



FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

PETRÓLEOS MEXICANOS
SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
GERENCIA DE SERVICIOS MÉDICOS

HOSPITAL CENTRAL SUR
DE ALTA ESPECIALIDAD

“FACTOR DE TRANSFERENCIA ADMINISTRADO COMO
TERAPÉUTICA MEDICA EN LA DERMATITIS ATÓPICA SEVERA
EN EL PACIENTE PEDIÁTRICO EN EL HOSPITAL CENTRAL SUR
DE ALTA ESPECIALIDAD”

TESIS DE POSGRADO
PARA OBTENER EL TÍTULO DE
MEDICO ESPECIALISTA EN PEDIATRÍA,
QUE PRESENTA:

DRA. CLAUDIA OLGA NISADOOH GUTIERREZ RAMIREZ

TUTOR DE TESIS:

DR. GUILLERMO HIDEO WAKIDA KUZUNOKI

Médico Pediatra Adscrito

TUTOR DE METODOLOGÍA:

DR. FRANCISCO JAVIER ZAMORA GARCÍA

Coordinador de Enseñanza

COTUTOR DE TESIS: DRA. ANA ELENA LIMON ROJAS



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas

Tesis Digitales

Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

DR. CARLOS FERNANDO DIAZ ARANDA
DIRECTOR

DRA. JUDITH LÓPEZ ZEPEDA
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

DRA. ANA ELENA LIMÓN ROJAS
PROFESOR TITULAR DEL CURSO

TUTOR DE TESIS:
DR. GUILLERMO HIDEO WAKIDA KUZUNOKI
Médico Pediatra Adscrito

TUTOR DE METODOLOGÍA:
DR. FRANCISCO JAVIER ZAMORA GARCÍA
Coordinador de Enseñanza

MÉXICO, D.F., ENERO 2011

AGRADECIMIENTOS:

A DIOS por permitirme llegar hasta este momento de mi vida plena y agradecida y por estar a punto de cumplir una meta individual más, en compañía de mis PADRES (Rosalinda y Juan Jesús) que me han brindado toda su vida el amor, cariño y apoyo, los quiero y se los agradezco, a mis HERMANOS (Juan Jesús e Itzel) y a mi NOVIO (Jacob) por el apoyo moral, espiritual y por la comprensión brindada estos tres años importantes de mi vida y por la ausencia en eventos importantes de la suya los cuales serán en un futuro recompensados.

A mis amigas Mayte y Elizabeth que estuvieron siempre disponibles en los momentos que mas las necesite impulsándome a seguir adelante y brindándome siempre su apoyo.

Al Hospital Central de Alta Especialidad y a mis Maestros a los cuales les debo mi formación y el especialista que en un futuro seré gracias por la confianza, conocimientos, consejos y experiencias brindadas no los defraudare

Un agradecimiento especial a la Dra. Ana Limón Rojas, al Dr. Guillermo Hideo Wakida Kuzunoki y al Dr. Francisco Javier Zamora García los cuales contribuyeron para la elaboración de este trabajo de tesis el cual busca aportar un beneficio para mejorar la salud de la población pediátrica.

A mis compañeros Enrique y Rebeca los cuales en estos años formaron parte importante de mi vida mucha suerte y ÉXITO.

A mis compañeros R1 (Cecilia y Gabriela) y R2 (Karla y Salvador) a los cuales espero haberles brindado alguna enseñanza, y a los cuales solo les puedo desear ÉXITO en su vida futura.

Por último y no menos importantes a los pacientes que son los mejores libros de los que podemos aprender día con día.

GRACIAS A TODOS.

ÍNDICE

Título.....	5
Definición del problema.....	5
Introducción.....	5
Marco Teórico.....	6
Justificación.....	13
Hipótesis.....	13
Objetivo General.....	14
Objetivos Específicos.....	14
Diseño del Estudio.....	14
Material y Métodos.....	14
Recursos.....	18
Aspectos Éticos.....	19
Análisis Estadístico.....	19
Resultados.....	20
Discusión.....	20
Conclusiones.....	22
Anexos.....	23
Bibliografía.....	32

I. TITULO:

FACTOR DE TRANSFERENCIA ADMINISTRADO COMO TERAPÉUTICA MEDICA EN LA DERMATITIS ATÓPICA SEVERA EN EL PACIENTE PEDIÁTRICO EN EL HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD.

II. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA:

Conocer si con la administración del factor de transferencia presentaran mejoría clínica los pacientes pediátricos con dermatitis atópica severa, en el Hospital Central Sur de Alta Especialidad.

III. INTRODUCCIÓN

La dermatitis atópica es una enfermedad alérgica de la piel de carácter crónico, con remisiones y exacerbaciones, asociados con rinitis alérgica y asma, cuya característica es el prurito. Se considera una enfermedad multifactorial porque resulta de una interacción de factores predisponentes tales como susceptibilidad genética, inmunológica, el medio ambiente y otros desencadenantes.

La dermatitis atópica es la enfermedad cutánea crónica más frecuente en niños de cualquier edad. Como es un padecimiento complejo se han aplicado diversas medidas terapéuticas, fototerapia, fármacos e inhibidores tópicos, los cuales, han sido insuficientes para su control.

Se ha comprobado el efecto del Factor de Transferencia como tratamiento inmunomodulador en la dermatitis atópica, es debida a la capacidad para desbloquear a los Linfocitos T, responsables de la inmunidad celular, alteración presente en la inmunopatogénesis de la enfermedad cutánea. Cuyo efecto se ha visto reflejado en la mejoría clínica dermatológica, en los pacientes con dermatitis atópica severa.

IV. MARCO TEÓRICO

La dermatitis atópica fue descrita por primera vez por Williams en 1808. Luego Hebra, en 1844, hizo referencia a la distribución flexural de las lesiones pruriginosas. Brocq y Jacquet la denominaron neurodermatitis, término que destaca el factor nervioso en algunos pacientes. En 1892, Besnier presentó la primera exposición de este trastorno cutáneo pruriginoso y hereditario que inicia en la infancia, con una evolución crónica y recaídas, además de su asociación frecuente a asma y fiebre de heno. En 1923 Coca y Cooke introdujeron el término atopia (extraño, fuera de lugar). Posteriormente, en 1923, Wise y Sulzberger sugirieron el término dermatitis atópica. (1)

La dermatitis atópica es una afectación inflamatoria de la piel. Se encuentra como primera causa por orden de frecuencia de dermatosis. Es la enfermedad cutánea crónica más frecuente en niños, y puede dañar a cualquier grupo de edad. La incidencia de dermatitis atópica muestra una curva ascendente en los últimos cinco años, fluctuando la prevalencia global mundial actual entre 10% a 15% de la población. En Latinoamérica, con la ayuda de la encuesta ISSAC (International Study of Asthma and Allergies in Childhood), se ha registrado una incidencia de dermatitis atópica del 3.7% en México, con una media de 7.2% en niños de 6 a 14 años de edad. En la actualidad se considera que el 10% de la población infantil tiene dermatitis atópica. (2)

