



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

---

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "ANTONIO FRAGA MOURET"

**PERFIL DE SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DE PIMECROLIMUS CONTRA  
CLOBETASOL EN EL TRATAMIENTO DE LUPUS ERITEMATOSO DISCOIDE**

**TESIS**

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE  
**ESPECIALISTA EN DERMATOLOGÍA**

**PRESENTA:**

Dra. Kenya Illinois Sayago Sánchez

**ASESORES DE TESIS**

Dra. Nancy Pulido Díaz

Dra. Rosa María Guevara Castillo

Cd Mx. 2017



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. JESUS ARENAS OSUNA

Jefe de la división de educación médica

UMAE HE “Dr. Antonio Fraga Mouret”

Centro Médico Nacional La Raza

---

Dra. Nancy Pulido Díaz

Jefa del servicio de Dermatología

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

---

DRA. KENYA ILLINOIS SAYAGO SANCHEZ

Médico Residente de Dermatología

**Número de Registro**

**R-2016-3501-90**

---

*INDICE*

---

<b>Resumen.....</b>	<b>4</b>
<b>Antecedentes científicos.....</b>	<b>6</b>
<b>Material y métodos .....</b>	<b>9</b>
<b>Análisis estadístico .....</b>	<b>11</b>
<b>Resultados .....</b>	<b>12</b>
<b>Discusión .....</b>	<b>14</b>
<b>Conclusiones .....</b>	<b>17</b>
<b>Referencias bibliográficas .....</b>	<b>18</b>
<b>Tablas y gráficas (anexos) .....</b>	<b>20</b>

## RESUMEN

**Título:** “PERFIL DE SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DE PIMECROLIMUS CONTRA CLOBETASOL EN EL TRATAMIENTO DE LUPUS ERITEMATOSO DISCOIDE”

**Introducción:** El lupus eritematoso discoide (LED) es tratado comúnmente con corticosteroides tópicos de alta potencia, sin embargo su utilidad está limitada por sus efectos secundarios como atrofia, despigmentación y telangiectasias. Por lo tanto se han propuesto tratamientos alternativos como los inhibidores tópicos de la calcineurina. **Material y métodos:** Se realizó un estudio prospectivo, longitudinal, comparativo, analítico y abierto para conocer el perfil de seguridad y efectividad del pimecrolimus contra clobetasol en el tratamiento de LED. Para su análisis se dividieron en dos grupos, grupo A (pimecrolimus) y grupo B clobetasol), ambos fueron aplicados dos veces al día sobre las lesiones y se realizó una evaluación clínica a las 4 y 8 semanas. Se utilizó estadística descriptiva, prueba T de Student pareada.

**Resultados:** Se incluyeron 18 pacientes, con predominio del sexo femenino, con un total de 27 lesiones de LED, de las cuales el 77.8% (14) se localizaron en cara, la edad promedio fue de  $47.3 \pm 13.9$  años, el tiempo de evolución promedio de la enfermedad fue de 36.2 meses. Los puntos finales de efectividad mostraron una mejoría significativa en ambos grupos. No hubo diferencias significativas entre los dos grupos en términos de efectividad ( $P = 0,5$ ). Solo se reportaron 2 pacientes con efectos adversos. **Conclusiones:** La efectividad de pimecrolimus es comparable con el clobetasol en el tratamiento de LED.

**Palabras clave:** Lupus eritematoso discoide, corticoesteroides tópicos, clobetasol, pimecrolimus, tratamiento.

## **ABSTRACT**

**Title:** "SECURITY AND EFFECTIVENESS PROFILE OF PIMECROLIMUS AGAINST CLOBETASOL IN THE TREATMENT OF DISCOID ERYTHEMATOSUS LUPUS"

**Background:** Discoid lupus erythematosus (LED) is commonly treated with high potency topical corticosteroids, however the utility of these latter is limited by its side effects such as atrophy, depigmentation and telangiectasias. Therefore alternative treatments such as topical calcineurin inhibitors have been proposed.

