



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

**UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI
“DR. BERNARDO SEPÚLVEDA”
MODALIDAD TESIS**

**VARIACIONES INTEROBSERVADOR EN EL RENDIMIENTO DE ESCALAS
EASI Y SCORAD EN PACIENTES CON DERMATITIS ATÓPICA.**

**QUE PRESENTA
FLOR DE AZALEA MARTÍNEZ GUTIÉRREZ**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO
EN LA ESPECIALIDAD DE ALERGIA E INMUNOLOGÍA CLÍNICA**

**ASESOR
DRA. DIANA ANDREA HERRERA SÁNCHEZ**

**CO-ASESORES
DRA. ALICIA LEMINI LÓPEZ
MAESTRA. PATRICIA MARIA O´FARRIL ROMANILLOS**

CD. MX. 2023

1. Servicio de Alergia e Inmunología Clínica, UMAE, Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepulveda” CMN SXXI, IMSS, Av. Cuauhtémoc 330, Col. Doctores, Delegación Cuauhtémoc, México, D.F. Tel (55) 56276900, ext, Fax: 55194745.azalea.307@hotmail.com Año 2023



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.

ÍNDICE DE CONTENIDO

RESUMEN	3
MARCO TEÓRICO	4
Fisiopatología.....	4
Diagnóstico.....	5
Evaluación de la severidad.....	6
HIPÓTESIS	11
OBJETIVOS	11
DISEÑO DEL ESTUDIO	11
MATERIALES Y MÉTODOS	11
METODOLOGÍA	14
PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO	15
RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD	15
CONFLICTO DE INTERESES	16
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	16
CONSIDERACIONES ÉTICAS	18
RESULTADOS	19
DISCUSIÓN	23
CONCLUSIONES	25
LIMITACIONES DEL ESTUDIO	25
AGRADECIMIENTOS	25
REFERENCIAS	25

RESUMEN

La dermatitis atópica (DA) es una dermatosis crónica, pruriginosa, inflamatoria y recidivante que afecta hasta 15–25% de los niños y alrededor del 2-3% de los adultos. Su prevalencia es de 20 % y ha mostrado incremento durante los últimos 30 años. Hasta 60 % de los casos de DA se presenta durante el primer año de vida; en 70 % de los pacientes remite antes de los 16 años y en el resto persiste en la edad adulta(1) La disfunción de la barrera cutánea es reconocida como el primer paso para el desarrollo de dermatitis atópica (2,3) IL-4, IL-13, IL-31, IL-33 regulan a la baja la producción de proteínas de barrera epidérmica, incluyendo filagrina (FLG), queratinas, loricrina, involucrina, y moléculas de adhesión celular .(2,4). El diagnóstico es clínico , en donde se utilizan los criterios del grupo de trabajo del Reino Unido, coloquialmente conocidos como criterios de Williams, que pueden aplicarse en cualquier nivel de atención. Existen varios instrumentos validados para evaluar la gravedad de la DA (Dermatitis atópica) . Algunas revisiones como HOME (Harmonizing Outcome Measures in Eczema) han tratado de estandarizar las herramientas de evaluación más ampliamente utilizadas evaluando 56 ítems dentro de las pruebas en donde colocan con mejor rendimiento la EASI(Eczema Area and Severity Index) y Scoring Atopic Dermatitis (SCORAD), aunque las recomendaciones no son concluyentes sobre qué herramienta utilizar en la práctica clínica, todas las guías de Dermatitis atópica coinciden en que el uso de una escala clinométrica es la parte más importante de cualquier evaluación. Metodología : Estudio prospectivo transversal de tipo comparativo, descriptivo, observacional se incluyó un total de 18 pacientes que cumplían con diagnóstico de DA. Resultados : 72 % de los pacientes fueron hombres , la mediana de edad de los pacientes incluidos fue de 35.85 años para hombres y 43 años en mujeres 66.7% , del total de los casos fueron leves 10 hombres y 2 mujeres, 22.2% fueron casos moderados 2 hombres y 2 mujeres y 11.1% fueron casos severos un hombre y una mujer, se realizó correlación mediante t de Kendall para variables ordinales. SCORADD (SCORAD SCORAD evaluado por Dermatólogo) , SCORADA (SCORAD evaluado con Alergólogo) de .496 p.035 , EASID (EASI evaluado por Dermatólogo) EASIA (EASI evaluado por Alergólogo) de 465 p.041 así como un coeficiente de correlación interclase para variables cuantitativas entre EASI por Alergólogo (EASICA) y Evaluación Cuantitativa de EASI por dermatólogo (EASICD) .460 p.027 ; La ICC de SCORAD por Alergólogo (SCORADCA) y la evaluación cuantitativa de SCORAD por dermatólogo (SCORADCD) fue de .561 p.006. Conclusiones: Existe la posibilidad de una mejor correlación entre la evaluación por dermatología y alergología mediante escala de SCORAD que con escala de EASI a diferencia de lo descrito hasta este momento en la literatura . A pesar del tamaño de muestra, este estudio es útil para mejorar las evaluaciones así como la correcta estadificación de la severidad de los pacientes con dermatitis atópica.

MARCO TEÓRICO

De acuerdo con el Consenso Europeo sobre dermatitis atópica (DA), (también conocida como eccema atópica, eccema, neurodermatitis, eccema endógeno,) es una enfermedad inflamatoria, pruriginosa, crónica de la piel recurrente que ocurre a menudo en familias con otras enfermedades atópicas (asma bronquial y/o rinoconjuntivitis alérgica)(6) El Consenso Mexicano para el abordaje de la dermatitis atópica sugiere el uso del término “dermatitis atópica” para referirse a la enfermedad sistémica, multifactorial, que se caracteriza por una alteración en la barrera cutánea con desregulación inmunológica que clínicamente resulta en un proceso inflamatorio de la piel asociado con eccema y prurito que sigue un curso crónico recidivante con exacerbaciones y remisiones. (7)

La iniciativa Carga Global de las Enfermedades (GBD) de la OMS (Organización Mundial de la Salud), estima que la DA afecta al menos a 230 millones personas en todo el mundo y es la principal carga de enfermedades cutáneas no fatales.(8,9). La prevalencia puntual en niños que padecen dermatitis atópica varía del 2,7 % al 20,1 % entre países.(1,10). Bedolla *et. al.* reportaron una prevalencia de 3 % de DA en México en niños de seis a 12 años(11) , utilizando el estudio Internacional de Asma y Alergias en la Infancia (ISAAC) (1,12) Por otra parte la prevalencia en adultos varía del 2,1 % al 4,9 % , en los Estados Unidos de América (EUA) 4.9% , del 3,5 % en Canadá y del 4,4 % en Europa (EU)(13,14)

Fisiopatología

La disfunción de la barrera cutánea es reconocida como el primer paso para el desarrollo de la DA. (2,3). La IL-4, IL-13, IL-31, IL-33 regulan a la baja la producción de proteínas de barrera epidérmica, incluyendo a la filagrina (FLG), queratinas, loricrina, involucrina, y moléculas de adhesión celular.(2,4)

El gen de la FLG se encuentra en el cromosoma 1q2, ésta es una proteína estructural importante en el estrato córneo. (EC)(2,5)

La prevalencia de mutaciones de FLG en pacientes con DA se ha reportado entre el 25-50 % en las poblaciones del norte de Europa y Asia.(15) Los estudios de asociación genética han identificado 21 loci asociados con el riesgo de dermatitis atópica predominantemente en poblaciones de ascendencia europea.(16) Estudios de asociación del genoma completo (GWAS) entre individuos con ascendencia europea, africana, japonesa y latina han identificado 31 loci de riesgo para DA, entre ellos, la mutación de la FLG, que resultó ser el factor de riesgo más fuerte(4). Según investigaciones recientes, más de 70 genes podrían estar asociados con la EA en

diferentes poblaciones. Los genes de contribución conocida a la patogenia de la EA se pueden dividir en cinco grupos principales, el primer grupo incluye genes, mutaciones en las que conducen a la disfunción de la barrera epidérmica, el segundo y tercer grupo contienen genes asociados con el deterioro de los mecanismos de respuesta inmunitaria innata o adaptativa, el cuarto grupo incluye genes de interleucina producidos por queratinocitos expuestos a estrés, por ejemplo, UV o trauma mecánico (alaminas): IL-25, TSLP, IL-33 y el último grupo contiene genes implicados en el metabolismo de la vitamina D y la síntesis de sus receptores (17) Los niveles epidérmicos de FLG también se reducen por factores ambientales, (18) que incluyen la baja humedad, quemaduras solares, partículas de escape de diésel e irritantes de la piel. (2) Además, la loricrina y la involucrina están reguladas a la baja por sobreexpresión de citocinas Th2 a través de un factor de transcripción STAT6 (Signal transducer and activator of transcription 6). (2,19)

Se han reportado alteraciones en el microbioma como el incremento en la colonización por *Staphylococcus aureus* (*S.aureus*), *Acinetobacter* y *Corinobacterium* con disminución en las especies de *Streptococcus* y *Propionobacterium* (2,4,20,21) . En modelos *in vitro* se observó que *S. aureus* disminuyó la expresión de las proteínas de unión estrecha o tight junction (TJ), como claudina-1, zónula ocluyente 1 (ZO-1), (TJP-1), ZO-2 (TJP-2), ocludina y la proteína de la unión adherente (AJ) E-cadherina, demostrando que la composición de las comunidades microbianas o su disbiosis juegan un papel importante en la configuración de la barrera física. La desregulación del metabolismo de los lípidos con reducción de ceramidas son factores importantes, que conducen a la pérdida de agua transepidérmica y aumento de la penetración de irritantes, alérgenos y microbios en la piel. (9,22,23)

Diagnóstico

El diagnóstico es clínico y se pueden aplicar uno o más de los diferentes criterios publicados a nivel Internacional. Los criterios del grupo de trabajo del Reino Unido, coloquialmente conocidos como criterios de Williams, tienen la ventaja de que pueden ser utilizados en cualquier nivel de atención.

