



Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad de Medicina
División de Estudios de Posgrado

**Instituto Nacional de Ciencias Médicas y
Nutrición “Salvador Zubirán”**

**Características Clínicas y su Correlación
Imagenológica en una Cohorte de
Pacientes con Psoriasis en un Centro de
Tercer Nivel**

TESIS DE POSGRADO

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:
IMAGENOLOGÍA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA**

PRESENTA:

Dra. Ana Cecilia Gándara Lois

TUTORES DE TESIS:

Dra. Virginia Pascual Ramos

Dra. Mónica Chapa Ibarguengoitia

Dr. David Butrón Hernández



Ciudad Universitaria, CDMX. 2021



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

I. Introducción.....	3
II. Planteamiento del Problema.....	5
III. Justificación.....	5
IV. Preguntas de Investigación.....	5
V. Objetivos.....	6
VI. Hipótesis.....	6
VII. Tipo de Investigación y Diseño.....	7
VIII. Investigadores.....	7
IX. Universo del Estudio.....	7
X. Muestra.....	7
XI. Material y Métodos.....	7
XII. Variables.....	9
XIII. Análisis Estadístico.....	13
XIV. Consideraciones Éticas y Consentimiento Informado.....	14
XV. Resultados.....	14
XVI. Discusión.....	19
XVII. Limitantes del Estudio.....	22
XVIII. Conclusiones.....	22
XIX. Abreviaturas.....	24
XX. Referencias Bibliográficas.....	25
XXI. Anexos.....	29

I. INTRODUCCIÓN:

La psoriasis es una enfermedad inflamatoria crónica y no infecciosa de la piel que suele presentar afección sistémica. Se estima que la prevalencia es de 0.51 - 11.43% a nivel mundial¹, afectando por igual hombres y mujeres en una edad promedio de 33 años.²

Los pacientes diagnosticados con psoriasis pueden desarrollar una afección músculo-esquelética inflamatoria crónica, conocida como artritis psoriásica (AP). La AP ocurre en alrededor de 10 - 40% de los pacientes con psoriasis², se presenta por igual en hombres y mujeres, generalmente entre la cuarta a quinta década de la vida y siendo más común en caucásicos.³ Se clasifica dentro del grupo de espondiloartritis seronegativas y suele presentarse 10 años después de las lesiones cutáneas. Sus características incluyen artritis periférica, dactilitis, entesitis y espondilitis. La distribución de la artritis periférica varía desde una oligoartritis asimétrica hasta una poliartiritis simétrica. Las articulaciones interfalángicas distales de las manos son las más involucradas y en algunos pacientes coexiste enfermedad axial. La AP puede manifestarse de forma rápidamente progresiva y destructiva, conocida como artritis mutilans.

La afección al sitio de inserción de ligamentos y tendones, entesitis, es un hallazgo predominante entre los pacientes con AP, el cual se presenta en más del 50% de los pacientes en algún momento de su evolución.⁴ Se han desarrollado diversas escalas para su evaluación clínica, la más utilizada por su practicidad clínica es el índice de LEI (Leeds Enthesitis Index), que evalúa 6 entesis.⁵ La presencia o ausencia de entesitis clínica puede ser subjetiva, debido a que depende de la respuesta dolorosa que el paciente emita o no al momento de aplicar presión en el sitio de la entesis. Buscando una valoración más objetiva el ultrasonido músculo-esquelético (UME) y la resonancia magnética (RM) se han integrado en la evaluación de estos pacientes identificando

entesitis clínica y subclínica, aportando información en etapas tempranas o previas al desarrollo de AP.⁶

El UME permite graduar la entesitis de forma semicuantitativa en escala de grises y Doppler poder. La fase preclínica de la AP puede presentarse con síntomas músculo-esqueléticos inespecíficos, *Elnady y cols.*⁷ reportaron que puntajes altos de sinovitis y entesitis por medio de UME se asociaron al desarrollo de AP.

La entesitis por UME se ha encontrado con mayor frecuencia en el grupo de pacientes con AP al comparar con un grupo control (32% y 8%, respectivamente)⁸. En el estudio de *Gutiérrez y cols.* el tendón más frecuentemente afectado por UME fue el Aquileo en el 9.5%, seguido del tendón distal patelar en el 9.1%, tendón proximal patelar 6.9%, tendón del cuádriceps 6.4% y en la aponeurosis plantar 0.9%.⁸

Los pacientes con AP presentan afección ungueal en alrededor de 80 - 90% de los casos.⁹ Mediante la valoración por ultrasonido de alta resolución se han descrito cambios entre los que destacan: engrosamiento y pérdida de la definición del pliegue ventral en etapas tempranas, de manera más tardía engrosamiento del pliegue dorsal y de la matriz ungueal, el aumento en la vasculatura e identificación de entesitis a ese nivel.¹⁰

La mayoría de los estudios⁹⁻¹² en pacientes con AP evaluados con ultrasonido se han enfocado en la valoración de articulaciones, tendones y entesis. Reciente se ha prestado mayor atención a demostrar el uso potencial del ultrasonido en la evaluación ungueal.¹³

II. PLANTAMIENTO DEL PROBLEMA:

Se estima que alrededor de 15% de los pacientes con AP no se encuentran diagnosticados correctamente.¹⁴

La información sobre psoriasis y AP en Latinoamérica es escasa, en parte debido a que su presencia es menor en este grupo étnico; el Group for Research and Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis (GRAPPA) en 2017¹² reportó una prevalencia de psoriasis del 2.14% y de 15.4% de AP, entre los países participantes (Argentina, Brasil, Costa Rica, Chile, México, Perú, Uruguay y Venezuela), sin embargo, estas cifras pudieran estar infraestimadas debido a que los estudios existentes son heterogéneos y a la falta de estudios longitudinales.

Ambas entidades, psoriasis y AP, representan enfermedades con un impacto negativo en la calidad de vida, produciendo altas tasas de ausentismo laboral y consecuentemente baja productividad.¹³

III. JUSTIFICACIÓN:

La AP y su afección ungueal se encuentran subdiagnosticadas; identificar los factores clínicos y su relación con los hallazgos por imagen mediante un estudio en población mexicana permitirá conocer mejor ambas entidades y así proporcionar un tratamiento adecuado, previniendo desenlaces graves.

IV. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Las alteraciones por ultrasonido en las entesis y uñas correlacionan con la actividad clínica de la enfermedad?

En los pacientes con psoriasis ¿qué valor adicional proporcionan las radiografías y el ultrasonido?

V. OBJETIVOS:

- Primario:

- Explorar la posible asociación entre la presencia de entesitis y alteraciones en uñas a través de ultrasonido, con la presencia clínica de entesitis y afección ungueal.

- Secundarios:

- Identificar correctamente a todos los pacientes con AP dentro de los pacientes con psoriasis.

VI. HIPÓTESIS:

- Hipótesis nula:

Los pacientes con alteraciones por ultrasonido presentaran actividad clínica.

- Hipótesis alterna:

Los pacientes con alteraciones por ultrasonido no presentaran actividad clínica.

VII. TIPO DE INVESTIGACIÓN Y DISEÑO:

Tipo de investigación epidemiológica.

Estudio transversal, descriptivo y prospectivo.

VIII. INVESTIGADORES:

Dra. Virginia Pascual Ramos

Dr. Guillermo Guaracha Basañez

Maestra en Ciencias Irazú Contreras Yáñez

Dra. Judith Domínguez Cherit

Dra. Karin Ivette Campos Jiménez

Dra. Mónica Chapa Ibarguengoitia

Dr. David Butrón Hernández
Dra. Ana Cecilia Gándara Lois

IX. UNIVERSO DEL ESTUDIO:

Pacientes de la cohorte de psoriasis con registro activo del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición “Salvador Zubirán” (INCMNSZ).

X. MUESTRA:

Se seleccionaron aquellos pacientes con seguimiento continuo (1 visita por lo menos en el último año) pertenecientes a la cohorte de psoriasis del departamento de Dermatología del INCMNSZ.

XI. MATERIAL Y MÉTODOS:

Evaluación General:

Se recabaron los siguientes datos de cada paciente: género, edad, tabaquismo activo, historia de tabaquismo, índice de masa corporal, obesidad, diabetes mellitus tipo 2 e hipertensión arterial sistémica.

Se utilizó la herramienta de classification criteria for psoriatic arthritis (CASPAR)¹⁸ para definir artritis psoriásica.

Evaluación Dermatológica:

Se realizó la evaluación dermatológica por un solo dermatólogo, la cual consistió en localizar la topografía de la psoriasis, determinar la gravedad de la afección a nivel ungueal mediante la escala Nail Psoriasis Severity Index (NAPSI)¹⁹ y describir la calidad de vida dermatológica mediante el cuestionario Dermatology Life Quality Index (DLQI)²⁰.

