



MÁSTER  
UNIVERSITARIO EN  
INVESTIGACIÓN  
EN MEDICINA  
CLÍNICA



FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

## TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Título: Psoriasis en la infancia: características  
clínicas y comorbilidades.**

**Alumno: Alejandro Docampo Simón**

**Tutor: María Isabel Betloch Mas**

Curso: 2017/2018

## Resumen

La psoriasis infantil es una entidad cuya prevalencia no está bien establecida, existiendo una discrepancia entre la prevalencia reportada en la literatura y el porcentaje de pacientes adultos con psoriasis que refieren haber debutado en la infancia. Uno de los motivos de este infradiagnóstico podrían ser las distintas formas de presentación clínica con respecto a la psoriasis del adulto, y especialmente la forma de overlap psoriasis-dermatitis atópica. Por ello, el objetivo principal de este estudio es recoger los casos de psoriasis pediátrica en las consultas de Dermatología de la Comunidad Valenciana. Además, pretendemos identificar las formas clínicas y de localización especiales en la psoriasis infantil. Para ello, los dermatólogos participantes anotarán las características clínicas y epidemiológicas de los casos identificados que acepten participar en el estudio y firmen el consentimiento informado. También se describirán las características de aquellos pacientes con overlap psoriasis-dermatitis atópica. Se realizarán tres visitas, a los 0, 6 y 12 meses, recogiendo dichas variables. Por último, otro objetivo del presente estudio es analizar la presencia de comorbilidades en los pacientes con psoriasis pediátrica, ya que se ha observado que entidades como hipertensión arterial, dislipemia, diabetes mellitus, hígado graso y depresión se asocian con la psoriasis en sujetos adultos. En cada una de las mencionadas visitas se anotará la presencia o no de cada una de estas comorbilidades en el sujeto. Tras la recogida de los datos se procederá al análisis estadístico de los mismos.

**Palabras clave:** Psoriasis, Pediátrica, Dermatitis Atópica, Eczema, Overlap, Comorbilidades

## **Abstract**

Childhood psoriasis is an entity whose prevalence is not well established, there being a discrepancy between the prevalence reported in the literature and the percentage of adult patients with psoriasis who report that his illness started during childhood. One of the reasons for this underdiagnosis could be the different forms of clinical presentation in comparison with adult psoriasis, and especially the form of overlap psoriasis-atopic dermatitis. Therefore, the main objective of this study is to collect cases of pediatric psoriasis in the Dermatology offices of the Valencian Community. In addition, we intend to identify the special clinical presentations and location of the lesions in childhood psoriasis. To this end, the participating dermatologists will note the clinical and epidemiological characteristics of the identified cases that agree to participate in the study and sign the informed consent. The characteristics of those patients with overlap psoriasis-atopic dermatitis will also be described. There will be three visits, at 0, 6 and 12 months, collecting these variables. Finally, another objective of the present study is to analyse the presence of comorbidities in patients with pediatric psoriasis, since it has been observed that entities such as hypertension, dyslipidemia, diabetes mellitus, fatty liver and depression are associated with psoriasis in adult subjects. In each of the aforementioned visits, the presence or absence of each of these comorbidities in the subject will be noted. After the data is collected statistical analysis will be done.

**Keywords:** Psoriasis, Pediatric, Atopic Dermatitis, Eczema, Overlap, Comorbildities.

## ÍNDICE:

## **INTRODUCCIÓN. ESTADO ACTUAL DE LA CUESTIÓN.**

La psoriasis es una enfermedad inmunomediada crónica que afecta principalmente a la piel. Sin embargo, se trata de una entidad sistémica que puede implicar a varios órganos y comprometer en gran medida la calidad de vida del paciente (1). Su afectación cutánea se caracteriza por la formación de placas eritemato-descamativas bien delimitadas de localización más frecuente en rodillas, codos, cuero cabelludo y torso, aunque pueden aparecer en otros lugares o distribuirse de forma generalizada. Su prevalencia en la población general es alta y se estima entre el 0,9 y el 8% (2), siendo alrededor del 2,3% en España (3). Representa aproximadamente el 9% de las consultas del dermatólogo (4).

La psoriasis infantil es menos prevalente. Su frecuencia no está bien establecida y la mayoría de datos acerca de la psoriasis infantil se extraen de estudios epidemiológicos realizados globalmente teniendo en cuenta tanto niños como adultos, los cuales arrojan prevalencias a nivel mundial de entre el 0 y el 2'1% (2). De los países en los que se han publicado datos, las prevalencias más bajas se han identificado en China y Egipto, con un 0% y un 0'05% de los niños afectados respectivamente (5), y la más alta en Italia, con un 2'1% (6). En España se ha encontrado una prevalencia de alrededor del 0'5% utilizando entrevistas telefónicas (3). La psoriasis infantil representa el 4% de todas las enfermedades de la piel en el niño (en el 90% después de los 10 años de edad) (7), y se estima que su incidencia ha aumentado en los últimos años (8). En un hospital pediátrico la psoriasis infantil puede llegar a suponer el 2,3% de los motivos de consulta (7).

Al contrario que en el adulto, la prevalencia de la psoriasis infantil es mayor en el sexo femenino que en el masculino (9), siendo en niñas más frecuente la afectación del cuero cabelludo y en niños la afectación ungueal (10).

En algunos estudios efectuados en diversos países han hallado una edad media de inicio de la psoriasis a los 24 años (11), a los 25 (hombres) y los 28 (mujeres) años (12), a los 30 años (13) y entre los 20 y los 30 años (14). Sin embargo, estos datos parecen entrar en conflicto con la edad a la que los sujetos dicen haber comenzado con síntomas de psoriasis: un tercio de los pacientes adultos refieren que su psoriasis

empezó durante la infancia, (15) un 10% antes de los 10 años, 6,5% antes de los 5 años y un 2% antes de los 2 años (16) . Por ello, los estudios previamente expuestos podrían estar infraestimando la prevalencia de la psoriasis en la población pediátrica.

La psoriasis infantil presenta ciertas peculiaridades, como un curso más largo y desencadenantes traumáticos e infecciosos más fáciles de identificar (10). Además, su forma de presentación clínica y la localización de las lesiones difieren con respecto a la edad adulta, siendo más frecuentes las formas en placas y en gotas y menos frecuentes las formas pustulosas (17). Las placas suelen ser más pequeñas y con descamación más fina que en los adultos (18). Además, las localizaciones varían, siendo más común en la infancia la distribución de las lesiones en la cara y en la zona del pañal (19). Al contrario que en los adultos, la artritis psoriásica suele preceder en un 80% de los casos a la aparición de lesiones cutáneas (20). La psoriasis que se inicia en la infancia suele tener con más frecuencia antecedentes familiares (68.2% de los casos en niños y 54% en adultos) (21).

En base a la literatura, la forma clínica de psoriasis pediátrica más frecuente es la psoriasis en placas, siendo las extremidades y el cuero cabelludo las localizaciones afectadas más a menudo (20). La siguiente forma más frecuente es la psoriasis guttata (17). Las formas invertidas son frecuentes sobre todo en el lactante, entre las que podría encuadrarse la forma del pañal (17). Las otras formas son posibles, aunque raras, siendo la menos frecuente la eritrodermia psoriásica (22). Un 33% de los pacientes con psoriasis pediátrica presentan lesiones ungueales, fundamentalmente en forma de pitting (23).

Entre las formas de presentación descritas en la literatura existe una variante descrita recientemente denominada psoriasis-dermatitis atópica, también llamada síndrome overlap o psema (24). Se presenta en alrededor de un 4% de los pacientes (25). En ella existe un solapamiento de lesiones que pueden compartir características con la dermatitis atópica (26). Es frecuente que las lesiones psoriásicas de los niños sean menos eritematosas y descamativas, presentando un aspecto más eccematoso, similar al de las lesiones de pacientes con dermatitis atópica (18). En adultos, la prevalencia de dermatitis atópica es menor en pacientes con psoriasis que en la población general,

considerándose que ambas entidades son mutuamente excluyentes debido a su distinta etiopatogenia (1). Si bien ambas enfermedades se caracterizan por una queratinización anormal con lesiones cutáneas que contienen infiltrados inmunes predominantemente de células T y células dendríticas (27), la psoriasis implica fundamentalmente a los linfocitos Th17 y diversas citoquinas producidas por ellos mientras que la dermatitis atópica es mediada por linfocitos Th2 (28). Sin embargo, existe la teoría de que ambas entidades son los dos polos de un mismo espectro de inflamación cutánea (29). Además, en estudios recientes se ha observado un mayor componente de infiltrado linfocitario Th17 (típico de la psoriasis) en pacientes asiáticos y en niños con dermatitis atópica (30). Además, en pacientes con dermatitis atópica en forma de eczema numular con características compatibles con el diagnóstico de overlap con psoriasis se ha observado mejoría al ser sometidos a tratamiento con Acitretina, fármaco generalmente indicado para la psoriasis (31).

