferenciación epitelial en patologías como la psoriasis. ⁴⁵

- **Acitretino:** Derivado aromático sintético basado en la estructura molecular del ácido retinoico. Metabolito activo de etretinato, este mejora la respuesta inflamatoria y acelera la reaparición del estrato corneo. ⁴⁶

- **Calidad de vida:** La calidad de vida es definida por la OMS como la percepción que tiene la persona en relación a su entorno basándose en sus valores de vida y que objetivos, metas o logros quiere alcanzar, esto se puede influenciar por su condición de salud ya sea física o psicológica u otros factores. ⁴⁷
- **Mejoría clínica:** se denomina como mejoría clínica o recuperación al proceso de restauración de salud ya sea de forma total o parcial de un órgano, sistema o miembro del ser humano luego de un suceso que haya mermado la condición normal de una persona. ⁴⁸
- **Efectos adversos:** se define como a los problemas médicos encontrados durante la administración de un tratamiento médico ante una determinada patología. ⁴⁹
- **Adherencia al medicamento:** es definido por la OMS como el acto de seguir todas las indicaciones relacionadas a un medicamento o fármaco en particular sin interrumpir o modificar la dosificación del programa prescrito. ⁵⁰

2.4. HIPÓTESIS

2.4.1. GENERAL

H₁. Hay diferencia entre la calidad de vida posterior al tratamiento con fármacos Adalimumab y Acitretino en pacientes psoriásicos atendidos en el Departamento de Dermatología del Hospital PNP. Periodo 2016 - 2018.

H₀. No hay diferencia entre la calidad de vida posterior al

tratamiento con fármacos Adalimumab y Acitretino en pacientes psoriásicos atendidos en el Departamento de Dermatología del Hospital PNP. Periodo 2016 - 2018.

2.4.2. ESPECÍFICAS

H₁. Hay variación entre la calidad de vida posterior al tratamiento con Adalimumab y Acitretino en pacientes psoriásicos atendidos en el Departamento de Dermatología del Hospital PNP. Periodo 2016 - 2018.

H₀. No hay variación entre la calidad de vida posterior al tratamiento con Adalimumab y Acitretino en pacientes psoriásicos atendidos en el Departamento de Dermatología del Hospital PNP. Periodo 2016 - 2018.

H₁. Hay diferencia en la mejoría registrada del Índice PASI posterior al tratamiento con Adalimumab y Acitretino en pacientes psoriásicos atendidos en el Departamento de Dermatología del Hospital PNP. Periodo 2016 - 2018.

H₀. Hay igualdad en la mejoría registrada del Índice PASI posterior al tratamiento con Adalimumab y Acitretino en pacientes psoriásicos atendidos en el Departamento de Dermatología del Hospital PNP. Periodo 2016 - 2018.

H₁. Hay diferencia entre los efectos adversos que se puedan presentar posterior al tratamiento con Adalimumab y Acitretino en pacientes psoriásicos atendidos en el

Departamento de Dermatología del Hospital PNP. Periodo 2016 - 2018.

H₀. No hay diferencia entre los efectos adversos que se puedan presentar posterior al tratamiento con Adalimumab y Acitretino en pacientes psoriásicos atendidos en el Departamento de Dermatología del Hospital PNP. Periodo 2016 - 2018.

H₁. Hay variación entre el grado de adherencia posterior al tratamiento con Adalimumab y Acitretino en los pacientes psoriásicos atendidos en el Departamento de Dermatología del Hospital PNP. Periodo 2016 - 2018.

H₀. No hay variación entre el grado de adherencia posterior al tratamiento con Adalimumab y Acitretino en los pacientes psoriásicos atendidos en el Departamento de Dermatología del Hospital PNP. Periodo 2016 - 2018.

27

2.5. VARIABLES

a) dependientes

1. Calidad de vida
2. Mejoría
3. Efectos adversos al Tratamiento
4. Adherencia al tratamiento

b) independiente

1. Tratamiento usado en psoriasis

2.6. DEFINICIÓN OPERACIONAL DE TÉRMINOS

- a) **Psoriasis:** patología eritemato - descamativa que dejan una superficie encarnada que sangra con facilidad. ¹⁶
- b) **Acitretino:** Medicamento retinoide que se toma por vía oral y se usa para el tratamiento de la psoriasis. ⁴⁵
- c) **Adalimumab:** Fármacos biosimilares o biológicos pertenecientes al grupo de fármacos Anti – TNF. ²¹
- d) **Fenómeno Koebner:** patrón físico característico de las personas con enfermedades epidérmicas características como son la psoriasis y vitíligo. ¹⁸
- e) **Síndrome metabólico:** Grupo de condiciones que presentan características predisponentes a desarrollar una enfermedad. ²¹
- f) **“PASI”:** acrónimo que significa Índice de Severidad y Área de Psoriasis en estudios analizados. ⁶

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

3.1. DISEÑO METODOLÓGICO

3.1.1. TIPO DE INVESTIGACIÓN

La presente investigación cuenta con un tipo de estudio:

- observacional ya que no se manipulará las personas del estudio.
- Analítico, ya que se analizará la respuesta de los pacientes al manejo de la psoriasis basado en Adalimumab y Acitretino.
- Retrospectivo: Se va a realizar después de ocurrido los hechos estudiados y los datos anotados en las historias clínicas.

En cuanto al método, la presente investigación presentó un diseño de cohorte retrospectivo, ya que el investigador reunirá los datos encontrados en las historias clínicas de los pacientes con tratamiento Biológico y Retinoide para luego llevar a cabo una comparación de acuerdo a las variables planteadas en la investigación.

3.1.2. NIVEL DE LA INVESTIGACIÓN

Con relación al nivel de la investigación, este trabajo contó con un nivel de investigación explicativo, ya que se pretende conocer las

causas o los fenómenos por los que un tratamiento es diferente de otro y así interpretar cual es el mejor para el paciente.

3.2. POBLACIÓN Y MUESTRA

a) **Población:** Todos los sujetos con diagnóstico confirmado de psoriasis y que se encuentran o fueron sometidos a tratamiento con Adalimumab y Acitretino en el hospital nacional Luis N. Sáenz. La población será de 92 pacientes. N°: 92 pacientes.

b) **Muestra:** Posterior a la evaluación de los criterios de inclusión y exclusión se contó con una muestra de 80 pacientes (n= 80) ya que se cuenta con una población muy reducida no se efectuara técnicas de muestreo.

30

3.3. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Para realizar este estudio se solicitó el permiso correspondiente al hospital mediante con un oficio con la correspondiente identificación y se presentó a la mesa de partes de la institución y a la dirección de sanidad policial.

Para recolectar los datos contenidos en las historias clínicas se utilizó una ficha de recolección de datos. Esta ficha se adjuntara en la sección de anexos (Anexo 3) este instrumento fue diseñado por el propio investigador y contiene en su estructura 10 ítems para su búsqueda en las historias clínicas los cuales son: Índice DLQI al inicio y al final de tratamiento, Índice PASI al inicio y al final del tratamiento, un ítem de efectos adversos que se pudieron presentar durante el tratamiento y por ultimo 5 ítems sobre el grado de adherencia al fármaco las cuales son: el motivo por el que se le

retiro el tratamiento, uso de medicamentos adyuvantes, respuesta al medicamento, duración del tratamiento y seguimiento del personal médico. Caso aparte también se apuntara los datos generales de la historia clínica del paciente.

3.4. DISEÑO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Se elaboró el instrumento de recolección de datos tipo ficha donde basándose en las variables planteadas en el estudio y con base en los objetivos se desarrollaron los 10 ítems, este fue sometido a una evaluación de expertos por parte del especialista en el campo de investigación, el experto metodólogo y la estadista. Durante la primeras semanas del taller. Una vez pasado el presente filtro se hicieron los preparativos para presentarlo en el hospital donde se hará su ejecución para su posterior aprobación para ello se presentó una solicitud con su correspondiente carta de presentación, identificación, 2 copias del proyecto y su cd a la dirección de sanidad policial

Una vez que es aceptado el estudio se le envía otra solicitud al jefe del Departamento de Dermatología donde se lleva a cabo la investigación además de anexar los números de las historias clínicas a solicitar. Luego de obtener la respuesta confirmando que podemos llevar a cabo la investigación en el servicio y con el acceso a los pacientes se les comenzara a examinar las historias clínicas en grupos de 15 para la creación de la base de datos. Se declaró no tener conflicto de interés, ni ninguna relación económica, personal, política, interés financiero ni académico que pueda influir en mi juicio

Ficha Técnica

Nombre del Instrumento: Cuestionario: Aspectos generales sobre el estado del paciente con tratamiento biológico o retinoide.

Autores: Propio investigador.

Tipo de instrumento: Instrumento de recolección de datos.

Objetivo: recolectar los indicadores a estudiar relacionados al fármaco bajo estudio que presentan los pacientes psoríasicos.

Tiempo de administración: 7 minutos.

