

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA, MANAGUA
UNAN – MANAGUA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS



Tesis para optar al título de médico especialista en Dermatología

“Eficacia del gel Aloe Vera al 35% en pacientes con placas Psoriaticas de leves a moderadas en el Centro Nacional de Dermatología, de Octubre 2017-Enero 2019”

Autor:

- Dr. Inder Alexander Zelaya Centeno.
Médico Residente de tercer año

Tutor:

- Dra. Norma Leslie Zamora Rivas
Especialista en dermatología
- Dr. Erasmo Aguilar
Master en salud pública

Managua, Nicaragua marzo de 2019

Dedicatoria

Primeramente a Dios, por haber permitido llegar hasta este punto, brindarnos salud, y todo lo necesario para seguir adelante día a día, para lograr nuestros objetivos, por su infinita misericordia, bondad y amor.

A mí familia por haberme apoyado en todo momento, por sus consejos, sus valores, por la motivación constante que me ha permitido ser persona de bien, y sobre todo, por su amor. Que han infundado siempre, por el impulso que me otorgan para salir adelante

A todos aquellos que colaboraron directa o indirectamente a realizar este documento y mi preparación,

Opinión del tutor

La psoriasis es una enfermedad inflamatoria crónica de la piel, de origen autoinmune y en sus diferentes formas de presentación, constituye una de las enfermedades más frecuentes dentro de la dermatología. Su manejo resulta complicado, ya que son muchas y muy variadas las opciones terapéuticas de que dispone el dermatólogo.

El autor de esta investigación nos muestra la respuesta de los pacientes a la aplicación de gel de Aloe vera a través de la medición del índice de severidad de la Psoriasis en placa durante 8 semanas de estudio.

Muchos de los tratamientos contra la psoriasis son complejos y necesitan una inversión económica elevada, Aloe vera es una alternativa accesible, segura y de menor costo. Hay información documentada que atribuyen propiedades antiinflamatorias e inmunomoduladoras, y por tanto muy apropiadas para ser probadas en el tratamiento de pacientes con psoriasis.

Estimo que el presente estudio aportara elementos de valor para ser considerados en el momento de la realización de protocolos de tratamiento para el manejo de la Psoriasis en nuestra unidad de salud, si bien, es cierto que las pautas terapéuticas empleadas son experimentales, aportan datos útiles para investigaciones posteriores. El hecho de llevar a cabo una investigación con nuestro propios pacientes nos brinda un acercamiento a estas prácticas y posibilidades de contribuir a la solución de los problemas de salud de nuestra población. Felicito al Dr., Inder Zelaya por la dedicación y esfuerzo en la realización del presente trabajo.

El alivio del sufrimiento de una persona enferma es quizás la mayor recompensa a sus esfuerzos que pueden tener el médico.

Dra. Norma Leslie Zamora

Médico especialista en dermatóloga

I. Introducción

La Psoriasis es un padecimiento que acompaña a la humanidad desde sus inicios, Según la Organización mundial de la salud “es una enfermedad de la piel común, crónica, no transmisible, dolorosa y desfigurante de la cual hasta la fecha no se tiene causa clara ni cura”. (OMS, 2016)

A pesar de tantos años de estudio la Psoriasis sigue siendo un problema de salud pública, asociado con decremento en la calidad de vida, pérdida en la productividad, absentismo laboral, problemas en la sexualidad y aumento en el gasto por el coste de los tratamientos, Bruno en el año 2000, valoro la calidad de vida del paciente con Psoriasis encontrando que el 20% de los pacientes han pensado en el suicidio como forma de escape a su enfermedad.

No se cuenta con un manejo que satisfaga las necesidades de los pacientes de Psoriasis, no hay remisión de las lesiones y si presenta alivio muchas veces sufren recaídas constantes. Las reacciones adversas de los corticoides limitan el uso prolongado de estos, sumado al alto costo de las nuevas terapias biológicas somete a un estrés y deterioro mayor de la calidad de vida de los pacientes. (Bruno Halioua, 2000)

Es por ello, que el presente trabajo pretende buscar una terapia tópica que mejore al paciente y con ello la calidad de su vida. Actualmente existen estudios de terapia de medicina alternativa que han mostrado igual o incluso mayor eficacia que la terapia convencional con corticoides pero sin presentar las reacciones adversas de estos. (Marco Miroddi, 2015)

Una de las terapias alternativas en auge es el uso de Aloe vera, se convierte en una esperanza para el paciente nicaragüense, un producto de bajo costo, accesible y seguro para la población.

Este estudio pretende valorar la eficacia de este nuevo paladín de la medicina evaluando las características clínicas a través de índice de severidad y gravedad de la Psoriasis, PASI.

De probar que Aloe Vera ayuda al paciente con Psoriasis en la remisión de las lesiones, da la pauta para nuevas investigaciones que permitan asegurar un tratamiento novedoso seguro y sin las reacciones adversas de las terapias actuales con las que disponen en nuestras unidades.

El siguiente estudio tiene como finalidad encontrar una terapia de fácil acceso a la población que permita un alivio prolongado de la Psoriasis.

Contenido	
I. Introducción	4
II. Antecedentes	8
III. Justificación	10
IV. Planteamiento del problema	11
V.I Objetivo general	12
V.II Objetivos específicos	12
V. Marco referencial	13
Definición:	13
Epidemiología	14
Etiología	14
Genéticos:	14
Inmunológicos:	15
Infecciosos:	15
Factores psicológicos:	15
Factores bioquímicos:	16
Fisiopatología	16
Cuadro Clínico	17
Clasificación	17
Severidad de Psoriasis	19
Diagnóstico	21
Tratamiento	22
Tratamiento Tópicos	22
Tratamiento tópico alternativo	23
<i>Aloe Vera</i> :	23
¿Cómo actuará <i>Aloe Vera</i> en Psoriasis?	25
Reacciones adversas	26
Hipótesis	28
V. Diseño metodológico	28
➤ Tipo de estudio:	29
➤ Periodo de ejecución del estudio	29
➤ Área de estudio:	30
➤ Población de estudio	31

➤ Muestra de la investigación.....	31
Tamaño de la muestra para la frecuencia en una población	32
Criterios de inclusión y exclusión de la muestra.....	33
➤ Criterios de exclusión	34
➤ Método de recolección de la información	34
➤ Instrumento de recolección de la información	37
Procedimiento para la recolección de la información.....	39
Definición de variables por objetivos.....	41
Plan de análisis y tabulación	43
Operacionalización de variables.....	44
Consideraciones éticas.....	48
4. Resultados.....	50
Objetivo N° 1 Caracterización socio-demográficamente.....	50
Objetivo N° 2, Conocer antecedentes patológicos personales, familiares y no patológicos	53
Objetivo N° 4 Identificar las reacciones adversas de Aloe Vera desarrolladas por los pacientes.....	62
5. Discusión de resultados.....	64
6. Conclusiones.....	66
7. Recomendaciones.....	67
8. Bibliografía.....	68
ANEXOS	73
Anexo N° 1	74
Anexo N° 2	76
Anexo N° 3	78
Anexo N° 4	81
Anexo N° 5	83
Anexo N° 6	84
Anexo N° 7	85
Anexo N° 8	86
Anexo N° 9	88
Anexo N° 10	89
Anexo N° 11	91
Anexo N° 12.....	95

II. Antecedentes

La Psoriasis es tan antigua como la humanidad, confundida por años, con otras enfermedades hasta que Golen de Pérgamo (131-201 dc) la describió, aunque la confundió con Dermatitis Seborreica. Es gracias al Dr. Hebra en 1841 que finalmente las separa de la Lepra e inicia los estudios patológicos. Hacia el siglo XIX, Heinrich Auspitz introduce, el sangrado que ocurre posterior a la descamación, convirtiéndolo en un signo clave para su diagnóstico, hasta la fecha.

Hacia el siglo XX, se lograron grandes avances, se encontró el recambio rápido de piel de 27 días a tan solo 4 días, las alteraciones genéticas y no hay duda de que la enfermedad es multifactorial (Gruber, 2012)

Es un problema global en la actualidad, según la Organización Mundial de la Salud en el año 2016 la prevalencia de la enfermedad oscilaba entre 0,09% y 11,43%, con al menos 100 millones de personas afectadas en todo el mundo. (OMS, 2016)

Debido al problema real de Psoriasis en el mundo se inicia la búsqueda de terapias para su tratamiento, siendo Aloe vera unos de los tratamientos con mayor interés. V. Hajhashemi , A. Ghannadi , y AH Heidari , en el año 2012 evaluaron la actividad antiinflamatoria de *Aloe littoralis* en ratas, esto a través de la cicatrización de quemadura dérmica encontraron clara aceleración de la cicatrización de las heridas en ratas, con una tasa de curación del 71% - 100% después de 13 días de tratamiento, versus el 85% en el grupo control (V. Hajhashemi, 2012)

Tanweer A. Syed, S. Ashfaq Ahmad, Albert H. Holt, Seyed Ali Ahmad, Seyed Hamzeh Ahmad and Moharnmad Afzal, en el año 1996, evaluaron la eficacia y tolerabilidad del extracto tópico de Aloe vera 0.5% en crema, en pacientes con psoriasis vulgar, en un total de 60 pacientes de 18 – 50 años, durante 16 semanas encontrando curación clínica en 25/30 (83.3%) con Aloe Vera vs 2/30 (6.6%) con placebo, esto sugiere que el extracto de Aloe Vera es más eficaz que el placebo y sin demostrar efectos tóxicos durante el tiempo de estudio hasta 12 meses después (Tanweer A. Syed, 1996)

Choonhakarn, Busaracome, Sripanidkulchai, and Sarakarn 2010, es el primer estudio que comparan el extracto de Aloe Vera vs triamcinolona 0.1% un corticoide de potencia intermedia, en 80 pacientes con Psoriasis durante 8 semanas a través de la puntuación PASI, concluyeron que la crema de Aloe Vera puede ser más efectiva que la crema de triamcinolona en la reducción de los síntomas clínicos de Psoriasis y que ambos tratamientos tienen una eficacia similar en la mejoría de la calidad de vida de los pacientes en estudio. (C Choonhakarn, 2010)

Ileana Rodríguez, Odalis Santana, Orlando Recio López en el año 2006 aplicaron Crema de Aloe Vera, en 90 pacientes con afectación en la piel con Psoriasis, acné y otras dermatitis en un periodo de 60 días máximo, obteniendo que 43 de los pacientes mejorados, 41 curados y únicamente en 6 pacientes no hubo mejoría (Ileana Rodriguez, 2006), este referencia nos da una perspectiva de las utilidades que podemos obtener de la medicina tradicional

Una revisión sistemática, realizada por Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE) en el 2017, sobre la eficacia clínica del uso de Aloe Vera, con 6 ensayos clínicos aleatorizados y 4 ensayos clínicos controlados, encontró en uno de los estudios que Aloe Vera podría ser eficaz en Psoriasis, los autores afirman resultados prometedores de la eficacia oral y tópica, pero aún no existe estudios suficientemente definidos en la actualidad. (Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE), 2017)

En Nicaragua no se encontraron estudios sobre el uso de Aloe Vera en pacientes con Psoriasis, aunque si se comercializan productos a base de esta planta pero sin estudios que los respalde.

III. Justificación

La Psoriasis es un problema de salud a nivel mundial según la Organización Mundial de la Salud 100 millones de personas la sufren en la actualidad. (OMS, 2016)

En Nicaragua no se encontraron estadísticas nacionales que nos den un dato exacto de la prevalencia de la enfermedad, sin embargo en el Centro Nacional de Dermatología, en el área de consulta externa, se atienden un promedio de 1600 consultas anuales por esta causa de las cuales 313 son casos nuevos por año, lo que nos orienta que la Psoriasis se encuentra dentro de las principales consultas de seguimientos en las unidades de consulta dermatológica.

En la actualidad existe un resurgimiento de la medicina tradicional en Nicaragua, en los últimos cinco años como parte de las políticas de salud, lo cual ha influido en la creación de instalaciones de terapia alternativa en las unidades.

En países en vías de desarrollo dependen en gran medida del uso de la medicina tradicional como fuente principal de asistencia sanitaria. Aloe Vera, se ha utilizado terapéuticamente desde la antigüedad y el interés de su gel viscoso e incoloro ha aumentado en las dos últimas décadas, con gran interés comercial, un producto útil, eficaz y de bajo costo (LISA BOTES, 2008)

De comprobarse la eficacia de Aloe Vera beneficiaria al 2% de la población general, que según estadísticas de la Organización Mundial de la Salud, es el porcentaje de pacientes que presentan la enfermedad, de modo que tendríamos una terapia alternativa sin temor a las complicaciones del uso crónico de corticoides tópicos. (Jean L. Bolognia, 2012)

Actualmente existen terapias nuevas como son inmunomoduladores y terapia biológica, pero se encuentran inalcanzable para la mayor parte de la población, por su alto costo y dificultad para hallarse en farmacias nacionales. Es por ello que este estudio es una esperanza económica para resolver un problema actual de salud.

Este estudio de terapia alternativa de Psoriasis en Nicaragua, será pionero en el país, debido a que no se encontró otro estudio en la bibliografía revisada.

IV. Planteamiento del problema

La Psoriasis es un problema global, según la Organización Mundial de la Salud en el año 2016 la prevalencia de la enfermedad oscilaba entre 0,09% y 11,43%, promediando el 2%, con al menos 100 millones de personas afectadas en todo el mundo, crónica, no transmisible, dolorosa y desfigurante. (OMS, 2016)

En los últimos seis años según estadísticas del Centro Nacional de Dermatología la atención promedio de pacientes con Psoriasis fue de 1600 pacientes de los cuales 313 son nuevos ingresos.

Al presente no se encontró estudios en Nicaragua que valoren el impacto emocional en la vida del paciente, estudios fuera del país han puesto visible que la cronicidad del cuadro, largas temporadas de tratamiento tópicos y los efectos adversos provoca a menudo sentimiento de desesperanza y frustración con pensamientos suicidas (Bruno Halioua, 2000), es por ello que se ha planteado la pregunta de investigación

¿Cuál es la eficacia del gel Aloe Vera al 35% en pacientes con placa Psoriaticas de leves a moderadas en el Centro Nacional de Dermatología, de Octubre 2017- Enero 2019?

V.I Objetivo general

Describir la eficacia del gel Aloe Vera al 35% en pacientes con placa Psoriaticas de leves a moderadas en el Centro Nacional de Dermatología, de octubre 2017-enero 2019

V.II Objetivos específicos

1. Caracterización socio-demográfica de pacientes en estudio
2. Conocer antecedentes patológicos personales, familiares y no patológicos de los pacientes en el estudio.
3. Establecer la eficacia del gel de aloe vera al 35 % en paciente con Psoriasis en placas de leve a moderada.
4. Identificar las reacciones adversas de Aloe Vera desarrolladas en los pacientes.

V. Marco referencial

La Psoriasis es seguro tan antigua como la humanidad misma, en un inicio asociada a factores religiosos, es en los textos bíblicos de Levítico 14, donde hacen referencias a trastornos de la piel, llamada *Zaraath*, que traducida al griego es Lepra, sin embargo se acepta que probablemente englobaba a otras enfermedades como Vitiligo, enfermedades Fúngicas y dentro de ellas psoriasis. (Gruber, 2012)

El primer médico en describirla fue Golen de Pérgamo (131-201 dc) las describe como placas, pero las confunde con Dermatitis Seborreica, y así continuó asociado a otras enfermedad principalmente Lepra o clasificándola como una variedad de ella. Los psoriaticos, sufrieron a menudo el mismo repudio que los leprosos incluso la hoguera. (Bonilla, 2015).

En la América precolombina los nativos trataban una enfermedad de la piel con yerbas y resinas descritas como placas que probablemente era psoriasis. (Jean L. Bolognia, 2012)

No fue hasta en el siglo XIX que se inicia con el diagnóstico, siendo el Dr. Hebra en 1841 quien separa la Psoriasis de la Lepra” y logran la clasificación, entre ellas la Psoriasis Pustulosa, en 1910 en el siglo XX con el avance en el estudio logra entenderse la fisiopatología de la enfermedad, sus bases genética y los múltiples factores asociados (Gruber, 2012)

Definición:

“La Psoriasis es una enfermedad de la piel común, crónica, no transmisible, dolorosa, desfigurante sin causa clara ni cura” (OMS, 2016)

Es una enfermedad que afecta piel, semimucosas y uñas, se presenta en pacientes con predisposición poli genética y factores ambientales como traumatismo, infección y medicamentos, (Jean L. Bolognia, 2012).