La discrepancia entre la supuesta prevalencia de la psoriasis infantil y el reconocimiento de inicio en la infancia en un porcentaje elevado de casos de psoriasis que hemos expuesto previamente nos hace plantear que probablemente exista un grupo de psoriasis en la infancia que permanezca sin diagnosticar. Estos casos podrían encontrarse dentro del grupo de psoriasis-dermatitis atópica. Nos preguntamos cuáles son las características de esta particular forma de presentación para poder identificar esta variedad de psoriasis infantil.

Por otra parte, las comorbilidades clásicamente asociadas a la psoriasis en la edad adulta (32) también pueden estar presentes en la edad pediátrica. Sin embargo, probablemente no se les preste la misma atención que en adultos. En un gran estudio de cohortes retrospectivo, se ha encontrado en estos pacientes una mayor prevalencia de obesidad, hiperlipidemia, hipertensión, diabetes, síndrome metabólico, síndrome del ovario poliquístico, enfermedad hepática no alcohólica y elevación de enzimas hepáticas (17). Un estudio transversal halló una asociación estadísticamente significativa entre la presencia de psoriasis y un mayor perímetro abdominal, pero no con un mayor índice de masa corporal o con el síndrome metabólico(33). La psoriasis infantil también se ha asociado con enfermedad de Crohn y artritis reumatoide (34). La realización de cribados para detectar estas comorbilidades es escasa (35), lo cual

sugiere que es necesario un mayor estudio de estas para aclarar cuáles de ellas se asocian en mayor medida a la psoriasis infantil y tomar medidas encauzadas a mejorar su detección y manejo.

### **HIPÓTESIS:**

- La psoriasis en la población infantil es más frecuente que lo supuestamente reconocido y permanece infradiagnosticada, especialmente bajo la forma de overlap psoriasis-dermatitis atópica.
- La psoriasis infantil asocia comorbilidades al igual que ocurre en la forma del adulto.

### **OBJETIVOS**

#### Objetivo general:

- Recopilar los casos de psoriasis infantil diagnosticados en las consultas de Dermatología de los hospitales de la Comunidad Valenciana.

#### Objetivos específicos:

- Identificar las formas clínicas y de localización especiales en la psoriasis infantil.
- Identificar las características del síndrome de overlap psoriasis-dermatitis atópica.
- Detectar las comorbilidades asociadas a los pacientes con psoriasis infantil.

### **METODOLOGÍA**

#### **Diseño**

Se trata de un estudio prospectivo, observacional y multicéntrico que se efectuará con un período de reclutamiento ente abril de 2018 y marzo de 2019. Su ámbito de acción serán aquellos hospitales de la Comunidad Valenciana y de la Región de Murcia en los que exista consulta de psoriasis o de Dermatología pediátrica y en los que un dermatólogo se responsabilice del reclutamiento de los pacientes. Comprenden el Hospital General Universitario de Alicante, el Hospital Universitario de San Juan, el Hospital de Elda, el Hospital de la Marina Baixa, el Hospital de la Marina Alta, el



Hospital Arnau de Vilanova de Valencia, el Hospital Doctor Peset, el Hospital General de Valencia, el Hospital General de Castellón, el Hospital La Fe de Valencia, el Hospital de Requena y el Hospital Virgen de la Arrixaca de Murcia.

## **SUJETOS DE ESTUDIO**

Pacientes menores de 18 años de edad con diagnóstico de psoriasis confirmada o probable (basada en criterios clínicos de un dermatólogo experto), que accedan a participar y firmen el consentimiento informado. Se excluirán aquellos pacientes que no presenten clínica en el momento de inclusión en el estudio o cuyo diagnóstico de presunción de psoriasis se rectificase posteriormente por otra entidad.

### **Variables a estudio**

#### Variables demográficas y epidemiológicas:

- Sexo (Varón/ Mujer)
- Edad en el momento de inclusión
- Antecedentes familiares de psoriasis: únicamente se considerarán los antecedentes de familiares de primer grado.
- Antecedentes familiares de dermatitis atópica: únicamente se considerarán los antecedentes de familiares de primer grado.
- Antecedentes personales de atopia (asma, rinitis, dermatitis, alergia alimentaria)

#### Variables clínicas:

- Peso en Kg
- Altura en cm
- IMC
- Tensión arterial en mmHg
- Perímetro abdominal en cm
- Ecografía abdominal (presencia de esteatosis hepática u otras alteraciones)
- Tipo de psoriasis predominante:
  - En placas
  - En gotas

- Eritrodérmica
  - Palmo-plantar
  - Pustulosa palmo-plantar
  - Pustulosa generalizada
  - Overlap
- Tipo de psoriasis acompañante.
- Localizaciones especiales:
- Cara
  - Cuero cabelludo
  - Uñas
  - Genitales
  - Pliegues
- Edad de inicio
- Presencia de artritis psoriásica
- Presencia de otra artropatía
- Medicación tópica realizada
- Tratamiento sistémico realizado
- Presencia de comorbilidades
- Antecedentes de hábitos tóxicos
- Puntuación en escala PASI (Psoriasis Area Severity Index, Índice de gravedad y área de la psoriasis)
- Puntuación en escala BSA (Body Surface Area, superficie corporal afectada)
- Puntuación en escala PGA (Physician's Global Assessment, valoración global por el médico) sobre 4.

- Puntuación en escala visual analógica de prurito (0-10)
- Puntuación en escala visual analógica de dolor (0-10)
- Puntuación en escala DLQI (Dermatology Life Quality Index, índice de calidad de vida dermatológica) infantil
- Puntuación en escala DLQI familiar
- Biopsia (sí/no)
- Medicación tópica indicada en la visita
- Tratamiento sistémico indicado en la visita.

### **Recogida de variables**

Tras explicar y recoger el consentimiento informado, se interrogará al sujeto por las distintas variables clínicas y demográficas. Además, se facilitará al paciente un cuestionario DLQI infantil (véase anexo 1) y a su acompañante un cuestionario DLQI familiar (anexo 2) que ellos mismos completarán. Tras recoger todos estos datos en un soporte físico (anexo 3), se pasarán a un formato digital para facilitar el tratamiento de la información.

### **Análisis de datos**

Para el objetivo general se efectuará un estudio descriptivo de las características epidemiológicas y clínicas de todos los pacientes.

Para los objetivos específicos:

- Se efectuará un estudio descriptivo de los casos identificados con localizaciones especiales (cara, cuero cabelludo, uñas...) y en relación con variables epidemiológicas y comorbilidades. Se analizará si ha existido modificación en la descripción clínica en las 3 visitas.

- Se efectuará un estudio descriptivo de los casos identificados con síndrome overlap psoriasis-dermatitis atópica en relación con variables epidemiológicas y comorbilidades. Se analizará si ha existido modificación en la descripción clínica en las 3 visitas.

- Se efectuará un estudio descriptivo de comorbilidades en relación con variables clínicas y epidemiológicas. Se compararán las formas clínicas de presentación en las 3 visitas.

Todos los datos serán anonimizados y se incluirán en una base de datos mediante el programa informático SPSS versión 24. El estudio descriptivo se efectuará explorando frecuencias para cada una de las variables estudiadas expresadas en forma numérica y porcentual, y se aplicarán medidas de asociación para variables cualitativas mediante el test de Chi cuadrado ( $\chi^2$ ) o, si más del 20% de las frecuencias esperadas son menores que 5 o la n total es menor que 20, el test exacto de Fisher.

### **Dificultades y limitaciones**

La primera limitación del estudio surge del contexto en el que se realiza: al reclutarse los casos en las consultas de Dermatología Pediátrica, es posible que se incurra en un sesgo de selección: puede que los casos más leves de psoriasis infantil sean tratados por un dermatólogo general, un pediatra o ni siquiera soliciten atención médica, por lo que nuestro estudio podría sobreestimar la gravedad de la psoriasis en esta población.

En cuanto a la recogida de variables, existen varias dificultades. Gran parte de la información recogida se extrae de formularios que cumplimentan el paciente o su familiar y de preguntas directas. En la población en la que se desarrolla el estudio habitan personas de diversas nacionalidades, en ocasiones con poco conocimiento del castellano. Los cuestionarios solamente están escritos en este idioma, lo que podría dificultar su comprensión por parte de algunos pacientes.

Por otra parte, el que muchas de las variables sean reportadas por el paciente y no medidas directamente por el investigador (antecedentes familiares, edad de inicio...) puede que produzca un sesgo de memoria.

Existe otra dificultad en lo tocante a la medición de la tensión arterial, ya que, al contrario que las recomendaciones habituales y por limitaciones de tiempo, esta se medirá solamente una vez en cada una de las visitas, lo que puede llevar a una inexactitud de las mediciones.

### **PLAN DE TRABAJO**

Tras el diseño del estudio, el proyecto de investigación fue enviado al Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL). En el momento de realización de este manuscrito se encuentra pendiente de evaluación por la Comisión de Investigación y por el Comité Ético de Investigación Clínica. Adjuntamos en el anexo 4 el escrito que certifica la recepción de la documentación necesaria por parte del ISABIAL.

