

**UNIVERSIDAD PRIVADA SAN JUAN BAUTISTA FACULTAD DE
CIENCIAS DE LA SALUD**

DIRECCIÓN DE RESIDENTADO MEDICO Y SEGUNDAS ESPECIALIDADES



PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**ALTERACIONES LABORATORIALES CON EL TRATAMIENTO DE
ISOTRETINOINA EN PACIENTES CON ACNÉ SEVERO QUE ACUDEN AL
CONSULTORIO DE DERMATOLOGÍA DEL HOSPITAL LIMA ESTE - VITARTE
DURANTE EL AÑO 2025**

**PARA OPTAR EL TITULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN
DERMATOLOGIA**

**PRESENTADO POR
GALLARDO CASTILLO MICAELA DEL ROSARIO**

LIMA-PERU

2025

ASESOR

HÉCTOR ALBERTO JIMÉNEZ TINTAYA

0000-0002-5222-3527

TESISTA

GALLARDO CASTILLO MICAELA DEL ROSARIO

0009-0000-2169-6746

**LÍNEA DE INVESTIGACIÓN
PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES**

DEDICATORIA

“Con mucho cariño a mi madre, esposo e hijos”

AGRADECIMIENTO

Agradezco a mis padres y a mi esposo por darme un apoyo incondicional para lograr todos mis objetivos personales y académicos. Son ellos los que siempre me han motivado para soportar las adversidades y nunca renunciar a mis sueños profesionales. Por ellos y para ellos sigo mejorando cada día para ser un ejemplo para seguir.

INDICE

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN	III
DEDICATORIA	IV
AGRADECIMIENTO	V
INDICE.....	VI
INFORME ANTIPLAGIO	VIII
CAPÍTULO I: PLATEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	1
1.1. Formulación del problema	1
1.1.1. Problema general	2
1.1.2. Problemas específicos.....	2
1.2. Objetivos	2
1.2.1. Objetivo general	2
1.2.2. Objetivos específicos.....	2
1.3. Justificación del problema.....	3
1.3.1. Justificación teórica.....	3
1.3.2. Justificación practica.....	3
1.3.3. Justificación metodológica	4
1.4. Delimitación del área de estudio	4
1.4.1. Delimitación del problema	4
1.4.2. Delimitación espacial	5
1.4.3. Delimitación temporal	5
1.5. Limitaciones del estudio	5
CAPÍTULO II: MARCO TEORICO.....	7
2.1. Antecedentes del estudio	7
2.2. Bases teóricas	8
2.3. Definición de conceptos operacionales	10
2.3.1. Variables sociodemográficas	10
2.3.2. Variables de laboratorio.....	11
CAPÍTULO II: HIPÓTESIS Y VARIABLES	12
2.1. Hipótesis general.....	12

2.2.	Hipótesis específicas	12
2.3.	Variables.....	12
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA		14
4.1.	Tipos de investigación	14
4.2.	Métodos de investigación	14
4.3.	Población y muestra.....	14
4.3.1.	Población	14
4.3.2.	Muestra.....	15
4.4.	Técnica de recolección de datos.....	15
4.5.	Técnica de procesamiento de datos	16
4.6.	Análisis de resultado.....	16
4.6.1.	Representación gráfica e interpretación de indicadores de variables sociodemográficas cuantitativas y cualitativas:	16
4.6.2.	Representación Gráfica e interpretación de indicadores de variables Hematológicas:	16
4.6.3.	Representación Gráfica e interpretación de indicadores bioquímicos:.....	17
4.6.4.	Pruebas comparativas con T de Student:	17
4.6.5.	Análisis de varianza (ANOVA) según frecuencia de controles: 17	
CAPÍTULO V: Aspectos administrativos.....		18
5.1.	Recursos humanos.....	18
5.2.	Recursos materiales.....	18
5.3.	Presupuesto	18
5.4.	Cronograma de actividades.....	19
Bibliografía		20
Anexos		23
Anexo 1. Matriz de consistencia		23
Anexo 2: Matriz de operacionalización de variables.....		28
Anexo 3: Ficha para la recolección de datos.....		30
Anexo 4: Consentimiento Informado		32

INFORME ANTIPLAGIO



UNIVERSIDAD PRIVADA SAN JUAN BAUTISTA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
DIRECCIÓN DE RESIDENTADO MÉDICO Y SEGUNDAS
ESPECIALIDADES
LOCAL CHORRILLOS

INFORME DE VERIFICACIÓN DE SOFTWARE ANTIPLAGIO

Fecha: 30/09/2025

Apellidos y Nombres del Estudiante: Gallardo Castillo Micaela del Rosario
Apellidos y Nombres del Asesor: Jiménez Tintaya Héctor Alberto

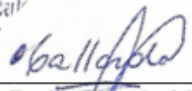
Tipo de trabajo a verificar:

- Proyecto de tesis
- Proyecto de Investigación
- Trabajo Académico
- Trabajo de investigación
- Tesis
- Trabajo de suficiencia profesional
- Artículo Científico
- Otros

Informo ser propietario (a) de la investigación verificada por el software antiplagio vigente, el mismo tiene el siguiente título: "ALTERACIONES LABORATORIALES CON EL TRATAMIENTO DE ISOTRETINOINA EN PACIENTES CON ACNÉ SEVERO QUE ACUDEN AL CONSULTORIO DE DERMATOLOGÍA DEL HOSPITAL LIMA ESTE - VITARTE DURANTE EL AÑO 2025".

Y culminada la verificación se obtuvo, 8% DE SIMILITUD* y 0% DE USO DE HERRAMIENTAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL (IA)**.

Firma: 
Asesor de tesis, Jiménez Tintaya Héctor Alberto
DNI: 41021919

Firma: 
Tesisista Gallardo Castillo Micaela del Rosario
DNI:02879580

Firma: _____ (dejar en blanco en caso de ser tesista único)

Tesista (nombres y apellidos)

DNI:

* Colocar el porcentaje (%) obtenido luego del análisis del documento en evaluación con el software antiplagio vigente. Los límites superiores de coincidencia son 12% para documentos de posgrado y de 24% para documentos de pregrado.

** Colocar 0% si no se usó IA, en caso el software detecte un uso menor al 20% (Simbolizado como *IA) el asesor deberá asegurarse de que este uso se encuentre referenciado en la bibliografía. Si es mayor al 20%, se deberá reescribir el documento a fin de disminuir ese porcentaje por debajo del 20%.

MICAELA DEL ROSARIO GALLARDO CASTILLO

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN - GALLARDO CASTILLO

MICAELA DEL ROSARIO

 Revisión de proyectos

Detalles del documento

Identificador de la entrega
trn:oid::3117:537011832

Fecha de entrega
5 dic 2025, 15:14 GMT-5

Fecha de descarga
5 dic 2025, 15:16 GMT-5

Nombre del archivo
05 PROYECTO DE INVESTIGACIÓN - GALLARDO CASTILLO MICAELA DEL ROSARIO .docx

Tamaño del archivo
127.5 KB

45 páginas

7042 palabras

42.560 caracteres




8% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Filtrado desde el informe

- ▶ Bibliografía
- ▶ Texto citado
- ▶ Coincidencias menores (menos de 15 palabras)

Fuentes principales

- 8%  Fuentes de Internet
- 1%  Publicaciones
- 5%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alertas de integridad para revisión

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

*% detectado como IA

La detección de IA incluye la posibilidad de que haya falsos positivos. Aunque cierto texto en esta entrega se generó probablemente con IA, los puntajes inferiores al umbral del 20 % no aparecen porque tienen una mayor probabilidad de falsos positivos.

Precaución: Se necesita revisión.

