



**Universidad
de La Laguna**

Grado en Medicina

TRABAJO DE FIN DE GRADO

Estudio del sueño, estrés e impacto psicosocial
en pacientes con psoriasis en terapia biológica

Autoras: Claudia Bermúdez Orozco, Sofía Martínez
Carrasco Nunes

Tutora: Dra. Marta García Bustinduy

Cotutora: Dra. Jezabel Bravo Medina

Servicio de Dermatología

Hospital Universitario de Canarias

ÍNDICE

RESUMEN.....	3
ABSTRACT.....	4
INTRODUCCIÓN.....	5
Definición.....	5
Epidemiología	5
Etiopatogenia.....	6
Factores de Riesgo	6
Clínica.....	7
Diagnóstico.....	10
Tratamiento de la Psoriasis.....	10
Impacto Psicosocial de la enfermedad	11
JUSTIFICACIÓN.....	13
OBJETIVOS.....	13
Objetivo Principal.....	13
Objetivos Secundarios	13
MATERIAL Y MÉTODOS.....	13
Recogida de datos.....	15
Análisis Estadístico de datos	16
RESULTADOS.....	17
Caracterización de la muestra.....	17
Análisis de resultados.....	20
DISCUSIÓN.....	26
Limitaciones del estudio.....	30
CONCLUSIONES	31
AGRADECIMIENTOS.....	31
¿QUÉ HE APRENDIDO REALIZANDO EL TFG?	31
BIBLIOGRAFÍA	32
ANEXO 1.....	36
ANEXO 2.....	39

RESUMEN

Introducción: La psoriasis es una dermatosis crónica que se manifiesta a través de brotes de manera imprevista, variable y recurrente; de manera que, a lo largo de su evolución causa un gran impacto psicosocial a los pacientes que la padecen.

Material y métodos: Estudio de caso control, observacional y descriptivo, con una muestra de 44 pacientes con psoriasis en seguimiento en el Servicio de Dermatología el Complejo Hospitalario Universitario de Canarias y 44 sujetos control.

Resultados: Un 77,3% de nuestros pacientes informaron de antecedentes familiares de psoriasis y el 36,4% refieren un evento traumático al inicio de la enfermedad. Las localizaciones más frecuentes fueron tronco y extremidades en un 59,1% y codos y rodillas en un 52,3%. El 31,8% presentaba artritis psoriásica. Respecto a factores de riesgo, un 40,9% tenía obesidad, 38,6% sobrepeso, y 68,2% fumaba o era exfumador. En el grupo control, un 27,3% tenía sobrepeso, 6,8% obesidad y el 36,3% eran fumadores o exfumadores. En cuanto al impacto psicosocial, el 22,7% y el 11,4% presentaban ansiedad o depresión, respectivamente; mientras que, en el grupo control, no se encontraron casos de estos trastornos psiquiátricos. El estrés estaba presente en alguno de sus grados en el 79,5% de los pacientes con psoriasis, encontrándose en el 56,8% de los controles, pero con un grado de severidad inferior. Respecto a la calidad del sueño, un 63,3% de los pacientes mostraron dificultad para dormir frente a un 27,3% de los controles.

Conclusiones: Los pacientes con psoriasis presentaban mayor prevalencia de sobrepeso, obesidad y tabaquismo, así como de trastornos ansioso-depresivos, niveles elevados de estrés y trastornos del sueño con respecto a los de las personas sanas.

Palabras clave: Psoriasis, trastornos del sueño, estrés, ansiedad, depresión.

SUMMARY

Introduction: Psoriasis is a chronic dermatosis that manifests itself through outbreaks in an unexpected, changing and recurrent way; so that, throughout its evolution, it causes a great psychosocial impact on the patients who suffering it.

Material and methods: Observational and descriptive case control study, with a sample of 44 patients with psoriasis under follow-up at the Dermatology Service of the University Hospital Complex of the Canary Islands and 44 control subjects.

Results: 77.3% of our patients reported a family history of psoriasis and 36.4% reported a traumatic event at the onset of the disease. The most frequent locations were trunk and extremities in 59.1% and elbows and knees in 52.3%. 31.8% had psoriatic arthritis. Regarding risk factors, 40.9% were obese, 38.6% overweight, and 68.2% smoked or were ex-smokers. In the control group, 27.3% were overweight, 6.8% obese, and 36.3% were smokers or ex-smokers. Regarding the psychosocial impact, 22.7% and 11.4% presented anxiety or depression, respectively; while, in the control group, no cases of these psychiatric disorders were found. Stress was present in some of its degrees in 79.5% of the patients with psoriasis, being found in 56.8% of the controls, but with a lower degree of severity. Regarding sleep quality, 63.3% of the patients showed difficulty sleeping compared to 27.3% of the controls.

Conclusions: Patients with psoriasis had a higher prevalence of overweight, obesity and smoking, as well as anxiety-depressive disorders, high levels of stress and sleep disorders compared to healthy people.

Keywords: Psoriasis, sleep disorders, stress, anxiety, depression.

INTRODUCCIÓN

La psoriasis es una patología crónica de la piel caracterizada por manifestarse a través de brotes que dejan períodos asintomáticos entre ellos, de manera inconstante e imprevisible, siguiendo un curso permanente, recurrente y evolutivo causando un gran impacto en la calidad de vida de los pacientes (1). Es una enfermedad que se acompaña de lesiones máculo-papulares, eritemato-escamosas bien delimitadas, que tienden a disponerse en las superficies extensoras de los miembros superiores e inferiores, la zona lumbar y el cuero cabelludo. No obstante, también pueden localizarse en las palmas y las plantas de manos y pies, en las uñas, en los grandes pliegues y, muy raramente, en las mucosas, mostrando una enorme variabilidad clínica entre los diferentes enfermos, incluso en distintas épocas en el mismo paciente (2).

Actualmente, se considera una Enfermedad Inflamatoria Sistémica Inmunomediada que asocia trastornos dermatológicos que afectan a la piel y a las articulaciones, así como trastornos sistémicos (3). Del mismo modo, se trata de una enfermedad con un alto riesgo para presentar comorbilidades psiquiátricas del tipo trastornos ansioso-depresivo y del sueño, observándose una elevada ideación suicida (4).

Se trata de una enfermedad estigmatizada a lo largo de la historia. Fue descrita como una variación de la Lepra hasta 1841 cuando el médico especialista en Dermatología Ferdinand Von Hebra las separó, definiéndose como dos entidades distintas (5).

EPIDEMIOLOGÍA

La psoriasis no es una enfermedad que reduzca la esperanza de vida, pero en 2014 fue reconocida por la Organización Mundial de la Salud como una enfermedad grave no transmisible (6) cuya prevalencia oscila entre 0,27% (7) (con un intervalo de confianza entre 0,17 y 0,36) y 11,4% (8). La variabilidad de la prevalencia depende de la edad y sexo de los pacientes, que tenga o no historia familiar de psoriasis, sus localizaciones geográficas, razas étnicas a las que pertenecen, factores medioambientales a los que están expuestos y factores genéticos (9).

Con respecto al estudio de la incidencia de psoriasis, ocurre por igual en hombres y mujeres, con una edad promedio de inicio de 33 años. Puede presentarse más temprano

en mujeres, con un inicio bimodal entre los 16-22 años y entre los 55-60 años, asociado a dos subtipos diferentes según características genéticas e inmunológicas: inicio temprano, antes de los 40 años (75% de casos) y tardío, a partir de los 40 años (10).

PATOGENIA

La psoriasis es una enfermedad inflamatoria sistémica crónica que se caracteriza por una proliferación y diferenciación de queratinocitos excesiva pero estructurada. Se distinguen dos fases: una fase de inicio y otra de mantenimiento (11).

Su fase de inicio comienza cuando los antígenos en la piel activan células dendríticas y neutrófilos, que liberan citocinas, incluido el factor de necrosis tumoral (TNF α), interleucina 23 (IL-23) e IL-12. Estas citocinas generan bucles de retroalimentación positiva mediante la activación de leucocitos, que luego liberan más citocinas, produciendo una inflamación continua. Estas citocinas inflamatorias ayudan en la supervivencia y proliferación de las células Th17 y Th22. La IL-12 facilita la diferenciación de células T nativas a la diferenciación de células Th1 que producen, a su vez, IFN- γ y TNF- α y las células Th17 producen IL-17, IL-22 y TNF- α , creando un ambiente inflamatorio continuo. La fase de mantenimiento de la psoriasis está mediada por el eje TNF- α /IL-23/IL-17 (11).

FACTORES DE RIESGO

1. Factores genéticos

La herencia genética es el principal determinante del riesgo para desarrollar psoriasis. El riesgo es de dos a tres veces mayor en los gemelos monocigóticos en comparación con los gemelos dizigóticos. Los estudios de asociación de todo el genoma han descubierto más de 80 loci que explican alrededor del 30% de la heredabilidad de la enfermedad. El principal factor de riesgo genético para la psoriasis de inicio temprano es HLA-C*06:02.31. La enfermedad de inicio tardío, la artritis psoriásica y las formas pustulosas de psoriasis no están asociadas con este loci (12).

2. Factores extrínsecos

Los traumatismos físicos (fenómeno de Koebner), las infecciones (la infección estreptocócica relacionada con la psoriasis guttata o también el HIV tipo I que puede

conducir al empeoramiento o a la resistencia de una psoriasis estable al tratamiento), el estrés psicológico, la toma de algunos fármacos como la interrupción de un tratamiento prolongado con esteroides sistémicos, la toma de litio, antipalúdicos, bloqueantes betaadrenérgicos e inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, se asociaron tanto a la aparición de lesiones psoriasiformes como con el agravamiento de la psoriasis preexistente. Además de factores ambientales como la contaminación del aire, la exposición solar y el consumo de sustancias tóxicas (13).

3. Factores intrínsecos

Las patologías endocrinas como son la obesidad, el síndrome metabólico, la dislipemia la diabetes, la hipertensión arterial y las enfermedades psiquiátricas aumentan el riesgo de sufrir brotes psoriásicos severos (13).

CLÍNICA

La psoriasis es una dermatosis crónica caracterizada por presentar lesiones máculopápulares, eritemato-escamosas. Las escamas son de color plateado y se desprenden con facilidad. Se trata de lesiones muy bien delimitadas que pueden presentar un halo, de color algo más pálido que la piel normal, llamado anillo de Woronoff.

Características de la lesión:

- Forma: redondeada, arciforme, en corona, circinada, geográfica, serpiginosa, girata, puntiforme, folicular... Si la lesión es lineal debemos plantearnos que sea fruto del fenómeno isomórfico de Koebner, en el cual se reproduce la clínica de las lesiones en un lugar de trauma: rascado, roce, intervención quirúrgica...
- Tamaño: puntiforme, gutatta o en gotas (0.5-1.5 cm), numular o en moneda (1.5-3 cm), placas (3-5 cm), grandes placas (>5cm) y, eritrodermia (>80% de la superficie cutánea afecta).
- Color: rojo más o menos vivo, con frecuencia oscuro, con escamas plateadas fáciles de desprender en zonas secas y, amarillentas, algo adheridas y untuosas, en zonas seboreicas (14,15).

Clasificación

1. Psoriasis en placa o *Psoriasis Vulgaris*, con áreas elevadas de más de 3 cm. Este es el subtipo más común. Clínicamente, se acompaña de lesiones redondeadas bien delimitadas compuestas por una base eritematosa y una gruesa capa escamosa plateada. Estas lesiones se encuentran a menudo en las superficies extensoras (codos, rodillas), el cuero cabelludo, el área lumbosacra y la hendidura intergluteal (Fig. 1).