Los criterios universalmente utilizados son los de Hanifin y Rajka (24) los cuales se han comparado *versus* los criterios de Williams en un grupo de 100 pacientes pediátricos, donde se reportó que hasta el 20 % de los diagnósticos de DA utilizando los criterios de Hanifin y Rajka correspondieron a pitiriasis alba o queratosis pilar. (25) De esta forma, los criterios de Williams son un refinamiento de los extensos criterios de Hanifin y Rajka, además de que pueden ser aplicados por los médicos de primer contacto, requieren menos tiempo y su revisión resulta más práctica para los pacientes. (26)

Esta diversidad de diagnósticos puede deberse a que no existe una lesión cutánea característica de la enfermedad, también pueden variar en su morfología según la fase del eccema (aguda, subaguda y crónica) y su distribución, dependiendo de la edad del paciente (fases de lactante, infantil y del adulto).

Las lesiones son intensamente pruriginosas con pápulas sobre piel eritematosa, vesículas, exudado seroso, excoriaciones por rascado y, ocasionalmente, sangrado de las lesiones durante la fase aguda. Las pápulas eritematosas descamativas y excoriaciones son características de la fase subaguda, mientras que en la crónica, la liquenificación, acentuación de los pliegues, pápulas con hiperqueratosis y cambios en la pigmentación de la piel es lo distintivo.(27)

Evaluación de la severidad

Existen varios instrumentos validados para evaluar la gravedad y/o control de la DA, unos tienen que ser completados por el médico, otros por el paciente.(7) Una revisión sistemática realizada por Rehal y Armstrong (28) identificó un total de 20 escalas de gravedad y 14 índices de calidad de vida utilizados en 382 ensayos controlados aleatorios (ECA), la más utilizada fue la escala de dermatitis atópica o Scoring Atopic Dermatitis (SCORAD), seguido de la escala del área de eccema e índice de gravedad (Eczema Area and Severity Index, EASI)(29)

La evaluación global del investigador (Investigator Global Assessment, IGA) es una escala de cinco puntos que proporciona una evaluación clínica global de la gravedad de la DA que va de 0 a 4, donde 0 indica paciente sin enfermedad, 2 es leve, 3 es moderada y 4 indica DA grave.(30,31) En tales sistemas de puntuación, un investigador aplica una escala ordinal a menudo que van desde escalas de 4 puntos a 7 puntos, puntuando varios signos/síntomas de Dermatitis atópica. Los criterios comúnmente calificados entre los IGA incluyen eritema, pápula/edema, exudado/llanto y formación de costras(27). Existen cerca de 20 variantes de la escala de evaluación IGA, siendo la escala de evaluación de severidad que menos tiempo consume, sin embargo una gran desventaja es la heterogeneidad de las evaluaciones así como la falta de validación y estandarización por lo cual no se incluirá en esta investigación.

El índice SCORAD consta de seis elementos: eritema, edema/pápula, excoriaciones, liquenificación, exudado/costras y sequedad. Cada elemento se puede calificar en una escala de 0 a 3. Los ítems subjetivos incluyen prurito diario e insomnio. La fórmula del índice SCORAD es: $A/5 + 7B/2 + C$. En esta fórmula, A se define como la extensión (0-100), B se define como la intensidad (0-18) y C se define como los síntomas subjetivos como alteraciones en el sueño o prurito, ambos se pueden calificar en una escala análoga visual de 0-10 puntos. La puntuación máxima del SCORAD es de 103 puntos.(32). Con una subclasificación de acuerdo

al puntaje total obtenido en Leve <25 puntos, Moderado 25-50 puntos y Grave >50 puntos. Imagen adjunta **Anexo 2**.

El EASI fue adaptado del Índice de Severidad de Psoriasis en 1998 (33) y se calcula sumando 4 puntajes separados de la cabeza/cuello, las extremidades superiores, el tronco y las extremidades inferiores. Para cada una de las 4 regiones anatómicas, la fórmula de puntuación es $S \cdot A \cdot M$, "S" corresponde a la gravedad total de los 4 signos que incluyen: eritema, edema/pápulas excoriación y liquenificación, calificada en una escala de 0 a 3, donde 0 = ausente, 1 = leve, 2 = moderado y 3 = severo. El máximo de puntos es 12. Se elige una región representativa para la evaluación dentro de cada región anatómica para cada signo por lo que "A" representa el área en la que la DA afecta el cuerpo, dando un máximo de 6 puntos: 0 = 0 %, 1 = 1 % a 9 %, 2 = 10 % al 29 %, 3 = 30 % al 49 %, 4 = 50 % al 69 %, 5 = 70 % al 89 %, y 6 = 90% a 100%. "M" es un multiplicador, que es 0.1, 0.2, 0,3 y 0,4, respectivamente, para las regiones afectadas en mayores o iguales a 8 años y 0.2, 0.2, 0,3 y 0,3, respectivamente, para los menores de 8 años. La puntuación final de EASI se calcula en función de la suma de las puntuaciones de las 4 regiones anatómicas con un puntaje máximo de 72(29,33). Con una clasificación de severidad de acuerdo al puntaje Leve de .1-7 puntos, moderado 7.1-21 puntos y grave >21 puntos .Imagen adjunta **Anexo 3**.

De manera general ambas escalas se utilizan para la evaluación de la severidad de pacientes con DA sin embargo la escala SCORAD cuenta con evaluaciones subjetivas del paciente como alteraciones en el sueño o prurito que pudieran sobre estimar la severidad de las afecciones además SCORAD evalúa 6 signos de DA por separado de la superficie corporal afectada (SCA) con una intensidad lesional representativa que comprende el 76 %/61% de la puntuación total, por otra parte la escala EASI evalúa de manera objetiva la extensión de la DA y efección de 4 segmentos corporales y los pondera según la SCA, permitiendo una evaluación más estricta de la severidad sin embargo omite la subjetividad del paciente dentro de la evaluación. Por lo tanto, los pacientes con lesiones moderadas a graves localizadas pueden tener SCORAD alto, pero EASI bajo (34)

El diagnóstico de la DA se debe sospechar en cualquier paciente que presenta una dermatitis pruriginosa crónica. Una vez establecida la sospecha, el diagnóstico se establece mediante criterios clínicos como Williams(26) promovido por el Consenso Mexicano sobre dermatitis atópica (7) Los criterios de Williams han demostrado una eficacia diagnóstica alcanzando la sensibilidad, especificidad y valor kappa del 95,50%, 97,52% y 0,93, respectivamente (35) **Anexo 1** o los ampliamente utilizados criterios de Hanifin y Rajka desde 1980 y modificados en 1997 en donde se

requieren tres de los cuatro criterios mayores y tres de los 23 criterios menores para un diagnóstico de DA (36) **Tabla 1**. Una vez establecido el diagnóstico debemos evaluar gravedad de la entidad mediante escalas como SCORAD y EASI y evaluación de comorbilidades asociadas al inicio del eccema así como factores que exacerban la entidad ya sean físicos, químicos, ambientales como alérgenos conocidos; con base en la severidad se planteará la opción terapéutica. La base del tratamiento es evitar agravantes y adoptar estrategias no farmacológicas dirigidas a la restauración de la barrera cutánea, lubricación y emolientes. En caso de requerir intervenciones farmacológicas, se puede optar por tratamiento con corticoesteroides tópicos, inhibidores de la calcineurina y antibióticos tópicos en casos leves-moderados hasta manejo con fototerapia, inmunomoduladores o tratamiento biológico en casos moderados-graves. (7,37)

Criterios Mayores	Tres o más características mayores.
<p>Prurito y excoiaciones.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apariencia típica y distribución de las lesiones. <p>Facial y compromiso extensor en infantes y niños Compromiso flexural y liquenificación en adolescentes, adultos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dermatitis crónica o crónicamente recurrente, (duración > 6 semanas) • Historia personal o familiar de atopia (asma-rinitis alérgica-dermatitis atópica) 	
Criterios Menores	Tres o más características menores.
<p>Xerosis Ictiosis/palmas hiperlineales/queratosis pilar Edad de comienzo temprano. Susceptibilidad a infecciones cutáneas bacterianas y virales. Dermatitis de manos y pies Eccema de pezón Queilitis Conjuntivitis recurrente Pliegue infraorbitario Hiperpigmentación periorbital Palidez facial/eritema facial Eritrodermia Pitiriasis alba Pliegue anterior del cuello Acentuación perifolicular Dermografismo blanco/blanqueamiento retardado Daño a la inmunidad celular</p>	