Descripción: el instrumento a utilizar contara con 10 ítems

3.5. PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS

a. Análisis de datos

El análisis estadístico se realizó con el programa Excel, luego se exportó la base de datos al programa estadístico SPSS 24 Donde se elaboró las tablas cruzadas, figuras y se ejecutó las pruebas estadísticas de Chi cuadrado y Mann Whitney según sea las características del instrumento y las variables para obtener el producto.

- Para comparar la diferencia entre la calidad de vida posterior al tratamiento con Adalimumab y Acitretino en pacientes psoriásicos se usó la prueba de Mann Whitney.
- Para comprobar la diferencia en la mejoría registrada del Índice PASI posterior al tratamiento con Adalimumab y Acitretino en pacientes psoriásicos se utilizó la prueba estadística de Mann Whitney.

- Para contrastar la diferencia entre los efectos adversos que se puedan presentar posterior al tratamiento con Adalimumab y Acitretino en pacientes psoriásicos se utilizó la prueba de Chi Cuadrado.
- Para comparar la diferencia entre el grado de adherencia posterior al tratamiento con Adalimumab y Acitretino en los pacientes psoriásicos se utilizó la prueba de Chi Cuadrado y Mann Whitney.

3.6. ASPECTOS ÉTICOS:

La presente investigación de tesis se encuentra desarrollado en su totalidad por mi persona, ayudado por los asesores correspondientes que apoyaron y aprobaron mi estudio, además de mantener el respeto, honestidad y veracidad característicos de un investigador profesional y no se presentan conflictos éticos ni dañaremos el bienestar del paciente.

Es imperativo mencionar que este trabajo sigue las normas éticas presentadas por la institución y basándose en registros exactos. El presente proyecto será revisado por el comité de ética de la universidad Privada San Juan Bautista, Facultad de ciencias de la salud, Escuela de medicina humana, en la cual se evaluarán los aspectos éticos del estudio.

CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

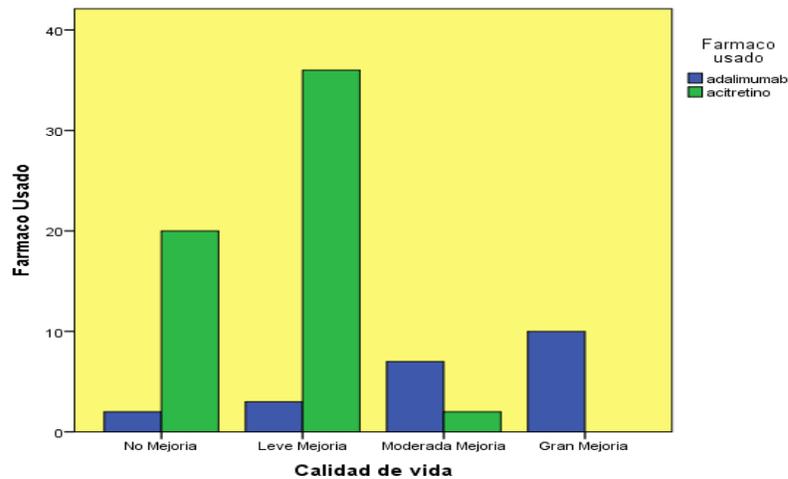
4.1. RESULTADOS

TABLA N°1: Calidad de vida posterior al tratamiento de la psoriasis

Calidad de Vida	Fármaco usado				Total		Mann Whitney	P Valor
	Adalimumab		Acitretino					
	Nº	%	Nº	%	Nº	%		
No Mejoría	2	9,1%	20	34,5%	22	27,5%	163,0	0,000
Leve Mejoría	3	13,6%	36	62,1%	39	48,8%		
Moderada Mejoría	7	31,8%	2	3,4%	9	11,3%		
Gran Mejoría	10	45,5%	0	0%	10	12,5%		
Total	22	100%	58	100%	80	100%		

Fuente: Ficha de datos aplicado a Historias Clínicas

GRÁFICO N°1: Calidad de vida posterior al tratamiento de la psoriasis



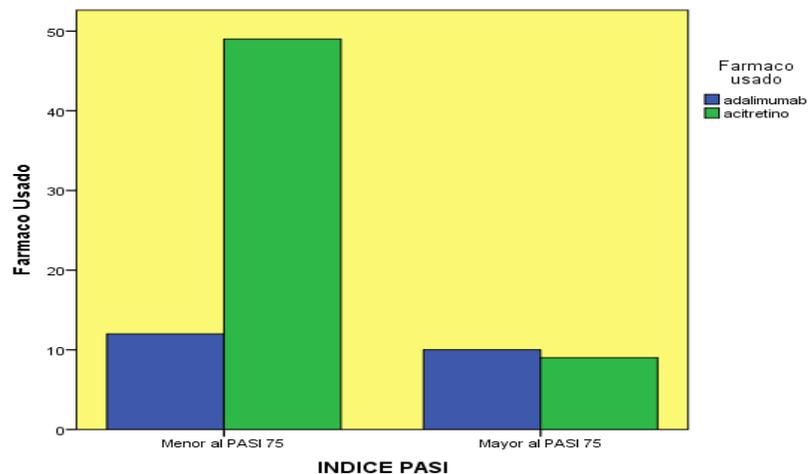
Interpretación: En el grupo tratado con Adalimumab, del total de pacientes (22) el 45,5% alcanzó una gran mejoría, a diferencia del Acitretino que de (58), ninguno llegó a presentar una gran mejoría, pero si un 3,4% alcanzaron una moderada mejoría, por lo que existe evidencia estadística (I.C.= 95%) que la calidad de vida es significativamente diferente entre el tratamiento basado en Adalimumab y Acitretino, inclinándose positivamente hacia el Adalimumab.

TABLA N°2: Mejoría registrada en el índice PASI posterior al tratamiento de psoriasis

PASI Psoriasis	Fármaco usado				Total		Mann Whitney	P Valor
	Adalimumab		Acitretino					
	Nº	%	Nª	%	Nª	%		
Menor al PASI 75	12	54,5%	49	84,5%	61	76,3%	447,0	0.005
Mayor al PASI 75	10	45,5%	9	15,5%	19	23,8%		
Total	22	100%	58	100%	80	100%		

Fuente: Ficha de datos aplicado a Historias Clínicas

GRÁFICO N°2: Mejoría registrada en el índice PASI posterior al tratamiento de psoriasis



Interpretación: En el grupo tratado con el Adalimumab, del total de pacientes (22) el 45,5% alcanzó un valor PASI por encima del PASI 75, a diferencia del Acitretino que de (58), solo un 15,5% alcanzo un valor PASI por encima del PASI 75, por lo que existe evidencia estadística (I.C.= 95%) que la mejoría registrada en el índice PASI es significativamente diferente entre el tratamiento basado en Adalimumab y Acitretino, inclinándose positivamente hacia el Adalimumab.

TABLA N°3: efectos adversos posteriores al tratamiento de psoriasis

Efectos adversos	Fármaco usado				Total		X ²	P Valor
	Adalimumab		Acitretino		Nº	%		
	Nº	%	Nº	%				
Dolor general	1	4,5%	0	0%	1	1,3%	20,2	0,003
Patologías pulmonares	2	9,1 %	0	0%	2	2,5%		
Sequedad	0	0%	4	6,9%	4	5,0%		
Uñas quebradizas	0	0%	2	3,4%	2	2,5%		
Dolor anormal	0	0%	4	6,9%	4	5,0%		
Sudoración excesiva	0	0%	16	27,6%	16	20%		
Ninguna	19	86,4%	32	55,2%	51	63,8%		
Total	22	100%	58	100%	80	100%		

Fuente: Ficha de datos aplicado a Historias Clínicas

36

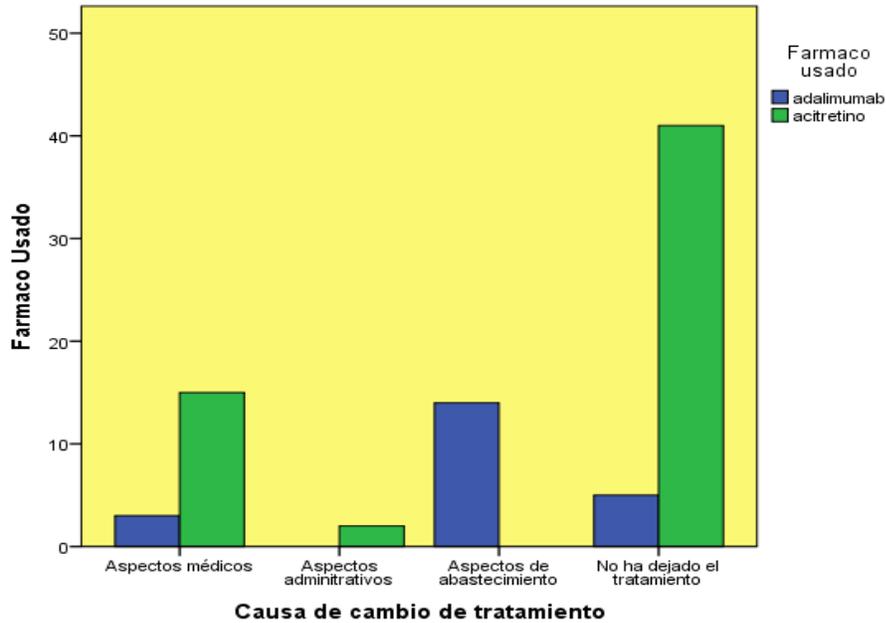
Interpretación: En el grupo tratado con Adalimumab, del total de pacientes (22) el 13,6% presento algún efecto adverso (D. general o patologías pulmonares), a diferencia del Acitretino que de (58), un 44,8% presentaron efectos adversos variados, por lo que existe evidencia estadística (I.C.= 95%) que las frecuencias de efectos adversos son significativamente diferentes entre ambos grupos. Favoreciendo al grupo del Adalimumab.