Figura 1. Lesiones de la psoriasis. Imágenes pertenecientes al archivo del Servicio de Dermatología del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC)

2. Psoriasis invertida: caracterizada por lesiones que aparecen en zonas de flexura o en la zona genital, zonas húmedas que provocan que las lesiones pierdan el componente escamoso y tengan aspecto de lesión maceradas color rojo oscuro.
3. Psoriasis eruptiva o aguda: muchas veces caracterizada por la aparición brusca de lesiones guttata (gotas) en la parte superior del tronco y zona proximal de las extremidades. Es típica de la infancia o los adultos jóvenes y, con frecuencia, tiene como antecedente una faringoamigdalitis estreptocócica, 1 o 2 semanas antes.
4. Psoriasis pustulosa (PP): se caracteriza por pústulas blancas estériles con una distribución generalizada o localizada:

- Generalizado o de Von Zumbusch: cursa con un periodo de fiebre que dura unos días y con el que, paralelamente, aparecen pústulas estériles de 2-3 mm sobre áreas previamente eritematosas. Suelen distribuirse por el tronco y las extremidades, afectando a las uñas, palmas y plantas. Las pústulas van confluyendo hasta formar “lagos de pus”. El estado general del enfermo es malo.
 - Anular: lesiones pustulosas dispuestas sobre base eritematosa en áreas anulares con tendencia a diseminarse, a generalizarse.
 - Localizado: no cursa con malestar general, pero sí puede tener componente articular o de reabsorción ósea y cursar con alteraciones ungueales. Hay dos variantes: la psoriasis pustulosa palmo-plantar de Barber, acompañada de lesiones monomorfas que aparecen por brotes y duran 8-10 días, a medida que envejecen se tornan amarillentas y finalmente marrones y, la Acrodermatitis continua de Hallopeau, que afecta a las puntas de los dedos de las manos y los pies y, se extiende lentamente en sentido proximal. Puede cursar con destrucción de las tablas ungueales e, incluso, osteolisis de las falanges distales.
5. Eritrodermia psoriásica: cuando la afectación cubre más de un 80% de la superficie cutánea, lo que predomina es el eritema y hay una intensa descamación. Suele cursar con incremento del ácido úrico, anemia leve, balance negativo de nitrógeno, aumento de la velocidad de sedimentación, aumento de la proteína C reactiva... (14,15).
6. Psoriasis como enfermedad sistémica: además de las lesiones cutáneas características de la psoriasis, pueden debutar primero, simultánea o secuencialmente otras enfermedades sistémicas. De esta manera, la psoriasis es una enfermedad inflamatoria sistémica importante, que comparte manifestaciones con otras enfermedades inflamatorias crónicas y que aumenta el riesgo de padecer enfermedades inflamatorias del aparato digestivo, eventos cardiacos, nefrológicos, endocrinos, reumatológicos e, incluso, episodios psiquiátricos. La psoriasis se asocia con baja autoestima, ansiedad y depresión, así como con alexitimia y riesgo de suicidio. Entre estos desencadenantes psicopatológicos encontramos el estigma social, el estrés elevado, las limitaciones físicas y sexuales (los síntomas que incluyen prurito, irritación, ardor y dolor genital pueden empeorar con la actividad sexual, lo que desencadena conductas de evitación de la actividad sexual), los problemas laborales y las dificultades en las relaciones

sociales. Todo esto hace que el manejo de la psoriasis sea un esfuerzo multidisciplinario que considera no sólo el impacto físico sino también el psicosocial de la psoriasis (16).

DIAGNÓSTICO

El diagnóstico de la psoriasis es fundamentalmente clínico. Raramente, suele requerir el uso de pruebas complementarias y el raspado metódico de Brocq se usa en caso de necesitar hacer un diagnóstico diferencial con otras patologías descamativas (17).

TRATAMIENTO

La psoriasis es una enfermedad inflamatoria sistémica crónica que no tiene cura. La elección del tratamiento depende de muchos factores, como: el tipo de paciente, la edad de inicio de la enfermedad, si tiene o no comorbilidades asociadas, el alcance sistémico de la enfermedad y el tipo de lesiones clínicas que manifiesta (19). Por lo tanto, se deberá realizar un manejo individualizado de la enfermedad; usando para ello, herramientas clínicas, como son el Área de Psoriasis e Índice de Gravedad (PASI), el área de superficie corporal (BSA), la puntuación dada por el investigador (IGA) y el Índice de calidad de vida Dermatológica, que nos permiten clasificar el grado de severidad (15, 8).

Psoriasis leve o Localizada (BSA<3%; PASI <3; IGA-1)

- Seguimiento clínico y tratamiento tópico de primera línea con emolientes de urea o glicina para hidratar el estrato córneo y queratolíticos de ácido salicílico para eliminar las escamas, análogos de vitamina D (Calcipotriol o Tacalcitol), corticoides, tacrolimus y retinoides usados, sobre todo, en zonas de piel gruesa e hiperqueratósicas (15, 17, 18).

Psoriasis Moderada (10%>BSA>3%; 10>PASI >3; IGA-2)

- Tratamiento tópico como en la Psoriasis leve.
- Fototerapia con rayos UVB y la UVA que se combina con un fotosensibilizante (Psoraleno) para potenciar su efectividad (terapia P-UVA) cuando la radiación por sí sola no tiene el efecto deseado.

- Tratamiento sistémico clásico: Se reserva para la psoriasis moderada-severa (>25% superficie corporal):
 1. Metrotexato: muy efectivo en la psoriasis pudiendo ser administrado en combinación con terapia biológica.
 2. Acitretina: retinoide análogo de la vitamina A, de menor eficacia y acción más lenta que el metrotexato. Además, no suele usarse en mujeres de edad fértil.
 3. Ciclosporina A: es un inhibidor de los linfocitos CD4 activados. Es un fármaco muy eficaz y de acción rápida (15, 17, 18).
 4. Dimetil-fumaratos

Psoriasis Severa (BSA>10%; PASI >10; IGA-3/4)

- Tratamiento sistémico.
- Tratamiento biológico: Se usa cuando la respuesta al tratamiento sistémico no es suficiente como para lograr una calidad de vida satisfactoria.
 1. Fármacos anti-TNF: Infliximab, Adalimumab, Etanercept.
 2. Fármacos anti IL-12 y IL-23: Ustekinumab.
 3. Fármacos anti IL-17: Secukinumab, Ixekizumab, Brodalumab, Bimekizumab (17, 19, 20).
 4. Fármacos anti-IL-23: Guselkumab y Risankizumab.

IMPACTO PSICOSOCIAL

El sueño y la calidad de vida, junto con los aspectos psicosociales que afectan a los pacientes con psoriasis, constituyen un círculo vicioso. La piel es el órgano más grande del cuerpo humano y afecta al sueño, pues desempeña un papel termorregulador. Las dermatosis pueden presentar síntomas como prurito, dolor, sensación de ardor o, en caso de afectación sistémica sobre tejidos y/o articulaciones subyacentes, dolor o incapacidad para moverse. No obstante, son síntomas subjetivos que deben ser individualizados y que

pueden llegar a causar diferentes niveles de dificultad para conciliar el sueño, despertarse durante el sueño o levantarse demasiado temprano y sin descanso (4).

La privación del sueño en los pacientes con psoriasis da como resultado visible una disminución de la calidad de vida que, a su vez, genera una situación crónica de estrés y cansancio. En el curso de la enfermedad, el estrés es uno de los principales factores desencadenantes para la aparición de la enfermedad y el primer estimulador de las exacerbaciones o brotes característicos de las lesiones psoriásicas. Esta condición crónica lleva al paciente a un estado de ánimo bajo y/o, en casos graves y crónicos, incluso a trastornos psicológicos, asociando un mayor riesgo de depresión, ansiedad y tendencias suicidas con respecto a la población general (19, 20, 21). Existe una retroalimentación positiva bidireccional entre la enfermedad, los trastornos del sueño, el desarrollo de enfermedades psiquiátricas y la calidad de vida en los pacientes con afección psoriásica (4).

En relación con este cansancio generalizado, la baja energía de los pacientes provoca, durante las actividades cotidianas de la vida diaria, incapacidad para cumplir con los deberes, para la toma de decisiones en situaciones de estrés, dificultad para afrontar y resolver problemas cotidianos y una mayor tasa de errores. Todo ello conlleva a que las personas que sufren tales trastornos sean empleados menos productivos y, como resultado de lo cual, pueden perder su trabajo y, en consecuencia, ver afectada su situación económica. Todo ello genera más ansiedad por miedo a quedar desempleado, más depresión por la situación incapacitante, y una menor calidad de vida que derivan en un aumento de los trastornos del sueño, dando lugar al ya mencionado círculo vicioso. Asimismo, el estado de letargo conduce a una mayor tasa de accidentes automovilísticos y muertes asociadas (19, 20, 21).

HIPÓTESIS DEL TRABAJO Y OBJETIVOS

La hipótesis de nuestro trabajo es que los pacientes con psoriasis presentan una mayor incidencia de trastornos del sueño, ansiedad y depresión que el resto de la población.

Nuestros objetivos son:

- Principal

Evaluar la calidad del sueño en los pacientes con psoriasis en tratamiento con terapia biológica atendidos en el Servicio de Dermatología del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias comparando los resultados con los datos recogidos dentro de la población seleccionada como controles.

- Secundarios

1. Valorar el estrés percibido en los pacientes con psoriasis en terapia biológica y compararlo con el grupo control.
2. Evaluar el impacto psicológico de la psoriasis, midiendo los niveles de ansiedad y depresión y compararlo con los niveles de un grupo control sano.
3. Valorar el impacto psicosocial de la enfermedad teniendo en cuenta las características sociodemográficas de los pacientes, así como las características de la enfermedad.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se trata de un estudio de caso control, observacional y descriptivo, en el que, tras aceptar la inclusión en el estudio, habiendo firmado el consentimiento informado y en ausencia de criterios de exclusión, se han valorado pacientes con psoriasis en seguimiento en el Servicio de Dermatología del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC), recogiendo diferentes variables durante las consultas. Asimismo, también se han recogido datos de un grupo control empleando la Escala de Estrés Percibido (PSS), la Escala Hospitalaria de Ansiedad y Depresión (HADS), y el Cuestionario de Pittsburg de Calidad de sueño (PSQI).

La Escala de Estrés Percibido (PSS), fue originalmente creada con el objetivo de determinar cuánto estrés supone para el paciente varios supuestos de situaciones de la vida cotidiana (22) que se hayan producido en el último mes. Desarrollado en 1983 por Cohen, Merlmestein y Kamarck, cada vez es más utilizada para analizar muestras, y es, además una escala cuyo cuestionario es muy breve, puesto que tiene únicamente 14 ítems que se evalúan de manera muy sencilla. Por otra parte, al no ser específica en sus enunciados, es decir, no formula las preguntas refiriéndose a eventos determinados de la vida de cada paciente, sino que lo hace de una manera más genérica; evita los sesgos del contenido de los eventos a los que hace referencia y hace que las preguntas sean más objetivas y comparables entre sujetos (23).

La Escala Hospitalaria de Ansiedad y Depresión o HADS, por su parte, fue creada en 1983 por Zigmond y Snaith, para el diagnóstico de trastornos afectivos que anteriormente se evaluaban con el GHQ (General Health Questionnaire), más enfocado para trastornos somáticos, y que, presentaba muchas desventajas. Por tanto, para evitar que la puntuación final del cuestionario HADS fuera engañosamente elevada, como ocurría con el GHQ, al registrar estos síntomas somáticos cuyo origen era verdaderamente psicógeno, Zigmond y Snaith evitaron cualquier ítem en su escala que pudiera relacionarse con dichos síntomas (24). Además, el HADS tiene la ventaja de que no se basa únicamente en el análisis factorial, sino que, al contrario, sus datos se recogen en su mayoría de la experiencia clínica (25). Esto lo hace a través de 14 preguntas enfocadas, la mitad a la ansiedad y, la otra mitad a la depresión, que se evalúan por separado y que, para el paciente, hacen referencia a la última semana. Cada una con 4 opciones de frecuencia, se valora con una escala numérica del 0 al 3, de menor a mayor, de manera que, en el sector de la depresión, las cuestiones van más enfocadas a la incapacidad de experimentar placer, mientras que, en la ansiedad, los síntomas proceden del PSE (Present State Examination), desarrollada por J.K. Wing y cols, es una entrevista estructurada del estado del paciente. Cabe destacar que, a pesar de que en este estudio y en muchos otros el HADS se utilice en el ámbito hospitalario, también puede ser empleado en el comunitario debido a su fácil interpretación y su amplia diferenciación entre los conceptos de ansiedad y depresión (24).