Para la recogida de datos se realizarán 3 visitas:

- En la primera de ellas se recogerán todas las variables.
- En las visitas a los 6 y 12 meses se recogerán de nuevo todas las variables excepto las epidemiológicas.

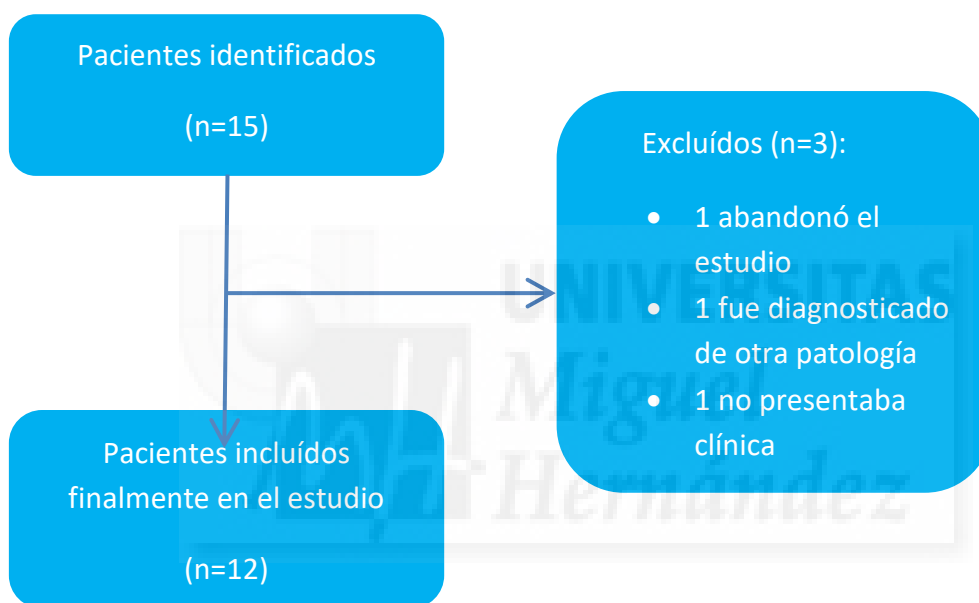
### **ASPECTOS ÉTICOS**

El presente se trata de un estudio en el que no se realiza una intervención directa sobre los sujetos, pero sí se recopilan datos sobre ellos. Por ello, es preciso el consentimiento informado de los mismos. Debido a que todos los sujetos de investigación son menores de edad, será preciso que la firma del consentimiento informado la realicen sus padres o representantes legales. Se adjunta la hoja de información al paciente (anexo 5) que se facilitará al paciente y el consentimiento informado (anexo 6).

Además, el proyecto ha sido enviado al Comité de Ética en Investigación Clínica del Hospital General Universitario de Alicante para su valoración.

## RESULTADOS PRELIMINARES

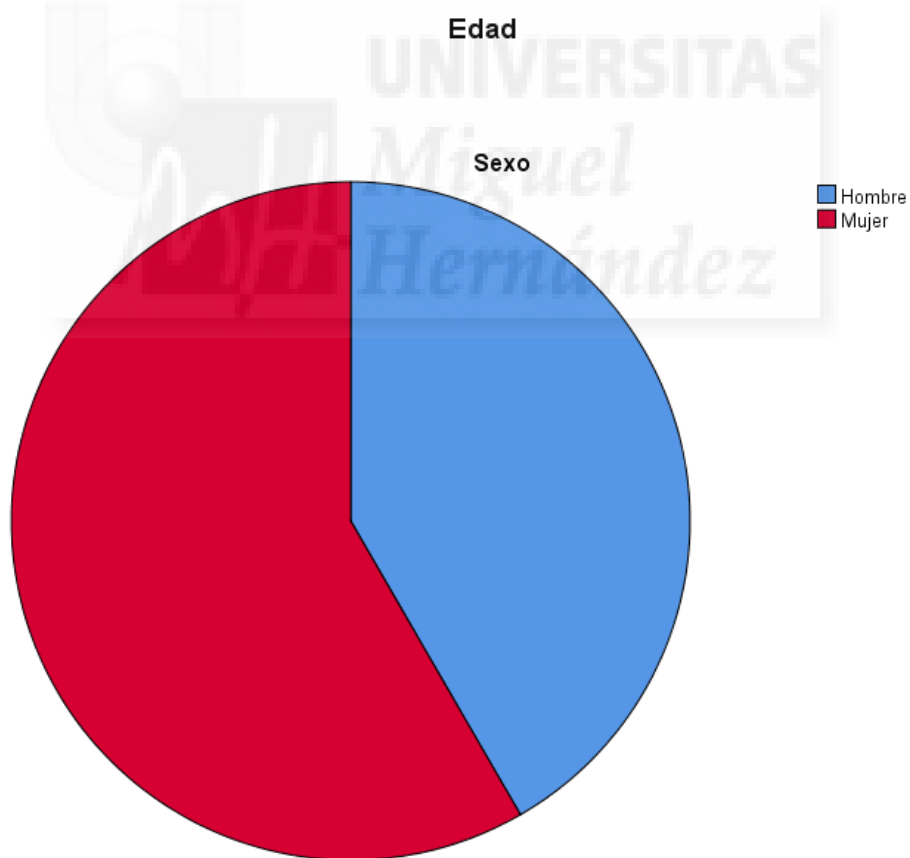
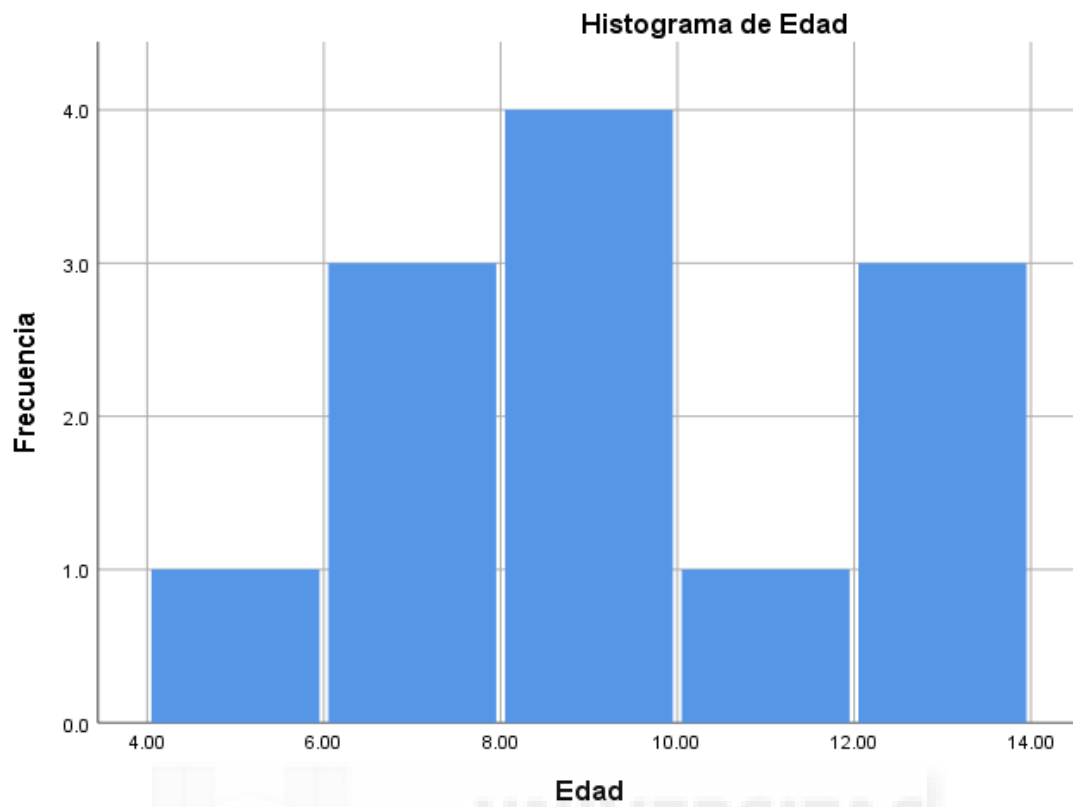
A continuación presentamos los resultados obtenidos en el Hospital General de Alicante durante los meses de abril y mayo de 2018 a modo de estudio piloto del proyecto. Solamente se dispone de los datos de su primera visita. De los 15 pacientes seleccionados en un principio, fueron excluidos 3 de ellos: uno rechazó posteriormente participar en el estudio, otro fue diagnosticado finalmente de otra patología (pitiriasis rosada) y un tercero no presentaba clínica de psoriasis en el momento de inclusión en el estudio.