**Material and methods:** We carried out a prospective, longitudinal, comparative, analytical and open study to know the safety profile and effectiveness of pimecrolimus against clobetasol in the treatment of LED. For their analysis they were divided into two groups, group A who received pimecrolimus and group B who received clobetasol, both were applied twice a day on the lesions and a clinical evaluation was performed at 4 and 8 weeks. Descriptive statistics and paired Student T test was used. **Results:** We included 18 patients, with a predominance of females, with a total of 27 LED lesions, of which 77.8% (14) were found on the face, the mean age was 47.3 + 13.9 years, evolution time Mean of the disease was 36.2 months. Endpoints of effectiveness showed significant improvement in both groups. There were no significant differences between the two groups in terms of effectiveness (P = 0.5). Only 2 patients with adverse events were reported. **Conclusions:** The effectiveness of pimecrolimus is comparable to clobetasol in the treatment of LED.

**Key words:** Discoid lupus erythematosus, topical corticosteroids, clobetasol, pimecrolimus, treatment.

## **ANTECEDENTES CIENTÍFICOS.**

El lupus eritematoso (LE) es una enfermedad autoinmune que incluye un amplio espectro de manifestaciones clínicas en varios sistemas y órganos. Las lesiones de la piel específicas del LE se encuentran hasta en el 80% de los pacientes y preceden a los síntomas sistémicos hasta en el 25% de ellos.<sup>1</sup> Se conocen tres formas epidemiológicas de la enfermedad: el lupus eritematoso sistémico (LES), el lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS) y el lupus eritematoso discoide (LED).<sup>2</sup>

El LED se caracteriza por la presencia de lesiones cutáneas en placa con eritema, telangiectasias, escama adherente, taponamiento folicular, pigmentación, atrofia y cicatrización. Las lesiones cutáneas generalmente están bien delimitadas y pueden ser redondas, lo que da lugar al término discoide.<sup>3</sup> El LED puede clasificarse en localizado cuando las lesiones se encuentran sólo en cabeza y cuello, o generalizado cuando las lesiones ocurren en otros sitios del cuerpo además de cabeza y cuello.<sup>2</sup> El estudio histopatológico es útil para confirmar el diagnóstico y sólo rara vez es necesaria la microscopía de inmunofluorescencia. Los diagnósticos diferenciales incluyen enfermedades papuloescamosas como psoriasis, liquen plano, sífilis secundaria, infección superficial por hongos, erupción polimorfa lumínica y sarcoidosis.<sup>3</sup>

El tratamiento del lupus eritematoso cutáneo (LEC) implica combinaciones de agentes locales y sistémicos para reducir la actividad de la enfermedad y reducir al mínimo los daños estéticos.<sup>4</sup> Evitar el sol y el uso de protector solar son medidas preventivas importantes para reducir al mínimo las exacerbaciones del LEC.<sup>3</sup> El objetivo principal del tratamiento del LEC es mejorar el aspecto de la piel, evitando cicatrices deformantes, atrofia o alteraciones pigmentarias, y las opciones de tratamiento son bastante similares para los diferentes subtipos.<sup>5</sup> Antes de tratar a los pacientes con LEC, es esencial descartar la presencia de enfermedad sistémica.<sup>6</sup>

Los corticosteroides tópicos (CST) son de los fármacos más utilizados en dermatología, principalmente para el tratamiento de enfermedades inflamatorias

de la piel como psoriasis, dermatitis atópica, dermatitis de contacto o manifestaciones cutáneas de enfermedades autoinmunes. Desde la introducción de la hidrocortisona para uso tópico ha habido una sucesión de formulaciones de CST más potentes. En 1973 fue introducido al mercado el propionato de clobetasol, un análogo de la prednisolona que es considerado un CST de alta potencia y que debido a su efecto inmunosupresor y actividad anti-inflamatoria, se ha utilizado para tratar enfermedades dermatológicas inflamatorias agudas.<sup>7</sup>

Los CST han demostrado ser un tratamiento eficaz para lesiones de la piel en todos los subtipos de LEC. Sin embargo, la utilidad de los CST está limitada por sus efectos secundarios bien conocidos, tales como atrofia, despigmentación y telangiectasias.<sup>3</sup>

Los inhibidores tópicos de la calcineurina (ITC) son inmunomoduladores macrolactonas que regulan a la baja la actividad de las células T mediante la inhibición de la calcineurina fosfatasa, que es responsable de la desfosforilación del factor nuclear de las células T activadas (NF-AT). Por lo tanto, el NF-AT no puede entrar en el núcleo para formar un complejo con la subunidad nuclear y por lo tanto, no puede interactuar con las regiones promotoras de muchos genes de citoquinas, incluyendo interleucina 2 (IL-2), un regulador clave de la proliferación y diferenciación de las células T, así como de otros tales como IL-3, IL-4, IL-5, interferón alfa y factor de necrosis tumoral alfa.<sup>4</sup>