Por último, el cuestionario de Pittsburg de la calidad del sueño. Este cuestionario es la herramienta que más se ha utilizado en el estudio del sueño, de hecho, el 75% de los estudios psicométricos a los que ha sido sometido, confirman una consistencia interna ideal para comparaciones entre grupos (26). Se trata de la herramienta que, tanto en el ámbito clínico como en el no clínico, se usa más ampliamente para evaluar la higiene del sueño en las poblaciones, además del más traducido. Este califica 24 ítems, 19 que responde el propio paciente de manera autónoma y 5 que podrían requerir colaboración de quien duerma con este, si nos encontráramos ante esta situación. De esta manera, para conseguir el objetivo del cuestionario, es decir, que sea el propio paciente el que valore de forma cuantitativa la calidad del sueño, únicamente se tendrán en cuenta los elementos que responde él mismo, que se reúnen en los 7 componentes del PSQI valorados en una escala del 0-3. Cada componente evalúa una característica específica del sueño, que tendrá una puntuación individual. Cuando se suman todas, obtendríamos la puntuación total o global, en un rango de 0 a 21, que proporcionará, de manera eficiente, la información necesaria para valorar la calidad del sueño del paciente en el último mes (27).

Con respecto a la severidad de la enfermedad cabe destacar el uso de diferentes escalas como el PASI (Psoriasis Area Severity Index), una herramienta ampliamente utilizada en ensayos clínicos y, en práctica clínica, cuando se emplean terapias sistémicas. Su propósito es proporcionar una evaluación cuantitativa de la carga lesional de la psoriasis, basada en el nivel de BSA y la cantidad y la gravedad del eritema, la induración y la descamación, ponderados por parte del cuerpo. Valora cada lesión cutánea del 0 a 4 (0=ninguno, 1=leve, 2=moderado, 3=marcado, 4=muy marcado) en cada una de las zonas corporales (miembros inferiores, tronco, miembros superiores y cabeza). De este modo, este índice considera que hay psoriasis leve cuando la puntuación se sitúa entre 0 y 5; moderada cuando se establece entre 5 y 10 y grave si supera el 10 (28).

Recogida de datos

El protocolo de investigación se presentó al Comité Ético y de Investigación Clínica del CHUC, siendo aprobado el 10 de agosto de 2022 (Anexo 1). Tras esto, el proceso de reclutamiento de datos se llevó a cabo en las consultas externas del Servicio de Dermatología del CHUC, en el que, en horario de mañana en el período comprendido entre octubre de 2022 y marzo de 2023, se incluyeron en el estudio a aquellos pacientes

que cumplieron con los criterios de inclusión, aceptaron participar en el estudio y firmaron el consentimiento informado. Así mismo, se incluyó un grupo de controles procedentes de la misma comunidad que los pacientes y se siguió el mismo procedimiento de reclutamiento.

Durante ese primer contacto, se explicó el estudio y se entregó el consentimiento informado. Una vez firmado, se asignó un código numérico establecido por orden de entrada en el estudio, disociando este número con el de la historia clínica, garantizando de esa manera el anonimato y la confidencialidad. Los datos fueron extraídos tanto de la historia clínica como de las preguntas y cuestionarios realizados y contenidos en el Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) diseñado para este trabajo (Anexo II). Posteriormente, se almacenaron en un documento en el programa IBM SPSS Statistics, cuyo acceso quedó limitado a los investigadores del estudio, y se procedió al análisis de los resultados.

Análisis estadístico de los datos

Mediante estadísticos descriptivos (proporciones, media [DE]) se exploraron las diferencias en las características de interés entre los grupos:

- Para comparar el valor de una variable cuantitativa entre dos grupos, se utilizó la prueba “t” de Student para grupos independientes, o bien el análisis de la varianza (ANOVA) para hacer comparaciones entre más de dos grupos.
- Para investigar las diferencias entre las variables categóricas y para las binarias se utilizó la prueba ji-cuadrado.
- Para los análisis, se consideró un nivel de significación del 5% ($p < .05$). Para la realización de los análisis estadísticos de los datos, se utilizó el paquete estadístico SPSS versión 24 Chicago (Illinois).

RESULTADOS

Caracterización de la muestra

Nuestro estudio constó de dos muestras bien definidas, siguiendo los criterios de inclusión y exclusión, cuyos pacientes contestaron presencialmente los cuestionarios en la consulta del Servicio de Dermatología del CHUC, mientras que los controles fueron recogidos fuera de consulta, en la misma provincia donde residían los pacientes: Santa Cruz de Tenerife.

Por un lado, un **grupo de casos** formado por 44 pacientes psoriásicos constituido por 24 mujeres (54,5%) y 20 hombres (45,5%), de los cuales 18 eran pacientes de novo, es decir, pacientes que empezaban con el tratamiento biológico (inestables) y, 26 eran pacientes en tratamiento de mantenimiento (estables). El rango de edad de este grupo osciló entre 29 y 74 años con una media (M) de edad de 49,36 años, y con una desviación estándar (DE) de 11,5. Por otra parte, un **grupo control** constituido por 44 pacientes de los cuales 28 eran mujeres (63,6%) y 16 eran hombres (36,4%); la media de edad de esta fracción era de 47,07 años, con una desviación estándar de 10,63 y un rango de edades que oscilaba entre 24 y 65 años.

Sin discriminar entre sexos, en el **grupo psoriasis**, ubicamos al 77,3% de los pacientes en un medio urbano y, al 22,7% en uno rural. En cuanto al nivel de estudios de estos pacientes, el 25% de los pacientes terminó únicamente los estudios primarios, el 34,1% no pasó de los estudios secundarios y, el 40,9% completó hasta estudios superiores. Asimismo, hallamos que el 63,6% se encontraba activo en el ámbito laboral, el 18,2% en paro, el 9,1% jubilado y otro 9,1% tenía una incapacidad profesional. Teniendo en cuenta la situación sentimental de los pacientes, observamos que el 77,3% tenían pareja actualmente, el 9,1% estaban solteros/as, otro 9,1% eran divorciados/as y el 4,5% eran viudas/os. A su vez, el **grupo control** se localizaba mayoritariamente en un medio urbano con una frecuencia de 93,2% contrastando con el 6,8% que residía en un medio rural. Asimismo, hallamos que el 88,6% se encontraba activo en el ámbito laboral, el 4,5% en paro y el 6,8% jubilado. A nivel formativo, el 25% de los pacientes cursó Educación Secundaria y el 75% Educación Superior. Teniendo en cuenta la situación sentimental de los pacientes, observamos que el 68,2% tenían pareja actualmente, el 13,6% estaban solteros/as, otro 15,9% eran divorciados/as y el 2,3% eran viudas/os.

Con respecto a los malos hábitos de nuestros pacientes, encontramos que, valorando el consumo de alcohol, dentro del **grupo psoriasis** un 9,1% eran bebedores habituales (una o más veces por semana), el 66,9% lo eran ocasionales, un 25% no bebían alcohol, y un 2,3% eran ex-bebedores. Con respecto al tabaco, un 34,1% eran fumadores, un 34,1% exfumadores y el 31,8% restante nunca había fumado. Del mismo modo, valorando los hábitos tóxicos del **grupo control**, encontramos que el 13,6% eran bebedores habituales, el 40,9% lo eran ocasionales y que un 45,5% eran ex-bebedores. Con respecto al consumo de tabaco, un 29,5% eran fumadores, un 6,8% ex-fumadores y el 63,6% restante nunca había fumado.

En cuanto al estudio de la actividad física diaria, obtuvimos que el 38,6% de los pacientes del **grupo psoriasis** realizaban ejercicio 4 días o más a la semana, que el 31,8% realizaba actividades 2 o 3 días a la semana y que el 29,5% hacían vida sedentaria. Por otro lado, se observó a través del Índice de Masa Corporal (IMC) que el 38,6% de los pacientes psoriásicos presentaban sobrepeso (IMC = 25-29,9) y que el 40,9% se encontraba en una situación de obesidad (IMC > 30), frente a un 20,5% situado en normopeso (IMC = 18,524,9). Por su parte, el estudio de la actividad física diaria del **grupo control** revelaba que el 25,6% de los pacientes realizaban ejercicio 4 días o más a la semana, que el 46,5% realizaba actividades 2 o 3 días a la semana y que el 27,9% hacían vida sedentaria. Del mismo modo que en el otro grupo, se evaluó a través del IMC que el 65,9% de la muestra se encontraba en normopeso mientras que el 27,3% padecía de sobrepeso y el 6,8% de obesidad.

A continuación, se estudió la prevalencia de las comorbilidades más frecuentes En el **grupo psoriasis**, siendo la artritis psoriásica no solo relevante, sino la más prevalente en nuestra muestra, con un 31,8% de pacientes afectados. De la misma forma, se constató que el 15,9% tenían diabetes mellitus tipo 2 y un 9,1% padecían otras enfermedades de la piel. Por otra parte, en el **grupo control**, se observó que el 4,5% tenían diabetes mellitus y que el 9,1% presentaba alguna enfermedad de la piel.

Analizando en mayor profundidad al **grupo psoriasis**, se evidenció que el 77,3% poseía antecedentes familiares, frente al 22,7% que no tenía; siendo la media de edad al diagnóstico de la enfermedad de 22,25 años, con una DE = 13,99, y un tiempo de evolución que oscilaba en un rango de 1 a 55 años. Además, un 27,3% de pacientes

relacionan la aparición de la enfermedad con un evento traumático en sus vidas, un 36,4% de la muestra tenían antecedentes personales de enfermedades psiquiátricas y un 20,5% tomaba tratamiento psiquiátrico en la actualidad, del cual un 18,2% eran ansiolíticos. Asimismo, se valoró el nivel de prurito en estos pacientes con una escala llamada EVA que puntúa de 0 a 10 la evaluación subjetiva que realizaron los mismos sobre su nivel de escozor, obteniendo, así una media de 4,09 en la escala EVA con una desviación estándar de 3,34. Se estudiaron las distintas localizaciones de lesiones psoriásicas, así como su frecuencia, evidenciando principalmente lesiones en tronco y en extremidades (59,1%), codo y rodillas (52,3%), cuero cabelludo (36,4%). Igualmente, se registraron lesiones en las uñas (22,7%), en la cara (13,6%) y en genitales (13,6%). Sin embargo, la presentación palmo-plantar de la enfermedad fue la menos habitual (11,4%) (*Fig. 2*).

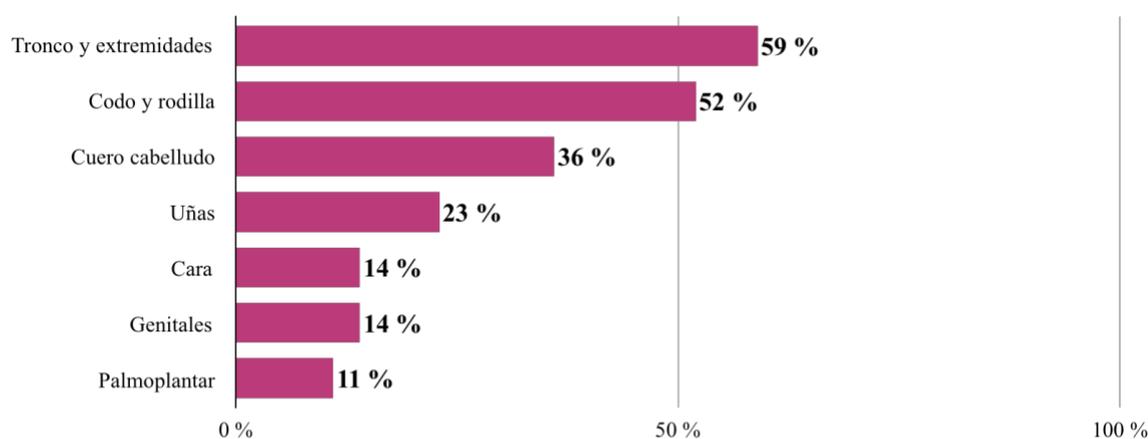


Figura 2. Localizaciones Lesiones Psoriasis

Con respecto a la valoración del estado psicológico basal de la muestra, se observó en el **grupo psoriasis** que el 63,6% de los pacientes presentaron dificultad para dormir, que el 22,7% de los pacientes eran considerados un caso de ansiedad y el 20,5% un caso probable de ansiedad, mientras que, por otro lado, el 11,4% eran catalogados como caso de depresión y el 15,9% como caso probable de depresión, según la escala HAD. Siguiendo con la valoración, se analizó el estrés percibido (PSS) evidenciando, en la muestra, que el 2,3% estaba muy a menudo estresado, el 36,4% a menudo estaba estresado, el 40,9% de vez en cuando estaba estresado y que el 20,5% casi nunca o nunca estaba estresado.