Epidemiología

La prevalencia reportada de Psoriasis en los países oscila entre 0,09% y 11,43%, un serio problema mundial con al menos 100 millones de personas afectadas en todo el mundo (OMS, 2016)

Es universal, pero con variaciones en la tasa de prevalencia que varían de 0.1% hasta un 18.8%. (Fitzpatrick, 2010), hay una clara asociación en la raza blanca y se acepta que se presenta a nivel mundial alrededor del 2% de la población (Jean L. Bologna, 2012).

Puede presentarse a cualquier edad, pero es más frecuente que inicie entre los 15 y 30 años, se ha postulado que en base a la presencia de los antígenos HLA Cw6 se presenta a una edad más temprana antes de los 40 años, llamada tipo I y aquella no asociada al HLA inicia más tardíamente después de los 40 años, la tipo II, sin embargo no hay distinción a la respuesta de tratamientos. (Fitzpatrick, 2010). Hay dos picos de frecuencia de aparición de la enfermedad el primero entre los 20 y 30 años y el segundo entre los 50 y 60 años, afecta por igual a ambos sexos. (Jean L. Bologna, 2012)

En Nicaragua no se encontró con estadísticas a nivel nacional, esto porque no existe un registro obligatorio de la enfermedad, sin embargo a nivel del Centro Nacional De Dermatología reportan un promedio de 1600 consultas anuales en los últimos cinco años con un ingreso promedio de 313 casos por año

Etiología

La causa de la Psoriasis sigue siendo desconocida, aunque se presume su origen autoinmune hasta la fecha no se ha encontrado un auto antígeno que cerciore esta suposición, y se sigue vinculando a factores ambientales como trauma leves, quemaduras, infecciones, drogas sistémicas y estrés. (OMS, 2016), relacionándose los siguientes factores:

Genéticos:

Existe una historia familiar, de un 35% a un 90% en los pacientes con diagnóstico de Psoriasis, si ambos padres tenían psoriasis, el riesgo de padecerla es de un 41% y si uno de ellos estaban afectados este es del 12%, (Jean L. Bologna, 2012), se ha relacionado con los antígenos de histocompatibilidad (HLA), estos son antígenos de reconocimiento

de superficie de las células, de los cuales se han encontrado en el brazo corto del cromosoma 6, los HLA B13, CW6, CW6, 8W57, así como BW16 y 77 y en la Artritis los HLA B27 y DR4. (Arenas, 2015)

Se han identificado al menos nueve bloques de genes que determinan la psoriasis llamados PSORS, de ellos el más importante es el 1, encontrado en el genoma 6, representa hasta 50% de riesgo de psoriasis. (Jean L. Bologna, 2012)

Inmunológicos:

Se plantea que existe un auto o aloantígenos que atraen las células presentadoras de antígenos (CPA); que inicia la cascada de fenómenos inmunológicos que dan lugar al cuadro clínico de la enfermedad. Las células presentadoras de antígenos liberan varias citocinas como el factor estimulador de colonias de granulocitos y monocitos (GM-CSF), factor estimulador de colonias de monocitos (M-CSF), factor estimulador de granulocitos (G-CSF), factor de necrosis tumoral alfa (TNF), que traen a los neutrófilos a la epidermis, contribuyendo así a la formación de las micro pústulas espongiformes de kogoj, y los micro abscesos de Munro, características en las biopsias, junto con ello se da la liberación de interleucinas (IL): IL-1, IL-2, 6 y 8, específicamente la IL-1, llamado factor activador de linfocitos esta activa los linfocitos T y B que aumenta la expresión de superficie de las proteínas del HLA de clase II y receptores de superficie (Blondet, 2008)

Infecciosos:

Cerca del 10 % de los pacientes que debuta con Psoriasis lo hacen con un rinofaringitis, siendo mayor en el niño y el adolescente, estos expresan una Psoriasis en gota, en los cultivos faríngeos realizados se encuentran colonizados por el estreptococo beta hemolítico grupo A, actúan secretando toxinas, que tienen propiedad de súper antígenos capaces de estimular a los linfocitos T, al unirse a su receptor TCR fracción beta, sin necesidad de ser presentado por células presentadoras de antígenos. Estos activan del 1 al 10% de las células T periféricas. (Blondet, 2008)

Factores psicológicos:

Se plantea la hipótesis, que secundario a traumatismos físicos o emocionales se desencadena en la piel la liberación extra neural de sustancia P, neuropeptido de cadena corta relacionada en la transmisión del dolor y en el desencadenamiento de procesos

inflamatorios (Cervero, 1998), la cual actúa sobre los mastocitos, neutrófilos, linfocitos y macrófagos, desencadenando la liberación de mediadores inflamatorios que induce la expresión de selectina P y E, la proliferación de linfocitos T, producción de IL-1, GM-CSF y síntesis de ADN por los queratinocitos. (Blondet, 2008)

Factores bioquímicos:

Se encuentran en las lesiones de Psoriasis niveles elevados de ácido araquidónico y algunos metabolitos de la vía de las lipoxigenasa; leucotrieno B4 y por la vía de la ciclooxigenasa prostaglandinas D2, que son potentes mediadores de la inflamación (Jean L. Bologna, 2012)

Fisiopatología

Se toma valido lo siguiente en la patogénesis de la Psoriasis:

Los factores neurovasculares y humorales ocasionan la modificación en los capilares papilares, los cuales son los responsables de la aparición de las lesiones psoriaticas que se traduce en la epidermis por la paraqueratosis, provocada por la aceleración de la queratinización normal debido al aumento del número de mitosis de la capa basal. (Hugo Nestor Cabrera, 2006)

En la patogenia juega un rol fundamental el siguiente grupo de células y/o elementos:

1. Queratinocitos: hay hiperproliferación con aumento de tamaño y cohesividad de los corneocitos.
2. Linfocitos T: presentes en las placas de psoriasis, rodeando a los vasos del plexo superficial dermico, con predominio de las células CD4, con capacidad de memoria.
3. Células presentadoras de antígenos: estas migran a la dermis de las lesiones nuevas, y pueden llegar a corresponder hasta al 10% del infiltrado inflamatorio.
4. Mediadores de la inflamación: aumento de los leucotrienos en especial los derivados del ácido araquidónico.
5. Otros: interleucinas 1, 6 y 8, células endoteliales y fibroblastos.

Todo este complejo influenciado por el eje hipotálamo-hipofisario, lo cual estaría relacionado con el agravamiento de las lesiones ante el estrés. (Hugo Nestor Cabrera, 2006).

Cuadro Clínico

Se caracteriza básicamente por placas eritemato escamosas bien delimitadas, que se presenta en codos, rodillas, tobillos y cuero cabelludo, en el cual existe una hiperplasia epidérmica y queratopoyesis acelerada (Arenas, 2015)

La lesión característica de la Psoriasis, es una placa eritemato escamosa, son generalmente redondeadas u ovals, en algunas placas podemos observar un halo anémico, llamado halo de Woronof. aunque pueden variar desde pocas placas hasta miles o cubrir toda piel, eritrodermica. (Manzur Julian, 2002) la dermatosis tiende a hacer bilateral, con simetría y predominio en cuero cabelludo y en las salientes óseas, como codos, rodillas, región sacra, también en las caras de extensión de las extremidades. (Arenas, 2015)

Las escamas son laminares, poco adherentes y fácil de desprender con el rascado, si hacemos un rascado metódico obtendremos signos característicos de la psoriasis:

- Signo de la mancha de espelma: se produce al rascar con una cureta, las escamas que han estado expuesta al aire y a la suciedad, las cuales se desprenden fácilmente dejando una superficie blanca brillante que recuerda al espelma de una vela.
- Signo de la película desprendible de Brocq: aparece luego de quitar las escamas micáceas con raspado metódico, se llega a una superficie lisa, brillante y roja, pudiéndose arrancar como una película epitelial fina de varias milímetros.
- Signo de Auspitz o rocío sangrante: aparece inmediatamente por debajo de la película epitelial como microgotitas de sangre. (Manzur Julian, 2002)

Clasificación

Existen varias clasificaciones en base a su distribución, inicio de presentación pero la más sencilla es la descrita por Roberto Arenas, 2015: en base a la edad de presentación,

la evolución clínica y los antecedentes genéticos, se clasifica en tipo I la forma juvenil y tipo II del adulto, a continuación un resumen sobre las características de la diferentes clasificaciones:

A) Tipo juvenil:

- i. De la piel cabelluda
- ii. De la zona del pañal
- iii. De uñas
- iv. En gotas
- v. Folicular
- vi. Eritrodermica
- vii. Universal

B) Tipo Adulto

➤ Por la localización

1. De la piel cabelluda
2. Facial
3. Palmoplantar
4. Ungueal
5. De pliegues (invertida)
6. De glande y prepucio
7. Laringea y ocular
8. Bucolingual
9. Eritrodérmica
10. Generalizada aguda de von zumbusch

➤ Por su morfología

1. Gotas: se caracteriza por la erupción de pequeñas pápulas de 0.5 a 1.5 cm, de diámetro, principalmente sobre la región superior del tronco y la proximal de las extremidades. Se presenta más en edades tempranas. Esta asociada más a infecciones en gargantas por estreptococo.
2. Placas: El 90% de los pacientes presenta Psoriasis en placas, llamada también vulgar, las placas rojas, escamosas, distribuidas simétricamente,

se localizan en las regiones extensoras en los codos y rodillas. La región lumbosacra baja, las nalgas y los genitales.

3. Anular: son una variante de las placas, estas sufren mejoría en su centro dando la imagen de un anillo, lo que indica un buen pronóstico.
4. Gyrate o circinada
5. Numular
6. Ostrácea
7. geográfica: se caracteriza por la confluencia de varias lesiones pequeñas, formando placas cuyos bordes parecen un mapa
8. Pustulosa (Fitzpatrick, 2010)

Severidad de Psoriasis

Es difícil clasificar la severidad de la Psoriasis esto debido a que no existen parámetros estandarizados objetivos que la definan, todos los métodos dependen del observador y del paciente, sin embargo para evaluar la efectividad de cualquier tratamiento es necesario definir la severidad, existen varios índices creados para la evaluación de la afectación de la Psoriasis, entre los cuales se encuentran:

1. Área de superficie afectada: se obtiene a través de la regla de los nueve, o bien, la mano abierta del paciente que equivale aproximadamente a 1%, del compromiso cutáneo puede clasificarse las lesiones en Leve: < 2 %, Moderada: 3 % a 10%, Grave; > 11%. Su principal limitación es la dificultad en el cálculo en pacientes con morfologías pequeñas como en placas pequeñas o guttata
2. Evaluación Global del Médico (PGE)
Es un instrumento de medida que nos proporciona una evaluación de la gravedad de la enfermedad por parte del paciente válido tanto para formas extensas como localizadas de la enfermedad ya que valora intensidad pero no la extensión ni sintomatología, generalmente llamado PGA estático.
3. Evaluación Global del investigador (IGA) modificado:

Es una variante del anterior en la que se evalúa con una escala del 0 al 5 que evaluaría la Psoriasis como clara, mínima, ligera, moderada, intensa y muy grave, esta variante se ha utilizado muy poco

4. índice de severidad y gravedad de la psoriasis (PASI)

se trata probablemente del sistema más utilizado dado que muestra una buena correlación y un bajo índice de variabilidad entre observadores. (Juan Guillermo Chalela Mantilla, 2008)

Fue definido en 1978 por Fredkison y Pettersson como un instrumento de medida de la intensidad de la enfermedad. La Food and Drug (FDA) la toma como parámetro de ensayo clínicos y definió un PASI 75 como parámetro de eficacia en los ensayos clínicos de los nuevos fármacos biológicos. (Bonilla, 2015)

El PASI valora cuatro parámetros: el eritema, la induración, extensión y descamación, 1=leve, 2=moderado, 3= marcado y 4= muy marcado, las lesiones valoran en 4 cuatro zonas del cuerpo, cabeza y cuello, extremidades superiores, tronco y extremidades inferiores (Juan Guillermo Chalela Mantilla, 2008).

El cuerpo se divide en cuatro secciones

Miembros inferiores que equivale al 40% del área de superficie corporal, tronco equivale al 30%, miembros superiores 20% y cabeza y cuello el 10% restante.

Por cada sección se estima el porcentaje de área de la piel implicada y después se transforma en una graduación de 0 a 6, en donde:

El 0 % de área implicada: grado: 0

< 10 % de área implicada, grado: 1

10-29 % de área implicada, grado: 2

30-49 % del área implicada, grado: 3

50-69 % del área implicada, grado: 4

70 – 89 % del área implicada, grado: 5

90 – 100% del área implicada, grado: 6

La sumatoria de cada PASI regional, da el PASI total y con la puntuación se obtiene valores que pueden oscilar entre los valores de 0 (ninguna enfermedad) a 72 (enfermedad máxima).

También son útiles como índice de eficacia los llamados PASI 50 o PASI 75, ambos suponen la mejoría basal de un paciente después de la aplicación de un tratamiento (AEDV, 2017)

El PASI total es la sumatoria de los PASI para las cuatro secciones de la piel.

Obteniéndose

Leve: < 20

Moderada 21- 50

Grave 51-72 (Juan Guillermo Chalela Mantilla, 2008), esto se puede realizar de forma manual, sin embargo existen calculadoras que simplifican la tarea, se encuentra a disposición en internet de forma gratuita en la Asociación Española de Dermatología y venerología. <http://aedv.es/calculadora-pasi/>.

Diagnóstico

El diagnóstico es meramente clínico, en el caso de la Psoriasis en placa, la distribución de las lesiones eritematosa-escamosas, y la predilección por el cuero cabelludo, codos, rodillas y región sacra, son características de la enfermedad. (Fitzpatrick, 2010). La presencia de los signos Clínicos son especialmente característico, como el signo de la mancha de espelma, la película de Brocq y el rocío sangrante son suficientes para el diagnóstico certero (Manzur Julian, 2002)

Dentro de los exámenes que se pueden enviar tenemos la biopsia piel, aunque no es necesario para el diagnóstico, salvo cuando existe una duda razonable, los hallazgos hispopatológicos varían según el tipo y el tiempo evolutivo de la lesión biopsiada; y los datos encontrados no son patognomónicos: entre ellos están:

5. Acantosis regular con ensanchamiento basal de las redes de cresta interpapilares.
6. Adelgazamiento suprapapilar de la epidermis.
7. Paraqueratosis confluyente
8. Presencia de pústulas esponjiforme de Kogoj y microabscesos de Munro

9. Vasos capilares dérmicos dilatados y tortuosos

10. Infiltrados de polimorfonucleares neutrofilos, linfocitos T. (SAD, 2010)

Tratamiento.

A la fecha no existe un tratamiento curativo es por ello que el objetivo ideal, es lograr suprimir las manifestaciones clínicas e inducir una remisión prolongada sin uso de las terapias. Sin embargo este objetivo no es fácil de alcanzar, muchas veces se logra mejoría parcial y las remisiones si acontecen duran muy poco, por lo cual acarrea la administración de medicación frecuentemente y muchas veces de forma permanente. (SAD, 2010)

El reto para elegir el tratamiento se basa en el más eficaz, con el mayor perfil de seguridad y al menor coste en nuestra realidad, a fin de lograr lo mas pronta posible mejoría del paciente y mejorar la calidad de vida, entre los tratamiento que existen actualmente se encuentran:

Tratamiento Tópicos

1. Esteroides Tópicos: estos se unen a los receptores de glucocorticoides, inhibiendo la trascrición de muchos diferentes genes pro inflamatorisos entre ellos la interleucina L1 y el factor de Necrosis tumoral alfa. Existe una amplia gama que en general se utilizan en la zona afectada dos veces al día durante 2 a 4 semanas y luego en forma intermitente. Sin embargo el uso prolongado de estos trae efectos colaterales.
2. Análogos de la vitamina D: se unen a los receptores de la vitamina D, influyen en la expresión de varios genes que promueven la diferenciación de los queratinocitos. Calcipotrieno 0.005% areas afectadas dos veces al día. Se usan alternados con los corticoides tópicos. Son bien tolerados y pueden usarse de forma prolongado.
3. Tazaroteno: metabolizado a ácido tazaroténico, este se une a los receptores de ácido retinoico, normalizando la diferenciación epidérmica, con un efecto antiproliferativo y disminuye la proliferación epidérmica. Se presentan en cremas y gel a 0.05% y 0.1%, se aplican todas las noches.