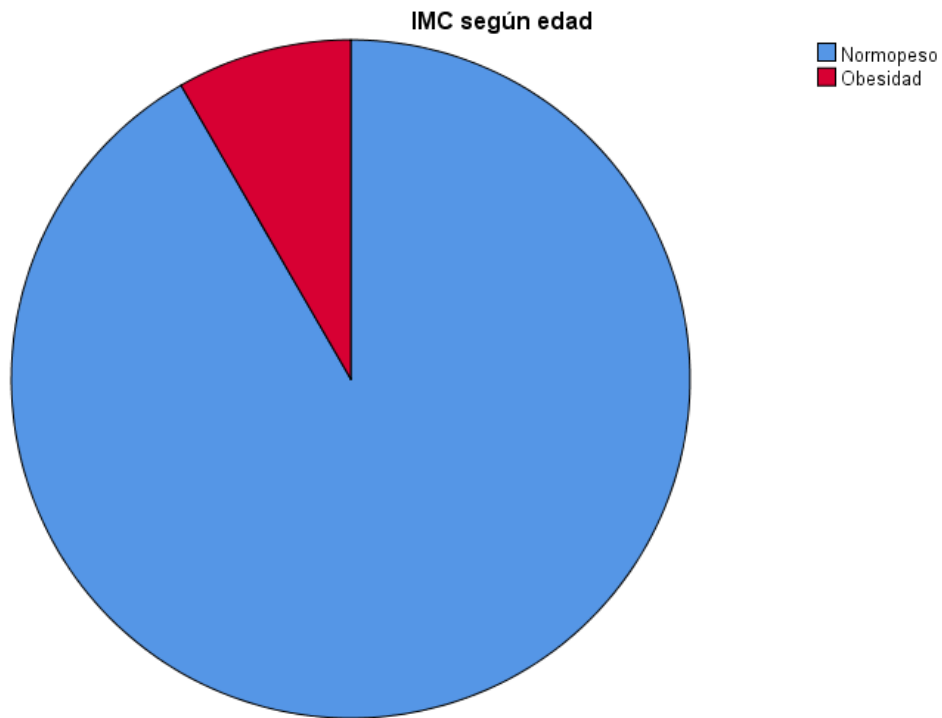


### Características de todos los pacientes (n=12)

La edad de los niños en el momento de inclusión en el estudio estaba comprendida entre 5 y 12 años, con una edad media de 9 años y 3 meses. 5 de los participantes (41'7%) son varones y 7 (58'3%) mujeres.

Debido a que el IMC no es directamente aplicable en los niños, utilizamos tablas de crecimiento para categorizarlos en bajo peso, normopeso, sobrepeso u obesidad en función de su sexo y edad (36). Según ellas, solo uno de los pacientes (8'3%) se incluyó en la categoría de obesidad, siendo todos los demás normopeso. El resto de características antropométricas así como la tensión arterial se pueden consultar en la tabla 1.



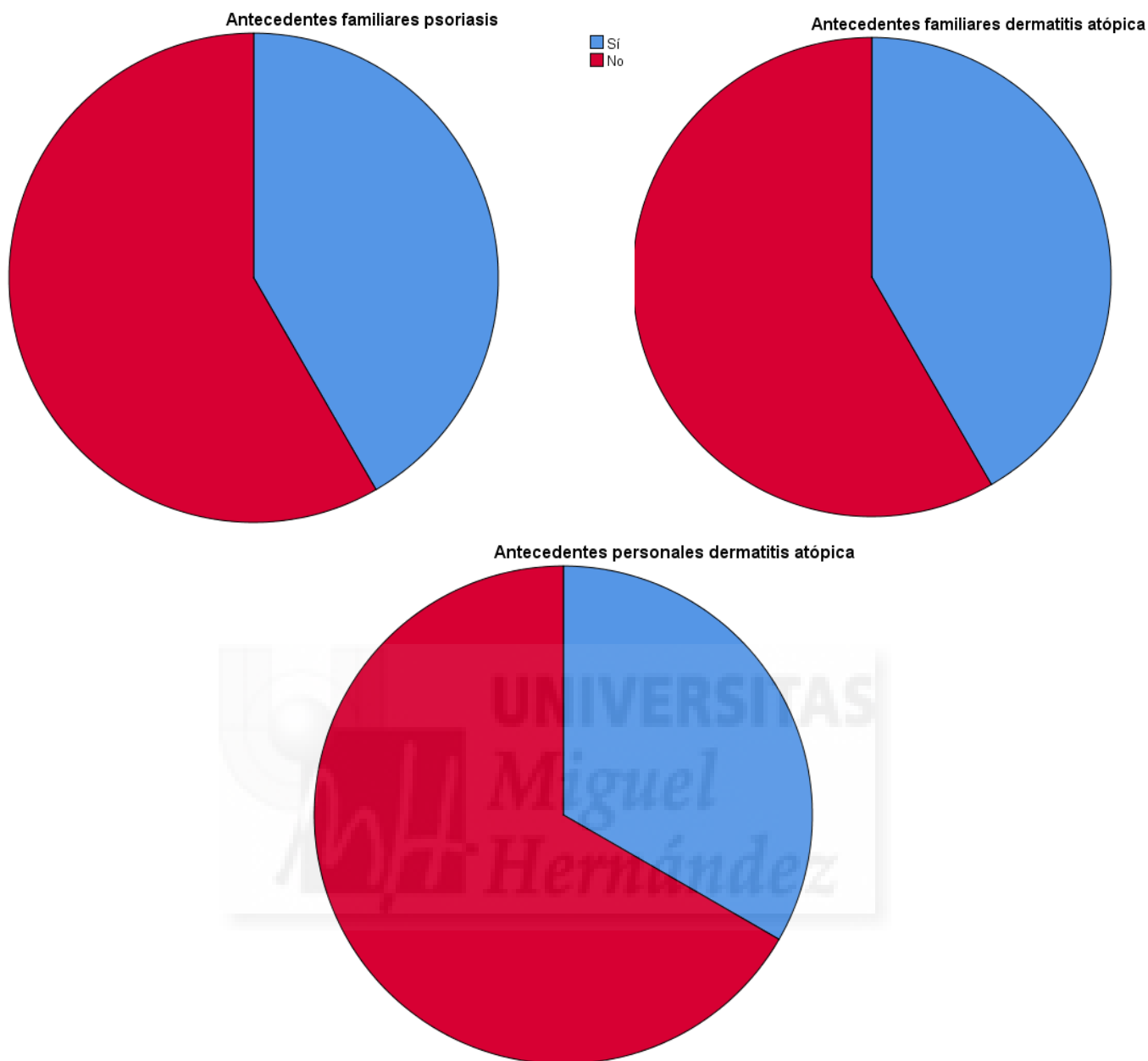


	N	Minimo	Maximo	Media
<b>Peso (Kg)</b>	12	18	58	35
<b>Altura (cm)</b>	12	108	159	136
<b>Perímetro abdominal (cm)</b>	10	52	87	65.70
<b>Tensión arterial sistólica (mmHg)</b>	12	95	140	113
<b>Tensión arterial diastólica (mmHg)</b>	12	56	85	63

Tabla 1: peso, altura, perímetro abdominal y tensión arterial de los participantes en el estudio.

Un total de 5 pacientes (41.75 %) refirieron antecedentes familiares de psoriasis, otros 5 de dermatitis atópica y 4 (un 33.3%) antecedentes personales de atopia.





El tipo de psoriasis más frecuente fue en placas, situándose en segundo lugar con el mismo número de pacientes las formas en gotas y overlap. No se registró ninguna otra forma de presentación. Solo uno de los pacientes (8'3%) presentó un tipo de psoriasis acompañante, tratándose de una forma overlap acompañando a una en placas.

Tipo de psoriasis predominante	N	Porcentaje
En placas	8	66.7
En gotas	2	16.7
Overlap	2	16.7

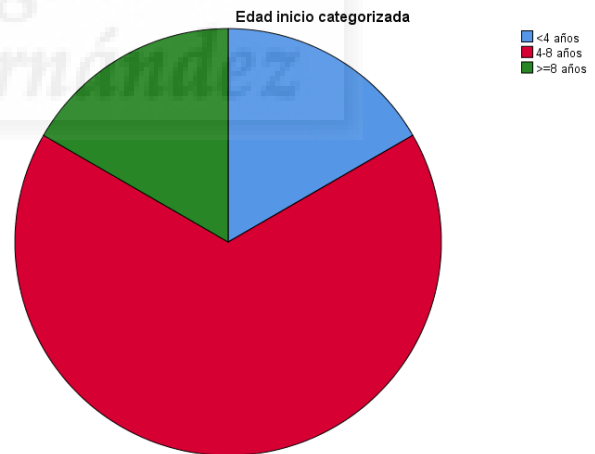
La localización especial más frecuente fue el cuero cabelludo, seguida por los genitales y pliegues. Un 25% no tenía afectada ninguna de las localizaciones buscadas.

Localización especial	Frecuencia	Porcentaje
Cuero cabelludo	6	50.0
Ninguna	3	25.0
Genitales	2	16.7
Pliegues	1	8.3



La edad media de inicio fue de 5 años, con un rango comprendido entre 4 meses y 12 años. Para su manejo estadístico la dividimos en tres categorías: menores de 4 años, mayores o igual a 8 años y entre 4 y 8 años, siendo esta última categoría la más frecuente.

