



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

SERVICIO DE DERMATOLOGÍA
HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO "DR. EDUARDO LICEAGA"

TÍTULO DE LA TESIS
CALIDAD DEL SUEÑO EN PACIENTES CON PSORIASIS EN PLACAS

TESIS DE POSGRADO

PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

ESPECIALISTA EN DERMATOLOGÍA

PRESENTA:

DRA. ARALÍ MELGAREJO GÓMEZ

ASESOR DE TESIS:

DRA. ROSA MARÍA PONCE OLIVERA

PROFESOR TITULAR DEL CURSO:

DRA. MARÍA IVONNE ARELLANO MENDOZA

CIUDAD DE MÉXICO. AGOSTO 2019.



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.

TÍTULO

“CALIDAD DEL SUEÑO EN PACIENTES CON PSORIASIS EN PLACAS”

Dr. Jaime Camacho Aguilera

Director de Educación y Capacitación en Salud
Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

Dra. María Ivonne Arellano Mendoza

Profesor Titular y Jefa del Servicio de Dermatología
Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

Dra. Rosa María Ponce Olivera

Médico Adscrito del Servicio de Dermatología
Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

Dra. Paula Torres Camacho

Coordinadora de Investigación del Servicio de Dermatología
Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

AUTOR DE TESIS

DRA. ARALÍ MELGAREJO GÓMEZ

TUTOR DE TESIS

DRA. ROSA MARÍA PONCE OLIVERA

Servicio de Dermatología
Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

DEDICATORIA

A mi esposo, Ricardo Alexander Díaz Rodríguez

A mi madre, Aurora Gómez Galeano

AGRADECIMIENTOS

A las Dras. Rosa María Ponce, Paula Torres e Ivonne Arellano por su gran aportación en mi formación como especialista en Dermatología.

A todos mis maestros por tantas enseñanzas y experiencias compartidas.

Al Dr. Rafael Santana Miranda, Responsable de la Clínica de Trastornos del Sueño del Hospital General de México, por la asesoría en la materia de su experticia.

A mi madre, Aurora Gómez, quien han sido siempre mi apoyo incondicional, siguiéndome y acompañándome siempre a donde me ha llevado el camino por alcanzar mis sueños, y quien ha compartido conmigo todo el trayecto de mi formación como profesional y como persona.

A mi esposo y mejor amigo, Ricardo Alexander Díaz, quien desde antes de iniciar mi formación como Dermatóloga me ha acompañado, me ha guiado y ha sido mi apoyo incondicional, siempre a mi lado en todos los altibajos vividos en este proceso.

ÍNDICE

RESUMEN ESTRUCTURADO	09
-----------------------------------	----

PARTE I. MARCO TEÓRICO

1. Generalidades.....	11
-----------------------	----

PARTE II. MATERIAL Y MÉTODO

1. Planteamiento del problema.....	15
2. Justificación.....	15
3. Objetivos.....	15
3.1 Objetivo General.....	15
3.2 Objetivos Específicos	15
3.3 Procedimiento.....	15
4. Hipótesis.....	15
5. Metodología.....	15
5.1 Tipo de diseño del estudio.....	15
5.2 Población y tamaño de la muestra.....	16
5.3 Criterios de selección, de inclusión, de no inclusión y de retiro.....	17
6. Análisis estadístico.....	22
7. Aspectos éticos.....	22
8. Relevancia y expectativas.....	23
9. Recursos necesarios y disponibles.....	23
10. Conflicto de intereses.....	23
11. Resultados.....	24
12. Discusión.....	39
13. Conclusión.....	40

PARTE III. REFERENCIAS	41
-------------------------------------	----

PARTE IV. ANEXOS

Anexo 1. Carta de consentimiento informado.....	44
Anexo 2. Hoja de recolección de datos	47
Anexo 3. ISI: índice de gravedad del insomnio	48
Anexo 4. PSQI: Índice de calidad del sueño de Pittsburgh	49
Anexo 5. DLQI: Índice de calidad de vida en Dermatología	52
Anexo 6. PASI: Índice de severidad del área de psoriasis	53
Anexo 7. Cartas de aceptación de comité de Ética y de Investigación.....	54

ÍNDICE DE TABLAS Y GRÁFICOS

Gráfico 1.....	24
Gráfico 2.....	25
Gráfico 3.....	26
Gráfico 4.....	27
Gráfico 5.....	28
Gráfico 6.....	29
Gráfico 7.....	30
Tabla 1	31
Gráfico 8.....	32
Gráfico 9.....	33
Gráfico 10.....	34
Gráfico 11.....	35
Gráfico 12.....	36
Gráfico 13.....	37
Gráfico 14.....	38

“CALIDAD DEL SUEÑO EN PACIENTES CON PSORIASIS EN PLACAS”

RESUMEN ESTRUCTURADO

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La psoriasis es una enfermedad con gran impacto en la calidad de vida de los pacientes que la padecen, no solamente por la segregación social que se genera por el aspecto de las lesiones, sino también por los padecimientos que se pueden llegar a asociar, sin embargo, no existen estudios en población mexicana que evalúen si existe alguna asociación entre la calidad del sueño de éstos pacientes y otras variables, lo cual, nos lleva a plantearnos la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuál es el nivel de asociación entre la severidad de la psoriasis, evaluada a través del PASI, con la calidad del sueño medido a través del PSQI.

OBJETIVOS

Comparar la calidad del sueño en adultos con y sin diagnóstico de psoriasis, que son atendidos en el Servicio de Dermatología del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”.

HIPÓTESIS DEL TRABAJO

Si la severidad de la psoriasis, evaluada a través del PASI, influye en la calidad del sueño de las personas que viven con psoriasis; entonces, al valorar la calidad del sueño de éstas personas mediante PSQI, comparado contra un grupo control, habrá un deterioro estadísticamente significativo en la calidad del sueño de las personas que viven con psoriasis.

METODOLOGÍA

Se realizará un estudio observacional, descriptivo, de corte transversal, prospectivo y prolectivo. La población estudiada incluye a pacientes mayores de 18 años de edad, de ambos sexos, con diagnóstico de psoriasis y con diagnóstico de otras dermatosis diferentes de psoriasis (grupo contraste), de la unidad de Dermatología del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”. Se realizó la estimación del tamaño de muestra mediante una función matemática para una diferencia de medias entre dos grupos (medias para grupos no relacionados). Se determinó un tamaño del efecto de 0.5 con base en los hallazgos de Jensen P y cols. Se calculó un tamaño de muestra con 64 participantes para cada grupo $\pm 10\%$, siendo en total 128 pacientes $\pm 10\%$. Muestreo no probabilístico. Se realizará evaluación de la calidad del sueño mediante índice de calidad del sueño de Pittsburgh (PSQI- Pittsburgh Sleep Quality Index).

ANÁLISIS DE DATOS

Los datos generales se analizarán utilizando estadística descriptiva, mediante medidas de tendencia central y dispersión, para las variables cuantitativas con distribución normal, percentiles en el caso de las que no son y frecuencias y porcentajes para las

variables categóricas. En el análisis bivariado se hará análisis de diferencias de medias, tanto T de Student como análisis de la varianza (en este caso, de ser necesario, se realizará análisis pos hoc). Se realizará análisis de correlaciones: para variables numéricas con coeficiente de correlación de Pearson (r) y para el contraste entre variables no numéricas y entre variables no numéricas con variables numéricas, se recurrirá al coeficiente de correlación de Spearman (Rho). Se utilizará el programa estadístico SPSS V.24 para Mac (IBM, Chicago, IL, USA). Se considerará que hubo diferencias estadísticamente significativas cuando el valor de p sea ≤ 0.05 .

Palabras clave: *psoriasis, insomnio, calidad del sueño, calidad de vida, PASI-Psoriasis Area and Severity Index.*

ANTECEDENTES.

Definición

La psoriasis es una enfermedad inflamatoria, crónica, sistémica y recidivante mediada inmunológicamente, de etiología multifactorial, cuya característica principal es la proliferación anormal de queratinocitos en áreas focales de la piel [1,4], con consecuencias tanto en la morbilidad como en la mortalidad de quienes la padecen [5]. Pese a que el principal órgano afectado es la piel, se ha demostrado que es una enfermedad que afecta de forma importante la calidad de vida de los pacientes, con repercusiones en el ámbito físico, emocional, laboral, social, sexual y económico, asociándose a un mayor riesgo de suicidio [1,2,3,4,6].

Epidemiología

125 Millones de personas de la población total del mundo están sufriendo de psoriasis, la tasa de prevalencia en adultos en EE.UU. es de 0,9%, la prevalencia global varía entre 0,6 y 6,5 %, con un promedio de 2 a 3 % [7], siendo mayor en los países nórdicos y menor en los ecuatoriales y observándose una menor frecuencia en los afroamericanos. Puede empezar a cualquier edad, la mayoría de los casos se encuentran entre los 20 a 30 años de edad [1]. En México, la prevalencia de psoriasis representa aproximadamente 2.5 millones de personas afectadas, de las cuales entre el 25 y 30% pueden cursar con un cuadro clínico moderado a severo [8].

Fisiopatología

La etiología es desconocida, se considera un trastorno multifactorial en el que se encuentran involucrados factores genéticos, inmunológicos y ambientales [9].

Factores genéticos: Se presenta una mayor incidencia de psoriasis entre los familiares de primer y segundo grado de pacientes que en la población general [10]. Las alteraciones en la diferenciación y crecimiento epidérmico, se han relacionado con los alelos HLA B13, HLA B57 y el HLA Cw6. Se han descrito algunas regiones de susceptibilidad (PSORS 1-10); el PSORS-1 es el de mayor asociación con la psoriasis, correspondiente a un 50% de la heredabilidad de la enfermedad [10,11,12].

Factores inmunológicos: Se encuentran involucrados tanto el sistema inmune innato, como el adaptativo, siendo los principales protagonistas los queratinocitos, las células dendríticas y las células T. Se han observado múltiples alteraciones inmunológicas que involucran la presentación antigénica, la activación de las vías de señalización de NF-kappaB, la diferenciación de poblaciones celulares de células T ayudadoras (principalmente células Th17, fuente primaria de IL-17) y una gran respuesta a IL-17, que promueve la respuesta inmune e infiltración por células del sistema inmune [9].

Factores ambientales: La psoriasis puede ser desencadenada por varios factores en pacientes genéticamente susceptibles, entre ellos trauma, infección (por ejemplo por estreptococo), y medicamentos (como beta-bloqueadores, INF-alfa y litio) [11].

Características clínicas

La psoriasis tiene diferentes formas de presentación: psoriasis vulgar (placas), psoriasis en gotas (guttata), psoriasis inversa, psoriasis pustular, y psoriasis eritrodérmica. El 90 % de los casos corresponde a psoriasis vulgar, 10% a psoriasis en gotas (psoriasis guttata) y una mínima proporción a psoriasis pustulosa [10,11,12,13]. La psoriasis en placas se caracteriza por placas eritematosas cubiertas por escama

blanquecina, de distribución simétrica y localización en zonas de extensión de las extremidades, codos, rodillas y también en piel cabelluda, región lumbosacra, nalgas y genitales [12,15]. Los síntomas que comparten todos los fenotipos pueden incluir prurito, ardor y dolor.

Diagnóstico

El diagnóstico es fundamentalmente clínico, sin embargo, para su confirmación es útil el estudio histopatológico que evidencia elongación uniforme de las crestas interpapilares con adelgazamiento de la epidermis ubicada dentro de las papilas dérmicas, paraqueratosis que puede alternar con ortoqueratosis, infiltrado inflamatorio alrededor de los vasos sanguíneos a nivel de la dermis papilar, el cual está compuesto por linfocitos, macrófagos, células dentríticas y mastocitos. [12,15].

Psoriasis Area and Severity Index (PASI)

La escala Psoriasis Area and Severity Index o índice de área y gravedad de la psoriasis en español, ha sido y sigue siendo la herramienta más usada. Fue introducida en 1978 por Fredriksson y Pettersson, y fue el punto de partida para la aparición de otras escalas en los años posteriores. Evalúa el eritema, la induración y la descamación de las lesiones cutáneas en cuatro áreas físicas principales: cabeza, extremidades superiores, tronco y extremidades inferiores; y las relaciona con el área afectada en cada una de ellas. Se realiza utilizando una fórmula en la que se asigna a cada área un porcentaje de la superficie corporal total, así: a la cabeza, un 10%; a las extremidades superiores, un 20%; al tronco, un 30%; y a las extremidades inferiores, un 40%; y se valora el eritema, descamación, infiltración y extensión (las primeras tres se cuantifican de 0 a 4, y la última se cuantifica según el porcentaje de área de superficie corporal comprometida) [13,14].

La fórmula con la que se calcula el PASI viene dada por: $PASI = 0,1 \times Sc \times (Ec + Ic + Dc) + 0,2 \times Ss \times (Es + Is + Ds) + 0,3 \times St \times (Et + It + Dt) + 0,4 \times Si \times (Ei + Ii + Di)$. Donde S es la puntuación correspondiente a la extensión, E la correspondiente al eritema, I la correspondiente a la infiltración o grosor, y D la correspondiente a la descamación en cada zona, y los subíndices c, s, t, e i a las regiones: cabeza/cuello, extremidades superiores, tronco y extremidades inferiores (incluyendo nalgas), respectivamente [13]. El resultado puede variar de 0 a 72, en términos generales se considera que el paciente tiene una psoriasis moderada a grave si el PASI es superior a 10. [13,14,15].

Este método tiene la ventaja de facilitar un seguimiento más confiable, comparabilidad histórica de las determinaciones, buena correlación con otras medidas, buena correlación entre observadores, escasa variabilidad entre observadores [13,14], así como de medir la eficacia del tratamiento; sin embargo no permite evaluar la severidad de todas las formas de presentación clínica, incluida la psoriasis en gotas, y la psoriasis palmoplantar, y no ofrece información acerca del impacto psicológico de la enfermedad en el paciente, también una desventaja de esta escala es que los evaluadores requieren un entrenamiento para la realización de la misma para evitar la sobrevaloración o infravaloración, y la poca sensibilidad al cambio en superficie en pacientes con menos de un 10% de superficie corporal afectada [13,14]. Pese a lo anterior, el PASI ha sido validado por múltiples estudios y es en el momento el gold estándar en cuanto al seguimiento de la enfermedad [7,13,16].