TABLA N°4: Cambio de tratamiento posterior al tratamiento de la psoriasis

Causa de cambio del tratamiento	Fármaco usado				Total		X ²	P Valor
	Adalimumab		Acitretino		Nº	%		
	Nº	%	Nº	%				
Aspectos médicos	3	13,6%	15	25,9%	18	22,5%	45,1	0,000
Aspectos administrativos	0	0%	2	3,4%	2	2,5%		
Aspectos abastecimiento	14	63,6%	0	0%	14	17,5%		
No ha dejado el tratamiento	5	22,7%	41	70,7%	46	57,5%		
Total	22	100%	58	100%	80	100%		

Fuente: Ficha de datos aplicado a Historias Clínicas

GRÁFICO N°3: Cambio de tratamiento posterior al tratamiento de la psoriasis



37

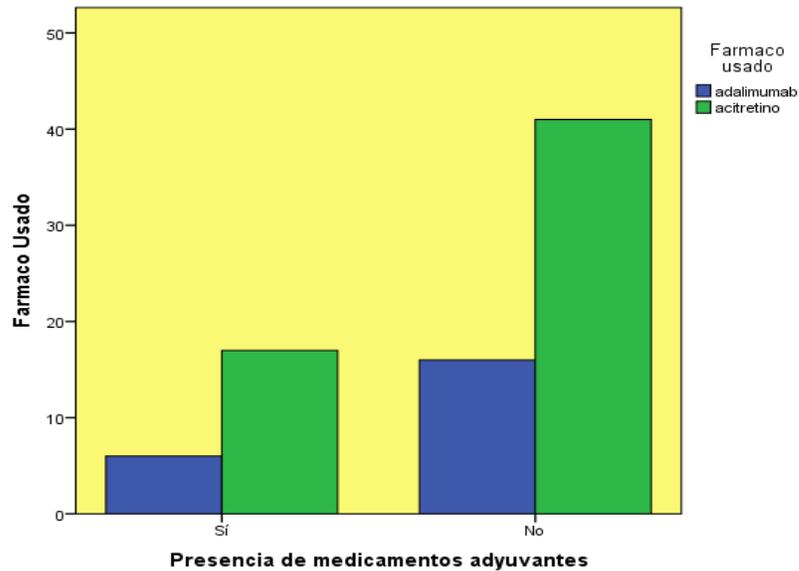
Interpretación: En el grupo tratado con Adalimumab, del total de pacientes (22) un 22,7% no ha dejado el tratamiento aun, a diferencia del Acitretino que de (58), un 70,7% no ha dejado el tratamiento, por lo que existe evidencia estadística (I.C.= 95%) que las razones de cambio de tratamiento son significativamente diferentes entre ambos grupos. Favoreciendo al grupo del Acitretino.

TABLA N°5: Uso de medicamentos adyuvantes posterior al tratamiento de la psoriasis

Presencia de medicamentos adyuvantes	Fármaco usado				Total		X ²	P Valor
	Adalimumab		Acitretino					
	Nº	%	Nº	%	Nº	%		
Sí	6	27,3%	17	29,3%	23	28,8%	4,3	0,360
No	16	72,7%	41	70,7%	57	71,3%		
Total	22	100%	58	100%	80	100%		

Fuente: Ficha de datos aplicado a Historias Clínicas

GRÁFICO N°4: Uso de medicamentos adyuvantes posterior al tratamiento de la psoriasis



38

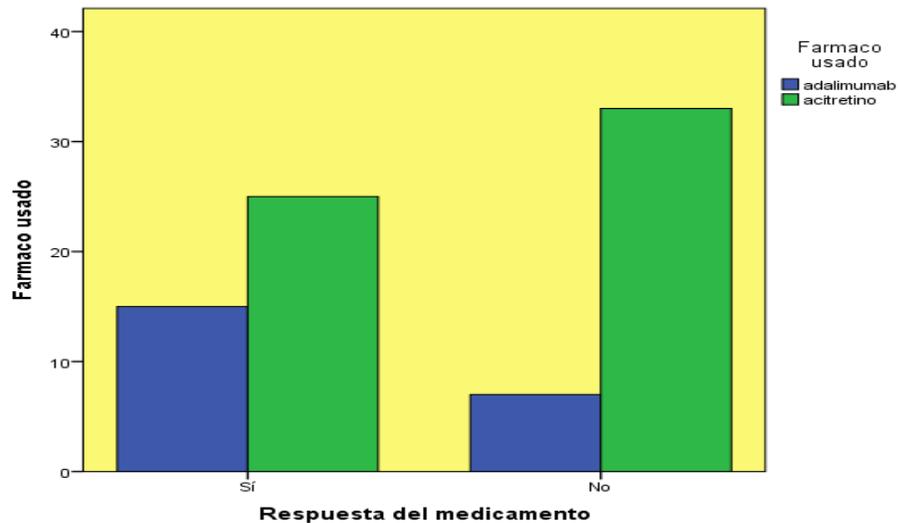
Interpretación: En el grupo tratado con Adalimumab, del total de pacientes (22) un 27,3% han usado más de 1 medicamento adyuvante, a diferencia del Acitretino que de (58), un 29,3% ha usado más de un fármaco en su manejo, por lo que existe evidencia estadística (I.C.= 95%) que el uso de medicamentos adyuvantes son significativamente diferentes entre ambos grupos. Favoreciendo al grupo del Adalimumab.

TABLA N°6: Respuesta del medicamento posterior al tratamiento de la psoriasis

Respuesta del Medicamento	Fármaco usado				Total		X2	P Valor
	Adalimumab		Acitretino		Nº	%		
	Nº	%	Nº	%				
Sí	15	68,2%	25	43,1%	40	50%	4,0	0,045
No	7	31,8%	33	56,9%	40	50%		
Total	22	100%	58	100%	80	100%		

Fuente: Ficha de datos aplicado a Historias Clínicas

GRÁFICO N°5: Respuesta del medicamento posterior al tratamiento de la psoriasis



39

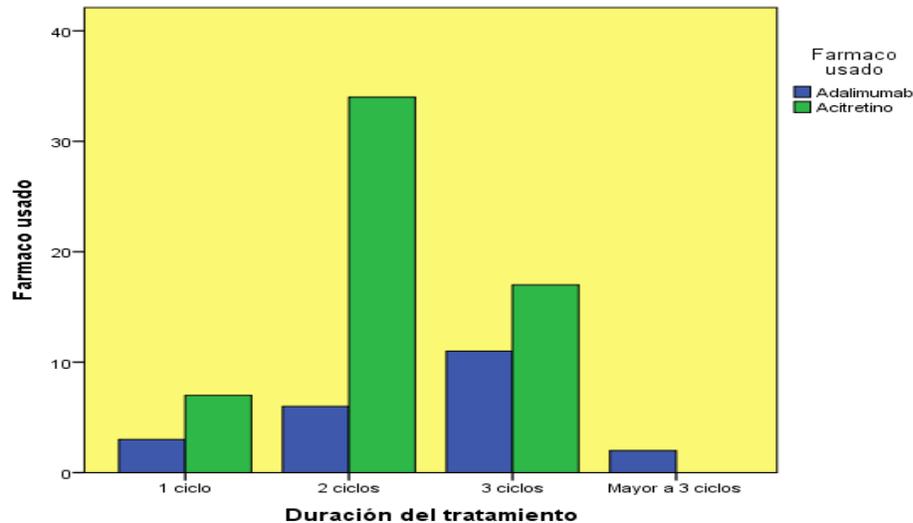
Interpretación: En el grupo tratado con Adalimumab, del total de pacientes (22) un 68,2% presenta una mejor respuesta al medicamento, a diferencia del fármaco Acitretino que de (58), un 43,1% ha presentado una mejor respuesta al medicamento, por lo que existe evidencia estadística (I.C.= 95%) de que las diferencias sobre la respuesta al medicamento son significativamente diferentes entre ambos grupos. Favoreciendo al grupo del Adalimumab.