Los síntomas de la dermatitis atópica suelen comenzar durante el primer año de vida, no antes de los tres meses, y luego disminuyen en intensidad y duración, de forma paulatina, con el crecimiento del niño. Hasta un 40% de pacientes tiene remisión completa del cuadro clínico al llegar a la pubertad. Los pacientes con dermatitis atópica tienen mayor predisposición a desarrollar asma, rinitis alérgica, conjuntivitis e infecciones bacterianas, micóticas, virales e infestación por parásitos, por lo cual se propone que en su patogénesis intervienen alteraciones de la inmunidad celular y humoral. Alrededor del 70% de los pacientes con dermatitis atópica refieren antecedentes familiares de la enfermedad atópica. Los pacientes con dermatitis atópica tienen mayor predisposición a desarrollar asma, rinitis alérgica, conjuntivitis e infecciones bacterianas, micóticas, virales e infestación por parásitos, por lo cual se propone que en su patogénesis intervienen alteraciones de la inmunidad celular y humoral. Alrededor del 70% de los pacientes con dermatitis atópica refieren antecedentes familiares de la enfermedad atópica. A pesar de que los alimentos y los inhalantes desempeñan el papel de alérgenos en la inflamación cutánea, en algunos pacientes con dermatitis atópica las toxinas secretadas por *Staphylococcus aureus* actúan como superantígenos y pueden contribuir a la inflamación persistente.(3)

La marca distintiva de la dermatitis atópica es la xerosis y el prurito, muy relacionado con la xerosis. El diagnóstico es clínico, entre los signos presentes son el eritema, formación de papulovesículas, con cambios secundarios como erosiones, alteraciones pigmentarias y aumento del cuadrículo normal de la piel (liquenificación). Las lesiones típicas de la dermatitis atópica son placas eritematosas, con costras que aparecen sobre vesículas o pápulas. En algunos pacientes se observa una queratosis folicular que compromete predominantemente tronco.

La liquenificación, aumento del tramado normal de la piel con hiperpigmentación, es producto del rascado continuo y suele verse en niños mayores y adolescentes. Las alteraciones pigmentarias posinflamatorias son más evidentes en individuos de piel oscura.(4)

Las lesiones de la dermatitis atópica se clasifican en: a) Agudas: pápulas y pápula vesículas pruriginosas con exudación serosa sobre base eritematosa, b) Subagudas: pápulas y/o placas con discreto eritema y leve engrosamiento c) Crónicas: pápulas excoriadas, erosionadas o placas liquenificadas, lesiones residuales hipo o hiperpigmentadas. (4)

Existen variaciones en la presentación de la dermatitis atópica según la edad de los pacientes, y se la divide en tres fases: 1) la fase del lactante y de la primera infancia (2 -6 meses hasta los 2 años) se caracteriza por placas eritemato-vesículo-costrosas que suelen aparecer luego del tercer mes, localizadas en la cara y a veces en la zona del pañal y superficie de extensión de miembros. Las lesiones son más exudativas y costrosas que en los niños mayores. 2) La fase infantil (entre los 3 y 12 años de edad) se caracteriza por la aparición de pápulas y vesículas que se originan formando placas en las zonas de flexión y pliegues (cuello, orejas, codos, rodillas, etc). Igual que en la etapa del lactante, las lesiones son muy pruriginosas y en consecuencia se observan numerosas excoriaciones y liquenificación. 3) En los adolescentes (entre los 12 y 18 años) las lesiones se localizan en el dorso de las manos, párpados superiores y zonas de flexión. Puede verse dermatitis aislada de las manos. (3,4)

Debido al carácter crónico de la dermatitis atópica pueden coexistir en el mismo momento lesiones de eccema agudo con lesiones liquenificadas o xerosis. Es frecuente la sobre infección secundaria por *Staphylococcus aureus*. Hanifin estableció en 1991 los criterios de evaluación para su correcto diagnóstico dividiéndolos en:

Criterios mayores: (debe presentar tres o más)

Prurito (requisito básico).

Morfología y distribución características (afectación cara, flexuras y superficies de extensión en niños y jóvenes, combinación de estos patrones en niños y adultos, liquenificación en flexuras en adultos)

Antecedentes personales o historia familiar de atopia.

Carácter crónico y recidivante.

Criterios menores: (tres o más, excepto en menores de dos años)

Xerosis, sequedad de piel, evolución influenciada por factores ambientales
eritema facial (únicos significativos en menores de dos años)

Ictiosis

- Exageración pliegues palmares/queratosis
- Pruebas cutáneas positivas
- Edad precoz de comienzo
- Tendencia a infecciones cutáneas y déficit de inmunidad celular
- Tendencia a dermatitis inespecíficas de pie y manos
- Eczema de pezón
- Conjuntivitis recidivante
- Dermografismo blanco
- Intolerancia a algunos alimentos
- Acentuación perifolicular
- Intolerancia a la lana y los solventes de las grasas
- Palidez facial
- Pitiriasis alba
- Hipersudoración
- Catarata subcapsular anterior
- Ojeras o oscurecimiento periocular
- Pliegues en parte anterior de cuello
- Prurito provocado por la sudoración
- Pliegue infraorbitario de Dennie Morgan. (4-5)

Se demostraron varias anormalidades en las células de la sangre periférica de los pacientes con esta afectación, las cuales reflejan cambios en la piel atópica. Entre estas anormalidades se encuentran: la elevación de inmunoglobulina E, la eosinofilia y la activación crónica de

macrófagos; se incrementa la secreción del factor estimulante de colonias de granulocito-monocito, de IL-4 e IL-5 secretadas por los linfocitos Th2, y disminuye la producción del interferón gamma producido por los linfocitos Th1. Los eosinófilos y las citocinas proinflamatorias son importantes, ya que al liberar sus gránulos proteínicos producen daño directo en los tejidos y contribuyen a que se vuelva crónico. (3)

En la inmunopatogénesis en la dermatitis atópica abarca desde las alteraciones en la inmunidad humoral clásica de las enfermedades alérgicas, hasta alteraciones en la inmunidad celular y fagocitosis, así como en la composición bioquímica de la piel y la regulación nerviosa; todo ello bajo un sustrato genético importante que favorece su expresión. Las alteraciones humorales incluyen aumento de la respuesta Th2, con el consecuente incremento de interleucinas 4, 5, 10 y 13. En los estudios previamente mostrados encontramos disminución de IL-4 y aumento de células CD4 como parte de la respuesta inmunomoduladora de los pacientes tratados con factor de transferencia. También se ha relacionado la síntesis exagerada de inmunoglobulina E, que es una constante en este padecimiento. Existen también pruebas de apoptosis tardía en los eosinófilos, lo cual condiciona la liberación de factores inflamatorios. (4)

Existen datos suficientes de que algunos microorganismos, como *Staphylococcus aureus*, actúan como superantígeno y contribuyen a la reagudización y a la inflamación crónica persistente en la dermatitis atópica. El factor de transferencia aumenta las concentraciones de CD4 y CD8, así como la cuenta de leucocitos totales. Esto puede condicionar la mejoría clínica al aumentar la inmunidad celular y regular la estimulación policlonal por superantígenos. (6)

La dermatitis atópica es un padecimiento complejo, por lo que se requieren varias terapéuticas para su tratamiento, como: humectar e hidratar la piel y evitar el alérgeno implicado. Los esteroides continúan siendo la piedra angular en el tratamiento farmacológico. El tratamiento de primera línea con corticoesteroides, son con esteroides de clase 1 (más potente) a clase 7 (menos potente). Entre los efectos adversos de los corticoesteroides son: atrofia de la piel, estrías, telangectasias, hipopigmentación rosácea, dermatitis perioral, catarata, glaucoma, supresión del eje hipófisis-suprarrenal, retardo en el crecimiento, etcétera. Pese a su eficacia clínica, los efectos colaterales por el uso prolongado limitan su administración y las lesiones reaparecen después de su suspensión. (7)