Tratamiento

Las guías actuales de tratamiento se centran principalmente en la gravedad de la psoriasis y en el impacto en la calidad de vida del paciente. Para definir la gravedad se utiliza la “regla de los 10”, definiendo como psoriasis grave los pacientes con PASI>10, BSA>10 y DLQI>10. Los objetivos del tratamiento deben ser individualizadas utilizando PASI para optimizar la intervención en el curso de la enfermedad y medir así la eficacia del tratamiento [11,13,14].

A continuación se enumeran las terapias disponibles actualmente [8]:

Tratamientos tópicos:

Inhibidores de calcineurina: tacrolimus y pimecrolimus

Corticoides tópicos

Queratolíticos (ácido salicílico, urea)

Alquitrán de hulla

Retinoides tópicos

Derivados de la vitamina D: calcipotriol

Tratamientos sistémicos:

Inmunosupresores: ciclosporina, azatioprina, micofenolato de mofetilo

Citostáticos: metotrexato

Retinoides: acitretina

Antirreumáticos: leflunomida

Tratamientos biológicos:

Antagonistas del factor de necrosis tumoral: adalimumab, certolizumab, etanercept, golimumab e infliximab

Inhibidores de IL-12/IL-23: ustekinumab

Otros: Golimumab, Certolizumab, Ixekixumab, Brodalumab, Sotrastaurina.

Fototerapia:

Fototerapia de radiación ultravioleta B de banda estrecha.

Calidad del sueño

En un estudio realizado por Wong y Colaboradores, se estudió la calidad del sueño en pacientes con psoriasis usando el Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh (DLQI). La prevalencia de mala calidad del sueño en pacientes con psoriasis pero sin artritis psoriásica fue de 69% [17]. La puntuación total de PSQI fue mayor en ambos, tanto pacientes con artritis psoriásica como en pacientes con psoriasis sin artritis, en comparación con los controles sanos ($p < 0,01$) y mayor en pacientes con artritis psoriásica en comparación con pacientes con psoriasis sin artritis ($p < 0,0001$) [17]. Entre los síntomas asociados a la psoriasis, cabe mencionar que el prurito puede ser un factor con influencia importante en la calidad de vida y calidad de sueño de los pacientes que lo padecen [24].

PSQI: Pittsburgh Sleep Quality Index, ó Índice de Calidad del sueño de Pittsburgh:

Evalúa 7 modalidades de calidad del sueño, incluida la duración del sueño, la alteración del sueño, la latencia del sueño, la disfunción diurna, la eficiencia habitual del sueño y el uso de medicamentos para dormir. El total se realiza sumando cada modalidad, de lo cual se obtiene un puntaje que se encuentra entre 0 y 21 puntos; un puntaje menor o igual a 5 equivale a buena calidad del sueño, mientras un puntaje mayor o igual a 6 corresponde a mala calidad del sueño [18,19].

ISI: Insomnia Severity Index ó Índice de Gravedad del insomnio:

Este índice permite medir la gravedad del insomnio mediante un cuestionario del cual se calcula la puntuación total al sumar la puntuación de todos los ítems: (1a+1b+1c+2+3+4+5). El intervalo de la puntuación total es 0-28 y su interpretación es la siguiente [20]:

0-7= ausencia de insomnio clínico.

8-14= insomnio subclínico.

15-21= insomnio clínico (moderado).

22-28= insomnio clínico (grave).

Calidad de vida

La psoriasis afecta la calidad de vida de los pacientes que la sufren, lo cual se relaciona con la extensión de la afectación y la intensidad de las manifestaciones clínicas; es capaz de producir diferentes grados de afectación y discapacidad física. Anteriormente se consideraba como una enfermedad limitada a la piel con pocas implicaciones en la salud general, pero en estudios epidemiológicos se ha demostrado que los pacientes con psoriasis tienen una incidencia aumentada de padecer otras condiciones crónicas inflamatorias [21], como artritis reumatoide, enfermedad inflamatoria intestinal, obesidad, diabetes mellitus tipo 2, enfermedad cardiovascular e ictus, depresión y ansiedad, por lo que ahora se considera como una enfermedad sistémica, que debe ser tratada con fármacos que controlen las lesiones cutáneas y prevengan el desarrollo de enfermedades asociadas. La depresión y la ansiedad son muy frecuentes.

DLQI: Dermatology Life Quality Index ó Índice de Calidad de Vida en Dermatología:

El índice de calidad de vida en dermatología (DLQI, por sus siglas en inglés) fue el primer instrumento específico de medición de la calidad de vida en dermatología. La versión original fue publicada en 1994 por Finlay y Khan [22] para evaluar el impacto en las actividades diarias de enfermedades dermatológicas como el acné, el eczema, la psoriasis y la urticaria. Cada pregunta tiene 4 posibilidades de respuesta: 0: no en absoluto/no relevante; 1: un poco; 2: mucho; 3: muchísimo. Se calcula sumando los puntajes de cada pregunta, resultando en un mínimo de 0 y un máximo de 30. También puede expresarse como porcentaje del máximo puntaje posible de 30. Los puntajes altos se corresponden con empeoramiento de la calidad de vida. La interpretación de los puntajes del DLQI: 0-1: no afecta en nada la vida del paciente; 2-5: pequeño efecto en la vida del paciente; 6-10: moderado efecto en la vida del paciente; 11-20: gran efecto en la vida del paciente; 21-30: extremadamente gran efecto en la vida del paciente [23].

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

La psoriasis es una enfermedad con gran impacto en la calidad de vida de los pacientes que la padecen, no solamente por la segregación social que se genera por el aspecto de las lesiones, sino también por los padecimientos que se pueden llegar a asociar, sin embargo, no existen estudios en población mexicana que evalúen si existe alguna asociación entre la calidad del sueño de éstos pacientes y otras variables, lo cual, nos lleva a plantearnos la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuál es el nivel de asociación entre la severidad de la psoriasis, evaluado a través del PASI, con la calidad del sueño medido a través del PSQI.

2. JUSTIFICACIÓN

Es importante conocer la calidad del sueño en pacientes con psoriasis, pues éste es un padecimiento frecuente en la consulta dermatológica y, al afectar pacientes en edad productiva (15-35 años), tiene un gran impacto tanto a nivel personal como a nivel social, y la calidad del sueño es una de las esferas que puede explicar en gran parte el deterioro en la calidad de vida.

3. HIPÓTESIS DEL TRABAJO

Si la severidad de la psoriasis, evaluada a través del PASI, influye en la calidad del sueño de las personas que viven con psoriasis; entonces, al valorar la calidad del sueño de éstas personas mediante PSQI, comparado contra un grupo control, habrá un deterioro estadísticamente significativo en la calidad del sueño de las personas que viven con psoriasis.

4. OBJETIVOS

OBJETIVO PRINCIPAL

Comparar la calidad del sueño en adultos con y sin diagnóstico de psoriasis, que son atendidos en el Servicio de Dermatología del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar si existe asociación entre la calidad del sueño y la severidad de la psoriasis.
- Determinar si existe asociación entre la calidad del sueño y la presencia de comorbilidades en pacientes con psoriasis.
- Determinar si existe asociación entre la calidad del sueño y la calidad de vida.
- Determinar si existe asociación entre la calidad del sueño y la presencia de prurito.

5. METODOLOGÍA

- Tipo y diseño del de estudio

Se realizará un estudio observacional, descriptivo, de corte transversal, prospectivo y prolectivo.

- Universo de estudio (población objetivo)

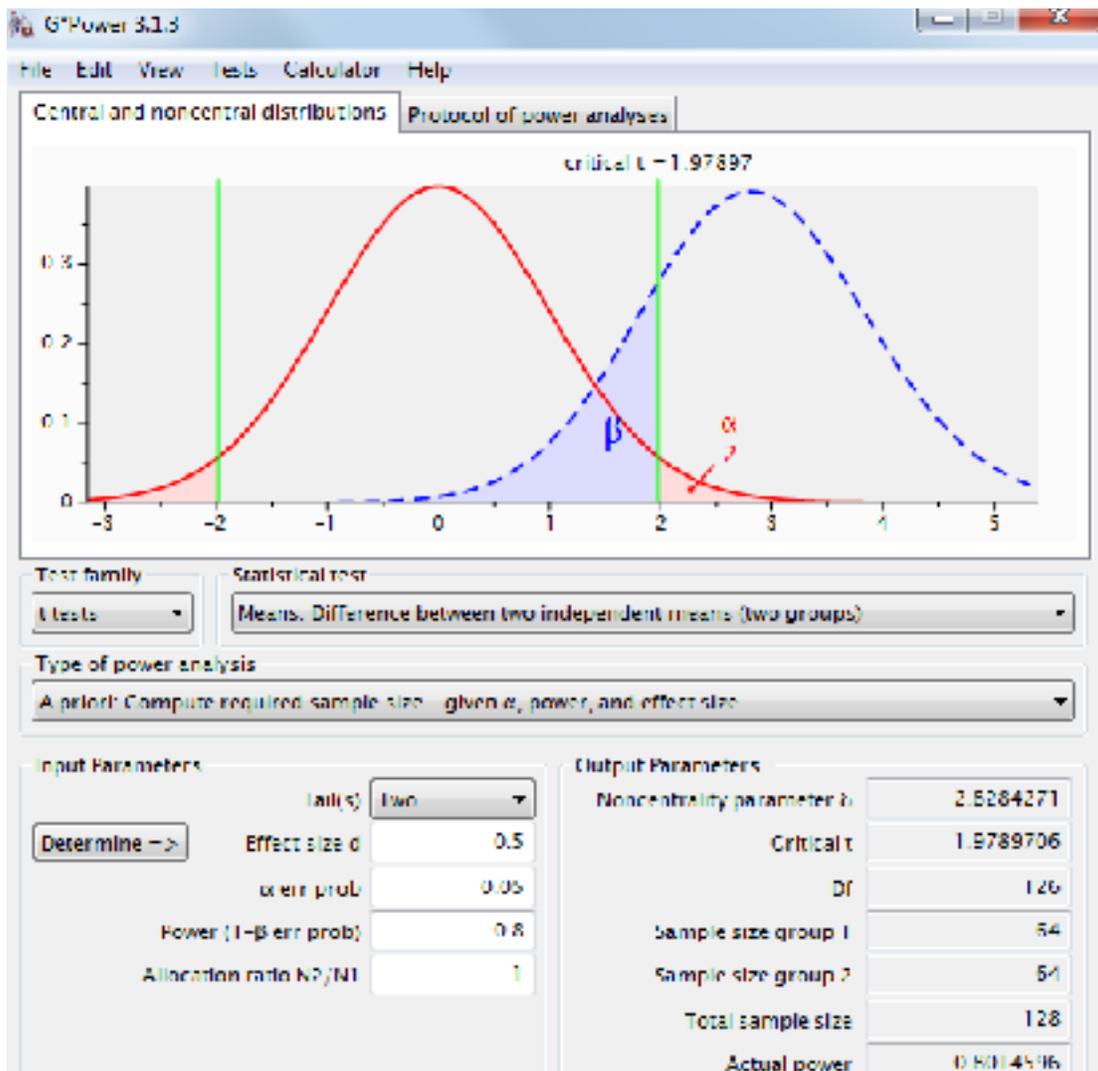
Pacientes mayores de 18 años de edad que acudan a la consulta externa de Dermatología del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga".

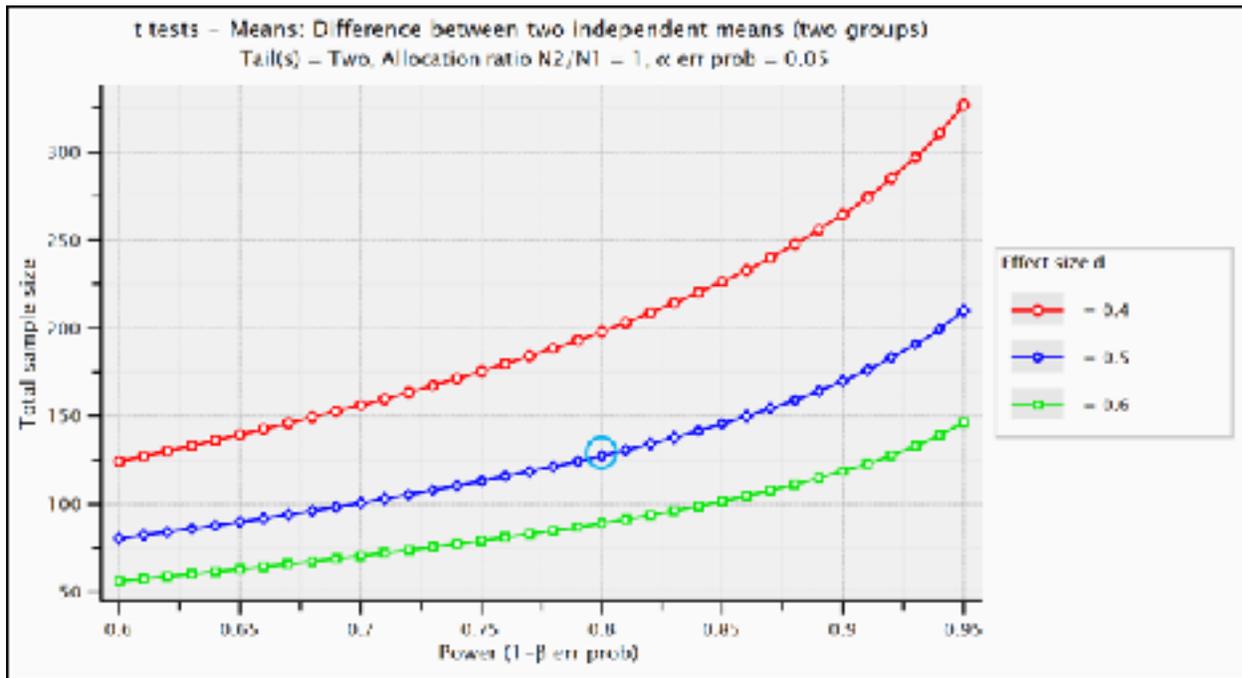
- **Población elegible de estudio**

Pacientes atendidos en la consulta externa de Dermatología, con diagnóstico clínico de psoriasis.