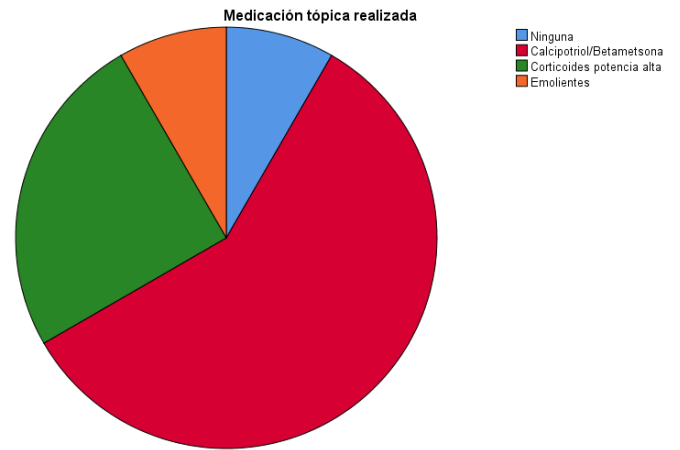
Edad inicio	Frecuencia	Porcentaje
<4 años	2	16.7
4-8 años	8	66.7
>=8 años	2	16.7



Ninguno de los pacientes relató síntomas de artritis psoriásica u otras artropatías. Solo uno de ellos presentó otra enfermedad relevante (celiaquía). Este paciente fue el único de la muestra al que se le solicitó ecografía hepática, aunque al momento de la redacción de este TFM no disponemos de los resultados. Todos los sujetos negaron el consumo de tabaco, alcohol u otros tóxicos. No se realizó biopsia de las lesiones cutáneas en ninguno de ellos.

En cuanto al tratamiento tópico previo recibido por los pacientes, el más frecuente fue la combinación de Betametasona y Calcipotriol, el cual había sido aplicado a 7 de los participantes (58'3%)

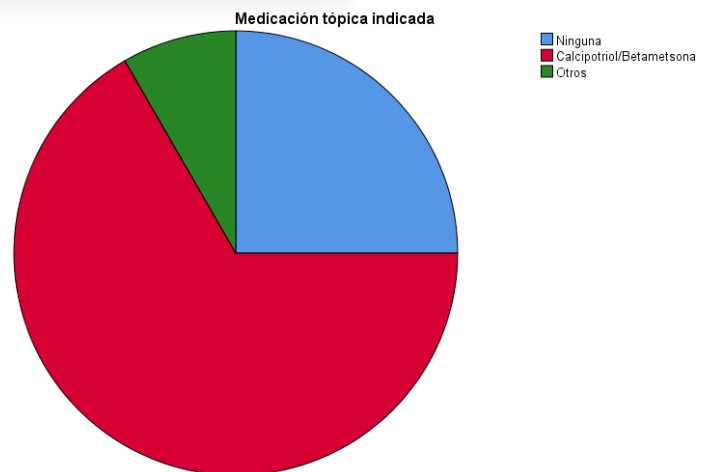
Medicación previa	Frecuencia	Porcentaje
<b>Calcipotriol/ Betametasona</b>	7	58.3
<b>Corticoides potencia alta</b>	3	25.0
<b>Emolientes</b>	1	8.3
<b>Ninguna</b>	1	8.3



Tres de los pacientes (25%) habían recibido terapia sistémica previamente (fototerapia con rayos ultravioleta B de banda estrecha todos ellos).

En cuanto a la medicación tópica indicada en la visita, el fármaco por el que más se optó fue también la combinación de Calcipotriol y Betametasona.

Medicación previa	Frecuencia	Porcentaje
<b>Ninguna</b>	3	25.0
<b>Calcipotriol/ Betametasona</b>	8	66.7
<b>Otros</b>	1	8.3



Solamente en uno de los pacientes analizados se indicó tratamiento sistémico en esta visita, tratándose del Adalimumab.

A continuación presentamos los resultados de las escalas PASI, BSA, PGA, escala analógica visual de dolor, escala analógica visual de prurito, DLQI infantil y DLQI familiar:

Escala	N	Minimo	Maximo	Media
PASI	12	1.4	12.1	3.8
BSA	12	1	26	4.2
PGA	12	1	3	1.3
Prurito escala VAS	12	0	7	2.8
Dolor escala VAS	12	0	5	0.8
DLQI infantil	12	0	11	4.5
DLQI familiar	12	2	24	6.7

Para facilitar los cálculos, hemos dividido las distintas escalas en varias categorías en función de su gravedad:

- PASI:
  - Leve: <7
  - Moderado: 7-12
  - Grave:  $\geq 12$
- BSA
  - Leve: <3%
  - Moderado 3-10%
  - Grave:  $\geq 10\%$
- PGA
  - Aclaramiento: 0
  - Casi aclaramiento: 1
  - Leve: 2
  - Moderado: 3
  - Grave: 4
- Prurito
  - Leve: <3
  - Moderado 3- 6
  - Grave  $\geq 7$
- Dolor
  - Leve: <3
  - Moderado 3- 6
  - Grave  $\geq 7$
- DLQI infantil y familiar

- Leve: <6
- Moderado:6-10
- Grave: ≥11
- 

A continuación podemos ver las categorías en las que se encuadran los pacientes en estas escalas.

Pac.	PGA	PASI	BSA	Prurito	Dolor	DLQI inf	DLQI fam
1	Leve	Leve	Leve	Leve	Leve	Leve	Leve
2	Moderado	Grave	Grave	Leve	Moderado	Moderado	Grave
3	Casi acl.	Leve	Leve	Grave	Leve	Leve	Leve
4	Casi acl.	Leve	Leve	Leve	Leve	Leve	Leve
5	Casi acl.	Leve	Leve	Leve	Leve	Leve	Leve
6	Casi acl.	Leve	Leve	Leve	Leve	Leve	Leve
7	Casi acl.	Leve	Leve	Leve	Leve	Leve	Moderado
8	Leve	Leve	Moderado	Moderado	Leve	Moderado	Leve
9	Casi acl.	Leve	Leve	Moderado	Leve	Moderado	Leve
10	Casi acl.	Leve	Leve	Moderado	Leve	Moderado	Leve
11	Casi acl.	Leve	Leve	Leve	Leve	Leve	Leve
12	Casi acl.	Leve	Leve	Leve	Leve	Leve	Grave

Como se puede observar, la mayoría de los pacientes presentaron una afectación leve-moderada. Solamente uno de ellos fue calificado como grave en varias de las categorías. Este paciente fue al que se le pautó tratamiento sistémico con Adalimumab en la visita, y es el único con obesidad en la muestra.

#### Casos con localizaciones especiales: cuero cabelludo (n=6)

A continuación presentamos las características antropométricas y su puntuación en las escalas de gravedad con respecto a los pacientes sin afectación del cuero cabelludo.

	Media con cuero cabelludo	Media sin cuero cabelludo
Edad	9.5	8.9
Peso (Kg)	36	34
Altura (cm)	137	135
PASI	4.4	3.2
BSA	5.9	2.5
PGA	1.3	1.3

<b>DLQI infantil</b>	5	4
<b>DLQI familiar</b>	9.3	4

Hemos estudiado también la relación entre la presencia de psoriasis en el cuero cabelludo y el sexo, antecedentes familiares de psoriasis o dermatitis atópica y antecedentes personales de atopia con el test exacto de Fisher. Ninguna de las relaciones resultó significativa.

		<b>Media sin cuero cabelludo</b>	<b>Media cuero cabelludo</b>	<b>p</b>
<b>Sexo</b>	Hombre	3	2	0.500
	Mujer	3	4	
<b>Antecedentes familiares psoriasis</b>	Sí	3	2	0.500
	No	3	4	
<b>Antecedentes familiares dermatitis atópica</b>	Sí	2	3	0.500
	No	4	3	
<b>Antecedentes personales dermatitis atópica</b>	Sí	2	2	0.727
	No	4	4	

### **Casos con localizaciones especiales: genitales, pliegues**

Debido a su escasa n (2 y 1 respectivamente) no analizaremos al subgrupo de pacientes con afectación de estas localizaciones en este estudio preliminar.

### **Casos con overlap psoriasis-dermatitis atópica (n=2)**

El 50% de los pacientes con overlap son de sexo femenino, frente a un 60% del resto de pacientes.

	Media con overlap	Media sin overlap
<b>Edad</b>	10.1	9.0
<b>Peso (Kg)</b>	39	34
<b>Altura (cm)</b>	146	134
<b>PASI</b>	2.5	4.1
<b>BSA</b>	2.5	4.5
<b>PGA</b>	1.5	1.3
<b>DLQI infantil</b>	6.0	4.2
<b>DLQI familiar</b>	4.0	7.2

No hemos analizado la relación del síndrome de overlap con otras variables debido a la escasa n con la que contamos.

#### **Casos con comorbilidades (n=1)**

Solo uno de los pacientes reclutados presentaba una comorbilidad (celiaquía) por lo que no hemos analizado este subgrupo de pacientes.