4. Inhibidores de la Calcineurina: se unen a la proteína de unión, disminuyendo la activación del factor de transcripción, con una disminución resultante de citocinas, incluyendo Interleucina 2. Tacrolimus aplicado 2 veces al día, pero mayor eficacia en psoriasis facial y flexural o invertida. (Fitzpatrick, 2010)

Tratamiento tópico alternativo

Aloe Vera:

Sinónimos: Aloe, alwe, sábila, zabila.

La evidencia histórica, sugiere que tanto la hoja como la pulpa han sido utilizadas en prevenir la senescencia de la piel, acné, Psoriasis, prevenir el envejecimiento prematuro del cabello, mejorar la alopecia y ayudar la cicatrización de heridas.

En el antiguo Egipto Cleopatra y Nefertiti incorporaron Aloe Vera como parte de su cuidado diario de la piel y belleza. Se sabe que los muertos fueron embalsamados con Aloe Vera debido a sus propiedades antibacteriana y anti fúngica. En el papiro de Eber en 1550 a.c fueron documentados los efectos anti envejecimiento y antiinflamatorios. Se creía que la planta proporcionaba juventud femenina. (Department of General Medicine, National University, 2016)

Se piensa que es nativa del norte de África o de la región del nilo en Sudan. Su género tiene más de 400 especies siendo *Aloe barbadensis Mill* , *Aloe aborescens* y *Aloe chinencis* la más populares, pero *Aloe barbadensis Mill* es considerada la mas activa biologicamente (Marco Miroddi, 2015) La palabra Aloe deriva del árabe “alloeh” y significa sustancia amarga y “vera” significa verdad, la deformación del vocable zabila deriva del árabe *Cábila* que sigfinica planta espinosa.

Introducida por cristobal colón en el continente americano, en los tiempos del descubrimiento de America, debido a que él la utilizaba como medicina para su tripulación (FERRARO, 2009)

Aloe barbadensis Mill. es una planta con tallo corto, estalonífea. Hojas lanceoladas de 30 a 60 cm de largo, acuminados y dentados. se caracteriza por almacenamiento de agua, en las hojas para sobrevivir en áreas secas con baja flujo de lluvia, la parte interna de la hoja es clara, suave, húmedo y resbaladizo que consiste en grandes células de

parénquima de paredes delgadas en las que el agua se mantiene en forma de mucílago viscoso. (LISA BOTES, 2008) las células de la vaina del haz de Aloe vera, producen un látex amargo y amarillo llamado Aloe jugo, del cual se ha valorado las acciones dermatológicas encontrando: Promoción de cicatrización de heridas, actividades anti fúngicas, efectos hipoglucémicos o antidiabéticos, antiinflamatorios, inmunomoduladores y gastroprotectores. (Marco Miroddi, 2015)

Propiedades

La pulpa de las hojas de Aloe vera es un ingrediente conformado por tres estructuras: Paredes celulares, orgánulas y líquido viscoso contenido dentro de las células. Sus propiedades biológicas no están claras aún, probablemente las fracciones de polisacáridos y glicoproteína juegan un rol importante en la actividad farmacológica. La pulpa contiene un 98.5% de agua y el mucílago o gel un 99.5% y el 0.5% - 1% restante sólidos consiste en: Antraquinonas/antronas, carbohidratos, cromonas, enzimas, minerales, hidrosolubles y liposolubles, compuesto fenólicos, ácidos orgánicos. (Marco Miroddi, 2015)

Químicamente presenta compuesto fenólicos de gran poder antioxidante, que son clasificados como cromonas y antraquinonas.

Las cromonas son componentes bioactivos en fuentes naturales, se utilizan como antiinflamatorios y antibióticos. Dentro de ellos se encuentran Aloesin o Aloeresin. Las antraquinonas son compuestos aromáticos polihidroxilados, que constituyen el numeroso grupo de sustancias polifenólicas que conforman la base y la fuente de colorantes entre ellas, la Aloína o Barbaloina y la Isobarbaloina. (FERRARO, 2009)

El Aloe vera ejerce un efecto inmunomodulador debido a la activación de macrófagos con aumento de la respuesta de los linfocitos a los aloantígenos, liberación de óxido y citocinas, y la activación de maduración de células dendríticas inmaduras. (Marco Miroddi, 2015)

Esta modulación puede ser debido aún a un aumento de la inmunidad humoral secundaria a la disminución de la inmunidad mediada por células, antioxidante, antiinflamatorio. In vitro

se ha informado actividad antitumoral y estimulación de hemapoyesis, así como antibacterianos y anti hongos (Heggors, 1993)

¿Cómo actuará Aloe Vera en Psoriasis?

Dentro de los componentes de Aloe Vera, se encuentra un mucopolisacarido, llamado Acemanano; de alguna manera este polisacarido regula la vía de señalización celular, específicamente Wnt (del inglés wingless + integration 1), esta vía de señalización es la encargada de la regulación del crecimiento celular, la apoptosis y la oncogenesis, esta vía activada por su receptor principal llamado Frizzled o FZ, Beta cadenina y junto con un corrector llamado LRP5 o LRP6, permite la transcripción que van a dar paso a la activación de genes entre ellos:

1. Survivina: este bloquea la apoptosis y permite la formación de los husos mitóticos en las células
2. MMP7: este gen encargado de la síntesis metaloproteinasas de matriz, cuya acción se centra en la remodelar la matriz extracelular, con acciones en el desarrollo embrionario, reproducción y facilitador de las metástasis.
3. WISP3: este sintetiza proteínas matricelulares presente en la matriz extracelular llamados CCN o proteínas de señalización intercelular, con un rápido recambio actuando como nexo entre las proteínas estructurales y los receptores celulares de superficie, modulando la actividad de los factores de crecimiento, relacionado con la curación de heridas
4. C-Myc: es el factor de transcripción localizado en el núcleo, involucrado en la progresión del ciclo celular hacia la fase S, al estimular la síntesis de Ciclina D2, este regula la expresión de hasta el 15% de todos los genes.
5. Ciclina D1. Esta proteína permite la transición a la fase S del ciclo celular, donde se duplica el ADN.

En la Psoriasis y otras enfermedades inflamatorias e inmunológicas existe una sobre expresión epidérmica y dérmica de Wnt 5 a 46 o sobreexpresión de Beta cadenina (Luca, 2015)

En el gel de Aloe Vera, la cantidad, el tamaño y la composición de los polisacáridos aún no se conocen del todo, estudios indican que el efecto inmunomodulador puede ocurrir

al activar a los macrófagos para generar óxido nítrico, secretar citocinas como el factor alfa de necrosis tumoral, la interleucina 1 o 6 y el interferón y, de igual manera puede presentar marcadores celulares de superficie y estimular la respuesta antigénica de los linfocitos, pero para lograr la activación de los macrófagos y leucocitos se comprobó se necesitan concentraciones altas de acemanano, lo cual no se encuentra suficiente en el gel de Aloe Vera, lo que hace suponer que existe otro compuesto inmerso que potencia la estimulación de macrófagos aún por descubrir. (R.N. Dominguez-Fernandez, 2012)

Reacciones adversas

El efecto adverso en la medicina natural puede aparecer a lo largo de la administración o después de suspendida la medicación; por lo cual un seguimiento de las posibles reacciones adversas es vital, sobre todo cuando se utilizan terapias en humanos. La incidencia de reacciones adversas por cualquier producto farmacéutico encontrada varía de 1 a 30%.

En la revisión sistemática de Aloe Vera, con un total de 803 participantes, no hubo retiro debido a efectos adversos, algunos pacientes informaron después de la aplicación tópica, dermatitis y picazón leve, todos los cuales eran reversibles. (Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE), 2017)

El sistema de fármaco vigilancia de Cuba, evidencia que Aloe Vera presenta como reacción adversa la hipotensión, pero esto al ser tomada y sobre todo en pacientes de la tercera edad. A pesar de ello se encuentra dentro los diez primeros fitofármacos con menos reacciones adversas. (Ana Karelia Ruiz Salvador, 2013)

A nivel de piel las reacciones adversas documentadas son pocas y los efectos secundarios no son muy frecuentes, el principal efecto a nivel tópico es el eccema de contacto irritativo, probablemente debido a las antraquinonas que contiene la hoja, que tiene potencial irritante y alérgico, que se han apreciado en pacientes con uso prolongado (Márcia Ferreira, octubre 2007).

Martin Fernández, Montano Navarro, Armela Sanchez et al. En el año 2013 Reportan un caso de Urticaria en un paciente pediátrico tras el contacto con jugo de Aloe Vera en la

piel, cuya reacción fue de inmediata, lo asocian a un proceso alergico mediado por inmunoglobulinas, con respuesta rápida a los antihistaminicos. (Martín Fernandez, 2013)

Hipótesis

La aplicación de gel de Aloe Vera 35% mejora el índice de severidad y gravedad de la Psoriasis en placas de leves a moderadas en más del 75% con respecto al inicial en los pacientes atendidos en el Centro Nacional de Dermatología.

V. Diseño metodológico

➤ Tipo de estudio:

Según el análisis y alcance de los resultado La presente investigación es un estudio experimental, clasificado como cuasi- experimental (F. H. de Canales, 1994) o llamado tambien pre experimento.

El Dr. Roberto Hernández Sampieri, va más alla y lo subclasifica como un diseño preprueba/posprueba con un solo grupo, en donde lo grafica como G O1 X O2, en donde:

G: grupo de sujetos (G1, G2, G3 etc)

X: tratamiento, estímulo o condición experimental, corresponde a la variable independiente.

O: una medición de los sujetos (prueba, cuestionario, observación etc.) si aparece antes del estímulo se trata de una preprueba y si aparece despues del estímulo una posprueba (Dr. Roberto Hernández Sampieri, 2010)

Según el tiempo de ocurrencia de los hechos y registros de la información es clasificado como Prospectivo, debido a que los datos de la investigación se irán recogiendo a medida que se apliquen la variables.

Según el periodo y secuencia del estudio es de corte Transversal, puesto que la observaciones se tomaran de octubre 2017 a Enero 2019. (F. H. de Canales, 1994)

➤ Periodo de ejecución del estudio

El siguiente estudio se realizará en un periodo de un año y tres meses, a partir del mes de octubre de 2017 y culminó en enero de 2019, durante ese periodo se captaron a los pacientes.

➤ Lugar de ejecución del estudio

El siguiente estudio se realizó en el Centro Nacional Dermatología “Dr. José Francisco Gómez Urcuyo”, que atiende la especialidad de Dermatología, brindando consultas a

todo el país, atiende a niños y adultos, las 24 horas del día y 7 días de la semana, en donde los pacientes reciben consulta de las afecciones dermatológicas y tratamientos de forma gratuita, incluyendo medicamentos para el tratamiento de la Psoriasis, entre los cuales se cuenta con: fototerapia, corticoides tópicos como triamcinolona, mometasona, clobetasol, betametasona, hidrocortisona, queratolíticos como urea al 20%, salicílico en las concentraciones de 5, 10 y 40%, shampoo Brea de Hulla y metrotexate.

Ubicada en el área urbana de Managua capital de la República de Nicaragua, este se encuentra en el Barrio Monseñor Lezcano. Siendo un centro de referencia Nacional para el área de Dermatología, cuenta con la residencia de la especialidad desde los años 80, preexistiendo en un inicio el Leprocomio de la capital.

Siendo el único Centro de Dermatología atiende a población de los Departamentos de Nicaragua, los cuales pueden acudir de forma directa a la consulta, o ser referidos de los centros de atención primaria o secundaria.

El Centro Dermatológico cuenta con 8 clínicas de atención de consulta externa que atiende a la población con previa cita, desde las siete de mañana hasta las 3 pm, 2 clínicas de atención de emergencia o consulta por primera vez que atiende a la población las 24 hrs del día. Cuenta con un laboratorio clínico, una sala de procedimiento de cirugía menor, un quirófano para cirugía plástica. Área de hospitalización con una sala de mujeres y una sala de varones, con la capacidad para 16 pacientes ingresados y un área de fototerapia.

Cuenta con el servicio de Psicología para los pacientes diagnosticados con trastorno asociados a estrés y que necesiten terapia Psicológica.

➤ **Área de estudio:**

Se realizó en el área de consulta externa del Centro Nacional de Dermatología, una vez captado el paciente por primera vez, este con su expediente clínico se citó a consulta externa clínica N° 7 para completar todos los datos del estudio, explicación del estudio y firma del consentimiento informado.

➤ **Población de estudio**

Pacientes diagnosticados con Psoriasis que son atendidos en el Centro Nacional de Dermatología Dr. Francisco Gómez Urcuyo, en el periodo de tiempo establecido.

Obtuvimos el número de pacientes atendidos en los últimos cinco años anteriores, del año 2011 AL 2016 con un promedio anual de 1567 pacientes diagnosticado con Psoriasis.

Posterior de los pacientes atendidos en el Centro dermatológico, se obtuvo el promedio de pacientes diagnosticado como primera vez en los años de 2011 al 2016 y se tiene un promedio de 313 pacientes que fueron diagnosticado por primera vez en los últimos cinco años, lo cual correspondería a nuestra población de estudio (CND, 2016)

➤ **Muestra de la investigación**

La muestra se obtuvo con ayuda de OPENEPI, un software gratuito y de código abierto para estadísticas sobre epidemiología. Escrito en JavaScript y HTML, se introdujo los datos para el cálculo de Tamaño muestral para porcentaje de frecuencia en una población con muestra aleatorizada, con los siguientes datos: Anexo 5

1. Tamaño de la población: 313
2. Frecuencia (p) anticipada en %: 2, no se encontró frecuencia esperada en Nicaragua para Psoriasis, se utilizó frecuencia anticipada de la bibliografía obtenida (OMS, 2016), (Jean L. Bolognia, 2012)
3. Límite de confianza como +/- porcentaje de 100: 5
4. Efecto de diseño, para muestras complejas aleatorizadas se recomienda: 1.0

Se generaron los siguientes datos:

Tamaño de la muestra para la frecuencia en una población	
Tamaño de la población (para el factor de corrección de la población finita o fcp)(<i>N</i>):	313
frecuencia % hipotética del factor del resultado en la población (<i>p</i>):	2%+/-
Límites de confianza como % de 100(absoluto +/-%)(<i>d</i>):	5%
Efecto de diseño (para encuestas en grupo- <i>EDFF</i>):	1

Tamaño muestral (*n*) para Varios Niveles de Confianza

Intervalo Tamaño de la muestra

95%	28
80%	13
90%	20
97%	34
99%	45
99.9%	67
99.99%	87

Ecuación

$$\text{Tamaño de la muestra } n = \frac{EDFF \cdot Np(1-p)}{[(d^2/Z^2_{1-\alpha/2} \cdot (N-1) + p \cdot (1-p))]}$$

(www.openepi.com, 2017)

Para la muestra se definió la cantidad de 20 pacientes para un intervalo de confianza del 90 %.

Posteriormente, tomando en cuenta las posibles pérdidas de pacientes por razones diversas entre ellas: pérdida de información, abandono, no respuesta, se decide incrementar el tamaño muestral ajustada a las pérdidas esperadas, sobre un 10% de ajuste:

20 sujetos en el estudio	por	10 % de ajuste a las pérdidas	22 sujetos
--------------------------	-----	-------------------------------	------------

Tomando en cuenta esta variable el estudio queda definido con una muestra de 22 pacientes.

➤ **Tipo de muestreo**

El tipo de muestro es aleatorizado, la selección de los participantes se realizó según acudan a consulta en el periodo de estudio, donde cada paciente tiene la misma probabilidad de ingresar, se dividiran los 22 pacientes del estudio entre los 15 meses, con una captación de 2 pacientes por mes definido de la siguiente manera:

OCT	NOV.	DIC	Ener	Feb	Marz	Abr	MAY	JUN	JUL	Sep.	Oct	NOV	D
2	2	2	2	2	2	0	0	0	2	2	2	2	2

culmina la captación en diciembre de 2018. Los meses de abril, mayo y junio no se realizó ninguna captación, esto debido a problemas en el país, durante ese periodo que dificulto la captación de pacientes para el estudio.

