

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN
FACULTAD DE MEDICINA



“PRUEBAS DE FOTOPARCHE EN PACIENTES CON LUPUS”

POR


DR. JORGE ALBERTO GONZÁLEZ GUAJARDO

**COMO REQUISITO PARCIAL PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA
EN DERMATOLOGÍA**

Diciembre 2024

“PRUEBAS DE FOTOPARCHE EN PACIENTES CON LUPUS”

Aprobación de la tesis:



Dra. Sonia Chávez Álvarez.

Director de la tesis



Dra. Med. Minerva Gómez Flores.

Coordinador de Enseñanza

Co-director de Tesis



Dr. Med. Jorge Ocampo Candiani

Jefe de Servicio o Departamento

Coordinador de Investigación

Co-director de Tesis



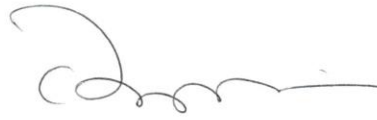
Dra. Fania Zamantta Muñoz Garza

Co-director de Tesis



Dr. Adrián Bernardo Cuellar Barboza

Co-director de Tesis



Dr. med. Felipe Arturo Morales Martínez

Subdirector de Estudios de Posgrado

DEDICATORIA Y/O AGRADECIMIENTOS

De primera mano quiero agradecer a mis padres, hermanos, familiares y amigos que siempre han estado conmigo en todos los momentos, que han confiado en mí para lograr mis objetivos. Principalmente a mis padres que sin ellos no estaría en el lugar donde estoy, ya que ellos me van brindado las herramientas para poder labrar mi camino hasta el punto en el que estoy ahora.

Agradezco a mis profesores de los cuales he recibido sus conocimientos, enseñanzas, paciencia y dedicación por la educación para crecer en mi ámbito profesional guiándome hacia la ciencia de esta bella especialidad que es la dermatología. Agradeciendo a la Dra. Sonia Chávez Álvarez, mi directora de tesis, que me tuvo la confianza desde el día uno en que fui con ella y le mencioné que quería tener la oportunidad de realizar su idea para mi tesis.

Un agradecimiento al Dr. Diego Ramirez y la Dra. Anahi Acosta por todo el el apoyo brindado durante la realización de la tesis, citando a los pacientes, realizando las anotaciones y realizando revisión de que no faltaran detalles durante los procedimientos.

Por último, quiero agradecer al servicio de dermatología, a su jefe de servicio el Dr. Jorge Ocampo Candiani y a la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Nuevo León por brindarme el apoyo en el ámbito económico, de equipo y de infraestructura para la realización de este proyecto sin ellos no hubiera sido posible su realización.

Con la culminación de esta tesis solo viene a mi mente una simple frase que escribo desde el corazón: ¡Gracias por todo!

Dr. Jorge Alberto González Guajardo

TABLA DE CONTENIDO	Páginas
Capítulo I	
RESÚMEN	1
Capítulo II	
INTRODUCCIÓN	3
ANTECEDENTES	4
Capítulo III	
JUSTIFICACIÓN	7
Capítulo IV	
HIPÓTESIS	8
Capítulo V	
OBJETIVOS	9
Capítulo VI	
MATERIAL Y MÉTODOS	10
Capítulo VII	
RESULTADOS	18
Capítulo VIII	
DISCUSIÓN	25
Capítulo IX	
CONCLUSIÓN	28
Capítulo X	
HOJA DE INDICACIONES DE PRUEBAS DE FOTOPARCHE	29
HOJA DE CAPTURA DE RESULTADOS DE PRUEBAS DEL PARCHE	32

HISTORIA OCUPACIONAL PRUEBAS DEL PARCHE	35
FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	40
Capítulo XI	
BIBLIOGRAFÍA	46
Capítulo XII	
RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO	48

ÍNDICE DE TABLAS	Páginas
1. Tabla 1. Variables cualitativas y cuantitativas	17
2. Tabla 2. Características Demográficas y Clínicas de Pacientes con Lupus en Prueba de Parche	19
3. Tabla 3. Tipos de resultados con la prueba de parche.....	20
4. Tabla 4. Pacientes reactivos.....	21