#### **APLICACIÓN Y UTILIDAD DE RESULTADOS**

Esperamos que los resultados de este proyecto permitan esclarecer las características clínicas de los pacientes con psoriasis en edad pediátrica. De esta forma se facilitará el diagnóstico en aquellos casos con una presentación clínica atípica. El escaso número de pacientes reclutados en nuestro estudio preliminar impide inferir que las características de nuestra muestra de pacientes pediátricos con psoriasis sean similares a las del resto de la población diana. Aguardamos que durante el tiempo de reclutamiento de un año y teniendo en cuenta que el proyecto implica a 10 hospitales la muestra con la que contaremos será mucho mayor, permitiéndonos caracterizar de manera más precisa a la población infantil con psoriasis.

Por otra parte, el estudio de las características de los pacientes con síndrome de overlap psoriasis-dermatitis atópica probablemente permita facilitar al clínico la identificación de los pacientes con dicha patología. Esperamos que la clasificación correcta de este subtipo de pacientes de forma temprana mejore su pronóstico, al poder administrarse un tratamiento adecuado a su enfermedad de forma precoz. Además, si nuestra hipótesis de partida es correcta y existe un subgrupo de pacientes con overlap que se encuentra infradiagnosticado, conocer de forma más exacta la prevalencia de este tipo de presentación hará que los sanitarios responsables de su diagnóstico tiendan a sospecharla en mayor medida. Sin embargo, aunque en nuestros resultados preliminares la proporción de pacientes con overlap es relativamente alta, nuestra escasa n no permite inferir por el momento que su prevalencia sea mayor.

Por último, el estudio de las comorbilidades asociadas a la psoriasis infantil tiene una gran relevancia. Al igual que en pacientes adultos, el conocer las enfermedades asociadas a esta patología provocará que los dermatólogos que atiendan estos pacientes piensen en ellas con mayor frecuencia, solicitando las pruebas diagnósticas necesarias y actuando antes para prevenirlas o manejarlas. En el caso de nuestro estudio preliminar, solo hemos encontrado un paciente con comorbilidades, una enfermedad celíaca. Según la literatura, no está claro que la psoriasis se asocie a la celiaquía; varios estudios han hallado una mayor prevalencia de esta condición en sujetos con psoriasis (37), aunque la evidencia disponible no es sólida al respecto, proviniendo en su mayor parte de estudios de casos y controles o de cohorte retrospectiva utilizando bases de datos de pacientes (38). Debido a que la enfermedad celíaca es muy prevalente en la población general, el caso que hemos incluido en nuestro estudio podría tratarse de un hallazgo casual. Cuando nuestro estudio cuente con un mayor número de sujetos reclutados, es posible que ayude a dilucidar si existe una verdadera asociación entre la enfermedad celíaca u otras patologías y la psoriasis pediátrica.

Esperamos, por tanto, que los resultados obtenidos en el presente estudio sean fácilmente aplicables y de utilidad en la práctica clínica diaria.



## **PRESUPUESTO**

El proyecto presentado está basado en la práctica clínica y por tanto no necesita de ningún recurso económico ni de infraestructura adicional para poder llevarse a cabo, más allá de la voluntad y el interés de los propios investigadores.



## **Bibliografía**

1. Christophers E. Psoriasis--epidemiology and clinical spectrum. Clin Exp Dermatol. 2001;26(4):314-20.
2. Parisi R, Symmons DPM, Griffiths CEM, Ashcroft DM. Global epidemiology of psoriasis: A systematic review of incidence and prevalence. J Invest Dermatol. 2013;133(2):377-85.
3. Ferrándiz C, Carrascosa JM, Toro M. Prevalencia de la psoriasis en España en la era de los agentes biológicos. Actas Dermosifiliogr. 2014;105(5):504-9.
4. Krief G de ESB. La problemática de la psoriasis en España y su futuro. Estudi Prospectivo Delphi Psoriasis 2000. Krief B, editor. Madrid; 2000.
5. Michalek IM, Loring B, John SM. A systematic review of worldwide epidemiology of psoriasis. J Eur Acad Dermatology Venereol. febrero de 2017;31(2):205-12.
6. Naldi L, Parazzini F, Gallus S, GISED Study Centres. Prevalence of atopic dermatitis in Italian schoolchildren: factors affecting its variation. Acta Derm Venereol. 2009;89(2):122-5.
7. Ferrándiz C, Pujol R, García-Patos V, Bordas X, Smandía J. Psoriasis of early and late onset: A clinical and epidemiologic study from Spain. J Am Acad Dermatol. 2002;46(6):867-73.
8. Tollefson MM, Crowson CS, McEvoy MT, Maradit Kremers H. Incidence of psoriasis in children: A population-based study. J Am Acad Dermatol. 2010;62(6):979-87.
9. Burden-Teh E, Thomas KS, Ratib S, Grindlay D, Adaji E, Murphy R. The epidemiology of childhood psoriasis: a scoping review. Br J Dermatol. 2016;174(6):1242-57.
10. Mercy K, Kwasny M, Cordoro KM, Menter A, Tom WL, Korman N, et al. Clinical manifestations of pediatric psoriasis: results of a multicenter study in the United States. Pediatr Dermatol. 2013;30(4):424-8.

11. Remröd C, Sjöström K, Svensson A. Psychological differences between early- and late-onset psoriasis: A study of personality traits, anxiety and depression in psoriasis. *Br J Dermatol*. 2013;169(2):344-50.
12. Lønnberg AS, Skov L, Duffy DL, Skytthe A, Kyvik KO, Pedersen OB, et al. Genetic Factors Explain Variation in the Age at Onset of Psoriasis: A Population-based Twin Study. *Acta Derm Venereol*. 2016;96(1):35-8.
13. Ejaz A, Raza N, Iftikhar N, Iftikhar A, Farooq M. Presentation of early onset psoriasis in comparison with late onset psoriasis: a clinical study from Pakistan. *Indian J Dermatol Venereol Leprol*. 2009;75(1):36-40.
14. Na SJ, Jo SJ, Youn J II. Clinical study on psoriasis patients for past 30 years (1982-2012) in Seoul National University Hospital Psoriasis Clinic. *J Dermatol*. 2013;40(9):731-5.
15. Augustin M, Glaeske G, Radtke MA, Christophers E, Reich K, Schäfer I. Epidemiology and comorbidity of psoriasis in children. *Br J Dermatol*. 2010;162(3):633-6.
16. Farber EM, Nall ML. The natural history of psoriasis in 5,600 patients. *Dermatologica*. 1974;148(1):1-18.
17. Tollefson MM. Diagnosis and Management of Psoriasis in Children. *Pediatr Clin North Am*. 2014;61(2):261-77.
18. Mahé E. Childhood psoriasis. *Eur J Dermatol*. 2016;26(6):537-48.
19. Kumar B, Jain R, Sandhu K, Kaur I, Handa S. Epidemiology of childhood psoriasis: a study of 419 patients from northern India. *Int J Dermatol*. 2004;43(9):654-8.
20. Osier E, Wang AS, Tollefson MM, Cordero KM, Daniels SR, Eichenfield A, et al. Pediatric psoriasis comorbidity screening guidelines. *JAMA Dermatology*. 2017;153(7):698-704.
21. Raychaudhuri SP, Gross J. A comparative study of pediatric onset psoriasis with adult onset psoriasis. *Pediatr Dermatol*. 17(3):174-8.

22. Bronckers IMGJ, Paller AS, van Geel MJ, van de Kerkhof PCM, Seyger MMB. Psoriasis in Children and Adolescents: Diagnosis, Management and Comorbidities. *Pediatr Drugs*. 2015;17(5):373-84.
23. Pourchot D, Bodemer C, Phan A, Bursztejn A-C, Hadj-Rabia S, Boralevi F, et al. Nail Psoriasis: A Systematic Evaluation in 313 Children with Psoriasis. *Pediatr Dermatol*. 2017;34(1):58-63.
24. Abramovits W, Cockerell C, Stevenson LC, Goldstein AM, Ehrig T, Menter A. PsEma--a hitherto unnamed dermatologic entity with clinical features of both psoriasis and eczema. *Skinmed*. 4(5):275-81.
25. Morris A, Rogers M, Fischer G, Williams K. Childhood psoriasis: a clinical review of 1262 cases. *Pediatr Dermatol*. 18(3):188-98.
26. Kapila S, Hong E, Fischer G. A comparative study of childhood psoriasis and atopic dermatitis and greater understanding of the overlapping condition, psoriasis-dermatitis. *Australas J Dermatol*. 2012;53(2):98-105.
27. Guttman-Yassky E, Nograles KE, Krueger JG. Contrasting pathogenesis of atopic dermatitis and psoriasis—Part I: Clinical and pathologic concepts. *J Allergy Clin Immunol*. 2011;127(5):1110-8.
28. Di Cesare A, Di Meglio P, Nestle FO. The IL-23/Th17 Axis in the Immunopathogenesis of Psoriasis. *J Invest Dermatol*. 2009;129(6):1339-50.
29. Noda S, Krueger JG, Guttman-Yassky E. The translational revolution and use of biologics in patients with inflammatory skin diseases. *J Allergy Clin Immunol*. 2015;135(2):324-36.
30. Noda S, Suárez-Fariñas M, Ungar B, Kim SJ, de Guzman Strong C, Xu H, et al. The Asian atopic dermatitis phenotype combines features of atopic dermatitis and psoriasis with increased TH17 polarization. *J Allergy Clin Immunol*. 2015 ;136(5):1254-64.
31. Bonniaud B, Grezaud K, Phan A, Jeudy G, Collet E, Vabres P. Childhood Nummular atopic dermatitis: limits with childhood psoriasis. En: *European*

society for Pediatric Dermatology 18th Annual Meeting, The Queen Elizabeth II Conference Centre. Londres, Reino Unido; 2018.