Los ITC están autorizados para el tratamiento tópico de la dermatitis atópica moderada y grave en niños y adultos y en los últimos años también han sido utilizados en otras dermatosis inflamatorias como dermatitis de contacto, liquen plano erosivo y escleroso, rosácea, pioderma gangrenoso y vitiligo.<sup>2,4</sup> En los últimos años se han publicado algunos estudios en los cuales el tacrolimus y el pimecrolimus muestran buena eficacia en el tratamiento tópico del LEC.<sup>8,9,10,11,12,13</sup>

El efecto adverso más frecuente del pimecrolimus es una sensación de irritación o quemazón, que comienza pocos instantes después de su aplicación y puede durar 30-90 min.<sup>14</sup> La duración e intensidad de esta reacción son máximas en las primeras aplicaciones y tienden a disminuir paulatinamente, hasta

desaparecer en un máximo de 5-10 días, sin que suele motivar la suspensión del tratamiento.<sup>14</sup>

La carencia de efectos secundarios asociados a los ITC, en especial la ausencia de atrofia y telangiectasias, han hecho de estos fármacos los primeros productos tópicos no derivados de la cortisona capaces de inhibir la activación de los linfocitos T con prácticamente nulos efectos secundarios, lo que los sitúa como una interesante alternativa para el tratamiento del LED,<sup>14, 15</sup> sin embargo, hasta el momento no existen estudios que comparen el perfil de seguridad y efectividad del pimecrolimus y del clobetasol en el tratamiento del LED.

## **MATERIAL Y METODOS**

### **OBJETIVO GENERAL**

Demostrar que el pimecrolimus tiene un perfil de seguridad superior al del clobetasol en el tratamiento del LED.

### **OBJETIVO ESPECIFICO**

Demostrar que el pimecrolimus tiene un perfil similar en eficacia al clobetasol en el tratamiento del LED.

### **DISEÑO DEL ESTUDIO**

Se realizó un estudio prospectivo, longitudinal, comparativo, analítico y abierto para conocer el perfil de seguridad y efectividad de pimecrolimus contra clobetasol crema en el tratamiento de lupus eritematoso discoide dentro del Departamento de Dermatología, UMAE Hospital de Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret”, Centro Médico Nacional La Raza, en el periodo comprendido del 1 de julio al 31 diciembre de 2016.

La población estudiada fueron pacientes con diagnóstico clínico e histopatológico de lupus eritematoso discoide, sin afección sistémica, hombres y mujeres, mayores de 18 años de edad, con un tiempo de evolución de la enfermedad menor a 5 años.

Se les explicó de manera verbal sobre el estudio y se solicitó por escrito su autorización previo consentimiento informado.

Se llenó una hoja de recolección de datos que incluye información demográfica, edad, sexo, tiempo de evolución de lupus eritematoso discoide, número de lesiones y topografía afectada (cara, piel cabelluda, tronco). (anexo 1). Los pacientes fueron citados en el departamento de dermatología en la clínica de enfermedades de la colágena, donde dos dermatólogos realizaron una evaluación clínica de las lesiones y se tomaron fotografías de las mismas con una cámara digital de 14 megapíxeles a las 0, 4 y 8 semanas de establecido el tratamiento. La gravedad de las lesiones cutáneas se evaluaron de acuerdo a la escala propuesta

por Barikbin<sup>9</sup> (Anexo 2). Se suspendieron todos los tratamientos tópicos cutáneos durante cuatro semanas y posteriormente se inició el tratamiento de estudio. Se asignaron aleatoriamente los grupos A y B. En el grupo A recibieron tratamiento tópico con pimecrolimus crema al 1%, aplicada sobre las lesiones cutáneas dos veces al día durante ocho semanas consecutivas. En el grupo B recibieron tratamiento tópico con clobetasol crema al 0.05%, aplicada sobre las lesiones cutáneas dos veces al día durante ocho semanas consecutivas. Se les solicitó que durante el tiempo de tratamiento no se expusieran a la luz del sol y que utilizaran protector solar. La respuesta al tratamiento fue evaluada a las cuatro y ocho semanas de iniciado. Se consideró mejoría si existe una disminución de al menos un grado en la gravedad de las lesiones cutáneas de acuerdo a dicha escala. Para evaluar la seguridad de ambos fármacos se registró la presencia de los siguientes efectos deletéreos: irritación, atrofia, telangiectasias y alteraciones de la pigmentación de la piel.