Evaluación Reumatológica:

La evaluación reumatológica por un solo reumatólogo que consistió en identificar entesitis, dolor a la presión, mediante la escala Spondyloarthritis Research Consortium of Canada (SPARCC)²¹. Adicionalmente se aplicó un cuestionario para determinar su discapacidad funcional Health Assessment Questionnaire Disability Index (HAQ-DI)²².

Evaluación Imagenológica:

La evaluación imagenológica se llevó a cabo mediante ultrasonido y radiografías.

Para las radiografías se utilizó equipo de rayos X GE DR-F Ling Long y se obtuvieron proyecciones bilaterales de manos, pies, pelvis y columna toraco-lumbar.

Para la evaluación de la entesis se utilizó equipo de ultrasonido Philips EPIQ 7G con transductor lineal de alta frecuencia (eL18-4) se evaluaron 22 uñas (10 uñas de manos y la primera de los pies) y 11 entesis bilaterales (inserción del tendón supraespinoso, epicóndilo lateral del húmero, inserción del tendón cuádriceps, inserción del ligamento patelar proximal y distal, inserción del tendón de Aquiles y de la fascia plantar); siguiendo los criterios del Group for Research and Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis (GRAPPA)²³.

Para la evaluación de la uñas se utilizó equipo de ultrasonido Philips EPIQ 7G con un transductor lineal de alta frecuencia (eL18-4). Se colocaron manos y pies dentro de un contenedor con agua tibia y flotando el transductor (Imagen 1) se evaluaron las 10 uñas de las manos y las primeras de ambos pies.

Imagen 1. Las uñas se evaluaron colocando la mano ó el pie dentro de un contenedor con agua y flotando un transductor lineal de alta frecuencia (eL18-4).



XII. VARIABLES:

A) Variables clínicas + radiográficas:

a) Artritis Psoriásica

Se utilizó la clasificación CASPAR¹⁸ (Anexo 1) para determinar si los pacientes con psoriasis presentaban AP o no. La presencia de AP se define con: ≥ 3 criterios = AP y < 3 criterios = sin AP.

B) Variables sociodemográficas:

Incluyeron: género (masculino ó femenino), edad (en años), IMC (peso/talla²), tabaquismo activo (presente ó ausente), historia de tabaquismo (presente ó ausente), obesidad (IMC ≥ 30 ; presente ó ausente), diabetes mellitus tipo 2 (presente ó ausente) e hipertensión arterial sistémica (presente ó ausente).

C) Variables dermatológicas:

a) Afección ungueal con la escala NAPSI¹⁹. NAPSI (Anexo 2) es una escala que permite una evaluación objetiva de la afección de la matriz y placa ungueal por psoriasis. Cada uña se evaluó otorgando 0 a 4 puntos para alteración de la placa y matriz ungueal, con una puntuación mínima de 0 y máxima de 160.

b) Calidad de vida a través del puntaje DLQI²⁰. DLQI (Anexo 3) es un cuestionario que evalúa síntomas y sentimientos sobre la enfermedad en actividades diarias, ocio, trabajo, estudio, relaciones y tratamiento. Se clasificaron a los pacientes sin afección (0-1 puntos), con poca afección (2-5 puntos), moderada afección (6-10 puntos), mucha afección (11-20 puntos) y demasiada afección (21-30 puntos).

D) Variables reumatológicas

a) Entesitis (dolor a la presión) mediante la escala SPARCC²¹ (presente ó ausente). La escala SPARCC evalúa 16 sitios de forma bilateral (inserción del tendón supraespinoso, epicóndilo lateral del húmero, epicóndilo medial del húmero, trocánter mayor, inserción del cuádriceps en el borde superior de la patela, inserción del ligamento tibial en el borde inferior de la patela y al tubérculo tibial, inserción del tendón de Aquiles, inserción de la fascia plantar).

b) Puntaje HAQ-DI²² para evaluar la dificultad que crea realizar actividades de la vida diaria, dividido en 8 categorías, cada una otorga 0 - 3 puntos según el nivel de dificultad. De las 8 categorías se obtiene un promedio para tener un solo puntaje del 0 - 3.

E) Hallazgos compatibles con artritis psoriásica por radiografía:

Dentro de la proyecciones valoradas se buscó la presencia ó ausencia de: cambios erosivos con proliferación ósea con distribución predominantemente distal, acroosteolisis, anquilosis,

hueso marfil, deformidad “lápiz en copa”, periostitis, dactilitis y disminución de la amplitud sacroilíaca.

Anquilosis



Erosiones y proliferación ósea



Pérdida de la amplitud sacroilíaca



F) Hallazgos compatibles con entesitis por ultrasonido:

Se utilizaron los criterios de GRAPPA²³ para valorar las entesis:

- Escala de grises:

Cambios estructurales (pérdida del patrón fibrilar homogéneo con zonas hipoecogénicas), engrosamiento, erosiones óseas, irregularidades óseas, entesofitos, calcificaciones en el tendón ó ligamento y bursitis.

- Doppler poder:

Localizada hasta 5 mm de la cortical ósea ó en la bursa adyacente.

La intensidad de la señal Doppler se subclasificó en:

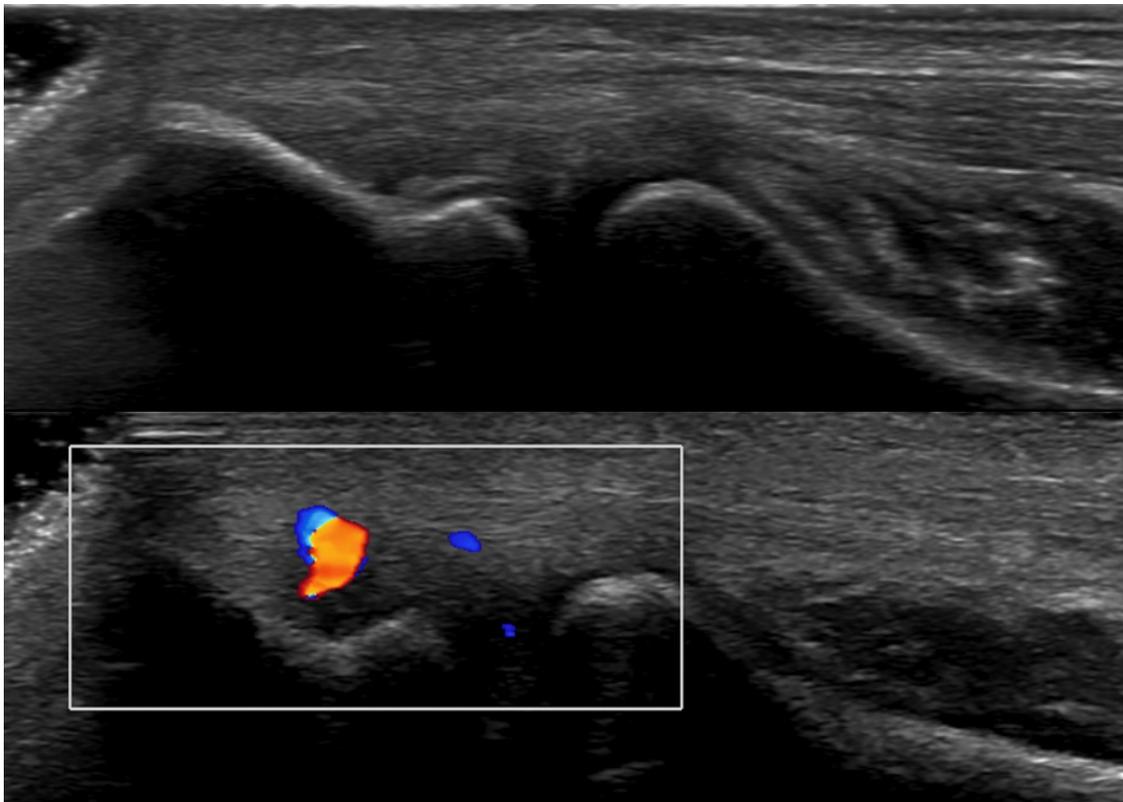
1 = leve

2 = moderada

3 = severa

Para determinar de entesitis debe presentar al menos cambios estructurales y/ó engrosamiento más señal Doppler.