32. Takeshita J, Grewal S, Langan SM, Mehta NN, Ogdie A, Van Voorhees AS, et al. Psoriasis and comorbid diseases: Epidemiology. *J Am Acad Dermatol*. 2017;76(3):377-90.
33. Lee A, Smith SD, Hong E, Garnett S, Fischer G. Association between pediatric psoriasis and waist-to-height ratio in the absence of obesity a multicenter Australian study. *JAMA Dermatology*. 2016;152(12):1314-9.
34. Augustin M, Radtke MA, Glaeske G, Reich K, Christophers E, Schaefer I, et al. Epidemiology and Comorbidity in Children with Psoriasis and Atopic Eczema. *Dermatology*. 2015;231(1):35-40.
35. Swary JH, Stratman EJ. Identifying Performance Gaps in Comorbidity and Risk Factor Screening, Prevention, and Counseling Behaviors of Providers Caring for Children with Psoriasis. *Pediatr Dermatol*. 2015;32(6):813-8.
36. Instituto de Investigación sobre crecimiento y desarrollo. Fundación Faustino Orbegozo Eizaguirre. Curvas y Tablas de crecimiento (estudios longitudinal y transversal). Bilbao; 2011.
37. Ungprasert P, Wijarnpreecha K, Kittanamongkolchai W. Psoriasis and Risk of Celiac Disease: A Systematic Review and Meta-analysis. *Indian J Dermatol*. 2017;62(1):41-6.
38. Bhatia BK, Millsop JW, Debbaneh M, Koo J, Linos E, Liao W. Diet and psoriasis, part II: Celiac disease and role of a gluten-free diet. *J Am Acad Dermatol*. 2014;71(2):350-8.

## ANEXO I. DLQI infantil

### Cuestionario Dermatológico de Calidad de Vida Infantil

El objetivo de este cuestionario es medir cuanto te ha afectado tu problema de piel DURANTE LA ÚLTIMA SEMANA. Por favor señala un recuadro ✓ en cada pregunta.

DURANTE LA ÚLTIMA SEMANA

- Muchísimo
- Bastante
- Sólo un poco
- Nada



¿Durante la semana pasada en qué medida has sentido picor, sensación de piel rasposa, escozor, o dolor, en tu piel?

DURANTE LA ÚLTIMA SEMANA



Durante la semana pasada, ¿En qué medida te has sentido avergonzado o acomplejado, disgustado o triste a causa de tu piel?

- Muchísimo
- Bastante
- Sólo un poco
- Nada

- Muchísimo
- Bastante
- Sólo un poco
- Nada



¿Durante la semana pasada, ¿En qué medida han afectado tus problemas de piel a las relaciones con tus amigos?



Durante la semana pasada, ¿Cuántas veces te has cambiado de ropa o llevado ropas / zapatos diferentes o especiales a causa de tu piel?

- Muchísimo
- Bastante
- Sólo un poco
- Nada

- Muchísimo
- Bastante
- Sólo un poco
- Nada



Durante la semana pasada, ¿En qué medida te ha afectado tu problema de piel en salir, jugar o realizar tus aficiones?



Durante la semana pasada, ¿En qué medida has evitado nadar o practicar otros deportes a causa de tu problema de piel?

- Muchísimo
- Bastante
- Sólo un poco
- Nada

DURANTE LA ÚLTIMA SEMANA



Si fue periodo escolar: Durante la semana pasada, ¿Cuánto te afectó el problema de piel a tu trabajo escolar?

Ó

Muchísimo

Bastante

Sólo un poco

Nada



Si fue periodo de vacaciones: Durante la semana pasada, ¿en qué medida te ha interferido el problema de piel para disfrutar de las vacaciones?

Muchísimo

Bastante

Sólo un poco

Nada



Durante la semana pasada, ¿ En qué medida has tenido problemas con otras personas, a causa de tu piel por meterse contigo, burlarse de ti, acosarte, hacerte preguntas o evitarte?



Durante la semana pasada, ¿Tu problema de piel en qué medida te ha afectado el sueño?

Muchísimo

Bastante

Sólo un poco

Nada

HOSPITAL:

NOMBRE:

EDAD:

DIRECCIÓN:

DIAGNÓSTICO:

FECHA:

PUNTUACIÓN DLQI:



Durante la semana pasada, ¿en qué medida el tratamiento de tu piel te ha causado problemas?

Muchísimo

Bastante

Sólo un poco

Nada

## ANEXO II. DLQI familiar

### THE FAMILY DERMATOLOGY LIFE QUALITY INDEX (FDLQI ) (ÍNDICE DERMATOLÓGICO DE CALIDAD DE VIDA DE LA FAMILIA (FDLQI ))

Relación de la persona que responde con el sujeto  
(Marque (X) sólo UNA):

- (1) Padre
- (2) Madre
- (3) Hermano
- (4) Hermana
- (5) Esposo/esposa/pareja
- (6) Hijo adulto
- (999) Otro

- Las preguntas se relacionan con el impacto que la enfermedad cutánea (de la piel) de su pariente/pareja tuvo en la calidad de vida de usted durante el último mes.
- Lea las preguntas con atención y marque una casilla para cada una.

1. Durante el último mes, ¿cuánta angustia emocional ha tenido usted debido a la enfermedad cutánea de su pariente/pareja (p. ej., preocupación, depresión, vergüenza, frustración)?

Nada/No es pertinente  Un poco  Bastante  Muchísima

2. Durante el último mes, ¿cuánto ha afectado la enfermedad cutánea de su pariente/pareja a su bienestar físico (p. ej., cansancio, agotamiento, contribución a una mala salud, perturbación del sueño/descanso)?

Nada/No es pertinente  Un poco  Bastante  Muchísimo

3. Durante el último mes, ¿cuánto ha afectado la enfermedad cutánea de su pariente/pareja a sus relaciones personales con él/ella o con otras personas?

Nada/No es pertinente  Un poco  Bastante  Muchísimo

4. Durante el último mes, ¿en qué medida ha tenido problemas con las reacciones de otras personas debido a la enfermedad cutánea de su pariente/pareja (p. ej., intimidación, miradas fijas, tener que explicarles a otras personas el problema cutáneo)?

Nada/No es pertinente  Un poco  Bastante  Muchísimo

5. Durante el último mes, ¿cuánto ha afectado la enfermedad cutánea de su pariente/pareja a su vida social (p. ej., salir, visitar o invitar a gente, asistir a reuniones sociales)?

Nada/No es pertinente  Un poco  Bastante  Muchísimo

(Sigue al reverso)



6. Durante el último mes, ¿cuánto ha afectado la enfermedad cutánea de su pariente/pareja a sus actividades recreativas/de tiempo libre (p. ej., días festivos, aficiones, gimnasio, deportes, nadar, ver TV)?

Nada/No es pertinente  Un poco  Bastante  Muchísimo

7. Durante el último mes, ¿cuánto tiempo ha pasado cuidando de su pariente/pareja (p. ej., poniéndole cremas, dándole medicamentos o cuidando de su piel)?

Nada/No es pertinente  Un poco  Bastante  Muchísimo

8. Durante el último mes, ¿cuánto trabajo extra ha tenido en el hogar debido a la enfermedad cutánea de su pariente/pareja (p. ej., limpiar, pasar la aspiradora, lavar, cocinar)?

Nada/No es pertinente  Un poco  Bastante  Muchísimo

9. Durante el último mes, ¿cuánto ha afectado la enfermedad cutánea de su pariente/pareja a su trabajo/estudios (p. ej., necesidad de tomarse tiempo libre, no poder trabajar, reducción en el número de horas trabajadas, tener problemas con otras personas en el trabajo)?

Nada/No es pertinente  Un poco  Bastante  Muchísimo

10. Durante el último mes, ¿cuánto ha incrementado la enfermedad cutánea de su pariente/pareja los gastos habituales del hogar (p. ej., costos de viajes; comprar productos, cremas y cosméticos especiales)?

Nada/No es pertinente  Un poco  Bastante  Muchísimo

Muchas gracias por responder al cuestionario.

© MKA Basra, AY Finlay. Cardiff University 2005.