Otros métodos utilizados son la fototerapia y fármacos, como: los antihistamínicos sedantes, entre ellos la hidroxicina y la difenhidramina, que mejoran la calidad del sueño, pero no alivian el prurito; los inmunosupresores e inmunomoduladores; como inhibidores tópicos de la

calcineurina, entre ellos tacrolimus y pimecrolimus, los cuales, por la capacidad de inhibir la calcineurina, modulan la activación de múltiples células, citocinas y probablemente sean responsables de la eficacia clínica en la dermatitis atópica. Sin embargo el tacrolimus y el pimecrolimus son opciones de segunda línea de tratamiento de corto plazo (no continuo), debido a que se desconoce su efecto a largo plazo. Están indicados en dermatitis atópica moderada a severa que requiere tratamiento continuo con corticoesteroides y niños mayores de 2 años debido a que aún no se conoce suficiente sobre sus efectos a largo plazo en este grupo de edad y debe evitarse en niños con inmunocompromiso. Los principales efectos adversos comunicados en niños con DA son prurito, eritema y escozor cutáneo en la zona de aplicación, también se informó cefalea, fiebre, rinitis, asma, tos, infecciones respiratorias altas, infecciones de la piel (eczema infectado, impétigo, dermatitis por herpes simple), diarrea, gingivitis, bronquitis, vómitos, gastroenteritis, escoriación y liquenificación con el uso de tacrolimus y el pimecrolimus. (8-9)

El Factor de Transferencia (FT) es un material dializable que se obtiene del lisado de células linfoides humanas. La primera descripción de los efectos inmunológicos del Factor de Transferencia lo hicieron Lawrence y Pappenheimer en 1956, cuando en sus investigaciones descubrieron que leucocitos humanos de sangre periférica lisados provenientes de individuos que tenían una hipersensibilidad cutánea de tipo tardío (tipo IV) a un antígeno como PPD, toxoide diftérico o proteína M del estreptococo, podían transferir una respuesta positiva en los receptores, que anteriormente no eran reactivos a dichos antígenos. Estos efectos son específicos para antígeno. Los extractos obtenidos por el método de Lawrence contienen al menos 200 diferentes moléculas con pesos moleculares de 1 a 20 Kda. Dentro de estas moléculas se encuentran un conjunto de proteínas con pesos moleculares entre 3.5 y 5 Kda, que son específicas para antígeno, y que se denominan factores de transferencia o factores de transferencia específicos (FTs). Los Factores de Transferencia son péptidos hidrofílicos altamente polares, con partes ácidas, y que tienen dos regiones: una variable y una constante. La secuencia parcial de las regiones constantes de algunos de ellos ya se conoce. Además de transferir la respuesta inmune celular en forma específica, los Factores de Transferencia tienen efectos sobre los canales de calcio, estimulando el transporte de este ión en las células, probablemente activando la respuesta en células del sistema inmune. (10-11)

El Factor de Transferencia, ha sido utilizado en diversos padecimientos como: infecciones por herpes zoster, candidiasis, tuberculosis pulmonar y extra pulmonar; coccidioidomicosis, lepra, brucelosis, leishmaniasis y toxoplasmosis, mononucleosis infecciosa; en padecimientos que pueden tener un fondo infeccioso viral como el síndrome de fatiga crónica; en inmunodeficiencias como síndrome de Wiskott-Aldrich y en pacientes con inmunodeficiencia

que presentan candidiasis mucocutánea crónica; en padecimientos con fondo alérgico (asma, dermatitis atópica); en enfermedades autoinmunes como artritis reumatoide y psoriasis. En los pacientes con padecimientos malignos como osteosarcoma y carcinoma nasofaríngeo se ha visto mejoría en la sobrevida. (12-13)

Las propiedades inmunológicas del Factor de Transferencia que se han descrito son las siguientes:

- Conversión de la respuesta inmunitaria específica
- Capacitación de los linfocitos para producir linfocinas (FNT alfa, IL-6, IL-8) en respuesta a antígenos in vitro
- Proliferación de los linfocitos en respuesta a un antígeno in vitro
- Expresión de actividad citotóxica de los linfocitos.
- Incremento en los niveles de INF-gamma y la expresión de los receptores Toll TLR2 y TLR4
- Inhibición de la actividad del FNkB
- Incremento del AMP cíclico. (14)

En México, el Dr. Sergio Estrada Parra, Profesor Investigador del Departamento de Inmunología en la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas del IPN y su grupo, inician en el año de 1970 el desarrollo del Factor de Transferencia al que posteriormente de manera comercial llamaron Transferon (Registro SSA 483M94) (15).

El efecto del factor de transferencia como tratamiento inmunomodulador en la dermatitis atópica se debe a su capacidad para “desbloquear” a los linfocitos T, responsables de la inmunidad celular. También, tienen un claro efecto modulador en los enfermos alérgicos al virar la respuesta Th2 a Th1. Estudios clínicos de pacientes con dermatitis atópica demostraron la disminución de la concentración sérica de inmunoglobulina E en los pacientes alérgicos. El factor de transferencia puede trasladar una respuesta inmunológica celular de una persona a otra sin tener que transportar las células: es suficiente con su extracto. Otra gran ventaja de este producto es que su aplicación se relaciona con muy pocos o nulos efectos secundarios; sólo se han reportado hiperpirexia y un caso de lesiones multifocales cerebrales. (15)

El material biológico que se utiliza para la preparación de Factor de Transferencia en la ENCB/IPN, es proporcionado por diferentes bancos de sangre certificados de la Ciudad de México y se obtienen a partir de donadores de sangre sanos, los paquetes celulares son sometidos a diferentes pruebas biológicas todas ellas descritas en la Norma Oficial Mexicana NOM -003-

SSA2-1993. Por considerarse un medicamento para uso humano, la fabricación de Factor de Transferencia debe someterse a la NOM-0059-SSA y cumple las pruebas de calidad necesarias para ser un biológico de uso humano. Se puede administrar Factor de Transferencia a personas de cualquier edad y sexo. El Factor de Transferencia no interfiere con ningún tratamiento médico y no tiene efectos secundarios. El Factor de Transferencia está diseñado para administración vía oral. No existen contraindicaciones hasta el momento, pero es recomendado no asociarlo a otros inmunomoduladores simultáneamente, a interferón ni a estimulantes **tímicos**. No administrarse cuando se tiene programado un trasplante y no debe administrarse junto a vacunas. Entre las reacciones secundarias y adversas son mínimas, transitorias y hasta el momento no se ha reportado efectos letales. Por vía oral hay quienes manifiestan náusea y discreto dolor autolimitado. Se puede observar adenomegalias en los primeros 15 días a su administración si que traduzca enfermedad. No se conocen manifestaciones clínicas de sobredosis posibles hasta 100 veces la dosis. (16)

Según evidencia mostrada por otros estudios y la experiencia clínica en la utilización del factor de transferencia como tratamiento en la dermatitis atópica moderada a severa, el mejor esquema de tratamiento se divide en dos fases: inducción a la remisión y mantenimiento. En la primera se administra una unidad diaria durante cinco a siete días, dos unidades por semana durante ocho a doce semanas y una unidad cada semana por ocho a doce semanas. En el mantenimiento se administra una unidad cada 15 días por ocho a doce semanas y, posteriormente, una unidad cada mes durante seis meses. (17)

En 1993 la European Task Force on Atopic Dermatitis desarrolló el índice Scord la herramienta más comúnmente utilizada para cuantificar la gravedad de la dermatitis atópica es el Índice SCOARD ATOPIC DERMATITIS) o sistema de puntuación para la dermatitis atópica (anexo 1). Esta herramienta tiene en cuenta la extensión y la intensidad de las lesiones, así como los síntomas prurito y pérdida del sueño. El modo de recogida de datos y fórmula para calcular la puntuación es la siguiente:

- a) Extensión: La superficie corporal se divide en 4 segmentos (cabeza y cuello, tronco, extremidades superiores, extremidades inferiores) a los cuales se les asigna un porcentaje en función de la superficie que representen, con porcentajes diferentes en niños menores de edad, donde la cabeza supone una superficie relativamente grande en relación con otras zonas como las extremidades inferiores.