Criterios de Hanifin y Rajka Tabla 1

Hasta este momento no existe una estandarización de los criterios de evaluación de la severidad. Algunas revisiones como **HOME (Harmonizing Outcome Measures in Eczema)** han tratado de homogeneizar las herramientas de evaluación más ampliamente utilizadas evaluando 56 ítems dentro de las pruebas en donde colocan con mejor rendimiento el EASI(Eczema Area and Severity Index) y SCORAD(38). Tres estudios abordaron las propiedades de medición del EASI, se encontraron pruebas limitadas para la buena confiabilidad entre no expertos evaluadores(39). Algunos estudios sobre en inglés sobre la validez de EASI han contado con pobre metodología estadística por lo que los resultados aun permanecen desconocidos.(39). Ambos sistemas de puntuación se aplicaron de forma independiente por 3 evaluadores (un biólogo, un psicólogo y un becario en medicina interna) al final del estudio las puntuaciones EASI y SCORAD mostraron un patrón similar por género y edad. Los coeficientes de correlación (rho de Spearman, rs) observadas entre EASI y SCORAD tradujeron una correlación regular entre ambas escalas. (40).La concordancia entre evaluadores de la puntuación EASI fue de 0,86 . El acuerdo entre evaluadores para superficie corporal afectada sobre las calificaciones de concordancia entre evaluadores para SCORAD fue 0,84. **(40)** Según la iniciativa HOME la escala de EASI cuenta con un coeficiente de kappa de variabilidad interobservador de .23 a .50 (38,41)

Sobre los estudios de variabilidad en México, aún no se cuentan con estudios de variabilidad intra e inter observadorentre escalas de severidad para DA. El estudio de impacto clínico en la vida real de las recomendaciones de las guías para el manejo de la dermatitis atópica en una población tropical (cohorte TECCEMA), Colombia evaluó el impacto clínico de la implementación de guías que indican diferentes escalas de DA y encontró una alta variabilidad según la escala utilizada.(42) Estas evaluaciones tienen sistemas de puntuación complicados, con puntuaciones que pueden ser difíciles de interpretar. EASI solo evalúa lesiones activas agudas o crónicas de DA. Mientras que SCORAD también evalúa la xerosis, el prurito y el insomnio. Estas diferencias pueden resultar en diferencias de puntajes que pueden afectar profundamente la interpretación (43) y por consecuente la clasificación y el manejo de los pacientes.

Las escalas más utilizadas para medir la gravedad de la enfermedad en los ensayos clínicos son SCORAD , EASI e IGA (30). SCORAD tiene fuerte correlación con EASI e IGA en pacientes adultos con DA . Sin embargo, ninguno de los índices muestra una ventaja significativa sobre los demás. La iniciativa HOME recomienda el uso de EASI y SCORAD (7). Durante dicha evaluación utilizaremos las recomendaciones de la iniciativa HOME con evaluación de escalas EASI, SCORAD con la finalidad de evaluar variaciones interobservador que afecten la clasificación de los pacientes con DA y creen la necesidad de estrategias de homogenización de evaluaciones.

JUSTIFICACIÓN

Se conoce la necesidad de la homogenización de los criterios de evaluación de la severidad de DA. En México a pesar de utilizar ampliamente los criterios de SCORAD no se ha evidenciado en la práctica clínica la superioridad contra EASI ni la variabilidad consecuente de la subjetividad de la evaluación entre distintos observadores. Este estudio nos permitirá evaluar dicha variabilidad así como incidir de manera específica en las áreas de oportunidad como estrategias de educación para evaluadores, cursos y talleres para la correcta descripción e identificación de lesiones dermatológicas mejorando el rendimiento de la evaluación, logrando una correcta clasificación que encamine a un abordaje terapéutico acorde a la severidad real del paciente. Esto nos permitirá un diagnóstico temprano para tratamiento oportuno que impactará en calidad de vida del paciente y ahorrar costos en atención a salud y disminuir la sobremediación de los pacientes o del tratamiento insuficiente de los mismos .

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Aunque las recomendaciones no son concluyentes sobre qué herramienta utilizar en la práctica clínica, todas las guías de DA coinciden en que el uso de una escala clinométrica es la parte más importante de cualquier evaluación.

Es importante determinar el grado de afección de DA para evaluar la mejoría de la enfermedad después y durante la terapia y para la reestadificación de los pacientes que permita una terapéutica congruente con el grado real de severidad permitiendo de manera secundaria la justificación de los gastos en salud asociados a la gravedad de la enfermedad. Existen más de 20 escalas evaluadoras de la severidad de la DA (38) con la evaluación de diferentes componentes en cada una de ellas dificultando la comparación entre los estudios en consecuencia , las decisiones clínico-terapéuticas se encuentran limitadas por la falta de estandarización de las

evaluaciones, sobre todo cuando son escalas dependientes de la evaluación del observador.(38,43,44)

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la variación interobservador en el rendimiento de las escalas EASI y SCORAD en la evaluación de pacientes con DA en el Servicio de Alergia e Inmunología Clínica (Alergólogo) y Dermatología (Dermatólogo) en un Centro de tercer nivel en México

HIPÓTESIS

La variabilidad interobservador e intraobservador de las escalas de evaluación de la severidad EASI y SCORAD es >20%.

OBJETIVOS

Objetivo primario:

Se evaluó la variabilidad interobservador entre las escalas de gravedad de DA SCORAD y EASI en un servicio de Alergia y Dermatología de Tercer Nivel comparadas con un experto en dermatitis atópica.

Objetivo secundario

Se identificó el porcentaje de clasificación de pacientes con dermatitis atópica leve, moderada y severa en tercer nivel de atención.

DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio transversal, descriptivo, observacional .

MATERIALES Y MÉTODOS

Criterios de Inclusión:

1. Pacientes con Diagnóstico de Dermatitis Atópica >18 años de edad mediante criterios de Williams.
2. Pacientes de la consulta externa de los servicios de Alergia e Inmunología clínica y Dermatología de Centro Médico Nacional Siglo XXI que acepten participar.

Criterios de Exclusión

1. Pacientes con comorbilidades que pudiesen afectar la morfología y presentación de las lesiones al momento del diagnóstico como psoriasis, dermatitis por contacto activa , síndrome Hiper IgE, linfoma cutáneo de células T.(8) .
2. Pacientes que se encuentren bajo tratamiento con terapia biológica
3. Pacientes quienes no acepten formar parte del estudio

Criterios de eliminación

- 2.Cuestionarios SCORAD y EASI incompletos o con errores de llenado.

Periodo de reclutamiento

Enero 2023– Mayo 2023

Representatividad

Representativa

Instrumentos a evaluar

Se utilizaron instrumentos validados para evaluación de la severidad **SCORAD(45), EASI (46)**

Puntos de Cohorte

Para la evaluación de la gravedad de la DA en el paciente se sugirió considerar los siguientes números como valores de corte:

Índice SCORAD:

- DA leve: <25
- DA moderada: ≥25-50
- DA grave: >50

EASI (0-72):

- DA leve: 0.1-7
- DA moderada: 7.1-21

- DA grave: >21-72

Tabla 2 Definición conceptual y operacional de las variables (tipo y escala de medición)

Variable Dependiente	Grado de afección dermatitis atópica			
Variable independiente	Variabilidad interobservador			
Nombre de la variables	Tipo	Nivel de Medición	Definición conceptual	Definición operacional
Índice SCORAD	Cuantitativa Discontinua	Nominal	Escala de evaluación del grado de afección que consta de seis elementos: eritema, edema pápulas/ excoriaciones, liquenificación, exudados/costras y sequedad, obteniendo puntajes para DA leve: <25 puntos -DA moderada: ≥25-50 puntos -DA grave: >50 puntos	Se realizarán las evaluaciones entre dermatólogo y alergólogo SCORAD durante la consulta, categorizando a los pacientes en estadios leve, moderado y severo
Índice EASI	Cuantitativa Discontinua	Nominal	El EASI se calcula sumando 4 puntajes separados de la 1 cabeza/cuello, 2 las extremidades superiores, 3 el tronco y 4 extremidades inferiores. Para cada una de las 4 regiones	Se realizarán las evaluaciones entre alergólogo y dermatólogo de la escala EASI durante la consulta obteniéndose subgrupos en Leve,

			<p>anatómicas. La puntuación final de EASI se calcula en función de la suma de las puntuaciones de las 4 regiones anatómicas con un puntaje máximo de 72 con tres grados de afección</p> <p>EASI DA leve: 0.1-7</p> <p>- DA moderada: 7.1-21</p> <p>DA grave: >21-72</p>	Moderado y Severo
Edad	Cuantitativa	Discontinua	Tiempo que ha vivido una persona	Se corrobora edad del paciente en la consulta
Sexo	Cualitativa	Dicotómica	Grupo al que pertenecen los seres humanos de cada sexo entendido desde un punto de vista sociocultural en lugar exclusivamente biológico	Hombre Mujer

METODOLOGÍA

Se incluyeron pacientes que cumplieran con los criterios de Williams para DA, se explicó el contenido de la investigación y se incluyeron a los pacientes que aceptaron formar parte del protocolo previo consentimiento informado, se asignó un folio identificador para su ingreso a la base de datos .