ÍNDICE DE FIGURAS	Páginas
1. Figura 1. Diferenciación de dos proporciones	10
2. Figura 2. Prevalencia de lupus.....	19
3. Figura 3. Gráfica de porcentajes de reactividad.....	20
4. Figura 4. Reactividad por variantes de lupus.....	21
5. Figura 5a Alérgenos en la Fotoalergia. 5b Alérgenos en DxC alérgica.....	23
6. Figura 6. Paciente con resultado para Fotoalergia.....	23
7. Figura 7. Paciente con resultado para DxC Alérgica.....	24

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

DXC: dermatitis por contacto

LES: Lupus Eritematoso Subagudo

LEC: Lupus Eritematoso Cutáneo

LED: Lupus Eritematoso Discoide

UVA: ultravioleta A

UVA1: ultravioleta A1

UVR: radiación ultravioleta

mg: miligramos

nm: nanómetros

J/cm²: Joules por centímetro cuadrado

AINE: antiinflamatorio no esteroideo

ICDRG: Grupo Internacional de Investigación de Dermatitis de Contacto

CAPÍTULO I

RESUMEN

El lupus eritematoso sistémico es una enfermedad autoinmune que tiene la capacidad de comprometer diferentes sistemas del organismo, tiene una mayor predilección por las mujeres adultas jóvenes, lo que conlleva a un deterioro importante de la calidad de vida de estos pacientes (1). Los pacientes con lupus eritematoso sistémico, o alguna de sus variantes cutáneas, presentan una mayor fotosensibilidad que la población general, eso significa que la radiación ultravioleta del sol es el mayor exacerbante de las lesiones cutáneas. En estos pacientes el diagnóstico suele retrasarse con frecuencia y en muchas ocasiones el manejo puede ser inadecuado. Además de que esta entidad afecta la calidad de vida por los síntomas que se pueden agregar como prurito, dolor, úlceras y alteraciones en el estado emocional del paciente.

Las pruebas de fotoparche son una herramienta diagnóstica simple que nos permiten el diagnóstico de fotoalergias e identificación de sustancias que tienen tendencia a producirlas. El objetivo de este estudio es describir los hallazgos obtenidos por medio de las pruebas de fotoparche de pacientes mexicanos con diagnóstico de lupus eritematoso sistémico o alguna de sus variantes cutáneas y con esto identificar a qué producto se tiene mayor fotosensibilidad; además poder recomendar y evitar estos fotoalérgenos que pudieran exacerbar aún más los cuadros de fotosensibilidad.

Se reclutaron 35 pacientes con diagnóstico de lupus eritematoso sistémico y lupus cutáneo en sus tres variantes: lupus discoide, lupus cutáneo subagudo y

lupus cutáneo agudo, que acudieron a la consulta del Servicio de Dermatología. Se les invitó a participar en este estudio y los pacientes firmaron el consentimiento informado. Se aplicaron cuestionarios, se tomaron fotografías clínicas y se realizó la prueba de fotoparche. Además, se evaluó la reactividad a la luz ultravioleta (UVA 320–400 nm) y se determinó la prevalencia de dichas condiciones. Los hallazgos en estas pruebas, junto con las escalas utilizadas, ampliarán la comprensión clínica y serán útiles para la prevención y el diagnóstico de agentes fotoalérgenos en pacientes con esta entidad.

CAPÍTULO II

INTRODUCCIÓN

El lupus eritematoso sistémico (LES) y sus variantes son un trastorno autoinmune como resultado de una interacción de factores genéticos, ambientales y elementos hormonales con una expresión clínica heterogénea que se extiende desde una forma cutánea localizada a una forma sistémica potencialmente mortal (1). El lupus eritematoso cutáneo (LEC) se ha subdividido en agudo, subagudo y crónico. Se han hecho distinciones adicionales con respecto a las formas crónicas, como el lupus eritematoso discoide (LED), siendo este el de mayor prevalencia a nivel mundial (2). En los pacientes con lupus, la fotosensibilidad es un síntoma bien documentado en el que la radiación ultravioleta (UVR) es un factor exacerbante importante en el desarrollo de lesiones cutáneas las cuales pueden tener un impacto profundo en la discapacidad relacionada con el trabajo y la calidad de vida (1). Los pacientes con lupus eritematoso pueden llegar a ser propensos a desarrollar dermatitis de contacto fotoalérgica por el uso de distintas sustancias como el filtro UV, ya que tienen que usar protectores solares diariamente para prevenir la fotosensibilidad; por lo que las pruebas de fotoparches son una herramienta indicada para el diagnóstico de esta entidad (3).