- b) Intensidad: Los signos clínicos que se evalúan son eritema, edema/pápulas, exudación/costras, excoriación, liquenificación y xerosis. En función de la intensidad de cada uno de los factores se le asignan un valor: 0 (ausencia), 2 (moderado) y 3 (grave)
- c) Síntomas subjetivos: Basándose en una escala visual (0-10), se valora la presencia de prurito y pérdida de sueño. La puntuación se obtiene siguiendo la fórmula: $SCOARD = A/5 + 7B/2 + C$.

Una puntuación SCOARD <15 se considera un eccema leve, entre 14-40 eccema moderado y > 40 eccema grave. (18)

V. JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

La dermatitis atópica es un estado crónico de la piel, cuyas características clínicas principales es el prurito y la xerosis, más frecuente en los niños, con etiología multifactorial, en la que se combinan factores constitucionales y factores ambientales, por tanto, de difícil tratamiento, patología muy frecuente en la consulta diaria del pediatra.

Si bien existen fármacos utilizados en el tratamiento de la dermatitis atópica como esteroides, tacrolimus y el pimecrolimus, cuyos efectos son poco duraderos y que ocasionan efectos adversos importantes que repercuten en la salud de los pacientes.

Se requiere comprobar si el uso de Factor de Transferencia disminuye y en qué porcentaje la respuesta clínica dermatológica duradera debido a sus efectos inmunomoduladores y nulos efectos adversos. Resultados que fármacos antes mencionados no proporcionan.

VI. HIPÓTESIS

El Factor de Transferencia en pacientes pediátricos con dermatitis atópica severa presentará una mejoría clínica.

VII. OBJETIVO GENERAL

Evaluar la eficacia clínica del uso de factor de transferencia en el paciente pediátrico con dermatitis atópica severa. En el Hospital Central Sur de Alta Especialidad.

VIII. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Identificar las complicaciones presentadas con el uso de factor de transferencia en dermatitis atópica severa.

IX. DISEÑO DEL ESTUDIO

DISEÑO DE ESTUDIO

Estudio de una cohorte, observacional, prospectivo, longitudinal, experimental.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Grupo de pacientes pediátricos acumulados durante los meses de junio a noviembre del 2010 portadores de dermatitis atópica severa sometidos a la administración de factor de transferencia y se continuara el estudio posterior a esta fecha.

X. MATERIAL Y MÉTODOS

A) UNIVERSO DE ESTUDIO

Se les administrará por vía oral factor de transferencia, el siguiente esquema de tratamiento dividido en dos fases; fase de inducción a la remisión: una unidad diaria durante siete días, dos unidades por semana durante doce semanas; fase de mantenimiento: una unidad cada quince días por doce semanas, con duración de tratamiento de 6 meses y 2 semanas; en el servicio de pediatría en el Hospital Central Sur de Alta Especialidad.

B) CRITERIOS DE INCLUSION

Mujeres y hombres

- Pacientes pediátricos que asistirán a la consulta externa del servicio de pediatría en el tiempo establecido para este estudio.
- Pacientes pediátricos que cuenten con diagnóstico de dermatitis atópica severa, según el Índice SCORAD (SCORing Atopic Dermatitis) o sistema de puntuación para la dermatitis atópica, mayor a 40 puntos.
- Conformidad de sus padres para participar en estudio (consentimiento informado)

C) CRITERIOS DE NO INCLUSION

Mujeres y hombres.

- Paciente pediátrico con dermatitis atópica con tratamiento resistente (mayor a un mes) a base de esteroides

D) CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

Mujeres y hombres

- Cambio de tratamiento a base de esteroides
- Pacientes pediátricos que durante estudio presenten negativa para continuarlo.
- Pacientes pediátricos que presenten efectos secundarios, que no permitan continuar la administración del factor de transferencia.

E) VARIABLES

* DEPENDIENTE

- RESULTADO DEL TRATAMIENTO

* INDEPENDIENTE

- FACTOR DE TRANSFERENCIA

F) DEFINICION DE VARIABLES

*INDEPENDIENTE

FACTOR DE TRANSFERENCIA: ESQUEMA DE ADMINISTRACIÓN

El esquema de tratamiento dividido en dos fases; fase de inducción a la remisión: una unidad diaria por 7 días, dos unidades por semana durante doce semanas y una unidad cada semana por doce semanas; fase de mantenimiento: una unidad cada semana por doce semanas. Duración aproximada de tratamiento es de 6 meses y 2 semanas.

H) METODOLOGÍA

Procedimiento consistirá en la administración de Factor de Transferencia Presentación Oral, Frasco ampula con 10 microgramos de Factor de Transferencia que corresponde a una unidad (1 U. F. T) para reconstituir con 2 ml de agua, al grupo pediátrico formado. Se les administrará el esquema de tratamiento de Factor de transferencia en dos fases, ya descrito. Al concluir cada fase de inducción a la remisión así como fase de mantenimiento, procederemos a la estatificación con el instrumento de medición ya mencionado, para valorar eficacia clínica. Anotando el grado de extensión, intensidad de los signos y de los síntomas subjetivos. Además se utilizará hoja de recolección de datos especificando la presencia de efectos secundarios. La estatificación y seguimiento de los efectos secundarios, la realizará médico residente de tercer año (investigador), durante los meses de junio a noviembre del 2010, en el servicio de consulta externa de pediatría en el Hospital Central Sur de Alta Especialidad.

I) PRUEBA ESTADISTICA

Se analizarán los datos obtenidos con medidas de tendencia central (mediana)

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACION, TITULOS RELACIONADOS CON INVESTIGACION EN SERES HUMANOS, CONSENTIMIENTO INFORMADO Y FASES DE LA INVESTIGACION.

TITULO SEGUNDO

De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos

CAPITULO I

Disposiciones Comunes

ARTICULO 13.-En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

ARTICULO 14.- La Investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:

I. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen;

II.- Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.

III.- Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo;

IV.- Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles;

V.- Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, con las excepciones que este Reglamento señala;

VI.- Deberá ser realizada por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 114 de este Reglamento, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación;

VII. Contará con el dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética y la de Bioseguridad, en su caso, y

VIII. Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud y, en su caso, de la Secretaría, de conformidad con los artículos 31, 62, 69, 71, 73, y 88 de este Reglamento.

ARTICULO 15.- Cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

ARTICULO 16.- En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

ARTICULO 17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías;

I.- Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;

II. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ML. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros, y

III.- Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros. (19)

XI. RECURSOS HUMANOS, FISICOS, MATERIALES Y FINANCIEROS

a) Recursos Humanos

Paciente pediátrico que sus padres acepten participar en el estudio de investigación

El Investigador (residente de pediatría)

Personal del servicio de pediatría que apoya el estudio.

b) Recursos Físicos

Hospital Central Sur de Alta Especialidad, consentimiento informado autorizado y firmado

c) Recursos Materiales

Medicamento: Factor de transferencia. Liofilizado estandarizado de extracto de leucocitario dializado 10 microgramos, que corresponde a 1 unidad (U.F.T.) para reconstituir con 2 ml de agua potable.

d) Recursos Financieros

Aportados por el Hospital Central Sur de Alta Especialidad, copias de colecta de información y consentimiento informado.