Criterios de inclusión y exclusión de la muestra

Será incluido en el presente estudio, aquel paciente que:

1. Acuda por primera vez al Centro Nacional de Dermatología por Psoriasis en placas en el periodo de octubre 2017 a enero 2019.
2. Pacientes que el diagnóstico y tratamiento reciban exclusivamente en el Centro Nacional de Dermatología
3. Pacientes ambos sexos
4. Pacientes en edades comprendida entre los 18 años y 65 años.

5. Pacientes clasificados en un Índice de severidad y área de superficie de leves a moderados con una puntuación de 1 a 50.
6. Pacientes que estén libre de tratamiento ya sea automedicado o enviado por otro galeno, al menos dos semanas previas.

➤ **Criterios de exclusión**

Se excluirá del estudio en las siguientes situaciones:.

1. Pacientes que se encuentren en consulta en otra Unidades de Salud por Psoriasis.
2. Mujeres en estado de gravidez o lactando
3. Pacientes con enfermedades mentales
4. Pacientes que tengan alergias conocidas a los productos de estudio
5. Pacientes que no aceptan participar en el estudio, por medio del consentimiento informado.
6. Pacientes que no pueden acudir a sus citas periódicamente durante las 8 semanas del estudio
7. Pacientes que no esten dispuestos a cumplir su tratamiento de forma correcta.
8. Pacientes que decidan retirarse del estudio.
9. Pacientes que desarrollen Reacciones Medicamentosas Adversas graves durante el estudio.

➤ **Método de recolección de la información**

El estudio se llevó a cabo de Fuentes Primarias, estas definidas por Canales, como aquellas de las cuales se obtiene la información por medio del contacto directo con el sujeto de estudio, a través de las técnicas como son la entrevista, observación y el cuestionario. (F. H. de Canales, 1994)

Una vez definidos la muestra de pacientes se ingresaron al estudio, dando como primer paso al llenado del expediente clínico, para nuestro estudio se llenaron los instrumentos de recolecciones ya definidos, Por lo tanto la información se obtendra de los instrumentos de recolección y cuestionarios con preguntas cerradas:

1. Cuestionario: el anexo 1, características sociodemográficas, consta de preguntas cerradas las cuales se realizaron por el médico entrevistador a los pacientes. El anexo 2, Ficha de aplicación diaria de Aloe Vera, consta de preguntas cerradas las cuales se llenaron por el paciente, se solicita en cada valoración.
2. Observación participante, así es clasificada por canales, como directa sistemática, estructurada y controlada de los pacientes (F. H. de Canales, 1994), esto se logró a través de la disposición del instrumento estandarizado índice de severidad y gravedad de la Psoriasis (PASI) anexo 3, el cual se evalúa por el médico asignado, en donde se toman y se anotan en la hoja del instrumento. El anexo 4. corresponde también a observación participante y preguntas abiertas en donde el investigador evalúa los datos proporcionados por el sujeto en estudio.

Metodo de Obtención del gel de Aloe Vera:

Gel de Aloe Vera: fue adquirido de forma directa a ALFA YE S.A, empresa nacional ubicada en el departamento de Managua, los cuales procesan la planta nacional, y a partir del mucilago de la hoja, extraen la materia prima para la obtención del gel. (ALFA YE S.A, 2017)

Procesamiento del gel de Aloe Vera:

Para la preparación del gel al 35 %, se obtiene la planta de Aloe Vera, variedad *Aloe barbadensis Mill*, se lava la hoja y se retira todo residuo de la superficie, posterior a ello se corta en pedazos de 4 cm y se introduce en agua por tres horas..

Se parte los pedazos en dos y se extrae el gel del interior de la hoja, se introduce en agua en una porción pequeña de agua desmineralizada y se licua, y se pasa por baño maría por 10 minutos, hasta que se deshidrate.

Se agrega celulosa, como vehículo y para aplicación y dar consistencia semisólida, esta celulosa se compra por kilos en polvo, se agrega agua desmineralizada por 24 horas y posterior a ello se pone a hervir, cuando se adquiere una consistencia gelatinosa, se baja del fuego y se espera a que llegue a una temperatura de 35° a 40° C, se agrega el extracto de Aloe Vera, se mezcla junto con los preservantes, sorbato de Potasio al 0.1% para evitar el crecimiento de hongos y bacterias, y se agrega benzoato de sodio para evitar

crecimiento de levaduras, todo ello se mezcla con agua desmineralizada hasta lograr la consistencia adecuada.

El gel obtenido se preserva por un tiempo mínimo de 6 meses a temperatura de 25° a 32° C.

Una vez que la gel estuvo listo se traslado al Centro Nacional de Dermatología, se guarda en refrigeración a temperatura de 8° C, hasta su entrega a cada sujeto en estudio.

Cada paciente llevó tres frasco de 8 onzas de gel de Aloe vera, se marcó como TRATAMIENTO A, sin dar a conocer principio activo, a simple ciego, se entregara la ficha de llenado diario, Anexo 2, en ella va explicado la aplicación correcta del gel, con los siguientes datos:

- a) Se le entregara un frasco de gel con 8 onzas, y una cuchara de medida que corresponde a 2 gramos
- b) Aplicara de forma circular y homogénea sobre la lesión de Psoriasis evitando tocar piel sana
- c) Cada cuchara de 2 gramos alcanza para 17 cm². (una palma de su mano aproximadamente)
- d) Se aplicara el producto dos veces al día, idealmente 7: 00 am y 7: 00 pm, por dos semanas
- e) Por cada revisión se le entrega el formato aplicación diaria.
- f) Escribir con lapicero la hora de aplicación exacta.
- g) Ante cualquier duda comunicarse con Dr. Inder Zelaya
- h) En la observación del día, coloque cualquier eventualidad o situación que presente con el producto entregado

Cada 2 semanas el paciente sera evaluado por médico dermatólogo asignado para la valoración del PASI, y se solicitó formato de aplicación diaria para corroborar cumplimiento del tratamiento, hasta completar las 8 semanas del estudio.

Al terminar el estudio el paciente pasa a consulta externa, con terapia convencional si así lo desea.

➤ **Instrumento de recolección de la información**

Para la siguiente investigación se aplicaron 5 instrumentos de recolección los cuales fueron codificados para cada paciente, con 6 dígitos corresponde a su fecha de nacimiento, ejemplo 161088 en donde 16: día, 10: mes, 88: año, también se encuentra al final de cada instrumento firma y sello del investigador.

Se describen a continuación:

1. Características sociodemográficas (anexo N° 1): consta de 2 ÍTEMS, el primero corresponde a las características sociales de los sujetos en estudio, con 7 preguntas con respuesta cerradas, las cuales son marcadas con SI/NO, estas preguntas dan salida al objetivo 1. El ítems dos, con tres preguntas con los antecedentes patológicos y no patológicos los cuales se marcan con SI/NO, estas preguntas dan salida al objetivo 2 del estudio.
2. Ficha de aplicación diaria de pacientes en estudio (anexo 2): este instrumento nos permitió disminuir sesgos en el estudio, debido a que los sujetos se aplicaron por sí mismo el tratamiento en su casa, este consta de una explicación detallada de cómo administrarse el tratamiento, horarios, cantidad de aplicación y observaciones que el paciente haga, este instrumento junto con el Índice de Severidad y Gravedad de la Psoriasis, se llenara cada dos semanas.
3. Índice de severidad y gravedad de la Psoriasis (PASI) anexo3: consta de cuatro secciones, se encuentran en su parte izquierda que corresponden a cabeza y cuello, tronco, miembros superiores e inferiores, en ellos se evalúan el grado de eritema, infiltrado, descamación y extensión de las lesiones Psoriaticas, en la parte inferior está la clasificación y el valor a colocar en cada sección:
 - Leve: 1
 - Moderado: 2
 - Marcado: 3
 - Muy Marcado: 4

Para la extensión de la lesión tomando en cuenta el área afectada por sección se explica el valor numérico a colocar en cada extensión por sección:

- El 0 % de área implicada: grado: 0
- < 10 % de área implicada, grado: 1
- 10-29 % de área implicada, grado: 2
- 30-49 % del área implicada, grado: 3
- 50-69 % del área implicada, grado: 4
- 70 – 89 % del área implicada, grado: 5
- 90 – 100% del área implicada, grado: 6

En la parte derecha del instrumento se encuentra un dibujo del cuerpo humano en donde se marcara las areas afectadas del paciente.

En la parte inferior del instrumento encontramos escalas e interpretación a utilizar para estandarizar la información.

El instrumento 3 y 4 dan salida al objetivo N°3, que es el objetivo central de la investigación, eficacia del gel de Aloe Vera, midiendo al sujeto previa aplicación del producto y posteriormente cada 2 semana durante las 8 semanas que se evaluara a los sujetos en estudio,

4. instrumento N° 4 es una tabla con 9 columnas con los siguientes datos, N°, Código, fecha, PASI0 hasta el 5 y mejoría clínica, y filas que corresponderan a cada paciente en el estudio, esta tabla se obtendra del instrumento 3.

Al final de la tabla la mejoría clínica, en esta casilla se obtendra al analizar el PASI inicial vs PASI final, $(\text{PASI inicial} - \text{PASI Final por } 100 / \text{PASI inicial})$ en donde se colocara el porcentaje de mejoría, con cuatro posibles opciones:

- a. Blanqueamiento: si la mejora clínica es mayor del 90%
- b. Respondedor: si la mejora clínica esta entre 90-50%
- c. No respondedor: si la mejora clínica es < del 50%
- d: Empeoramiento: si el empeoramiento es > del 50%

Para un mejor entendimiento de los datos obtenidos en físico, fueron capacitados con la base de datos a través de la calculadora gráfica PASI 3 – versión en español, instrumento desarrollado pro LEO Pharma, como un servicio a la medicina. (LEO Pharma Americas Inc., 2010) Anexo 5

Este calculadora gráfica consta de dos partes una, parte izquierda donde se puede seleccionar, el sexo, se coloca el nombre o código del paciente, fecha de captación y médico evaluador, en el centro una imagen tridimensional de un hombre o mujer, sobre el cual se marca con el cursor las áreas afectadas. Al lado izquierdo de la pantalla se muestran las cuatro regiones descritas en el PASI y cada uno de ellos con las diferentes opciones, de esta manera se estandarizo la medida del PASI a modo que todos los Médicos evaluadores se familiaricen con el PASI.

4. Ficha de reacciones adversas (anexo N°6): como todo estudio experimental de terapias nuevas es obligatorio, colocar objetivos que midan las reacciones adversas que puedan presentar los pacientes, este instrumento consta 6 casillas llenadas con fecha, tipo de reacción, semana que se presentó, en la parte inferior se encuentran las reacciones adversas que con más frecuencias se presentaron en la bibliografía consultada, este nos permite dar salida al objetivo número 4.

Procedimiento para la recolección de la información

Canales plantea el procedimiento de recolección en etapas, como una planificación detallada de lo que se hará en la recolección de datos a fin de dar respuesta al problema o hipótesis planteada con los siguientes acápite: (F. H. de Canales, 1994)

1. Autorización: previo a la recolección de los datos se pidió permiso al Centro Nacional de Dermatología para la ejecución del estudio, de igual forma se solicitó revisión por el comité de ética de la Universidad Nacional de Nicaragua, UNAN-Managua, no se encontró ningún obstáculo, que impidiera la investigación.

Se pedirá autorización y consentimiento informado a cada sujeto en estudio, adaptado de la Normativa 004, formato P221. (Anexo N°

2. Tiempo: la siguiente investigación se planteó en tres fases:

Fase N° 1: realización de protocolo (noviembre 2016 a junio 2017): en el cual conlleva toda la recopilación de la información escrita hasta la fecha del estudio y diseño metodológico.

Fase N° 2: recolección de la información y aplicación del instrumento: (octubre 2017 enero 2019) durante este período se captaran y evaluarán los 22 pacientes dentro del estudio, con el cronograma de captación de sujetos de estudio por mes.

Fase N° 3: análisis y presentación de los hallazgos encontrados: (enero 2019 a marzo 2019), durante este periodo se analizarán todos los datos encontrados, tomando en cuenta todos los recursos estadísticos para dar validación externa al estudio. También se presentaron los resultados, y recomendaciones que se obtendrá de la investigación.

3. Recursos

El siguiente estudio, no cuenta con fondos de apoyo externo, se realizara con el presupuesto autofinanciado, se presupuestaron gastos directos e indirectos con un total de \$ 3705 (tres mil setecientos cinco dólares americanos) detallado en el Anexo N°9

4. Proceso

Según Canales; el proceso para la recolección de la información en donde existe una intervención, la descripción es fundamental, es necesario explicar en qué consiste la intervención. Se requiere también suficiente detalle como para que el que lee pueda evaluar la probabilidad de que la intervención logre el efecto esperado, explicando como, por quien, será aplicada y la explicación sobre la preparación de los sujetos que participan. (F. H. de Canales, 1994)

Dicho esto y Definidos los sujetos estudio, y previo consentimiento informados, fueron evaluados por dos médicos Dermatólogos, uno de ellos llenó los datos generales que nos dan salida al objetivo 1 y 2, el segundo dermatólogo con mayor experiencia evaluó el Índice de Severidad y Área de Psoriasis (PASI), en su primera cita se le llenó los siguientes datos:

- a. Características sociodemográficas (Anexo N° 1)
- b. Antecedentes Patológicos y no Patológicos (Anexo N° 1)
- c. PASI (Anexo N° 3)

- d. Entrega de ficha de aplicación diaria (Anexo N° 2)

Se le entregó al paciente el gel de Aloe Vera, junto con la explicación necesario para su correcta aplicación diaria en su casa, se entregara la ficha de Aplicación diaria (Anexo N° 2).

En las evaluaciones subsiguientes se realizarán cada dos semanas hasta la semana 8, se evaluaron por dermatólogos diferentes que los iniciales llenando los siguientes datos:

- a. PASI (Anexo N° 3)
- b. Recolección y entrega de ficha de aplicación diaria. (Anexo N° 2)
- c. Índice de Severidad y Área de Psoriasis (PASI), por semanas (Anexo N° 4)
- d. Llenado de ficha de reacciones adversas si fuera necesario (Anexo N°6)

Los datos recabados fueron almacenados diarios en una base de datos del programa estadísticos de SPSS version 25.0, se ingresaron por estadista, de tal modo que el investigador no intervenga en los resultados que se van obteniendo, de todos los datos recopilados en la base de datos se obtuvo todo el análisis estadísticos y tabulaciones para los resultados finales.

Definición de variables por objetivos

1. Caracterización socio-demográfica de pacientes en estudio

- Edad
- Escolaridad
- Sexo
- Ocupación
- Procedencia
- Estado civil
- Religión
- Raza

1. Antecedentes Patológicos

- 2.1 Antecedentes Patológicos personales
- Hipertensión arterial esencial

- Diabetes mellitus
- Cáncer
- Vitíligo
- Infecciones respiratorias
- Cardiopatías
- Depresión
- Estrés patológico

2.2. Antecedentes Patológicos Familiares

- Psoriasis
- Hipertensión arterial esencial
- Diabetes mellitus
- Cáncer
- Vitíligo
- Cardiopatía
- Depresión
- Enfermedad de tiroides

2.3 Antecedentes personales No patológicos

- Ingesta de licor
- Fumador
- Ingesta de café
- Uso de drogas ilegales
- Sedentarismo
- Estrés
- pesimismo

2. Establecer la eficacia del gel de aloe vera al 35 % en paciente con Psoriasis en placas de leve a moderada
 - Blanqueamiento: 90% de mejoría en el PASI; respecto a PASI inicial
 - Respondedor : entre > 50% y <90 % de mejoría en el PASI respecto al inicial
 - No respondedor: < 50% de mejoría en el PASI y un incremento < 50% con respecto al inicial

- Empeoramiento > 50% de incremento del PASI respecto al inicial.

4. Identificar las reacciones adversas de Aloe Vera desarrolladas por los pacientes.

- Eccema de contacto alérgico
- Prurito
- Eccema de contacto irritativo
- Urticaria
- Otros

Plan de análisis y tabulación

Los datos recopilados en los diferentes instrumentos, por si solo no dan respuesta a la hipótesis, Es necesario determinar como se van a agrupar, clasificar y resumir a fin de que signifiquen algo, los datos obtenidos, según Canales es una fase en la que se planificara, Qué se hará con los datos recogidos, en que consistiría el análisis, y como se llevaran a cabo. (F. H. de Canales, 1994)

Según Sampieri en la actualidad ya no es necesario realizar tabulaciones, y cálculo manuales y con fórmulas, esto debido al uso casi universal de un computador, que facilita el trabajo y disminuye los sesgos (Dr. Roberto Hernández Sampieri, 2010), es por ello que cada instrumento se ingresó a una base de datos de SPSS version 25.0, de donde posteriormente se obtendrán todos los datos necesarios para el análisis pertinente por cada una de las variables, los cuales se dividiran en variables cuantitativas y cualitativas, ordinales y nominales, para aplicar las técnicas estadísticas.