TABLA N°7: Duración del tratamiento posterior al tratamiento de la psoriasis

Duración del tratamiento	Fármaco usado				Total		Mann Whitney	P Valor
	Adalimumab		Acitretino					
	N°	%	N°	%	N°	%		
1 ciclo	3	13,6%	7	12,1%	10	12,5%	461,0	0.036
2 ciclos	6	27,3%	34	58,6%	40	50%		
3 ciclos	11	50%	17	29,3%	28	35%		
Mayor a 3 ciclos	2	9,1%	0	0%	2	2,5%		
Total	22	100%	58	100%	80	100%		

Fuente: Ficha de datos aplicado a Historias Clínicas

GRÁFICO N°6: Duración del tratamiento posterior al tratamiento de la psoriasis



40

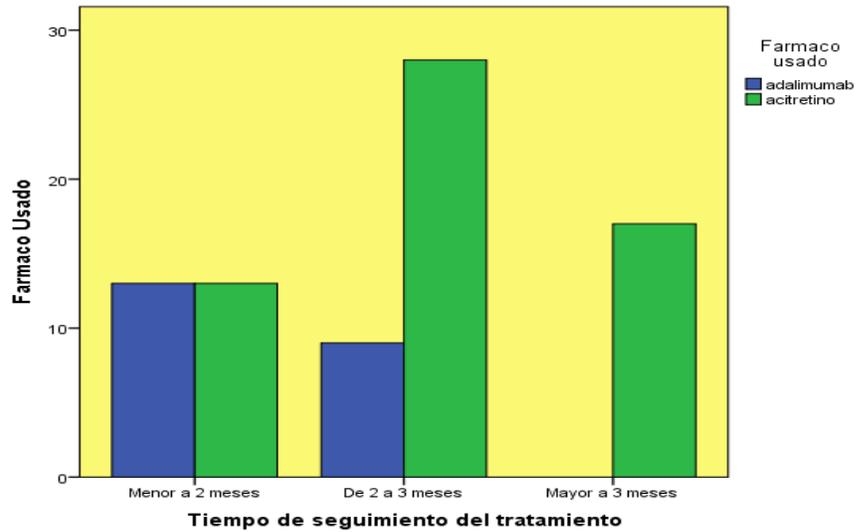
Interpretación: En el grupo tratado con Adalimumab, del total de pacientes (22) un 9,1% presenta una duración del tratamiento mayor a 3 ciclos, a diferencia del Acitretino que de (58), ninguna presento una duración del tratamiento mayor a 3 ciclos pero un 29,3% presentaron un una duración de 3 ciclos, por lo que existe evidencia estadística (I.C.= 95%) de que las diferencias sobre la duración del tratamiento son significativamente diferentes entre ambos grupos. Favoreciendo al grupo del Adalimumab.

TABLA N°8: Tiempo de seguimiento médico durante el tratamiento de psoriasis

Tiempo de seguimiento del tratamiento	Fármaco usado				Total		Mann Whitney	P Valor
	Adalimumab		Acitretino		Nº	%		
	Nº	%	Nº	%				
Menor a 2 meses	13	59,1%	13	22,4%	26	32,5%	327,5	0,000
De 2 a 3 meses	9	40,9%	28	48,3%	37	46,3%		
Mayor a 3 meses	0	0%	17	29,3%	17	21,3%		
Total	22	100%	58	100%	80	100%		

Fuente: Ficha de datos aplicado a Historias Clínicas

GRÁFICO N°7: Tiempo de seguimiento médico durante el tratamiento de psoriasis



41

Interpretación: En el grupo tratado con Adalimumab, del total de pacientes (22) un 59,1% presenta un tiempo de seguimiento menor a 2 meses, a diferencia del fármaco Retinoide Acitretino que dé (58), un 22,4% presenta un tiempo de seguimiento menor a 2 meses, por lo que existe evidencia estadística (I.C.= 95%) de que las diferencias sobre el seguimiento médico son significativamente diferentes entre ambos grupos. Favoreciendo al grupo del adalimumab.

4.2. DISCUSIÓN

Podemos observar, luego de haber realizado los antecedentes que nuestro país no cuenta con muchos estudios que investiguen la relación entre los fármacos biológicos y la psoriasis. Aparte de esto en las pocas investigaciones que existen lo toman por completo los indicadores que se está investigando, razón por la cual se lleva a cabo el presente estudio en donde se explora la eficacia de los fármacos en psoriasis.

Al observar la calidad de vida presente luego de haber recibido el tratamiento nos encontramos que el grupo con fármaco Biológico (adalimumab) presentaron una gran mejoría de un 45,5% frente a los pacientes con fármaco Retinoide (Acitretino) que no se registró ninguno que presente gran mejoría (45,5% vs 0,0%), llegando este último solo a presentar una moderada mejoría del 3,4%, dando resultados similares a los obtenidos en el estudio de Diamand T. y col. Donde se encontró una gran mejoría en la calidad de vida promedio de 14.4 puntos en los sujetos tratados con adalimumab presentando una gran mejoría basándose en la escala planteada en esta investigación. Por otro lado Papp Kim y col. Realizaron un estudio donde se analizaron los fármacos adalimumab y etanercept obteniendo un DLQI (27.7% vs 11.7%). Aceptando que el adalimumab se asocia con una gran mejoría en las lesiones psoriásicas, de entre estos 2 siendo el que tiene mayor ventaja el adalimumab. Entre los factores intervinientes están: la antropometría similar de los sujetos de ambos estudios, el peso de los sujetos, las características dérmicas y el tipo de fármaco con el que se le comparo.

Sobre las lesiones registradas en el índice PASI se observa que de los pacientes con biológico (Adalimumab) un 45,5% manifiestan una mejoría superior al PASI 75 y el 54,5% de este grupo presentaron un PASI menor al 75. Por otro lado los sujetos tratados con fármaco Retinoide (Acitretino) presentan una mejoría PASI 75 de 15,5%, por otro lado un 84,5% presentan una mejoría por debajo del PASI 75. Estos resultados comparten similitud con la investigación de Papp K. y col. Donde se obtuvo una tasa de respuesta PASI 75 del 62.3 vs 42.6% del etanercept. Por otro lado el estudio de Lernia Vito y col. Donde se encontró que un 44.4% de los pacientes que recibieron acitretino alcanzaron una mejoría PASI 75. Ambos resultados

coinciden con lo encontrado en nuestro estudio (PASI 75 de 63.6% en Adalimumab y un 17.2% en Acitretino).

Con relación a los efectos adversos presentados en el tratamiento usado para el manejo de la psoriasis podemos encontrar que los pacientes tratados con los pacientes tratados con fármaco Biológico (Adalimumab) presentan un 13.6% de efectos adversos de las cuales un 9.1% son de origen pulmonar. Por otro lado, los pacientes tratados con fármaco Retinoide (Acitretino) tuvieron un 44.8% de efectos adversos de las cuales la mayoría fue la sudoración excesiva 27.6%. Estos resultados difieren de lo encontrado por Regaña S. donde se encontró que de los pacientes tratados con adalimumab, un 8% presento reacciones cutáneas. Seguidas de un 4.8% que presentaron un síndrome pseudogripal y en menor frecuencia patologías gastroentericas y prostáticas. Otro estudio que difiere de lo encontrado es la investigación de Lernia vito donde se encontró que un paciente suspendió el tratamiento debido a la presencia de afección en las articulaciones (artralgias) y el otro 50% fueron las afecciones mucocutaneas. Entre los factores interviniente tenemos el trabajo que desempeñan los sujetos, la molestia que ellos expresan hacia su condición actual y la explicación de los profesionales médicos sobre las reacciones adversas que pueden presentar.

Sobre la adherencia al tratamiento se analizaran 5 indicadores. Sobre el cambio al tratamiento presentado en ambos grupos se encontró que el motivo que los llevo al abandono del tratamiento con fármaco Biológico (Adalimumab) fueron motivos de abastecimiento con un 63,6% a diferencia de los pacientes con fármaco Retinoide (Acitretino) que un 25.9% manifiestan un motivo médico. Estos resultados difieren de los encontrados por Jiménez R. que encontró que el principal motivo de abandono del

tratamiento del adalimumab es el fracaso terapéutico con un 16.6% seguido del 11.1% por remisión. Por otro lado en un estudio realizado por Lee J. encontró que un 21.05% de los pacientes con acitretino interrumpió el tratamiento por decisión propia.

Respecto a los medicamentos adyuvantes que se utilizan en conjunto con los fármacos biológicos y retinoides se encontró que de los pacientes tratados con fármaco Biológico (Adalimumab) un 27,3% de ellos son manejados con la adición de otros fármacos aparte del fármaco del estudio a diferencia del fármaco Retinoide (Acitretino) que un 29.3% presentaban un manejo terapéutico de más de 2 fármacos. Los resultados obtenidos en nuestro estudio corroboran lo encontrado en la investigación de Manuel Gerónimo y Col. que encontró que el porcentaje de fracaso terapéutico fue de 15.8 en los pacientes con adalimumab. Por otro lado el estudio presentado por Lerna Vito donde se encontró que un 50% de los pacientes con acitretino presentaban un fracaso terapéutico, motivo por el cual cambiaron de tratamiento principal al metotrexato. Al comparar estos resultados con los que produjo nuestro estudio podemos presumir que entre los principales factores intervinientes están el uso de la polifarmacia, un deficiente manejo de las dosis programadas, la presencia de polifarmacia o una falla en la administración.