Es esencial comprender los límites de la detección de IA antes de tomar decisiones acerca del trabajo del estudiante. Te alentamos a obtener más información acerca de las funciones de detección de IA de Turnitin antes de usar la herramienta.

Aviso legal

Nuestra evaluación de escritura con IA está diseñada para ayudar a los académicos a identificar texto que podrían haberse preparado mediante una herramienta de IA generativa. Es posible que nuestra evaluación de escritura con IA no siempre sea precisa (existe la posibilidad de que identifique erróneamente redacciones probablemente generadas por humanos como generadas por IA, y redacciones probablemente generadas por IA como generadas por humanos), por lo que no debe usarse como único fundamento para aplicar sanciones a un estudiante. Para determinar si es un caso de deshonestidad académica, se necesita de un escrutinio mayor y el juicio humano, junto con la aplicación de las políticas académicas específicas de la organización.

Preguntas frecuentes

¿Cómo debería interpretar los falsos positivos y el porcentaje de escritura con IA de Turnitin?

El porcentaje que se muestra en el reporte de escritura con IA es la cantidad del texto calificado en la entrega que el modelo de detección de escritura con IA de Turnitin determina se generó probablemente con IA desde un modelo de lenguaje de gran tamaño.

Los falsos positivos (que marcan incorrectamente alertas de texto escrito por humanos como generado con IA) son una posibilidad en los modelos de IA.

Los puntajes de detección de IA inferiores al 20 %, que no aparecen en reportes nuevos, tienen una mayor probabilidad de ser falsos positivos. Para reducir la probabilidad de malinterpretación, no se atribuye ningún puntaje o resaltado y se indican con un asterisco en el reporte (*%).

El porcentaje de escritura con IA no debe ser el único fundamento para determinar si ha ocurrido una mala conducta. El revisor/instructor debería usar el porcentaje como un medio para iniciar una conversación formativa con sus estudiantes o usarlo para examinar el ejercicio entregado según las políticas de la escuela.

¿Qué significa 'texto calificado'?

Nuestro modelo sólo procesa texto calificado en la forma de escritura de formato largo. La escritura de formato largo se refiere a los enunciados individuales en párrafos que constituyen una parte más grande del trabajo escrito, como un ensayo, una disertación, un artículo, etc. El texto calificado que se ha determinado que se generó probablemente con IA se resaltará en color cian en la entrega.

El texto no calificado, como viñetas, bibliografías comentadas, etc., no se procesará y puede crear disparidad entre los puntos destacados de la entrega y el porcentaje mostrado.



CAPÍTULO I: PLATEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1. Formulación del problema

El acné, acné vulgaris por su nombre científico, es una enfermedad que ataca la piel ocasionando inflamación y comedones en ella. Su manifestación se puede dar de diferentes formas: pápulas, pústulas o nódulos (quistes). Esta enfermedad se presenta habitualmente en adolescentes y adultos jóvenes. Casi el 85% de jóvenes la presenta.

Si hablamos del ámbito clínico las cifras de acné severo se ven reducidas a un 20% del total de pacientes que la padecen. Esta variante de la enfermedad se caracteriza por principalmente por los estragos que deja en la piel; cicatrices profundas, que afectan la apariencia física del paciente. Además, las consecuencias de esta afección no se limitan únicamente al aspecto físico, sino que también repercute en la autoestima y la autopercepción del paciente.

Es así como en casos de acné severo, el fármaco isotretinoína es un gran aliado. El tratamiento con este es altamente efectivo y logra una remisión confiable del acné. Cuando pacientes con acné grave o cicatricial, o incluso moderado no responden a otros tratamientos los especialistas acuden a la isotretinoína, esta reduce sebo y posee propiedades anticomedogénicas, antiinflamatorias y antibacterianas (3). Sin embargo, este fármaco produce efectos secundarios desfavorables, siendo la teratogenicidad uno de los más destacados. Además, dado el riesgo potencial de hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia, elevación de las enzimas hepáticas y alteraciones hematológicas como leucopenia y trombocitopenia, es necesario realizar un seguimiento adecuado.

Por otro lado, algunos informes han cuestionado que sea necesario hacer un seguimiento de estos casos, obstante, existen informes que han puesto en duda la necesidad de controles frecuentes. He aquí donde radica la problemática en la cual se enfocará esta investigación.

En el Hospital Lima Este – Vitarte los profesionales de la salud, con regularidad, prescriben isotretinoína para consultantes con acné severo. Estos son sometidos a análisis de perfil lipídico, transaminasas hepáticas y hemogramas. Pero, no existe un protocolo estandarizado que nos indique cuando se debe realizar los análisis. Es así, que se necesita un protocolo que indique con que regularidad se debe hacer los análisis a los pacientes, estos deben estar basados en evidencia empírica ya que esto garantizará la seguridad y eficacia del tratamiento.

1.1.1. Problema general

¿Cuáles son las alteraciones laboratoriales asociadas al tratamiento con isotretinoína en pacientes con acné severo que acuden al consultorio de Dermatología del Hospital Lima Este - Vitarte durante el año 2025?

1.1.2. Problemas específicos

1. ¿Cuáles son las alteraciones en el perfil hematológico de pacientes con acné severo tratados con isotretinoína en el Hospital Lima Este - Vitarte en 2025?
2. ¿Cuáles son alteraciones del perfil bioquímico en pacientes con acné severo tratados con Isotretinoína en el hospital Lima Este - Vitarte en 2025?

1.2. Objetivos

1.2.1. Objetivo general

Determinar las alteraciones laboratoriales asociadas al tratamiento con isotretinoína en pacientes con acné severo que acuden al consultorio de Dermatología del Hospital Lima Este - Vitarte durante el año 2025.

1.2.2. Objetivos específicos

1. Identificar las alteraciones en el perfil hematológico de pacientes con acné severo tratados con isotretinoína en el Hospital Lima Este - Vitarte en 2025

2. Identificar alteraciones del perfil bioquímico en pacientes con acné severo tratados con Isotretinoína en el hospital Lima Este - Vitarte en 2025.

1.3. Justificación del problema

1.3.1. Justificación teórica

Se cree que el acné severo representa uno de los síntomas clínicos más complicados de esta enfermedad inflamatoria cutánea, debido a la gravedad de las lesiones, su repercusión tanto en el ámbito físico como mental, y la capacidad de dejar marcas perdurables. La isotretinoína en la administración oral ha probado ser el tratamiento más eficaz para este problema, dado que trata los factores clave que causan el acné: exceso de producción de sebo, hiperqueratinización, proliferación de bacterias e inflamación de la piel (1,6).

No obstante, su uso puede provocar múltiples efectos secundarios sistémicos, lo cual requiere un estricto monitoreo clínico. Desde un punto de vista teórico, hay disputa acerca de la importancia y regularidad del seguimiento en el laboratorio durante la terapia con isotretinoína. Algunas investigaciones proponen reducir la frecuencia de los exámenes para prevenir gastos superfluos en pacientes sin factores de riesgo (3), mientras que otras defienden la necesidad de controles constantes para evitar potenciales problemas hepáticos, hematológicos y metabólicos (4).

1.3.2. Justificación práctica

Dentro del marco del Hospital de Lima Este – Vitarte, se suele aplicar el tratamiento con isotretinoína en pacientes con acné grave. No obstante, no existe un protocolo estandarizado que establezca con precisión cuántos requisitos de laboratorio deben llevarse a cabo, ni cuáles son los parámetros esenciales para evaluar de forma regular. Esta ausencia de regulaciones puede resultar en un monitoreo insuficiente, ya sea por sobreabundancia o por negligencia, lo que impacta tanto en la salud del paciente como en los recursos del sistema sanitario.