## ANEXO III. Hoja de recogida de datos

### RECOGIDA DE DATOS (1)

Completar celdas en blanco

IDENTIFICADOR PACIENTE:

ESTUDIO Psoriasis pediátrica

1. Psoriasis y síndrome overlap con dermatitis atópica:  
2. Comorbilidades

**\*REALIZAR FOTOS EN BASAL, MES 6 Y MES 12 (guardar en carpeta con ID paciente)**

	BASAL	MES 6	MES 12
Fecha inicio (fecha inclusión de paciente)			
Edad (en años y meses)			
Sexo: Hombre (1) Mujer (2)			
Peso (en kg)			
Altura (en cm)			
IMC			
TA			
Ecografía abdominal			
Perímetro abdominal			
Antecedentes familiares de psoriasis Si (1) No (2)			
Antecedentes familiares de dermatitis atópica Si (1) No (2) (Asma, Alergia alimentaria, Rinoconjuntivitis, Dermatitis atópica)			
Antecedentes personales de dermatitis atópica Si (1) No (2) (Asma, Rinitis, Dermatitis, Alergia Alimentaria)			
Tipo de Psoriasis predominante (Placas, Gotas, Eritrodermico, palmo-plantar, pustuloso palmo-plantar, pustuloso generalizado, Overlap)			
Tipo de psoriasis acompañante (Placas, Gotas, Eritrodermico, palmo-plantar, pustuloso palmo-plantar, pustuloso generalizado, Overlap)			
Edad de inicio de la psoriasis			
Localizaciones especiales (Cara, Cuero cabelludo, Uñas, Genitales, Pliegues)			
Artritis Ps (Presencia o no de Artritis psoriásica): Si (1) No (2)			
Otra artropatía: Si (1) No (2)			
Medicación tópica realizada: Si (1) No (2) (daivobet/enstilar, protopic, elidel, corticoides potencia alta, corticoides potencia intermedia, corticoides potencia baja, breas, emolientes, otros)			
Tratamientos sistémicos realizados: Si (1) No (2) (MTX, CyA, Acitretina, UVBbe, PUVA, Adalimumab, Etanercept, Ustekinumab, Corticoides, Antibióticos, Antihistamínicos, otros)			
Comorbilidades Si (1) No (2) (DM (Diabetes Mellitus), HTA (Hipertensión), DL (Dislipemia), Depresión (DE), Hígado graso (HG), Otras alteraciones metabólicas (Glucemia), Ansiedad, Hiperactividad/TDA Si otros relevantes, indicarlo con texto libre (ej. Crohn, ...))			
Antecedentes de hábito tóxico Si (1) No (2)			

	BASAL	MES 6	MES 12
PASI			
BSA			
PGA (Aclaramiento 0, Casi aclaramiento 1, Leve 2, Moderado 3, Grave 4)			
Prurito escala VAS de 0 a 10			
Dolor escala VAS de 0 a 10			
Biopsia Si (1) No (2)- Indicar si es diagnóstica			
Medicación tópica indicada en la visita Si (1) No (2) (daivobet/enstilar, protopic, elidel, corticoides potencia alta, corticoides potencia intermedia, corticoides potencia baja, breas, emolientes, otros)			
Medicación sistémica indicada en la visita Si (1) No (2) (MTX, CyA, Acitretina, UVBbe, PUVA, Adalimumab, Etanercept, Ustekinumab, otros)			
DLQI infantil			
DLQI familiar			
Notas : observaciones.			

## ANEXO IV. Certificado de la recepción del proyecto



D. José Sánchez Payá, como Director Científico del Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL) – Fundación FISABIO,

### **CERTIFICA que**

**Dra. Isabel Betloch Mas**, ha presentado el proyecto de investigación titulado: **"Psoriasis en la infancia: Características clínicas y comorbilidades. Estudio multicéntrico prospectivo" -180190** al Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL), que toda la documentación aportada esta siendo evaluada por los órganos que correspondan de este (Comisión de Investigación, CEIC, etc.) y que a la mayor brevedad posible se dispondrá de una resolución respecto a este.

Y para que conste, lo firmo en Alicante con fecha 18 de mayo de dos mil dieciocho.

Mt Miguel Hernández

## **ANEXO V: HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

Número

Expediente:

Título del

proyecto:

Investigador

principal:

Servicio:

Centro:

Nos dirigimos a usted para solicitar su consentimiento para participar en un proyecto de investigación. Este proyecto ha sido aprobado por el CEIC del HGUA. El proyecto se llevará a cabo de acuerdo a las normas de Buena Práctica Clínica y a los principios éticos internacionales aplicables a la investigación médica en humanos (Declaración de Helsinki y su última revisión).

Con el fin de que pueda decidir si desea participar en este proyecto, es importante que entienda por qué es necesaria esta investigación, lo que va a implicar su participación, cómo se va a utilizar su información y sus posibles beneficios, riesgos y molestias. En este documento podrá encontrar información detallada sobre el proyecto. Por favor, tómese el tiempo necesario para leer atentamente la información proporcionada a continuación y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Cuando haya comprendido el proyecto se le solicitará que firme el consentimiento informado si desea participar en él.

Si decide participar en este estudio debe saber que lo hace voluntariamente y que podrá, así mismo, abandonarlo en cualquier momento. En el caso en que decida suspender su participación, ello no va a suponer ningún tipo de penalización ni pérdida o perjuicio en sus derechos y cuidados médicos.

El proyecto se llevará a cabo en el Departamento de Salud de a

Alicante Hospital General

## **¿POR QUÉ SE REALIZA ESTE PROYECTO?**

Existen pocos estudios que valoren específicamente la psoriasis en niños. Es necesario clarificar cuales son las características clínicas de la psoriasis en este grupo de edad para poder tener información que permita abordar mejor su manejo en la práctica clínica.

## **¿CUÁL ES EL OBJETIVO DEL PROYECTO?**

En este estudio pretendemos estudiar las características clínicas y comorbilidades de la psoriasis en edad pediátrica

## **¿CÓMO SE VA A REALIZAR EL ESTUDIO?**

Se va a recoger información de los datos clínicos en pacientes pediátricos con psoriasis infantil en 10 hospitales de la Comunidad Valenciana  
La duración del estudio se prolongará durante un periodo de tiempo de 12 meses.

Si decide participar, se le pedirá que acuda a la consulta del médico, en 3 revisiones

## **¿QUÉ BENEFICIOS PUEDO OBTENER POR PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?**

Usted recibirá el mismo tratamiento y atención médica participe o no en el proyecto. En consecuencia, no obtendrá ningún beneficio directo con su participación. No obstante, la información que nos facilite, así como la que se obtenga de los análisis que se realicen, pueden ser de gran utilidad para mejorar el conocimiento que tenemos hoy día de estas enfermedades y ello permitirá idear formas de prevención, manejo y tratamiento mejores que las que poseemos en la actualidad.

Por su participación en el estudio no obtendrá compensación económica.

## **¿QUÉ RIESGOS PUEDO SUFRIR POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?**

Ninguno.

## **¿QUÉ DATOS SE VAN A RECOGER?**

Datos de la historia clínica, exploración, analítica, escalas de gravedad y cuestionarios de calidad

## **¿CÓMO SE TRATARÁN MIS DATOS PERSONALES Y CÓMO SE PRESERVARÁ LA CONFIDENCIALIDAD?**

La recogida, tratamiento y uso de los datos requeridos por este estudio se hará de acuerdo a lo estipulado en la Ley Orgánica 15/1999 de protección de datos de carácter personal y su reglamento de desarrollo, en su caso (Real Decreto 1720/2007).

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias y los órganos de asesoramiento del CEIC cuando lo precisen, para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. Sus datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su médico del estudio y colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo en caso de urgencia médica, requerimiento de la administración sanitaria o requerimiento legal. El Investigador, cuando procese y trate sus datos tomará las medidas oportunas para protegerlos y evitar el acceso a los mismos de terceros no autorizados.

Usted puede ejercer los derechos de acceso (pedir información sobre la información suya que hay guardada en la base de datos), de oposición (negarse a dar los datos), de cancelación (solicitar que se destruyan los datos) y rectificación (si con el tiempo se modifica algún dato o se detecta algún error). Puede revocar el consentimiento para el tratamiento de sus datos personales dirigiéndose al investigador.

## **¿CON QUIÉN PUEDO CONTACTAR EN CASO DE DUDA?**

Si Usted precisa mayor información sobre el estudio puede contactar con su dermatólogo

**ANEXO VI: CONSENTIMIENTO INFORMADO**  
**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

---

Número

Expediente:

Título del proyecto:

Investigador

principal:

Yo.....  
.....

(Nombre y apellidos manuscritos por el participante)

He leído esta hoja de información y he tenido tiempo suficiente para considerar mi decisión.

Me han dado la oportunidad de formular preguntas y todas ellas se han respondido satisfactoriamente.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones.
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Después de haber meditado sobre la información que me han proporcionado, declaro que mi decisión es la siguiente:

Doy  No doy

Mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

**FIRMA DEL PACIENTE:**

**FIRMA DEL INVESTIGADOR:**

**NOMBRE:**

**NOMBRE:**

**FECHA:**

**FECHA:**



### **REVOCACION DEL CONSENTIMIENTO**

Yo, D/Dña XXX revoco el consentimiento prestado en fecha y no deseo continuar participando en el estudio "XXX".

**FIRMA DEL PACIENTE:**

**FIRMA DEL INVESTIGADOR:**

**NOMBRE:**

**NOMBRE:**

**FECHA:**

**FECHA:**