ANTECEDENTES

La exposición a fotosensibilizantes nos puede producir dos tipos de reacciones, ya sea de fototoxicidad o de fotoalergia. La primera es una respuesta exagerada a los rayos ultravioleta y puede ser local o sistémica. La fotoalergia es una respuesta de hipersensibilidad tipo IV que requiere una sensibilización previa a los fotoalérgenos. La prueba del fotoparche se utiliza para detectar reacciones fotoalérgicas a varios antígenos, como filtros solares y medicamentos. La prueba de fotoparche ayuda a determinar los potenciales sensibilizantes de los agentes de uso común como fragancias, cauchos y metales. Las recomendaciones difieren ampliamente entre los diversos grupos de investigación de fotodermatitis. Aproximadamente del 4 al 20 % de los pacientes que se someten a la prueba del fotoparche tienen resultados positivos clínicamente relevantes, lo que da como resultado el diagnóstico de dermatitis de contacto fotoalérgica (4). Los antígenos utilizados en la serie de parches fotográficos incluyen protectores solares, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y fragancias; se agregan antígenos específicos basados en la información proporcionada por el paciente (5). En el estudio realizado por Rai et al donde se incluyeron 35 pacientes con dermatitis que afectaba predominantemente a zonas expuestas al sol o con antecedentes de fotosensibilidad sin especificar enfermedad de base, se aplicaron por duplicado en la espalda del paciente mediante el método estándar. Después de 24 horas, las lecturas se registraron de acuerdo a los criterios estandarizados. Un lado se cerró y el otro lado se irradió con 14 J/cm² de UVA y se redujo un segundo conjunto de lecturas después de 48 horas. La positividad más alta se obtuvo con parthenium, con 18 de 35 (51%) pacientes que mostraron

una reacción positiva en la prueba del parche con dermatitis de contacto fotoalérgica y fotoagravación. Cuatro pacientes (11%) mostraron una reacción positiva en la prueba del parche sugestivo de dermatitis de contacto al dicromato de potasio y la mezcla de fragancias. Seis pacientes tenían dermatitis de contacto por numerosos antígenos, como níquel, cobalto y parafenilendiamina. Ninguno de estos pacientes mostró fotoagravación en la prueba del parche (5). En el estudio realizado por Guner y colaboradores de pruebas de parche en pacientes con lupus discoide se observó una tendencia a generar dermatitis de contacto alérgica a comparación del grupo control en donde las series estándar y parche cosmético fueron mayores y estadísticamente significativos. Las pruebas de parche también se han visto positivas en pacientes que se encuentran en tratamiento inmunosupresor. En el 2014 Wentworth et al. publicaron una pequeña serie de casos de pacientes con diagnóstico de psoriasis, artritis reumatoide y dermatitis eccematosa que recibieron metotrexato y/o micofenolato mofetilo con pruebas positivas y relevantes (6). Lazzarini y colaboradores presentaron una serie de casos de 16 pacientes de los cuales tenían diagnóstico de LES en tratamiento inmunosupresor en los que se realizaron pruebas de parche donde se demostró que los pacientes que usaban inmunosupresores obtuvieron resultados positivos y relevantes, lo que indica que es posible realizarlos (7). En la revisión sistemática realizada por Mufti y colaboradores en el 2021 se incluyeron 16 estudios, con 195 pacientes con dermatitis o psoriasis, a los que se les realizó una prueba de parche mientras recibían inmunosupresores. De estos, 7 estudios, con 85 pacientes con dermatitis, se realizaron pruebas de parche antes y durante la inmunosupresión. En general, el 67,9 % (n = 19) de los

pacientes con dermatitis que recibieron inmunosupresión mantuvieron reacciones positivas a un alérgeno que anteriormente se clasificó como reacción 2+/3+. Varios inmunosupresores como dupilumab, ciclosporina y dosis bajas de prednisona para la dermatitis, e inhibidores del factor de necrosis tumoral α , ustekinumab y metotrexato para la psoriasis también se asociaron con resultados positivos en la prueba del parche para varios alérgenos. Se recomienda realizar las pruebas de parche cuando los pacientes se encuentren fuera de sus tratamientos inmunosupresores pero no existe contraindicación para no realizarlas (8).