XII. ASPECTOS ÉTICOS

Se sometió al comité de ética del Hospital Central Sur de Alta Especialidad para su aprobación.

Por ser un estudio experimental en la población pediátrica, fue necesario manejar consentimiento informado.

XIII. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

La presentación de la información de las variables numéricas fue interpretada como medidas de posición o tendencia central como media aritmética, medida de dispersión como rango. El análisis estadístico se realizó para valorar la eficacia clínica, reportando el grado de extensión, intensidad de los signos y de los síntomas subjetivos a través del Índice SCOARD ATOPIC DERMATITIS sistema de puntuación para la dermatitis atópica además de la presencia de efectos adversos a través de un cuestionario específico (hoja de captación de datos), durante las dos fases de tratamiento (inducción a la remisión y mantenimiento)

XIV. RESULTADOS

El presente estudio se realizó en 15 pacientes pediátricos, de los cuales 8 fueron mujeres (53.4%) y 7 hombres (46.6%). Los datos de las variables demográficas se muestran en las tablas presentes en los (Anexos, Gráfica 1)

Con respecto a la edad un rango de edad de 1 a 13 años con una media de 6.6 años, para las mujeres mientras que para los hombres se encontró un rango de edad de 1 a 13 años de edad con una media de 5.4 años. (Gráfica 2 y 3)

En cuanto a los resultados obtenidos al finalizar el estudio con Factor de Transferencia en sus dos fases (inducción a la remisión y mantenimiento), con la valoración del índice Scoard (Índice SCOARD ATOPIC DERMATITIS) o sistema de puntuación para la dermatitis atópica. En la fase de inducción a la remisión, con una media en la puntuación SCOARD de 36 (eccema moderado). (Gráfica 4 y 5). En la fase de mantenimiento, con una media de 35.5 (eccema moderado). (Gráfica 6 y 7)

Entre los efectos adversos presentados en la población pediátrica del estudio, en los que se valoraron la náusea, dolor abdominal, adenopatías cervicales, cefalea, hipertemia y fiebre; los presentados durante la fase de mantenimiento se encontraron en 4 pacientes, 3 presentaron dolor abdominal, que corresponde al 20% y 1 presentó náusea, corresponde el 6.6%, con un porcentaje del 26.6%, en la presentación de efectos adversos. (Gráfica 8) En la fase de mantenimiento, en 2 pacientes se presentaron efectos adversos, 1 presentó dolor abdominal que corresponde al 6.6% y 1 con náusea que corresponde al 6.6%, con un porcentaje del 13.2%, en la presentación de efectos adversos. (Gráfica 9)

XV. DISCUSIÓN

El presente estudio se realizó para evaluar si la administración de Factor de Transferencia en la población pediátrica con dermatitis atópica severa, presentan mejoría clínica, en los tiempos determinados previamente.

Como antecedente se encontraron siete estudios que se demuestra que existe mejoría clínica estadísticamente significativa en el grupo tratado con Factor de Transferencia, ya que tuvieron

menor puntuación del SCORAD. El factor de transferencia en los casos con dermatitis atópica severa es un tratamiento de elección que muestra seguridad y eficacia. (17)

En este estudio se observó la presencia de una disminución de los síntomas y signos de la enfermedad, valorada con el Índice SCORAD (SCOARD ATOPIC DERMATITIS) o sistema de puntuación para la dermatitis atópica, obteniendo una disminución en la puntuación al inicio con SCORAD de > 40 considerándose eccema grave a una puntuación SCORAD con una media de 36 en la fase de inducción a la remisión y una media de 35.5 considerándose eccema moderado al finalizar la fase de mantenimiento, al término de las fases de inducción a la remisión en un 53.4% del grupo de pacientes pediátricos se observó esta disminución y en un 66.6% en la fase de mantenimiento respectivamente. Estos efectos están relacionados por las propiedades inmunológicas del Factor de Transferencia que se han descrito como la conversión de la respuesta inmunitaria específica, capacitación de los linfocitos para producir linfocinas (FNT alfa, IL-6, IL-8) en respuesta a antígenos in vitro, proliferación de los linfocitos en respuesta a un antígeno in vitro, expresión de actividad citotóxica de los linfocitos, incremento en los niveles de INF-gamma y la expresión de los receptores Toll TLR2 y TLR4, inhibición de la actividad del FNkB e incremento del AMP cíclico. (14). Por ser una enfermedad multifactorial y que dentro de sus etiologías se encuentra la inmunológica, la administración del Factor de Transferencia está justificado en los pacientes con dermatitis atópica severa.

Al reportar los efectos adversos a la administración de Factor de Transferencia, en estudios previos se reportaron con la administración vía oral, cefalea y diarrea; el 92,5% de los eventos observados fueron leves. El 27,8% se clasificó como definitivamente provocados por el fármaco, estos últimos relacionados con la vía de administración. Se destaca la ausencia de efectos colaterales. (15,16).

Se observó que dentro de los efectos adversos presentados, en las dos fases del estudio; en la fase de inducción a la remisión fueron del 26.6%, náusea en 3 de los casos con un 20% y dolor abdominal en 1 caso con un 6.6%. En la fase de mantenimiento fueron del 13.2%, presentando en un caso de náusea (6.6%) y 1 caso de dolor abdominal (6.6%). El factor de transferencia resultó un medicamento seguro en los pacientes observados como los reportados en este estudio

XVI. CONCLUSIONES

La dermatitis atópica es un padecimiento de difícil control por los múltiples factores etiopatogénicos que se involucran, por lo que se ha tratado de modificar la respuesta inmunitaria a través del uso del Factor de Transferencia.

La administración del Factor de Trasferencia en el manejo de la dermatitis atópica severa, en la población pediátrica del Hospital Central Sur de Alta Especialidad, al finalizar el tratamiento en sus dos fases (inducción a la remisión y mantenimiento), mostraron una mejoría clínica del 66.6%, a través del Índice SCOARD ATOPIC DERMATITIS) o sistema de puntuación para la dermatitis atópica, disminuyendo la puntuación final del SCOARD a una media de 35.5 considerándose eccema moderado. Con el tratamiento se logra mejoría clínica, lo que sugiere la regulación de la respuesta inmunitaria alterada en estos pacientes.

Los efectos adversos presentados al finalizar el tratamiento con Factor de Transferencia fueron del 13.2%, dentro de los cuales los más frecuentes se encontraron la náusea y dolor abdominal, por lo que se muestra que el Factor de Transferencia es un medicamento bien tolerado y con pocos efectos colaterales.

El Factor de Transferencia es un agente terapéutico eficaz y seguro en el tratamiento de los pacientes pediátricos con dermatitis atópica severa.

Sin embargo consideramos que a pesar de los resultados obtenidos en el presente, en el cual se presentó una mejoría clínica dermatológica, se puede concluir que por ser una enfermedad multifactorial y de difícil tratamiento, se podrían establecer pautas de tratamiento asociadas con medicamentos de primera línea en el manejo de la dermatitis atópica severa (esteroide tópico); por lo que el actual estudio puede dar pauta para realizar un estudio controlado para obtener resultados que tengan mayor significancia estadística. (15)

ANEXO 1

“FACTOR DE TRANSFERENCIA ADMINISTRADO COMO TERAPÉUTICA MEDICA EN LA DERMATITIS ATÓPICA SEVERA EN EL PACIENTE PEDIÁTRICO EN EL HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD”



PETRÓLEOS MEXICANOS HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombre del paciente: _____ de _____ años de edad.
Con domicilio en: _____

_____ y N° de Ficha: _____

Nombre del representante legal, familiar o allegado: _____
de _____ años de edad.