En el **grupo control**, por otro lado, obtuvimos datos que reflejaban que el 27,3% de la muestra presentaba dificultades para conciliar el sueño, que el 11,4% de los pacientes tenían un posible trastorno de ansiedad, y que el 88,6 % de los pacientes entraban dentro

de la normalidad. Por otro lado, solamente el 2,3% fue catalogado como posible caso de depresión siendo el 97,7% de los participantes normal. Siguiendo con la valoración, se analizó el PSS evidenciando, que el 6,8% a menudo estaba estresado, el 50% de vez en cuando estaba estresado y que el 43,2% casi nunca o nunca estaba estresado.

Análisis de resultados

Procediendo a la comparación de **casos–controles**, se visualizaron diferencias significativas en el área de comorbilidades pues se apreció que el grupo psoriasis presentaba un mayor IMC que el grupo control con una $p = .00$ (Fig. 3). Asimismo, el IPA (número de cigarrillos diarios x años fumando /20 visita basal) era significativamente mayor en el grupo psoriasis ($p = .00$) (Fig. 4).

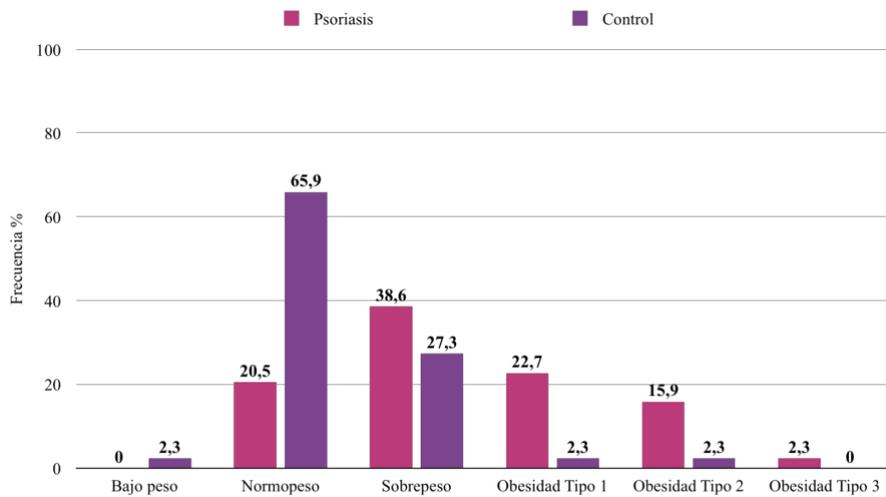


Figura 3. IMC

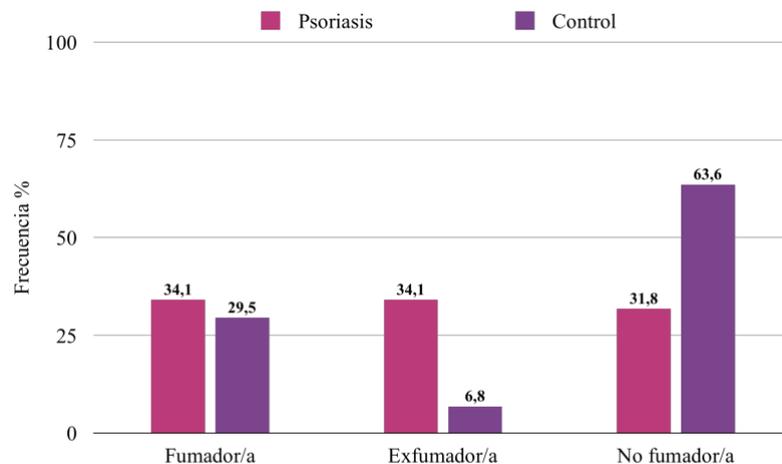


Figura 4. Consumo de Tabaco

También se analizaron las variables de los diferentes cuestionarios para valorar el impacto psicosocial, y se observaron diferencias significativas entre el grupo de pacientes con psoriasis y el grupo control en la probabilidad de padecer trastornos del sueño, estrés, ansiedad y depresión. Así, se obtuvieron los siguientes resultados: la valoración de estrés percibido (PSS) era menor en los casos que en los controles con un nivel de significación de ($p = .00$) (Fig. 5). Algo similar ocurría con la valoración del HAD ansiedad ($p = .00$) (Fig. 6) y el HAD depresión ($p = .00$) (Fig. 7).

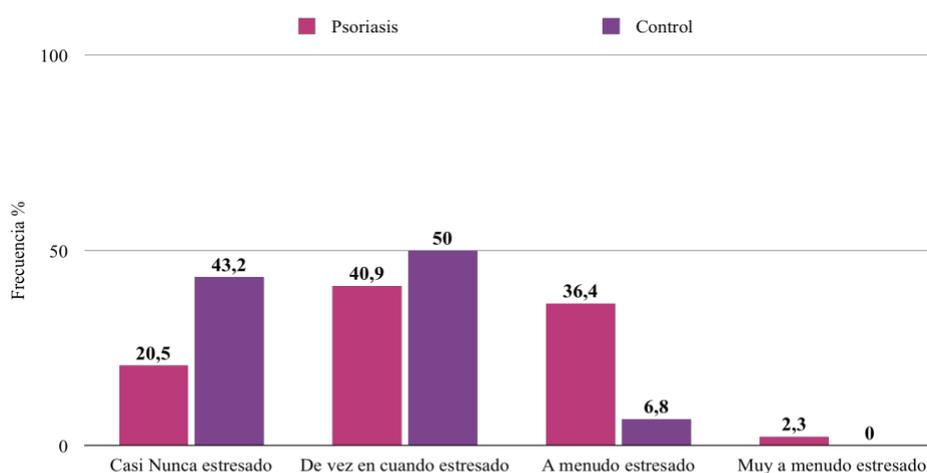


Figura 5. PSS

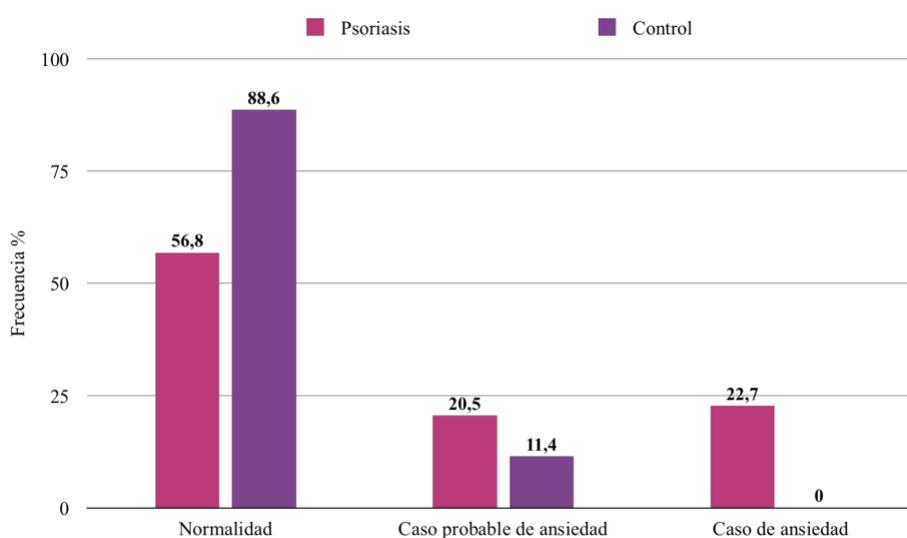


Figura 6. HAD Ansiedad

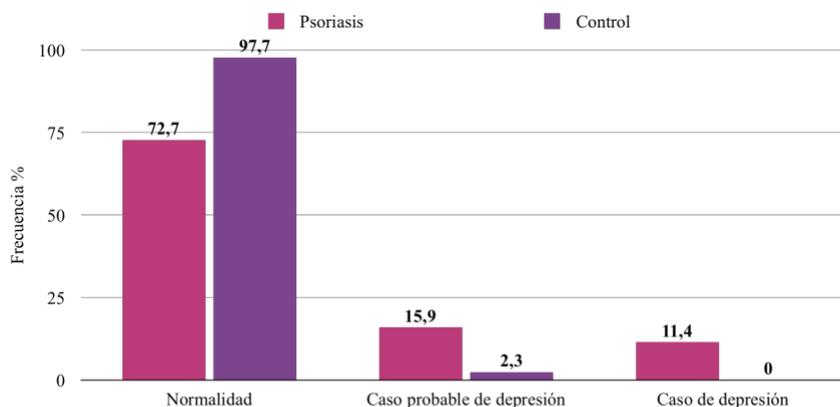


Figura 7. HAD Depresión

Se analizó la valoración global del sueño, evidenciando una mayor facilidad para dormir en el grupo control ($p = .00$) ((Fig. 8).

Del mismo modo, estudiamos y comparamos nuestra muestra en varias áreas del

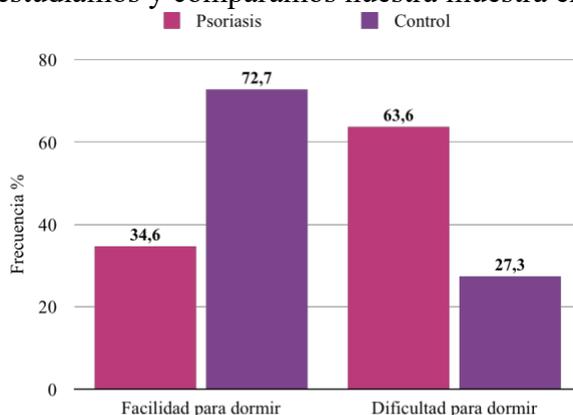


Figura 8. Valoración Global del Sueño

cuestionario PSQI, tal y como se aprecia en la *tabla 1*. En primer lugar, en la latencia del sueño, en la que observamos diferencias significativas ($p = .04$), pues del **grupo psoriasis** un 45,5% de los pacientes podía conciliar el sueño en los primeros 15 minutos, mientras que el 15,9% lo hacía entre 16-30 minutos, un 20,5% entre 31-60 minutos y un 18,2% tardaba más de 1 hora. Por otra parte, en el **grupo control**, el 45,5% conciliaba el sueño en menos de 15 minutos, el 40,9% entre 16-30 minutos, el 9,1% entre 31-60 minutos, y solo un 4,5% refirió tardar más de 1 hora. Además, al preguntarles a los pacientes del **grupo psoriasis** cuántas veces no habían podido conciliar el sueño en la primera media hora en el último mes, encontramos que al 43,2% no le había pasado ninguna vez, al 6,8% menos de 1 vez a la semana, al 25% 1 o 2 veces a la semana, y a otro 25% le había ocurrido 3 o más veces a la semana. Sin embargo, el 63,6% de los pacientes del **grupo control** no habían tenido dificultades para conciliar el sueño en la primera media hora, el 15,9%

menos de 1 vez a la semana, el 13,6% había tenido problemas 1 o 2 veces a la semana y a un 6,8% le había pasado 3 o más veces a la semana.

En lo que se refiere a la eficiencia del sueño, tal y como se puede apreciar en la tabla, también se encontraron significancias entre los grupos de pacientes psoriásicos y los controles ($p = .00$), con una mejor eficiencia del sueño en el grupo control. En cambio, no se observaron diferencias significativas entre los grupos en las áreas relacionadas con la calidad subjetiva ($p = .09$) ni en la duración del sueño ($p = .06$). Respecto a las perturbaciones del sueño, también se detectaron diferencias significativas entre grupos ($p = .00$) presentando el grupo de psoriasis mayores perturbaciones.

Dentro de estas destacaron los despertares durante la noche, pues un 34,1% de pacientes del **grupo psoriasis** describieron sufrirlos 3 o más veces a la semana en el último mes, mientras que un 15,9% referían experimentarlos menos de 1 vez a la semana y 1 o 2 veces a la semana respectivamente. También un 34,1% aludió no haber tenido ninguno en el último mes. En cambio, en el **grupo control** un 31,8% de los encuestados se despertó 3 o más veces a la semana, el 11,4% lo hizo 1 o 2 veces a la semana, el 20,5% menos de 1 vez, y el 36,4% no se despertó ninguna vez en el último mes.