En un estudio realizado por Szegedi y colaboradores en donde se le dio tratamiento con fototerapia UVA1 a 9 pacientes con diagnóstico de LES, se demostró que no tiene efectos secundarios sobre los pacientes, ni relapso de la enfermedad en ellos, siendo como una opción terapéutica aunada al tratamiento farmacológico y permitiendo el uso de estas para la realización de las pruebas del fotoparche (9).

Capítulo III

JUSTIFICACIÓN

Actualmente no existe ningún estudio en donde se valore la prevalencia de pruebas del fotoparche en pacientes con diagnóstico de lupus eritematosos sistémico o en sus variantes cutáneas.

Al ser pacientes que suelen usar diversas sustancias dentro de su padecimiento como protectores solares y cremas para el dolor pudieran ser más susceptibles a desarrollar reacciones fotoalérgicas inducidas por estos productos.

Los hallazgos en estas pruebas, junto con las escalas utilizadas, ampliarán la comprensión clínica y serán útiles para la prevención y el diagnóstico de agentes fotoalérgenos en pacientes con esta entidad.

Capítulo IV

HIPÓTESIS ALTERNA

Los pacientes con lupus eritematoso sistémico, lupus discoide, lupus cutáneo subagudo y lupus cutáneo agudo presentan una diferencia significativa en la reactividad entre los parches de fotoalergenos y los alérgenos evaluados mediante la prueba de parche convencional de control.

HIPÓTESIS NULA

Los pacientes con lupus eritematoso sistémico, lupus discoide, lupus cutáneo subagudo y lupus cutáneo agudo no presentan una diferencia significativa en la reactividad entre los parches de fotoalergenos y los alérgenos evaluados mediante la prueba de parche convencional de control.

Capítulo V

OBJETIVO GENERAL

1. Analizar y evaluar la reactividad de fotoalérgenos en los pacientes con lupus eritematoso sistémico y variantes cutáneas y su fotosensibilidad.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Recomendarle a los pacientes con estas enfermedades medicamentos que no exacerben su dermatosis subyacente.
2. Evaluar los factores de riesgo que podrían estar asociados con un aumento de la fotosensibilización en pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico y sus variantes cutáneas.
3. Evaluar la reactividad de los alérgenos en pruebas de parche convencionales.

Capítulo VI

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño de estudio

- Experimental, longitudinal, prospectivo e intraindividual comparativo.
- Casos y controles.

Lugar y sitio

- Servicio de Dermatología del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", Monterrey, Nuevo León, México.

Población de estudio

- Sujetos masculinos y femeninos igual o mayores de 18 años.
- Consentimiento informado de forma escrita.

Cálculo de tamaño de muestra

DIFERENCIA DE DOS PROPORCIONES				
valor P1	0.33	0.2211		n = 32.3181818
valor Q1	0.67		0.1089	
valor P2	0.66	0.2244		
valor Q2	0.34			
valor K	7.9			

Figura 1. Diferenciación de dos proporciones.

Se utilizó una fórmula de diferencia de dos proporciones para el cálculo de tamaño de muestra, con un porcentaje esperado de reactividad del 33% para el grupo control y 66% para el grupo experimental. Se manejó una confianza del 95% con un poder del 80%, por lo cual se estableció un valor de K de 7.9. Se requieren al menos 33 sujetos de investigación por grupo de estudio. Los parámetros se establecieron con base en la literatura previa y a criterio del investigador.

Protocolo de estudio

El reclutamiento de los sujetos del estudio se realizó en el Servicio de Dermatología del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González". Se invitó a participar a mujeres y varones que se encontraban en el área de consulta Servicio de Dermatología del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", con diagnóstico de lupus eritematoso sistémico, lupus discoide, lupus cutáneo subagudo y lupus cutáneo agudo que cumplían con criterios de inclusión y eran negativos para los criterios de exclusión. Siguiendo los lineamientos de las buenas prácticas clínicas se explicaron, con términos adecuados para su comprensión, los beneficios, riesgos y el compromiso que adquiere al participar en el estudio. Se dio oportunidad al paciente de aclarar dudas y decidir su participación. El equipo de investigación y dos testigos obtuvieron el consentimiento informado escrito del sujeto de estudio. Se les informó que en cualquier momento podrían retirarse del estudio sin que esto afectase la calidad de atención médica que recibirá. Posterior a la obtención del consentimiento informado escrito, se evaluó mediante historia clínica y exploración física

dermatológica para verificar que se cumplieran con los criterios de inclusión del estudio.