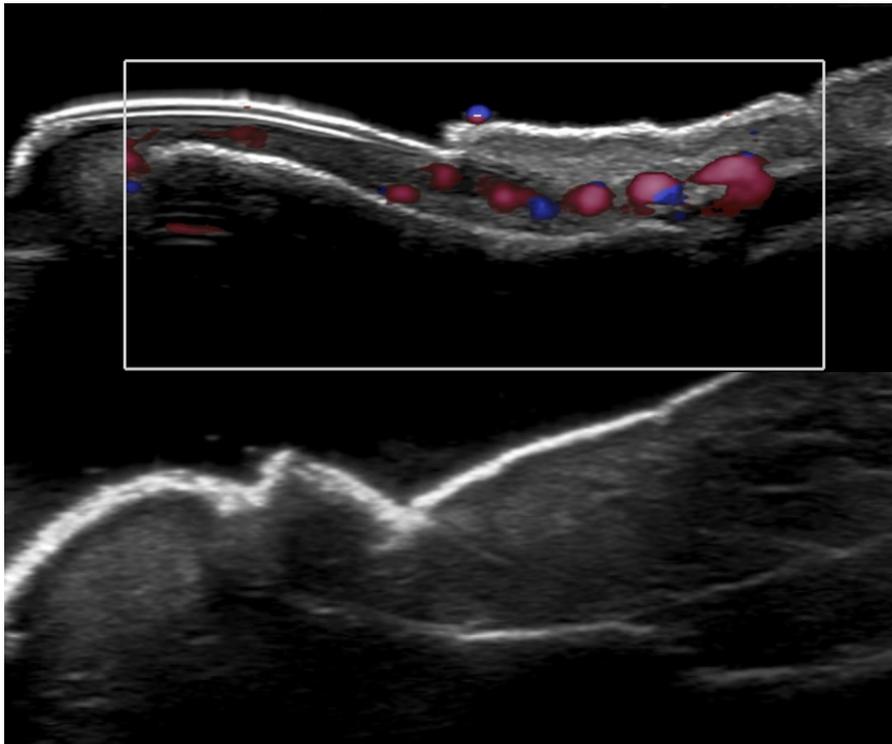
Engrosamiento y vascularidad moderada (2) en el epicóndilo lateral del húmero



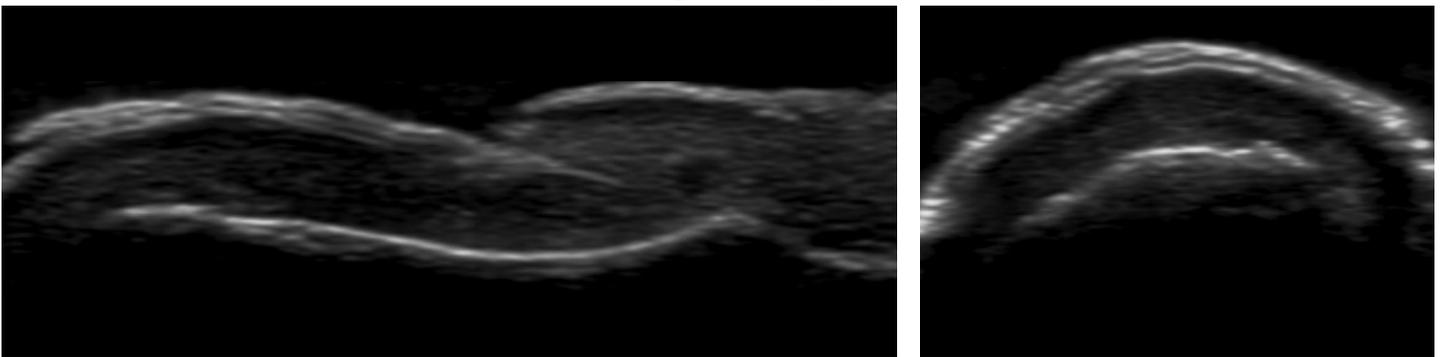
G) Afección ungueal por ultrasonido:

En escala de grises y Doppler poder se buscó la presencia ó ausencia de: hiperemia, placa ungueal irregular, onicolisis, hiperqueratosis y pits.

Hiperemia ungueal



Placa ungueal irregular



XIII. ANÁLISIS ESTADÍSTICO:

Por medio del software IBM SPSS versión 21 se realizó una estadística descriptiva en donde se detallaron las variables sociodemográficas, hallazgos por dermatología, reumatología, en radiografías y ultrasonido en una cohorte de pacientes con psoriasis en el INCMNSZ.

Para las variable categóricas se reportaron porcentajes (n/N) y para las variables cuantitativas se reportaron medianas (percentil 25 - percentil 75).

Se exploró la concordancia entre las evaluaciones clínica e imagenológica para entesitis y afección ungueal con el estadístico Kappa.

XIV. CONSIDERACIONES ÉTICAS Y CONSENTIMIENTO INFORMADO:

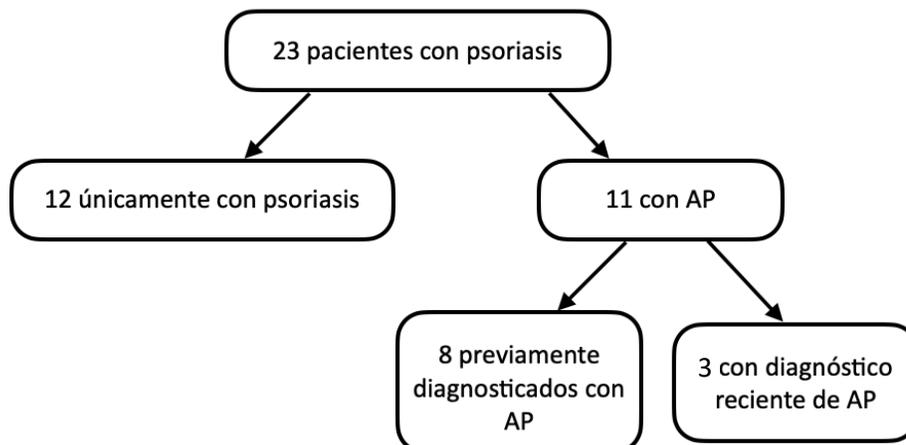
Se envió una solicitud para protocolo de investigación al Comité de Ética en Investigación del INCMNSZ detallando las características del estudio. El protocolo no fue patrocinado por ningún organismo.

Se redactó un consentimiento informado (Anexo 6), el cual fue aceptado y firmado por todos los participantes.

XV. RESULTADOS:

Se valoraron un total de 28 pacientes con psoriasis, los cuales tuvieron valoración dermatológica y reumatológica, sin embargo 5 de ellos no accedieron a valoración por imagenología por falta de tiempo.

De los 23 pacientes, 11 presentaron AP, 8 previamente diagnosticados y 3 con diagnóstico reciente.



Características sociodemográficas de la población:

Se evaluaron 23 pacientes con psoriasis, de los cuales 78.2% fueron mujeres, con una edad promedio de 54 años. La población se dividió en pacientes sin y con AP, en ambos grupos la mayoría fueron mujeres (75% y 81.8%, respectivamente) y la edad promedio fue 52.5 y 55 años, respectivamente. El resto de las características sociodemográficas se presentan en la Tabla 1.

Tabla 1. Características sociodemográficas en la población evaluada por imagen, subclasificada en los pacientes con psoriasis y AP.

Variables sociodemográficas	Población N = 23 pacientes	Pacientes con psoriasis N = 12 pacientes	Pacientes con AP N = 11 pacientes	P
Género femenino	78.2% (18/23)	75% (9/12)	81.8% (9/11)	1
Edad en años (promedio)*	54 (47 - 64)	52.5 (41.5 - 62)	55 (51 - 65)	0.324
IMC*	27.6 (23.9 - 30.8)	27.5 (23.1 - 36.4)	27.7 (24.2 - 29.4)	0.622
Tabaquismo activo	21.7% (5/23)	16.6% (2/12)	27.2% (3/11)	0.64
Historia de tabaquismo	30.4% (7/23)	33.3% (4/12)	27.2% (3/11)	1
Obesidad	21.7% (5/23)	25% (3/12)	18.1% (2/11)	1
Diabetes mellitus tipo 2	21.7% (5/23)	8.3% (1/12)	36.3% (4/11)	0.311
HAS	21.7% (5/23)	25% (3/12)	18.1% (2/11)	1

Datos presentados como % (n/N), excepto * mediana (percentil 25 -percentil 75)

Hallazgos por dermatología:

Los pacientes con AP presentaron mayor puntaje en la escala de NAPSI al comparar con los pacientes con psoriasis (mediana de 47 y 4, respectivamente). En cuanto a la valoración de DLQI, el puntaje fue similar en ambos grupos (mediana de 4 y 6, respectivamente), tablas 2 y 3.

Tabla 2. Evaluación dermatológica.

Variables dermatológicas	Población N = 23 pacientes	Pacientes con psoriasis N = 12 pacientes	Pacientes con AP N = 11 pacientes	P
Puntaje NAPSI (0 - 160 puntos)	20 (0 - 30)	4 (0 - 75.5)	47 (4 - 64)	0.275
Puntaje DLQI (0 - 30 puntos)	4.5 (1.75 - 9.25)	4 (1 - 9)	6 (4 - 10)	0.235

Datos presentados como mediana (percentil 25 -percentil 75)

Tabla 3. Evaluación dermatológica, clasificación del puntaje DLQI.