En cuanto a los evaluadores se asignó a un evaluador por especialidad Dermatología y un evaluador de Alergia e Inmunología Clínica de manera aleatoria, los cuales realizaron las escalas de EASI y SCORAD impresas y de manera simultánea en el mismo paciente, cabe destacar que los evaluadores no compartieron detalles de su evaluación, puntaje obtenido ni comentarios sobre extensión o características de las lesiones entre evaluadores.

Un colaborador del servicio de Alergia e Inmunología se encargó de la recopilación de las encuestas previamente realizadas y verificó su correcto llenado.

Cálculo de muestra

Por conveniencia incluyendo a todos los pacientes que cumplieran con criterios de inclusión

PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Análisis descriptivo

Para variables cuantitativas se determinó el tipo de distribución para muestras <50 utilizó la prueba de Shapiro, aquellas con distribución normal se utilizaron medidas de tendencia central -media- y de dispersión la desviación estándar; para las cuantitativas de libre distribución mediana y rangos o mínimos o máximos; para las cualitativas frecuencias y porcentajes.

Para determinar la concordancia entre los sistemas de puntuación, un médico puntuó la gravedad de la DA en todos los pacientes con los dos sistemas de clasificación SCORAD y EASI .

Se utilizó el coeficiente τ de Kendall, para interpretar el coeficiente de concordancia como medida de acuerdo entre evaluadores entre dos cantidades medidas interobservador.

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Recursos humanos

Dra. Med Diana Andrea Herrera Sánchez Médico

Especialista en Alergia e Inmunología Clínica

Participación en diseño del protocolo, análisis de resultados, redacción de discusión, conclusiones y análisis de datos.

Dra. Biomedicina Molecular Alicia Lemini López

Médico Especialista en Dermatología Clínica

Participación: coasesor en diseño del protocolo, análisis de resultados, redacción de discusión, conclusiones y análisis de datos.

MC. Patricia Maria O´Farril Romanillos

Médico Especialista en Alergia e Inmunología Clínica

Participación: coasesor en diseño del protocolo, análisis de resultados, redacción de discusión, conclusiones y análisis de datos.

Dra. Flor de Azalea Martínez Gutiérrez

Médico Residente de Alergia e Inmunología Clínica

Participación: diseño del protocolo, análisis de resultados, redacción de discusión , conclusiones y análisis de datos.

RECURSOS FÍSICOS

Hospital de Especialidades UMAE Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez del Centro Médico Nacional Siglo XXI del Instituto Mexicano del Seguro Social.

FACTIBILIDAD

La realización de este estudio será posible gracias a la colaboración entre los servicios de dermatología y Alergia e Inmunología clínica ya que cuenta con el seguimiento de datos de los pacientes con DA.

CONFLICTO DE INTERESES

No reporto ningún conflicto de intereses

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Cronograma de actividades del protocolo: “Variabilidad interobservador en escalas de Evaluación de Dermatitis atópica”

Actividad	Julio 2022	Agosto 2022	Sept. 2022	Oct 2022	Nov 2022	Dic 2022	Enero 2023	Feb 2023	Marzo 2023	Junio 2023	Julio 2023	Agosto 2023	Sept. 2023
Elaboración de protocolo	R	R	R	R	R	R	R						
Registro del protocolo ante el Comité de Investigación							P						
Colección de información								P	P				
Captura de datos								P	P	P			
Análisis de datos									P	P			
Interpretación de resultados										P			
Formulación de reporte									P	P	P		

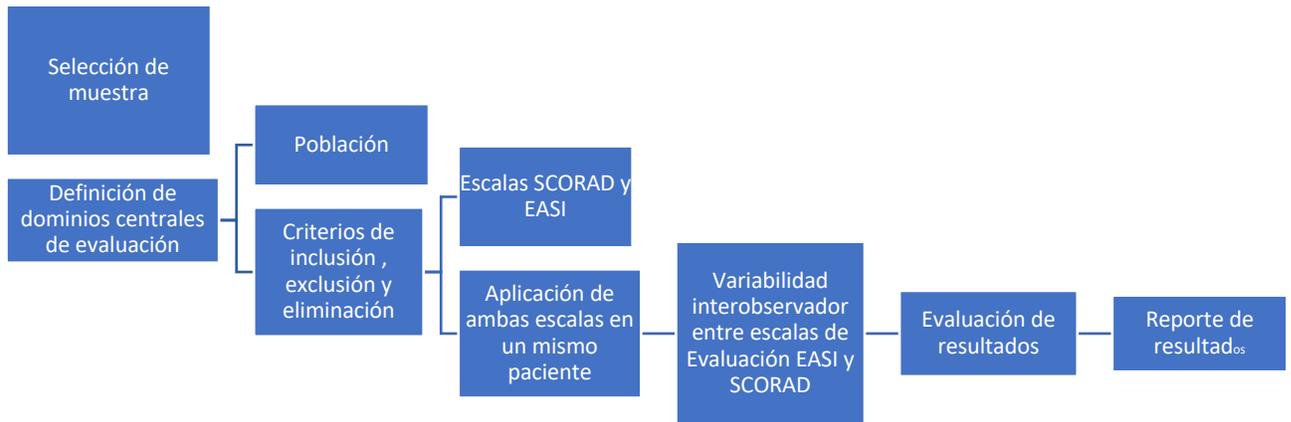


Figura 1 para la selección de muestra
CONSIDERACIONES ÉTICAS

El proyecto de investigación fue sometido al Comité de Ética e Investigación del Centro Médico Nacional Siglo XXI. La investigación estuvo sujeta a normas éticas propuestas por la Declaración de Helsinki modificada en la 64 Asamblea General, Fortaleza Brasil, Octubre 2013 (47).

Se apegó al reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, que en su título segundo de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos:

Artículo 17: esta investigación se consideró una investigación con riesgo mínimo.

Artículo 18: la investigación será suspendida de inmediato cuando el sujeto de la investigación así lo manifieste.

Artículo 20: será proporcionado un consentimiento informado, que es el acuerdo por escrito mediante el cual el sujeto de investigación o representante legal autoriza su participación, con pleno conocimiento de la naturaleza de procedimiento y riesgos a los que se someterá, con capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Se rigió por los tres principios básicos éticos del Informe Belmont 2002: 1) *el respeto*, a través del consentimiento informado, donde se especificará el propósito del estudio, los riesgos y beneficios, con información clara y adecuada a las capacidades de los sujetos, y que será firmado voluntariamente, libres de coerción o influencia indebida; 2) *beneficiencia*, donde se “procurará” el bienestar del sujeto, entendido como una obligación de “no hacer daño” y “acrecentar al máximo los beneficios” y 3) *Justicia*, que garantizará que los sujetos serán seleccionados y beneficiados de una manera equitativa, con patrones justos de distribución de responsabilidad y beneficios.

Es responsabilidad del investigador, la protección de las personas que forman parte de la investigación aún cuando hayan otorgado su consentimiento informado, sin afectar de manera adversa la salud de los pacientes. Se resguardará la intimidad de la persona que participará en la investigación y la confidencialidad de su información a través de la asignación de un folio y de esta manera no se incluirán sus nombres, ni datos personales sensibles.

Las hojas de recolección de la información, las encuestas y la base de datos electrónica que se integraron serán resguardadas por la investigadora principal por un término de 5 años.

Los resultados de la investigación se refirieron de manera global sin hacer alusión a ningún caso en particular.

RESULTADOS

Se incluyó a un total de 20 pacientes con diagnóstico de DA. Se realizó evaluación del comportamiento de la población mediante test de Shapiro en donde se obtiene una distribución libre. El 72.% de la n 18 fueron hombres, la mediana de edad de los pacientes incluidos fue de 35.85 años en hombres una mínima de 19 años y máxima de 86 años y una mediana de edad en mujeres 43 años mínima de 33 años y máxima de 69 años posterior a la evaluación de normalidad con test de Shapiro por muestra menor a 50 participantes concluimos una distribución libre de las variables, la distribución de la severidad se tomó de acuerdo a la evaluación gold estándar por el dermatólogo mediante escala de SCORAD con un total de pacientes con dermatitis atópica leve 12 pacientes 66.7%, dermatitis atópica moderada 4 pacientes 22.2% y dermatitis atópica severa 2 pacientes 11.1%, 22.2 % del total de la muestra no contaba con otra comorbilidad asociada a la presencia de dermatitis atópica, dentro de los pacientes con dermatitis atópica leve se encontraron un total de 10 pacientes hombres y 2 mujeres con predominio de comorbilidades sobrepeso /obesidad 30%, 2 pacientes con presencia de otra comorbilidad alérgica 15%, un caso de paciente con infección por Virus de Inmunodeficiencia Humana, un paciente con Inmunodeficiencia Común Variable así como un paciente con enfermedad de Castleman, Lupus eritematoso sistémico así como cáncer de próstata. En pacientes con dermatitis atópica moderada de 2 hombres y 2 mujeres

con presencia de comorbilidades como dislipidemia y enfermedad renal crónica . Pacientes con dermatitis atópica severa 2 pacientes un hombre y una mujer una media de 51 años con presencia de comorbilidad como sobrepeso en un paciente. Los datos se resumen en la **Tabla 3**.