La investigación que se llevará a cabo nos permitirá generar patrones de las alteraciones laboratoriales. Esta utilidad recae en el afán por diseñar guías clínicas; eficientes y adaptadas al contexto local. De la misma forma, esto ayudara a optimizar el monitoreo médico, mejorar la seguridad del tratamiento y menguar costos innecesarios. Esto beneficiara tanto a los pacientes como al Hospital.

1.3.3. Justificación metodológica

Desde la perspectiva metodológica, esta investigación se sustenta en aplicar una táctica observacional – analítica y longitudinal. Esto tiene su fundamento en que bajo esta metodología se nos permitirá recopilar información en tiempo real y de manera objetiva de los pacientes tratados con isotretinoína. Otra ventaja que destaca esta metodología es que la recolección de datos se hará en un periodo de tiempo definido. Las características sociodemográficas de los pacientes, que se recopilan en este estudio, tienen como finalidad brindarnos los valores del perfil hematológico y bioquímico de cada paciente, así; será posible determinar las alteraciones más frecuentes ligadas al tratamiento y asociarlas con el uso de dicho fármaco.

Es así, que este enfoque nos ayudará a generar la evidencia cuantitativa y contextualizada a nuestra realidad, la cual al fin al cabo servirá de sustrato para futuras investigaciones; más amplias. Además, la metodología planteada, al seguir un rigor científico, asegura una transparencia y objetividad en el estudio; tanto en la recoleta de información como en la presentación de resultados y conclusiones.

1.4. Delimitación del área de estudio

1.4.1. Delimitación del problema

Esta investigación se centra en detectar las modificaciones en el laboratorio vinculados al tratamiento con isotretinoína en pacientes diagnosticados con acné grave. Se destina únicamente al estudio de los perfiles bioquímicos y hematológicos más significativos que puedan ser alterados durante la administración de este fármaco. Además, el estudio tiene como objetivo

determinar con más precisión la frecuencia con la que se deben solicitar estos exámenes durante el seguimiento clínico, en el marco particular del servicio de dermatología. No se tomarán en cuenta otras afecciones dermatológicas ni terapias alternativas a la isotretinoína.

1.4.2. Delimitación espacial

La investigación se desarrollará en el consultorio de Dermatología del Hospital de Lima Este – Vitarte, ubicado en el distrito de Ate, Lima, Perú. Este centro de salud atiende una población diversa de pacientes y constituye un espacio clínico adecuado para el análisis del comportamiento terapéutico y laboratorial en pacientes con acné severo tratados con isotretinoína.

1.4.3. Delimitación temporal

La investigación se desarrollará en un periodo de 12 meses (enero-diciembre) durante el presente año 2025, en este tiempo se procederá a la recolección y procesamiento de datos clínicos y laboratoriales de los pacientes que sufren de acné severo; que inicien o continúen con un tratamiento con el fármaco isotretinoína en el hospital de Lima Este – Vitarte.

1.5. Limitaciones del estudio

Una de las limitantes de este estudio es que solo permitirá determinar de manera aproximada la frecuencia con la que se deben pedir pruebas de laboratorio durante la aplicación del tratamiento con isotretinoína; esto, dado que el estudio es observacional comparativo. Es decir, dado al enfoque metodológico la meta propuesta por el investigador es reconocer y detallar los instantes en los que se puede notar cambios en los parámetros hematológicos y bioquímicos durante el transcurso del tratamiento.

Es importante destacar que no es un ensayo clínico, ya que no se realizará una intervención activa en la población ni se alterarán las variables. El estudio se enfocará en recopilar, examinar y detallar la información contenida en los registros clínicos y de laboratorio, siguiendo las directrices de una investigación observacional y longitudinal.

Además, es crucial tener en cuenta que la investigación se llevará a cabo en un único centro hospitalario, el Hospital de Lima Este – Vitarte, lo que restringe la representatividad de la muestra. Por lo tanto, los hallazgos no podrán ser aplicados a toda la población, aunque sí podrán proporcionar una perspectiva valiosa sobre la realidad clínica de este centro. En última instancia, investigaciones futuras podrían expandir el estudio hacia un enfoque multicéntrico, que incluya otros hospitales, con el objetivo de conseguir una muestra más variada y representativa.

CAPÍTULO II: MARCO TEORICO

2.1. Antecedentes del estudio

Diversas investigaciones han documentado los efectos adversos asociados a la administración de isotretinoína en pacientes con acné severo. Arias Valderrama (2022) realizó un estudio de observación en un centro hospitalario de Latinoamérica, evaluando a 183 pacientes que consumían este retinoide. Entre los efectos adversos más frecuentes sobresalen la xerosis y la queilitis, particularmente en aquellos que experimentan dosis altas. Además, se observan mínimos aumentos en las enzimas hídricas y el perfil lipídico, sin que esto implique la necesidad de suspender el tratamiento, lo que confirma su seguridad clínica cuando se monitoriza de forma correcta (15)

En el mismo ámbito de estudio, Vega Zúñiga (2022) en su investigación realizada a cabo en un hospital de Perú, demostró la falta de protocolos normalizados para el seguimiento en el laboratorio de pacientes que reciben tratamiento con isotretinoína. Su investigación evidencia una notable variabilidad en la regularidad de las solicitudes de pruebas hematológicas y bioquímicas, lo que señala la urgente necesidad de definir directrices clínicas claras y adaptadas al contexto hospitalario nacional, con el fin de mejorar la seguridad y salud de los pacientes (16).

En cambio, Al-Haddab y colaboradores (2021) analizaron los resultados del seguimiento en laboratorio en pacientes con acné tratados con isotretinoína, reportando un caso de acné fulminante como reacción adversa. Pese a cambiar el plan de tratamiento a través de la administración de esteroides sistémicos, el paciente mostró secuelas de cicatrización duradera. Este caso enfatiza la relevancia de un control clínico estricto para identificar y evitar problemas graves durante el tratamiento (17).

Del mismo modo, Jaramillo-Manzur et al. (2022) describieron otro caso de acné fulminante inducido por isotretinoína en un joven de 19 años. El tratamiento tuvo que ser complementado con corticosteroides sistémicos,

pero el paciente desarrolló cicatrices profundas. Los autores enfatizan la relevancia de un seguimiento estricto de parámetros clínicos y laboratoriales para anticipar estos desenlaces adversos (18).

En un trabajo de investigación elaborado por Hernández y de Jesús (2021), se investigaron los efectos adversos más comunes en pacientes que reciben isotretinoína oral. La investigación, llevada a cabo entre 2019 y 2021, evidenció que el efecto más frecuente fue la queilitis, manifestándose en casi el 100% de los pacientes. Además, se reportaron otros efectos secundarios que dependían de la dosis, aunque no afectaban la efectividad del tratamiento. Los escritores determinan que, a pesar de sus reacciones negativas, la isotretinoína continúa siendo un recurso crucial para el tratamiento del acné grave, siempre y cuando se conserve una vigilancia médica apropiada (19).

Finalmente, Ortiz-Valle y Cortés-Peralta (2024) documentaron un caso fuera de lo común de forunculosis recidivante en una adolescente, después de la administración de isotretinoína. Se argumentó que la severa xerosis causada por el medicamento alteró la flora de la piel, fomentando la colonización por *Staphylococcus aureus*. Este informe de caso señala que, aunque este tipo de reacción adversa es poco habitual, debe considerarse en la evaluación integral del paciente que se somete a isotretinoína (20).

2.2. Bases teóricas

Acné

Acne vulgaris es el trastorno inflamatorio de la piel con varios factores etiológicos que afecta a los adolescentes y adultos jóvenes, que se presenta más comúnmente como obstrucción e inflamación de la unidad pilosebácea. (21).