Calidad de vida dermatológica	Población N = 23 pacientes	Pacientes con psoriasis N = 12 pacientes	Pacientes con AP N = 11 pacientes
Sin afectación	21.7% (5/23)	33.3% (4/12)	9% (1/11)
Poca afectación	34.7% (8/23)	33.3% (4/12)	36.3% (4/11)
Moderada afectación	26% (6/23)	16.6% (2/12)	36.3% (4/11)
Mucha afectación	13% (3/23)	8.3% (1/12)	18.1% (2/11)
Extrema afectación	4.3% (1/23)	8.3% (1/12)	0

Datos presentados como % (n/N)

Hallazgos por reumatología:

Se encontró que los pacientes con AP presentaron entesitis en un 72.7%, mientras que los pacientes con psoriasis en 41.6%, sin embargo no presentó significancia estadística ($p = 0.387$).

Tabla 4. Evaluación reumatológica, presencia de entesitis por SPARCC.

Variables reumatológicas	Población N = 23 pacientes	Pacientes con psoriasis N = 12 pacientes	Pacientes con AP N = 11 pacientes	P
Entesitis (SPARCC)	56.5% (13/23)	41.6% (5/12)	72.7% (8/11)	0.387

Datos presentados como % (n/N)

Al comparar el puntaje HAQ-DI, que evalúa la dificultad para realizar actividades cotidianas, el grupo con AP tuvo mayor afección con ($p = 0.006$).

Tabla 5. Evaluación reumatológica, discapacidad funcional HAQ-DI.

Variables reumatológicas	Población N = 23 pacientes	Pacientes con psoriasis N = 12 pacientes	Pacientes con AP N = 11 pacientes	P
Puntaje HAQ-DI (0 - 3 puntos)	0.75 (0.09 - 1.13)	0.13 (0 - 0.75)	0.88 (0.75 - 1.25)	0.006

Datos presentados como mediana y rango intercuantil (Q25- Q75)

Hallazgos por imagenología:

En la evaluación de las radiografías ningún paciente en el grupo de psoriasis presentó alteraciones. En el grupo de AP 45.4% presentaron al menos una alteración.

Tabla 6. Hallazgos compatibles con AP por radiografías en la población evaluada.

Evaluación radiográfica	Población N = 23 pacientes	Pacientes con psoriasis N = 12 pacientes	Pacientes con AP N = 11 pacientes
Afección articular en cualquier sitio	21.7% (5/23)	0	45.4% (5/11)
Afección en manos	17.3% (4/23)	0	36.3% (4/11)
Erosiones en manos	13% (3/23)	0	27.2% (3/11)
Proliferación ósea en manos	13% (3/23)	0	27.2% (3/11)
Anquilosis en manos	4.3% (1/23)	0	9% (1/11)
Afección articular en pelvis	4.3% (1/23)	0	9% (1/11)
Erosiones en pelvis	4.3% (1/23)	0	9% (1/11)
Proliferación ósea en pelvis	4.3% (1/23)	0	9% (1/11)
Disminución de la amplitud sacroilíaca	4.3% (1/23)	0	9% (1/11)

Datos presentados como % (n/N)

En la evaluación de entesitis por UME, sólo 3 pacientes de los 11 con AP presentaron entesitis.

Tabla 7. Presencia de entesitis por UME.

Entesitis por UME	Población N = 23 pacientes	Pacientes con psoriasis: 12 pacientes	Pacientes con AP: 11 pacientes
Supraespinoso	0	0	0
Epicóndilo lateral	4.3% (1/23)	0	9% (1/11)
Cuadríceps	0	0	0
Patelar proximal	0	0	0
Patelar distal	0	0	0
Aquileo	8.6% (2/23)	0	18.1% (2/11)
Plantar	0	0	0

Datos presentados como % (n/N)

De los 3 con entesitis por USG, 2 de ellos sí presentaron entesitis (67%) por clínica y 1 no (por el número de pacientes no se logró correr una prueba de concordancia).

En la evaluación ungueal por ultrasonido ambos grupos presentaron alteraciones asociadas con psoriasis, sin presentar diferencia estadísticamente significativa (tabla 8).

Por parte de dermatología, en la valoración ungueal, se encontraron 12 pacientes con afección en manos y 15 en pies, mientras que mediante ultrasonido fueron 14 con afección en manos y 11 en pies. De los 14 pacientes con afección en manos por ultrasonido sólo de ellos 8 presentaron afección por dermatología (57.1%) (kappa 0.68 con $p = 0.75$). En la valoración de uñas de los pies sólo 22 pacientes fueron valorados por los ambos servicios. Por lo tanto, de esos pacientes, 10 presentaron afección por ultrasonido en pies y 9 por dermatología (prueba de concordancia Kappa: valor de Kappa 0.38 con $p = 0.045$).

Tabla 8. Alteraciones en uñas por ultrasonido.

Alteraciones en uñas por ultrasonido	Población N = 23 pacientes	Pacientes con psoriasis: 12 pacientes	Pacientes con AP: 11 pacientes	P
<u>Afección en manos</u>	60.8% (14/23)	58.3% (7/12)	63.6% (7/11)	1
Placa ungueal irregular	39.1% (9/23)	33.3% (4/12)	45.4% (5/11)	1
Hiperqueratosis	26% (6/23)	33.3% (4/12)	18.1% (2/11)	0.64
Hiperemia	21.7% (5/23)	16.6% (2/12)	27.2% (3/11)	0.64
<u>Afección en pies</u>	47.8 (11/23)	33.3% (4/12)	63.6% (7/11)	0.22
Placa ungueal irregular	13% (3/23)	8.3% (1/12)	18.1% (2/11)	0.59
Hiperqueratosis	39.1% (9/23)	25% (3/12)	54.5% (6/11)	0.214

Datos presentados como % (n/N)

XVI. DISCUSIÓN:

Aunque la literatura internacional ha reportado menor prevalencia de AP en pacientes con psoriasis (10 - 40%)², en la población estudiada cerca de la mitad (47.8%) presentaron AP. De los pacientes con AP, 8 ya contaban con el diagnóstico y 3 se clasificaron durante el estudio, siendo necesario utilizar el criterio radiográfico (utilizando la clasificación de CASPAR), lo cual resalta la importancia de la imagenología para el diagnóstico de AP²⁴.

En cuanto a las características sociodemográficas, la mayoría de los pacientes de la población total (78.3%) pertenecen al sexo femenino, a diferencia de las estadísticas internacionales², en donde no existe variación entre sexos. La psoriasis se ha asociado al sobrepeso y obesidad²⁵, lo cual concuerda con el IMC promedio (27.8 - sobrepeso) encontrado en el estudio. Cerca de una tercera parte de la población presentó historia de tabaquismo, característica que se ha encontrado como factor de riesgo para presentar la enfermedad²⁶. Las comorbilidades, como diabetes mellitus tipo 2 e HAS, se encuentran

con mayor prevalencia en los pacientes con psoriasis²⁷, lo cual se presentó en cerca de una cuarta parte de los pacientes valorados.

En la evaluación dermatológica, los pacientes con AP presentaron un puntaje NAPSI con una mediana mayor al grupo sin AP. Así mismo el grupo con AP presentó un puntaje de mayor afección a la calidad de vida dermatológica (DLQI). Los hallazgos son concordantes con reportes de literatura²⁸, sin embargo, ambos resultados no lograron obtener una significancia estadística (NAPSI con $p = 0.275$ y DLQI con $p = 0.235$).

En la evaluación reumatológica ambos grupos, con y sin AP, presentaron entesitis, con mayor porcentaje el grupo con AP pero sin significancia estadística ($p = 0.387$). En cuanto al puntaje de discapacidad (HAQ-DI), en grupo con AP presentó mayor afección (resultado con significancia estadística $p = 0.006$), lo cual concuerda con los estudios relacionados²⁹.

Hablando de la evaluación radiográfica, sólo 5 pacientes (21.7%) presentaron alteraciones asociadas a AP. Dentro de todas las regiones del cuerpo valoradas (manos, pies, pelvis y columna lumbosacra), las radiografías de manos fueron las que con mayor frecuencia se encontró patología. La afección predominantemente localizada en manos, caracterizada principalmente por erosiones y proliferación ósea en articulaciones interfalángicas distales, es un hallazgo que concuerda con los datos reportados en la literatura^{24, 30}.

De todos los sitios de entesis revisados por ultrasonido, el sitio más afectado fue la inserción del tendón de Aquiles, seguido del epicóndilo lateral. Este hallazgo es similar a lo reportado en la literatura, *Polachek y cols.*³¹ encontraron que la entesis que más se afecta en pacientes con AP es el tendón de Aquiles seguido por la fascia plantar y posteriormente el epicóndilo lateral.