## **ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Para su análisis los pacientes fueron asignados en dos grupos, Grupo A (pimecrolimus) y grupo B (clobetasol). El análisis estadístico incluyó estadística descriptiva para la presentación de los datos como medias con desviaciones estándar y proporciones. La comparación de medias fue realizada mediante prueba T de Student y para comparar proporciones Chi cuadrada. Una  $p < 0.05$  fue considerada estadísticamente significativa.

## RESULTADOS

Todos los pacientes completaron el curso del tratamiento. Todos participaron en la sesión de puntuación final, y asistieron al seguimiento de 8 semanas después del tratamiento.

Se incluyeron 18 pacientes con un total de 27 lesiones de lupus eritematoso discoide, de las cuales el 77.8% (14) predominó en cara, el 61.1% (11) en piel cabelluda y el 11.1% (2) en el tronco. En cuanto a las características demográficas en ambos grupos predominó el sexo femenino en un 94.4% (17), la edad promedio fue de  $47.3 \pm 13.9$  años, el tiempo de evolución promedio de la enfermedad fue de 36.2 meses, en donde el grado de gravedad de la enfermedad al inicio del estudio fue de moderada en un 55.6% (10), siguiendo por severa en un 44.4% (8). Solo se reportaron 2 pacientes con efectos adversos.

La población estudiada se clasificó en dos grupos según el tratamiento recibido, el grupo A tratados con pimecrolimus y el grupo B con clobetasol.

Se observó mayor tiempo de evolución de la enfermedad en el grupo A, la cual fue de  $40.9 \pm 12.6$  meses, en el grupo B fue de  $31.4 \pm 13.6$  meses. Para ambos grupos la localización más afectada fue la cara en un 77.8% (7).

En el grupo A se observó mayor grado de afectación de las lesiones, clasificadas como severas en un 55.6% (5), en comparación con el grupo B solo un 33.3% (3). De forma inversa en el grupo B hubo más afectación moderada en un 66.7% (6), en el grupo A solo un 44.4% (4).

Tanto en el grupo A como en el B se observó la misma efectividad del tratamiento, ya que a las 4 semanas de haber iniciado ambos fármacos hubo una disminución en la escala de severidad. Al inicio del tratamiento el 44.4% cursaban con afectación severa y a las 4 semanas solo el 22.2% tenían afectación severa. A las 8 semanas el 55.6% se encontraron con afectación leve y el 44.4% con afectación moderada, ningún paciente presentó afectación severa al concluir el estudio.

En ambos grupos solo se reportó un paciente con efectos adversos, el grupo A refirió irritación al inicio del tratamiento y el grupo B presentó atrofia al final del estudio.

Sin embargo, en ningún grupo se observó una P estadísticamente significativa.

## DISCUSION

En la actualidad el tratamiento para el lupus eritematoso discoide sigue siendo un reto terapéutico para el dermatólogo. A pesar de que el tratamiento de primera línea siguen siendo los corticoesteroides tópicos de alta potencia, su uso se ha ido restringiendo por la aparición potencial de efectos secundarios, incluyendo atrofia o adelgazamiento de la piel, despigmentación y telangiectasias.<sup>3</sup>

Los inhibidores tópicos de la calcineurina están autorizados para el tratamiento tópico de la dermatitis atópica moderada y grave en niños y adultos.<sup>2,4</sup>

En los últimos años se han publicado algunos estudios en los cuales el tacrolimus y el pimecrolimus muestran buena eficacia en el tratamiento tópico del LED <sup>2,4,9</sup>, en donde los principales efectos secundarios comunicados con estos fármacos son una sensación de ardor local y prurito, el cual no justifica la interrupción de la terapia ya que es transitorio.<sup>9</sup> La carencia de efectos secundarios asociados a los inhibidores de calcineurina, en especial la ausencia de atrofia y telangiectasias, han hecho de estos fármacos los primeros productos tópicos no derivados de la cortisona capaces de inhibir la activación de los linfocitos T con prácticamente nulos efectos secundarios, lo que los sitúa como una interesante alternativa para el tratamiento de estos pacientes.<sup>15</sup>