Sobre la respuesta al tratamiento se encontró que un 68,2% de los pacientes tratados con fármaco Biológico (Adalimumab) presentaron una buena respuesta al medicamento a diferencia de un 43,1% de los pacientes tratados con fármaco Retinoide (Acitretino) que presentan una respuesta al medicamento. Estos resultados corroboran lo encontrado en la investigación de Manuel Gerónimo en el que se encontró una mejor respuesta es el grupo tratado con adalimumab con un 57.6%, por otro lado

en el estudio presentado por Lerna Vito que planteo como objetivo investigar más información sobre su eficacia y seguridad del Acitretino encontró una moderada respuesta al tratamiento con un 44.4%.

Respecto a la duración del tratamiento se encontró que la mayoría de pacientes que han sido tratados con fármaco Biológico (Adalimumab) un 9,1% presentaron una duración de tratamiento mayor a 3 ciclos a diferencia de los pacientes tratados con fármaco Retinoide (Acitretino) donde no se registró una duración mayor a 3 ciclos, a pesar de ello no se registró que presentaran un tratamiento mayor a 3 ciclos. Los datos encontrados corroboran lo encontrado en la investigación de Borghi donde se encontró una mejoría entre las semanas 10 a 16 (3 a más ciclos) con cifras entre el 47.8% llegando a un 67.3% pasadas las 16 semanas. Por otro lado con respecto al Acitretino se encontró que el estudio de Lee J. y Col. Difiere de lo encontrado con una respuesta obtenida en el año 2016 donde la mejoría optima se obtiene hasta la semana 24 con un 10.3%.

Respecto al seguimiento por parte del personal médico se encontró que de los pacientes que recibieron fármaco Biológico (Adalimumab), la mayoría presentan un tiempo de seguimiento menor a 2 meses con un 59.1%. por otro lado los pacientes que recibieron fármaco Retinoide (Acitretino) un 22.4% presentan un seguimiento de los profesionales médicos menor a 2 meses, por otro lado de los pacientes tratados con Los resultados obtenidos apoya los resultados obtenidos por Ruiz Jiménez encontrando que el control médico en pacientes tratados con adalimumab es de entre 21 días a 1 mes en un 27.7%, por otro lado en el estudio realizado por Lerna Vito a los pacientes tratados con Acitretino se les hizo un seguimiento a los 2 meses en toda la muestra poblacional siendo el 100%.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. CONCLUSIONES

- Existe una diferencia significativa entre la eficacia presentada por el Adalimumab y por el Acitretino en pacientes psoriásicos atendidos en el Departamento de Dermatología del Hospital PNP. En los aspectos de la calidad de vida, mejoría de las lesiones, efectos adversos al tratamiento y adherencia al tratamiento.
- Ambos fármacos manifestaron una mejoría en la calidad de vida, presentando una diferencia significativa entre el Adalimumab y por el Acitretino (45,5% vs 0,0%). favoreciendo al grupo tratado con Adalimumab. Con un valor P de ($P=0,000$).
- Ambos fármacos manifestaron una mejoría registrada del Índice PASI, presentando una diferencia significativa entre ambos tratamientos (45,5% vs 15,5%). Favoreciendo al grupo tratado con Adalimumab. Con un valor P de ($p= 0,005$).
- Ambos fármacos manifestaron efectos adversos relacionados al tratamiento con Adalimumab y Acitretino, presentando una diferencia significativa entre ambos tratamientos (13,6% vs 44,8%). Favoreciendo al grupo tratado con Adalimumab. Con un valor P de ($p= 0,003$)
- Ambos fármacos manifestaron diferencias en relación a la adherencia al tratamiento en los grupos de Adalimumab y Acitretino, presentando diferencias significativas entre ambos tratamientos en los aspectos de cambio al tratamiento (77,2% vs 29,3%) y un ($P=0,000$), uso de

medicamentos adyuvantes (27,3% vs 29,3%) y un (P=0,360), respuesta al medicamento (68,2% vs 43,1%) y un (P=0,045), duración del tratamiento (9,1% vs 0,0%) y un (P=0,036) y tiempo de seguimiento (59,1% vs 22,4%) y un (P=0,000) Favoreciendo en la mayoría de los indicadores al Adalimumab.

5.2. RECOMENDACIONES

- Respecto a la calidad de vida, se recomienda crear un programa de seguimiento periódico para evaluar como progresa en la mejoría de cada uno de ellos.
- Respecto a la mejoría de las lesiones en el índice PASI se recomienda llevar un diario cronológico basado en imágenes de sus lesiones para ante cualquier irregularidad presentada en estas tomar un curso de acción inmediata para su resolución.
- Respecto a los efectos adversos que se puedan presentar se recomienda crear en el club de pacientes psoríasis un tiempo donde se manifieste todos los posibles efectos adversos que puedan surgir y así establecer una dinámica simple entre paciente y doctor.
- Respecto a la adherencia al tratamiento se recomienda que en cuestión del posible abandono que pueda surgir solucionar los problemas médicos haciendo una revisión a detalle y también solucionar el problema de abastecimiento de los fármacos biológicos, con relación al fracaso terapéutico y el uso de medicamentos adyuvantes crear un tratamiento poli fármaco estándar para todos los servicios, y también llevar a cabo un seguimiento más riguroso y detallado en un periodo de tiempo menor al que se usa normalmente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Israel A. Psoriasis Vulgar. Estudio descriptivo de 200 pacientes. Rev. Cubana Med. 2002; 41(1): 12 - 14.
2. Milton JR. Psoriasis y síndrome metabólico en el Perú. Act. Med. Peruana. 2016;32(2): 167 - 168.
3. Sanchez RM Dilme E, Puig LI. et al. Efectos adversos observados durante la terapia biológica en la psoriasis. Resultados de una encuesta al Grupo Español de Psoriasis. Actas Dermosifiliogr. 2010; 101(2): 156 - 158
4. Van LP, Van de K, Boezeman JB. et al. Adalimumab therapy for psoriasis in real-world practice: efficacy, safety and results in biologic-naïve vs. non-naïve patients. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2013; 27(5): 593 - 595
5. Borgui A, Corazza M, Bertoldi AM, Caroppo F, Virgili A. Low-dose acitretin in treatment of plaque-type psoriasis: descriptive study of efficacy and safety. Acta Derm Venereol. 2015; 95(3):332 - 335.
6. Thaçi D, Unnebrink K, Sundaram M. et al. Adalimumab for the treatment of moderate to severe psoriasis: subanalysis of effects on scalp and nails in the BELIEVE study. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2015; 29(2): 353 - 356
7. Lernia VD, Bonamonte D, Lasagni C, Belloni A, Cambiaghi S, Corazza M., et al. Effectiveness and Safety of Acitretin in Children with Plaque Psoriasis: A Multicenter Retrospective Analysis. Pediatr Dermatol. 2016; 33(5): 530 - 534.
8. L Lee JH, Youn JI, Kim TY. et al. A multicenter, randomized, open-label pilot trial assessing the efficacy and safety of etanercept 50 mg twice weekly followed by etanercept 25 mg twice weekly, the combination of etanercept 25 mg twice weekly and acitretin, and acitretin alone in patients. BMC Dermatol. 2016; 16(1): 11 - 12
9. Papp KA, Yang M, Sundaram M, Jarvis J, Betts KA, Bao Y., et al.

- Comparison of Adalimumab and Etanercept for the Treatment of Moderate to Severe Psoriasis: An Indirect Comparison Using Individual Patient Data from Randomized Trials. *Value Health*. 2018; 21(1): 1 - 5.
10. Ruiz JM, Garcia M, Martinez M. et al. Estudio de efectividad y seguridad de los fármacos anti-TNF α (adalimumab, infliximab y etanercept) en pacientes ancianos con artritis reumatoide. *Rev. OFIL*. 2017; 27(4): 3 - 7
 11. Bautista J, Soriano M. Optimización posológica en pacientes con tratamiento biológico en enfermedades reumáticas [Tesis de fin de grado]. Sevilla: Servicio de Publicaciones, Universidad de Sevilla; 2017
 12. Rodriguez MS, Mendoza R. Características clínico-epidemiológicas de pacientes con psoriasis en un hospital nacional. *Rev Dermatol Perú*. 2012; 22(3): 144 - 145.
 13. Bravo EA, Bar N, Paucar S, Mendoza R. Reducción del PASI en pacientes con psoriasis moderada-severa tratados con terapia biológica. Experiencia en Hospital de Tercer Nivel Peruano. *Med Cutan Iber Lat Am*. 2016; 44(1): 41 - 44.
 14. Marcel AJ. Comparación de la eficacia terapeutica entre adalimumab, y etanercept, en el tratamiento de psoriasis grave en los pacientes que acuden a consulta del Hospital Manuel Ignacio Monteros Valdivieso del IESS de Loja, desde el 25 de Septiembre del 2012 al 25 de Junio del 2013 [Tesis para optar el grado de Médico General] Loja: Servicio de publicaciones, Universidad Nacional de Loja; 2014.
 15. Rodriguez ZM. Psoriasis y Síndrome Metabólico en el Perú. *Acta méd. Peruana*. 2016; 33(2): 167 - 168.
 16. Global Chemical. Psoriasis Guia 2014 Farmagreeen. Informe Departamento de investigacion y desarrollo. Uruguay: Farmagreeen, 2014.
 17. Chouela EN. Epidemiología y genética de la psoriasis. *Revista Dermatol*.