En cuanto a las características por severidad se incluyó la evaluación mediante escalas SCORAD y EASI evaluada por dermatólogo y alergólogo cualitativa y cuantitativa , se tomaron como evaluaciones de referencias las escalas realizadas por el servicio de dermatología obteniendo en total 66.7% del total de los casos fueron leves 10 hombres y 2 mujeres,22.2% fueron casos moderados 2 hombres y 2 mujeres y 11.1% fueron casos severos un hombre y una mujer, los datos se resumen en la **Tabla 3. Y Gráfico 1**.

Se obtuvo un coeficiente de correlacion mediante T de Kendall para variables de tipo ordinal Leve , Moderado y Severo mediante evaluaciones SCORAD evaluado por Dermatólogo(SCORADD) , SCORAD evaluado con Alergólogo (SCORADA) , EASID (EASI evaluado por Dermatólogo), EASIA (EASI evaluado por Alergólogo), los datos se resumen en la **Tabla 4**. Para las variables cuantitativas se realizó una prueba de correlación interclase con los siguientes resultados Coeficiente de Correlación Interclase (ICC) para evaluación cuantitativa de EASI por Alergólogo (EASICA) y Evaluación Cuantitativa de EASI por dermatólogo (EASICD) .460 p.027 ; La ICC de SCORAD por Alergólogo (SCORADCA) y la evaluación cuantitativa de SCORAD por dermatólogo (SCORADCD) fue de .561 p.006 los datos se muestran en **Tabla 5**

Tabla 3 Características demográfica de la población
Variable Valor

Edad^b	37.8(19-86)
Sexo	
Mujer ^c	5 (27.8)*
Hombre ^c	13 (72.2)*
Comorbilidades	
Con comorbilidades Sin comorbilidades	14 (22.2)* 4 (77.8)*
Severidad por SCORADD^c	
DA Leve	12 (66.7)*
DA moderada	4(22.2)*
DA severa	2 (11.1)*
SCORADCD ^b	19.2- 80.8 (20.02)
SCORADCA ^b	11.4-72 (28.8)
EASICA ^b	1-31.5 (4.5)
EASICD ^b	0.6-65.4(10.02)
N	18 (100)*

n:población total del estudio , DA: Dermatitis atópica.
 b: Cuantitativa libre distribución mediana y rangos máximos y mínimos
 c Variable cualitativa, frecuencia y porcentajes
 *porcentaje expresado en escala sobre 100

SCORADD (Evaluación de la severidad mediante escala de SCORAD leve, moderado y severo por dermatólogo)

Evaluación Cuantitativa de EASI por dermatólogo (EASICD) .460 p.027 ; La ICC de SCORAD por Alergólogo (SCORADCA) y la evaluación cuantitativa de SCORAD por dermatólogo (SCORADCD)

Tabla 3 a

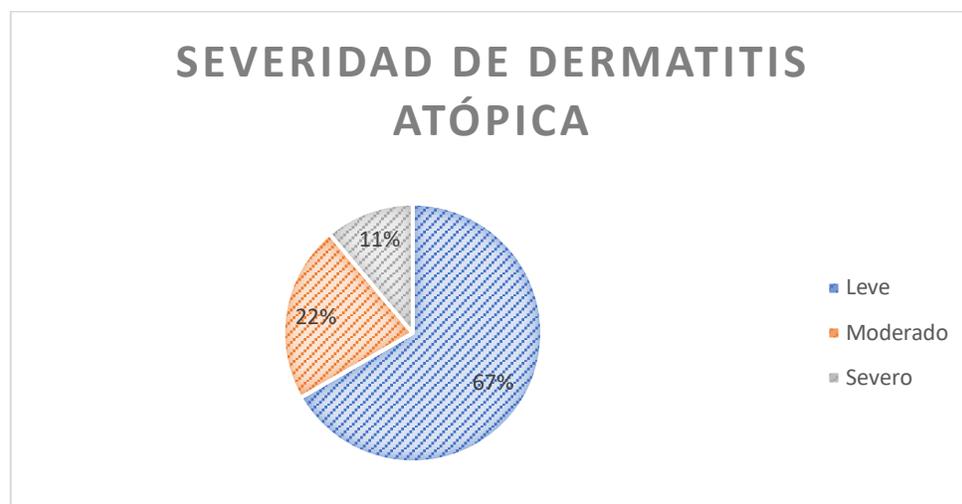
SCORADD por Sexo					
		SCORADD			Total
		LEVE ^b	MODERADO ^b	SEVERO ^b	
sexo	Mujer ^a	2	2	1	5
	Hombre ^a	10	2	1	13
Total		12	4	2	18

Evaluación de la severidad por Sexo

a Variable cualitativa, frecuencia

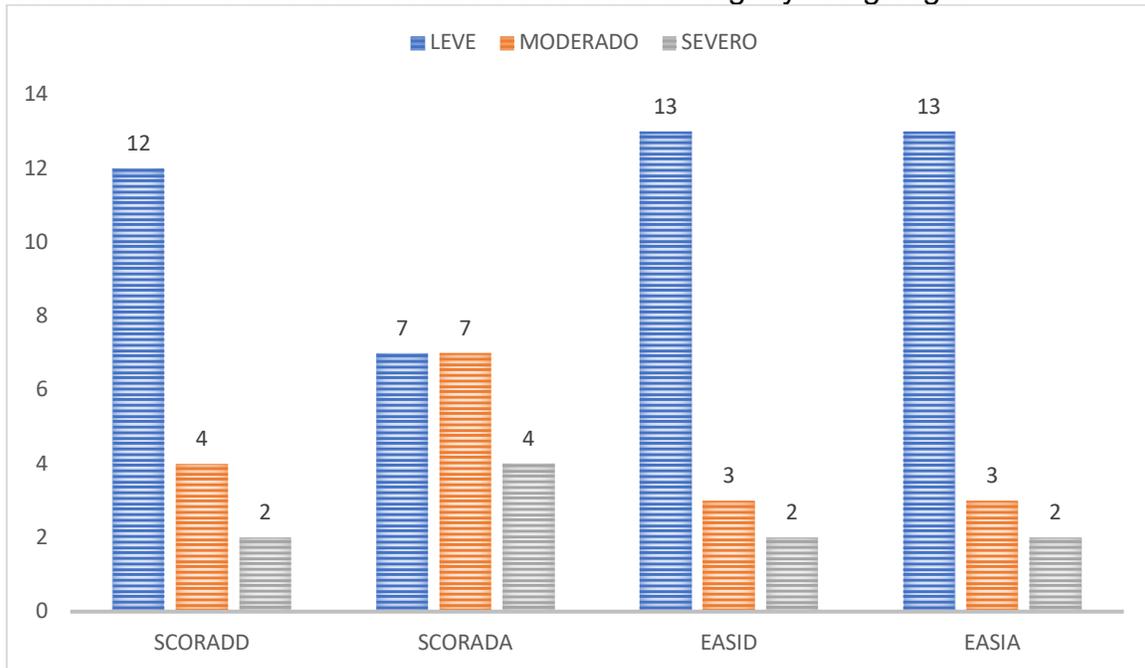
bVariables cualitativas politómicas Leve, Moderado, Severo.

Gráfico 1. Severidad de Dermatitis atópica.



Distribución de la severidad con base en SCORADD 11% de casos Leves, 22% Moderados y 67% Severos

Gráfico 2 Severidad entre evaluaciones Dermatología y Alergología



Distribución del número de casos por severidad Leve Moderada y Severa entre SCORADD SCORADA Y EASID EASIA

Tabla 4. Coeficiente de correlación mediante *t de Kendall* SCORADD, SCORADA, EASID y EASIA.

N:18	SCORADD ^a	SCORADA ^a	EASIA ^a	EASID ^a
SCORADD ^a	1.00	.469 <i>p.035</i>	.385 <i>p.090</i>	.836* <i>p<.001</i>
SCORADA ^a	.496 <i>p .035</i>	1.00	.544* <i>p: .014</i>	.544* <i>p.014</i>
EASID ^a	.836* <i>p<.001</i>	.544* <i>p.014</i>	.465 <i>p.041</i>	1.00
EASIA ^a	.385 <i>p.090</i>	.544* <i>p.014</i>	1.00	.465 <i>p.041</i>

*Significancia con prueba no paramétrica T de Kendall mayor a .5 : Variables ordinales. N: población total del estudio

Tabla 5 Coeficiente de Correlación Interclase EASICA y EASICD

	ICC	Límite inferior	Limite superior	P
Mediciones únicas	.460	-.009	.760	.027
Mediciones promedio	.631	-.019	.863	.027

Coeficiente de Correlación Interclase SCORADCA y SCORADCD

	ICC	Límite inferior	Limite superior	P
Mediciones únicas	.561	.151	.809	.006
Mediciones promedio	.719	.262	.894	.006

Modelo bidireccional de efectos mixtos donde los efectos de las personas son aleatorios y los efectos de las medidas es fijos.