Con domicilio en: _____

_____ y N° de Ficha: _____

En calidad de: _____

DECLARO

Que el Doctor: _____; del servicio de
Pediatria del Hospital Central Sur de Alta Especialidad me ha invitado a participar en el Proyecto
de Investigación científica llamado:

FACTOR DE TRANSFERENCIA ADMINISTRADO COMO TERAPÉUTICA MEDICA EN LA DERMATITIS ATÓPICA SEVERA EN EL PACIENTE PEDIÁTRICO EN EL HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD.

Todo acto médico diagnóstico o terapéutico, sea quirúrgico o no quirúrgico, lleva implícito una serie de complicaciones mayores o menores, a veces potencialmente serias, que incluyen cierto riesgo de mortalidad y que pueden requerir tratamientos complementarios, médicos o quirúrgicos, que aumenten su estancia hospitalaria. Dichas complicaciones unas veces son derivadas directamente de la propia técnica, pero otras dependerán del procedimiento, del estado previo del paciente y de los tratamientos que esté recibiendo o de las posibles anomalías anatómicas y/o de la utilización de los equipos médicos.

Entre las complicaciones que pueden surgir se encuentran: Nausea, dolor abdominal transitorio y presencia de adenomegalias durante los primeros 15 días de iniciado el tratamiento, hipertermia y un solo caso de lesiones multifocales cerebrales.

Los beneficios que se esperan del tratamiento con Factor de Transferencia en pacientes pediátricos con dermatitis atópica severa, es presentar una mejoría clínica dermatológica.

Para la realización de este protocolo se les administrara el siguiente esquema de tratamiento con Factor de transferencia en dos fases, la primera fase de inducción a la remisión: una unidad diaria durante cinco a siete días, dos unidades por semana durante doce semanas; fase de mantenimiento: una unidad cada quince días por doce semanas. Duración aproximada de

tratamiento 6 meses y 2 semanas. Ningún otro procedimiento será realizado sin un nuevo consentimiento escrito.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el médico que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.

Del mismo modo designo a _____
_____ para que exclusivamente reciba información sobre mi estado de salud, diagnóstico, tratamiento y/o pronóstico.

Y en tales condiciones

CONSIENTO PARTICIPAR

Me reservo expresamente el derecho a revocar mi consentimiento en cualquier momento antes de que el procedimiento objeto de este documento sea una realidad.

En México, D.F., a los _____ del mes de _____ de 20__
_____.

NOMBRE Y FIRMA DEL MEDICO
TRATANTE

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

Este apartado deberá llenarse en caso de que el paciente revoque el Consentimiento

Nombre del paciente: _____ de _____ años de edad.

Con domicilio en: _____
_____ y N° de Ficha: _____

Nombre del representante legal, familiar o allegado: _____
de _____ años de edad.

Con domicilio en: _____
_____ y N° de Ficha: _____

En calidad de: _____

Revoco el consentimiento prestado en fecha _____ y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado, eximiendo de toda responsabilidad médico-legal al médico tratante y a la Institución.

En México, D.F., a los _____ del mes de _____ de 20__
_____.

NOMBRE Y FIRMA DEL MEDICO
TRATANTE

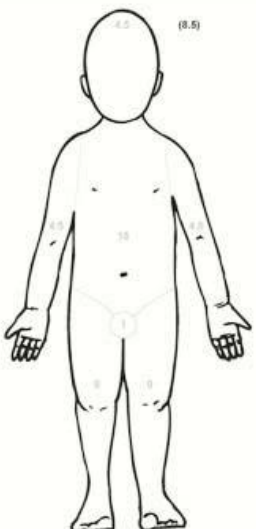
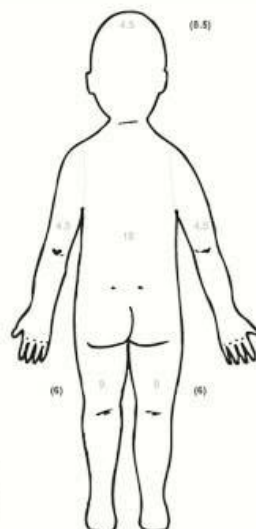
NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

- ANEXO 2

ÍNDICE SCOARD (SCORing Atopic Dermatitis) O SISTEMA DE PUNTUACIÓN PARA LA DERMATITIS ATÓPICA.

SCORAD EUROPEAN TASK FORCE ON ATOPIC DERMATITIS		INSTITUTION PHYSICIAN 																					
Last Name First Name		Topical Steroid used: Potency (brand name) Amount / Month (G) Number of flares / Month																					
Date of Birth: DD/MM/YY Date of Visit:																							
																							
Figures in parenthesis for children under two years																							
A: EXTENT Please indicate the area involved																							
B: INTENSITY		C: SUBJECTIVE SYMPTOMS PRURITUS + SLEEP LOSS 																					
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>CRITERIA</th> <th>INTENSITY</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Erythema</td><td></td></tr> <tr><td>Edema/Papulation</td><td></td></tr> <tr><td>Oozing/crust</td><td></td></tr> <tr><td>Excoriation</td><td></td></tr> <tr><td>Lichenification</td><td></td></tr> <tr><td>Dryness*</td><td></td></tr> </tbody> </table>	CRITERIA	INTENSITY	Erythema		Edema/Papulation		Oozing/crust		Excoriation		Lichenification		Dryness*		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>MEANS OF CALCULATION</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>INTENSITY ITEMS (average representative area)</td> </tr> <tr> <td>0= absence</td> </tr> <tr> <td>1= moderate</td> </tr> <tr> <td>3= severe</td> </tr> <tr> <td>* Dryness is evaluated on uninvolved areas.</td> </tr> </tbody> </table>	MEANS OF CALCULATION	INTENSITY ITEMS (average representative area)	0= absence	1= moderate	3= severe	* Dryness is evaluated on uninvolved areas.	SCORAD A/5 + 7B + 2 + C 	
CRITERIA	INTENSITY																						
Erythema																							
Edema/Papulation																							
Oozing/crust																							
Excoriation																							
Lichenification																							
Dryness*																							
MEANS OF CALCULATION																							
INTENSITY ITEMS (average representative area)																							
0= absence																							
1= moderate																							
3= severe																							
* Dryness is evaluated on uninvolved areas.																							
Visual analog scale (average for the last 3 days or nights)		PRURITUS (0 to 10) 0 10 SLEEP LOSS (0 to 10) 0 10																					
TREATMENT:																							
REMARKS:																							

-ANEXO 3

HOJA DE CAPTACION DE DATOS:

SERVICIO DE PEDIATRIA

HOSPITAL DE ALTA ESPECIALIDAD CENTRAL SUR

PETROLEOS MEXICANOS

**“FACTOR DE TRANSFERENCIA ADMINISTRADO COMO TERAPÉUTICA MEDICA
EN LA DERMATITIS ATÓPICA SEVERA EN EL PACIENTE PEDIÁTRICO EN EL
HOSPITAL CENTRAL SUR DE PEMEX DE ALTA ESPECIALIDAD”**