- Argent. 2011; 17(3): 236 - 239.
18. Valdez MA. Inmunopatogenia de la psoriasis. Impacto en las manifestaciones clínicas y el tratamiento de la enfermedad. *Revista Cubana Hematol Inmunol.* 2012; 28(4): 359 - 360.
 19. Trujillo IA, Díaz MA, Sagaró B, Trujillo YA. Patogenia de la Psoriasis a la luz de los conocimientos actuales. *Revista Cubana Med.* 2001; 40(2): 122 - 124.
 20. Taboada AC, Bran EL. Enfermedades eritematoescamosas: psoriasis. *Revista Medicine.* 2018; 12(48): 2834.
 21. MayoClinic. Org [Internet]. Arizona: MayoClinic.org; 2017 [actualizado el 12 de mayo del 2017; citada el 27 de julio del 2018]. Disponible en: <https://www.mayoclinic.org/eses/diseasesconditions/psoriasis/diagnosis-treatment/drc-20355845>.
 22. Carrascosa JM, Vanaclocha F, Borrego L. Revisión actualizada del tratamiento tópico de la psoriasis. *Actas Dermosifiliogr.* 2009; 100(3): 190 - 194.
 23. Regaña MS, Umpert P. Aspectos diagnósticos y terapéuticos de la psoriasis ungueal. *Actas Dermosifiliogr.* 2008; 99(1): 40 - 41.
 24. Manresa MJ. Tratamientos tópicos de la psoriasis: Actualización. *Med Cutan Iber Lat Am.* 2005; 33(4): 148 - 150.
 25. Carrascosa JM, Lopez JL, Carretero G, Daudén E, Ferrándiz C, Vidal D., *et al.* Documento de consenso de fototerapia en psoriasis del Grupo Español de Psoriasis: ultravioleta B de banda estrecha (UVBBE), láser y fuentes monocromáticas de excímeros y terapia fotodinámica. *Actas Dermosifiliogr.* 2011; 102(3): 175 - 186.
 26. Londoño A, Gaviria VA, Sanchez MS, Ordóñez J. Comparación entre la efectividad del psoraleno más luz ultravioleta A (puva) y la luz ultravioleta B de banda estrecha (uvb-nb) en el tratamiento de la psoriasis. *Revista Fac.*

- Nac. Salud Pública. 2009; 27(3): 322 - 328.
27. Wiznia LE, Quatrano NA, Mu EW, Rieder EA. A Clinical Review of Laser and Light Therapy for Nail Psoriasis and Onychomycosis. *Rev. Dermatol. Surg.* 2017; 43(2): 161 - 172.
 28. Meyer N, Viraben R, Paul C. Inmunosupresores sistémicos en dermatología. *EMC Dermatol.* 2008; 42(4): 1 - 2.
 29. Carrascosa JM, De la Cueva P, Ara M, Puig L, Bordas X, Carretero G., *et al.* Metotrexato en psoriasis moderada-grave: revisión de la literatura y recomendaciones de experto. *Actas Dermosifiliogr.* 2016; 107(3): 2 - 3
 30. Marchese ML, Eimer L, Stringa O. Ciclosporina y su uso en dermatología. *Arch. Argent. Dermatol.* 2014;64(3): 2 - 3.
 31. Puig L, Carrascosa JM, Carretero G, De la Cueva P, Lafuente RF, Belinchón I., *et al.* Directrices españolas basadas en la evidencia para el tratamiento de la psoriasis con agentes biológicos, 2013.I. Consideraciones de eficacia y selección del tratamiento. *Actas Dermosifiliogr.* 2013; 104(8): 694 - 709.
 32. Echeverri MA, Aristizabal DA, Vargas F, Molina JF, Fernando PL, Zuluaga PA. Nuevos avances de la terapia biológica en la psoriasis. *Med. Cutan. Iber Lat Am.* 2005; 33(1): 8 - 9.
 33. Fernandez JM, Armario JC. Retinoides en dermatología. *Med Cutan Iber Lat Am.* 2003; 31(5): 273 - 274.
 34. Rodriguez CD, Asensio OC. Fármacos biológicos y biosimilares. Aclarando conceptos. *Aten Primaria.* 2018; 50(6): 323 - 324.
 35. Fernandez CE, Alecsandru D, Rodriguez SC. Introducción a los fármacos biológicos. *Actas Sifiliograficas.* 2008; 99(4): 578 - 580.
 36. Zafrilla PB, DESCALZO AM, Carmona L. *et al.* Reacciones adversas relacionadas con la administración de inhibidores del TNF. Análisis de un registro de terapias biológicas. *Re. Reumatol. Clin.* 2008; 4(3): 1 - 3

37. Lorenzetti MS, Restifo EJ. Tratamiento biológico en psoriasis. Revisión bibliográfica. Rev. argent. dermatol. 2012; 93(2): 40 - 43.
38. Fernandez JL, Juanola RX, Cañete JD, Torre JC, García R, Queiro R., *et al.* Documento SER de consenso sobre el uso de terapias biológicas en la artritis psoriasica. Revista Reumatol Clin. 2011; 7(3): 181 - 183.
39. Carretero CM. Adalimumab en el tratamiento de artritis reumatoide. Actualidad Científica - Medicamentos de Vanguardia. 2005; 24(4): 138.
40. Carretero G, Ribera M, Belinchon I, Carrascosa JM, Puig LI, Ferrandiz C., *et al.* Acitretina: guía de uso en psoriasis. Actas Dermosifiliogr. 2013; 104(7): 3 - 5.
41. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. Ficha Técnica Acitretina. Ministerio de Sanidad Española. 2016; 2(1): 3.
42. World Health Organization. Organizacion de las naciones unidas. [Pagina Web].Philadelfia: who.int; 2018 [Actualizada el 14 de Febrero del 2018; citada el 28 de julio del 2018]. Disponible en: <http://www.who.int/ncds/management/psoriasis/en/>.
43. Leticia C. Generalidades de farmacos biologicos. Boletin farmacologico. Montevideo, uruguay: Hospital de Clínicas "Dr. Manuel Quintela", Departamento de Farmacología y Terapéutica ; 2012: 1 - 3
44. Ministerio de Salud. INFORME ETES-DAUM-DIGEMID/MINSA. Informe ETES DIGEMID/ MINSA. Lima: Ministerio de salud, Direccion gral de medicamentos, insumos y drogas. Peru, 2015.
45. Soto JM y colaboradores. Retinoides en psoriasis. VII Jornada Científica del Hospital Vargas de Caracas. Arch. Dermatol. 1982; 10(21): 13.
46. Gonzalez AM. e- Boletín DROGAS Y MEDICAMENTOS. Boletin farmaceutico. Santa Fe, Argentina: Colegio de farmaceuticos - provincia de santa fe , Departamento de drogas y medicamentos; 2011.

47. EcuRed, EcuRed Conocimiento con todos y para todos. [Pagina Web].Cuba: ecured.cu; 2012 [actualizada el 23 de setiembre del 2012; acceso el 27 de setiembre del 2018. Disponible en: [https://www.ecured.cu/Calidad de vida](https://www.ecured.cu/Calidad_de_vida).
48. Wikipedia. Wikipedia. la enciclopedia libre. [Pagina Web].Estados Unidos:Wikipedia.org; 2018 [actualizada 7 de enero del 2018; acceso 21 de agosto del 2018 Disponible en: <https://es.wikipedia.org/wiki/Recuperaci%C3%B3n>.
49. Instituto Nacional del Cancer. NIH. Instituto Nacional del Cancer [Pagina Web].Estados Unidos: Cancer.gov; 2013 [Acceso el 24 de mayo del 2013; acceso el 14 de agosto del 2018. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionario/def/complicacion>.
50. Pfizer. La Adherencia al Tratamiento: cumplimiento y constancia para mejorar la calidad de vida. [Pagina Web]. Nueva York: Pfizer.es; 2009 [Acceso el 4 de junio del 2009; acceso el 14 de agosto del 2018. Disponible en: https://www.pfizer.es/docs/pdf/asociaciones_pacientes/2009/FOROpfizer_2009.pdf.