B Variable cuantitativa

P significancia estadística

Coeficiente de Correlación Interclase (ICC) Baja <.40 Regular/Buena .41-.75 Muy buena >.75

DISCUSIÓN

Se recolectaron un total de 18 cuestionarios de evaluación EASI y SCORAD por evaluador de Dermatología y alergología con datos obtenidos en grados leve, moderado y severo así como variables cuantitativas, dentro del comportamiento de la muestra se observa una libre distribución con rangos ampliamente heterogéneos para variables como edad, sexo, severidad de las evaluaciones, por otra parte se observó la presencia de comorbilidades en más del 50% de la población siendo la más prevalente obesidad y sobrepeso, en cuanto al sexo la muestra fue predominantemente de hombres >70%; La severidad de la muestra se concentro en 67% de dermatitis atópica leve, seguida de moderada y severa

concordante con el comportamiento habitual de la población , para la distribución de la severidad por sexo se observaron más casos de dermatitis atópica leve en hombres mientras que para los casos moderados y severos no se encontró predominancia de sexo **Tabla 3a**. En la interpretación se la severidad por escalas de evaluación llama la atención que en la distribución por número las Escalas de EASI por alergólogo y dermatólogo contaron con 13 casos leves, 2 moderados y 1 2 severos **Gráfico 2** sin embargo los puntajes no fueron concordantes para el mismo sujeto . Para la evaluación de la intervención mediante coeficiente de correlación por t de Kendall para variables ordinales en leve moderado y severo se observó una correlación fuerte entre la evaluación de EASI y SCORAD de dermatología .836, para la evaluación de la correlación entre ambas escalas evaluadas por alergología EASI y SCORAD obtuvimos una correlación positiva de .544 sin embargo mucho menor al rendimiento entre escalas comparado con dermatología.

A la comparación de las escalas SCORADD y SCORADA se obtuvo una correlación menor al 50% .496 y entre EASID y EASIA una dependencia de .465 menor al 50% entre ambas especialidades, mostrando una correlacion similar entre las escalas EASI y SCORAD siendo la correlación ligeramente más alta cuando ambos servicios utilizan la evaluación de SCORAD. En la literatura se ha descrito que EASI y SCORAD representan los 2 mejores instrumentos validados para medir signos de DA a pesar de algunos vacíos de validación (48,49), EASI mostró una validez de contenido adecuada, capacidad de respuesta, consistencia interna, confiabilidad intraobservador y fiabilidad interobservador intermedia lo cual es consistente con lo encontrado tanto por ICC como por evaluación T de Kendall. El índice SCORAD objetivo mostró una validez de contenido, capacidad de respuesta y confiabilidad interobservador adecuadas, pero una confiabilidad intraobservador poco clara, lo cual fue reproducible con mayor correlación tanto en la evaluación por el servicio de dermatología como alergología con una ICC de .561 individual y en promedio .719 buena p.006 vs evaluación cuantitativa de EASI ICC .460 regular individual y .631 regular p.027.

CONCLUSIONES

La iniciativa HOME para la homogeneización de las escalas de evaluación de dermatitis atópica en 2013 realizó recomendaciones sobre las escalas de evaluación por expertos 90% de los participantes optaron por la inclusión de evaluación objetiva por EASI y 7% por SCORAD(48,50), sin embargo asociado a los resultados obtenidos concluimos existe la posibilidad de una mejor correlación entre la evaluación por dermatología y alergología mediante escala de SCORAD que con escala de EASI a diferencia de lo descrito hasta este momento en la literatura . A pesar del tamaño de muestra, este estudio es útil para mejorar las evaluaciones así como la correcta estadificación de la severidad de los pacientes con dermatitis atópica al otorgar una sugerencia entre la escala con mayor coeficiente de correlación, se requieren mas estudios con mayor numero de muestra para poder realizar observaciones concluyentes a futuro así como una intervención que mejore el rendimiento de estas escalas en nuestro centro formador.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

La mayor limitante del estudio fue el tamaño de muestra , por lo que en estudios futuros se deberá reclutar una mayor muestra.

AGRADECIMIENTOS

Especiales a mis coasesores de tesis ya que sin su apoyo y orientación este trabajo no sería posible , a mis compañeros y pacientes por permitirnos aprender a traves de ellos y con ellos, a mi universidad por permitirme una formación integral y por siempre a mi familia , por su apoyo incondicional y por ser el ejemplo y motor del trabajo continuo .

REFERENCIAS

1. Herrera-Sánchez DA, Segura Méndez NH, Hernández-Ojeda M, Vivas-Rosales IJ. Estudio epidemiológico sobre dermatitis atópica en México. Rev Alerg México. 14 de junio de 2019;66(2):192-204.
2. Kim J, Kim BE, Leung DYM. Pathophysiology of atopic dermatitis: Clinical

implications. *Allergy Asthma Proc.* 1 de marzo de 2019;40(2):84-92.

3. Lowe AJ, Leung DYM, Tang MLK, Su JC, Allen KJ. The skin as a target for prevention of the atopic march. *Ann Allergy Asthma Immunol.* febrero de 2018;120(2):145-51.

4. Egawa G, Kabashima K. Barrier dysfunction in the skin allergy. *Allergol Int.* enero de 2018;67(1):3-11.

5. Kaufman BP, Guttman-Yassky E, Alexis AF. Atopic dermatitis in diverse racial and ethnic groups-Variations in epidemiology, genetics, clinical presentation and treatment. *Exp Dermatol.* abril de 2018;27(4):340-57.

6. Wollenberg A, Barbarot S, Bieber T, Christen-Zaech S, Deleuran M, Fink-Wagner A, et al. Consensus-based European guidelines for treatment of atopic eczema (atopic dermatitis) in adults and children: part I. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* mayo de 2018;32(5):657-82.

7. Rincón-Pérez C, Larenas-Linnemann D, Figueroa-Morales MA, Luna-Pech J, García-Hidalgo L, Macías-Weinmann A, et al. Consenso mexicano para el diagnóstico y tratamiento de la dermatitis atópica en adolescentes y adultos. *Rev Alerg México.* 2 de octubre de 2018;65:s8-88.

8. Torres T, Ferreira EO, Gonçalo M, Mendes-Bastos P, Selores M, Filipe P. Update on Atopic Dermatitis. *Acta Médica Port.* 2 de septiembre de 2019;32(9):606.

9. Weidinger S, Beck LA, Bieber T, Kabashima K, Irvine AD. Atopic dermatitis. *Nat Rev Dis Primer.* diciembre de 2018;4(1):1.

10. Odhiambo JA, Williams HC, Clayton TO, Robertson CF, Asher MI. Global variations in prevalence of eczema symptoms in children from ISAAC Phase Three. *J Allergy Clin Immunol.* diciembre de 2009;124(6):1251-1258.e23.

11. Bedolla Barajas M, Barrera Zepeda AT, Morales Romero J. [Atopic dermatitis in scholar children from Ciudad Guzman, Mexico. Prevalence and related factors]. *Rev Alerg Mex Tecamachalco Puebla Mex* 1993. 2010;57(3):71-8.

12. Bannister MJ, Freeman S. Adult-onset atopic dermatitis. *Australas J Dermatol.* 8 de noviembre de 2000;41(4):225-8.

13. Barbarot S, Auziere S, Gadkari A, Girolomoni G, Puig L, Simpson EL, et al. Epidemiology of atopic dermatitis in adults: Results from an international survey. *Allergy.* junio de 2018;73(6):1284-93.

14. Raimondo A, Lembo S. Atopic Dermatitis: Epidemiology and Clinical Phenotypes. *Dermatol Pract Concept.* 29 de octubre de 2021;e2021146.

15. Irvine AD, McLean WHI, Leung DYM. Filaggrin Mutations Associated with Skin and Allergic Diseases. *N Engl J Med.* 6 de octubre de 2011;365(14):1315-27.

16. the EARly Genetics and Lifecourse Epidemiology (EAGLE) Eczema Consortium. Multi-ancestry genome-wide association study of 21,000 cases and 95,000 controls identifies new risk loci for atopic dermatitis. *Nat Genet.* diciembre de 2015;47(12):1449-56.

17. Nedoszytko B, Reszka E, Gutowska-Owsiak D, Trzeciak M, Lange M, Jarczak J, et al. Genetic and Epigenetic Aspects of Atopic Dermatitis. *Int J Mol Sci.* 4 de septiembre de 2020;21(18):6484.

18. Ong PY. Atopic dermatitis: Is innate or adaptive immunity in control? A clinical perspective. *Front Immunol.* 27 de julio de 2022;13:943640.

19. Kim BE, Leung DYM, Boguniewicz M, Howell MD. Loricrin and involucrin expression is down-regulated by Th2 cytokines through STAT-6. *Clin Immunol.*

marzo de 2008;126(3):332-7.