Numero de paciente: _____

Fecha:_____Nombre:_____ Ficha:_____

Sexo _____Edad: _____

1. FASE DE TRATAMIENTO:

A) Induccion a la remision

B) mantenimiento

2. EFECTOS SECUNDARIOS PRESENTADOS DURANTE EL TRATAMIENTO:

a) Nausea

b) Dolor abdominal

c) Adenopatías cervicales

d) Cefalea

e) Hipertemia

f) Fiebre

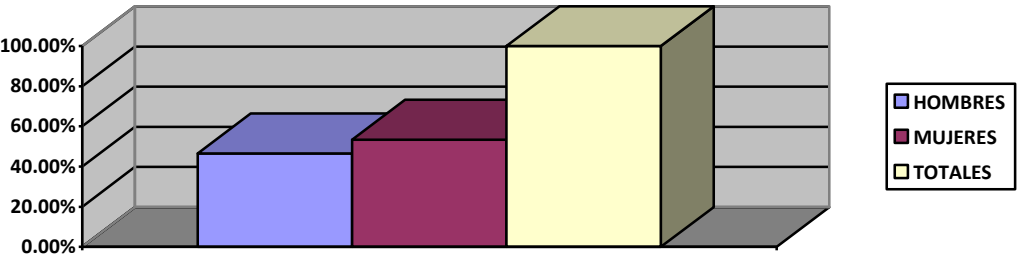
Observaciones:_____

Elaboró:_____

ANEXO 4

GRUPO DE PACIENTES PEDIÁTRICOS

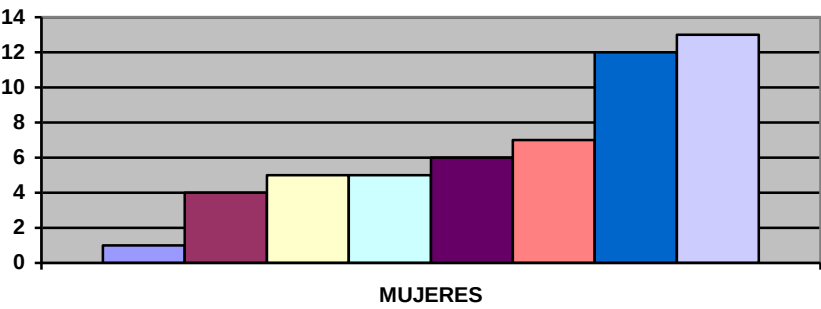
HOMBRES	7	46.6%
MUJERES	8	53.4%
TOTALES	15	100%



GRÁFICA 1

GRUPO DE EDADES EN AÑOS

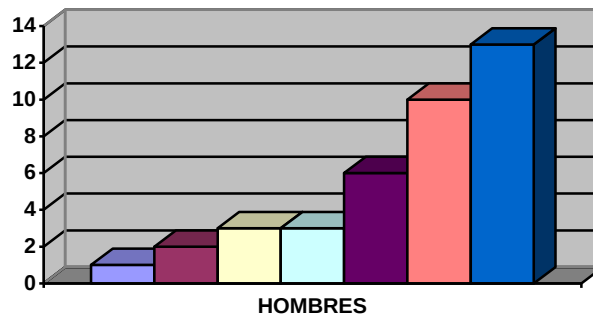
MUJERES
1
4
5
5
6
7
12
13



GRAFICA 2

GRUPO DE EDADES EN AÑOS

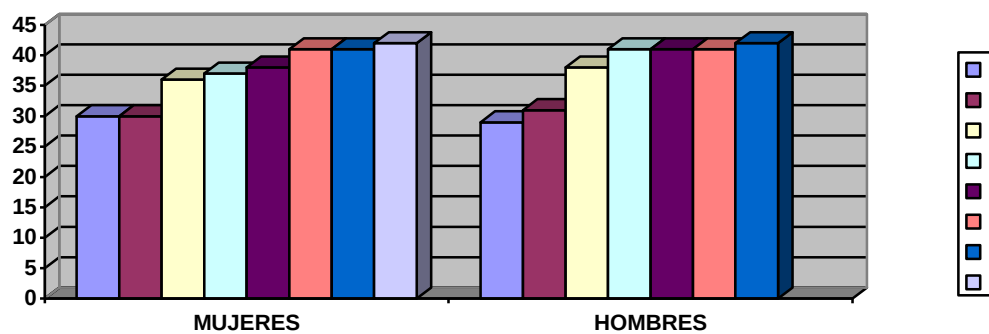
HOMBRES
1
2
3
3
6
10
13



GRAFICA 3

ÍNDICE SCOARD ATOPIC DERMATITIS EN LA FASE DE INDUCCIÓN A LA REMISIÓN

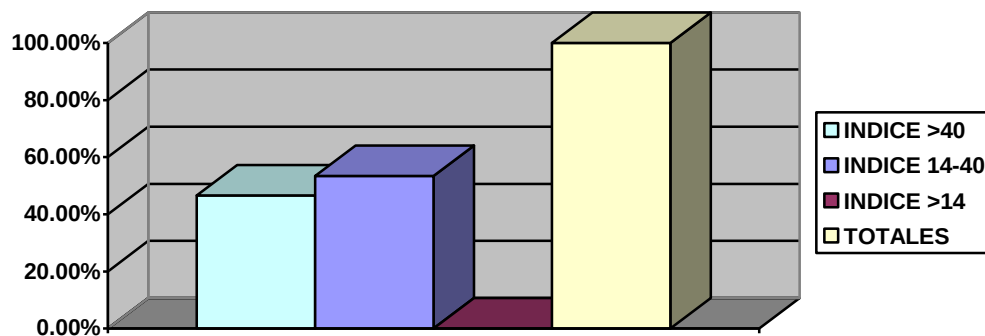
MUJERES	HOMBRES
30	29
30	31
36	38
37	41
38	41
41	41
41	42
42	



GRAFICA 4

ÍNDICE SCOARD ATOPIC DERMATITIS EN LA FASE DE INDUCCION A LA REMISION

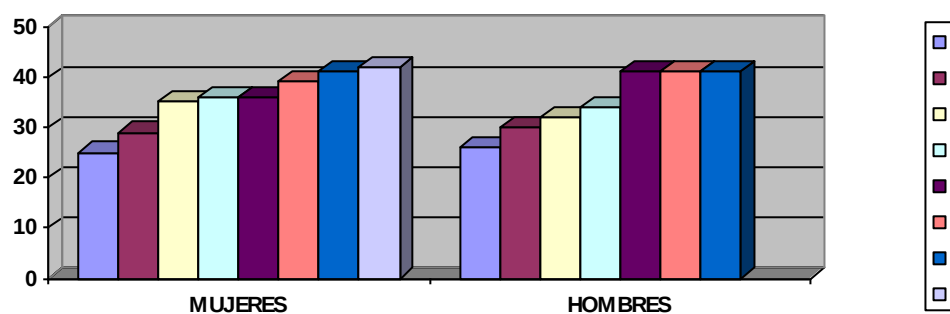
INDICE >40	46.6 %
INDICE 14-40	53.4%
INDICE >14	0
TOTALES	100%



GRAFICA 5

ÍNDICE SCOARD ATOPIC DERMATITIS EN LA FASE DE MANTENIMIENTO

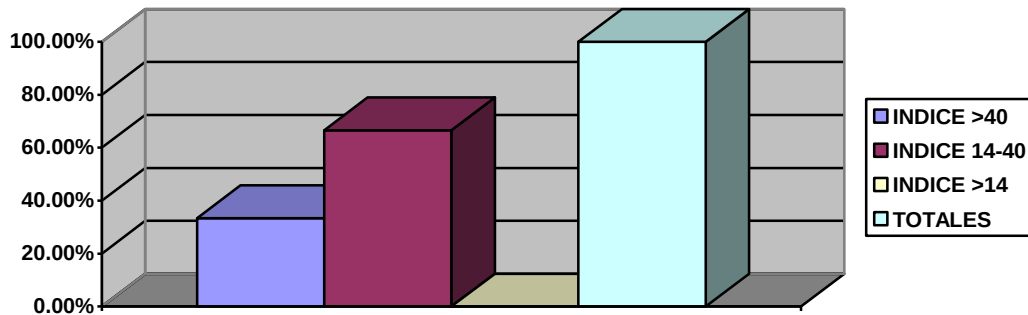
MUJERES	HOMBRES
25	26
29	30
35	32
36	34
36	41
39	41
41	41
42	