- **Tamaño de la muestra**

Se realizó la estimación del tamaño de muestra mediante una función matemática para una diferencia de medias entre dos grupos (medias para grupos no relacionados). Se determinó un tamaño del efecto de 0.5 con base en los hallazgos de Jensen P y cols. [24].





Se calculó una tamaño de muestra con 64 participantes para cada grupo $\pm 10\%$, siendo en total 128 pacientes $\pm 10\%$.

Muestreo no probabilístico.

6. CRITERIOS DE SELECCIÓN

– Criterios de inclusión

- Mayores de 18 años.
- Mujeres y hombres que consulten en el servicio de Dermatología, con diagnóstico de psoriasis.
- Mujeres y hombres que consulten en el servicio de Dermatología, con diagnóstico de dermatosis diferentes de psoriasis.
- Firma de consentimiento informado.

– Criterios de no inclusión

- Pacientes que no puedan contestar las encuestas por su condición clínica (demencia, afasia sensitiva).
- Pacientes con diagnóstico de algún trastorno del sueño.

- Pacientes con diagnóstico de patologías de las que ya se conoce que afectan la calidad del sueño y que no están relacionadas con la psoriasis: enfermedades mentales, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, obesidad mórbida, dermatitis atópica y urticaria.
- **Criterios de eliminación**
- Pacientes que no deseen participar en el estudio.
 - Retiro del consentimiento informado.

7. DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES

Variable	Categoría	Escala de medición	Unidad de medición	Definición operacional
Edad	Cuantitativa	R a z ó n continua	Años	Años cumplidos desde el nacimiento, al ingresar al estudio.
Género	Cualitativa	N o m i n a l dicotómica	Masculino o femenino	Fenotipo del sujeto al momento del estudio.
Escolaridad	Cualitativa	Ordinal	Ninguna Primaria Secundaria Preparatoria Licenciatura Posgrado	Nivel de educación del sistema escolarizado.
Estado civil	Cualitativa	Nominal	Soltero/a Casado/a Unión Libre Viudo/a Divorciado/a	Condición de una persona según el registro civil en función de si tiene o no pareja y su situación legal respecto a esto
Procedencia	Cualitativa	N o m i n a l dicotómica	Rural Urbana	Si el lugar donde habita el paciente pertenece al área rural o a la urbana
Peso	Cuantitativa	R a z ó n continua	Kilogramos	Kilogramos de peso medidos al momento del estudio

Talla	Cuantitativa	R a z ó n continua	Centímetros	Talla medida en centímetros al momento del estudio
Fototipo de Fitzpatrick	Cualitativa	Ordinal	Fototipo I Fototipo II Fototipo III Fototipo IV Fototipo V Fototipo VI	La capacidad de la piel para asimilar la radiación solar.
Tiempo de evolución de la psoriasis	Cuantitativa	Discreta	Meses	Tiempo transcurrido desde que inició la dermatosis hasta el momento del interrogatorio.
Severidad de la psoriasis	Cualitativa	Ordinal	-0 a 4,9: leve. - 5 a 9 , 9 : moderada. - ≥ 10: severa.	Se realizará por medio del Índice de la severidad del área de Psoriasis (PASI).
Impacto de la enfermedad en la calidad de vida (puntaje DLQI)	Cualitativa	Ordinal	- 0-1: no afecta en nada la vida del paciente; - 2-5: pequeño efecto en la vida del paciente; - 6-10: moderado efecto en la vida del paciente; - 11-20: gran efecto en la vida del paciente; - 21-30: extremadamente gran efecto en la vida del paciente.	Se realizará mediante la aplicación del cuestionario Índice de Calidad de Vida Dermatológica (DLQI)

Presencia de insomnio (Puntaje ISI)	Cualitativa	Ordinal	- 0 - 7 : ausencia de insomnio clínico - 8 - 14 : insomnio subclínico - 15 - 21 : insomnio clínico (moderado) - 22 - 28 : insomnio clínico (grave)	Se realizará mediante la aplicación del cuestionario de Gravedad del insomnio (ISI).
Impacto de la enfermedad en la calidad del sueño (Puntaje PSQI)	Cualitativa	Ordinal	- 0-5: buena calidad del sueño - 6-21: mala calidad del sueño	Se realizará mediante la aplicación del cuestionario Índice de Calidad del sueño de Pittsburgh (PSQI)
Medicamentos empleados por el paciente	Cualitativa	Nominal	Antidiabéticos Antihipertensivos Hipolipemiantes Antidepresivos Antipsicóticos Antihistamínicos Otros	Tipo de tratamiento recibido previamente
Presencia de comorbilidades	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Presente Ausente	Enfermedades sistémicas que padece al momento de aplicar el estudio

Detalle de comorbilidad	Cuantitativa	Nominal	Listado por comorbilidad	Diagnósticos de enfermedades no dermatológicas previas al ingreso al estudio
Presencia de prurito	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Presente Ausente	Prurito al momento de aplicar el estudio

8. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Se incluirán pacientes del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”, mayores de 18 años de edad, que acudan a la consulta de dermatología, con firma de consentimiento informado en el que acepten participar en el estudio, se les aplicarán los cuestionarios de calidad de vida (DLQI- Dermatology Life Quality Index), de insomnio (ISI-Insomnia Severity Index) y de calidad del sueño (PSQI- Pittsburgh Sleep Quality Index). La elección de los instrumentos para valorar insomnio y calidad del sueño fue realizada bajo la asesoría profesional del Dr. Rafael Santana Miranda, Responsable de la Clínica de Trastornos del Sueño del Hospital; su aplicación y análisis pueden ser llevados a cabo por otras áreas médicas. Además, se interrogará acerca de la presencia de comorbilidades, consumo actual de medicamentos y, en los pacientes con diagnóstico de psoriasis, se realizará exploración dermatológica para calcular el PASI (Psoriasis Area and Severity Index). A partir de los diagnósticos se elaborará un plan de tratamiento y seguimiento al que se dará continuidad en consulta externa tanto de Clínica del Sueño como de Dermatología, según sea el caso.

9. CRONOGRAMA

- **Calendario**
- Revisión bibliográfica: tres meses.
- Elaboración del protocolo: dos meses.
- Aprobación por comité: un mes.
- Obtención de la información: un mes.
- Procesamiento y análisis de los datos: un mes.
- Elaboración del informe técnico final: un mes.
- Divulgación de los resultados: dos meses.
- Fecha de inicio: Mayo de 2019.
- Fecha de finalización: Agosto de 2019.

Año	2019				
Mes	4	5	6	7	8
Sometimiento del proyecto	x				
Autorización	x				

Año	2019				
Mes	4	5	6	7	8
Recolección de datos		x			
Captura de datos		x	x		
Análisis de resultados				x	
Redacción de documento científico final					x

10. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos generales se analizarán utilizando estadística descriptiva, mediante medidas de tendencia central y dispersión, para las variables cuantitativas con distribución normal, percentiles en el caso de las que no son y frecuencias y porcentajes para las variables categóricas.

En el análisis bivariado se hará análisis de diferencias de medias, tanto T de Student como análisis de la varianza (en este caso, de ser necesario, se realizará análisis pos hoc).

Se realizará análisis de correlaciones: para variables numéricas con coeficiente de correlación de Pearson (r) y para el contraste entre variables no numéricas y entre variables no numéricas con variables numéricas, se recurrirá al coeficiente de correlación de Spearman (Rho).

Se utilizará el programa estadístico SPSS V.24 para Mac (IBM, Chicago, IL, USA). Se considerará que hubo diferencias estadísticamente significativas cuando el valor de p sea ≤ 0.05 .

11. PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS

- Se utilizarán tablas y gráficas (líneas, puntos, barras, histogramas).

12. ASPECTOS ÉTICOS

El presente estudio garantizará el cumplimiento de los acuerdos de la Declaración de Helsinki en materia de investigación en seres humanos, con el compromiso de garantizar, promover y velar por la salud de los pacientes participantes. Se garantizará la confidencialidad de los datos obtenidos y su derecho a no participar en el estudio o retirando su firma del consentimiento informado en el momento requerido. La información personal quedará a resguardo del investigador principal.

"Todos los procedimientos estarán de acuerdo con la Declaración de Helsinki, las buenas prácticas clínicas (GCPs), el acta de armonización (ICH) y lo estipulado en el Reglamento de la ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Título segundo, capítulo I, Artículo 17, Sección III, investigación con riesgo mínimo".

13. RELEVANCIA Y EXPECTATIVAS

Existen muy pocos estudios que pongan en evidencia la calidad de vida del paciente con psoriasis en asociación con la calidad del sueño, así como la relación de ésta última con la presencia de comorbilidades no dermatológicas. Se promueve la atención multidisciplinaria al identificar trastornos del sueño en pacientes del servicio de Dermatología que presenten mala calidad del sueño y que sean enviados a valoración y manejo a Clínica del Sueño.

14. RECURSOS A SOLICITAR

Recursos existentes en el hospital.

15. CONFLICTO DE INTERESES

Los autores de este proyecto de investigación manifiestan no tener conflicto de intereses ni patrocinio alguno para el desarrollo del mismo.

RESULTADOS

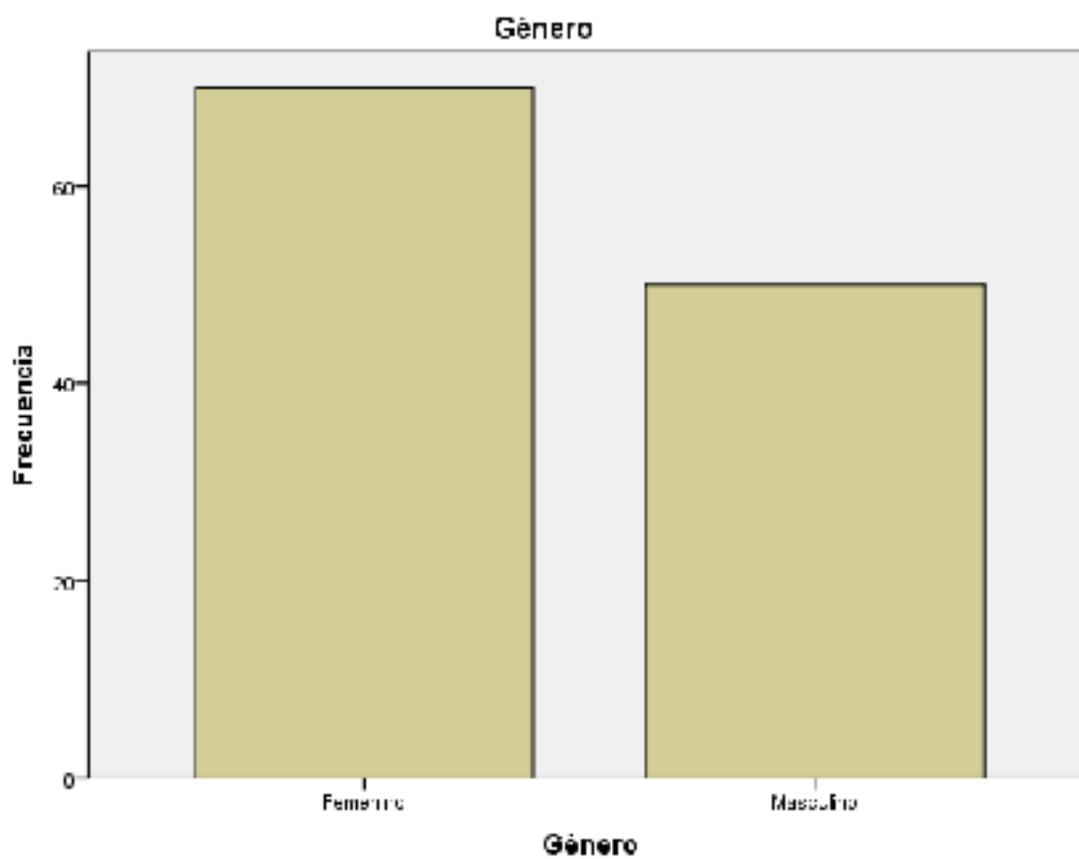


Gráfico 1: Distribución de género de los pacientes.

Del total de pacientes, 70 (58.3%) fueron de género femenino y 50 (41.7%) de género masculino.

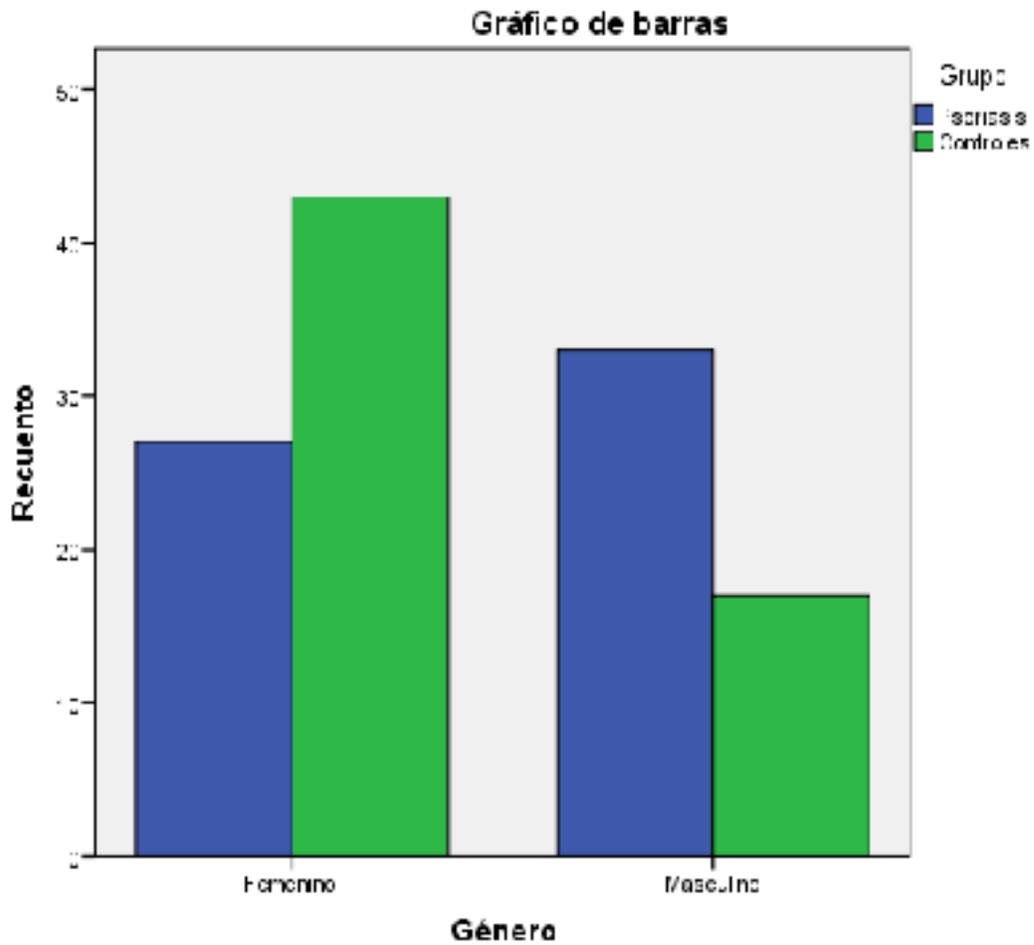


Gráfico 2: Distribución de género para cada grupo (psoriasis y controles).