1) Las pruebas se aplicaron de acuerdo al protocolo utilizado en la clínica de Dermatitis por Contacto del Servicio de Dermatología del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”, U.A.N.L., el cual se describe a continuación:

a. Día 1: Las pruebas de fotoparche serán aplicadas al paciente en el área de consulta del Servicio de Dermatología. El día uno siempre será designado como lunes para ajustar los tiempos requeridos para cumplir con el protocolo de aplicación de las pruebas de fotoparche.

La batería de antígenos de la Serie de Fotoparche se aplicará doble en ambos lados de la espalda para que uno de los lados sirva de control. El lado control no será irradiado y servirá para descartar una dermatitis por contacto. Se indicará al paciente que por un lapso de 5 días no podrá mojarse la espalda ni realizar actividades físicas que causen humedad o hagan que los parches se despeguen.

b. Día 2: Martes- Se citará al paciente al Servicio de Dermatología del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”, U.A.N.L., 24 horas posteriores a la aplicación de los parches.

Se llevara al paciente al area de fototerapia al paciente, ahi se realizara retiro de la cinta que cubre la serie de alérgenos de la prueba de fotoparche, se delineará con marcatextos amarillo o marcador quirúrgico los recuadros y se tomaran fotografías clínicas.

Se le proporcionara equipo de protección al paciente con un traje de fieltro negro que cuenta con una apertura en la espalda para únicamente irradiar la zona de

interés y lentes de protección, se procederá a pasar a la cabina de fototerapia donde se irradiaran con luz UVA (320–400 nm) a 10 J/cm² únicamente los fotoparches por un periodo de 10 min.

Se realizará una lectura inmediata para verificar alguna reacción de fototoxicidad y nuevamente se tomarán fotografías clínicas.

c. Día 3: Miércoles- Se descubrirá el lado control y se delimitan los cuadros con marca textos amarillo para realizar la primera lectura. Asimismo se descubre el lado irradiado para efectuar la primera lectura 24 hrs post-irradiación.

Posteriormente se tomaran fotografías clínicas y se cubrirán nuevamente ambos lados con gasas y cinta micropore o fieltro negro.

Se cita al paciente en 48 horas para la segunda lectura.

d. Día 4: Jueves- No se revisa al paciente.

e. Día 5: Viernes- Se retirarán los parches de ambos lados, se tomarán fotografías clínicas. Se realizará la segunda lectura final de la serie control para la detección de dermatitis por contacto alérgica o irritativa, así como se hará una lectura final y tardía de sus pruebas irradiadas.

2) La lectura de los resultados se realizará en base a lo estipulado por el Grupo Internacional de Investigación de Dermatitis de Contacto (ICDRG por sus siglas en inglés), donde se marca (-) como negativo, (+/-) dudoso o eritema leve, (1+) para eritema, pápulas y algo de infiltración, (2+) eritema, infiltración, vesículas y (3+) cuando hay ampolla.

3) Se dará la siguiente interpretación a los resultados:

a. Ausencia de dermatitis fotoalérgica/fototóxica y de dermatitis por contacto: cuando ambos lados resultan negativos.