Se realizó el presente estudio con la finalidad de conocer el perfil de seguridad y efectividad de pimecrolimus crema al 1% en comparación con el clobetasol en el tratamiento de lupus eritematoso discoide, en donde al final del tratamiento de 8 semanas la puntuación de gravedad clínica en ambos grupos mostró una mejoría sustancial, lo que fue confirmado por análisis estadístico, tal como lo demostró Brikbin y cols. en el primer estudio piloto, aleatorizado, doble ciego en donde compara el uso de pimecrolimus vs betamesona en lesiones faciales de lupus eritematoso discoide.<sup>9</sup>

En nuestro estudio se observa mayor mejoría cuando las lesiones presentan un grado de severidad grave en comparación con el moderado, ya que al concluir las 8 semanas de tratamiento ningún paciente se encontró en la escala de afectación severa, los que tenían afectación moderada permanecieron en la misma escala. Las lesiones más difíciles de tratar son las que se localizan en piel cabelluda, y las que tiene mejor respuesta son las localizadas en cara, esto es debido a que la piel en esta última área es más delgada por lo que tienen mayor penetración los fármacos empleados.

En todos los pacientes se les hizo hincapié de evitar la exposición al solar y el uso de filtro solar estricto, ya que de acuerdo a la patogenia de la enfermedad la fotosensibilidad esta presente, por lo que es fundamental tenerlo en cuenta en el manejo de estos pacientes.

En nuestro estudio solo un paciente menciona sensación de ardor con el uso del pimecrolimus dentro de la primera semana de aplicación, el cual solo duraba pocos minutos tras su aplicación y al finalizar las 8 semanas de tratamiento no se volvió a reportar.

Es importante mencionar que este es el primer estudio que compara estos medicamentos en pacientes con LED en población hispana, se debe tomar en cuenta que predomina el fototipo Fitzpatrick IV-V, y el uso por tiempo prolongado de los corticosteroides tópicos hacen más evidente la despigmentación como efecto secundario, sobre todo en lesiones en cara. Es por ello, que con base en nuestros resultados y estudios anteriores, creemos que el pimecrolimus es una buena alternativa terapéutica en estos pacientes.

En cuanto a las limitaciones del estudio, se encuentran el pequeño tamaño de la muestra, se necesita una población mayor de pacientes en donde el tiempo de evolución de la enfermedad sea menor al de nuestro estudio y que el tratamiento empleado sea utilizado por un tiempo mayor a 8 semanas, de esta manera poder

determinar a mayor plazo los efectos secundarios descritos por los corticosteroides de alta a potencia.

## **CONCLUSION**

-Tanto el pimecrolimus como el clobetasol son efectivos para tratar lesiones de lupus eritematoso discoide, sin embargo el clobetasol mostró ser más efectivo en lesiones recientes.

-Proponemos el uso del pimecrolimus como una terapia alternativa para pacientes con lupus eritematoso discoide con lesiones predominantemente en cara por su seguridad, por carecer de efectos secundarios como la atrofia, despigmentación y telangiectasias.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Winkelmann RR, Kim GK, Del Rosso JQ. Treatment of cutaneous lupus erythematosus review and assessment of treatment benefits based on Oxford Centre for Evidence-based Medicine Criteria. *J Clin Aesth Dermatol* 2013;6:27-38.
2. Kreuter A, Gambichler T, Breuckmann F, et al. Pimecrolimus 1% cream for cutaneous lupus erythematosus. *J Am Acad Dermatol* 2004;51:407-10.
3. Callen JP, Jorizzo JL, Bologna JL, et al. Dermatological signs of internal disease. *lupus erythematosus*, 2001; 1: 1-101
4. Kuhn A, Gensch K, Haust M, et al. Efficacy of tacrolimus 0.1% ointment in cutaneous lupus erythematosus: a multicenter, randomized, double-blind, vehicle-controlled trial. *J Am Acad Dermatol* 2011;65:54-64.
5. Kuhn A, Ruland V, Bonsmann G. Cutaneous lupus erythematosus: update of therapeutic options part II. *J Am Acad Dermatol* 2011;65:195-213.
6. Kuhn A, Ruland V, Bonsmann G. Cutaneous lupus erythematosus: update of therapeutic options part I. *J Am Acad Dermatol* 2011;65:179-93.
7. Barnes L, Kaya G, Rollason V. Topical corticosteroid-induced skin atrophy: a comprehensive review. *Drug Saf* 2015;38:493-509.
8. Won HY, Ok KH, Hwan PS, et al. Four cases of facial discoid lupus erythematosus successfully treated with topical pimecrolimus or tacrolimus. *Ann Dermatol* 2010;22:307-311
9. Barikbin B, Givrad S, Yousefi M, et al. Pimecrolimus 1% cream versus betamethasone 17-valerate 0.1% cream in the treatment of facial discoid lupus erythematosus: a double-blind, randomized pilot study. *Clin Exp Dermatol* 2009;34:776-80.
10. Madan V, August PJ, Chalmers RJ. Efficacy of topical tacrolimus 0.3% and clobetasol propionate 0.05% ointment in therapy-resistant cutaneous lupus erythematosus: a cohort study. *Clin Exp Dermatol* 2010;35:27-30.
11. Tzellos TG, Kouvelas D. Topical tacrolimus and pimecrolimus in the treatment of cutaneous lupus erythematosus: an evidence-based evaluation. *Eur J Clin Pharmacol* 2008;64:337-41.