20. Edslev S, Agner T, Andersen P. Skin Microbiome in Atopic Dermatitis. *Acta Derm Venereol.* 2020;100(12):adv00164.

21. Eyerich S, Eyerich K, Traidl-Hoffmann C, Biedermann T. Cutaneous Barriers and Skin Immunity: Differentiating A Connected Network. *Trends Immunol.* abril de 2018;39(4):315-27.

22. Nutten S. Atopic Dermatitis: Global Epidemiology and Risk Factors. *Ann Nutr Metab.* 2015;66(Suppl. 1):8-16.

23. Tsakok T, Woolf R, Smith CH, Weidinger S, Flohr C. Atopic dermatitis: the skin barrier and beyond. *Br J Dermatol.* marzo de 2019;180(3):464-74.

24. Eichenfield LF, Tom WL, Chamlin SL, Feldman SR, Hanifin JM, Simpson EL, et al. Guidelines of care for the management of atopic dermatitis. *J Am Acad Dermatol.* febrero de 2014;70(2):338-51.

25. Rincón-Peréz C, Torres-Alarcón CG, Cerda S, Maldonado-Hernández JG, Marín-Ambrocio P, Tovar-Franco R. Características clínicas de una población con dermatitis atópica en un centro de tercer nivel. *Rev Alerg México.* 7 de junio de 2021;68(1):12-25.

26. Williams HC, Jburney PG, Pembroke AC, Hay RJ, Atopic Dermatitis Diagnostic Criteria Working Party. The U.K. Working Party's Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis. III. Independent hospital validation. *Br J Dermatol.* septiembre de 1994;131(3):406-16.

27. Eichenfield, MD LF, Friedlander, MD SF. Update on Epidemiology, Diagnosis, and Disease Course of Atopic Dermatitis. Simpson, MD, MCR EL, Irvine, MD AD, editores. *Semin Cutan Med Surg.* 1 de junio de 2016;35(5S):S84-8.

28. Rehal B, Armstrong A. Health Outcome Measures in Atopic Dermatitis: A Systematic Review of Trends in Disease Severity and Quality-of-Life Instruments 1985–2010. Gluud LL, editor. *PLoS ONE.* 13 de abril de 2011;6(4):e17520.

29. Hill MK, Kheirandish Pishkenari A, Braunberger TL, Armstrong AW, Dunnick CA. Recent trends in disease severity and quality of life instruments for patients with atopic dermatitis: A systematic review. *J Am Acad Dermatol.* noviembre de 2016;75(5):906-17.

30. Futamura M, Leshem YA, Thomas KS, Nankervis H, Williams HC, Simpson EL. A systematic review of Investigator Global Assessment (IGA) in atopic dermatitis (AD) trials: Many options, no standards. *J Am Acad Dermatol.* febrero de 2016;74(2):288-94.

31. Simpson EL, Bissonnette R, Paller AS, King B, Silverberg JI, Reich K, et al. The Validated Investigator Global Assessment for Atopic Dermatitis (vIGA-AD™): A Clinical Outcome Measure for the Severity of Atopic Dermatitis. *Br J Dermatol.* 20 de abril de 2022;bjd.21615.

32. Oranje AP. Practical Issues on Interpretation of Scoring Atopic Dermatitis: SCORAD Index, Objective SCORAD, Patient-Oriented SCORAD and Three-Item Severity Score. En: Shiohara T, editor. *Current Problems in Dermatology [Internet].* S. Karger AG; 2011 [citado 17 de agosto de 2022]. p. 149-55. Disponible en: <https://www.karger.com/Article/FullText/323308>

33. Yang YB, Lynde CW, Fleming P. Common Atopic Dermatitis Rating Scales: A Practical Approach and Brief Review. *J Cutan Med Surg.* julio de 2020;24(4):399-404.

34. Chopra R, Vakharia PP, Sacotte R, Patel N, Immaneni S, White T, et al. Relationship between EASI and SCORAD severity assessments for atopic dermatitis. *J Allergy Clin Immunol*. diciembre de 2017;140(6):1708-1710.e1.
35. Gu H, Chen XS, Chen K, Yan Y, Jing H, Chen XQ, et al. Evaluation of diagnostic criteria for atopic dermatitis: validity of the criteria of Williams et al. in a hospital-based setting. *Br J Dermatol*. septiembre de 2001;145(3):428-33.
36. Hanifin J, Rajka G. Diagnostic features of atopic eczema. *Acta Dermatovenereol*. 1980;92:7-44.
37. Clinical practice guidelines for the diagnosis and management of atopic dermatitis. *Asian Pac J Allergy Immunol* [Internet]. 2021 [citado 4 de enero de 2023]; Disponible en: https://apjai-journal.org/wp-content/uploads/2021/09/4_AP-010221-1050-No-Supplement.pdf
38. Schmitt J, Spuls PI, Thomas KS, Simpson E, Furue M, Deckert S, et al. The Harmonising Outcome Measures for Eczema (HOME) statement to assess clinical signs of atopic eczema in trials. *J Allergy Clin Immunol*. octubre de 2014;134(4):800-7.
39. Housman TS, Patel MJ, Camacho F, Feldman SR, Fleischer AB, Balkrishnan R. Use of the Self-Administered Eczema Area and Severity Index by parent caregivers: results of a validation study. *Br J Dermatol*. diciembre de 2002;147(6):1192-8.
40. Mazzotti E, Paradisi M, Provini A, Tabolli S. Reproducibility of Severity Rating for Atopic Dermatitis. *Acta Derm Venereol*. 2008;88(1):60-1.
41. Rullo VEV, Segato A, Kirsh A, Sole D. Severity scoring of atopic dermatitis: a comparison of two scoring systems. *Allergol Immunopathol (Madr)*. agosto de 2008;36(4):205-11.
42. Wollenberg A, Oranje A, Deleuran M, Simon D, Szalai Z, Kunz B, et al. ETFAD/EADV Eczema task force 2015 position paper on diagnosis and treatment of atopic dermatitis in adult and paediatric patients. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. mayo de 2016;30(5):729-47.
43. Chopra R, Vakharia PP, Sacotte R, Patel N, Immaneni S, White T, et al. Severity strata for Eczema Area and Severity Index (EASI), modified EASI, Scoring Atopic Dermatitis (SCORAD), objective SCORAD, Atopic Dermatitis Severity Index and body surface area in adolescents and adults with atopic dermatitis. *Br J Dermatol*. noviembre de 2017;177(5):1316-21.
44. Schmitt J, Langan S, Williams HC. What are the best outcome measurements for atopic eczema? A systematic review. *J Allergy Clin Immunol*. diciembre de 2007;120(6):1389-98.
45. Sprickelman AB, Tupker RA, Burgerhof H, Schouten JP, Brand PLP, Heymans HSA, et al. Severity scoring of atopic dermatitis: a comparison of three scoring systems. *Allergy*. septiembre de 1997;52(9):944-9.
46. Hanifin JM, Thurston M, Omoto M, Cherill R, Tofte SJ, Graeber M, et al. The eczema area and severity index (EASI): assessment of reliability in atopic dermatitis: EASI: assessment of reliability in AD. *Exp Dermatol*. febrero de 2001;10(1):11-8.
47. Asamblea Médica Mundial. Declaracion De Helsinki De La Asociacion Medica Mundial. *J Chem Inf Model*. 2000;53:160.
48. Williams HC, Schmitt J, Thomas KS, Spuls PI, Simpson EL, Apfelbacher CJ, et al. The HOME Core outcome set for clinical trials of atopic dermatitis. *J Allergy*

Clin Immunol. junio de 2022;149(6):1899-911.

49. Leshem YA, Hajar T, Hanifin JM, Simpson EL. What the Eczema Area and Severity Index score tells us about the severity of atopic dermatitis: an interpretability study. Br J Dermatol. mayo de 2015;172(5):1353-7.

50. Chalmers JR, Schmitt J, Apfelbacher C, Dohil M, Eichenfield LF, Simpson EL, et al. Report from the third international consensus meeting to harmonise core outcome measures for atopic eczema/dermatitis clinical trials (HOME). Br J Dermatol. diciembre de 2014;171(6):1318-25.