Para las variables cualitativas de los objetivos 1, 2 y 4: se aplicaran técnicas estadísticas descriptivas; moda, mediana, varianza, desviación estandar, seran explicados través de tablas, gráficos, columnas, círculos.

Para las variables cuantitativas del objetivo 3: se aplicara técnicas estadiscas inferenciales: prueba de normalidad, Prueba de Kolmogorov-Smirnov prueba de, tamaño efecto y análisis multivariado chi cuadrado, para dar, validez externa a los resultados obtenidos en el estudio.

Operacionalización de variables

N°	Variable	Definición operacional	Dimensión	Indicador	Valores	Escala
1	Caracterización sociodemográficas	Características biológicas, socioeconómico-culturales que están presente en la muestra de pacientes con Psoriasis sujeta a estudio y medibles.	Edad	Años	18 – 34 años 35 -49 años 50 a 65 años	Cuantitativa continua
			Sexo	Características Fenotípicas al momento del estudio	Femenino Masculino	Cualitativa nominal
			Procedencia	Residencia habitual del sujeto	Urbano Rural	Cualitativa nominal
			Estado civil	Condición en función de si tiene o no pareja y situación legal con respecto a esta	Soltero(a) Casado(a) Unión estable Viudo(a)	Cualitativa nominal
			Religión	Conjunto de creencias religiosas, normas de comportamiento y de ceremonias	Católica Evangélica Testigo de Jehová Otras	Cualitativa nominal

				de oración propias de un grupo determinado de humanos.		
			Raza	Subdivisiones de la especie humana sobre la base de características fenotípicas	Mestizo Criollo Misquito Rama Otras	Cualitativa nominal
			Escolaridad	Nivel académico alcanzado	Sabe leer y escribir Primaria Secundaria Técnico Universitario	Cualitativa ordinal
			Ocupación	Actividad laboral habitual	Profesional Ama de casa Técnico Empleo informal	Cualitativa nominal
2	Antecedentes	Enfermedades o condiciones que	Hipertensión esencial			Cuantitativas nominales

	Patológicos Personales	pueden estar relacionadas con Psoriasis	Diabetes Mellitus	Si/No			
			Cáncer				
			Vitíligo				
			Infecciones respiratorias				
			Cardiopatías				
			Depresión				
			Obesidad				
			Estrés Patológico				
3	Antecedentes Patológicos Familiares	Enfermedades o condiciones que pueden presentar familiares en 1° y 2° grado de consanguinidad relacionadas con Psoriasis	Psoriasis	SI/NO		Cualitativa nominal	
			Hipertensión Arterial esencial				
			Diabetes Mellitus				
			Cáncer				
			Vitíligo				
			Cardiopatías				
			Depresión				
			Enfermedades de tiroides				

4	Antecedentes NO Patológicos	Hábito o conducta cuya práctica provocan daño a corto o largo plazo y puede repercutir en Psoriasis	Ingesta de licor	SI/NO		Cualitativa nominal
			Fumador			
			Ingesta de café			
			Uso de Drogas ilegales			
			Sedentaris mo			
			Estrés			
			Pesimismo			
5	Respuesta Clínica de pacientes con el uso de gel de aloe vera	Alivio, progreso o empeoramiento que se produce en el curso de la enfermedad tras la intervención terapéutica	Blanqueamiento	90% de mejoría del PASI inicial	Leve <20 puntos Moderada 21-50 puntos Grave 51-72 puntos	Cuantitativa continua
			Respondedor	Entre 90% y 50% de mejoría del PASI inicial		
			No respondedor	<50% de mejoría del PASI inicial		
			Empeoramiento	>50 de empeoramiento del PASI inicial		

6	Reacciones Adversas	Cualquier reacciones nociva, que se presenta asociado a la aplicación terapéutica de Aloe Vera en el paciente con Psoriasis	Eccema de contacto alérgico	S/NO		Cualitativa nominal
			Prurito			
			Eccema de contacto irritativo			
			Urticaria aguda			
			Otros			

Consideraciones éticas

El siguiente estudio es un estudio cuasi experimental o pre experimento (Dr. Roberto Hernández Sampieri, 2010) se aplicó una sustancia poco conocida y nueva como es el gel de Aloe Vera.

El estudio cumple con los parámetros establecidos para estudios de experimentación en Humanos que estipula la Declaración de Helsinki cumpliendo con los siguientes requisitos básicos de todo estudio experimental: (ASOCIACIÓN MEDICA MUNDIAL, 2008)

1. Autonomía: el paciente estuvo consciente del estudio desde su ingreso semana 0 hasta la finalización en la octava semana de aplicación del producto, con el derecho de salirse en cualquier momento que él lo desee, sin sanciones o agravios. Teniendo la autonomía de entrar, seguir o salir del estudio en cualquier momento. Respetando su dignidad humana durante todo el estudio.
2. La Beneficencia: el siguiente estudio es sin fines de lucro y patrocinado por su autor con fondos propios y el Centro Nacional de Dermatología, cuyo objetivo final es encontrar un nuevo tratamiento que ayude al paciente en estudio, si encontráramos reacciones adversas serias que comprometan la salud de los

pacientes será inmediatamente suspendido el estudio y publicado al comité de ética de la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, de forma inmediata.

3. No Maleficencia: ante todo no hacer daño, el siguiente estudio tiene como principio el ayudar a un paciente con una enfermedad determinada, si en algún momento de la investigación nos encontramos ante la situación de daño al paciente, se retira de inmediato y se le brinda atención de acuerdo a las necesidades en ese momento
4. La Justicia: todos los pacientes del estudio que entren en los criterios de inclusión tendrán imparcialidad, sin menoscabo de la integridad humana

VI. Resultados

Se realizó un estudio cuasi – experimental, en el cual a 22 pacientes diagnosticados con Psoriasis en placas se les aplicó un gel de aloe vera a una concentración de 35% durante un intervalo de 8 semanas con evaluación cada 2 semanas, obteniendo los siguientes resultados del estudio:

Objetivo N° 1 Caracterización socio-demográficamente

Tabla N°1 Características sociodemográficas edad biológica

Estadísticos descriptivos						
	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.	Varianza
Edad del paciente	19	20.00	62.00	43.2632	13.35765	178.427

En la tabla N°4, nos muestra los principales datos estadísticos descriptivos, encontrando que la mínimo de edad fue 20 años y el máximo 62 años, con una media de 43.2 años, con una desviación típica de 13.3 años,

Tabla N° 2 características sociodemográficas de sexo, lugar de residencia, estado civil, creencias religiosa y grupo étnico

Características Fenotípicas					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Femenino	15	68.2	68.2	68.2
	Masculino	7	31.8	31.8	100.0
	Total	22	100.0	100.0	
Lugar de Residencia					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Urbano	21	95.5	95.5	95.5
	Rural	1	4.5	4.5	100.0

	Total	22	100.0	100.0	
Estado Civil de la persona					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Soltero	9	40.9	40.9	40.9
	Casado	7	31.8	31.8	72.7
	Unión Estable	6	27.3	27.3	100.0
	Total	22	100.0	100.0	
Creencia Religiosa					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Evangélico	10	45.5	45.5	45.5
	Católico	12	54.5	54.5	100.0
	Total	22	100.0	100.0	
Grupo Étnico					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Mestizo	22	100.0	100.0	100.0

En la tabla N° 2 observamos las variables del estudio, en cuanto al sexo predominó el femenino con el 68.2 % correspondiente a 15 pacientes y el 7 masculino (31.8 %). El lugar de residencia predominó el urbano con 21 pacientes (95%) y 1 rural (5%). Estado civil 9 solteros (40%), casados 7 (31.8 %), unión estable 6 (27.3%). En cuanto a las creencias religiosas 10 evangélicos (45.5%) y católicos 12 (54.5%). En el grupo étnico la totalidad fueron mestizos (100%)

Tabla N° 3 características sociodemográficas nivel educativo, oficio que desempeñan

Nivel Educativo					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Sabe Leer y Escribir	2	9.1	9.1	9.1
	Primaria	7	31.8	31.8	40.9
	Secundaria	5	22.7	22.7	63.6
	Técnico	2	9.1	9.1	72.7
	Universitario	6	27.3	27.3	100.0
	Total	22	100.0	100.0	
Oficio que desempeña					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Profesional	5	22.7	22.7	22.7
	Ama de Casa	8	36.4	36.4	59.1
	Técnico	5	22.7	22.7	81.8
	Empleo Informal	3	13.6	13.6	95.5
	Ninguno	1	4.5	4.5	100.0
	Total	22	100.0	100.0	

En la tabla 3 se encontró que todos los pacientes saben leer y escribir con niveles de escolaridad variados, primaria 7 pacientes (31.8%), secundaria 5 (22.7%), técnico 2 (9.1 %) y universitarios 6 pacientes (27.3), en cuanto al oficio que desempeñan, es variado con profesional 5 pacientes (22.7%), ama de casa predomino con 8 pacientes (36.4 %), empleo informal 3 (13.6%).

Objetivo N° 2, Conocer antecedentes patológicos personales, familiares y no patológicos

Tabla N° 4 Antecedentes patológicos relacionados con Psoriasis

Enfermedades que pueden estar relacionados con psoriasis					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Si	16	72.7	72.7	72.7
	No	6	27.3	27.3	100.0
	Total	22	100.0	100.0	
Enfermedades que pueden estar relacionados con psoriasis					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Diabetes Mellitus	2	9.1	9.1	9.1
	Depresión	2	9.1	9.1	18.2
	Obesidad	5	22.7	22.7	40.9
	Estrés Patológico	5	22.7	22.7	63.6
	Otro	1	4.5	4.5	68.2
	Ninguna	6	27.3	27.3	95.5
	DM + Obesidad	1	4.5	4.5	100.0
	Total	22	100.0	100.0	

En la Tabla N° 4 observamos que 16 pacientes (72 %) presentaron antecedentes patológicos, destacando la obesidad y el estrés patológico con un (22.7 %) ambos antecedentes

Tabla N°5 Antecedentes Patológicos Familiares relacionados con Psoriasis

Enfermedades Familiares que pueden estar relacionados con psoriasis					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Si	16	72.7	72.7	72.7
	No	6	27.3	27.3	100.0
	Total	22	100.0	100.0	
Enfermedades Familiares que pueden estar relacionados con psoriasis					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Psoriasis	2	9.1	9.1	9.1
	Hipertensión	6	27.3	27.3	36.4
	Diabetes Mellitus	5	22.7	22.7	59.1
	Ninguna	6	27.3	27.3	86.4
	HTA + DM	3	13.6	13.6	100.0
	Total	22	100.0	100.0	

En la tabla N° 5 encontramos que 16 pacientes tenían antecedentes familiares (72.7%) destacando la Hipertensión, Diabetes mellitus, y en 2 casos tenían como antecedentes Psoriasis (9.1)

Tabla N° 6 Antecedentes No Patológicos personales

Hábitos o conductas que pueden repercutir en pacientes con psoriasis					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Si	22	100.0	100.0	100.0
Hábitos o conductas que pueden repercutir en pacientes con psoriasis					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado

Válidos	Ingesta de licor	2	9.1	9.1	9.1
	Fumador	4	18.2	18.2	27.3
	Sedentarismo	5	22.7	22.7	50.0
	Estrés patológico	7	31.8	31.8	81.8
	Pesimismo	2	9.1	9.1	90.9
	ingesta de café + pesimismo + estrés patológico	1	4.5	4.5	95.5
	ingesta de licor + fumador+ sedentarismo	1	4.5	4.5	100.0
	Total	22	100.0	100.0	

En la Tabla N° 6 observamos que todos los pacientes refieren, antecedentes no Patológicos, destacando el estrés Patológico 7 pacientes (31.8%), el sedentarismo 5 pacientes (22.7%) y el fumador con 4 pacientes (18.2%)

Objetivo N° 3 Establecer la eficacia del gel de aloe vera al 35 % en paciente con Psoriasis en placas de leve a moderada

Este es el objetivo principal del estudio, es el que vamos a realizar los parámetros estadísticos para dar validación externa al estudio, prueba de Shapiro-wilk, y prueba CHI cuadrado, cruce de variables y Prueba de Kolmogorov-Smirnov, para la aceptación o rechazo de la hipótesis nula del estudio

Encontramos lo siguiente.

Tabla N°7 Respuesta Clínica de pacientes con gel de aloe vera

Alivio o progreso positivo que se produce en el curso de la enfermedad tras la intervención terapéutica					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Blanqueamiento >90%	1	4.5	4.5	4.5
	Respondedor 90-50%	12	54.5	54.5	59.1
	No respondedor <50%	8	36.4	36.4	95.5
	Empeoramiento >50%	1	4.5	4.5	100.0
	Total	22	100.0	100.0	

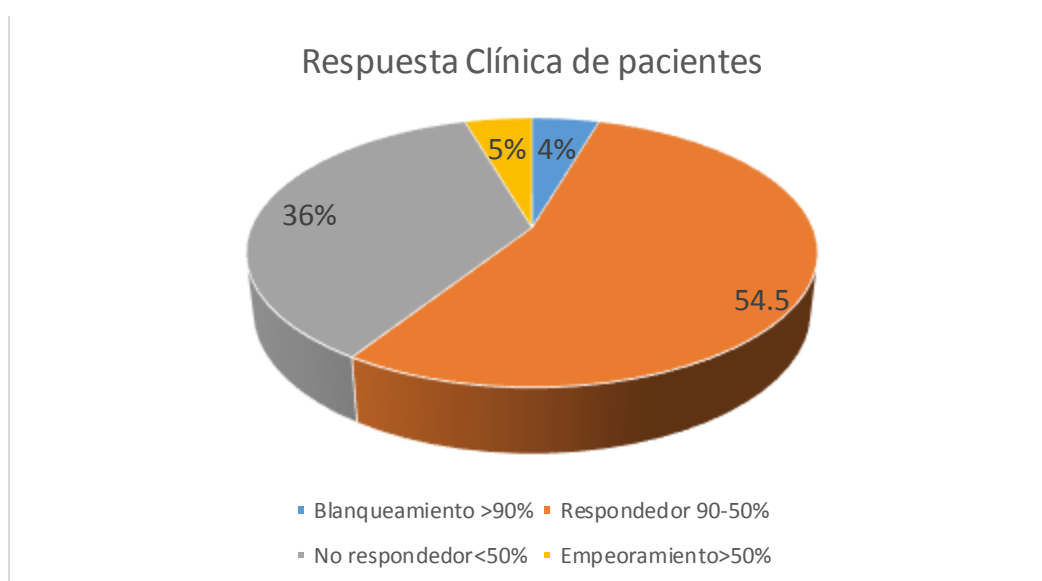


Gráfico N° 6 / Tabla 7

En la tabla N°7 y gráfico N° 6 observamos la respuesta al tratamiento en donde blanqueamiento se obtuvo en 1 paciente (4.5%), respondedor 12 (54.5%), no respondedor 8 pacientes (36.4%) y 1 paciente empeoramiento (1%). Con los resultados se contrasta las hipótesis del estudio: (Anexo 11 imágenes)

H0= La aplicación de gel de Aloe Vera 35% NO mejora el índice de severidad y gravedad de la Psoriasis en placas de leves a moderadas en más del 75% con respecto al inicial en los pacientes atendidos en el Centro Nacional de Dermatología.

H1: La aplicación de gel de Aloe Vera 35% mejora el índice de severidad y gravedad de la Psoriasis en placas de leves a moderadas en más del 75% con respecto al inicial en los pacientes atendidos en el Centro Nacional de Dermatología

Ante la evidencia se acepta la hipótesis Nula, es decir los pacientes no mejoran más de 75% del PASI inicial vs PASI final, sin embargo hay que aclarar que mas del 59 % de los pacientes tuvieron una mejoría por arriba del 50 % del PASI inicial al final del estudio.