- b. Dermatitis por contacto fotoalérgica: cuando el lado irradiado es positivo y el no irradiado negativo.
 - c. Dermatitis por contacto alérgica: cuando ambos lados (control e irradiado) tienen el mismo grado de positividad.
 - d. Dermatitis por contacto alérgica y fotoalérgica: cuando ambos lados son positivos, pero el lado irradiado tiene un grado de positividad mayor.
- 4) Al término de la prueba se le proporciona al paciente una hoja con la siguiente información: a qué alérgenos resultó positivo, los sinónimos con los que se conocen dichas sustancias, en qué productos puede encontrarlos, etc. Todo esto con el fin de tomar medidas de evitación y así mejorar o prevenir recidivas de su dermatosis.
 - 5) Se recabará la frecuencia de los alérgenos positivos en nuestro universo de acuerdo a sexo y edad.
 - 6) Se definirá el diagnóstico y antecedentes de los pacientes, así como el número de reacciones positivas por paciente y la clasificación de las reacciones como concomitantes, independientes o cruzadas.
 - 7) Se definirá la relevancia clínica clasificándose como actual, pasada o desconocida.
 - 8) Se definirá la relación del diagnóstico final con el diagnóstico presuntivo.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Sujetos masculinos y femeninos.
- Edad mayor o igual a 18 años.
- Diagnóstico clínico de lupus eritematoso sistémico, lupus discoide, lupus cutáneo agudo y subagudo.
- Pacientes con disponibilidad de acudir al Servicio de Dermatología las citas necesarias para cumplir con el protocolo de aplicación y valoración de las pruebas de fotoparche.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes menores de 18 años.
- Pacientes con tratamiento de esteroides tópicos 2 semanas previas.
- Exposición solar importante reciente en espalda.
- Historia de anafilaxia al agente.
- Uso de esteroides sistémicos >20 mg/día prednisona.
- Eccema activo.
- Dermatitis que afecta la zona de aplicación de la prueba.
- Ingesta de medicamentos fotosensibilizantes.
- Rechazo del consentimiento informado.

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LA INFORMACIÓN

La normalidad de la distribución de las variables cuantitativas (edad y tiempo de evolución) se evaluó mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov.

En la estadística descriptiva, las variables cualitativas fueron presentadas mediante frecuencias y porcentajes, mientras que para las cuantitativas se reportaron medidas de tendencia central y dispersión (media/mediana; desviación estándar/rango intercuartil, respectivamente).

Para la estadística inferencial, se empleó la Prueba Exacta de Fisher para evaluar si existían diferencias significativas en la frecuencia de reactividad fotosensible y alérgica en las pruebas de parche realizadas en los pacientes con lupus. Se consideró un valor de $p < 0.05$ como estadísticamente significativo.

Todos los análisis de datos serán realizados utilizando Statistical Package for the Social Sciences para Windows (SPSS Inc, Chicago, IL) y para el análisis de referencias se utilizará Endnote.

VARIABLES CUALITATIVAS Y CUANTITATIVAS

Tabla 1. Variables cualitativas y cuantitativas.

Variable	Definición operacional	Tipo de Variable	Valor de la variable
Sexo	Determinado por el fenotipo como masculino o femenino.	Cualitativo, Nominal	1) Femenino 2) Masculino
Edad	Tiempo de vida del paciente hasta el momento de realizar la intervención.	Cuantitativo, Discreta	Años de edad
Edad de inicio del Lupus	Edad de vida en que inició con la enfermedad.	Cuantitativo, Discreta	Año de inicio
Tiempo de evolución	Tiempo transcurrido entre el diagnóstico y la consulta inicial para el estudio.	Cuantitativa, Discreta	Años de evolución
Código morfológico en las pruebas del parche acuñado a la North American Contact Dermatitis Group	Escala utilizada para medir la reacción presentada por el alérgeno en la piel.	Cualitativa, Ordinal	Reacción negativa. R.I: Reacción irritante. NT: No testada. ?: Reacción dudosa, existe sólo eritema. +: Eritema, infiltración y alguna pápula. ++: Eritema, infiltración, pápulas y vesículas. +++: Eritema intenso, infiltración y vesículas coalescentes.

Capítulo VII

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 35 pacientes con diagnóstico de lupus sometidos a la prueba de parche, de los cuales 1 (2.9%) fue del sexo masculino y 34 (97.1%) del sexo femenino. La edad de los pacientes osciló entre 18 y 58 años, con un promedio de 35.3 ± 13.00 años, con una mediana de 37 años (rango intercuartil 24 – 47) (Tabla 2).

Tabla 2. Características Demográficas y Clínicas de Pacientes con Lupus en Prueba de Parche.