Aunque varios sitios presentaron alguna de las alteraciones asociadas a entesitis, sólo 3 pacientes cumplieron con la definición para catalogarla como tal (presentar al menos cambios estructurales y/ó engrosamiento más señal Doppler). El número de pacientes con entesitis por ultrasonido (3) difiere al número encontrado con la valoración reumatológica (13). Dentro de las posibles explicaciones para esta diferencia tan significativa es que la exploración clínica se encuentra limitada a hacer presión sobre la entesis, la presión realizada por cada médico es diferente y la sensibilidad del paciente ante la presión puede encontrarse sobreestimada al hacer consiente este acto ó en pacientes con fibromialgia; mientras que el UME permite una valoración más objetiva al encontrar hallazgos como la pérdida del patrón fibrilar, el engrosamiento y/ó la presencia de señal Doppler. Aunque la mayoría de los estudios han encontrado mayor prevalencia de entesitis por UME al comparar con la valoración clínica, pocos estudios se han centrado específicamente en pacientes por AP³²⁻³⁵. En los estudios de AP se han demostrado que existe una pobre correlación entre la valoración de entesitis clínica y por UME³⁶⁻³⁷, similar a lo encontrado en este estudio.

Existen pocos estudios que han valorado las alteraciones en las uñas de los pies en pacientes con PA³⁸, el estudio actual encontró una correlación débil (Kappa = 0.38) con significancia estadística ($p = 0.045$) entre la afección por clínica y ultrasonido. En las uñas de las manos, la correlación fue buena (Kappa = 0.68, $p = 0.75$), estos resultados abren un campo nuevo para que futuros ensayos puedan corroborar estos datos y así el ultrasonido pueda incorporarse a la valoración integral de la afección ungueal por psoriasis.

Por otro lado, a través de la evaluación por ultrasonido, 2 pacientes más presentaron alteraciones ungueales en manos. Dentro de éstas alteraciones, los criterios ultrasonográficos encontrados fueron hiperemia, placa ungueal irregular e hiperqueratosis. Aunque se debe de considerar que estos hallazgos pudieran ser secundarios a otras

etiologías (trauma, tiña y otras enfermedades ungueales), al excluirlos clínicamente, a estos 2 pacientes les cambia potencialmente el tratamiento de su enfermedad, ya que debe ser sistémico.

XVII. LIMITANTES DEL ESTUDIO:

Algunas de las limitantes del estudio, que pudieran influir en el análisis de resultados, es que la población valorada fue pequeña, con tan sólo 23 pacientes con psoriasis. Así mismo, se debe de considerar que la mayoría de los reportes de psoriasis y AP son en población caucásica y existen menos estudios de población latinoamericana, en los que la patología pudiera diferir en su presentación, en particular, mayor frecuencia de AP.

Otras limitantes, específicamente en la valoración por ultrasonido, son que es una modalidad de estudio operador dependiente y que el médico radiólogo presenta menos años de experiencia en UME a lo reportado en estudios internacionales (≥ 7 años)²³.

XVIII. CONCLUSIONES:

La evaluación mediante radiografías en pacientes con psoriasis es un criterio fundamental que permite clasificarlos con ó sin AP.

La afección a entesis es un hallazgo común en pacientes con AP, su evaluación clínica puede ser subjetiva, mientras que el ultrasonido permite una valoración más objetiva para determinar su presencia.

Recientemente la afección ungueal en pacientes con AP ha cobrado mayor relevancia, su estudio por ultrasonido permite valorar estructuras internas y determinar alteraciones vasculares que no son visibles clínicamente. La presencia de alteraciones ultrasonográficas, no encontradas clínicamente, podrían cambiar el tratamiento sistémico de

pacientes con AP, por lo cual este método de estudio se convierte en una herramienta necesaria en la valoración integral.

Nuevos estudios con mayor número de casos y pacientes latinoamericanos serían de gran utilidad para lograr obtener una estadística más cercana a la realidad y así poder comparar los resultados encontrados en este estudio.

XIX. ABREVIATURAS:

AP = artritis psoriásica

CASPAR = classification criteria for psoriatic arthritis

DLQI = dermatology life quality index

GRAPPA = group for research and assessment of psoriasis and psoriatic arthritis

HAQ-DI = health assessment questionnaire - disability index

HAS = hipertensión arterial sistémica

IMC = índice de masa corporal

INCMNSZ = Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición “Salvador Zubirán”

NAPSI = nail psoriasis severity index

PASI = psoriasis area and severity index

RM = resonancia magnética

SPARCC = spondyloarthritis research consortium of Canada

UME = ultrasonido músculo-esquelético

XX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Michalek IM, Loring B, John SM. A Systemic Review of Worldwide Epidemiology of Psoriasis. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2017; 31: 205-212.
2. Griffiths C, Armstrong A, et al. Psoriasis. *The Lancet*. 2021; 397: 1301-1315.
3. Solmaz D, Eder L, Aydin SZ. Update on the epidemiology, risk factors, and disease outcomes of psoriatic arthritis. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2018;32: 295–311 .
4. Kaeley GS, Eder L, Aydin SZ, et al. Enthesitis: A hallmark of psoriatic arthritis. *Semin Arthritis Rheum*. 2018 Aug;48(1):35-43.
5. Mease PJ, Gladman DD, Papp KA, et al. Prevalence of rheumatologist-diagnosed psoriatic arthritis in patients with psoriasis in European/North American dermatology clinics. *J Am Acad Dermatol* 2013;69:729-35.
6. Singh JA, Guyatt G, et al. Special Article: 2018 American College of Rheumatology / National Psoriasis Foundation Guideline for the Treatment of Psoriatic Arthritis. *Arthritis Rheumatol*. 2019;71(1): 5-32.
7. Elnady B, El Shaarawy NK, Dawoud NM, Elkhoully T, Desouky DE, ElShafey EN, El Husseiny MS, Rasker JJ. Subclinical synovitis and enthesitis in psoriasis patients and controls by ultrasonography in Saudi Arabia; incidence of psoriatic arthritis during two years. *Clin Rheumatol*. 2019 Jun;38(6):1627-1635.
8. Gutierrez M, Kaeley GS, Bertolazzi C, Pineda C. State of the art of ultrasound in the assessment of psoriasis and psoriatic arthritis. *Expert Rev Clin Immunol*. 2017 May;13(5):439-447.
9. Armstrong AW, Read C. Pathophysiology, Clinical Presentation, and Treatment of Psoriasis: A Review. *JAMA*. 2020;323(19):1945–1960.

10. Naredo E, Janta I, Baniandrés-Rodríguez O, et al. To what extent is nail ultrasound discriminative between psoriasis, psoriatic arthritis and healthy subjects? *Rheumatol Int.* 2019 Apr;39(4):697-705.
11. Mease PJ, Van den Bosch F, Sieper J, et al. Performance of 3 Enthesitis Indices in Patients with Peripheral Spondyloarthritis During Treatment with Adalimumab. *J Rheumatol.* 2017 May;44(5):599-608.
12. Gutierrez M, Filippucci E, De Angelis R, et al. A sonographic spectrum of psoriatic arthritis: “the five targets”. *Clin Rheumatol.* 2010; 29:133–142.
13. Fassio A, Giovannini I, et al. Nail ultrasonography for psoriatic arthritis and psoriasis patients: a systematic literature review. *Clin Rheumatol.* 2019. May;39(5):1391-1404.
14. Gutierrez M, Filippucci E, De Angelis R, et al. Subclinical enthesal involvement in patients with psoriasis: an ultrasound study. *Semin Arthritis Rheum* 2011;40:407-412.
15. Mease PJ. Psoriatic arthritis: update on pathophysiology, assessment and management. *Ann Rheum Dis* 2011;70 Suppl:77–84.
16. Espinoza LR, Toloza SM, Valle-Onate R, Mease PJ. Global partnering opportunities and challenges of psoriasis and psoriatic arthritis in Latin America: a report from the GRAPPA 2010 annual meeting. *J Rheumatol.* 2012 Feb;39(2):445-447.
17. Gudu T, Gossec L. Quality of life in psoriatic arthritis. *Expert Rev Clin Immunol.* 2018 May;14(5):405-417.
18. Taylor W, Gladman D, Helliwell P, et al. Classification criteria for psoriatic arthritis: development of new criteria from a large international study. *Arthritis Rheum.* 2006. Aug;54(8): 2665-73.
19. Rich P, Scher RK. Nail Psoriasis Severity Index: a useful tool for evaluation of nail psoriasis. *K Am Acad Dermatol.* 2003. Aug;49(2): 206-12.