12. Langley R, Luger T, Cork M, et al. An update on the safety and tolerability of pimecrolimus cream 1%: evidence from clinical trials and post-marketing surveillance. *Dermatology* 2007;215:27-44.
13. Vasconcelos RL, Miranda SJ, Conceição SJC, et al. Terapia tópica com pimecrolimus em lesão cutânea refratária de lúpus eritematoso sistêmico. *Rev Bras Reumatol* 2006;46:230-33.
14. Tlacuilo-Parra A, Guevara-Gutierrez E, Gutierrez-Murillo F, et al. Pimecrolimus 1% cream for the treatment of discoid lupus erythematosus. *Rheumatology* 2005;44:1564-8.
15. Ribera-Pibernat M, Fernández-Chico N. Otras aplicaciones de tacrolimus tópico. *Piel* 2003;18:278-84.
16. Fonseca E. Inhibidores tópicos de la calcineurina. *Med Clin* 2003;120:255-6.
17. World Medical Association. World Medical Association declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA* 2013;27:2191-4.

## ANEXO 1

### HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

#### Datos Demográficos

ID \_\_\_\_\_  
Nombre \_\_\_\_\_  
NSS \_\_\_\_\_ Sexo M \_\_\_\_\_  
F \_\_\_\_\_ Edad \_\_\_\_\_

#### Problema actual

Tiempo de evolución del LED \_\_\_\_\_ meses

#### Localización de las lesiones cutáneas

Piel cabelluda \_\_\_\_\_ Cara \_\_\_\_\_ Tronco \_\_\_\_\_ Extremidades \_\_\_\_\_  
Número de lesiones \_\_\_\_\_

Tratamiento previo Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_ Cual?  
\_\_\_\_\_

Tratamiento actual Pimecrolimus \_\_\_\_\_ Clobetasol \_\_\_\_\_

#### Gravedad de las lesiones cutáneas al inicio del estudio

Eritema Normal (0) Leve (1) Moderada (2) Grave (3)

Infiltración Normal (0) Leve (1) Moderada (2) Grave (3)

Escama Normal (0) Leve (1) Moderada (2) Grave (3)

Puntuación total \_\_\_\_\_ Uso de protector solar Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_  
Horas de exposición al sol \_\_\_\_\_

#### Gravedad de las lesiones cutáneas a las 4 semanas

Eritema Normal (0) Leve (1) Moderada (2) Grave (3)

Infiltración Normal (0) Leve (1) Moderada (2) Grave (3)

Escama Normal (0) Leve (1) Moderada (2) Grave (3)

Puntuación total \_\_\_\_\_ Uso de protector solar Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_  
Horas de exposición al sol \_\_\_\_\_

Efectos adversos Irritación \_\_\_\_\_ Atrofia \_\_\_\_\_ Telangiectasias \_\_\_\_\_  
Cambios en la pigmentación \_\_\_\_\_

Gravedad de las lesiones cutáneas a las 8 semanas

Eritema Normal (0) Leve (1) Moderada (2) Grave (3)

Infiltración Normal (0) Leve (1) Moderada (2) Grave (3)