De la misma manera, se analizó en este estudio las veces que los pacientes habían sufrido perturbaciones en el sueño debido a no poder respirar bien. En el **grupo psoriasis**, un 11,4% de pacientes se despertó por esta causa 3 o más veces a la semana y otro 11,4% 1 o 2 veces a la semana, un 4,5% lo hizo menos de 1 vez a la semana, y un 72,7% no lo sufrió ninguna vez en el último mes. Ahora bien, dentro de este mismo grupo un 20,5% se despertó 3 o más veces a la semana por toser o roncar ruidosamente, un 9,1% 1 o 2 veces a la semana, un 13,6% menos de 1 vez a la semana, y un 56,8% ninguna vez en el último mes. En cambio, al preguntarle lo mismo a los **controles**, obtuvimos que un 93,2% de individuos no experimentaron ninguna vez en el último mes perturbaciones en el sueño debido a no respirar bien, un 2,3% las sufrió menos de 1 vez a la semana y un 4,5% 1 o 2 veces en semana; pero destacó que ninguno se despertó por este motivo 3 o más veces a la semana. Además, un 75% de encuestados del grupo control refirió no haberse despertado en el último mes por toser o roncar ruidosamente, un 13,6% admitió haberlo vivido menos de una vez a la semana, un 6,8% 1 o 2 veces a la semana, y un 4,5% 3 o más veces a la semana.

Igualmente, dentro de las mencionadas perturbaciones del sueño se incluyen las veces que los pacientes se despertaron a causa de sufrir dolores en el último mes. En este caso, al preguntárselo al **grupo psoriasis**, se halló que el 11,4% de pacientes lo hizo 3 o más veces a la semana, un 18,2% 1 o 2 veces a la semana, un 11,4% menos de 1 vez a la semana y un 59,1% refirió no haberlo hecho ninguna vez en el último mes. Dentro del **grupo control**, en cambio, el 84,1% de ellos no se despertó a causa de dolores durante la noche, un 2,3% menos de 1 vez a la semana, un 9,1% 1 o 2 veces a la semana y un 4,5% lo hizo 3 o más veces a la semana.

Volviendo a la tabla 1, podemos apreciar que también se observaron diferencias significativas en otras áreas del PSQI entre los grupos mencionados: tanto en el uso de medicación para dormir ($p = .01$), como en la disfunción durante el día ($p = .00$). Destaca que en el **grupo psoriasis** ningún paciente refirió tomar medicación menos de 1 vez a la semana, mientras que un 18,2% lo hacía 3 o más veces. Sin embargo, en el **grupo control** un 95,5% de ellos no tomó nada para dormir ninguna vez en el último mes, y ninguno lo hizo 3 o más veces a la semana. Por último, dentro de la disfunción durante el día se incluyeron la somnolencia y los problemas de ánimo realizando actividades. En este caso, destacó que en el **grupo psoriasis**, un 11,4% de pacientes consideró tener un grave problema de ánimo en sus actividades cotidianas, al contrario que en el grupo control, en el que ninguno consideró tener tal dificultad.

Aprovechando los datos del estudio, se compararon, dentro del **grupo psoriasis**, el grado de afectación de la enfermedad (BSA) con las variables sueño, estrés, ansiedad y depresión. De esta manera, no se hallaron datos significativos que apoyen la relación del BSA en cuanto a la calidad del sueño ($p = .32$), el PSS ($p = .68$) el HAD depresión ($p = .59$) y el HAD ansiedad ($p = .08$) en nuestra muestra.

De igual manera, se compararon aquellos pacientes que ya se encontraban en tratamiento versus aquellos que acababan de empezar a recibirlo. Como resultado, se objetivó, dentro de esta base de datos, que el grado de prurito de los pacientes en nuevo tratamiento era significativamente mayor al de los pacientes en mantenimiento con una $p = .01$. Sin embargo, la relación con la valoración global del sueño ($p = .32$), el HAD ansiedad ($p = .75$) y el HAD depresión ($p = .63$) no mostraron datos significativos entre un subgrupo y otro.

FACTORES		GRUPO PSORIASIS	GRUPO CONTROL	P
Calidad subjetiva del sueño	Muy mala	9,1%	0%	.09
	Bastante mala	15,9%	11,4%	
	Bastante buena	54,5%	52,3%	
	Muy buena	20,5%	36,4%	
Latencia del sueño	Facilidad	36,4%	40,9%	.04
	Normalidad	15,9%	36,4%	
	Dificultad leve	20,5%	13,6%	
	Dificultad severa	27,3%	9,1%	
Duración del sueño	Más de 7 horas	29,5%	40,9%	.06
	Entre 6 y 7 horas	29,5%	43,2%	
	Entre 5 y 6 horas	22,7%	11,4%	
	Menos de 5 horas	18,2%	4,5%	
Eficiencia del sueño	>85%	52,3%	77,3%	.00
	75-84%	20,5%	20,5%	
	65-74%	13,6%	0%	
	<65%	13,6%	2,3%	
Perturbaciones del sueño	Facilidad	2,3%	22,7%	.00
	Normalidad	56,8%	59,1%	
	Dificultad leve	36,4%	18,2%	
	Dificultad severa	4,5%	0%	
Uso de medicación para dormir	Ninguna vez al mes	75%	95,5%	.01
	Menos de 1 vez/semana	0%	2,3%	
	1 o 2 veces/semana	6,8%	2,3%	
	3 o más veces/semana	18,2%	0%	
Disfunción durante el día	Facilidad	36,4%	79,5%	.00
	Normalidad	27,3%	11,4%	
	Leve	20,5%	6,8%	
	Severa	15,9%	2,3%	

Tabla 1. Ítems PSQI

DISCUSIÓN

Nuestro estudio recogió los datos de 88 personas divididas en dos grupos, uno formado por individuos sanos y otro constituido por pacientes que padecían psoriasis, obteniendo dos muestras de 44 mujeres y hombres. En la literatura, se menciona como la psoriasis afecta negativamente a múltiples facetas de la vida, tanto a nivel social como laboral y personal, dando lugar al desarrollo de enfermedades psiquiátricas como el insomnio, la ansiedad y la depresión. Por todo ello, hemos querido enfocarnos en la importancia de esta enfermedad de cara a la calidad de vida de nuestros pacientes, recogiendo también los datos de individuos sanos, con el fin de demostrar que padecer psoriasis es un factor que afecta directamente al ámbito psicosocial de los mismos. Varios estudios han coincidido en que la enfermedad no presenta diferencias entre mujeres y hombres con respecto a la edad de incidencia de la psoriasis, con una media de edad de inicio de la enfermedad 33 años (10). Sin embargo, en nuestra base de datos obtuvimos que la media de edad de diagnóstico de la enfermedad fue de 22,3 años. No obstante, hay que tener en cuenta que, en este dato, reflejamos las edades de hombres y mujeres sin diferenciar entre sexos, sin tener en cuenta que en las mujeres existe una distribución bimodal con dos picos de presentación que varían entre los 16-22 años y entre los 55-60 años, y que el 75% de los casos de psoriasis en éstas, son diagnosticadas en el primer grupo, por lo que este factor puede haber influido en nuestro resultado, siendo un elemento de sesgo para esta variable (10). En cuanto a las localizaciones, en nuestro estudio nos hemos enfocado en las lesiones en placa o *Psoriasis Vulgaris*. Los datos obtenidos evidencian, principalmente, lesiones en tronco y en extremidades (59,1%), codo y rodillas (52,3%), cuero cabelludo (36,4%) y genitales (13,6%), áreas típicas según múltiples estudios (16).

La psoriasis es una enfermedad inflamatoria sistémica inmunomediada, que asocia trastornos dermatológicos que afectan a la piel y a las articulaciones, así como trastornos sistémicos (2) y, a su vez, estos trastornos desencadenan comorbilidades psiquiátricas. Por todo ello, consideramos importante estudiar y analizar los distintos procesos patológicos que se relacionan con la psoriasis y la repercusión que tienen en la calidad de vida de los pacientes. De esta manera, numerosos artículos reflejan una clara asociación entre el síndrome metabólico y la psoriasis, pues la obesidad está fuertemente asociada con el inicio y la exacerbación de la enfermedad. Los pacientes con psoriasis tienen una prevalencia significativamente mayor de obesidad, así como un mayor riesgo de obesidad

(13). En un metaanálisis anterior, la obesidad se asoció con psoriasis grave (29). Un gran estudio prospectivo de cohortes también mostró una asociación positiva entre el índice de masa corporal (IMC) y la psoriasis (30). Este hecho, también se observa en los resultados obtenidos en nuestro estudio, pues la prevalencia de obesidad en pacientes con psoriasis era significativamente mayor a la del grupo control, situando al 79,5% de la muestra psoriásica por encima de 25 en la escala IMC frente al 31,9% del grupo control. También se valoraron otras comorbilidades como la Diabetes Mellitus (DM). Su prevalencia está generalmente influenciada por la raza y el estilo de vida. Un metaanálisis reveló que la psoriasis estaba asociada con la DM (31). Sin embargo, en nuestro estudio sólo el 15,9% de la muestra psoriásica padecía de DM. Los hábitos tóxicos como el consumo de tabaco y el consumo de alcohol se han relacionado con la psoriasis. Las personas con psoriasis tienen más probabilidades de ser fumadores o exfumadores, según una revisión sistemática y un metaanálisis (32) y, fumar aumenta el riesgo de psoriasis (13). Igualmente, se ha observado que las personas con psoriasis beben más alcohol que la población general. Aunque la relación entre la psoriasis y el consumo de alcohol es compleja y multifactorial, el abuso de alcohol se asoció positivamente con la gravedad de la enfermedad y una menor respuesta al tratamiento (33). Nuestro estudio, coincidió en que los pacientes con psoriasis tienden a tener un mayor hábito para el consumo de tabaco que el resto de la población, pues el 68,2% era fumador o había sido fumador frente al 36,3% que representaba el grupo control. No obstante, el análisis sobre el consumo de alcohol en nuestro estudio no aportó datos relevantes con respecto a otros estudios pues no se encontraron diferencias significativas entre el grupo control y el grupo psoriasis. En cuanto a la artritis psoriásica, hay estudios que demuestran que cerca del 30% de las personas con psoriasis desarrollan artritis psoriásica (APs). La APs es una enfermedad sistémica progresiva que puede causar hinchazón y dolor en las articulaciones afectadas, lo que lleva a artritis oligoarticular o poliarticular, limitando la movilidad y, en casos graves, destrucción y deformidad articular (34, 35). Este proceso doloroso que conlleva la APs puede influir en el desarrollo de enfermedades mentales, y por eso hemos decidido analizarlo. Coincidiendo con lo encontrado en los diferentes estudios, se evidenció en el análisis que el 31,8% de pacientes con psoriasis presentaba APs,

La psoriasis, como todas las enfermedades crónicas, se asocia con un alto riesgo para presentar comorbilidades psiquiátricas, como trastornos ansioso-depresivos y del sueño,

observándose una elevada ideación suicida. En el curso de la enfermedad, el estrés es uno de los principales factores desencadenantes para la aparición de la enfermedad y el primer estimulador de las exacerbaciones características de la psoriasis (13). Respecto a esta asociación, un estudio prospectivo concluyó que los patrones cognitivo-conductuales preocupación-rascado, se relacionaban con un aumento en la gravedad de la manifestación dermatológica de la enfermedad y del prurito 1 mes después de haber sufrido altos niveles de estrés diarios. Esto, además, se vincula a una mayor vulnerabilidad de los pacientes. De esta forma, se entra en un ciclo de retroalimentación positiva que, en definitiva, empeora tanto el estado físico como el psicológico de los pacientes psoriásicos (36). Sin embargo, esta relación entre prurito y estrés, no se observó en nuestro estudio, pues no se encontraron diferencias significativas, al comparar el nivel de prurito con las escala EVA en el grupo psoriasis y los niveles de estrés percibido. Por otro lado, encontramos diferencias significativas cuando analizamos el nivel de estrés percibido entre la muestra de psoriasis y controles, pues el 38,7% del grupo de psoriasis se encontraba a menudo o muy a menudo estresado, frente a un 6,8% de los controles.