GRAFICA 6

ÍNDICE SCOARD ATOPIC DERMATITIS EN LA FASE DE MANTENIMIENTO

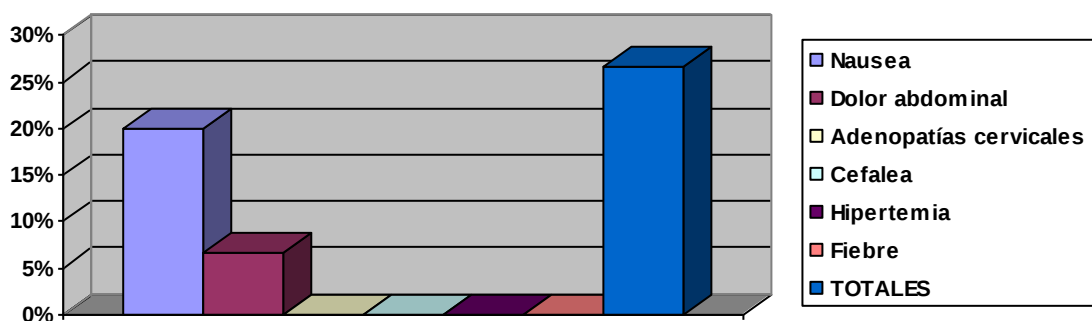
INDICE >40	33.4%
INDICE 14-40	66.6%
INDICE >14	0
TOTALES	100%



GRAFICA 7

EFFECTOS ADVERSOS PRESENTADOS EN LA FASE DE INDUCCION A LA REMISION

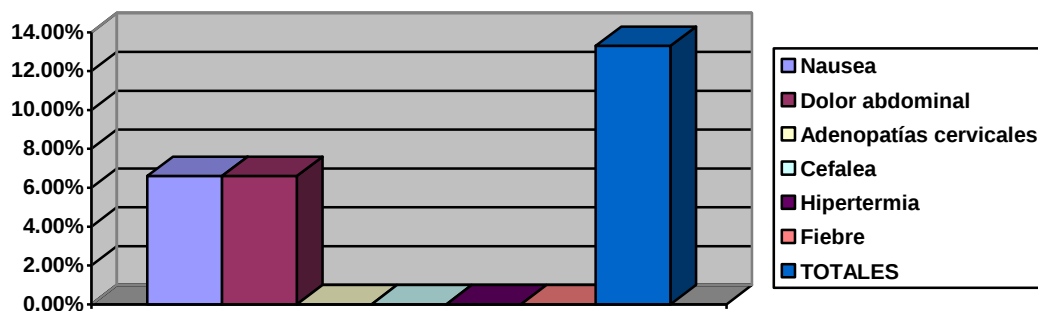
Nausea	6.6%
Dolor abdominal	26.6%
Adenopatías cervicales	0%
Cefalea	0%
Hipertermia	0%
Fiebre	0%
TOTALES	13.3%



GRAFICA 8

EFFECTOS ADVERSOS PRESENTADOS EN LA FASE DE MANTENIMIENTO

Nausea	6.6%
Dolor abdominal	6.6%
Adenopatías cervicales	0%
Cefalea	0%
Hipertermia	0%
Fiebre	0%
TOTALES	13.2%



GRAFICA 9

BIBLIOGRAFÍA

1. Vásquez Lobo, Armando José. DERMATITIS ATOPICA. MedUNAB Agosto; 2002
2. Rodríguez Orozco. PREVALENCIA DE DERMATITIS ATOPICA EN NIÑOS DE SEIS A CATORCE AÑOS DE EDAD. Revista Aergia México; 2007; (54), enero-febrero.
3. Sosa Vazquez. M. Orea M. NEW CONCEPTS ABOUT ATOPIC DERMATITIS. Revista Alérgica México. 2001; 4 (1): 15-24.
4. Arenal, R; Dermatología, ATLAS DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO. Edit McGrawhill, México. 1987.
5. Saúl, A.; LECCIONES DE DERMATOLOGÍA 3ª edición Editado por Fernández Oteo. 1974.
6. Beltran de Paz C. Flores Sandoval G. PSYCHOLOGICAL IMMUNOLOGICAL AND ENDOCRINOLOGICAL IMPLICATIONS OF ATOPIC DERMATITIS. Revista Alérgica México. 2005; 50 (2): 54-59.
7. Barclay. TRATAMIENTO DE LA DERMATITIS ATOPICA EN NIÑOS. Revista Alergia México; 2008;55(6):213-4
8. Orozco. INOCUIDAD DE TACROLIMUS Y PIMECROLIMUS TÓPICOS EN NIÑOS CON DERMATITIS ATÓPICA" Revista Alergia México 52(4):171-176 Jul, 2005
9. Carnero Gómez. R; CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON DERMATITIS ATÓPICA TRATADOS CON ELIDEL (PIMECROLIMUS); Revista Española Econ Salud; 2005; 4 (3): 162-170.
10. Burger, D. R., P. A. Wrampler, A.A. Vandenbarck y R. M. Vetto; A STRUCTURAL MODEL FOR HUMAN TRANSFER. EN: IMMUNE REGULATORS IN TRANSFER FACTOR. Eds. Khan, A., C. H.
11. Kirkpatrick C. STRUCTURAL NATURE AND FUNCTIONS OF TRANSFER FACTOR. Annals New York Academy of Sciences.
12. Rozzo, S.J. y C. Kirkpatrick; PURIFICATION OF TRANSFER FACTORS; Mol. Immunol. 1992, 29(2): 167-182.
13. Berron Perez; Chavez Sanchez; INDICATIONS, USAGE AND DOSAGE OF THE TRANSFER FACTOR. Revista Alergia México; 2007; 54 (4): 134-139.
14. Cosme, K. DETERMINACIÓN DE LA ACTIVIDAD IN VIVO DEL FACTOR DE TRANSFERENCIA, TÉCNICA ALTERNATIVA; Biotecnología Aplicada; 2001; Vol. 18: Número especial.
15. Cruz Barrios M. Rodríguez Martínez, B. EFECTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL TRATAMIENTO CON FACTOR DE TRANSFERENCIA. 2006; 40 (1).

16. Cabezas Quiroga; Velasco Castrejón; Estrada Parra. EL FACTOR DE TRANSFERENCIA COMO AGENTE TERAPÉUTICO: Departamento de Inmunología, Escuela Nacional de Ciencias Biológicas del Instituto Politécnico Nacional, México D.F; México y CIMEQ, La Habana Cuba, Cuba.
17. Flores Sandoval; Gómez Vera; FACTOR DE TRANSFERENCIA COMO INMUNOMODULADOR ESPECIFICO EN EL TRATAMIENTO DE LA DERMATITIS ATÓPICA MODERADA A SEVERA: Revista Alergia México; 2005; 52 (6):215-220.
18. Kunz, B. Oranje AP et al. CLINICAL VALIDATION AND GUIDLINES FORT HE SCORAD INDEX: CONSENSUS REPORT OF THE EUROPEAN TASK FORCE ON ATOPIC DERMATITIS: Dermatology; 1997; 195: 10-19.
19. REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN, TÍTULOS RELACIONADOS CON INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS, CONSENTIMIENTO INFORMADO Y FASES DE LA INVESTIGACIÓN.