Escama Normal (0) Leve (1) Moderada (2) Grave (3)

Puntuación total \_\_\_\_\_ Uso de protector solar Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_  
Horas de exposición al sol \_\_\_\_\_

Efectos adversos Irritación \_\_\_\_\_ Atrofia \_\_\_\_\_ Telangiectasias \_\_\_\_\_  
Cambios en la pigmentación \_\_\_\_\_

## ANEXO 2

Escala de gravedad de la lesiones cutáneas del LED propuesta por Barikbin y colaboradores.<sup>9</sup>

	Normal	Leve	Moderado	Grave
Eritema	0	1	2	3
Infiltración	0	1	2	3
Escama	0	1	2	3

Piel normal: 0 puntos.

Lesiones leves: 1 a 3 puntos.

Lesiones moderadas: 4 a 6 puntos.

Lesiones graves: 7 a 9 puntos

## TABLAS DE RESULTADOS

Tabla 1. Características demográficas y clínicas

n	18
Sexo femenino, n (%)	17 (94.4)
Edad (años)	47.3 ± 13.9
Tiempo de evolución (meses)	36.2 ± 13.6
Localización, n (%)	
Cara	14 (77.8)
Piel cabelluda	11 (61.1)
Tronco	2 (11.1)
Número de lesiones	2.8 ± 1.1
Gravedad	
Leve	0
Moderada	10 (55.6)
Severa	8 (44.4)
Eventos adversos, n (%)	2 (11.2)
Atrofia	0
Irritación	1 (5.6)
Telangiectasias	1 (5.6)

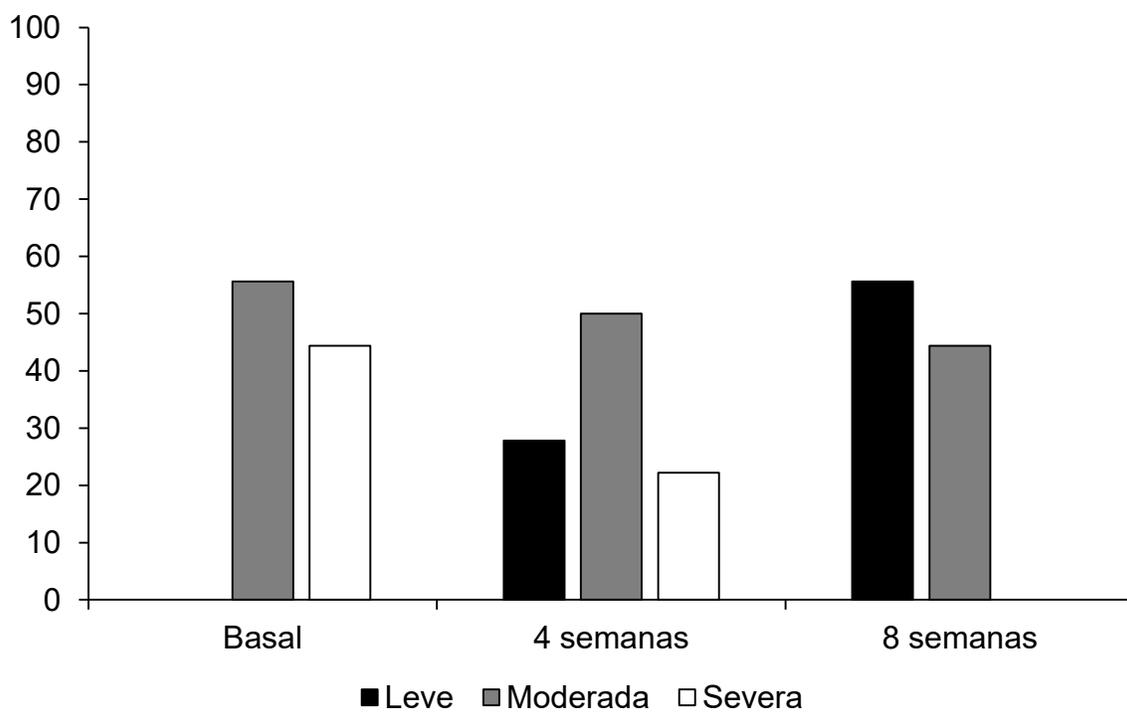
Tabla 2. Comparación de las características demográficas y clínicas de acuerdo al grupo de tratamiento