20. Finlay AY, Khan GK. Dermatology Life Quality Index: a simple practical measure for routine clinical use. *Clin Exp Dermatol*. 1994. May;19(3): 210-6.
21. Maksymowych WP, Mallon C, Morrow S, Shojania K, Olszynski WP, Wong RL, et al. Development and validation of the Spondyloarthritis Research Consortium of Canada (SPARCC) Enthesitis Index. *Ann Rheum Dis*. 2009;68(6):948-953.
22. Krishnan E, Sokka T, et al. Normative values for the Health Assessment Questionnaire disability index: benchmarking disability in the general population. *Arthritis rheum*. 2004. Mar;50(3): 953-60.
23. Tom S, Zhong Y, Cook R, Aydin SZ, et al. Development of a Preliminary Ultrasonographic Enthesitis Score in Psoriatic Arthritis - GRAPPA Ultrasound Working Group. *J Rheumatol*. 2019. Apr; 46(4): 384-390.
24. Crespo-Rodríguez AM, Sanz Sanz J, Freites D, et al. Role of diagnostic imaging in psoriatic arthritis: how, when and why. *Insights Imaging*. 2021. Aug;12(1): 121.
25. Kumthekar A, Ogdie A. Obesity and Psoriatic Arthritis: A Narrative Review. *Rheumatol Ther*. 2020. Sep;7(3): 447-456.
26. Zhou H, Wu R, Kong Y, Zhao M, Su Y. Impact of smoking on psoriasis risk and treatment efficacy: a meta-analysis. *J Int Med Res*. 2020. Oct;48(10): 1-20.
27. Cohen AD, Sherf M, et al. Association between psoriasis and the metabolic syndrome. A cross-sectional study. *Dermatology*. 2008. Jan;216(2): 152-5.
28. Prevezas C, Katoulis AC, Papadavid E, Panagakakis P, et al. Short-Term Correlation of the Psoriasis Area Severity Index, the Nail Psoriasis Area Severity Index and the Dermatology Life Quality Index before and after Treatment, in Patients with Skin and Nail Psoriasis. *Sin Appendage Disor*. 2019. Nov;5(6): 344-349.
29. Mease P, Strand V, Gladman D. Functional impairment measurement in psoriatic arthritis: importance and challenges. *Semin Arthritis Rheum*. 2018. Dec; 48 (3): 436-448.

30. Shiraishi M, Fukuda T, Igarashi T, et al. Differentiating Rheumatoid and Psoriatic Arthritis of the Hand: Multimodality Imaging Characteristics. *Radiographics*. 2020. Sep-Oct; 40(5): 1339-1354.
31. Polachek A, Li S, Chandran V, Gladman DD. Clinical Enthesitis in a Prospective Longitudinal Psoriatic Arthritis Cohort: Incidence, Prevalence, Characteristics and Outcome. *Arthritis Care Res*. 2017. Nov;69(11): 1685-1691.
32. Husic R, Gretler J, Felber A, et al. Disparity between ultrasound and clinical findings in psoriatic arthritis. *Ann Rheum Dis*. 2012;73: 1529-1536.
33. Blaint P, Kane D, Wilson H, et al. Ultrasonography of enthesal insertions in the Lower limb in spondyloarthropathy. *Ann Rheum Dis*. 2002;61: 905-910.
34. Perrotta F, Astorri D, Zappia M, et al. An ultrasonographic study of the enthesis in early psoriatic arthritis patients naive to traditional and biologic DMARDs treatment. *Rheumatol Int*. 2016;36: 1579-83.
35. De Miguel E, Munoz-Fernandez S, Castillo C, et al. Diagnostic accuracy of enthesis ultrasound in the diagnosis of early spondyloarthritis. *Ann Rheum Dis*. 2011;70: 434-439.
36. Macchioni P, Salvarani C, Possemato N, et al. Ultrasonographic and Clinical Assessment of Peripheral Enthesitis in Patients with Psoriatic Arthritis, Psoriasis and Fibromyalgia Syndrome: The ULISSE Study. *J Rheumatol*. 2019. Aug;46(8): 904-911.
37. Freestone JE, Coates LC, Helliwell PS, et al. Is there subclinical enthesitis in early psoriatic arthritis? A clinical comparison with power Doppler ultrasound. *Arthritis Care Res*. 2012; 64: 1617-21.
38. Moreno M, Lisbona MP, Gallardo F, et al. Ultrasound Assessment of Psoriatic Onychopathy: A Cross-sectional Study Comparing Psoriatic Onychopathy with Onychomycosis. *Acta Derm Venerol*. 2019. Feb. 99(2): 164-169.

XVI ANEXOS.

Criterios de CASPAR	Puntos
Anexo 1. CASPAR.	
a) Evidencia de psoriasis	
Psoriasis actual	2
Historia personal ó familiar (1er ó 2do grado) de psoriasis	1
b) Distrofia ungueal psoriásica	1
c) Factor reumatoide negativo	1
d) Dactilitis actual ó previa	1
e) Neoformación ósea yuxtaarticular en radiografías de manos y/ó pies	1
Los pacientes se catalogan como AP cuando el total de puntos es ≥ 3 .	

Psoriasis en la matriz ungueal	Puntos
Ausente	0
Presente en 1/4 parte de la uña	1
Presente en 2/4 partes de la uña	2
Presente en 3/4 partes de la uña	3
Presente en 4/4 partes de la uña	4
Psoriasis en la placa ungueal	Puntos
Ausente	0
Presente en 1/4 parte de la uña	1
Presente en 2/4 partes de la uña	2
Presente en 3/4 partes de la uña	3
Presente en 4/4 partes de la uña	4
Total para cada uña	0 - 8
Puntaje total para uñas de manos y pies	0 - 160

En la última semana...	Puntos
ANEXO 5. DLQI. ¿Ha sentido picor, inflamación, dolor ó escozor en su piel?	0 - 3
¿Se ha sentido incómodo/a por los problemas en su piel?	0 - 3
¿Sus problemas de piel le han interferido en ir de compras o cuidar de su casa o jardín?	0 - 3
¿Sus problemas de piel han influido en la ropa que llevaba?	0 - 3
¿Sus problemas de piel han afectado alguna actividad social?	0 - 3
¿Le ha sido difícil practicar un deporte a causa de sus problemas de piel?	0 - 3
¿Sus problemas de piel le han impedido trabajar o estudiar?	0 - 3
¿Su piel le ha causado problemas con su pareja ó amigo/a cercano ó familiar?	0 - 3
¿Sus problemas de piel han dificultado su vida sexual?	0 - 3
¿El tratamiento de su piel ha sido un problema para usted?	0 - 3
Total	0 - 30
Sin afección	0 - 1
Poca afección	2 - 5
Moderada afección	6 - 10
Mucha afección	11 - 20
Demasiada afección	21 - 30

Entesis	Puntos
Inserción del tendón supraespinoso (izquierdo/derecho)	0 - 1
Epicóndilo lateral del húmero (izquierdo/derecho)	0 - 1
Epicóndilo medial del húmero (izquierdo/derecho)	0 - 1
Trocánter mayor (izquierdo/derecho)	0 - 1
Inserción del cuádriceps en el borde superior de la patela (izquierdo/derecho)	0 - 1
Inserción del ligamento tibial en el borde inferior de la patela ó tubérculo tibial (izquierdo/derecho)	0 - 1
Inserción del tendón de Aquiles (izquierdo/derecho)	0 - 1
Inserción de la fascia plantar (izquierdo/derecho)	0 - 1

Anexo 5. HAQ-DI.

En la última semana...	Puntos
1) Vestirse y asearse	
¿Ha sentido dificultad para vestirse solo?	0 - 3
¿Ha sentido dificultad para enjabonarse la cabeza?	0 - 3
2) Levantarse	
¿Ha sentido dificultad para levantarse de una silla sin brazos?	0 - 3
¿Ha sentido dificultad para acostarse y levantarse de la cama?	0 - 3
3) Comer	
¿Ha sentido dificultad para cortar un filete de carne?	0 - 3
¿Ha sentido dificultad para abrir un cartón de leche nuevo?	0 - 3
¿Ha sentido dificultad para servirse la bebida?	0 - 3
4) Caminar	
¿Ha sentido dificultad para caminar fuera de casa por un terreno llano?	0 - 3
¿Ha sentido dificultad para subir 5 escalones?	0 - 3
5) Higiene	
¿Ha sentido dificultad para lavarse y secarse todo el cuerpo?	0 - 3
¿Ha sentido dificultad para sentarse y levantarse del retrete?	0 - 3
¿Ha sentido dificultad para ducharse?	0 - 3
6) Alcanzar	
¿Ha sentido dificultad para tomar un paquete de azúcar de 1 kg de una estantería colocada por encima de su cabeza?	0 - 3
¿Ha sentido dificultad para agacharse y recoger ropa del suelo?	0 - 3
7) Preensión	
¿Ha sentido dificultad para abrir la puerta de un coche?	0 - 3
¿Ha sentido dificultad para abrir tarros cerrados?	0 - 3
¿Ha sentido dificultad para abrir y cerrar grifos?	0 - 3
8) Otras	
¿Ha sentido dificultad para hacer los recados y las compras?	0 - 3
¿Ha sentido dificultad para entrar y salir de un coche?	0 - 3
¿Ha sentido dificultad para hacer tareas de casa como barrer o lavar platos?	0 - 3
Total (promedio de las 8 categorías)	0 - 3

Anexo 6. Consentimiento informado.