Clasificación del acné

El GLEA, grupo de dermatólogos latinoamericanos, estableció en 2007 una clasificación del acné según el tipo de lesiones (comedones, pápulas, pústulas, nódulos) y su severidad. (8,10).

Entre junio de 2011 y abril de 2012, el Grupo Ibero-Latinoamericano de Estudio del Acné (GILEA) revisó su clasificación para aclarar grupos etarios, lesiones predominantes y severidad, medida por el número de lesiones en una hemicara. Se definieron las franjas etarias según la clasificación de la OMS-UNICEF.

Tabla 1. Clasificación del acné según revisión del GILEA 2011-2012

Según la edad de presentación	Neonatal	0-30 días
	Del lactante	1-24 meses
	Infantil	2-7 años
	Preadolescente	8-11 años
	Adolescente	11-25 años
	Del adulto	>25 años
Según lesión predominante	Comedónico	
	Pápulo-pustuloso	
	Nódulo-quistico	
Según grado de severidad*	Leve	< de 20
	Moderado	20-50
	Severo	>50
Formas especiales	Fulminas	
	Conglobata	

Nota: Número de lesiones en una hemicara

Fuente: Kaminsky A, Florez-White M, Arias MI, Bagatin E, Adame Miranda G, Alves G, et al. *Clasificación del acné: Consenso Ibero-Latinoamericano, 2014*. Med Cutan Iber Lat Am. 2015;43(1):18-23. Disponible en: <https://www.cilad.org/capitulos-cientificos/>

Isotretinoína

ES Un estereoisómero del ácido transretinoico. En cuanto al funcionamiento, se observa la mejoría del paciente gracias a que se suprime las glándulas sebáceas lo que a su vez causa una reducción de su longitud. Es preciso aclarar que este fármaco también tiene un efecto antiinflamatorio en la piel (4).

La absorción gastrointestinal es variable y guarda relación lineal con la dosis administrada. Se une ampliamente a las proteínas del plasma, sobre todo a la albúmina. Las concentraciones epidérmicas son la mitad de las séricas (4).

Alteraciones bioquímicas inducidas por isotretinoína

Estos son factores de riesgo para hipersistinemia y se sabe que la isotretinoína causa cambios en los perfiles de lípidos y del hígado.

Países Bajos: varios estudios han mostrado un aumento de los triglicéridos y del colesterol LDL en el tratamiento del acné severo. Los pacientes que participan en estos estudios también pueden tener elevaciones en las transaminasas hepáticas; pero es un aumento temporal, por lo que no es necesario suspender el tratamiento (23).

Alteraciones hematológicas inducidas por isotretinoína

Uno de los cambios causados por la administración de isotretinoína son cambios hematológicos. Se ha observado trombocitopenia, anemia y neutropenia en pacientes que recibieron este medicamento.

Es muy importante monitorear los efectos que puede causar la isotretinoína, de tal manera que su manejo pueda ser mucho más flexible o incluso anticipar estos efectos adversos.

2.3. Definición de conceptos operacionales

2.3.1. Variables sociodemográficas

Edad: edad en años consignada a partir del documento nacimiento de identidad (DNI).

Sexo: categoría biológica atribuida en el documento nacional de identificación (DNI) a partir de determinadas peculiaridades genéticas y fisiológicas.

Lugar de residencia: departamento del país donde reside la persona, recopilada a partir de la historia clínica o ficha de datos personales.

Estado civil: condición legal del participante respecto a su estado conyugal (soltero (a), casado (a), divorciado (a), viudo (a)), según su DNI.

Nivel educativo: grado de instrucción académica: sin nivel educativo, primaria, secundaria, universidad o instituto.

Comorbilidades: presencia de otras condiciones medicas a parte del acné, declaras en la historia clínica.

Nacionalidad: según la proveniencia de los pacientes (peruanos, venezolanos, otros)

2.3.2. Variables de laboratorio

Hemoglobina (Hb): Valor en gramos por decilitro (g/dL) informado en el análisis hematológico del laboratorio hospitalario (7).

Plaquetas: Recuento de plaquetas sanguíneas expresado en miles por microlitro (mil/ μ L), reportado por el laboratorio. (7).

Leucocitos: Conteo total de glóbulos blancos en sangre, medido en miles por microlitro (mil/ μ L) y reportado por el laboratorio. (7).

Glucosa: Nivel de glucosa sérica en ayunas, informado en miligramos por decilitro (mg/dL) en los análisis bioquímicos (7).

Transaminasa Glutámico-Pirúvica (TGP/ALT): Concentración de ALT en sangre, expresada en unidades por litro (U/L), reportada por el laboratorio (7).

Transaminasa Glutámico Oxalacética (TGO/AST): Nivel de AST en sangre, expresado en unidades por litro (U/L), según informe del laboratorio (7).

Colesterol total: Valor total de colesterol sérico, expresado en miligramos por decilitro (mg/dL), reportado en el perfil lipídico (7).

Triglicéridos: Concentración de triglicéridos en suero, reportada en mg/dL en los exámenes de laboratorio (7).

CAPÍTULO II: HIPÓTESIS Y VARIABLES

2.1. Hipótesis general

Existen alteraciones laboratoriales asociadas al tratamiento con isotretinoína en pacientes con acné severo que acuden al consultorio de Dermatología del Hospital Lima Este - Vitarte durante el año 2025.

2.2. Hipótesis específicas

Hipótesis específica 1:

Existe diferencia significativa, $p=0.05$ en los controles laboratoriales: tercero, sexto, noveno, doceavo, en las diferentes variables bioquímicas y hematológicas

Hipótesis específica 2:

Existen alteraciones en el perfil hematológico de pacientes con acné severo tratados con isotretinoína en el Hospital Lima Este - Vitarte en 2025

Existen alteraciones del perfil bioquímico en pacientes con acné severo tratados con Isotretinoína en el hospital Lima Este - Vitarte en 2025.

2.3. Variables

Variable independiente

Isotretinoína: uso en pacientes con acné severo. Esta variable depende de Fecha de inicio del tratamiento (día, mes, año) la duración del tratamiento (meses) y la dosis acumulada (mg/kg), frecuencia de controles (bimestral, trimestral)

Variable dependiente

Alteraciones en parámetros laboratoriales durante el tratamiento.

- **Triglicéridos (mg/dL)**

- **Colesterol total (mg/dL)**
 - **Transaminasa glutámico-pirúvica (TGP o ALT) (U/L)**
 - **Transaminasa glutámica oxalacética (TGO o AST) (U/L)**
 - **Hemoglobina (g/dL)**
 - **Leucocitos ($10^9/L$)**
 - **Plaquetas ($10^9/L$)**
 - **Glucosa (mg/dL)**
- c. Variables contextuales o descriptivas (cuantitativas/categóricas)**
- **Edad (años)**
 - **Sexo (masculino / femenino)**
 - **Lugar de residencia**
 - **Estado civil**
 - **Nivel educativo**
 - **Comorbilidades**
 - **Nacionalidad**

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1. Tipos de investigación

El tipo de investigación utilizado en este estudio es aplicado clínico. Aplicado porque pretende resolver un problema específico en un contexto real; en este caso, mejorar la práctica clínica, de lo cual obtenemos una utilidad práctica importante. El estudio es clínico porque involucra directamente a pacientes, evalúa parámetros biológicos y se realiza en un contexto asistencial real.

4.2. Métodos de investigación

Los métodos requeridos para llevar a cabo esta investigación son observacional, analítico longitudinal. En primer lugar, es observacional dado que no inferiremos sobre las variables, solo recopilaremos los datos, tal y como se nos presentan. En segundo lugar, es analítico porque busca establecer relaciones entre las variables, y no solo describir los datos. Y finalmente, es longitudinal puesto que sigue el tratamiento de los pacientes con acné severo a través del tiempo, observando la evolución de su tratamiento.