Tabla N°8 prueba de normalidad para muestras pequeñas

Pruebas de normalidad						
	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
Alivio o progreso positivo que se produce en el curso de la enfermedad tras la intervención terapéutica	.321	22	.000	.810	22	.001
a. Corrección de la significación de Lilliefors						

La tabla N°8 nos representa las hipótesis nula de normalidad la cual nos ayuda para orientar sobre que parámetro debemos aplicar para las hipótesis del estudio (Dr. Roberto

Hernández Sampieri, 2010), en este caso el valor de $P < 0.05$ nos orienta que la población no tiene una distribución de normalidad y con ello identificamos que lo ideal para el estudio es la aplicación de pruebas no paramétricas para la prueba de hipótesis, en este caso se utilizara Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra.

Tabla N° 9 Pruebas no paramétricas para prueba de hipótesis

Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra		
		Alivio o progreso positivo que se produce en el curso de la enfermedad tras la intervención terapéutica
N		22
Parámetros normales ^{a,b}	Media	2.4091
	Desviación típica	.66613
Diferencias más extremas	Absoluta	.321
	Positiva	.321
	Negativa	-.224
Z de Kolmogorov-Smirnov		1.507
Sig. Asintót. (bilateral)		.021
a. La distribución de contraste es la Normal.		
b. Se han calculado a partir de los datos.		

En la tabla N° 9 se analiza lo siguiente:

H0 (hipótesis nula): el alivio o progreso en el curso de la enfermedad NO está relacionada tras la intervención terapéutica

H1 (hipótesis Alternativa): el alivio o progreso en el curso de la enfermedad está relacionada tras la intervención terapéutica

Nivel de significancia alfa= 0.05

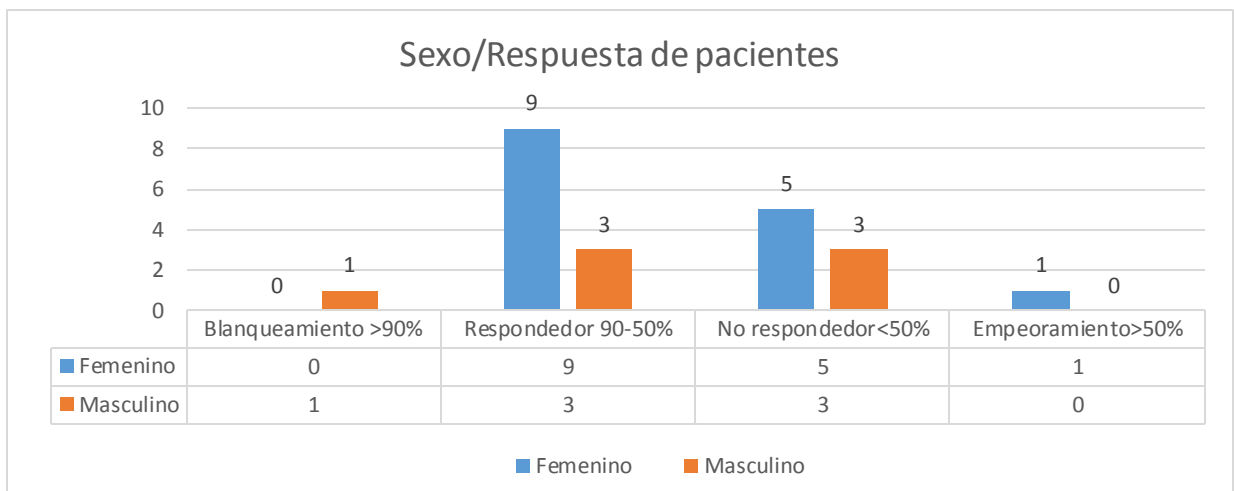
Valor de P obtenido= 0.21

Interpretación: siendo que P es < que 0.05 (alfa), por lo tanto rechazamos la hipótesis nula, es decir el alivio o progreso en el curso de la enfermedad está relacionada con la intervención, en los pacientes que mejoraron.

Significa, a pesar que aceptamos la hipótesis nula del estudio, es decir los pacientes no mejoran en más del 75% su PASI inicial, pero el alivio o progreso del PASI de los pacientes que superaron el 50% de mejoría (respondedores y blanqueamiento) existe significancia estadística que mejoraron por la intervención terapéutica.

Cruce de Variable: dentro de los análisis estadísticos es importante realizar cruce de variables que nos permitan conocer el comportamiento de las variables relacionando unas con otras, entre las que resaltan están las siguientes:

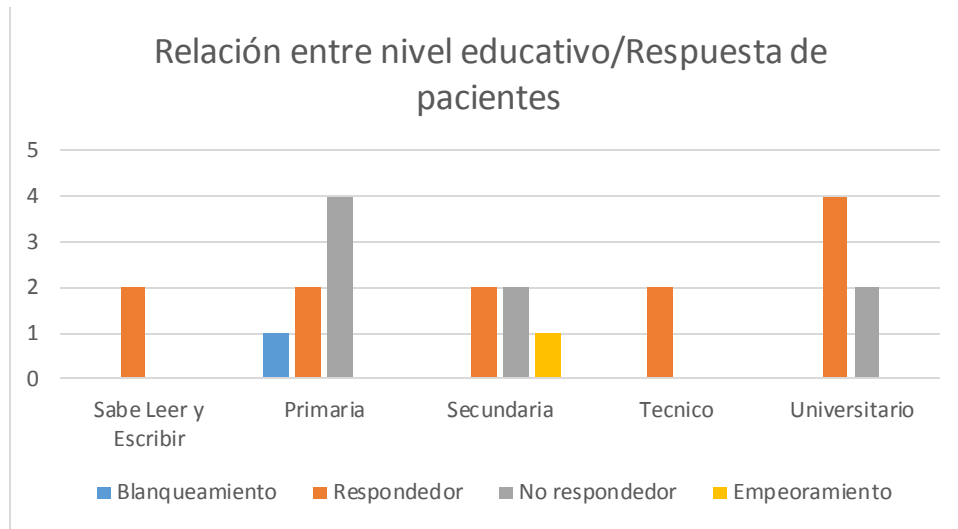
VI-1 Gráfico N° 1 SEXO/Respuesta de pacientes



Chi cuadrado = 0.5 1

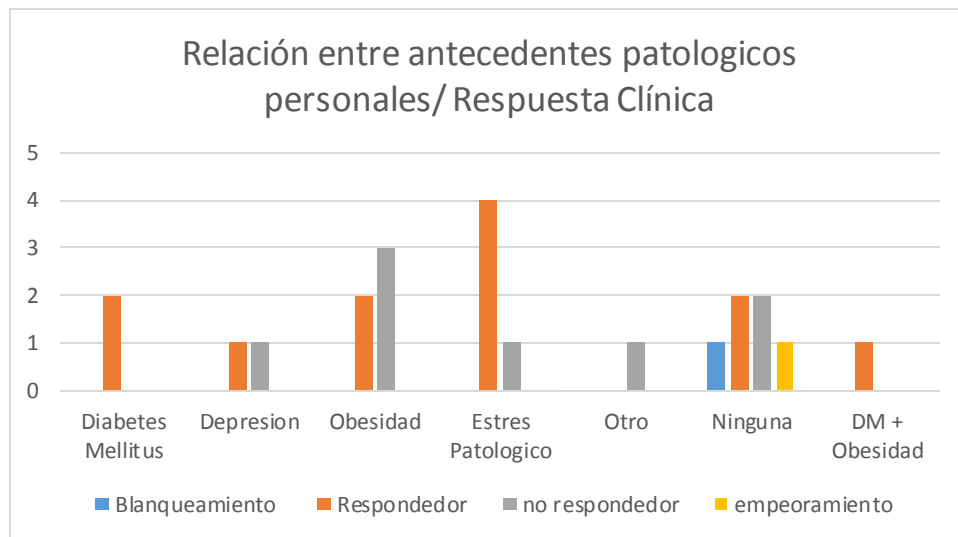
El gráfico N° 1 nos presenta la relación que existe entre el sexo y respuesta al tratamiento encontrando que el sexo femenino respondió más que el sexo masculino, sin embargo el valor de P es > a 0.05 por lo tanto no existe significancia estadística para asegurar que el sexo femenino está relacionado con la mejoría clínica

VI-2 Gráfico N° 2 nivel educativo/ Respuesta de pacientes



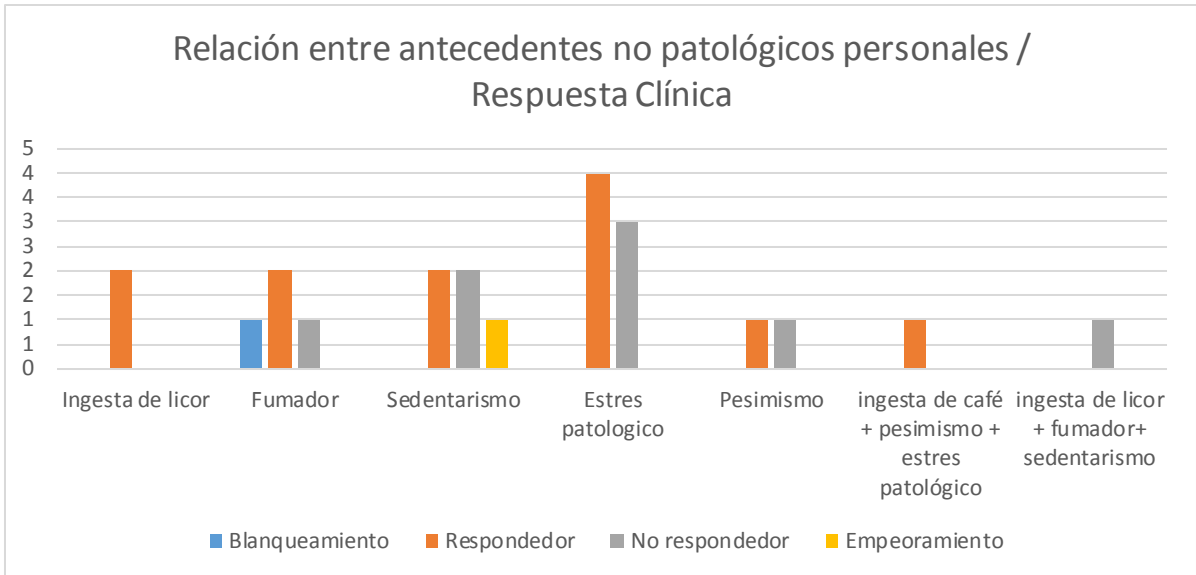
En el grafico N° 2 nos muestra la relación que existe entre el nivel educativo y la respuesta de los pacientes, resaltando que predominan el nivel educativo universitario y la primaria en pacientes que respondieron al tratamiento.

VI-3 Grafico N° 3



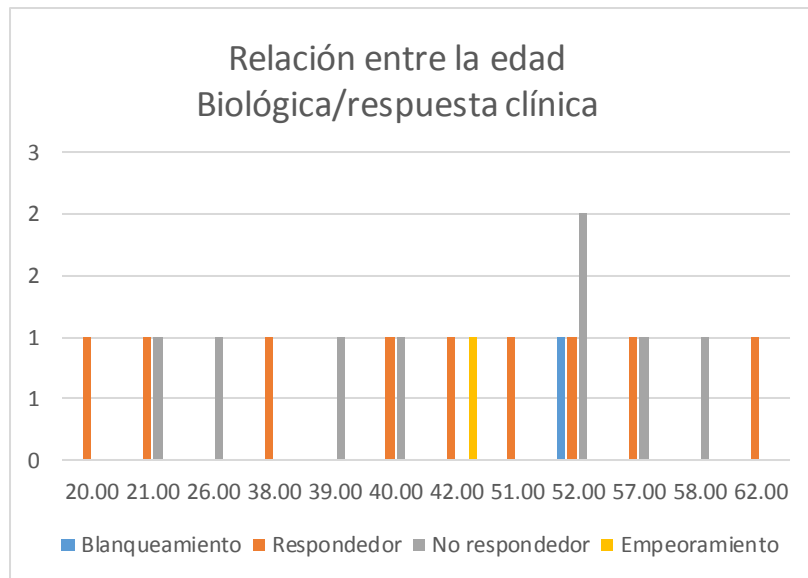
En el grafico N° 3 En el cruce de las variables antecedentes patológicos/ Respuesta Clínica observamos que los pacientes que respondieron al tratamiento cursaron con un estrés patológicos previo a la aplicación del gel, se observa que los pacientes con obesidad predominan en los no respondedores y empeoramiento.

VI-4 Gráfico N° 4



En el gráfico N° 4 nos muestra la relación que se presentó entre los antecedentes no patológicos y la respuesta clínica resaltando que con sedentarismo, estrés patológicos mostraron no mejoría durante el estudio

VI-5 Gráfico N° 5



Chi Cuadrado $P=0.71$

El gráfico N° 5 nos muestra la relación entre la edad y respuesta clínica, no se observa significancia estadística con valor de p 0.71

Objetivo N° 4 Identificar las reacciones adversas de Aloe Vera desarrolladas por los pacientes.

Tabla N°10 Reacciones Adversas durante el estudio

Presencia o no de Reacciones medicamentosas durante el estudio					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Si	13	59.1	59.1	59.1
	No	9	40.9	40.9	100.0
	Total	22	100.0	100.0	
Cualquier reacciones nociva, que se presenta asociado a la aplicación terapéutica de Aloe Vera en el paciente con Psoriasis por evaluación semana N° 1					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Eccema de contacto A	1	4.5	4.5	4.5
	Prurito	10	45.5	45.5	50.0
	Ninguna	11	50.0	50.0	100.0
	Total	22	100.0	100.0	
Cualquier reacciones nociva, que se presenta asociado a la aplicación terapéutica de Aloe Vera en el paciente con Psoriasis por evaluación semana N° 2					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Prurito	3	13.6	13.6	13.6
	Ninguna	19	86.4	86.4	100.0
	Total	22	100.0	100.0	

Cualquier reacciones nociva, que se presenta asociado a la aplicación terapéutica de Aloe Vera en el paciente con Psoriasis por evaluación semana N° 3					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Prurito	2	9.1	9.1	9.1
	Ninguna	20	90.9	90.9	100.0
	Total	22	100.0	100.0	
Cualquier reacciones nociva, que se presenta asociado a la aplicación terapéutica de Aloe Vera en el paciente con Psoriasis por evaluación semana N° 4					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Prurito	2	9.1	9.1	9.1
	Ninguna	20	90.9	90.9	100.0
	Total	22	100.0	100.0	

Cualquier reacciones nociva, que se presenta asociado a la aplicación terapéutica de Aloe Vera en el paciente con Psoriasis por evaluación semana N° 5					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Prurito	7	31.8	31.8	31.8
	Ninguna	15	68.2	68.2	100.0
	Total	22	100.0	100.0	

En la Tabla N° 10 observamos las reacciones adversas que presentaron los pacientes, 13 pacientes (59.1 %) presentaron reacciones, predominando en la primer semana de tratamiento, el prurito fue el más común (45 %) seguido del eccema de contacto en un paciente (4.5%). Ninguna de las reacciones fue de gravedad ni limito el uso del gel. (Anexo 10)

5. Discusión de resultados

El presente estudio evaluó la eficacia de gel de aloe vera al 35 % en pacientes con Psoriasis, captando 22 pacientes, los cuales fueron evaluados por 8 semanas continuas encontrando que no mejoran en más 75 % el PASI final con respecto al PASI inicial, solo en un paciente pudo obtenerse un blanqueamiento del 100 % durante el tiempo de estudio.

Las características socio demográficas encontradas en el estudio no difieren de las características encontradas en la bibliografía, aunque el sexo femenino predominó en el estudio este no tuvo significancia estadística.

En los antecedentes patológicos personales el 72.7 tenía al menos un antecedente resaltando la obesidad y los estreses patológicos, al hacer cruce variable con mejoría clínica encontramos que la obesidad y el estrés patológicos están relacionados con la no mejoría del PASI en las 8 semanas de estudio.

En cuanto a la eficacia del gel de aloe vera 35 %, en estudios revisados se habían encontrado comparaciones con triamcinolona y otros corticoides planteando una eficacia igual o mayor que los corticoides en 8 semanas de estudio (C Choonhakarn, 2010), (Marco Miroddi, 2015), sin embargo en la investigación no fue posible su comprobación.