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN "SALVADOR ZUBIRÁN"

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL PROYECTO:

Características reumatológicas e imagenológicas de los fenotipos clínicos de psoriasis en un centro de tercer nivel

Investigador principal: Dra. Virginia Pascual Ramos.

Dirección del investigador: Av. Vasco de Quiroga #15, Col. Belisario Domínguez Sección XVI, Tlalpan 14080, Ciudad de México. México.

Teléfono de contacto del investigador: 54870900 Ext, 2602/2603

Teléfono de emergencias: 55734111

Investigadores asociados: Dra. Judith Domínguez Cherit, Dr. David Butrón Hernández, Dr. Guillermo Arturo Guaracha Basañez, Dra. Karin Ivette Dra. Ana Cecilia Gándara Lois y Mtra. Irazú Contreras Yáñez.

Versión del consentimiento informado y fecha de su preparación: V.2 19-enero-2021.

INTRODUCCIÓN:

Por favor, tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga.

Este consentimiento informado cumple con los lineamientos establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud, la Declaración de Helsinki y a las Buenas Prácticas Clínicas emitidas por la Comisión Nacional de Bioética.

Para decidir participar o no en este estudio, usted debe de tener el conocimiento suficiente acerca de los riesgos y beneficios con el fin de tomar una decisión informada. Este formato de consentimiento informado le dará información detallada acerca del estudio de investigación que podrá comentar con su médico tratante o con algún miembro del equipo de investigación. Al final se le pedirá que forme parte del proyecto y de ser así, bajo ninguna presión o intimidación, se le invitará a firmar este consentimiento informado.



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN "SALVADOR ZUBIRÁN"

Estimado Sr. (a)

El Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición le invita a participar en este estudio de investigación que tiene como objetivo principal conocer los diferentes tipos de psoriasis, cuántos pacientes con psoriasis que se atienden en nuestra institución tienen afección de sus articulaciones (lo cual se conoce como artropatía psoriática). La probable afección de las articulaciones se puede detectar mediante exploración pero también por estudios de imagen como son las radiografías y el ultrasonido. Usted fue invitado al estudio debido a que tiene psoriasis y acude a consulta de Dermatología en el Instituto de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Su participación en el estudio consiste en los siguientes procedimientos:

1. Le realizaremos una exploración física dermatológica completa para identificar la condición de su psoriasis. La evaluación se realizará por un médico especialista en enfermedades de la piel, para la exploración se le pedirá que se retire la ropa (excepto ropa interior) y zapatos y se coloque un camión y bata de exploración a fin de observar la piel de todo su cuerpo.
Si usted nos da su autorización observaremos además la zona externa de genitales y axilas, si usted no se siente cómodo con esto, no habrá ningún inconveniente y no se realizará la revisión de estas partes de su cuerpo.
Esta revisión se hará en presencia de alguna enfermera y en un consultorio totalmente cerrado para ofrecerle absoluta privacidad.
Además le haremos una revisión de todas las uñas en manos y pies para detectar si alguna tiene alguna enfermedad.
El tiempo aproximado de esta revisión será de aproximadamente 20-30 minutos.
2. Le pediremos que conteste dos cuestionarios; un cuestionario conocido como "Cuestionario de calidad de vida dermatológica" (DLQI), este cuestionario tiene 10 preguntas que se responden en unos 5 minutos aproximadamente, las preguntas tienen que ver con la posibilidad de que tenga alguna posible molestia en la piel y si eso le afecta en sus sentimientos o para realizar sus actividades. El segundo cuestionario se conoce como HAQ-DI y mide la discapacidad o limitación funcional de los pacientes para realizar actividades de la vida diaria. El cuestionario tiene 20 preguntas que se responden aproximadamente en 10 minutos. El tiempo total para responder los dos cuestionarios puede llevarle entre 10 y 15 minutos aproximadamente.



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN "SALVADOR ZUBIRÁN"

3. Le realizaremos una exploración física reumatológica completa para identificar si alguna de sus articulaciones le duele o esta inflamada. La evaluación se realizará por un médico reumatólogo quien revisará su mandíbula, clavículas, hombros, codos, muñecas, dedos de las manos, cadera, rodillas, tobillos y dedos de los pies; para la exploración se le pedirá que se retire la ropa (excepto ropa interior) y zapatos y se coloque un camisón y bata de exploración.
El tiempo aproximado de esta revisión será de aproximadamente 20-30 minutos.
4. Le pediremos que se realice algunas radiografías, se tomarán imágenes de sus dos manos, de sus dos pies, de su cadera (pelvis) y de su columna vertebral.
Para la toma de las radiografías se le pedirá que se retire la ropa (excepto ropa interior) y zapatos y se coloque un camisón y bata. El tiempo esperado del estudio es menor a 10 min.
5. Le pediremos además que se realice un ultrasonido de las 10 uñas de sus manos, de la uña del dedo gordo de cada uno de sus pies y de algunos sitios en sus huesos donde se insertan algunos tendones.
El tiempo esperado del estudio es de 40-60 min aproximadamente.

Si usted accede participar, procuraremos que todos los procedimientos se realicen un mismo día, sin embargo esto pudiera no ser así si usted desea venir en días separados o bien si la disponibilidad de horario del servicio de radiología no lo permite. En este sentido su participación podría suceder en una sola visita o en dos visitas programadas de acuerdo a sus preferencias y disponibilidad del servicio de radiología de la institución.

El tiempo total que se requiere para su participación pudiera ser de hasta tres horas si se realiza en un mismo día o de entre 1:30 – 2 horas cada día, si se realiza en dos visitas.

Ninguno de estos procedimientos tendrá costo para usted, los detalles de las consideraciones económicas del estudio, los podrá revisar más adelante.

Para la realización de todos estos procedimientos será indispensable que durante la visita al Instituto, usted porte en todo momento un cubrebocas.

RIESGOS E INCONVENIENTES

El estudio no implica ningún procedimiento que lo ponga en riesgo, sin embargo, las evaluaciones de la piel y las articulaciones pueden darle alguna molestia por el hecho de que la revisión de la piel y las



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN "SALVADOR ZUBIRÁN"

articulaciones de todo su cuerpo, pudieran causarle alguna incomodidad. Al respecto buscaremos que usted se sienta lo más cómodo posible cuidando en todo momento que la revisión se haga sólo si usted lo autoriza y en un espacio que le otorgue total privacidad. Cuando se realizan estas revisiones los médicos tendrán que tocar alguna parte de su cuerpo y ejercer un poco de presión, lo cual pudiera ocasionarle un pequeño dolor. Estos procedimientos son realizados por personal capacitado para esto, por lo que esperamos que la molestia ocasionada pueda ser muy pequeña. La revisión de las partes síntomas de su cuerpo sólo se hará si se considera necesario y usted lo autoriza.

Con respecto a las radiografías, debe saber que en estos estudios se emite radiación por rayos X, que son una energía similar a las ondas de luz y de radio con la fuerza suficiente de pasar a través del cuerpo, los huesos, los tejidos y los órganos. Una parte de la radiación se usa para producir las imágenes que el médico necesita y otra es absorbida por el cuerpo, la parte de radiación que se absorbe por estos estudios, es en una cantidad comparable a la radiación natural que una persona podría recibir durante 45 horas por estar expuesto a la radiación de los rayos cósmicos que recibimos del espacio exterior, esta radiación se conoce como "radiación de fondo", a la que todos nos exponemos a diario. El chasis o placa sobre el cual el paciente coloca su cuerpo para el estudio, pudiera ocasionarle sensación de frío.

Finalmente debe conocer que el estudio de ultrasonido no implica radiación, para este estudio se coloca gel, el cual se encontrará a temperatura ambiente, pero puede causarle una sensación de frío. Para evaluar sus manos, se colocarán dentro de un recipiente con agua tibia.

BENEFICIOS POTENCIALES

Este estudio nos permitirá determinar si usted tiene alguna alteración en las articulaciones además de la enfermedad de piel (psoriasis) que ya tiene diagnosticada además de que al saberlo, un médico especialista podrá indicarle si requiere de algún tratamiento para atender dicha alteración. Saber oportunamente si tiene algún problema de salud y comenzar con el tratamiento necesario, podría darle mayores posibilidades de obtener mejores resultados.

Aun cuando no tenga ninguna alteración reumatológica, al finalizar la revisión de su piel y uñas, el dermatólogo le dará indicaciones generales del cuidado habitual que debe seguirse para tener un buen cuidado con su psoriasis.