Al evaluar el género por grupo, predominó ligeramente el género masculino en el grupo de pacientes con psoriasis (55%) y el femenino en el grupo control (72%).

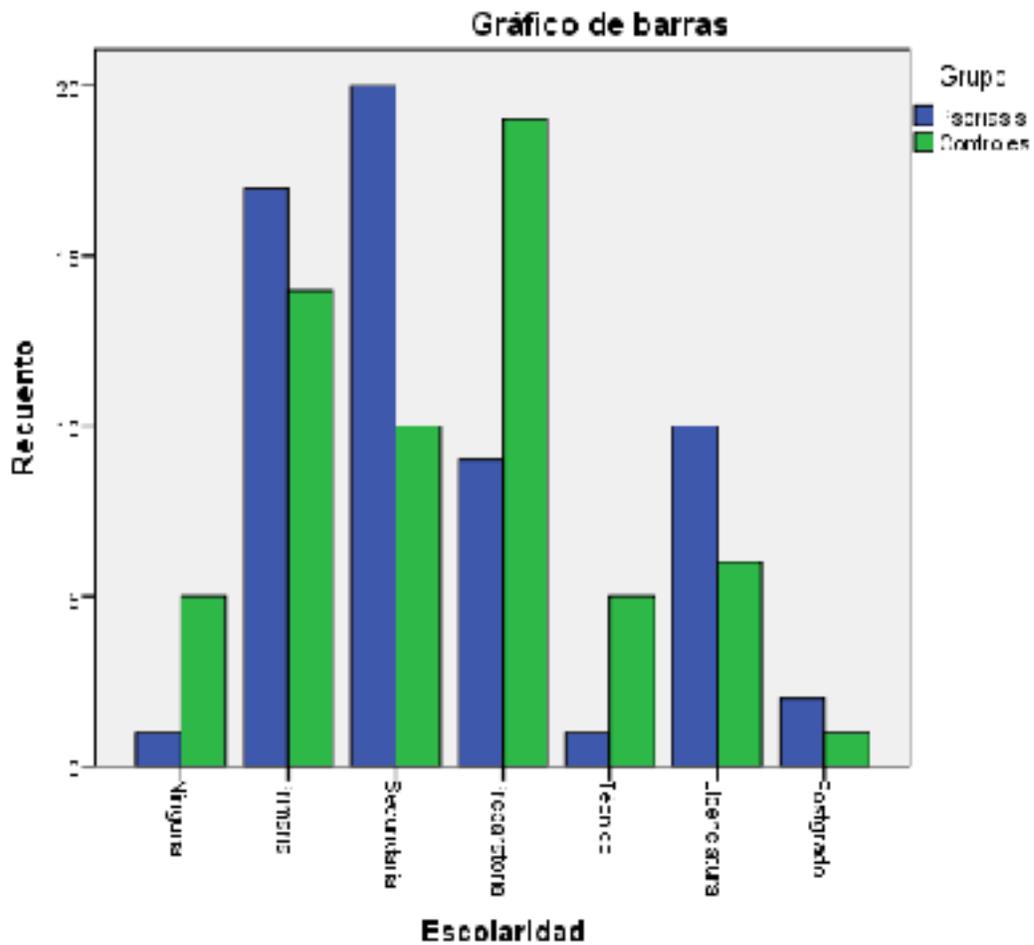


Gráfico 3: Distribución de escolaridad.

La mayoría de pacientes presentaban como nivel máximo de escolaridad primaria o secundaria en el grupo de psoriasis, y primaria o preparatoria en el grupo control.

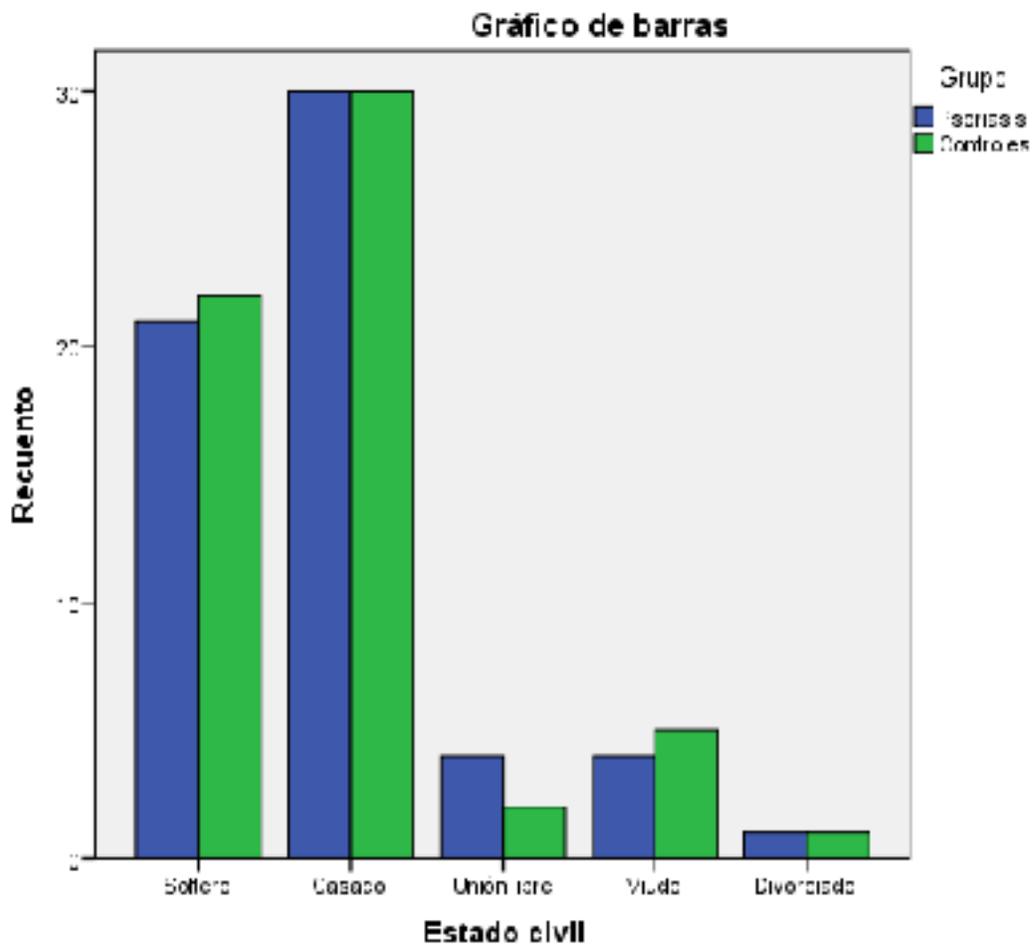


Gráfico 4: Distribución de estado civil.

Para ambos grupos, la mitad de los pacientes se encontraban casados.

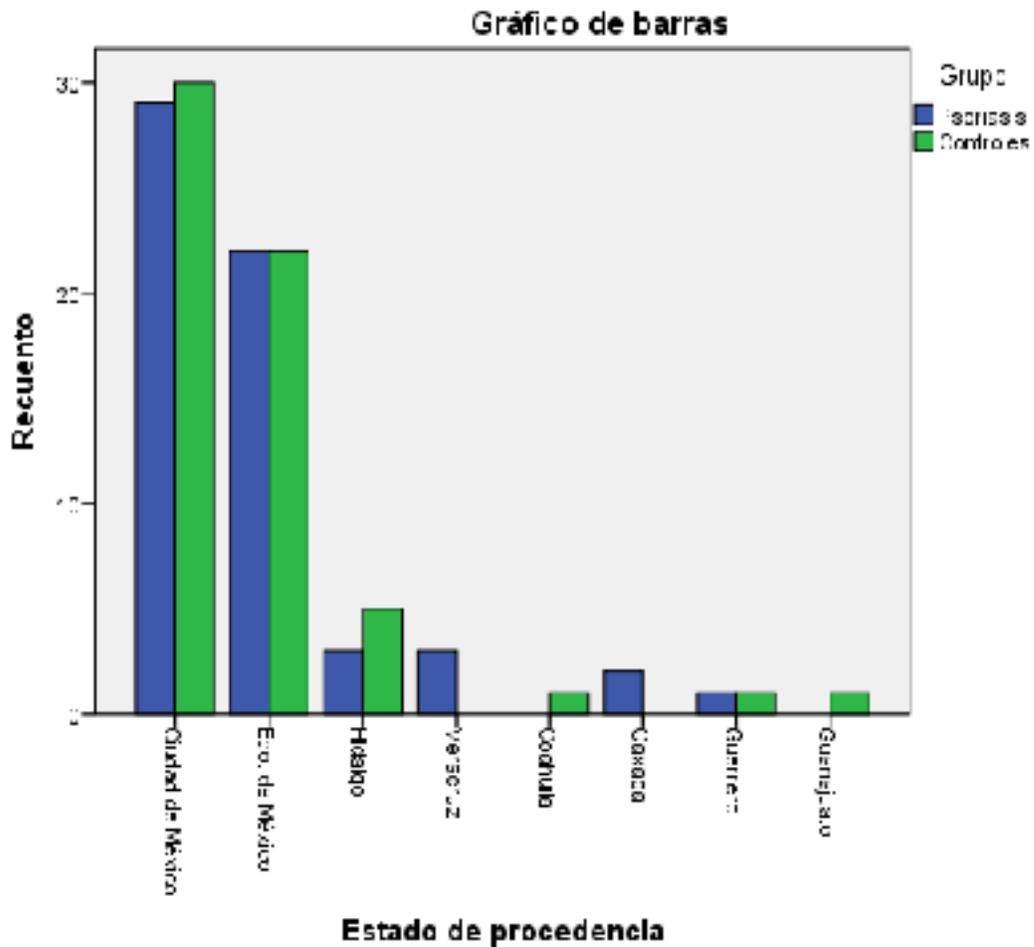


Gráfico 5: Distribución de Estado de procedencia.

Para ambos grupos, la mayoría de los pacientes procedieron de Ciudad de México y Estado de México.

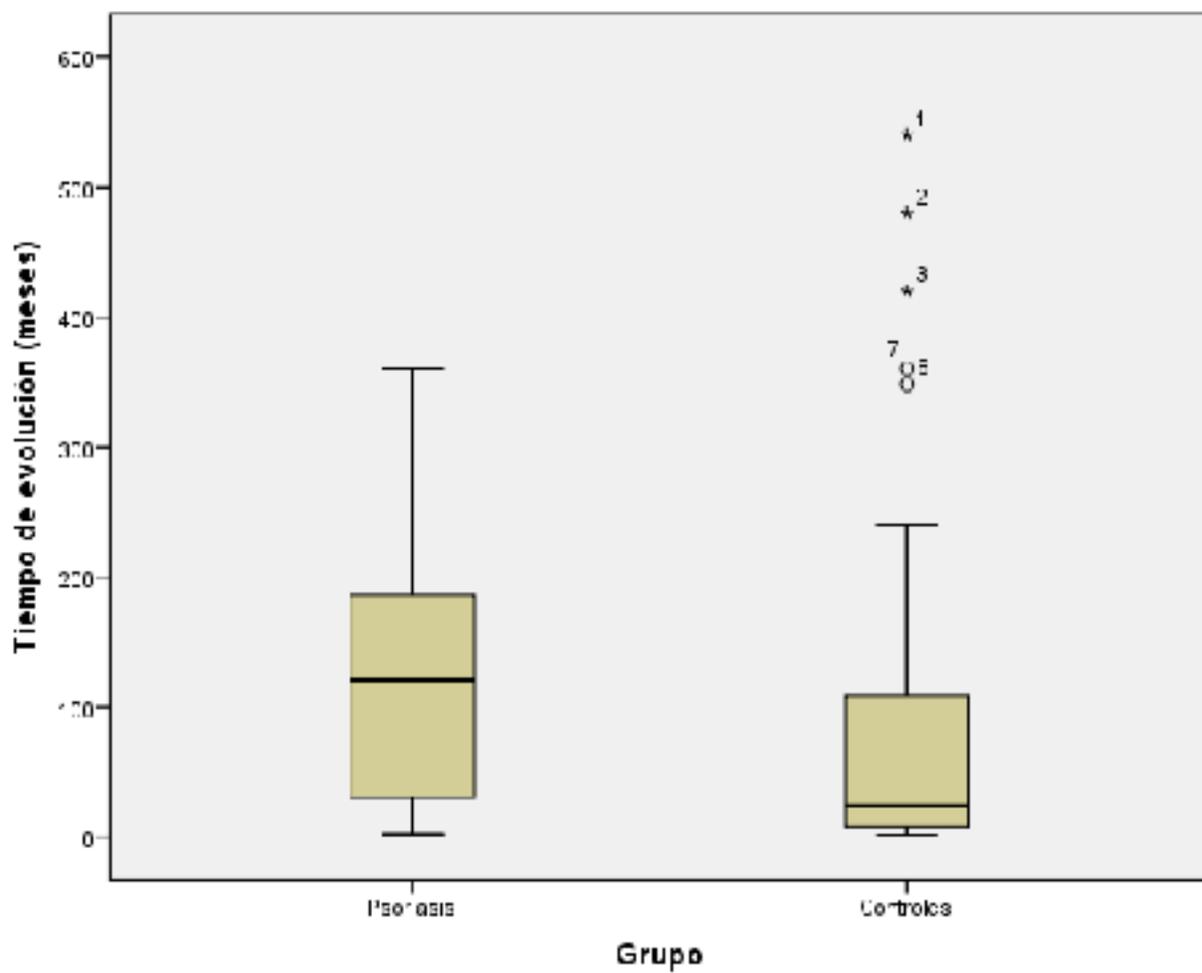


Gráfico 6: Tiempo de evolución de la dermatosis.