Dicha relación entre las enfermedades crónicas y trastornos psiquiátricos se corrobora revisando otros estudios, como un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, en el que se demostró que la inflamación crónica propia de las enfermedades inflamatorias autoinmunes como la psoriasis, está considerada un factor desencadenante para padecer trastornos psiquiátricos como la depresión (37). En el caso de nuestro estudio, evidenciamos de igual manera que existe una retroalimentación positiva entre ambas, puesto que únicamente en el grupo psoriasis fuimos capaces de encontrar pacientes catalogados como caso de depresión (11,4%); mientras que, casi la totalidad de la muestra del grupo control se encontraba dentro de la normalidad (97,7%). Esto mismo se repetía al analizar la ansiedad, que también fue superior en los pacientes con psoriasis. De hecho, un 56,8% de los pacientes con psoriasis se encontraban dentro de la normalidad frente a un 88,6% de los controles. Esta relación no es casualidad. A pesar de que las dermatosis y, sobre todo las crónicas como la psoriasis, son enfermedades con síntomas muy llamativos de prurito, quemazón y dolor que llegan, incluso, a producir inmovilidad; se ha visto que la subjetividad y la necesidad de individualización para cada paciente hace que, muchas veces, estos sean difíciles de percibir por los médicos en la consulta y, acaben eludiéndolos, a pesar de que la relación entre dichos síntomas y trastornos como la

ansiedad y depresión esté bien establecida. Esto no solo resulta en un retraso en el diagnóstico de dichas enfermedades, sino en su empeoramiento, y la aparición de trastornos del sueño (38, 39). De hecho, la privación del sueño está íntimamente relacionada con la pérdida de calidad de vida en los individuos afectados por la misma, lo cual fue evidente en el grupo psoriasis de nuestro estudio. Se evidenciaron importantes diferencias entre los grupos en: latencia, eficiencia y perturbaciones del sueño, así como en el uso de medicación para dormir y en la disfunción durante el día a causa de dicha privación. Respecto a esto último, existen estudios que, en efecto, relacionan las alteraciones del sueño con niveles muy bajos de energía en la vida cotidiana, que muchas veces llegan incluso a provocar incapacidad para cumplir con obligaciones, una mayor tasa de errores y problemas para tomar decisiones por importantes o banales que resulten (40). Efectivamente, un 11,4% de pacientes del grupo psoriasis, afirmó tener problemas de ánimo durante el día, frente a un número inexistente de individuos del grupo control. Dentro de las perturbaciones del sueño, las que fueron más frecuentes e importantes en nuestro grupo de pacientes afectados por la enfermedad fueron los despertares a causa de dolores, roncar o toser ruidosamente y no poder respirar bien. El dolor, al tratarse de un síntoma muy frecuentemente referido por pacientes psoriásicos, fue el más representativo, pues un 11,4% de pacientes con psoriasis contaban haberse despertado a causa de ello 3 o más veces a la semana en el último mes, frente a un 4,5% de controles. En cambio, el 84,1% de estos últimos relató no haberlos sentido ninguna vez en el último mes, lo que en el grupo psoriasis ocurrió en menor proporción (59,1%). Este síntoma, está más frecuentemente relacionado con aquellos pacientes con una enfermedad acompañada de afectación articular, como es la artritis psoriásica, tal y como se describe en estudios enfocados a la valoración de los aspectos psicosociales de individuos afectados por la enfermedad (41). Las dificultades respiratorias durante el sueño, por su parte, se sabe que están relacionadas con un mayor índice de individuos obesos y con trastornos metabólicos, que frecuentemente coexisten con el Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño (SAOS) y con la psoriasis, por lo que el vínculo entre estos tres factores está demostrado y es evidente (42). En referencia a esto, en nuestro estudio hubo una diferencia clara entre grupos en cuanto a despertares por alteraciones de la respiración durante la noche. Además, como hemos mencionado con anterioridad, la mayoría de los pacientes con psoriasis de nuestra muestra presentaban un IMC por encima de 25, por lo que, el nexo entre dichos factores fue observable y significativo. En el grupo psoriasis un

11,4% de pacientes se despertó 3 o más veces a la semana por no poder respirar bien, y un 20,5% por toser o roncar ruidosamente, mientras que, el 93,2% de controles no se despertaron ninguna vez en el último mes por dificultades en la respiración y un 75% no roncó ni tosió ruidosamente. También se midió el porcentaje de pacientes que tomaban medicación para dormir, encontrándose que ningún individuo con psoriasis refería tomar medicación menos de 1 vez a la semana, y un 18,2% lo hacía 3 o más veces. Sin embargo, casi la totalidad (95,5%) de controles afirmó no haber tomado nada para dormir en el último mes. También existe evidencia de esto en la literatura, en la que se ha demostrado que los pacientes psoriásicos toman más somníferos que los individuos sanos. Por tanto, con respecto a los trastornos del sueño en pacientes psoriásicos, parece que estos tienen peor calidad del sueño que las personas sin enfermedades de la piel, duermen menos horas, y toman más fármacos, por lo que debería tenerse en cuenta en la práctica clínica diaria y establecer recomendaciones para la detección precoz de dichas alteraciones, con el objetivo de mejorar la calidad de vida de los enfermos (43). Para comprobarlo, en nuestro estudio, haciendo referencia a la valoración global del sueño, encontramos que un 63,6% de los pacientes presentaba dificultad para dormir, frente a un 27,3% de individuos sanos, por lo que no solo se demostró que los pacientes con psoriasis tenían más trastornos del sueño, sino que la diferencia entre grupos fue reveladora.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Al tratarse de un estudio de caso control, observacional y descriptivo, este ha presentado diferentes limitaciones:

- Sesgo de selección de los pacientes.
- Reducido tamaño muestral, puesto que cada grupo tenía 44 pacientes, lo cual dificulta la extrapolación de los resultados a la población general, es decir, la validez externa del estudio.
- Sesgo de información diferencial, al tratarse de datos referidos por casos que pueden recordar mejor los aspectos negativos del impacto de su enfermedad en sus hábitos de sueño, y en su nivel de estrés, ansiedad o depresión por ser más notables y frecuentes.

CONCLUSIONES

- Los pacientes con psoriasis presentan mayor tendencia hacia el sobrepeso y la obesidad, así como a presentar un mayor hábito tabáquico que la población general.
- Los pacientes con psoriasis tienen niveles de estrés percibido mayores con respecto a los niveles de las personas sanas.
- La psoriasis es un factor de riesgo para el desarrollo de enfermedades psiquiátricas como la ansiedad y la depresión.
- La valoración global del sueño, mostró que los pacientes con psoriasis tienen más dificultad para dormir que los individuos sanos.

AGRADECIMIENTOS

Agradecer a nuestra tutora, la Dra. Dra. Marta García Bustinduy, y a nuestra cotutora, la Dra. Jezabel Bravo Medina, todo el esfuerzo y dedicación invertidos en enseñarnos a realizar un trabajo de este nivel y el cariño con lo que lo han hecho.

¿QUÉ HEMOS APRENDIDO DE ESTE TFG?

En este TFG, hemos adquirido multitud de habilidades en el campo de la estadística y la investigación, en las que hemos profundizado a través de conocimientos previos, además de, por supuesto, haber cultivado otros nuevos en cuanto a la psoriasis y el impacto que esta tiene en la vida de las pacientes, lo cual consideramos un punto fundamental que nos ayudará a empatizar con nuestros futuros pacientes en los diferentes ámbitos en los que centremos nuestra carrera profesional. Entre las destrezas adquiridas destacamos:

- Aprender a realizar una búsqueda crítica y minuciosa en artículos científicos.
- Saber las distintas fases de un estudio científico y no solo de manera teórica, sino aprendiendo cómo se manejan estas en el día a día.
- Potenciar nuestras habilidades empáticas con los pacientes del estudio.
- Consolidar la técnica para citar en estilo Vancouver y aprender también otros tipos que nos serán útiles en el futuro.
- Formar un equipo y establecer roles entre nosotras que favorecieran nuestra coordinación, y que potenciaran nuestras mejores aptitudes. Por tanto, ha sido una experiencia enriquecedora, que nos servirá como base para despegar como médicos tanto en el ámbito hospitalario, como de cara a la investigación.

BIBLIOGRAFÍA

1. Puig L, Costanzo A, Muñoz-Elías EJ, Jazra M, Wegner S, Paul CF, et al. The biological basis of disease recurrence in psoriasis: a historical perspective and current models. *Br J Dermatol.* 2022; 186:773–81.
2. Armstrong AW, Read C. Pathophysiology, clinical presentation, and treatment of psoriasis: a review. *JAMA.* 2020 323:1945–60.
3. Grän F, Kerstan A, Serfling E, Goebeler M, Muhammad K. Current developments in the immunology of psoriasis. *Yale J Biol Med.* 2020; 93:97–110.
4. Nowowiejska J, Baran A, Flisiak I. Mutual relationship between sleep disorders, quality of life and psychosocial aspects in patients with psoriasis. *Front Psychiatry.* 2021; 12:674460
5. Schön MP, Boehncke WH. Psoriasis. *N Engl J Med.* 2005; 352:1899–912.
6. World Health Organization. Global report on psoriasis, 2016.
7. Li R, Sun J, Ren L-M, et al. Epidemiology of eight common rheumatic diseases in China: a large-scale cross-sectional survey in Beijing. *Rheumatology (Oxford)* 2012; 51:721-9.
8. Parisi R, Symmons DPM, Griffiths CEM, Ashcroft DM, Identification and Management of Psoriasis and Associated Comorbidity (IMPACT) project team. Global epidemiology of psoriasis: a systematic review of incidence and prevalence. *J Invest Dermatol* 2013; 133:377-85.
9. Enamandram M, Kimball AB. Psoriasis epidemiology: the interplay of genes and the environment. *J Invest Dermatol* 2013; 133:287-9.
10. Griffiths CEM, Barker JN. Pathogenesis and clinical features of psoriasis. *Lancet* 2007; 370: 263–71.
11. Rendon A, Schäkel K. Psoriasis Pathogenesis and Treatment. *Int. J. Mol. Sci.* 2019; 20, 1475.

12. Dand N, Mahil SK, Capon F, Smith CH, Simpson MA, Barker JN. Psoriasis and genetics. *Acta Derm Venereol* 2020; 100: adv00030.
13. Kamiya K, Kishimoto M, Sugai J, Komine M, Ohtsuki M. Risk factors for the development of psoriasis. *Int J Mol Sci.* 2019 [citado el 16 de marzo de 2023]; 20:4347.
14. Langley RGB, Krueger GG, Griffiths CEM. Psoriasis: epidemiology, clinical features, and quality of life. *Ann Rheum Dis.* 2005; 64:18-23.
15. Ladizinski B, Lee KC, Wilmer E, Alavi A, Mistry N, Sibbald RG. A review of the clinical variants and the management of psoriasis. *Adv Skin Wound Care.* 2013; 26:271-84.
16. Yamazaki F. Psoriasis: Comorbidities. *J Dermatol.* 2021; 48:732–40.
17. Yan BX, Chen XY, Ye LR, Chen JQ, Zheng M, Man XY. Cutaneous and systemic psoriasis: Classifications and classification for the distinction. 2021; 8:649408.
18. Dauden E, Puig L, Ferrándiz C, Sánchez-Carazo JL, Hernanz-Hermosa JM, the Spanish Psoriasis Group of the Spanish Academy of Dermatology and Venereology. Consensus document on the evaluation and treatment of moderate to-severe psoriasis: Psoriasis Group of the Spanish Academy of Dermatology and Venereology. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2016; 30:1-18.
19. Oyetakin-White P, Suggs A, Koo B, Matsui MS, Yarosh D, Cooper KD, et al. Does poor sleep quality affect skin ageing? *Clin Exp Dermatol.* 2015; 40:17–22.
20. Patel D, Steinberg J, Patel P. Insomnia in the elderly: a review. *J Clin Sleep Med.* 2018; 14:1017–24.
21. Hafner M, Stepanek M, Taylor J, Troxel WM, van Stolk C. Why sleep matters- the economic costs of insufficient sleep: a cross-country comparative analysis. *Rand Health Q.* 2017; 6:11.
22. Cohen, S. Contrasting the Hassles Scale and the Perceived Stress Scale: Who is really measuring appraised stress? *American Psychologist.* 1986; 41: 716-18.