En el análisis se encontró que si bien no mejoraron en más del 75 % el índice de PASI, en 59% de pacientes en estudio mostró mejoría en más de 50 % de sus lesiones de psoriasis al final de las 8 semanas y solo un paciente mostro empeoramiento del cuadro.(Tabla N° 9)

Una dificultad descubierta en el estudio se encuentre en los antecedentes, y corresponde a la ausencia del porcentaje del gel, su vehículo y modo de aplicación, en la cual los investigadores encontraron una eficacia igual o superior a los corticoides. En el estudio planteamos una concentración al 35 % esto debido a dificultad en la preservación de las muestras cuando se usan concentración mayores de gel, en esta investigación se describe como se obtuvo y se prepara para estudios posteriores, sin embargo no podemos descartar a la luz de la evidencia que el Aloe Vera no tiene eficacia en Psoriasis,

debido a que el 59% de pacientes en estudio mejoraron en más del 50 % su problema, por lo tanto podría especular que la concentración del gel está relacionada con los resultados obtenidos en estudios previos. (Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE), 2017)

En cuanto a la reacciones adversas se encontraron que el 59 % de pacientes presentado reacciones que predominaron en las primeras dos semanas, no fueron incapacitantes, ni limitaron el uso, todos los pacientes respondieron a antihistamínicos, consideramos que es una terapia con pocas reacciones adversas de gravedad tal como se planteaba en los antecedentes y que estas no limitan el uso del tratamiento. (Ana Karelia Ruiz Salvador, 2013)

Es necesario continuar investigando con poblaciones mayores, concentraciones por encima del 35 % de gel de Aloe Vera, estudiar la combinación de gel con otra terapéutica convencional disponible a modo de encontrar sinergias que puedan potenciar su eficacia, tomando en cuenta los resultados obtenidos en esta investigación.

6. Conclusiones

1. Las características socio-demográficas, predominó el sexo femenino, de procedencia urbana, con estado civil soltero, predominó la religión católica, el total de pacientes fue mestizos, todos los pacientes saben leer y escribir, predominando el nivel primaria y universitario. Se realizó cruce de variables con mejoría clínica no hubo significancia estadística para relación de causalidad
2. Los antecedentes patológicos se encontraron el 72.7 % de los pacientes sobresaliendo la obesidad y el estrés patológico, al realizar cruce de variables observamos que la obesidad podría estar relacionada con la no mejoría de los pacientes en estudio, el estrés y sedentarismo en antecedentes no Patológicos
3. La OMS estipula como terapia eficaz a los nuevos medicamentos para psoriasis si hay mejoría del 75 % del PASI final, con respecto al PASI inicial, por lo tanto el gel de aloe vera 35 % no cumple este parámetro.
4. El gel de aloe vera 35 % no cumple con los requisitos de la eficacia de la OMS, sin embargo si tomamos en cuenta PASI 50 % resulto eficaz en el 59 % de los pacientes en estudio.
5. Las reacciones adversas encontradas en el estudio son el prurito el cual se presentó en las primeras dos semanas, no limito el uso del tratamiento y mejoraron con antihistamínicos.

7. Recomendaciones

1. A las generaciones futuras de residentes de Dermatología continuar con la realización de estudios analíticos, experimentales que permitan evaluar terapias nuevas que están aflorando en la medicina tradicional nicaragüense.
2. A las autoridades del Centro Nacional de Dermatología a continuar haciendo esfuerzos para la educación, promoción de estudios a beneficio de la humanidad. Continuar la educación sobre metodología de la investigación que permitan las herramientas necesarias para mejorar el nivel de evidencia de los estudios.
3. A las autoridades del Ministerio de Salud, incentivar, promover el desarrollo de estudios en pro de la población.
4. Al Ministerio de Salud a realizar coordinación entre el Instituto de Medicina Natural de Nicaragua y los investigadores a fin que la medicina tradicional se enriquezca con estudios de niveles de evidencia, para que Nicaragua sea pionero en investigación de medicina Natural, esto debido a que bibliografía en Latinoamérica es poca
5. A los estudiantes a continuar con su educación continua, buscando siempre la medicina basada en evidencia en pro la humanidad.

8. Bibliografía

1. AEDV. (18 de 03 de 2017). <http://aedv.es>. Obtenido de SOCIACIÓN ESPAÑOLA DE DERMATOLOGIA Y VENEROLOGIA: <https://aedv.es/wp-content/uploads/2016/07/Indices-de-medición-de-psoriasis.pdf>
2. ALFA YE S.A. (20 de septiembre de 2017). *ALFA YE,os productos cosmeti*. Obtenido de <https://alfaye.online.com.ni/>
3. Ana Karelia Ruiz Salvador, A. J. (2013). Pharmacovigilance of phytomedicines and apimedocines. *Revista Cubana de Plantas Medicinales*, 173-186. Obtenido de <http://scielo.sld.cu>
4. Arenas, R. (2015). *DERMATOLOGIA*. MEXICO: MC GRAW HILL INTERAMERICANA. Recuperado el 18 de ENERO de 2017
5. ASOCIACIÓN MEDICA MUNDIAL. (2008). DECLARACIÓN DE HELSINKI. PRINCIÍOS ÉTICOS PARA LAS INVESTIGACIONES MÉDICAS EN SERES HUMANOS. 59° ASAMBLEA GENERAL, (págs. 1-5). SEUL, COREA.
6. Blondet, L. V. (2008). patogenia de la psoriasis. *Dermatología Peruana, Vol 18*, 340-345. Recuperado el 28 de enero de 2017
7. Bonilla, D. D. (15 de febrero de 2015). *respuesta al tratamiento con metrotexato combinado con fototerapia de banda estrecha comparado con metotrexate en el tratamiento de psoriasis*. monografía, UNAN- Managua, ciencias medicas, managua.
8. BRUNO HALIOUA, M. G. (2000). Quality of life in dermatology. *International Journal of Dermatology*, 800-801.
9. C Choonhakarn, P. B. (2010). A prospective, randomized clinical trial comparing topical. *European Academy of Dermatology and Venereology*, 2-5. doi:10.1111/j.1468-3033.2009.03377.x

10. Cervero, F. (julio-agosto de 1998). Definiendo el papel de la sustancia P en el dolor. *Revista Sociedad Española del Dolor*, volumen 5(Nº4), 31-32. Recuperado el 29 de enero de 2017
11. CND. (17 de MARZO de 2016). ESTADÍSTICAS DE PSORIASIS DE 2011-2016. CENTRO NACIONAL DE DERMATOLOGIA. MANAGUA, MANAGUA, NICARAGUA.
12. Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE). (23 de 4 de 2017). *TRIP DATA BASE*. Obtenido de Liberating the literature: <http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?AccessionNumber=11999009717>
13. Department of General Medicine, National University. (December de 2016). Aloe Vera in Dermatology—The Plant of Immortality. *Valencia Long, MBBS, Department of General*, 152, Number 12. Obtenido de <http://jamanetwork.com>
14. Dr. Roberto Hernández Sampieri, D. C. (2010). *Metodología de la investigación*. México D. F.: MCGRAW-HILL / INTERAMERICANA EDITORES, S.A. doi:978-607-15-0291-9
15. F. H. de Canales, E. L. (1994). *métodología de la investigación manual para el desarrollo de personal de salud*. Washington, D.C.: ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD.
16. FERRARO, G. M. (2009). REVISION OF ALOE VERA (Barbadensis Miller). *Rev Argent Dermatol.*, 218-223.
17. Fitzpatrick, G. K. (2010). *DERMATOLOGIA EN MEDICINA GENERAL* (Vol. 4). NEW YORK: PANAMERICAN. Recuperado el 19 de ENERO de 2017
18. Gruber, I. B. (16 de marzo de 2012). *History of Psoriasis, Psoriasis - A Systemic Disease*. (D. J. (Ed.), Ed.) doi:ISBN: 978-953-51-0281-6, InTech
19. Hegggers, J. R. (1993). Efectos beneficiosos del Aloe en la cicatrización de heridas. *Phytother. Res.*, 7: , S48 - S52.

20. Hugo Nestor Cabrera, C. F. (2006). *DERMATOLOGIA DE GATTI-CARDAMA*. ARGENTIA, BUENOS AIRES: EL ATENEO. Recuperado el 27 de ENERO de 2017
21. Ileana Rodríguez, O. S. (julio de 2006). Beneficios del Aloe Vera (sábila) en las afecciones de la piel. *Revista Cubana de Enfermería*, 22(3). doi:ISSN 1561-2961
22. Jean L. Bologna, J. L. (2012). *DERMATOLOGY* (THIRD ed., Vol. ONE). USA: ELSEIVER. Recuperado el 18 de ENERO de 2017
23. Juan Guillermo Chalela Mantilla, C. G. (2008). GUÍAS DE MANEJO DE PSORIASIS, CONSENSO COLOMBIANO. *asociación colombiana de dermatología & cirugía dermatológica*.
24. LEO Pharma Americas Inc. (abril de 2010). Psoriasis Area and Severity Index Calculation Software.
25. LISA BOTES, F. H. (2008). PHYTOCHEMICAL CONTENTS AND ANTIOXIDANT CAPACITIES OF TWO ALOE GREATHEADII VAR. DAVYANA EXTRACTS. *MOLECULES*, 2179-2180. Recuperado el 08 de FEBRERO de 2017, de Molecules 2008, 13, 2169-2180; DOI: 10.3390/molecules13092169
26. Luca, D. A. (2015). Vías de señalización celular y su aplicación en dermatología. *EDUCACIÓN MÉDICA CONTINUA*, 94-109.
27. Luigi Naldi, N. Y.-P. (2011). Efficacy and Safety of the Betamethasone Valerate 0.1% Plaster in Mild-to-Moderate Chronic Plaque Psoriasis. *American Journal of Clinical Dermatology*, 191-201.
28. Manzur Julian, J. D. (2002). *Dermatología*. la Habana, Cuba: Editorial Ciencias Médicas. Recuperado el 29 de enero de 2017
29. Márcia Ferreira, M. T. (october 2007). Allergic contact dermatitis to Aloe vera. *Contact Dermatitis, Volume 57*.(4), 278–279.
30. Marco Miroddi, M. N. (2015). Review of Clinical Pharmacology of Aloe vera L. *PHYTOTHERAPY RESEARCH Phytother. Res* 29, 6648-6645. doi:10.1002/ptr.5316

31. Martín Fernandez, M. N. (5 de septiembre de 2013). Urticaria de contacto por Aloe Vera. *Nota Clínica*. Parla, Madrid, España.
32. MINSA. (JUNIO de 2013). MINISTERIO DE SALUD DE NICARAGUA. *NORMA PARA EL MANEJO DEL EXPEDIENTE CLÍNICO Y MANUAL PARA EL MANEJO DEL EXPEDIENTE CLINICO*. MANAGUA, MANAGUA, NICARAGUA: MINISTERIO DE SALUD DE NICARAGUA 2013.
33. OMS. (2016). *Global report on psoriasis*. REPORTE GLOBAL, World Health Organization., Switzerland. doi:ISBN 978 92 4 156518 9
34. PRONATSA S.A. (19 de marzo de 2017). *productos nacionales mi salud*. Obtenido de <http://www.pronatsa.com/>
35. R.N. Dominguez-Fernandez, L. A.-v.-P. (marzo de 2012). El gel de Aloe vera: estructura, composición química, procesamiento, actividad biológica e importancia en la industria farmacéutica y alimentaria. *Revista mexicana de ingeniería química, volumen 11*. Obtenido de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1665-27382012000100003
36. SAD. (2010). *CONSENSO NACIONAL DE PSORIASIS ARGENTINA, GUIAS DE TRATAMIENTO*. ÁREA ACADEMICA, BUENOS AIRES, ARGENTINA. Recuperado el 08 de FEBRERO de 2017, de www.sad.org.ar
37. Tanweer A. Syed, S. A. (de august de 1996). Management of psoriasis with Aloe Vera extract in a. *Tropical Medicine and International Health, I NO. 4*, 505-509 . Obtenido de <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1046/j.1365-3156.1996.d01-91.x/pdf>
38. V. Hajhashemi, A. G. (7 de june de 2012). *The National Center for Biotechnology Information advances science and health by providing access to biomedical and genomic information*. Obtenido de The National Center for Biotechnology Information advances science and health.: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3501902/>

39. *www.openepi.com*, Versión 3.01. (20 de 05 de 2017). (Bill and Melinda Gates Foundation) Obtenido de Estadísticas epidemiológicas de código abierto para Salud Pública: http://openepi.com/Menu/OE_Menu.htm

ANEXOS

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA, MANAGUA
UNAN – MANAGUA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS



Anexo N° 1

Instrumento de recolección N ° 1.

Eficacia del gel Aloe Vera al 35% en pacientes con placa Psoriaticas de leves a moderadas en el Centro Nacional de Dermatología, de octubre 2017 enero 2019

Código: Valoración N°:___ Fecha: __/__/__

ITEMS 1: Características sociodemográficas

Conjunto de características biológicas, socioeconómicas-culturales que están presentes en la muestra de pacientes. Llene el espacio en blanco con SI, siempre que la respuesta es positiva o NO si es negativa

- a) Edad: _____ sexo: _____ procedencia: Rural Urbano
- b) Estado civil: Soltero (a) Casado (a) Unión estable Viudo (a)
- c) Religión: Evangélica Católica Testigo de Jehová otro
- d) Raza: Mestizo Criollo Misquito Rama Otros
- e) Escolaridad: Sabe leer y escribir Primaria Secundaria Técnico
Universitario

f) Ocupación: profesional Ama de casa Técnico empleo informal

ITEMS 2. Antecedentes Patológicos y no Patológicos

1.1 antecedentes patológicos personales: enfermedades o condiciones que pueden estar relacionadas con Psoriasis (SI/NO)

Diabetes Mellitus Cáncer Vitíligo Infecciones Respiratorias
Cardiopatía Depresión Obesidad Estrés Patológico otros

1.2 Antecedentes Patológicos Familiares: enfermedades o condiciones que pueden presentar familiares en 1° y 2° grado de consanguinidad relacionados con Psoriasis (SI/NO)

Psoriasis Hipertensión Arterial Esencial Diabetes Mellitus Cáncer
Vitíligo Depresión enfermedad de tiroides otros: _____

1.3 Antecedentes Personales No Patológicos: Hábito o conducta cuya práctica provoca daño a corto o largo plazo y puede repercutir en Psoriasis. (SI/NO)

Ingesta de licor Fumador ingesta de Café uso de drogas ilegales
sedentarismo Estrés Patológico Pesimismo

Firma y sello del entrevistador

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA, MANAGUA
UNAN – MANAGUA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS



Anexo N° 2

Instrumento de recolección N ° 2

FICHA DE APLICACIÓN DIARIA DE PACIENTES EN ESTUDIO

Código:

--	--	--	--	--	--	--

 Valoración N°: ____ Fecha: __/__/__

Gracias por participar en el estudio, la información que usted nos brinda estará contribuyendo a los futuros pacientes con Psoriasis, por lo cual solicitamos que los siguientes datos sean llenados de la forma más objetivo, cumpliendo con los siguientes requisitos:

- i) Se le entregara un frasco de gel con 8 onzas, y una cuchara de medida que corresponde a 2 gramos.
- j) Aplicara de forma circular y homogénea sobre la lesión de Psoriasis evitando tocar piel sana
- k) Cada cuchara de 2 gramos alcanza para 17 cm². (una palma de su mano aproximadamente)
- l) Se aplicara el producto dos veces al día, idealmente 7: 00 am y 7: 00 pm, por dos semanas
- m) Por cada revisión se le entrega el formato aplicación diaria.
- n) Escribir con lapicero la hora de aplicación exacta.
- o) Ante cualquier duda comunicarse con Dr. Inder Zelaya

p) En la observación del día, coloque cualquier eventualidad o situación que presente con el producto entregado

0-1 SEMANA N° ____

Día	Lunes	Martes	Miércoles	jueves	Viernes	Sábado	Domingo
Hora AM							
Hora PM							
Observación del día							

0-2 SEMANA N° ____

Día	Lunes	Martes	Miércoles	jueves	Viernes	Sábado	Domingo
Hora AM							
Hora PM							
Observación del día							