Los pacientes con psoriasis presentaron tiempos de evolución más prolongados que los pacientes del grupo control.

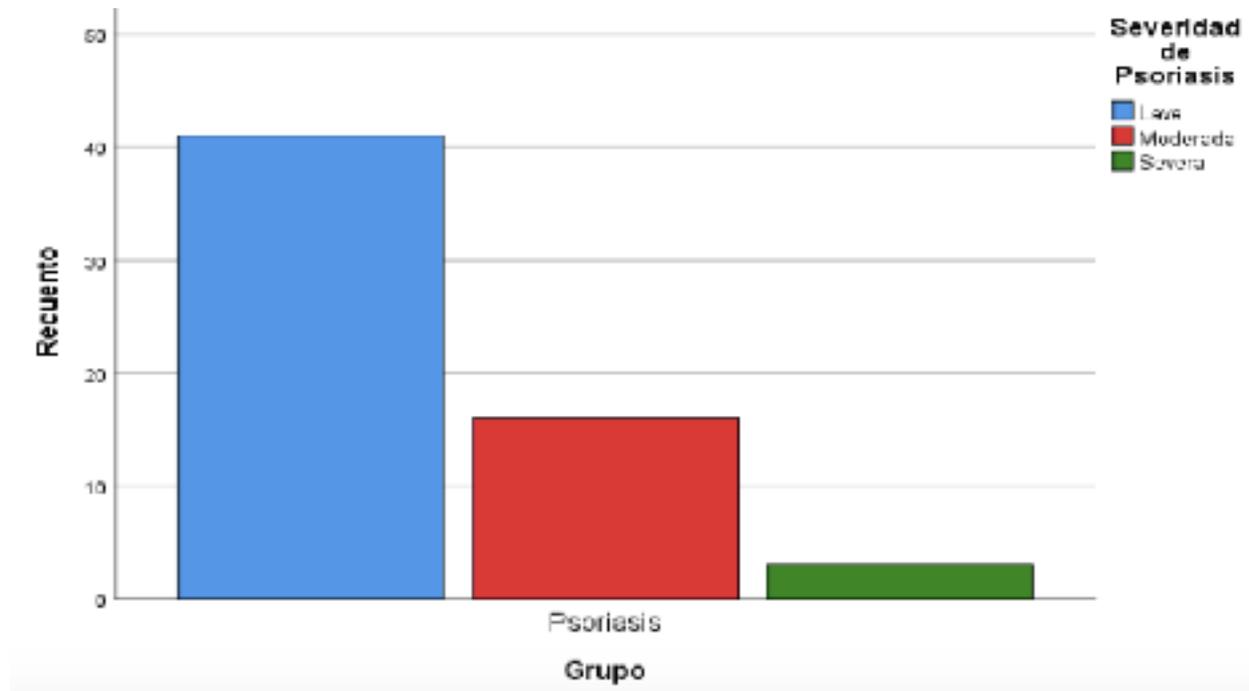


Gráfico 7: Severidad de la psoriasis.

La mayoría de los pacientes (68%) presentaban puntuaciones de PASI correspondientes a psoriasis leve, seguido por psoriasis moderada (27%) y severa (5%).

Calidad del sueño

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Buena	30	50.0	50.0	50.0
	Mala	30	50.0	50.0	100.0
	Total	60	100.0	100.0	

Tabla 1: Calidad del sueño en pacientes con psoriasis.

El 50% de los pacientes con psoriasis presentaron mala calidad del sueño.

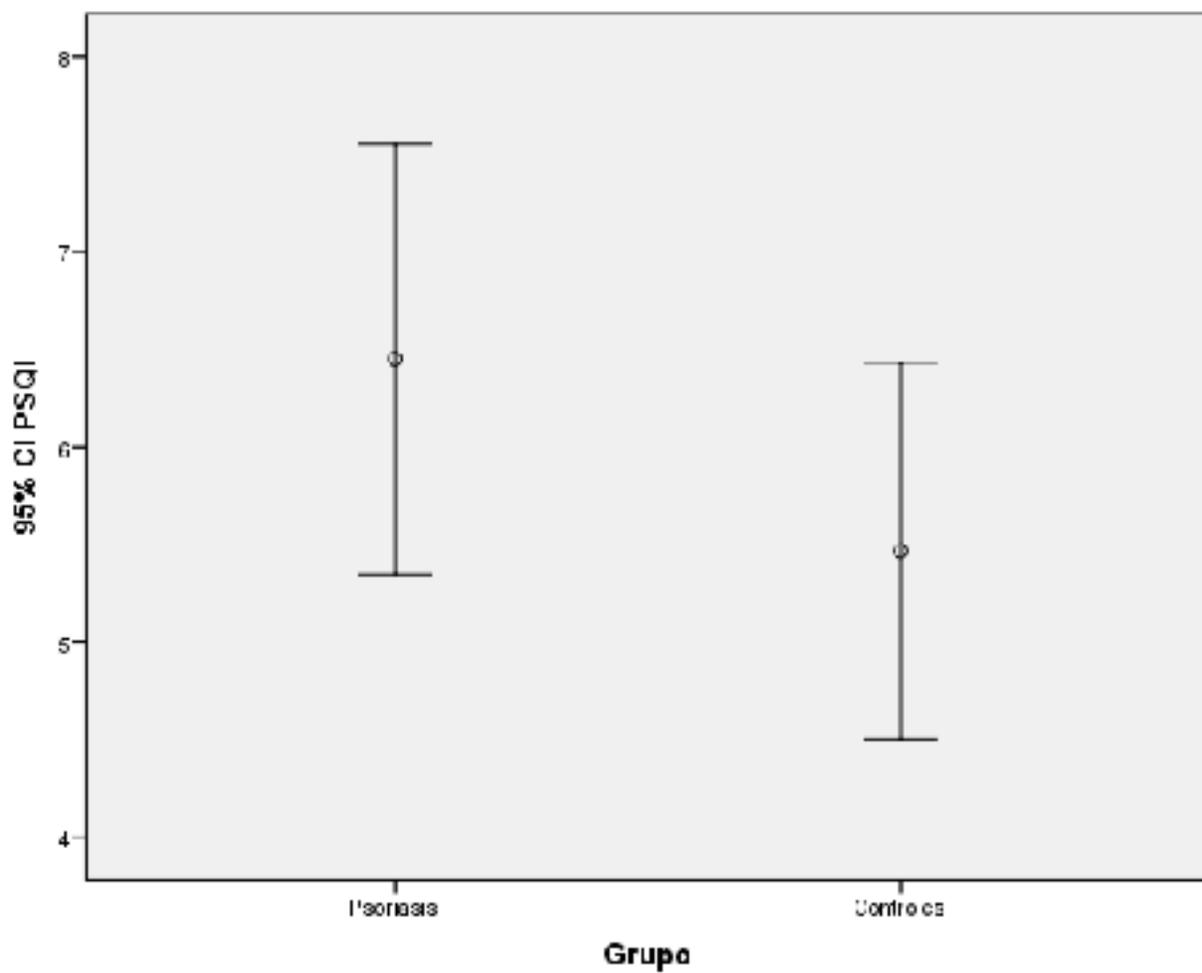


Gráfico 8: PSQI para grupo de pacientes con psoriasis y grupo control.

Los pacientes con psoriasis presentaron puntajes de PSQI más altos que los pacientes del grupo control, con $p: 0.5$.

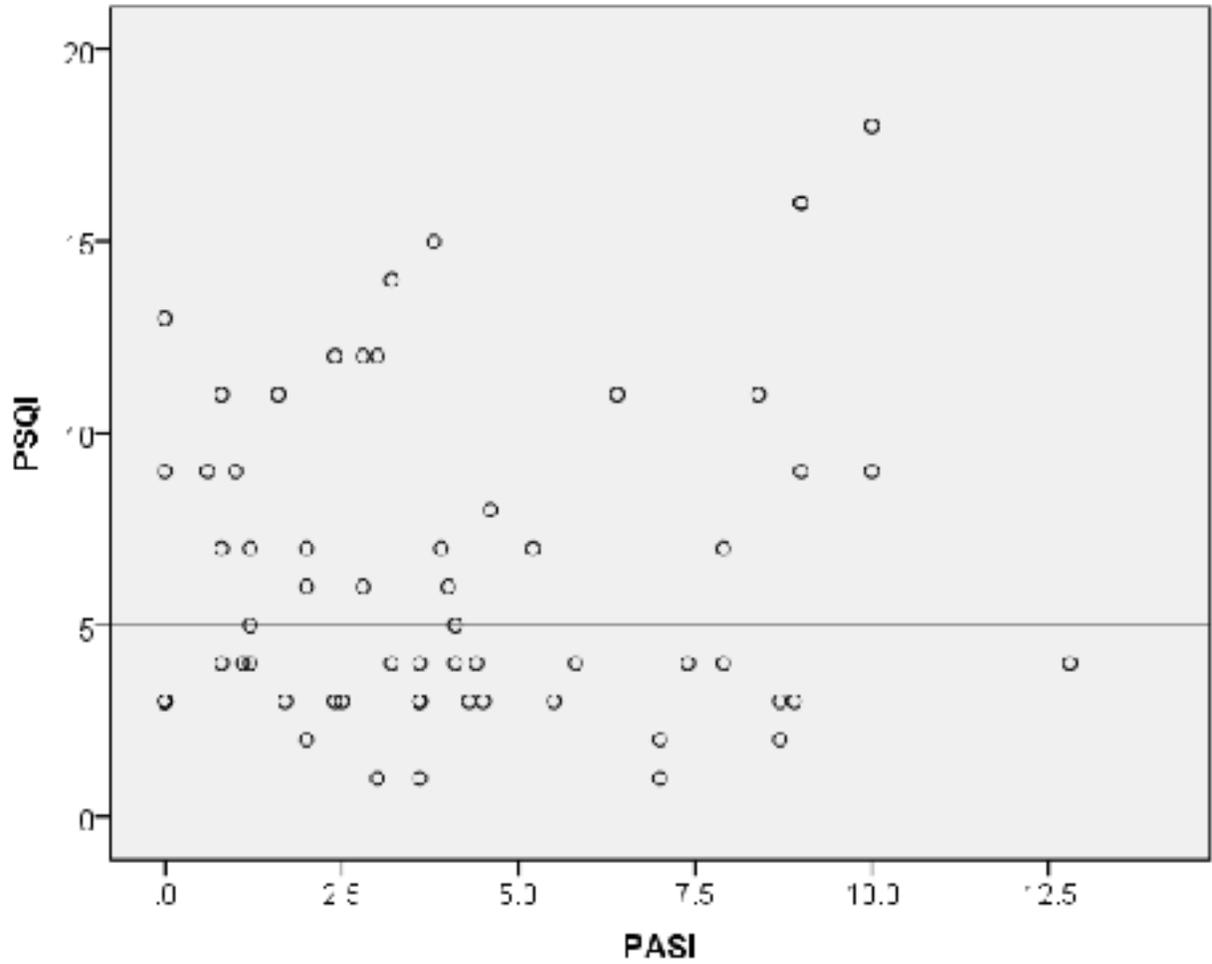


Gráfico 9: PSQI vs. PASI en el grupo de pacientes con psoriasis.

No se observó relación entre la calidad del sueño medida mediante PSQI y la severidad de la psoriasis medida mediante PASI.

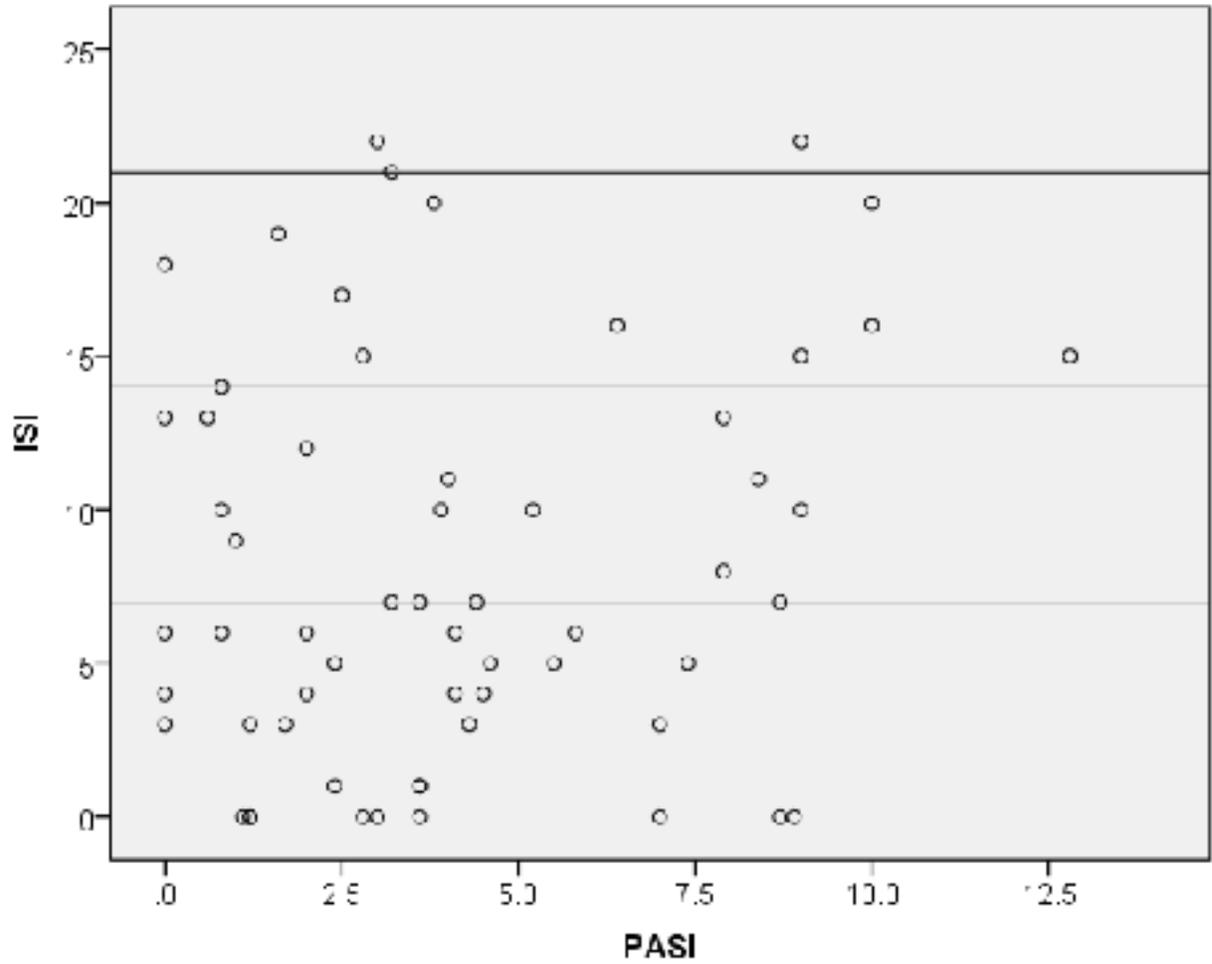


Gráfico 10: ISI vs. PASI en el grupo de pacientes con psoriasis.