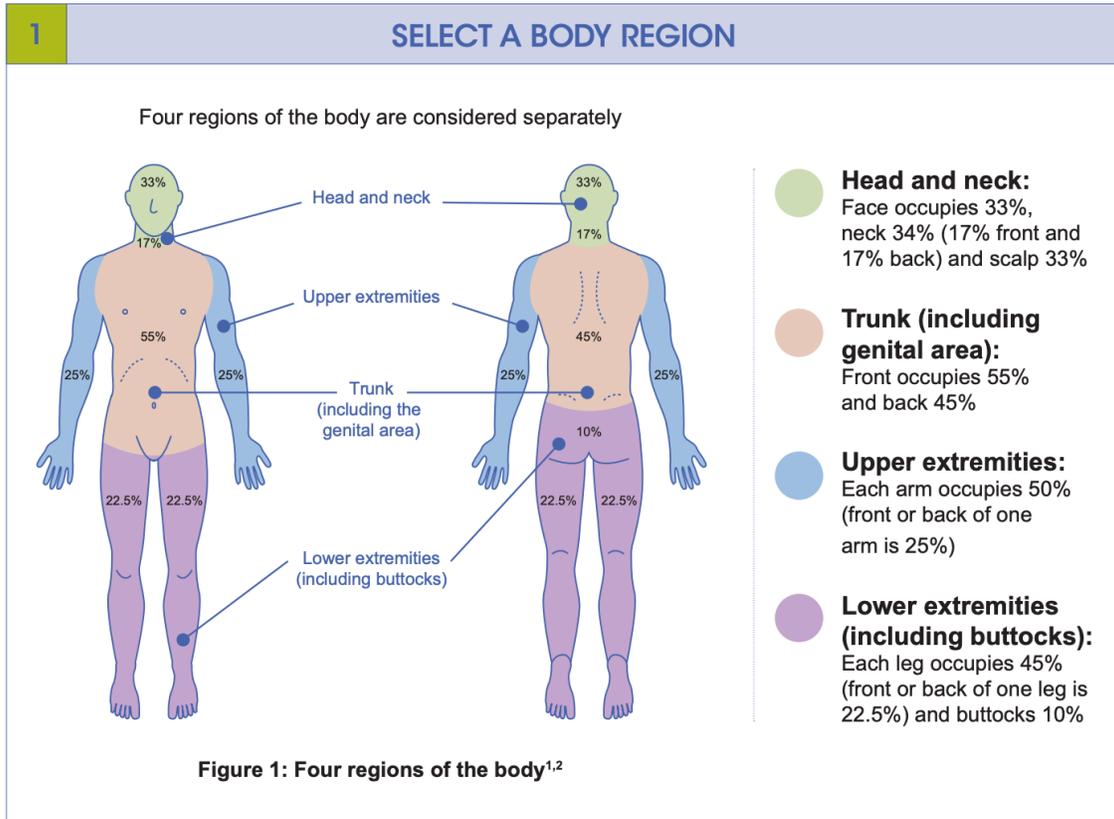
Anexos

1. Criterios de Williams escala validada en español

Criterios de Williams para el diagnóstico de Dermatitis Atópica
Manifestación inicial
Dermatitis Pruriginosa (o relato de los padres de antecedente de rascado)
Manifestaciones asociadas tres o más de los siguientes
Dermatitis en áreas de flexión que involucra área de flexión de codos y parte posterior de las rodillas.
Dermatitis visible en mejillas o en áreas extensoras en niños hasta 18 meses o menores.
Historia personal de dermatitis en áreas de flexión: dermatitis en mejillas o en áreas extensoras en niños de hasta 18 meses o menores.
Historia de sequedad cutánea generalizada en los últimos 12 meses.
Historia personal de asma o rinitis alérgica (RA) o historia de enfermedad atópica en familiares de primer grado en niños menores de cuatro años.
Inicio de signos y síntomas en niños menores de dos años (no válido si el niño es menor de cuatro años).

2. Escala de Evaluación SCORAD

3.Escala de Evaluación EASI



2 ASSESS THE EXTENT OF ATOPIC DERMATITIS IN THAT BODY REGION^{1,2}

- Each body region has potentially 100% involvement of its own total surface area (Figure 1)
- The extent of active atopic dermatitis in each body region is evaluated based on the percentage of involvement and given a value between 0 and 6

% involvement	0	1–9%	10–29%	30–49%	50–69%	70–89%	90–100%
Region score	0	1	2	3	4	5	6

3 ASSESS THE SEVERITY OF EACH OF THE FOUR SIGNS IN THAT BODY REGION^{1,2}

In the chosen body region, assess the severity of the following four key signs of atopic dermatitis:

- Erythema
- Oedema/papulation
- Excoriation
- Lichenification

Grade the severity of each sign for each body region on a scale of 0 to 3 (Figure 2)

0	None/clear
1	Mild
2	Moderate
3	Severe

Figure 2: Mini atlas to assist scoring the severity signs of atopic dermatitis²

	Erythema	Oedema/ papulation	Excoriation	Lichenification
None 0				
Mild 1	 Faintly detectable, pink	 Barely perceptible elevation	 Scant, superficial excoriations	 Slight thickening of the skin, skin markings minimally exaggerated
Moderate 2	 Clearly distinguishable dull red	 Clearly perceptible elevation but not prominent	 Many superficial &/or some deeper excoriations	 Clearly thickened skin with exaggerated skin markings &/ or some prurigo nodules
Severe 3	 Deep dark or fiery bright red	 Prominent elevation	 Diffuse extensive superficial &/or deep excoriations	 Prominent thickening with exaggerated skin markings creating deep furrows &/or many prurigo nodules



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES “BERNARDO SEPÚLVEDA”
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI**



**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR
EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**

Lo (a) estamos invitando a participar en el proyecto de investigación titulado: variaciones interobservador en el rendimiento de escalas EASI y SCORAD en pacientes con dermatitis atópica, que se llevará a cabo en el Servicio de Alergia e Inmunología Clínica y Dermatología en esta misma unidad.

El propósito del estudio es: saber cuánto varía su clasificación de gravedad de las lesiones que padece, a través de la aplicación de cuestionarios que serán realizados por un médico alergólogo y un dermatólogo.

Al igual que Usted, más personas derechohabientes del IMSS, serán invitadas. Su participación es completamente voluntaria. Por favor, lea la información que le proporcionamos y haga las preguntas que juzgue pertinentes antes de decidir si desea o no participar.

Si usted acepta participar se procederá a realizar dos cuestionarios, que consisten en identificar por el médico el tipo de lesiones en la piel que usted tiene, además se le preguntará que tanto afecta su enfermedad en su dormir y que tanto le da comezón. Esto permitirá que se le otorgue una clasificación a su enfermedad y que ésta coincida entre los alergólogos y dermatólogos.

Los resultados obtenidos de dicho proyecto de investigación permitirá identificar variaciones entre dermatólogos y alergólogos y en caso de existir, implementar estrategias para lograr coincidir en las evaluaciones de ambos servicios en beneficio de los pacientes.

Los resultados obtenidos son confidenciales, es decir no se dará a conocer su nombre, número de seguridad social u otros datos personales, pero los resultados de todos los pacientes, es decir, no los suyos exclusivamente podrán ser utilizados para la divulgación científica y ser presentados en congresos, publicaciones médicas para beneficiar a otros individuos que tengan su misma enfermedad.

Es importante que sepa que no recibirá un pago por su participación y que el estudio no implica gasto alguno para Usted. En caso de que no desee participar su atención médica en ambos servicios no se verá afectada. Si usted acepta participar también **conserva el derecho de retirarse del estudio en cualquier momento que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibe del Instituto.**

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigadora o Investigador Responsable: Dra. Diana Herrera Sanchez, Servicio De Alergia e Inmunología Clínica , HE CMN SIGLO XXI, IMSS Teléfono: 56276900 E-Mail: diana.herrerass@imss.gob

Colaboradores:

Dra. Flor de Azalea Martínez Gutiérrez Servicio De Alergia e Inmunología Clínica , HE CMN SIGLO XXI, IMSS Teléfono: 56276900 e-mail: azalea.307@hotmail.com , Dra Patricia Maria O´Farril Romanillos Servicio De Alergia e Inmunología Clínica, HE CMN Siglo XXI IMSS, Teléfono: 56276900 E-mail: dra.patyofarril@gmail.com
Dra Alicia Lemini López Servicio de Dermatología , HE CMN Siglo XXI, IMSS, Teléfono: 55780132 E-mail: mailto:aleminil65@gmail.com

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité Local de Ética de Investigación en Salud del CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque “B” de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, correo electrónico: comité.eticainv@imss.gob.mx

Declaración de Consentimiento

Se me ha explicado con claridad en qué consiste este estudio, además he leído (o alguien me ha leído) el contenido de este formato de consentimiento. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas a mi satisfacción. Se me ha dado una copia de este formato.

Al firmar este formato estoy de acuerdo en participar en la investigación que aquí se describe.

Nombre del Participante

Firma del Participante

Fecha

Firma del encargado de obtener el consentimiento informado



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL



Unidad Médica de Alta Especialidad:
Hospital de Especialidades Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez del Centro
Médico Nacional Siglo XXI;
Ciudad de México. LS 06 AM 09 006 067 SERVICIO DE ALERGIA E
INMUNOLOGÍA CLÍNICA

**VARIACIONES INTEROBSERVADOR EN EL RENDIMIENTO DE ESCALAS
EASI, SCORAD EN LA EVALUACIÓN DE PACIENTES CON DERMATITIS
ATÓPICA**

FOLIO IDENTIFICADOR _____
FECHA _____

INSTRUCCIONES: LLENAR POR EL MÉDICO, FAVOR DE ENCERRAR LA
RESPUESTA O INDICAR CON EL NUMERO CORRESPONDENTE.

Edad	Valores
Sexo	1.Hombre 2.Mujer
Comorbilidad	1.- Hipertensión arterial 2.-Diabetes 3.- Sobrepeso y obesidad
Escalas de Evaluación	1.- EASI 2.-SCORAD
Grado de afección Inicial Alergólogo	1. Leve 2. Moderado 3. Severo
Grado de Afección Post Evaluación Dermatólogo	1.Leve 2.Moderado 3.Severo