	Pimecrolimus	Clobetasol	p
n	9	9	
Sexo femenino, n (%)	9 (100)	8 (88.9)	0.500
Edad (años)	48.3 ± 14.4	46.2 ± 14.2	0.758
Tiempo de evolución (meses)	40.9 ± 12.6	31.4 ± 13.6	0.146
Localización, n (%)			
Cara	7 (77.8)	7 (77.8)	0.712
Piel cabelluda	7 (77.8)	4 (44.4)	0.167
Tronco	0	2 (22.2)	0.235
Número de lesiones	2.8 ± 0.7	2.8 ± 1.4	1.000
Gravedad			
Leve	0	0	0.319
Moderada	4 (44.4)	6 (66.7)	
Severa	5 (55.6)	3 (33.3)	
Eventos adversos, n (%)	2 (11.2)	1 (5.6)	1 (5.6)
Atrofia	0	0	1.000
Irritación	1 (5.6)	0	0.500
Telangiectasias	0	1 (5.6)	0.500

**Gráfica 1**

	Basal	4 semanas	8 semanas
Leve	0	27.8	55.6
Moderada	55.6	50	44.4
Severa	44.4	22.2	0

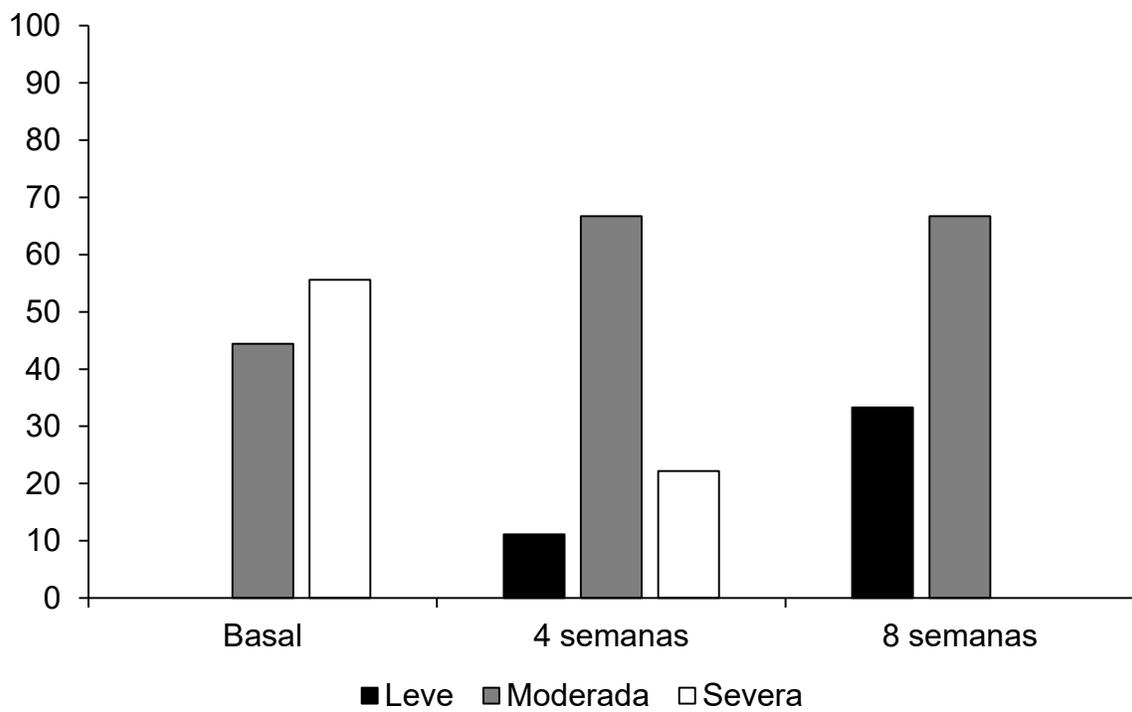
Todos



**Gráfica 2**

	Basal	4 semanas	8 semanas
Leve	0	11.1	33.3
Moderada	44.4	66.7	66.7
Severa	55.6	22.2	0

Pimecrolimus



**Gráfica 3**

	Basal	4 semanas	8 semanas
Leve	0	44.4	77.8
Moderada	66.7	33.3	22
Severa	33.3	22.2	0

Clobetasol