4.3. Población y muestra

4.3.1. Población

Todos los pacientes con acné severo que asistan al consultorio de dermatología del hospital Lima Este Vitarte y que reciban el tratamiento del fármaco isotretinoína durante el año 2025; teniendo en cuenta los criterios de exclusión e inclusión.

a) Criterios de Inclusión

- Pacientes de ambos sexos
- A partir de los 12 años
- Tener análisis de laboratorio del estudio al inicio normales

b) Criterios de Exclusión

- Pacientes con historias clínicas incompletas.
- Pacientes que hayan tenido tratamiento con isotretinoína previo.

4.3.2. Muestra

No se calculará tamaño de muestra porque se considerará toda la población (muestra poblacional). Tipo de muestreo censal.

4.4. Técnica de recolección de datos

El presente estudio recolectara a través de la técnica de documentación datos primarios recolectados de la hoja de recolección de datos.

Se recolectarán en el instrumento los datos sociodemográficos del mismo paciente los cuales son: edad, sexo, lugar de residencia, estado civil, situación laboral, nacionalidad, nivel educativo y comorbilidades.

A los pacientes se le tomarán al inicio los exámenes de laboratorio hematológicos como Hemograma el cual se tomará la prueba sérica en la máquina equipo de Hematología MINDRAY BC-6200 la cual se realiza mantenimiento cada día y cada semana para realizar este tipo de prueba y se tomará mensualmente desde enero hasta diciembre del 2025.

Las pruebas bioquímicas como exámenes: TGO, TGP, Hemograma, glucosa, colesterol y triglicéridos. Se tomará la prueba sérica en la máquina de los exámenes bioquímicos Equipo BIOSYSTEMS BA 400 la cual se realiza mantenimiento cada día y cada semana, se tomará mensualmente desde enero hasta diciembre del 2025.

Los pacientes con acné severo deben tomarse los exámenes en ayunas en el servicio de Patología Clínica del Hospital de Lima este de Vitarte e ingresaran al estudio los pacientes que inicien con resultados normales.

Los pacientes que cuenten con resultados de laboratorio al inicio del examen normales tomarán isotretinoína de 20 mg una vez al día después de almuerzo mes a mes y se tomarán los exámenes hematológicos y bioquímicos de manera mensual.

4.5. Técnica de procesamiento de datos

Acorde a los objetivos a cumplir, definidos los tipos de variables a estudiar y por ende a procesar; los indicadores a determinar, establecidos los niveles de significancia a usar, una vez obtenidos los datos vamos a clasificar en numéricos, categóricos los cuales vamos a codificar. Haremos el uso del paquete estadístico STATA para realizar el procedimiento automático de nuestros datos o información obtenida en forma calificada.

4.6. Análisis de resultado

4.6.1. Representación gráfica e interpretación de indicadores de variables sociodemográficas cuantitativas y cualitativas:

Se realizará la presentación de las variables sociodemográficas y clínicas mediante gráficos estadísticos adecuados según el tipo de variable. Para las variables cuantitativas (edad, duración del tratamiento, dosis acumulada de isotretinoína) se utilizarán histogramas y diagramas de caja con medidas de tendencia central y dispersión. Para las variables cualitativas (sexo, frecuencia de controles laboratoriales) se emplearán gráficos de barras y diagramas circulares, reportando frecuencias absolutas y relativas. Esta representación permitirá caracterizar a la población de estudio y contextualizar la presencia de alteraciones laboratoriales.

4.6.2. Representación Gráfica e interpretación de indicadores de variables Hematológicas:

Se presentarán los resultados de los parámetros hematológicos (hemoglobina, hematocrito, leucocitos, plaquetas, entre otros) mediante gráficos comparativos que muestren la proporción de pacientes con valores dentro y fuera de rango de referencia. Además, se emplearán diagramas de caja para ilustrar la variación de los valores basales frente a los obtenidos en los controles posteriores. Este análisis permitirá identificar los parámetros hematológicos más afectados durante el tratamiento con isotretinoína.

4.6.3. Representación Gráfica e interpretación de indicadores bioquímicos:

Los resultados del perfil bioquímico (enzimas hepáticas, triglicéridos, colesterol, entre otros) se mostrarán de forma similar al apartado anterior, mediante gráficos de barras para la prevalencia de alteraciones y diagramas de caja para la comparación de valores basales y de seguimiento. La interpretación se centrará en establecer la frecuencia y magnitud de las alteraciones bioquímicas a lo largo del tratamiento, lo cual responde directamente al objetivo planteado.

4.6.4. Pruebas comparativas con T de Student:

Se aplicará la prueba t de Student para muestras pareadas (o su equivalente no paramétrico de Wilcoxon, en caso de no cumplirse la normalidad) con el fin de comparar los valores laboratoriales en diferentes momentos del seguimiento (basal vs primer control, basal vs último control). Este análisis permitirá determinar si existen diferencias estadísticamente significativas en los parámetros hematológicos y bioquímicos a lo largo del tratamiento y contribuirá a identificar el momento en que las alteraciones se hacen más evidentes.

4.6.5. Análisis de varianza (ANOVA) según frecuencia de controles:

Con el propósito de evaluar la influencia de la frecuencia de controles laboratoriales en la detección de alteraciones, se empleará la prueba F de Fisher (ANOVA) para comparar los resultados entre pacientes con controles mensuales, bimensuales y trimestrales. En caso de no cumplirse los supuestos de normalidad y homogeneidad de varianzas, se utilizará la prueba de Kruskal–Wallis. Este análisis permitirá establecer si existe una frecuencia de controles más adecuada para la detección temprana y seguimiento de las alteraciones laboratoriales asociadas al tratamiento con isotretinoína.

CAPÍTULO V: Aspectos administrativos

5.1. Recursos humanos

Tabla 2. Recursos humanos para la investigación

Tipo de recurso	Descripción
Investigador	Responsable del estudio (médico)
Personal asistencial	Facilita las historias clínicas del paciente o ayuda en admisión
Laboratorista	Procesa y analiza los perfiles hematológicos y bioquímicos de los pacientes

5.2. Recursos materiales

Tabla 3. Recursos materiales utilizados en el estudio

Tipo de recurso	Descripción
Material de oficina	Papel bond, lapiceros, corrector, lápices, perforador, engrapador, folders
Historias clínicas	Proporcionadas por el hospital
Equipo informático	Laptop, internet, calculadoras

5.3. Presupuesto

Tabla 4. Recursos materiales utilizados en el estudio

Descripción	Unidad	Cantidad	Costo (S/)	
			Unitario	Total
Personal				
Asesor estadístico	Horas	72	50	2,880
Bienes				
Papel bond A-4	Millar	1	18	18
Lapiceros	Und	3,50	2	7
Corrector	Und	1	2	2
Resaltador	Und	1	2	2
Perforador	Und	1	5	5
Engrapador	Und	1	5	5
Grapas	Und	1	1	1
Internet	Servicio/mes	1	70	70
Fotocopias	Und	180	1	9
Movilidad	Servicio	5	30	150
COSTO TOTAL				3,149

5.4. Cronograma de actividades

Tabla 5. Cronograma de actividades a realizar

ETAPAS	2025					
	Ene - Feb	Mar - Abr	May - Jun	Jul - Ago	Set - Oct	Nov - Dic
Elaboración del proyecto	X					
Revisión bibliográfica	X					
Presentación del proyecto		X				
Trabajo de campo y captación de información			X			
Procesamiento de datos				X		
Análisis e interpretación de datos					X	
Elaboración del informe					X	
Presentación del informe						X