ANEXOS

ANEXO N° 1: OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

ALUMNO: Mendoza Montoya, Pierre

ASESOR: Dr. Walter Bryson Malca

LOCAL: San Borja

TEMA: Análisis Comparativo: Adalimumab y Acitretino en Pacientes Psoriásicos Tratados en el Hospital PNP. Periodo 2016 – 2018

VARIABLE DEPENDIENTE: Calidad de vida			
INDICADORES	ITEMS	NIVEL DE MEDICION	INSTRUMENTO
DLQI al inicio del tratamiento	No mejoría, pequeña mejoría en la calidad de vida, moderada mejoría en la calidad de vida, gran mejoría en la calidad de vida, completa mejoría en la calidad de vida	Cualitativa ordinal	Instrumento de recolección datos
DLQI al final del tratamiento	No mejoría, pequeña mejoría en la calidad de vida, moderada mejoría en la calidad de vida, gran mejoría en la calidad de vida, completa mejoría en la calidad de vida	Cualitativa ordinal	Instrumento de recolección datos
VARIABLE DEPENDIENTE: Mejoría			
INDICADORES	ITEMS	NIVEL DE MEDICION	INSTRUMENTO
PASI al inicio del tratamiento	Grado 1:[1% - 10%], Grado 2:[11% al 29%], Grado 3:[30% al 49%], Grado 4:[50% al 69%], Grado 5:[70% al 89%], Grado 6:[90% al 100%]	Cualitativa ordinal	Instrumento de recolección datos
PASI al final del tratamiento	Grado 1:[1% - 10%], Grado 2:[11% al 29%], Grado 3:[30% al 49%], Grado 4:[50% al 69%], Grado 5:[70% al 89%], Grado 6:[90% al 100%]	Cualitativa ordinal	Instrumento de recolección datos

VARIABLE DEPENDIENTE: Efectos Adversos relacionados al Tratamiento			
INDICADORES	ITEMS	NIVEL DE MEDICION	INSTRUMENTO
Complicaciones relacionadas al fármaco	Adalimumab (Dolor general o localizado, debilidad muscular, migraña, ninguna de las anteriores); Acitretino (descamación, sequedad, uñas quebradizas, olor anormal, sudoración excesiva, ninguna de las anteriores)	Cualitativa Nominal	Instrumento de recolección datos
VARIABLE DEPENDIENTE: Grado de adherencia al tratamiento			
INDICADORES	ITEMS	NIVEL DE MEDICION	INSTRUMENTO
Causas de cambio del tratamiento	Aspectos médicos, Aspectos administrativos, Aspectos de abastecimiento, No ha dejado el Tratamiento	Cualitativa Nominal	Instrumento de recolección datos
Aumento del Número de medicamentos adyuvantes	Sí, No	Cualitativa Nominal	Instrumento de recolección datos
Respuesta del tratamiento	Si, No	Cualitativa Nominal	Instrumento de recolección datos
Duración del Tratamiento	1 Ciclo, 2 Ciclo, 3 Ciclo, más de 3 Ciclos	Cualitativa Nominal	Instrumento de recolección datos

Tiempo de revisión por parte del personal medico	Menor de 2 meses, 2 meses a 3 meses, mayor a 3 meses	Cualitativa Nominal	Instrumento de recolección datos
VARIABLE INDEPENDIENTE: Tratamiento de psoriasis			
INDICADORES	ITEMS	NIVEL DE MEDICION	INSTRUMENTO
Fármaco usado	Adalimumab, Acitretino	Cualitativa Nominal	Instrumento de recolección datos

ANEXO N° 2: INSTRUMENTO

**UNIVERSIDAD PRIVADA SAN JUAN BAUTISTA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA**



TÍTULO: Aspectos generales sobre el estado del paciente con tratamiento biológico o retinoide

AUTOR: Propio investigador

Edad del paciente		
Sexo del paciente		
tiempo de enfermedad		
Medicamento usado	a) Adalimumab	
	b) Acitretino	
1. Calidad de vida al inicio del tratamiento	a) No afecta la vida del paciente	
	b) Pequeño afecto en la vida del paciente	
	c) Moderado efecto en la vida del paciente	
	e) Alto efecto en la vida del paciente	
	f) Extremadamente alto en la vida del paciente	
2. Calidad de vida al final del tratamiento	a) No afecta la vida del paciente	
	b) Pequeño afecto en la vida del paciente	
	c) Moderado efecto en la vida del paciente	
	e) Alto efecto en la vida del paciente	
	f) Extremadamente alto en la vida del paciente	
3. Índice PASI al inicio del tratamiento	a) < el 10% de área implicada, grado: 1	

	b) 10-29% del área implicada, grado: 2	
	c) 30-49% del área implicada, grado: 3	
	d) 50-69% del área implicada, grado: 4	
	e) 70-89% del área implicada, grado: 5	
	f) 90-100% del área implicada, grado: 6	
4. Índice PASI al final del tratamiento	a) < el 10% de área implicada, grado: 1	
	b) 10-29% del área implicada, grado: 2	
	c) 30-49% del área implicada, grado: 3	
	d) 50-69% del área implicada, grado: 4	
	e) 70-89% del área implicada, grado: 5	
	f) 90-100% del área implicada, grado: 6	
5. Complicaciones relacionadas al medicamento	a) Dolor general o debilidad	
	b) Patologías neumológicas	
	c) Patologías renales	
	d) Patologías cardiovasculares	
	e) Sequedad	
	f) Uñas Quebradizas	
	g) Dolor anormal	
	h) Sudoración excesiva	
	i) Ninguna	
6. Causas de abandono de tratamiento	a) Aspectos médicos	
	b) Aspectos administrativos	
	c) Aspectos de abastecimiento	
	d) No he dejado el tratamiento	
7. Fracaso terapeutico; uso de medicamentos adyuvantes	a) Si	
	b) No	

8. Respuesta al medicamento	a) Si	
	b) No	
9. Duracion del tratamiento	a) 1 Ciclo	
	b) 2 Ciclos	
	c) 3 Ciclos	
	d) Mayor a 3 ciclos	
10. Seguimiento por parte del personal medico	a) Menor a 2 meses	
	b) De 2 meses a 3 meses	
	c) Mayor de 3 meses	

ANEXO N°3: VALIDEZ DE INSTRUMENTOS – CONSULTA DE EXPERTOS

I. DATOS GENERALES:

- 1.1. Apellidos y nombres del informante: *Bryson Malca Walter*
- 1.2. Carga e institución donde labora : *Medico Asistente. -UCI- HNNHU*
- 1.3. Tipo de experto: Metodólogo Especialista Estadístico .
- 1.4. Nombre del instrumento : *Ficha de recolección de datos*
- 1.5. Autora del instrumento: *Pierre E. Mendoza Montoya*

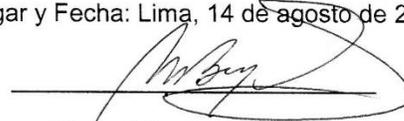
II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

INDICADORES	CRITERIOS	Deficiente 0-20%	Regular 21-40%	Buena 41-60%	Muy buena 61-80%	Excelente 81-100%
CLARIDAD	Esta formulado con un lenguaje claro.				80	
OBJETIVIDAD	No presenta sesgo ni induce respuestas				80	
ACTUALIDAD	Está de acuerdo a los avances la teoría sobre el tratamiento de la psoriasis				80	
ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica y coherente de los items.				80	
SUFICIENCIA	Comprende aspectos en calidad y cantidad.				80	
INTENCIONALIDAD	Adecuado para identificar que medicamento estudiado tiene mejor efectividad en el manejo de la psoriasis					90
CONSISTENCIA	Basados en aspectos teóricos y científicos					90
COHERENCIA	Entre los índices e indicadores					90
METODOLOGIA	La estrategia responde al propósito de la investigación no experimental analítico, transversal y observacional					90

III. OPINIÓN DE APLICABILIDAD: *Aplicable*

IV. PROMEDIO DE VALORACIÓN: *85%*

Lugar y Fecha: Lima, 14 de agosto de 2018



Firma del experto informante

D.N.I N° *08819198*

Teléfono *999047101*

I. DATOS GENERALES:

- 1.1. Apellidos y nombres del informante: *Aquino Dolores Sara Gisela*
 1.2. Carga e institución donde labora : *Estadístico - UPSJB*
 1.3. Tipo de experto: Metodólogo Especialista Estadístico
 1.4. Nombre del instrumento : *Ficha de recolección de datos*
 1.5. Autora del instrumento: *Pierre E Mendoza Montoya*

II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

INDICADORES	CRITERIOS	Deficiente 0-20%	Regular 21-40%	Buena 41-60%	Muy buena 61-80%	Excelente 81-100%
CLARIDAD	Esta formulado con un lenguaje claro.					82%
OBJETIVIDAD	No presenta sesgo ni induce respuestas					85%
ACTUALIDAD	Está de acuerdo a los avances la teoría sobre el tratamiento de la psoriasis					90%
ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica y coherente de los ítems.					90%
SUFICIENCIA	Comprende aspectos en calidad y cantidad.					90%
INTENCIONALIDAD	Adecuado para identificar que medicamento estudiado tiene mejor efectividad en el manejo de la psoriasis					95%
CONSISTENCIA	Basados en aspectos teóricos y científicos					90%
COHERENCIA	Entre los índices e indicadores					90%
METODOLOGIA	La estrategia responde al propósito de la investigación no experimental analítico, transversal y observacional					93%