No se observó relación entre la presencia/severidad de insomnio medido mediante ISI y la severidad de la psoriasis medida mediante PASI.

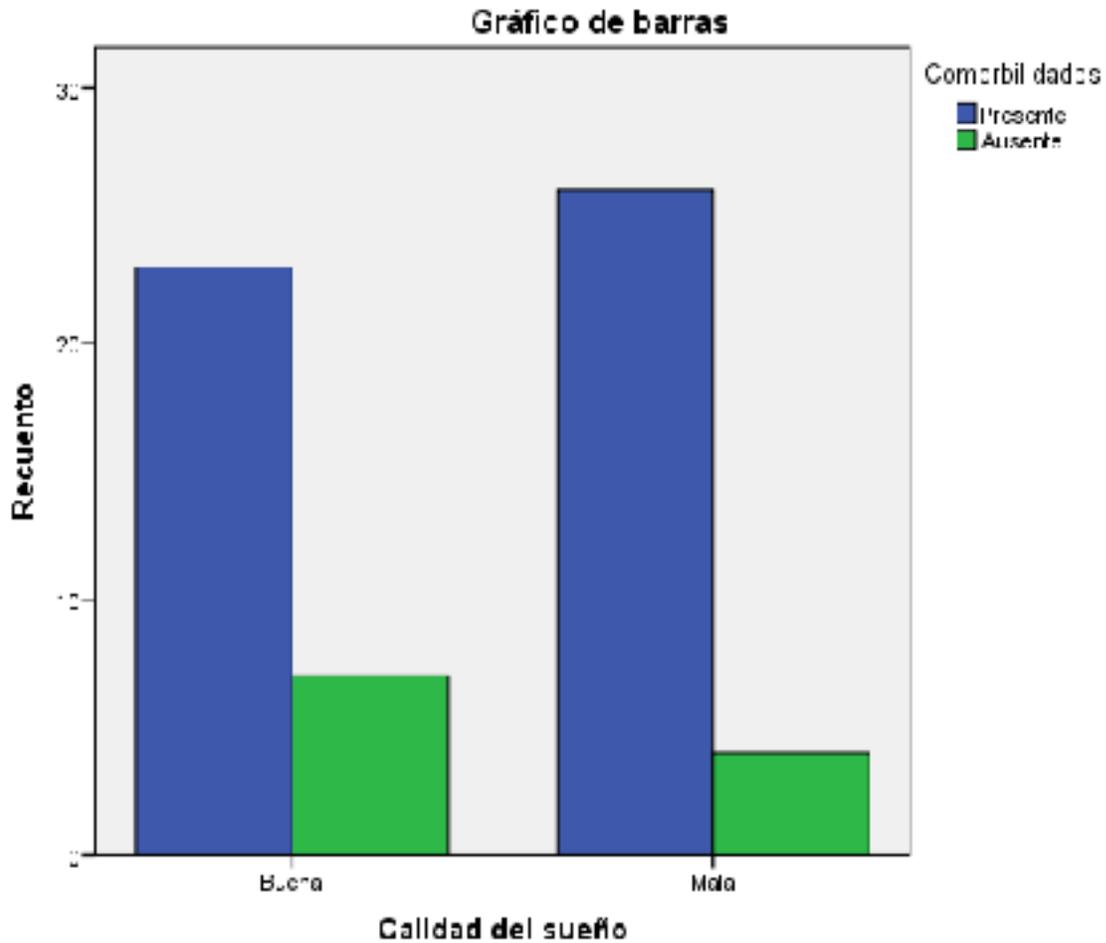


Gráfico 11: Presencia de comorbilidades y calidad del sueño en pacientes con psoriasis.

Tanto para buenos dormidores como para malos dormidores, lo más frecuente fue la presencia de comorbilidades, siendo éstas ligeramente más frecuentes en el grupo de malos dormidores, sin encontrarse una diferencia estadísticamente significativa.

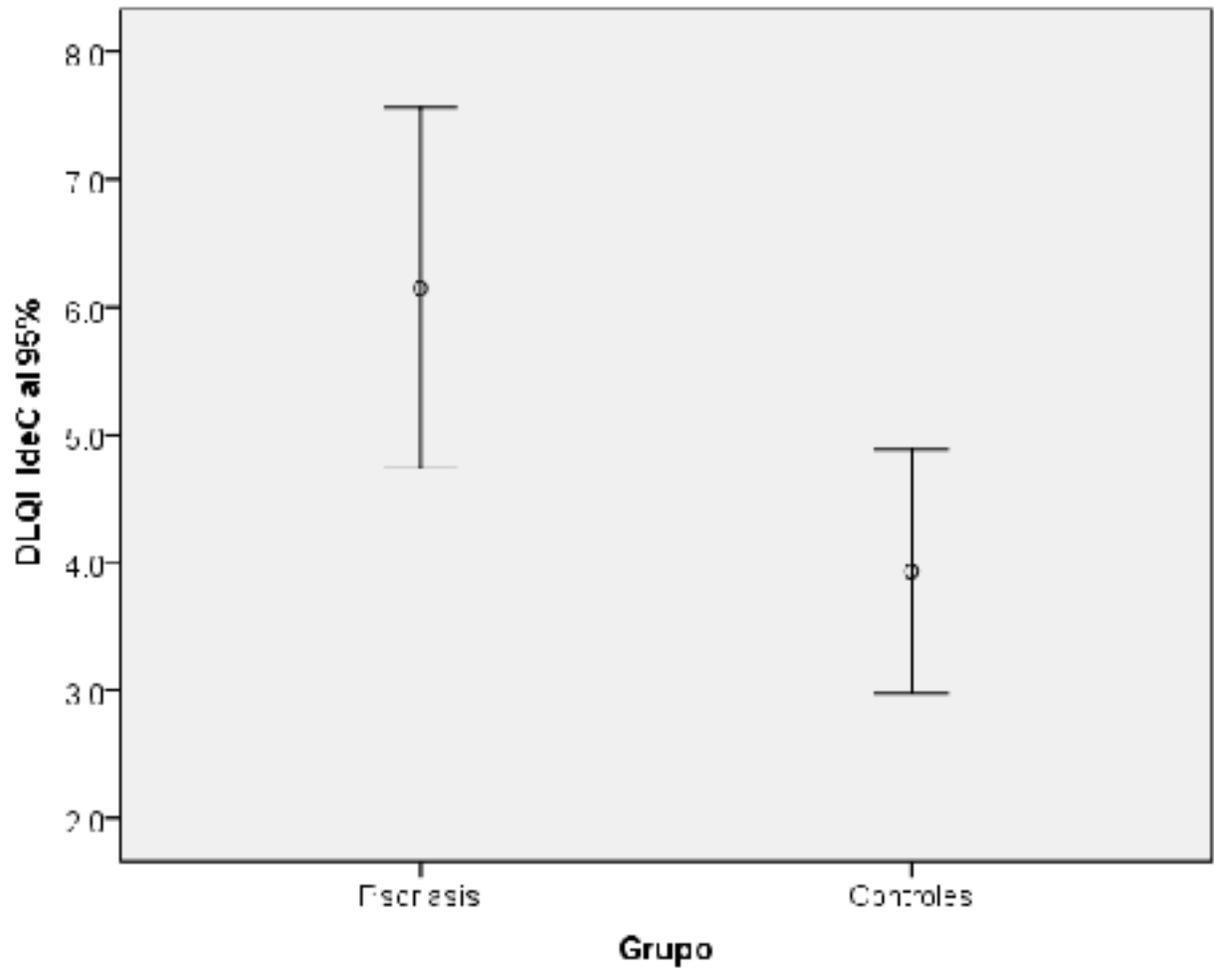


Gráfico 12: DLQI en grupo de pacientes con psoriasis vs. grupo control.

Los pacientes con psoriasis presentaron puntajes de DLQI más altos que el grupo control, con $p: 0.01$.

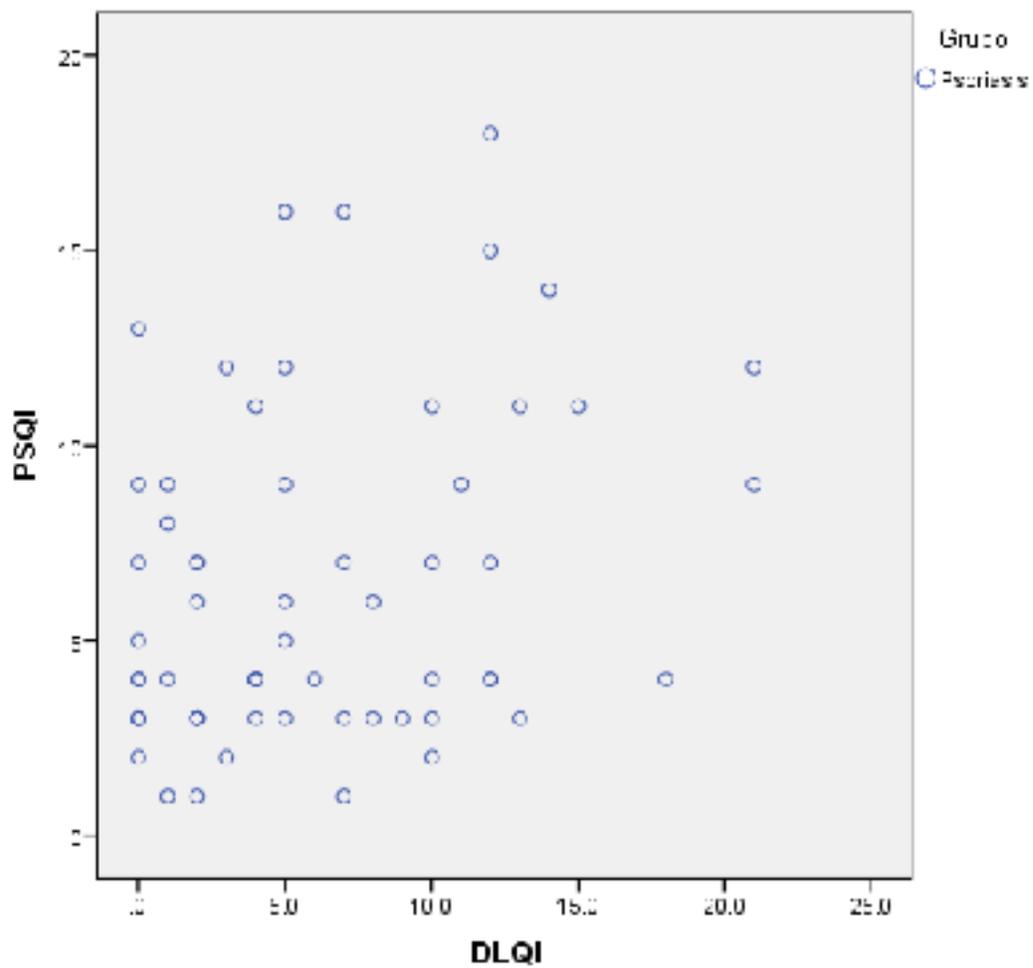


Gráfico 13: PSQI vs. DLQI en pacientes con psoriasis.

No se encontró relación entre el PSQI y el DLQI en pacientes con psoriasis.

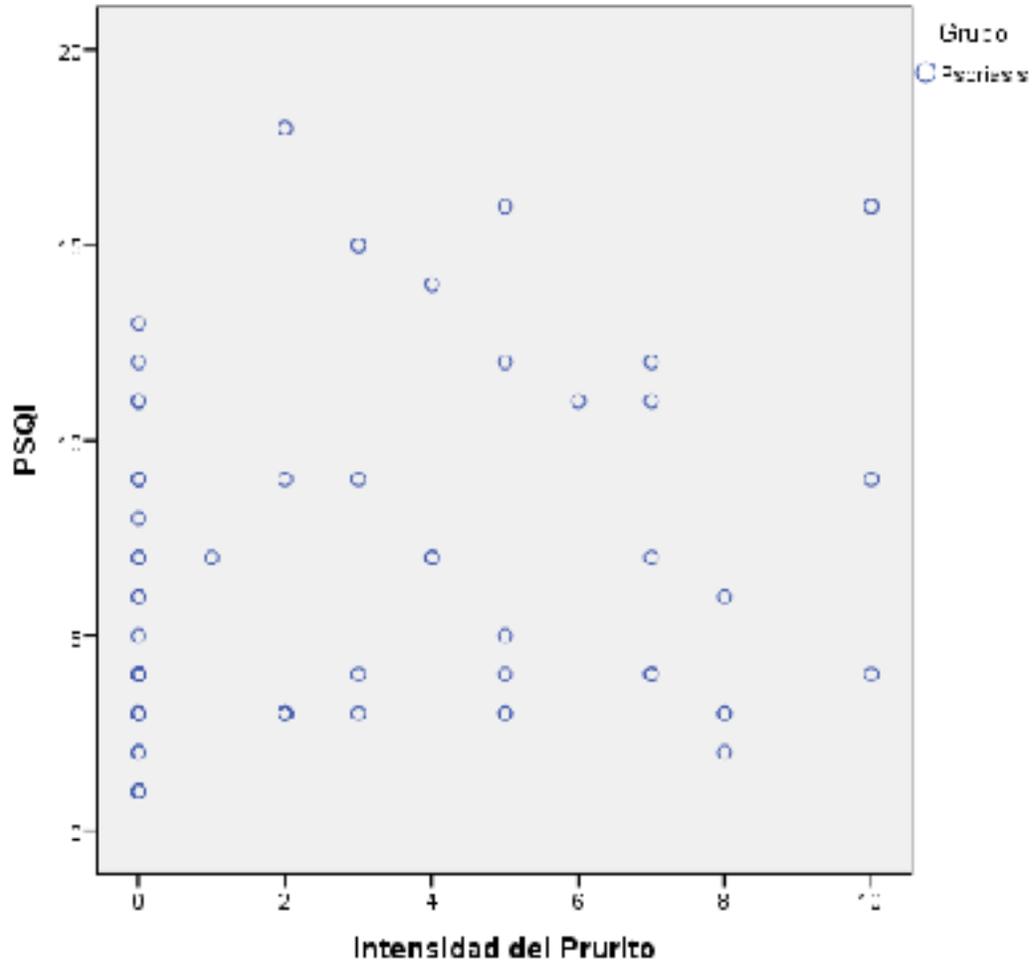


Gráfico 14: PSQI vs. intensidad del prurito, en pacientes con psoriasis.