Si luego de su participación se determina que usted tiene alguna enfermedad reumatológica, será enviado al servicio de reumatología para que un médico especialista en ese tipo de enfermedades pueda indicarle si se necesitan más estudios y el tipo de tratamiento que usted debiera seguir.



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN "SALVADOR ZUBIRÁN"

Finalmente, su participación ayudará a conocer si los pacientes con psoriasis pudieran presentar datos de artritis asociada a su patología de base.

CONSIDERACIONES ECONÓMICAS

Usted no recibirá compensación monetaria alguna por su participación en el estudio, ni de ninguna otra índole, ni tampoco pagará ninguna cantidad.

Ninguno de los procedimientos relacionados con el estudio (evaluación dermatológica, evaluación reumatológica, radiografías y ultrasonido) tendrán costo para usted, el departamento de dermatología, de reumatología y de radiología cubrirán los costos de ellos.

En caso de que sea enviado al servicio de reumatología para que reciba atención médica por alguna posible enfermedad en sus articulaciones, usted deberá seguir los procedimientos de atención que tenga la Institución para que reciban consultas y tratamiento, debido a que no son parte de este protocolo.

Cualquier otra consulta de dermatología y reumatología o bien estudios de imagen que no sean motivo de este estudio, tendrán que ser cubiertos por usted de acuerdo a los requerimientos de la Institución.

ALTERNATIVAS A SU PARTICIPACIÓN:

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. Depende totalmente de usted decir si toma parte o no. Incluso si decide participar, usted es libre de abandonar el estudio en cualquier momento sin dar razón alguna. Esto no afectará su futura atención médica en este Instituto ni en el servicio de dermatología.

ACCIONES A SEGUIR DESPUÉS DEL TÉRMINO DEL ESTUDIO:

Por su participación puede solicitar los resultados de los estudios de imagen al teléfono (52) 54870900 y solicitar informes al 4º piso de la Unidad de Paciente Ambulatorio en entrega de resultados, ahí le darán los pasos a seguir. Los resultados más tardar estarán disponibles en un semana después de haberlos realizado.

Usted puede solicitar los resultados de sus exámenes clínicos y de las conclusiones del estudio a la Dra. Karin Ivette Campos Jiménez Ramos en su consulta habitual de dermatología o al Dr. Guillermo Guaracha Basáñez del servicio de reumatología.

La investigación es un proceso largo y complejo. El obtener los resultados finales del proyecto con la información de todos los pacientes participantes puede tomar varios meses.



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN "SALVADOR ZUBIRÁN"

PARTICIPACIÓN Y RETIRO DEL ESTUDIO:

Su participación es VOLUNTARIA. Si usted decide no participar, no se afectará su relación con el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición, Salvador Zubirán (INCMNSZ) o su derecho para recibir atención médica o cualquier servicio al que tenga derecho. Si decide participar, tiene la libertad para retirar su consentimiento e interrumpir su participación en cualquier momento sin perjudicar su atención en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y nutrición, Salvador Zubirán (INCMNSZ).

Si decide terminar su participación en el estudio, no se requerirá ningún procedimiento extra, usted continuará con su atención habitual en el servicio de dermatología.

CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE SU INFORMACIÓN

Se recolectará la información necesaria acerca de usted, de manera confidencial y será utilizada en la evaluación del estudio y posiblemente en el futuro en otros estudios relacionados; esta información podrá utilizarse en publicaciones futuras, pero su identidad, incluyendo su nombre, no se revelará en ningún momento en alguna compilación, reporte del estudio o publicación.

Los códigos que identifican su información no incluyen datos personales y estarán solo disponibles a los investigadores titulares, quienes están obligados por Ley a no divulgar su identidad.

Su confidencialidad será protegida como lo marca la ley. Ninguna información sobre su persona será compartida con otros sin su autorización, excepto:

- Si es necesario para proteger sus derechos y bienestar (por ejemplo, si ha sufrido una lesión y requiere tratamiento de emergencia); o
- Es solicitado por la ley.

Todos los estudios realizados en este proyecto, serán guardados con las mismas medidas de confidencialidad que el resto de los estudios realizados en el Instituto.

Los Comités de Investigación y de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición aprobaron la realización de éste estudio. Dichos comités son quienes revisan, aprueban y supervisan los estudios de investigación en humanos en el Instituto. En el futuro, si identificamos información que consideremos importante para su salud, consultaremos con los Comités que supervisan este estudio para que decidamos la mejor forma de darle esta información a usted. Además, le solicitamos que nos autorice re-contactarlo, en caso de ser necesario, para solicitarle información que podría ser relevante para el desarrollo de este proyecto.



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN "SALVADOR ZUBIRÁN"

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con la investigadora principal. Dra. Virginia Pascual Ramos (Teléfono: 54870900 Ext. 2602/2603). También puede localizar a la Dra. Karin Ivette Campos Jiménez (Teléfono: 54870900 Ext. 2435), al Dr. Guillermo Guaracha Basáñez (Teléfono: 54870900 Ext. 2603) y a la Dra. Ana Cecilia Gándara (Teléfono: 54870900 Ext. 5037).

Si usted tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en el estudio, puede hablar con el presidente del Comité de Ética en Investigación del INCMNSZ (Dr. Arturo Galindo Fraga. Teléfono: 54870900 Ext 6101).

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

He leído con cuidado este consentimiento informado, he hecho todas las preguntas que he tenido y todas han sido respondidas satisfactoriamente. Para poder participar en el estudio, estoy de acuerdo con todos los siguientes puntos:

- Estoy de acuerdo en participar en el estudio descrito anteriormente. los objetivos generales, particulares del reclutamiento y los posibles daños e inconvenientes me han sido explicados a mi entera satisfacción.
- Estoy de acuerdo en que mi información médica pueda ser utilizada con los fines de esta investigación.
- Estoy de acuerdo, en caso de ser necesario, que me contacte en el futuro si el proyecto requiere recolectar información adicional o si se encuentra información relevante para mi salud.

Mi firma también indica que he recibido un duplicado de este consentimiento informado.

Por favor responda las siguientes preguntas:

	SÍ	NO
a. ¿Ha leído y entendido la forma de consentimiento informado, en su leguaje materno?		
b. ¿Ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y de discutir este estudio?		
c. ¿Ha recibido usted respuestas satisfactorias a todas sus preguntas?		
d. ¿Ha recibido suficiente información acerca del estudio y ha tenido el tiempo suficiente para tomar la decisión?		



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN "SALVADOR ZUBIRÁN"

	SÍ	NO
e. ¿Entiende usted que su participación es voluntaria y que es libre de suspender su participación en este estudio en cualquier momento sin tener que justificar su decisión y sin que esto afecte su atención médica o sin la pérdida de los beneficios a los que de otra forma tenga derecho?		
f. ¿Entiende los posibles riesgos de participar en este estudio?		
g. ¿Entiende que puede no recibir algún beneficio directo de participar en este estudio?		
h. ¿Entiende que no está renunciando ninguno de sus derechos legales a los que es acreedor de otra forma como sujeto en un estudio de investigación?		
i. ¿Entiende que usted recibirá un original firmado y fechado de esta Forma de Consentimiento, para sus registros personales?		

Declaración del paciente:

Yo: _____ declaro que es mi decisión participar de forma voluntaria como sujeto de investigación clínica en el estudio.

Se me ha informado que puedo negarme a participar o terminar mi participación en cualquier momento del estudio sin que sufra penalidad alguna ni pérdida de beneficios.

Si suspendo mi participación, recibiré el tratamiento habitual al que tengo derecho en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMNSZ) y no sufriré perjuicio en mi atención médica ni en futuros estudios de investigación.

Yo puedo solicitar información adicional acerca de los riesgos o beneficios potenciales derivados de mi participación en este estudio. Así mismo, puedo obtener los resultados de mis estudios si así lo solicito.

Si tengo preguntas sobre el estudio puedo ponerme en contacto con la investigadora principal. Dra. Virginia Pascual Ramos (Teléfono: 54870900 Ext. 2602/2603). También puede localizar a la Dra. Karin Ivette Campos Jiménez (Teléfono: 54870900 Ext. 2435), al Dr. Guillermo Guaracha Basañez (Teléfono: 54870900 Ext. 2603) y a la Dra. Ana Cecilia Gándara (Teléfono: 54870900 Ext. 5037).

He leído y entiendo toda la información que me han dado sobre mi participación en el estudio. He tenido la oportunidad para discutirlo y hacer preguntas. Todas las preguntas han sido respondidas a mi satisfacción.

Tengo claro que en caso de tener preguntas sobre mis derechos como sujeto de investigación clínica en este estudio, problemas, preocupaciones u otras dudas, y deseo obtener información adicional, o bien, hacer comentarios sobre el desarrollo del estudio, tengo la libertad de hablar con el presidente del Comité de Ética en investigación del INCMNSZ (Dr. Arturo Galindo Fraga (teléfono; 548770900, ext. 6101).