III. OPINIÓN DE APLICABILIDAD: ES APLICABLE

IV. PROMEDIO DE VALORACIÓN: 90%

Lugar y Fecha: Lima, 14 de agosto de 2018

[Firma]
LIC. SARA GISELA AQUINO DOLORES

COESPE 23

COLEGIO DE ESTADÍSTICOS DEL PERÚ
Firma del experto informante

D.N.I.N° 07498001

Teléfono 993083992

INFORME DE OPINIÓN DEL EXPERTO:

I. DATOS GENERALES:

- 1.1. Apellidos y nombres del informante: *Carlos M Trujillo Reyes*
 1.2. Carga e institución donde labora: *Jefe del Dpto de Dermatología*
 1.3. Tipo de experto: Metodólogo Especialista Estadístico
 1.4. Nombre del instrumento: Ficha de recolección de datos
 1.5. Autora del instrumento: *Pierre E Mendoza Montoya*

II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

INDICADORES	CRITERIOS	Deficiente 0-20%	Regular 21-40%	Buena 41-60%	Muy buena 61-80%	Excelente 81-100%
CLARIDAD	Esta formulado con un lenguaje claro.				80%	
OBJETIVIDAD	No presenta sesgo ni induce respuestas				80%	
ACTUALIDAD	Está de acuerdo a los avances la teoría sobre el tratamiento de la psoriasis				80%	
ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica y coherente de los ítems.				80%	
SUFICIENCIA	Comprende aspectos en calidad y cantidad.				80%	
INTENCIONALIDAD	Adecuado para identificar que medicamento estudiado tiene mejor efectividad en el manejo de la psoriasis				80%	
CONSISTENCIA	Basados en aspectos teóricos y científicos				80%	
COHERENCIA	Entre los índices e indicadores				80%	
METODOLOGIA	La estrategia responde al propósito de la investigación no experimental analítico, transversal y observacional				80%	

III. OPINIÓN DE APLICABILIDAD: *Aplicable*

IV. PROMEDIO DE VALORACIÓN:

Lugar y Fecha: Lima, 14 de agosto de 2018

[Firma]
Firma del experto informante

D.N.I.N° *08204196*

Teléfono *997591830*

ANEXO N° 04: MATRIZ DE CONSISTENCIA

ALUMNO: Mendoza Montoya, Pierre

ASESOR: Dr. Walter Bryson Malca

LOCAL: San Borja

TEMA: análisis comparativo: Adalimumab y Acitretino en Pacientes Psoriásicos Tratados en el Hospital PNP. Periodo 2016 – 2018

PROBLEMAS	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES E INDICADORES
<p>General:</p> <p>PG: ¿Hay diferencia entre la eficacia presentada por los fármacos Adalimumab y Acitretino en pacientes psoriásicos atendidos en el Departamento de Dermatología del Hospital PNP, Periodo 2016 – 2018?</p> <p>Específicos:</p> <p>PE1: ¿Hay diferencia</p>	<p>General:</p> <p>OG: Determinar si existe una diferencia significativa entre la eficacia presentada por los fármacos Adalimumab y Acitretino en pacientes psoriásicos atendidos en el Departamento de Dermatología del Hospital PNP. Periodo 2016 – 2018.</p> <p>Específicos:</p> <p>OE1: Comparar la diferencia</p>	<p>General:</p> <p>HG: Hay diferencia entre la calidad de vida posterior al tratamiento con fármacos Adalimumab y Acitretino en pacientes psoriásicos atendidos en el Departamento de Dermatología del Hospital PNP. Periodo 2016 - 2018.</p> <p>Específicas:</p> <p>HE1: Hay variación</p>	<p>Variables Dependientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Calidad de vida 2. Mejoría 3. Efectos Adversos al Tratamiento 4. Adherencia al Tratamiento

<p>entre la calidad de vida luego del tratamiento con Adalimumab y Acitretino en pacientes psoriásicos atendidos en el Departamento de Dermatología del Hospital PNP, Periodo 2016 - 2018?</p>	<p>entre la calidad de vida posterior al tratamiento con Adalimumab y Acitretino en pacientes psoriásicos atendidos en el Departamento de Dermatología del Hospital PNP. Periodo 2016 - 2018.</p>	<p>entre la calidad de vida posterior al tratamiento con Adalimumab y Acitretino en pacientes psoriásicos atendidos en el Departamento de Dermatología del Hospital PNP. Periodo 2016 - 2018.</p>	<p>Variable Independiente:</p> <p>1. Tratamiento usado en psoriasis</p>
<p>PE2: ¿Hay diferencia entre la mejoría registrada en el Índice PASI luego del tratamiento con Adalimumab y Acitretino en pacientes psoriásicos atendidos en el Departamento de Dermatología del Hospital</p>	<p>OE2: Comprobar la diferencia en la mejoría registrada del Índice PASI posterior al tratamiento con Adalimumab y Acitretino en pacientes psoriásicos atendidos en el Departamento de Dermatología del Hospital</p>	<p>HE2: Hay diferencia en la mejoría registrada del Índice PASI posterior al tratamiento con Adalimumab y Acitretino en pacientes psoriásicos atendidos en el Departamento de Dermatología del</p>	

<p>PNP, Periodo 2016 - 2018?</p> <p>PE3: ¿Hay diferencias entre los efectos adversos que se presentan luego del tratamiento con Adalimumab y Acitretino en pacientes psoriásicos atendidos en el Departamento de Dermatología del Hospital PNP, Periodo 2016 - 2018?</p> <p>PE4: ¿Hay diferencias entre el grado de adherencia al tratamiento luego del tratamiento con</p>	<p>PNP. Periodo 2016 - 2018.</p> <p>OE3: Contrastar la diferencia entre los efectos adversos que se presentan posterior al tratamiento con Adalimumab y Acitretino en pacientes psoriásicos atendidos en el Departamento de Dermatología del Hospital PNP. Periodo 2016 - 2018.</p> <p>OE4: Comparar la diferencia entre el grado de adherencia posterior al tratamiento con Adalimumab y Acitretino en</p>	<p>Hospital PNP. Periodo 2016 - 2018.</p> <p>HE3: Hay diferencia entre los efectos adversos que se puedan presentar posterior al tratamiento con Adalimumab y Acitretino en pacientes psoriásicos atendidos en el Departamento de Dermatología del Hospital PNP. Periodo 2016 - 2018.</p> <p>HE4: Hay variación entre el grado de adherencia posterior al tratamiento con</p>	
---	---	---	--

<p>Adalimumab y Acitretino en pacientes psoriásicos atendidos en el Departamento de Dermatología del Hospital PNP, Periodo 2016 - 2018?</p>	<p>los pacientes psoriásicos atendidos en el Departamento de Dermatología del Hospital PNP. Periodo 2016 - 2018.</p>	<p>Adalimumab y Acitretino en los pacientes psoriásicos atendidos en el Departamento de Dermatología del Hospital PNP. Periodo 2016 - 2018.</p>	
Diseño metodológico	Población y Muestra		Técnicas e Instrumentos
<p>Nivel: Con relación al nivel de la investigación, este trabajo contó con un nivel de investigación explicativo, ya que se pretende conocer las causas o los fenómenos por los que un tratamiento es diferente de otro y así interpretar cual es el mejor para el paciente.</p> <p>Tipo de Investigación: La presente investigación cuenta con un tipo de</p>	<p>Población: N = 92 pacientes: Todos los sujetos con diagnóstico confirmado de psoriasis y que se encuentran o fueron sometidos a tratamiento con fármacos biológicos (Adalimumab) y fármacos retinoides (Acitretina) en el hospital nacional Luis N. Sáenz.</p> <p>Criterios de Inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes de ambos sexos con diagnóstico de psoriasis 		<p>Técnica: recolección de datos de Historias clínicas</p>

<p>estudio: observacional ya que no se manipulará las personas del estudio Analítico, ya que se analizará la respuesta de los pacientes al manejo farmacológico de la psoriasis basado en Adalimumab y Acitretino.</p> <p>Retrospectivo: Se va a realizar después de ocurrido los hechos estudiados y los datos anotados en las historias clínicas.</p> <p>En cuanto al método, la presente investigación presentó un diseño de cohorte retrospectivo, ya que el investigador reunirá los datos encontrados en las historias clínicas de los pacientes con tratamiento Biológico y Retinoide para luego llevar a cabo una comparación de acuerdo a las variables planteadas en</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes de 12 a 50 años con diagnóstico de psoriasis • Pacientes con tratamiento biológico de Adalimumab o acitretino • Pacientes con diagnóstico de psoriasis vulgar <p>Criterios de exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Historias clínicas fuera del periodo de tiempo comprendido • Historias clínicas extraviadas <p>Tamaño de muestra: 80 Pacientes</p>	<p>Instrumentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumento de recolección de datos
--	--	---

la investigación.		
-------------------	--	--