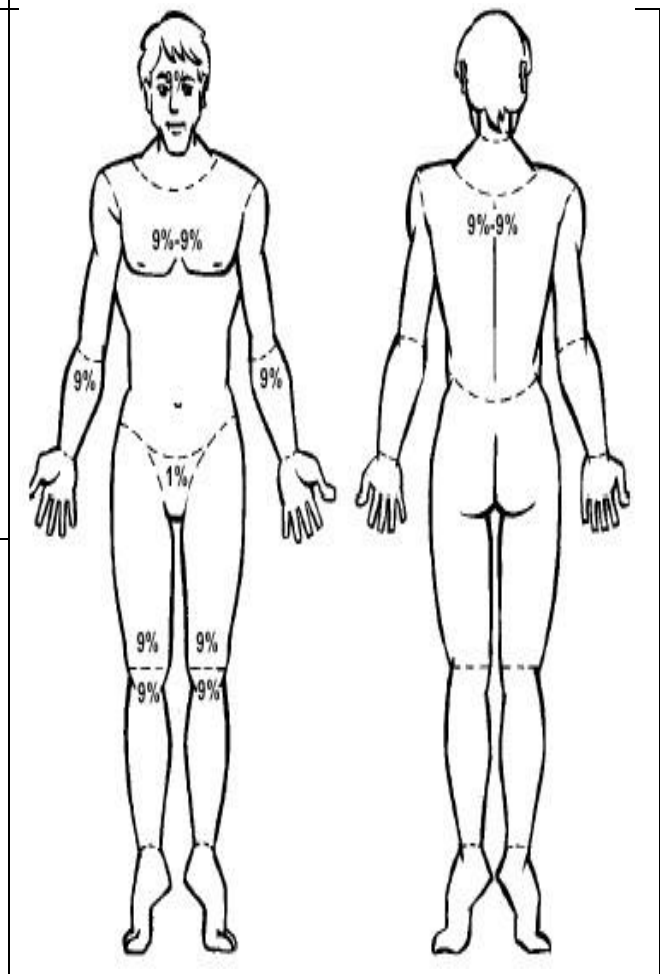
Valoración N°:

Anexo N° 3

Fecha: ___/___/___

Instrumento de recolección N° 3: Índice de Severidad y Área de Psoriasis (PASI)

Código:
Cabeza:
Eritema <input type="checkbox"/>
Descamación <input type="checkbox"/>
Induración <input type="checkbox"/>
Extensión <input type="checkbox"/>
0.1 x <input type="text"/>
PASI Cabeza
1: ≤ 10% , 2: 10-29%, 3: 30-49%, 4: 50-69%, 5: 70-89%, 6: 90-100%
EXTREMIDADES SUPERIORES
Eritema <input type="checkbox"/>
Descamación <input type="checkbox"/>
Induración <input type="checkbox"/>
Extensión <input type="checkbox"/>
0.2 x <input type="text"/>
PASI Extremidades



<p>1: ≤ 10% , 2: 10-29%, 3: 30-49%, 4: 50-69%, 5:70-89%, 6: 90-100%</p>	
<p>TRONCO</p> <p>Eritema <input type="checkbox"/></p> <p>Descamación <input type="checkbox"/></p> <p>Induración <input type="checkbox"/></p> <p>Extensión <input type="checkbox"/></p> <p>0.3x <input type="text"/></p> <p>PASI Tronco</p> <p>1: ≤ 10% , 2: 10-29%, 3: 30-49%, 4: 50-69%, 5:70-89%, 6: 90-100%</p>	
<p>EXTREMIDADES SUPERIORES</p> <p>Eritema <input type="checkbox"/></p> <p>Descamación <input type="checkbox"/></p> <p>Induración <input type="checkbox"/></p> <p>Extensión <input type="checkbox"/></p> <p>0.4x <input type="text"/></p> <p>PASI</p> <p>1: ≤ 10% , 2: 10-29%, 3: 30-49%, 4: 50-69%, 5:70-89%, 6: 90-100%</p>	

0-3. Índice de Severidad y Área de Psoriasis (PASI)

Como Obtener el PASI?

1. Cada parámetro de Eritema, induración y Descamación; se valora en una escala de 1 a 4 puntos en donde:
 - Leve: 1

- Moderado: 2
- Marcado: 3
- Muy Marcado: 4

Número se coloca en la casilla derecha.

2. Con la extensión, se calcula el área afectada de cada región y equivale a un puntaje que corresponde a:

- El 0 % de área implicada: grado: 0
- < 10 % de área implicada, grado: 1
- 10-29 % de área implicada, grado: 2
- 30-49 % del área implicada, grado: 3
- 50-69 % del área implicada, grado: 4
- 70 – 89 % del área implicada, grado: 5
- 90 – 100% del área implicada, grado: 6

El grado se coloca en la casilla derecha.

3. Se realiza la sumatoria de eritema, descamación e induración y el total se multiplica por la extensión y el resultado se multiplica por cada constante y se anota en la casilla del PASI por región

4. La sumatoria de los cuatro PASI regional da el PASI total el cual se clasifica la Psoriasis en

Leve: < 20

Moderada 21- 50

Grave 51-72

Firma y sello del Médico

PASI	
TOTAL	

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA, MANAGUA

UNAN – MANAGUA

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS



Anexo N° 4

Instrumento de recolección N ° 4 Índice de Severidad y Área de Psoriasis (PASI), por evaluación

N °	Código	PASI 1	PASI 2	PASI 3	PASI 4	PASI 5	% de mejoría PASI 0/PASI 8	Mejoría Clínica
1	050697	8.1	6.1	3.8	4.4	3.6	57.6 %	Respondedor
2	251165	10.3	5.2	0	0	0	100 %	Blanqueamiento
3	250160	4	3.6	2.8	2.8	2.4	40 %	No Respondedor
4	160899	7	4.5	2.6	4	2	71 %	Respondedor
5	150378	8.2	7.4	9.1	7.9	5.9	28 %	No respondedor
6	270857	19.8	18.9	9.9	7.3	6.1	69.1 %	Respondedor
7	020167	16.6	19.5	11.4	10.8	9.1	42.77 %	No Respondedor
8	653998	11.3	12.5	10.2	8.3	5.4	52 %	Respondedor
9	040492	3.9	2	2	2	2	48.7 %	No Respondedor

10	211096	9.9	8.4	7.2	6.2	5.7	42.42 %	No respondedor
11	021060	9.70	6.5	5.6	6	3.6	62.8 %	Respondedor
12	130766	19.7	19.3	11.4	11.4	9.4	52.2 %	Respondedor
13	575390	7.3	6.3	5.6	4.7	4	45.2 %	No Respondedor
14	181278	6.4	4.9	4.4	3.3	2.7	57 %	Respondedor
15	200880	2.8	2.8	2.4	1.6	1.2	57.1 %	Respondedor
16	250766	5.6	5	4.4	4.8	4.8	- 14 %	empeoramiento
17	100976	5.7	5.3	4.7	3	2.6	54.3 %	Respondedor
18	190676	4.8	10.7	10.6	6.2	5.4	47.6 %	No Respondedor
19	120260	5.6	6	5.2	4	2.7	47 %	No Respondedor
20	171060	14.4	14.7	13.1	9.6	7.3	49.30 %	No Respondedor
21	101097	5.7	6.2	4.3	2.2	2.2	61.4 %	Respondedor
22	050199	4.1	3.2	1.6	4.3	1.6	60.97 %	Respondedor

Anexo N° 5

Calculadora gráfica PASI 3 – versión en español, instrumento desarrollado pro LEO Pharma

PASI Calculator © 2008-2010 LEO Pharma A/S

PASI: 0

reinicializar Imprimir Guardar

Favor seleccionar el género sexual, o Cargar

Masculino Femenino

Rotación Inclinación Zoom ó Magnificar

© 2010 LEO Pharma A/S 2010/10216 (V)

Paciente Doctor Fecha

LEO

Cabeza

R=0 T=0 S=0

0%

Brazos

R=0 T=0 S=0

0%

Torso

R=0 T=0 S=0

0%

Piernas

R=0 T=0 S=0

0%

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA, MANAGUA
 UNAN – MANAGUA
 FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS



Anexo N° 6

Instrumento de recolección N ° 4

FICHA DE REACCIONES ADVERSAS

Son la reacciones adversas más frecuentes encontradas en la bibliografía, llene con letra clara los espacios, si la reacción que presenta no se encuentra dentro de la frecuente, notifíquelo en observaciones y el tratamiento que recibe el paciente en estudio.

Código:

--	--	--	--	--	--	--

 Valoración N°: ____ Fecha: __/__/__

Fecha	Tipo de reacción *	N° de semana	Día de inicio	Día de finalización	Observaciones

*Tipo de reacción:

- a) Eccema de contacto irritativo
- b) Prurito
- c) Eccema de contacto alérgico
- d) Urticaria aguda

Firma y sello del médico

Anexo N° 7

Cálculo de la muestra de estudio de gel de Aloe Vera, a través del programa openepi.com

The screenshot shows the OpenEpi website interface. The browser address bar displays `openepi.com/SampleSize/SSPropor.htm`. The main content area is titled "Tamaño de la muestra para la frecuencia en una población".

Input parameters shown:

- Tamaño de la población (para el factor de corrección de la población finita o fcp)(N): 313
- frecuencia % hipotética del factor del resultado en la población (p): 2% +/- 5
- Límites de confianza como % de 100(absoluto +/- %)(α): 5%
- Efecto de diseño (para encuestas en grupo-EDFF): 1

The resulting sample size is 28 for a 95% confidence interval.

Intervalo Confianza (%)	Tamaño de la muestra
95%	28
80%	13
90%	20
97%	34
99%	45
99.9%	67
99.99%	87

The formula for the sample size is given as:

$$\text{Tamaño de la muestra } n = \frac{[EDFF * Np(1-p)]}{[(d^2/Z^2_{1-\alpha/2} * (N-1) + p * (1-p))]}$$

Additional text on the page includes: "Resultados de OpenEpi, versión 3, la calculadora de código abierto SSPropor", "Imprimir desde el navegador con ctrl-P", and "o seleccione el texto a copiar y pegar en otro programa".

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA, MANAGUA

UNAN – MANAGUA

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS



Anexo N° 8

Consentimiento Informado

Código: Fecha: __/__/__

Según lo dispuesto en la Ley No 423, Ley General de Salud, en el artículo 8, numerales 4, 8 y 9; el Decreto No. 001 – 2003 y el Reglamento de la Ley General de Salud, en el artículo 7, numerales 8, 11 y 12; y en el artículo 9, numeral 1: es un derecho de los y las pacientes a ser informado/a de manera completa y continua, en términos razonables de comprensión y considerando el estado psíquico, sobre su proceso de atención incluyendo nombre del facultativo, diagnóstico, pronóstico y alternativa de tratamiento, y a recibir la consejería por personal capacitado antes y después de la realización de los exámenes y procedimientos establecidos en los protocolos y reglamentos. **El usuario tiene derecho, de que se le comunique todo aquello que sea necesario para que su consentimiento esté plenamente informado en forma previa a cualquier tratamiento**, de tal manera que pueda evaluar y conocer el procedimiento o tratamiento alternativo o específico, los riesgos médicos asociados y la probable duración de la discapacidad. El consentimiento deberá constar por escrito por parte del usuario. Por tal motivo solicitamos que escriba su nombre con puño y letra:

Nombre _____ y _____ apellidos:

N° _____ de _____ Cedula:

Manifiestan: Que el profesional de la salud _____, con código del MINSA _____, y funcionario del Centro Nacional de Dermatología, me ha explicado la siguiente **información sobre** el estudio a realizarme, el cual servirá para evaluar nueva terapia a pacientes con Psoriasis.

El siguiente estudio, se practicara en pacientes con Psoriasis en placa, durante 8 semanas en el cual se aplicara una terapia nueva en el país, se me ha explicado que es sin fines de lucro y por lo tanto no hay retribución monetaria, el tratamiento será entregado de forma gratuita por las ocho semanas que dure el estudio, por el investigador y mi

contribución ayudara a otros pacientes que sufren Psoriasis para encontrar una terapia Alternativa en Nicaragua.

Esta terapia no está libre de complicaciones, por lo tanto se me ha explicado que puedo presentar una o más de las siguientes complicaciones que son frecuente:

- a) Eccema de contacto irritativo
- b) Prurito
- c) Eccema de contacto alérgico
- d) Urticaria aguda

Se me ha informado en un lenguaje claro y sencillo sobre el estudio:

También comprendo que sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar este consentimiento y retirarme de la investigación en cualquier momento que lo desee sin menos cabo a mi integridad, ni que ello conlleve a represalias o problemas legales.

Se me han explicado que existen otros métodos alternativos para tratar mi problema actual, pero para beneficios de futuros pacientes acepto participar y utilizar una terapia nueva de investigación.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho/a con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos explicados de la investigación. En tales condiciones, **ACEPTO** participar en el siguiente estudio

Firma del paciente: _____

Firma y sello médico: _____

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA, MANAGUA

UNAN – MANAGUA

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS



Anexo N° 9

Presupuesto de estudio eficacia del gel Aloe Vera al 35% en pacientes con placa Psoriaticas de leves a moderadas en el Centro Nacional de Dermatología, de octubre 2017-Diciembre 2018

Gastos	Salario básico por hora	Cantidad de hora mensual	Meses a trabajar	Coste
directos	Tutor 1 metodólogo: \$ 10	3	24	\$ 720
	Tutor 2 clínico: \$ 10	2	24	\$ 480
	Investigador: \$ 5	10	32	\$ 1600
Materiales gastables	Gel de Aloe vera precio por onza: \$ 0.25	24 onzas por pacientes, 816 onzas durante todo el estudios		\$ 204
Total de gastos directos				\$ 2850
Indirectos	Papelería, luz eléctrica, internet, agua, telefonía, fotocopias, transporte, etc.	Se calcula un 30 % en base al gasto directo		\$ 855
Gasto total del estudio				\$ 3705

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA, MANAGUA

UNAN – MANAGUA

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS



Anexo N° 10

Instrumento de recolección N ° 10

FICHA DE REACCIONES ADVERSAS

Son la reacciones adversas más frecuentes encontradas en los pacientes

N°	código	Tipo de reacción *	Evaluación N°	Observaciones
1	506973	Prurito	1	Prurito en las lesiones
2	251165	Eccema de contacto	1	Leve, no limita su trabajo
3	250160	Prurito	2	Mejora con antihistamínicos
4	150378	Prurito	1-2	Mejora con antihistamínicos
5	270856	Prurito	1	Leve
6	20167	Prurito	1	Leve
7	20167	Prurito	1	Leve
	653998	Prurito	1, 2,3,4	Leve

8	181278	Prurito	1	Leve
9	100976	Prurito	1	Leve
10	190676	Prurito	1, 2	Leve
11	171066	Prurito	1, 2	Leve
12	101097	Prurito	3	Leve
13	50199	Prurito	1,2	Leve



*Tipo de reacción:


- a) Eccema de contacto irritativo
- b) Prurito
- c) Eccema de contacto alérgico
- d) Urticaria aguda


Anexo N° 11

Código	Semana 0	Semana 8	Mejora Clínica
050697			<p>57.6 % Responded or</p>
251165			<p>100 % Blanqueamiento</p>

250160			40 % No responded or
Código	Semana 0	Semana 8	Mejora Clínica
160899			71.% responded or

Código	Semana 0	Semana 8	Mejoría Clínica
021060			62.8 % Respon dedor

Código	Semana 0	Semana 8	Mejoría Clínica
050199	 	 	60.97 % Respo ndedor

Código	Semana 0	Semana 8	Mejoría Clínica
171060			<p data-bbox="1344 604 1435 632">49.30 %</p> <p data-bbox="1344 667 1495 737">NO respondedor</p>

Código	Semana 0	Semana 8	Mejoría Clínica
020167			<p data-bbox="1344 1577 1435 1604">42.77%</p> <p data-bbox="1344 1640 1495 1709">NO respondedor</p>

Anexo N° 12

Cronograma de actividades, "Eficacia del gel Aloe Vera al 35% en pacientes con placa Psoriaticas de leves a moderadas en el Centro Nacional de Dermatología, de octubre 2017 enero 2019"		
Fase 1: realización de protocolo (noviembre 2016 a junio 2017)	Fase 2: recolección de la información y aplicación del instrumento: (octubre 2017 enero 2019)	Fase 3: análisis y presentación de los hallazgos encontrados: (enero 2019 a marzo 2019)
Conlleva toda la recopilación de la información escrita hasta la fecha del estudio y diseño metodológico.	Se captaran y evaluaran los 22 pacientes dentro del estudio, con el cronograma de captación de sujetos de estudio por mes.	Este periodo se analizó todos los datos encontrados, tomando en cuenta todos los recursos estadísticos para dar validación externa al estudio. También se presentaron los resultados, y recomendaciones que se obtendrá de la investigación