No se encontró relación entre el PSQI y la intensidad del prurito en pacientes con psoriasis.

DISCUSIÓN

Existen muy pocos estudios que acerca de la calidad del sueño en pacientes con psoriasis, y ningún estudio de éstas características en México.

Respecto a la caracterización de la población estudiada, observamos que los pacientes que acudieron a la consulta dermatológica, con diagnóstico de psoriasis, fueron en su mayoría del género masculino (55%), acorde con lo reportado en literatura latinoamericana (4). La media del tiempo de evolución de los pacientes con psoriasis fue mayor que la de los pacientes del grupo control (10 años vs. 6 años), lo cual también fue un dato esperado según lo reportado en la literatura (4). A diferencia de lo reportado en la literatura, en nuestro estudio encontramos que la mayoría de los pacientes con psoriasis (68%) presentaban puntuaciones de PASI correspondientes a psoriasis leve, seguido por psoriasis moderada (27%) y severa (5%), lo cual atribuimos a que la captura de los pacientes fue realizada durante la consulta de dermatología, en la cual, la mayoría de los pacientes eran conocidos previamente y se encontraban ya con algún régimen terapéutico.

Al evaluar la calidad del sueño observamos que la mitad de los pacientes con psoriasis presentaban mala calidad del sueño, correspondiente a puntajes de PSQI de 5 o más, un valor de prevalencia de mala calidad del sueño menor al 69% reportado en la literatura (17). Sin embargo, al comparar la calidad del sueño entre el grupo de pacientes con psoriasis y el grupo control, a pesar de no ser una diferencia estadísticamente significativa, sí se observó una tendencia a presentar valores de PSQI más altos en el grupo de pacientes con psoriasis, lo cual se interpreta como una peor calidad del sueño de éstos pacientes respecto al grupo control.

Al buscar alguna asociación entre la calidad del sueño y la severidad de la psoriasis, no se encontró ninguna tendencia al comparar los valores de PSQI ni de ISI contra el PASI, sin embargo, al estar integrada nuestra población de pacientes con psoriasis por pacientes en su mayoría con grados de severidad leve-moderada, y con sólo 3 pacientes con psoriasis severa, ésto pudiera haber sesgado el análisis de éstos datos

en particular, por lo que sería interesante realizar el mismo análisis en una población mayor o con más pacientes que presenten una mayor severidad de la enfermedad.

Es interesante también que, al comparar la calidad del sueño en pacientes con psoriasis que presentaban o no comorbilidades, tanto en los malos dormidores como en los buenos dormidores, prevaleció la presencia de comorbilidades para ambos grupos, lo cual descarta alguna asociación entre la calidad del sueño y la presencia o no de comorbilidades en pacientes con psoriasis.

Respecto a la calidad de vida, los hallazgos de nuestro estudio van acordes a lo reportado en la literatura (17), observándose que los pacientes con psoriasis presentan puntajes de DLQI mayores que los pacientes del grupo control, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p: 0.01$).

Finalmente, al evaluar si existe alguna relación entre la calidad del sueño y la intensidad del prurito en pacientes con psoriasis, no se encontró alguna probable asociación, como tampoco al comparar la calidad del sueño en pacientes con presencia o ausencia de prurito.

CONCLUSIÓN

Con este estudio se concluye que la calidad del sueño en pacientes con psoriasis se ve más afectada que en pacientes con otros padecimientos dermatológicos, sin encontrarse en nuestro estudio una probable asociación entre la calidad del sueño y la severidad de la psoriasis, así como tampoco se encontró asociación entre la calidad del sueño y la presencia de comorbilidades ó la calidad de vida, ni entre la calidad del sueño y la presencia de prurito. Al encontrar mayor deterioro en la calidad del sueño en pacientes con psoriasis que en pacientes con otras patologías dermatológicas, consideramos que sería útil la realización de un estudio con mayor muestra ó con otro diseño metodológico en busca de probables asociaciones que no fueron encontradas en nuestro estudio, pues aunque en nuestro caso no las encontramos, tampoco es posible descartar su presencia.

REFERENCIAS:

1. Nestle FO1, Kaplan DH, Barker J. Psoriasis. *N Engl J Med*. 2009 Jul 30;361(5): 496-509.
2. Singh S, Taylor C, Kornmehl H, Armstrong AW. Psoriasis and suicidality: A systematic review and meta-analysis. *J Am Acad Dermatol*. 2017;77(3): 425-440.
3. Stewart TJ, Tong W, Whitfield MJ. The associations between psychological stress and psoriasis: a systematic review. *Int J Dermatol*. 2018 Nov;57(11): 1275-1282.
4. Barios M, Beltran A, Castellanos H, Cortés C. Guías basadas en la evidencia para el manejo de la Psoriasis en Colombia. *Asociación Colombiana de Dermatología y Cirugía Dermatológica*. 2012;21,53- 57.
5. Takeshita J et al. Psoriasis and comorbid diseases: Epidemiology. *J Am Acad Dermatol*. 2017;76(3):377-390.
6. Wu CY et. al. Depression and Insomnia in Patients With Psoriasis and Psoriatic Arthritis Taking Tumor Necrosis Factor Antagonists. *Medicine (Baltimore)*. 2016;95(22):e3816.
7. Kragballe K, Gniadecki R, Jorgen N, Rantanen T, Stahle M. Implementing Best Practice in Psoriasis: A Nordic Expert Group Consensus. *Acta Derm Venereol* 2014; 94: 547–552.
8. Gobierno Federal, Consejo de Salubridad General. Guía de referencia rápida. Tratamiento farmacológico para pacientes adultos con psoriasis en placas. 2013. Disponible en: www.cenetec.salud.gob.mx.
9. Greb JE et al. Psoriasis. *Nature*. 2016;2:1-17.
10. Boehncke W, Etiology and Pathogenesis of Psoriasis. *Rheum Dis Clin N Am* 41 (2015) 665–675.

11. Gudjonsson JE, Elder, JT in Fitzpatrick's Dermatology in General Medicine 8th ed (Goldsmith, L. A. et al.) 197–231 (McGraw-Hill Education, 2012).
12. Shrivastava V, Londhe K. First review on psoriasis severity risk stratification: An engineering perspective. *Computers in Biology and Medicine*. 2015;63,52–63.
13. Puig L. ¿Es realmente útil el PASI como parámetro de medida de severidad en la psoriasis?. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona.
14. Barios M, Beltran A, Castellanos H, Cortés C. Guías basadas en la evidencia para el manejo de la Psoriasis en Colombia. *Asociación Colombiana de Dermatología y Cirugía Dermatológica*. 2012; 21, 53- 57
15. Spuls P, Lecluse I. How good are clinical severity and outcome measures for psoriasis? Quantitative evaluation in a systematic review. *J Invest Dermatol*. 2010;130:933-943.
16. Naldi L. Scoring and monitoring the severity of psoriasis. What is the preferred method? What is the ideal method? Is PASI passé? facts and controversies. *Clinics in Dermatology*. 2010; 28, 67–72
17. Wong ITY, Chandran V, Li S, Gladman DD. Sleep Disturbance in Psoriatic Disease: Prevalence and Associated Factors. *J Rheumatol*. 2017;4(99):1-6.
18. Macías Fernández JA, Royuela Rico A. La versión española del Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh. *Informaciones Psiquiátricas* 1996;146:465-472.
19. Buysse DJ, Reynolds CF, III, Monk TH et al. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practise and research. *Psychiatry Res*. 1989; 28:193-213.
20. Fernandez-Mendoza J, Rodriguez-Muñoz A, Vela-Bueno A, Olavarrieta-Bernardino S, Calhoun SL, Bixler EO, et al. The Spanish version of the Insomnia Severity Index: a confirmatory factor analysis. *Sleep Med*. 2012; 13 (2): 207-210.
21. Shah K et al. Real-world burden of comorbidities in US patients with psoriasis. *J Am Acad Dermatol*. 2017;77(2):287-292.

22. Finlay AY1, Khan GK. Dermatology Life Quality Index (DLQI)--a simple practical measure for routine clinical use. *Clin Exp Dermatol*. 1994 May;19(3):210-6.
23. Jones-Caballero M, Peñas PF. Calidad de vida (II). Calidad de vida en Dermatología. *Actas Dermosifiliogr* 2002;93(8):481-9.
24. Jensen P, Zachariae C, Skov L, Zachariae R. Sleep disturbance in psoriasis: a case-controlled study. *Br J Dermatol*. 2018;179(6):1376-1384.

ANEXO 1: CONSENTIMIENTO INFORMADO

CALIDAD DEL SUEÑO EN PACIENTES CON PSORIASIS EN PLACAS.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO “DR. EDUARDO LICEAGA” SERVICIO DE DERMATOLOGÍA

Investigadores:

Dra. Rosa María Ponce Olivera

Médica Adscrita del Servicio de Dermatología, Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”.

Profesora titular del Curso de Posgrado en la Especialidad de Dermatología, Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”. RFC: POOR701014 Tel: 27892000 ext. 1055.

Dra. Aralí Melgarejo Gómez, Investigadora asociada.

Dra. Paula Torres Camacho, Investigadora asociada.

- Proyecto de investigación con riesgo mínimo.

Esta forma de consentimiento informado puede tener palabras que usted no entienda. Le sugerimos que solicite a los médicos que realizan el estudio que le expliquen cualquier palabra que usted no comprenda en su totalidad.

Se me ha explicado que los pacientes con psoriasis pueden presentar alteraciones en la calidad del sueño y, por eso, es importante valorar este aspecto, tanto en pacientes con psoriasis como en pacientes con otros diagnósticos dermatológicos. En México no contamos con suficiente información al respecto, por lo que se realiza el estudio titulado “Calidad del sueño en pacientes con psoriasis en placas”.

El estudio consistirá en la aplicación de cuatro instrumentos que pueden ser respondidos en la **primera cita o, de ser necesario, en una segunda sesión. Se aplicarán en el servicio de Dermatología, en el aula “Amado Saúl” o en uno de los consultorios del servicio**, después de concluir el tiempo de la consulta. Éstos instrumentos permitirán identificar, evaluar y describir la calidad del sueño, presencia de insomnio, calidad de vida y, en el caso de pacientes con psoriasis, la severidad de la misma.

No existen riesgos ni molestias al momento de la aplicación de los cuestionarios y de la revisión de la extensión de la psoriasis.

Al aceptar participar en este estudio, obtendré el seguimiento para conocer el resultado de las pruebas y evaluaciones realizadas, con ello tener la ventaja de recibir una atención integral y seguimiento, por parte del servicio de Dermatología.

No existen procedimientos alternativos que pudieran ser más ventajosos para valorar mi calidad del sueño, calidad de vida o severidad de la psoriasis.

Se me ha explicado que este consentimiento puede tener palabras que yo no entienda. Le puedo preguntar al médico del estudio para que me explique cualquier palabra o cualquier duda que yo tenga del estudio.

Yo puedo decirles que no voy a entrar al estudio, o si decido entrar puedo retirarme en cualquier momento, y no me va a afectar en la atención que recibo en el hospital, no pierdo ninguno de mis beneficios como paciente. Si fuera el caso, sólo debo decirles a mis médicos que no me interesa participar en el estudio, o que decido retirarme, sin necesidad de decirles por qué no quiero ingresar o por qué decidí retirarme.

1/2

Los archivos y base de datos del estudio que lo identifican, se mantendrán confidenciales, no se me identificará por mi nombre, domicilio, número de teléfono o cualquier otro identificador personal.

Tengo derecho a hacer cualquier pregunta sobre el estudio cuando no entienda algo. Si no quiero hacerlas en este momento puedo volver después y preguntar lo que no entienda o tenga duda.

Ni los investigadores ni el hospital proporcionarán compensación o pago alguno por participar en el estudio, ya que mi participación es voluntaria. Ni los investigadores ni el hospital pagarán por ningún gasto médico no relacionado con el estudio o que de alguna manera sean atribuibles a la causa natural de mi enfermedad.

Tanto los investigadores, como el hospital, son y serán responsables por mí en relación a mi participación en el estudio, con la excepción de aquello mencionado expresamente en este consentimiento informado; y se cumplirá con las obligaciones y responsabilidades bajo las leyes aplicables.

Nombre del paciente

Fecha

Dra. Rosa María Ponce Olivera

Firma: _____

Investigador principal/ Médica adscrita del Servicio de Dermatología.

Fecha: _____

Testigo 1 (Nombre)

_____ Fecha: _____

Dirección:

Relación con el paciente

Testigo 2 (Nombre)

_____ Fecha: _____

Dirección:

Relación con el paciente

Si el paciente o los familiares creen que existe algún problema relacionado con este estudio, por favor contacte(n) de inmediato a la Dra. Rosa María Ponce Olivera al teléfono 2789-2000 ext. 1055 ó 1053 , ó a la Dra. Aralí Melgarejo Gómez al teléfono 5563185744, las 24 horas del día, en caso de tener alguna duda de los derechos de los pacientes al participar en un estudio de investigación contactar a la Dra. María del Carmen Dubón Peniche, presidenta del Comité de Ética, quien supervisa que se realicen todos los lineamientos antes descritos, al teléfono 2789-2000 ext. 1062.