Bibliografía

1. Idelma López tejo, Caridad sedeño Argilagos, Patricia Pérez Ramos
Uso de isotretinoína en pacientes con acné nódulo-quístico en el Hospital Hermanos Ameijeiras. Rev. Cuba Farm 2020. Volumen 52(3):1-15.
2. Yelson Alejandro Picón-Jaimes, Iván David López-López, Abel Enrique Manjarres^{3 4} Guevara, Jaime Enrique Covalada-Vargas. Monitoreo de laboratorio en pacientes bajo tratamiento con isotretinoína: ¿es necesario realizarlo de forma continua? Rev. virtual Soc. Parag. Med. Int. marzo 2023; 10 (1).
3. Minerva Gómez Flores, David Eduardo Poletti Vásquez, Linda García Hidalgo. Segunda Declaración de posición conjunta: Uso de Isotretinoína en acné severo Rev MedInstMexSeguroSoc.2018;56(5):441
4. Coral Pinto Marco Antonio, Vinueza, Buitrón Paul Ricardo, Santiago Palacios. Estudio Prospectivo de la Adherencia al tratamiento con isotretinoína en pacientes con acné severo y su correlación a efectos adversos en el centro de la piel, CEPI, en el periodo mayo 2010-mayo 2011. Disertación Médica previa a obtención de título de Médico Cirujano. Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Quito 2011.
5. Timothy J. Hansen, MD, a Dra. Sara Marian Lucking, Jeffrey J. Miller, MD, MBA, a Joslyn S. Kirby, MD, MPH, a Diane M. Thiboutot, MD, ay Andrea L. Zaenglein, MDa,b Hershey, Pensilvania. Monitoreo de laboratorio estandarizado con uso de isotretinoína en el acné. JAMETROACANALLADermatol AUGUSTO2016
6. Anna Luz Segovia Cabezas, Características clínico-epidemiológicas de la dermatomycosis en pacientes pediátricos - Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, 2013- 2014. Tesis para optar título de médico cirujano, Huancayo, Perú. Universidad de Huancayo.
7. Garcia Gomez, Factores de riesgo de las dermatomycosis en menores de 5 años atendidos en un hospital de Trujillo, 2017 – 2022, Universidad Cesar Vallejo, Trujillo , Peru, tesis de grado, UCV-Institucional

8. Kaminsky A, Florez-White M, Arias MI, Bagatin E, Adame Miranda G, Alves G, et al. *Clasificación del acné: Consenso Ibero-Latinoamericano, 2014*. Med Cutan Iber Lat Am. 2015;43(1):18-23. Disponible en: <https://www.cilad.org/capitulos-cientificos/>
9. Barbieri JS, Shin DB, Wang S, Margolis DJ, Takeshita J. The clinical utility of laboratory monitoring during isotretinoin therapy for acne and changes to monitoring practices over time. J Am Acad Dermatol. 2020 Jan;82(1):72-79. doi: 10.1016/j.jaad.2019.06.025.
10. López-Estebanz J, Herranz-Pinto P, Dréno B, et al. *Consenso español para establecer una clasificación y un algoritmo de tratamiento del acné*. Actas Dermosifiliogr. 2017;108(2):120-131. Disponible en: <https://www.actasdermo.org/es-consenso-espanol-establecer-una-clasificacion-articulo-S0001731016303313>
11. Zaenglein AL, Pathy AL, Schlosser BJ, Alikhan A, Baldwin HE, Berson DS, et al. Guidelines of care for the management of acne vulgaris. J Am Acad Dermatol. 2016;74(5):945-973.e33. doi:10.1016/j.jaad.2015.12.037.
12. Costa A, Alchorne M, Silva A. Isotretinoin: Mechanism of action, safety profile, and its use in acne therapy. J Clin Aesthet Dermatol. 2021;14(3):43-49.
13. Lee YH, Scharnitz TP, Muscat J, Chen A, Kenkare A, Barbieri JS. Laboratory Monitoring During Isotretinoin Therapy for Acne: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA Dermatol. 2016;152(1):35–44. doi:10.1001/jamadermatol.2015.3091.
14. Karvonen SL, Vaajalahti P, Marniemi J, Nikkanen V, Ylä-Outinen H. Biochemical side-effects of isotretinoin treatment in acne. Arch Dermatol Res. 2000;292(6):267–271. doi:10.1007/s004030050389.
15. Arias Valderrama O. Isotretinoína oral en el tratamiento de acné vulgar en un hospital en Latinoamérica. Dermatol Rev Mex. 2022;66(6):503-508. Disponible en <https://doi.org/10.24245/dermatolrevmex.v66i6.8299>
16. Vega Zuñiga JH. Monitorización laboratorial para el uso de isotretinoína en el tratamiento del acné. Tesis doctoral, Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa; 2022. Disponible en <http://repositorio.utmachala.edu.ec/handle/48000/23302>

17. Al-Haddab M, Alhuqayl A, Alsharif H, Alolyet D, Altaieb R. Results of laboratory monitoring in patients taking isotretinoin for acne. *Cutis*. 2021; 108(1):43-5. doi: <https://doi.org/10.12788/cutis.0291>
18. Jaramillo-Manzur SC, Guevara-Hernández C, Fuentes-Nava AG, Díaz-Molina VL, Arellano-Mendoza MI. Acné fulminante inducido por isotretinoína. *Dermatol Rev Mex*. 2022;66(6):611-618.
19. Hernández HE, de Jesús YN. Efectos secundarios de la isotretinoína oral en pacientes con acné vulgar. Septiembre 2019 - enero 2021. [Tesis]. Santo Domingo: Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña; 2021. Disponible en: <https://repositorio.unphu.edu.do/handle/123456789/3591>
20. Ortiz-Valle A, Cortés-Peralta EC. Isotretinoína y forunculosis: un efecto a considerar. *Dermatol Rev Mex*. 2024;68(5):718–721. Disponible en: <https://doi.org/10.24245/drm/bmu.v68i5.10060>
21. Zaenglein AL, Pathy AL, Schlosser BJ, Alikhan A, Baldwin HE, Berson DS, et al. *Guidelines of care for the management of acne vulgaris*. *J Am Acad Dermatol*. 2016;74(5):945–973.e33.
22. Sarac N, Pancar GS, Ozdemir S, Atilla S. A retrospective evaluation of laboratory parameters and hyperuricemia in patients with acne vulgaris under systemic isotretinoin treatment. *J Dermatolog Treat*. 2022 Mar;33(2):1063-1066. doi: 10.1080/09546634.2020.1800575.
23. García-Díez A, Sánchez-Pérez J, Pérez-Molina J, et al. Trombocitopenia temporal probablemente inducida por isotretinoína. *Actas Dermosifiliogr*. 2016;107(1):72-75. Disponible en: <https://actasdermo.org/es-trombocitopenia-temporal-probablemente-inducida-por-articulo-S0001731008761891>

Anexos

Anexo 1. Matriz de consistencia

Matriz de consistencia

AUTOR: GALLARDO CASTILLO MICAELA DEL ROSARIO

ASESOR: HÉCTOR ALBERTO JIMÉNEZ TINTAYA

LOCAL: Hospital Lima Este – Vitarte

TEMA: ALTERACIONES LABORATORIALES CON EL TRATAMIENTO DE ISOTRETINOINA EN PACIENTES CON ACNÉ SEVERO QUE ACUDEN AL CONSULTORIO DE DERMATOLOGÍA DEL HOSPITAL LIMA ESTE - VITARTE DURANTE EL AÑO 2025