23. Remor E. Psychometric properties of a European Spanish version of the Perceived Stress Scale (PSS). *Span J Psychol.* 2006 May; 9:86-93.
24. De las Cuevas Castresana C, García-Estrada Pérez A, González de Rivera J.L. "Hospital Anxiety and Depression Scale" y Psicopatología Afectiva. *An. Psiquiatría.* 1995; 11, 126-30.
25. Ryde-Brandt R. Anxiety and Depression in Mothers of Children with Psychotic Disorders and Mental Retardation. *Br J Psychiatry.* 1990; 156: 118-21.
26. Mollayeva T, Thurairajah P, Burton K, Mollayeva S, Shapiro CM, Colantonio A. The Pittsburgh sleep quality index as a screening tool for sleep dysfunction in clinical and non-clinical samples: a systematic review and meta-analysis. *Sleep Med Rev.* 2016; 25:52–73.
27. Dilshad Manzar MD, BaHammam AS, Hameed UA, Spence DW, Pandi-Perumal SR, Adam Moscovitch A et al. Dimensionality of the Pittsburgh Sleep Quality Index: a systematic review. *Health Qual Life Outcomes.* 2018; 16: 89.
28. Mease PJ. Measures of psoriatic arthritis. *American College of Rheumatology.* 2011; 11:64-85.
29. Armstrong AW, Harskamp CT, Armstrong EJ. The association between psoriasis and obesity: A systematic review and meta-analysis of observational studies. *Nutr. Diabetes.* 2012; 2, e54.
30. Setty AR, Curhan G, Choi HK. Obesity, waist circumference, weight change, and the risk of psoriasis in women: Nurses' Health Study II. 2007;167, 1670–75.
31. Armstrong AW, Harskamp CT, Armstrong EJ. Psoriasis and the risk of diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis. *JAMA Dermatol.* 2013; 149, 84–91.
32. Armstrong AW, Harskamp CT, Dhillon J S, Armstrong E J. Psoriasis and smoking: A systematic review and meta-analysis. *Br J Dermatol.* 2014; 170, 304– 14.
33. Murzaku EC, Bronsnick T, Rao BK. Diet in dermatology: Part II. Melanoma, chronic urticaria, and psoriasis. *J Am Acad Dermatol.* 2014; 71, 1053-e1.

34. Henes JC, Ziupa E, Eisfelder M, Adamczyk A, Knaudt B, Jacobs F, et al. High prevalence of psoriatic arthritis in dermatological patients with psoriasis: a cross-sectional study. *Rheumatol Int.* 2014; 34:227–34.
35. Kamata M, Tada Y. Efficacy and safety of biologics for psoriasis and psoriatic arthritis and their impact on comorbidities: a literature review. *Int J Mol Sci.* 2020; 21:1690.
36. Verhoeven EW, Kraaimaat FW, de Jong EM, Schalkwijk J, van de Kerkhof PC, Evers AW. Individual differences in the effect of daily stressors on psoriasis: A prospective study. *Br. J. Dermatol.* 2009; 161, 295–9.
37. Kramer NE, Cosgrove VE, Dunlap K, Subramaniapillai M, McIntyre RS, Suppes T. A Clinical Model for Identifying an Inflammatory Phenotype in Mood Disorders. *J Psychiatr Res.* 2019; 113:148–58.
38. Kaaz K, Szepietowski JC, Matusiak Ł. Sleep quality among adult patients with chronic dermatoses. *Adv Dermatol Allergol.* 2019; 36:659–66.
39. Nowowiejska J, Baran A, Flisiak I. Sleep disorders in psoriasis. *Dermatol Rev.* 2020; 107:272–80.
40. Lee S, Buxton OM, Andel R, Almeida DM. Bidirectional associations of sleep with cognitive interference in employees' workdays. *Sleep Health.* 2019; 5:298–308.
41. Hirotsu C, Rydlewski M, Araújo MS, Tufik S, Andersen ML. Sleep loss and cytokines levels in an experimental model of psoriasis. *PLoS ONE.* 2012; 7:e51183.
42. Nowowiejska J, Baran A, Flisiak I. Psoriasis and cardiometabolic disorders. *Dermatol Rev.* 2020; 107:508–20.
43. Nowowiejska J, Baran A, Lewoc M, Grabowska P, Kaminski TW, Flisiak I. The assessment of risk and predictors of sleep disorders in patients with psoriasis—a questionnaire-based cross-sectional analysis. *J Clin Med.* 2021; 10: 664.

ANEXO I:

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Dr. FERNANDO A. HIDALGO FIGUEROLA, Secretario Técnico en funciones del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (Provincia de Santa Cruz de Tenerife),

CERTIFICA

Que este Comité en la reunión de fecha **28/07/2022 (Acta 10/2022 Ordinaria VIRTUAL)**, ha evaluado la propuesta para que se realice el Estudio Observacional con código de protocolo del promotor **CHUC_2022_79 (PSO-PSICO-22-01)** versión **10 de agosto de 2022**, titulado: **“Estudio del sueño, estrés e impacto psicosocial en pacientes con Psoriasis en terapia biológica”**, considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, teniendo en cuenta los beneficios esperados.

El procedimiento para obtener el consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para los sujetos y para el grupo control, el consentimiento informado y el plan de reclutamiento de sujetos previstos, **versión 2, de 23 de diciembre de 2021**, son adecuados.

La capacidad del investigador y sus colaboradores y las instalaciones y medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Se han evaluado las compensaciones económicas previstas y su posible interferencia con el respeto a los postulados éticos.

Se cumplen los preceptos éticos formulados en el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa aplicable en función de las características del estudio.

Por tanto, este CEIm considera que se trataría de un estudio observacional con medicamentos (Eom) de carácter prospectivo y emite dictamen **FAVORABLE** para la realización de dicho estudio en el siguiente centro e investigador principal:

Hospital Universitario de Canarias: **MARTA CARMEN GARCIA BUSTINDUY**

Secretario Técnico en funciones del CEIm
Complejo Hospitalario Universitario de Canarias



CÓDIGO: CHUC_2022_79 (PSO-PSICO-22-01)

VERSIÓN: 10 de agosto de 2022

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE/CONSENTIMIENTO INFORMADO: versión 8 de julio de 2022

TÍTULO: Estudio del sueño, estrés e impacto psicosocial en pacientes con Psoriasis en terapia biológica.

Dr. FERNANDO A. HIDALGO FIGUEROLA, SECRETARIO TÉCNICO EN FUNCIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE CANARIAS,

CERTIFICA:

1º.- En la reunión celebrada el día 28/07/2022, se decidió emitir el informe correspondiente al estudio de referencia.

2º.- El CEIm del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias, tanto en su composición como en sus PNTs, cumple con las normas de BPC (ICH E6 (R2))

3º.- La composición actual del CEIm del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias es la siguiente:

Presidencia:

EMILIO J. SANZ ÁLVAREZ (Jefe de Servicio de Farmacología Clínica del CHUC)

Vicepresidencia:

GLORIA JULIA NAZCO CASARIEGO (Jefa de Servicio de Farmacia Hospitalaria del CHUC)

Secretario técnico en funciones:

FERNANDO A. HIDALGO FIGUEROLA (FEA del Servicio Farmacología Clínica del CHUC)

Vocales:

- CONSUELO RODRIGUEZ JIMENEZ (Médico Adjunto S. Farmacología Clínica del CHUC)
- M^a ISABEL CABRERA ACOSTA (Enfermera asistencial del HUNSC)
- EDUARDO PUERTA DEL CASTILLO (Médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria en Atención Primaria)
- MANUEL CASTILLO PADRÓS (Facultativo especialista de Área de la Unidad Cuidados Paliativos del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria)
- J. ARÍSTIDES DE LEÓN GIL (Farmacéutico Adjunto del CHUNSC - Farmacia Hospitalaria)
- M^a CRISTO RODRÍGUEZ PÉREZ (Medico Adjunto de la Unidad de Investigación del HUNSC)
- FRANCISCO MARTÍNEZ BUGALLO (Facultativo Especialista de Área del Laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria)
- M^a CARMEN ARROYO LOPEZ (Supervisora General Enfermería de Unidades Intensivos y Semi Intensivos del CHUC)
- TIRSO VIRGOS ALLER (Farmacéutico Adjunto del CHUC - Farmacia Hospitalaria)
- ROSALIA PEREZ HERNANDEZ (Medico Adjunto Servicio de Neonatología del CHUC)
- ALMUDENA PARACHE MORALES (Responsable de Proyectos Europeos y Contratos de Investigac. Clínica de la Fundación Canaria Instituto de Investigac. Sanitaria de Canarias (FIISC)
- EDUARDO FERNANDEZ QUINTANA (Miembro ajeno al CHUC. Técnico del Centro de Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias)
- ARTURO RINCON RINCON (Presidente de la Asoc. de daño cerebral adquirido Tenerife)
- FERNANDO GUTIERREZ NICOLAS (Jefe de la Unidad de Investigación del CHUC)
- JOSÉ ANTONIO GARCÍA DOPICO (Subdirección Médica del Hospital Univ. de Canarias)
- JUANA MARIA ORAMAS RODRIGUEZ (Jefa de Servicio de Oncología Médica del CHUC)
- M^a CRISTINA ABAD CANTERO (Farmacéutica AP. Gerencia Atención Primaria de Tenerife)
- CRISTINA NÁYADE GARCÍA MARRERO (Miembro Asociación Española contra el Cáncer)
- CARLOS TRUJILLO CABRERA (Doctor Derecho especializado materia de protección de datos ULL) - SILVIA MORALES GONZÁLEZ (Subdirección Médica del HUNSC)

Ni el Investigador Principal (Dra. MARTA CARMEN GARCIA BUSTINDUY) ni los colaboradores de este estudio, han participado en la evaluación ni en el dictamen de su propio protocolo.





INFORMACIÓN ADICIONAL:

Es responsabilidad del investigador principal garantizar que todos los investigadores asociados con este proyecto conozcan las condiciones de aprobación y los documentos aprobados.

El Investigador Principal debe informar a la Secretaría del CEIm mediante una enmienda, informe anual de seguimiento o notificación, de:

- Cualquier cambio significativo en el proyecto y la razón de ese cambio, incluida una indicación de las implicaciones éticas (si las hubiera);
- Eventos adversos graves en los participantes y la acción tomada para abordar esos efectos;
- Cualquier otro evento imprevisto o inesperado, como desviaciones de protocolo;
- El cambio de Investigador Principal;
- Informe anual de seguimiento;
- La fecha de finalización del estudio;
- Informe final del estudio y/o publicación de resultados.

Con el fin de cumplir con el **Real Decreto 957/2020 de 3 de noviembre, sobre los estudios observacionales con medicamentos**, se ha de registrar el estudio en la plataforma GESTO (<https://gesto.aemps.es/>), y se podrá consultar la información a través de REec (<https://reec.aemps.es>).



ANEXO II:

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

CÓDIGO DEL PROTOCOLO

PSO-PSICO-22-01

Versión 17 de junio de 2022

ANAMNESIS

Fecha actual / /

Fecha de nacimiento / /

/ Edad (años):

Sexo: Mujer Hombre

Medio en el que reside habitualmente: Urbano Rural

Nivel de estudios:

- Sin estudios
- Educación primaria
- Educación secundaria (ESO, grado medio, bachillerato)
- Educación superior (FP-II, grado superior, estudios universitarios)

Profesión: _____

Estado actual: Activo En paro Jubilado Incapacidad

Situación sentimental: Con pareja Sin pareja Separado/divorciado Viudo/a

Hijos: Sí No N° Actividad física:

Frecuente (4 días o más semanales)

Regular (2-3 días semanales)

Sedentaria

Consumo de alcohol:

Habitual (al menos una vez a la semana). Especificar: _____

Ocasional. Especificar: _____

No bebedor/a

Ex bebedor/a. Especificar: _____

Consumo de tabaco:

Fumador actual ○ Número de

cigarrillos al día: ○ Número de

años fumando:

○ índice paquetes/año (IPA: n° cigarrillos diarios x n° años fumando / 20):

Exfumador

○ Número de cigarrillos al día: ○ Número de años fumando:

índice paquetes/año (IPA: nº cigarrillos diarios x nº años fumando / 20):
 Nunca fumador Consumo de drogas:

Habitual. Especificar: _____
 Ocasional. Especificar: _____
 Ex-drogodependiente. Especificar: _____
 Nunca.
 Alergias a medicamentos. Especificar: _____

¿Presenta alguna otra enfermedad de la piel? Sí No

En caso afirmativo, especificar cuál/es: _____

Hipertensión arterial
 Diabetes Mellitus: Tipo I Tipo II Medicación: _____
 Obesidad (especificar grado según IMC): Sí Grado No
Talla ____ m Peso ____ kg
 Enfermedades destacar: _____

 Tratamientos a destacar: _____

Antecedentes familiares de enfermedad psiquiátrica: Sí No

Trastornos estado de ánimo (Depresión, T. bipolar...) Parentesco: _____
 Trastornos psicóticos (Esquizofrenia, T psicótico inducido por fármacos...)
Parentesco: _____
 Trastornos por ansiedad (T.Obsesivo compulsivo, fobia, pánico, T. estrés
posttraumático...) Parentesco: _____
 Otros: _____ Parentesco: _____

Antecedentes personales de enfermedad psiquiátrica: Sí No

Trastornos estado de ánimo (Depresión, T. bipolar...)
 Trastornos psicóticos (Esquizofrenia, T psicótico inducido por fármacos...) Trastornos
 por ansiedad (T.Obsesivo compulsivo, fobia, pánico, T. estrés posttraumático...)
 Otros: _____

Tratamiento psiquiátrico en la actualidad: Sí No

Antipsicóticos
 Antidepresivos
 Ansiolíticos
 Otros: _____

Tratamiento psiquiátrico en el pasado: Sí No

- Antipsicóticos
- Antidepresivos
- Ansiolíticos
- Otros: _____

CARACTERÍSTICAS RELACIONADAS CON LA PSORIASIS

Antecedentes familiares de psoriasis: Sí No

Línea paterna. Especificar: _____

Línea materna. Especificar: _____

Edad al comienzo de la psoriasis (años):

Edad al diagnóstico de la psoriasis (años):

¿Relaciona la aparición de su enfermedad con algún evento traumático (por ejemplo: fallecimiento o enfermedad de algún familiar o amigo; accidente; pérdida del empleo; divorcio;

etc.? Sí No

○ En caso afirmativo, especificar cuál/es: _____

Tiempo de evolución: edad al diagnóstico de la psoriasis (años) - edad de inclusión en el estudio

(años):

Gravedad Psoriasis -

PASI:

- BSA:

- PGA:

Localización psoriasis:

Cuero cabelludo

Cara

Grandes pliegues

Palmas/plantas

Genital

¿Ha sido diagnosticado de artritis psoriásica? Sí No

Tratamiento actual para controlar su enfermedad: _____

Tratamientos previos para controlar su enfermedad:

Tópico: _____

Sistémico: _____



Cuestionario de Pittsburg de Calidad de sueño.