ANEXO 2: HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

CALIDAD DEL SUEÑO EN PACIENTES CON PSORIASIS EN PLACAS HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Paciente	Edad	Género	Escolaridad	Estado civil	Precedencia	Peso	Talla	Fototipo de Fitzpatrick	Tiempo de evolución de psoriasis	PASI	DLOI	ISI	PSQI	Medicamentos	Comorbilidades	Puntaje

ANEXO 3: ISI: ÍNDICE DE GRAVEDAD DEL INSOMNIO

CALIDAD DEL SUEÑO EN PACIENTES CON PSORIASIS EN PLACAS

ISI: Insomnia Severity Index. Índice de Gravedad del insomnio

Nombre:

Fecha:

ECU:

1. Indica la gravedad de tu actual problema(s) de sueño:					
	Nada	Leve	Moderado	Grave	Muy grave
Dificultad para quedarse dormido/a:	0	1	2	3	4
Dificultad para permanecer dormido/a:	0	1	2	3	4
Despertarse muy temprano:	0	1	2	3	4
2. ¿Cómo estás de satisfecho/a en la actualidad con tu sueño?					
Muy satisfecho		Moderadamente satisfecho		Muy insatisfecho	
0	1	2	3	4	
3. ¿En qué medida consideras que tu problema de sueño interfiere con tu funcionamiento diario (Ej.: fatiga durante el día, capacidad para las tareas cotidianas/trabajo, concentración, memoria, estado de ánimo etc.)?					
Nada	Un poco	Algo	Mucho	Muchísimo	
0	1	2	3	4	
4. ¿En qué medida crees que los demás se dan cuenta de tu problema de sueño por lo que afecta a tu calidad de vida?					
Nada	Un poco	Algo	Mucho	Muchísimo	
0	1	2	3	4	
5. ¿Cómo estás de preocupado/a por tu actual problema de sueño?					
Nada	Un poco	Algo	Mucho	Muchísimo	
0	1	2	3	4	

Bibliografía:

Fernandez-Mendoza J, Rodriguez-Muñoz A, Vela-Bueno A, Olavarrieta-Bernardino S, Calhoun SL, Bixler EO, et al. The Spanish version of the Insomnia Severity Index: a confirmatory factor analysis. Sleep Med. 2012; 13 (2): 207-210.

ANEXO 4: PSQI: ÍNDICE DE CALIDAD DEL SUEÑO DE PITTSBURGH

CALIDAD DEL SUEÑO EN PACIENTES CON PSORIASIS EN PLACAS PSQI:Pittsburgh Sleep Quality Index. Índice de Calidad del sueño de Pittsburgh

Nombre: _____

Fecha: _____

ECU: _____

INSTRUCCIONES: Las siguientes cuestiones hacen referencia a tus **hábitos de sueño sólo durante el último mes**. Tus respuestas deben **reflejar fielmente lo ocurrido la mayoría de días y noches del último mes**. Por favor contesta a todas las preguntas.

1. Durante el último mes, ¿a qué hora solías acostarte por la noche?

HORA HABITUAL DE ACOSTARSE: _____

2. Durante el último mes, ¿cuánto tiempo (en minutos) te ha costado quedarte dormido después de acostarte por las noches?

NUMERO DE MINUTOS PARA CONCILIAR EL SUEÑO: _____

3. Durante el último mes, ¿a qué hora te has levantado habitualmente por la mañana?

HORA HABITUAL DE LEVANTARSE: _____

4. Durante el último mes, ¿cuántas horas de sueño real has mantenido por las noches? (puede ser diferente del número de horas que estuviste acostado)

HORAS DE SUEÑO POR NOCHE: _____

Para cada una de las cuestiones siguientes, selecciona la respuesta más adecuada a tu situación. Por favor contesta todas las preguntas de detrás de la página.

5. Durante el último mes, ¿con qué frecuencia has tenido un sueño alterado a consecuencia de...?

(a) no poder conciliar el sueño después de 30 minutos de intentarlo:

- | | | | |
|--|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> No me ha ocurrido durante el último mes | <input type="checkbox"/> Menos de una vez a la semana | <input type="checkbox"/> Una o dos veces a la semana | <input type="checkbox"/> Tres o más veces a la semana |
|--|---|--|---|

(b) despertarse en mitad de la noche o de madrugada:

- | | | | |
|--|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> No me ha ocurrido durante el último mes | <input type="checkbox"/> Menos de una vez a la semana | <input type="checkbox"/> Una o dos veces a la semana | <input type="checkbox"/> Tres o más veces a la semana |
|--|---|--|---|

(c) tener que ir al baño:

- | | | | |
|--|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> No me ha ocurrido durante el último mes | <input type="checkbox"/> Menos de una vez a la semana | <input type="checkbox"/> Una o dos veces a la semana | <input type="checkbox"/> Tres o más veces a la semana |
|--|---|--|---|

(d) no poder respirar adecuadamente:

- | | | | |
|--|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> No me ha ocurrido durante el último mes | <input type="checkbox"/> Menos de una vez a la semana | <input type="checkbox"/> Una o dos veces a la semana | <input type="checkbox"/> Tres o más veces a la semana |
|--|---|--|---|

(e) tos o ronquidos:

- | | | | |
|--|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> No me ha ocurrido durante el último mes | <input type="checkbox"/> Menos de una vez a la semana | <input type="checkbox"/> Una o dos veces a la semana | <input type="checkbox"/> Tres o más veces a la semana |
|--|---|--|---|

(f) sensación de frío:

- No me ha ocurrido durante el último mes Menos de una vez a la semana Una o dos veces a la semana Tres o más veces a la semana

(g) sensación de calor:

- No me ha ocurrido durante el último mes Menos de una vez a la semana Una o dos veces a la semana Tres o más veces a la semana

(h) pesadillas

- No me ha ocurrido durante el último mes Menos de una vez a la semana Una o dos veces a la semana Tres o más veces a la semana

(i) sentir dolor

- No me ha ocurrido durante el último mes Menos de una vez a la semana Una o dos veces a la semana Tres o más veces a la semana

(j) otra causa(s), describir: _____

¿Con qué frecuencia ha tenido un sueño alterado a consecuencia de este problema?

- No me ha ocurrido durante el último mes Menos de una vez a la semana Una o dos veces a la semana Tres o más veces a la semana

6. Durante el último mes, ¿cómo calificarías, en general, la calidad de tu sueño?

- Muy buena
 Bastante buena
 Bastante mala
 Muy mala

7. Durante el último mes, ¿con qué frecuencia tuviste que tomar medicinas (prescritas o automedicadas) para poder dormir?

- No me ha ocurrido durante el último mes Menos de una vez a la semana Una o dos veces a la semana Tres o más veces a la semana

8. Durante el último mes, ¿con qué frecuencia tuviste dificultad para mantenerte despierto mientras conducías, comías o desarrollabas alguna actividad social?

- No me ha ocurrido durante el último mes Menos de una vez a la semana Una o dos veces a la semana Tres o más veces a la semana

9. Durante el último mes, ¿cómo de problemático ha resultado para ti el mantener el entusiasmo por hacer las cosas?

- No ha resultado problemático en absoluto
- Sólo ligeramente problemático
- Moderadamente problemático
- Muy problemático

10. ¿Tienes pareja o compañero/a de habitación?

- No tengo pareja ni compañero/a de habitación
- Si tengo pero duermo en otra habitación
- Si tengo, pero duermo en la misma habitación y distinta cama
- Si tengo y duermo en la misma cama

Si tienes pareja o compañero/a de habitación con el que duermes, con qué frecuencia, durante el último mes, te ha dicho que has tenido...

(a) ronquido fuertes

- No me ha ocurrido durante el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

(b) largas pausas entre las respiraciones mientras dormía

- No me ha ocurrido durante el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

(c) temblor o sacudidas de las piernas mientras dormía

- No me ha ocurrido durante el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

(d) episodios de desorientación o confusión durante el sueño

- No me ha ocurrido durante el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

(e) otro tipo de trastorno mientras dormía, por favor descríbele: _____

- No me ha ocurrido durante el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

Bibliografía:

*Macías Fernández JA, Royuela Rico A. La versión española del Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh. *Informaciones Psiquiátricas* 1996;146:465-472.

*Buysse DJ, Reynolds CF, III, Monk TH et al. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practise and research. *Psychiatry Res.* 1989; 28:193-213.

ANEXO 5: DLQI: ÍNDICE DE CALIDAD DE VIDA EN DERMATOLOGÍA

CALIDAD DEL SUEÑO EN PACIENTES CON PSORIASIS EN PLACAS ÍNDICE DE CALIDAD DE VIDA EN DERMATOLOGÍA

Nombre:

Fecha:

ECU:

El objetivo de este cuestionario consiste en determinar qué efecto ha tenido su problema de la piel en su vida DURANTE LA ÚLTIMA SEMANA. Por favor marque con una "X" una casilla para cada pregunta.

	Muchísimo	Mucho	Un poco	Nada	Sin relación
1. Durante la última semana, ¿ha sentido picazón, dolor o ardor en la piel o la ha tenido dolorida ?					
2. Durante la última semana, ¿se ha sentido avergonzado/a o cohibido/a debido a su piel?					
3. Durante la última semana, ¿le ha molestado su condición de la piel para hacer las compras u ocuparse de la casa o el jardín ?					
4. Durante la última semana, ¿ha influido su condición de la piel en la elección de la ropa que lleva?					
5. Durante la última semana, ¿ha influido su condición de la piel en alguna actividad social o recreativa ?					
6. Durante la última semana, ¿ha tenido dificultad para practicar deportes debido a su condición de la piel?					
7. Durante la última semana, ¿le ha impedido su condición de la piel trabajar o estudiar ?	Sí () No () Sin relación ()				
Si la respuesta es "No", durante la última semana, ¿cuánta dificultad le ha ocasionado su condición de la piel en el trabajo o en sus estudios?					
8. Durante la última semana, ¿su condición de la piel le ha ocasionado dificultades con su pareja, amigos íntimos o familiares ?					
9. Durante la última semana, ¿cuánta dificultad le ha ocasionado su condición de la piel en su vida sexual ?					
10. Durante la última semana, ¿cuánta dificultad le ha ocasionado su tratamiento de la piel, por ejemplo, ocupándole tiempo o ensuciando o desordenando su casa?					

ANEXO 7. CARTAS DE APROBACIÓN COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



 **2019**
CINCUENTA Y CINCO AÑOS
INDEPENDENCIA

 **HOSPITAL GENERAL de MÉXICO**
DR. EDUARDO LIZAGA

No. de Of. CE/ISS/19
Ciudad de México a 10 de abril de 2019

DRA. ROSA MARÍA PONCE OLIVERA
Servicio de Dermatología
Frente

Estimada Dra. Ponce

Hacemos de su conocimiento que el Comité de Ética en Investigación aprobó su Protocolo Clínico: **"CALIDAD DEL SUEÑO EN PACIENTES CON PSORIASIS EN PLACAS"**.

La última versión ha sido aprobada por el Comité de Ética en Investigación de este Hospital el día 9 de abril del presente, para su realización a cargo de usted en el Servicio de Dermatología.

Así mismo, el Consentimiento Informado ha sido revisado y aprobado por ser empleado en este ensayo.

Toda vez que el Protocolo original, sufra modificaciones, estas deberán someterse a este Comité para su re-aprobación.

Agradecemos a usted renovar la autorización de su ensayo a año de emitido este oficio, debiendo presentar anexo a su solicitud, un resumen del desarrollo de la investigación a su cargo.

Una vez que concluya el estudio le solicitamos amablemente nos envíe un informe de los resultados obtenidos.

Siempre particular reciba un cordial saludo

Atentamente



DRA. MARÍA DEL CARMEN DUBÓN PENICHE
Presidenta del Comité de Ética en Investigación

MACDRGMM/ISS/19



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN
Calle de Arriaga 1000
Ciudad de México

Dr. Eduardo Lizaga
Calle de Arriaga 1000
Ciudad de México

Investigación y
Desarrollo Clínico

SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



2019

COMEMORACIÓN DEL BICENTENARIO DE GUERRA Y LIBERTAD



**HOSPITAL
GENERAL
de MÉXICO**

DR. EDUARDO UKIARA

No. de Of. CI/163/19

Ciudad de México a 6 de mayo de 2019

DRA. ROSA MARÍA PONCE OLIVERA
SERVICIO: DERMATOLOGÍA

Notificamos a Usted la autorización del protocolo "CALIDAD DEL SUEÑO EN PACIENTES CON PSORIASIS EN PLACAS".

Si no otra particular, recibirá un cordial saludo.

"A la Vanguardia en el Cuidado de la Vida"

Atentamente

DR. LUIS C. MOLINA FERNÁNDEZ DE LARA
El Presidente del Comité de Investigación



DIRECCIÓN DE
INVESTIGACIÓN
www.hgnm.com.mx

Dr. Eduardo Ukiara
Ciudad de México
Calle 2000 06700

Tel: 5623 5000 ext. 2000
Fax: 5623 5000



DL No. HGM-DG-178-DH-2019

Ciudad de México, a 15 de mayo de 2019

DRA. ROSA MARÍA PONCE OLIVERA
Servicio de Dermatología
Presente

Estimada Dra. Ponce:

Por medio de la presente hago de su conocimiento que la última versión del protocolo titulado: "CALIDAD DEL SUEÑO EN PACIENTES CON PSORIASIS EN PLACAS" con clave de registro D/19/05/03/039, fue presentado a los Comités de Ética en Investigación y Comité de Investigación, quienes dictaminaron su **A P R O B A C I Ó N**. Por lo tanto, puede dar inicio a su investigación.

Acreditado como
Director de Investigación

DR. JOSÉ DAMIÁN CARTILLO RUÍZ

INCIVUDg*



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN e INVESTIGACIÓN

Dr. Fernando P. de la Cruz
C. de E. Doctor
C. de E. Doctor

T. de E. Doctor
C. de E. Doctor