PROBLEMAS	OBJETIVOS	HIPOTESIS	VARIABLES, DIMENSIONES E INDICADORRES
-----------	-----------	-----------	---

<p>Problema general</p> <p>PG: ¿Cuáles son las alteraciones laboratoriales asociadas al tratamiento con isotretinoína en pacientes con acné severo que acuden al consultorio de Dermatología del Hospital Lima Este - Vitarte durante el año 2025?</p> <p>Problemas específicos</p> <p>PE 1: ¿Cuáles son las alteraciones en el perfil hematológico de pacientes con acné severo tratados con isotretinoína en el Hospital Lima Este - Vitarte en 2025?</p> <p>PE 2: ¿Cuáles son alteraciones del perfil bioquímico en pacientes con acné severo tratados con Isotretinoína en el hospital Lima Este - Vitarte en 2025?</p>	<p>Objetivo general</p> <p>OG: Determinar las alteraciones laboratoriales asociadas al tratamiento con isotretinoína en pacientes con acné severo que acuden al consultorio de Dermatología del Hospital Lima Este - Vitarte durante el año 2025.</p> <p>Objetivos específicos</p> <p>OE1: Identificar alteraciones en el perfil hematológico de pacientes con acné severo tratados con isotretinoína en el Hospital Lima Este - Vitarte en 2025.</p> <p>OE 2: Identificar alteraciones del perfil bioquímico en pacientes con acné severo tratados con Isotretinoína en el hospital Lima Este - Vitarte en 2025.</p>	<p>Hipótesis general</p> <p>HG: Existen alteraciones laboratoriales asociadas al tratamiento con isotretinoína en pacientes con acné severo que acuden al consultorio de Dermatología del Hospital Lima Este - Vitarte durante el año 2025.</p> <p>Hipótesis específicas</p> <p>HE 1: Existen alteraciones en el perfil hematológico de pacientes con acné severo tratados con isotretinoína en el Hospital Lima Este - Vitarte en 2025.</p> <p>HE 2: Existen alteraciones del perfil bioquímico en pacientes con acné severo tratados con Isotretinoína en el hospital Lima Este - Vitarte en 2025.</p>	<p>V. Independiente</p> <p>Isotretinoína: uso en pacientes con acné con acné severo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fecha de inicio del tratamiento • Duración del tratamiento • Dosis acumulada de isotretinoína • Frecuencia de controles de laboratoriales <p>V, Dependiente</p> <p>Alteraciones en parámetros laboratoriales durante el tratamiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Triglicéridos (mg/dL) • Colesterol total (mg/dL)
---	---	--	--

			<ul style="list-style-type: none">• Transaminasa glutámico-pirúvica (TGP o ALT) (U/L)• Transaminasa glutámica oxalacética (TGO o AST) (U/L)• Hemoglobina (g/dL)• Leucocitos (10⁹/L)• Plaquetas (10⁹/L)• Glucosa
--	--	--	--

Diseño metodológico	Población y Muestra	Técnica e Instrumentos
<p>- Nivel: Aplicado – Clínico</p> <p>- Tipo de Investigación: Observacional analítica Longitudinal</p>	<p>Población:</p> <p>N =: Todos los pacientes con acné severo que asistan al consultorio de dermatología del hospital Lima Este Vitarte y que reciban el tratamiento del fármaco isotretinoína durante el año 2025; teniendo en cuenta los criterios de exclusión e inclusión.</p> <p>Criterios de Inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes de ambos sexos • A partir de los 12 años • Tener análisis de laboratorio del estudio al inicio normales <p>Criterios de Exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes con historias clínicas incompletas. • Pacientes que hayan tenido tratamiento con isotretinoína previo. <p>Tamaño de muestra: No se calculará tamaño de muestra porque se considerará toda la población (muestra poblacional).</p> <p>Muestreo: Tipo de muestreo censal.</p>	<p>Técnica: Documentación</p> <p>Instrumentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hoja de recolección de datos sociodemográficos • Equipo de hematología MINDRAY BC-6200 • Equipo BIOSYSTEM BA 400. • Tratamiento Isotretinoína

Dr Asesor

Lic Estadístico

Anexo 2: Matriz de operacionalización de variables

CUADRO DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

AUTOR: GALLARDO CASTILLO MICAELA DEL ROSARIO

ASESOR: HÉCTOR ALBERTO JIMÉNEZ TINTAYA

LOCAL: Hospital Lima Este – Vitarte

TEMA: ALTERACIONES LABORATORIALES CON EL TRATAMIENTO DE ISOTRETINOINA EN PACIENTES CON ACNÉ SEVERO QUE ACUDEN AL CONSULTORIO DE DERMATOLOGÍA DEL HOSPITAL LIMA ESTE - VITARTE DURANTE EL AÑO 2025

VARIABLE DE CONTROL “SOCIODEMOGRÁFICA”				
DIMENSIÓN	INDICADORES	ITEMS	NIVEL DE MEDICIÓN	INSTRUMENTO
Edad	Años cumplido	12-25 >25	Cuantitativa discreta	Ficha de recolección de datos
Sexo	Masculino/Femenino	M/F	Cualitativa nominal	Ficha de recolección de datos
Lugar de residencia	Zona geográfica	Lima/Otra provincia	Cualitativa nominal	Ficha de recolección de datos
Estado civil	Estado legal conyugal	Soltero(a), Casado(a), Divorciado(a), Viudo(a)	Cualitativa nominal	Ficha de recolecciones datos
Nivel educativo	Máximo nivel alcanzado	Primaria, Secundaria, Técnico/Universitario, Sin estudios	Cualitativa ordinal	Ficha de recolección de datos
Nacionalidad	País de origen	Peruano, venezolano, otro	Cualitativa nominal	Ficha de recolección de datos
Comorbilidad	Numero de enfermedades	Ninguna, una, dos	Cualitativa ordinal	Historia clínica

VARIABLE INDEPENDIENTE “USO DE ISOTRETINOÍNA”				
DIMENSIÓN	INDICADORES	ITEMS	NIVEL DE MEDICIÓN	INSTRUMENTO
Fecha de inicio del tratamiento	Fecha del primer día con isotretinoína	Día, mes, año del inicio	Cuantitativa discreta	Ficha de recolección de datos /Historia clínica
Duración del tratamiento	Tiempo total del uso del fármaco	Numero de meses desde inicio a fin del tratamiento	Cuantitativa discreta	Ficha de recolección de datos
Dosis acumulada	Dosis total administrada en mg.	Registro mensual acumulado	Cuantitativa continua	Historia clínica
Frecuencia de controles	Numero de controles de laboratorio realizados	Numero de controles realizados mensualmente	Cuantitativa	Ficha de recolección de datos/resultados de laboratorio

VARIABLE DEPENDIENTE “ALTERACIONES EN PARÁMETROS LABORATORIALES DURANTE EL TRATAMIENTO”				
DIMENSIÓN	INDICADORES	ITEMS	NIVEL DE MEDICIÓN	INSTRUMENTO
Perfil lipídico	Triglicéridos	Niveles de triglicéridos (mg/dL)	Cuantitativa continua	Resultados de laboratorio (BIOSYSTEMS BA 400)
	Colesterol total	Nivel de colesterol total (mg/dL)	Cuantitativa continua	Resultados de laboratorio (BIOSYSTEMS BA 400)
Perfil hepático	TGP (ALT)	Nivel de TGP (U/L)	Cuantitativa continua	Resultados de laboratorio (BIOSYSTEMS BA 400)
	TGO	Nivel de TGO (U/L)	Cuantitativa continua	Resultados de laboratorio (BIOSYSTEMS BA 400)
Perfil hematológico	Hemoglobina	Valor de hemoglobina (g/dL)	Cuantitativa continua	Hemograma (MINDRAY BC-6200)
	Leucocitos	Conteo de leucocitos (10 ⁹ /L)	Cuantitativa continua	Hemograma (MINDRAY BC-6200)
	Plaquetas	Conteo de plaquetas (10 ⁹ /L)	Cuantitativa continua	Hemograma (MINDRAY BC-6200)