Nombre:..... ID#.....Fecha:.....Edad:.....

Instrucciones:

Las siguientes cuestiones solo tienen que ver con sus hábitos de sueño durante el **último** mes. En sus respuestas debe reflejar cual ha sido su comportamiento durante la mayoría de los días y noches del pasado mes. Por favor, conteste a todas las cuestiones.

1.- Durante el último mes, ¿cuál ha sido, normalmente, su hora de acostarse?

2.- ¿Cuánto tiempo habrá tardado en dormirse, normalmente, las noches del último mes? (Marque con una X la casilla correspondiente)

Menos de 15 min	Entre 16-30 min	Entre 31-60 min	Más de 60 min

3.- Durante el último mes, ¿a qué hora se ha levantado habitualmente por la mañana?

4.- ¿Cuántas horas calcula que habrá dormido verdaderamente cada noche durante el último mes?

5.- Durante el último mes, cuántas veces ha tenido usted problemas para dormir a causa de:

a) No poder conciliar el sueño en la primera media hora:

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

b) Despertarse durante la noche o de madrugada:

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

c) Tener que levantarse para ir al servicio:

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana

1

Biológico: _____

Una o dos veces a la semana
Tres o más veces a la semana

d) No poder respirar bien:

Ninguna vez en el último mes
Menos de una vez a la semana
Una o dos veces a la semana
Tres o más veces a la semana

e) Toser o roncar ruidosamente:

Ninguna vez en el último mes
Menos de una vez a la semana
Una o dos veces a la semana
Tres o más veces a la semana

f) Sentir frío:

Ninguna vez en el último mes
Menos de una vez a la semana
Una o dos veces a la semana
Tres o más veces a la semana

g) Sentir demasiado calor:

Ninguna vez en el último mes
Menos de una vez a la semana
Una o dos veces a la semana
Tres o más veces a la semana

h) Tener pesadillas o malos sueños:

Ninguna vez en el último mes
Menos de una vez a la semana
Una o dos veces a la semana
Tres o más veces a la semana

i) Sufrir dolores:

Ninguna vez en el último mes
Menos de una vez a la semana

- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

j) Otras razones. Por favor descríbalas:

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

3 / 7

6) Durante el último mes, ¿cómo valoraría en conjunto, la calidad de su sueño?

- Muy buena
- Bastante buena
- Bastante mala
- Muy mala

7) Durante el último mes, ¿cuántas veces habrá tomado medicinas (por su cuenta o recetadas por el médico) para dormir?

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

8) Durante el último mes, ¿cuántas veces ha sentido somnolencia mientras conducía, comía o desarrollaba alguna otra actividad?

- Ninguna vez en el último mes
- Menos de una vez a la semana
- Una o dos veces a la semana
- Tres o más veces a la semana

9) Durante el último mes, ¿ha representado para usted mucho problema el tener ánimos para realizar alguna de las actividades detalladas en la pregunta anterior?

- Ningún problema
- Sólo un leve problema
- Un problema
- Un grave problema

10) ¿Duerme usted solo o acompañado?

- Solo
- Con alguien en otra habitación
- En la misma habitación, pero en otra cama
- En la misma cama

Escala de Estrés Percibido - *Perceived Stress Scale (PSS)*

Las preguntas en esta escala hacen referencia a sus sentimientos y pensamientos durante el **último mes**. En cada caso, por favor indique con una “X” cómo usted se ha sentido o ha pensado en cada situación.

	Nunca	Casi nunca	De vez en cuando	A menudo	Muy a menudo
1. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha estado afectado por algo que ha ocurrido inesperadamente?	0	1	2	3	4
2. En el último mes, ¿con qué frecuencia se ha sentido incapaz de controlar las cosas importantes en su vida?	0	1	2	3	4
3. En el último mes, ¿con qué frecuencia se ha sentido nervioso o estresado?	0	1	2	3	4
4. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha manejado con éxito los pequeños problemas irritantes de la vida?	0	1	2	3	4
5. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha afrontado efectivamente los cambios importantes que han estado ocurriendo en su vida?	0	1	2	3	4
6. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha estado seguro sobre su capacidad para manejar sus problemas personales?	0	1	2	3	4
7. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha sentido que las cosas le van bien?	0	1	2	3	4
8. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha sentido que no podía afrontar todas las cosas que tenía que hacer?	0	1	2	3	4
9. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha podido controlar las dificultades de su vida?	0	1	2	3	4
10. En el último mes, ¿con que frecuencia se ha sentido que tenía todo bajo control?	0	1	2	3	4
11. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha estado enfadado porque las cosas que le han ocurrido estaban fuera de su control?	0	1	2	3	4
12. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha pensado sobre las cosas que le quedan por hacer?	0	1	2	3	4
13. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha podido controlar la forma de pasar el tiempo?	0	1	2	3	4
14. En el último mes, ¿con qué frecuencia ha sentido que las dificultades se acumulan tanto que no puede superarlas?	0	1	2	3	4

ESCALA HOSPITALARIA DE ANSIEDAD Y DEPRESIÓN (HAD)

Instrucciones: Este cuestionario se ha construido para ayudar a quien le trata a saber cómo se siente. Lea cada frase y marque la respuesta que más se ajuste a cómo se sintió durante la semana pasada. No piense mucho las respuestas. Lo más seguro es que si contesta deprisa, sus respuestas podrán reflejar mejor cómo se encontraba durante la semana pasada.

<p>1. Me siento tenso/a o "molesto/a" (A)</p> <p>Todos los días <input type="checkbox"/> 3</p> <p>Muchas veces <input type="checkbox"/> 2</p> <p>A veces <input type="checkbox"/> 1</p> <p>Nunca <input type="checkbox"/> 0</p>	<p>8. Me siento como si cada día estuviera más lento/a (D)</p> <p>Por lo general, en todo momento <input type="checkbox"/> 3</p> <p>Muy a menudo <input type="checkbox"/> 2</p> <p>A veces <input type="checkbox"/> 1</p> <p>Nunca <input type="checkbox"/> 0</p>
<p>2. Todavía disfruto con lo que antes me gustaba (D)</p> <p>Como siempre <input type="checkbox"/> 0</p> <p>No lo bastante <input type="checkbox"/> 1</p> <p>Sólo un poco <input type="checkbox"/> 2</p> <p>Nada <input type="checkbox"/> 3</p>	<p>9. Tengo sensación de miedo, como de "aleteo" en el estómago (A)</p> <p>Nunca <input type="checkbox"/> 0</p> <p>En ciertas ocasiones <input type="checkbox"/> 1</p> <p>Con bastante frecuencia <input type="checkbox"/> 2</p> <p>Muy a menudo <input type="checkbox"/> 3</p>
<p>3. Tengo una gran sensación de miedo, como si algo horrible me fuera a suceder (A)</p> <p>Totalmente, y es muy fuerte <input type="checkbox"/> 3</p> <p>Sí, pero no es muy fuerte <input type="checkbox"/> 2</p> <p>Un poco, pero no me preocupa <input type="checkbox"/> 1</p> <p>Nada <input type="checkbox"/> 0</p>	<p>10. He perdido el interés por mi aspecto físico (D)</p> <p>Totalmente <input type="checkbox"/> 3</p> <p>No me preocupa tanto como debiera <input type="checkbox"/> 2</p> <p>Podría tener un poco más de cuidado <input type="checkbox"/> 1</p> <p>Me preocupa igual que siempre <input type="checkbox"/> 0</p>
<p>4. Puedo reírme y ver el lado divertido de las cosas (D)</p> <p>Igual que lo hice siempre <input type="checkbox"/> 0</p> <p>Ahora, no tanto <input type="checkbox"/> 1</p> <p>Casi nunca <input type="checkbox"/> 2</p> <p>Nunca <input type="checkbox"/> 3</p>	<p>11. Me siento inquieto/a, como si estuviera continuamente en movimiento (A)</p> <p>Mucho <input type="checkbox"/> 3</p> <p>Bastante <input type="checkbox"/> 2</p> <p>No mucho <input type="checkbox"/> 1</p> <p>Nada <input type="checkbox"/> 0</p>
<p>5. Tengo la cabeza llena de preocupaciones (A)</p> <p>La mayoría de las veces <input type="checkbox"/> 3</p> <p>Con bastante frecuencia <input type="checkbox"/> 2</p> <p>A veces, aunque no muy a menudo <input type="checkbox"/> 1</p> <p>Sólo en ocasiones <input type="checkbox"/> 0</p>	<p>12. Me siento optimista respecto al porvenir (D)</p> <p>Igual que siempre <input type="checkbox"/> 0</p> <p>Menos de lo que acostumbraba <input type="checkbox"/> 1</p> <p>Mucho menos de lo que acostumbraba <input type="checkbox"/> 2</p> <p>Nada <input type="checkbox"/> 3</p>
<p>6. Me siento alegre (D)</p> <p>Nunca <input type="checkbox"/> 3</p> <p>No muy a menudo <input type="checkbox"/> 2</p> <p>A veces <input type="checkbox"/> 1</p> <p>Casi siempre <input type="checkbox"/> 0</p>	<p>13. Me asaltan sentimientos repentinos de pánico (A)</p> <p>Muy frecuentemente <input type="checkbox"/> 3</p> <p>Bastante a menudo <input type="checkbox"/> 2</p> <p>No muy a menudo <input type="checkbox"/> 1</p> <p>Nada <input type="checkbox"/> 0</p>
<p>7. Puedo estar sentado/a tranquilamente y sentirme relajado/a (A)</p> <p>Siempre <input type="checkbox"/> 0</p> <p>Por lo general <input type="checkbox"/> 1</p> <p>No muy a menudo <input type="checkbox"/> 2</p> <p>Nunca <input type="checkbox"/> 3</p>	<p>14. Me divierto con un buen libro, la radio o un programa de televisión (D)</p> <p>A menudo <input type="checkbox"/> 0</p> <p>A veces <input type="checkbox"/> 1</p> <p>No muy a menudo <input type="checkbox"/> 2</p> <p>Rara vez <input type="checkbox"/> 3</p>

**Trabajo Fin de Grado
Conformidad para la presentación de la memoria y defensa**

Dr/Drs. Marta C. García Bustínduy y Jezabel Bravo Medina, tutor/tutores del trabajo realizado por el alumno(s)/a(s) Claudia Bermúdez Orozco y Sofia Martínez Carrasco Nunes con el título "Estudio del sueño, estrés e impacto psicosocial en pacientes con Psoriasis en Terapia Biológica", damos nuestra aprobación para la presentación de la memoria y a su defensa como Trabajo Fin de Grado.

La Laguna, 19 de Mayo de 2023



Firmado Dra. Marta C. García Bustínduy



Firmado Dra. Jezabel Bravo Medina