Anexo 3: Ficha para la recolección de datos

	UNIVERSIDAD PRIVADA SAN JUA BAUTISTA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA
--	---

Título: ALTERACIONES LABORATORIALES CON EL TRATAMIENTO DE ISOTRETINOINA EN PACIENTES CON ACNÉ SEVERO QUE ACUDEN AL CONSULTORIO DE DERMATOLOGÍA DEL HOSPITAL LIMA ESTE - VITARTE DURANTE EL AÑO 2025

Autor: GALLARDO CASTILLO MICAELA DEL ROSARIO

Fecha: 16/04/2025

Ficha de recolección de datos N° ----- Ficha: ----- N° H.C. -----

FICHA SOCIODEMOGRÁFICA	
Nombres y apellidos:	
Ítem	Respuesta
Edad	<input type="checkbox"/> 12-25 <input type="checkbox"/> >25
Sexo	<input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Femenino
Lugar de residencia	<input type="checkbox"/> Lima metropolitana <input type="checkbox"/> Otra provincia
Estado civil	<input type="checkbox"/> Soltero (a) <input type="checkbox"/> Casado (a) <input type="checkbox"/> Divorciado <input type="checkbox"/> Viudo
Nivel educativo	<input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Primaria <input type="checkbox"/> Secundaria <input type="checkbox"/> Técnico/ Universitario <input type="checkbox"/> Sin estudios
Nacionalidad	<input type="checkbox"/> Peruano <input type="checkbox"/> Venezolano
Comorbilidades	<input type="checkbox"/> Sin comorbilidad <input type="checkbox"/> Una comorbilidad <input type="checkbox"/> Dos comorbilidades

Ficha de recolección de datos N° ----- Ficha: ----- N° H.C. -----

Valores obtenidos del laboratorio de Patología Clínica del Hospital Lima Este-Vitarte de manera mensual de enero a diciembre 2025.

DATOS CLÍNICOS Y DE TRATAMIENTO	
Nombres y apellidos:	
Ítem	Respuesta
Fecha de inicio del tratamiento	__/__/__
Duración del tratamiento	_____meses
Dosis acumulada de isotretinoína	_____mg
Frecuencia de controles de laboratorio	_____controles

Ficha de recolección de datos N° ----- Ficha: ----- N° H.C. -----

Para cada mes del tratamiento

Nombres y apellidos:

DATOS CLÍNICOS Y DE TRATAMIENTO								
Mes	Dato							
	TG O (U/ L)	TG P (U/ L)	Glucosa (mg/d L)	Colesterol (mg/dL)	Triglicéridos (mg/dL)	Hemoglobina (g/dL)	Leucocitos (10 ⁹ /L)	Plaquetas (10 ⁹ /L)
Enero								
Febrero								
Marzo								
Abril								
Mayo								
Junio								
Julio								
Agosto								
Septiembre								
Octubre								
Noviembre								
Diciembre								

Anexo 4: Consentimiento Informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Chorrillos, 20 de abril de 2025

Estimado(a), quien suscribe es Micaela del Rosario Gallardo Castillo identificada con documento de identidad N° , el presente es informar sobre la investigación realizando titulada “Alteraciones laboratoriales con el tratamiento de isotretinoína en pacientes con acné severo que acuden al consultorio de dermatología del Hospital Lima Este – Vitarte durante el año 2025”, la misma tiene como propósito, analizar los cambios en parámetros bioquímico y hematológicos en pacientes con acné severo tratados con isotretinoína, para así evaluar la seguridad y posibles efectos adversos desde el punto de vista clínico.

Como parte de la investigación, es necesario realizar una ficha de recolección de datos clínicos, la cual se elabora en base a exámenes de laboratorio (hemograma, glucosa, colesterol, triglicéridos, TGO, TGP) y datos sociodemográficos obtenidos de la historia clínica del paciente. La misma consta de la revisión mensual de dichos exámenes durante el tratamiento con isotretinoína, y no representa ningún riesgo adicional, ya que los análisis son parte del protocolo habitual de seguimiento del tratamiento.

Usted fue seleccionado(a) como paciente con acné severo en el Hospital Lima Este - Vitarte en 2025.

Se necesitan 12 meses de seguimiento con recolección mensual de datos, por lo que solicitamos su consentimiento para participar en el estudio.

Su participación mejorará el manejo clínico del acné severo con isotretinoína y la vigilancia de efectos secundarios. No se ofrecerán incentivos económicos por participar. La información recolectada se usará solo para fines académicos y será confidencial, sin datos identificativos.

Puede retirarse del proceso de recolección de datos en cualquier momento sin penalización.

Para dudas sobre la recolección de datos, contacte a la investigadora por email: miacaelagallardo139@gmail.com

La información proporcionada es clara y me permite elegir voluntariamente mi participación a la investigación mencionada líneas arriba y que puedo retirarme en el momento que considero pertinente durante la recolección de información.

Datos del Participante:

DNI:.....

Fecha: //

Firma del Participante _____



Huella

ASENTIMIENTO INFORMADO

Chorrillos, 9 de abril de 2025

Estimado(a):

Quien suscribe es Micaela del Rosario Gallardo Castillo, Medico Residente en Dermatología de la Segunda Especialización en Medicina Humana de la Universidad Privada San Juan Bautista, identificada con documento de identidad N.º

Me dirijo a usted para informarle sobre la investigación que estoy realizando titulada: "Alteraciones laboratoriales con el tratamiento de isotretinoína en pacientes con acné severo que acuden al consultorio de Dermatología del Hospital Lima Este - Vitarte durante el año 2025".

La misma tiene como propósito evaluar si el tratamiento con isotretinoína produce alteraciones significativas en los parámetros de laboratorio hematológicos y bioquímicos en pacientes diagnosticados con acné severo. Como parte de la investigación, es necesario utilizar la técnica de revisión documental mediante el uso de una ficha de recolección de datos clínicos. El instrumento consta de un registro mensual de datos como edad, sexo, comorbilidades, y resultados de exámenes como hemograma, TGO, TGP, glucosa, colesterol y triglicéridos.

Este procedimiento no implica riesgo físico, pero podría tener un riesgo mínimo relacionado con la confidencialidad de la información, que será protegida adecuadamente.

Se ha elegido a usted por formar parte del grupo de pacientes diagnosticados con acné severo que están siendo tratados en el servicio de Dermatología del Hospital Lima Este - Vitarte.

Se requiere un tiempo aproximado de 12 meses, con visitas mensuales para el control del tratamiento y la recolección de los resultados de laboratorio. Por ello, solicitamos su permiso voluntario para participar.

La información proporcionada es clara y se me ha informado en participar o no participar voluntariamente a la Investigación mencionada líneas arriba y conozco como se realizará la recolección de datos, se ha explicado en que consiste mi participación de forma (escrita, verbal, fotos, videos, etc). Yo consiento participar en esta investigación.

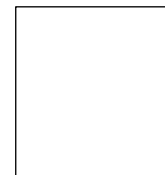
Datos del menor de edad participante:

.....

DNI:

Fecha: / /

Firma del Participante _____



Huella

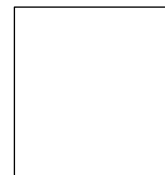
He sido testigo fiel de la lectura del texto líneas arriba y confirmo que el menor de edad ha dado voluntariamente conformidad a su participación.

Datos del testigo fiel:

DNI:

Fecha: (día/mes/año)

Firma del testigo fiel _____



Huella