Variables	Total de Pacientes n = 35	Valor de p	
Edad (años)	± DE Me (RIC)	35.3 ± 13 37 (24 – 47)	(KS) 0.4957
Sexo n(%)	Femenino Masculino	34 (97.1) 1 (2.9)	
Tipo de Lupus n(%)	LES Lupus discoide Lupus subagudo	24 (68.6) 6 (17.1) 5 (14.3)	
Tiempo de evolución (años)	± DE Me (RIC)	5.6 ± 6.3 3 (1 – 10.5)	(KS) 0.0042
Resultados de Test n(%)	Negativo Positivo	26 (74.28) 9 (25.72)	
Resultados positivos			
Edad (años)	± DE	38.6 ± 13.4	
Sexo n(%)	Femenino Masculino	8 (22.9) 1 (2.9)	
Tipo de Resultado del Test n(%)	Ausente DXC Alérgica DXC Fotoalérgica DXC Mixta	26 (74.28) 4 (11.42) 3 (8.57) 2 (5.71)	0.1952

\bar{x} = media; DE = desviación estándar; Me = mediana; RIC = rango intercuartil Q25-Q75; n(%) = número (porcentaje) de pacientes; DXC = dermatitis por contacto; KS = prueba de Kolmogorov-Smirnov.

En cuanto a la clasificación clínica, el lupus eritematoso sistémico (LES) fue el más frecuente, diagnosticado en 24 pacientes (68.6%), seguido de lupus discoide en 6 (17.1%) y lupus subagudo en 5 (14.3%) (figura 2). El análisis del tiempo de evolución de la enfermedad mostró una media de 5.6 ± 6.3 años, con una mediana de 3 años (rango intercuartil 1 – 10.5).

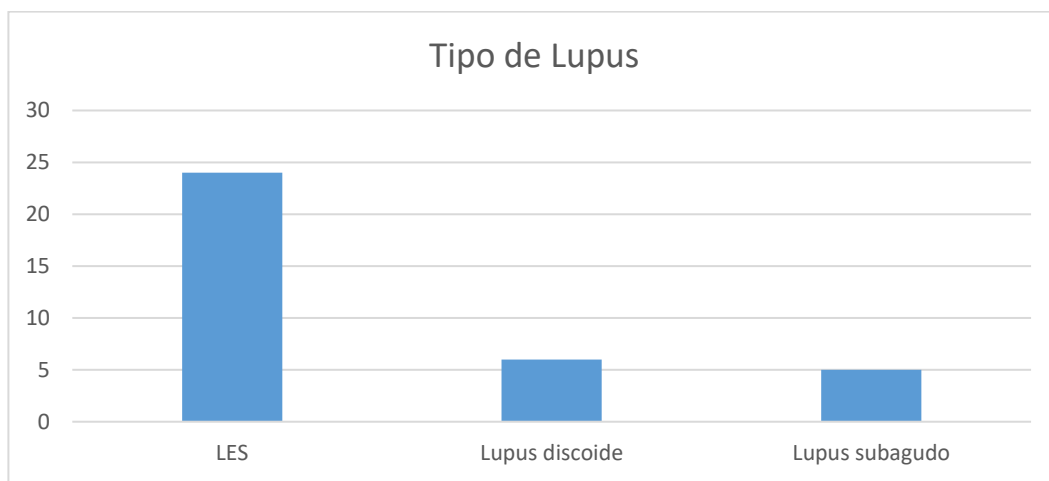


Figura 2. Prevalencia de lupus.

En relación con los resultados de la prueba de parche, 26 pacientes (74.28%) tuvieron un resultado negativo, mientras que 9 (25.72%) presentaron un resultado positivo. Dentro del grupo con resultados positivos, la edad promedio fue de 38.6 ± 13.4 años. De los 35 pacientes totales, 22.9% fueron mujeres con resultado positivo y 2.9% hombres con resultado positivo.

En relación con los tipos de resultados obtenidos en la prueba de parche, el 74.28% de los pacientes (n=26) no presentaron hallazgos, mientras que el 25.72% restante presentó diferentes tipos de dermatitis por contacto (DXC). Dentro de este subgrupo, el tipo más frecuente fue la DXC alérgica, encontrada en 4 pacientes (11.42%), seguida de la DXC fotoalérgica en 3 pacientes (8.57%) y la DXC mixta en 2 pacientes (5.71%) (Figura 4). El análisis estadístico realizado

mediante la prueba exacta de Fisher no mostró diferencias estadísticamente significativas entre los grupos ($p = 0.1952$) (Tabla 3).

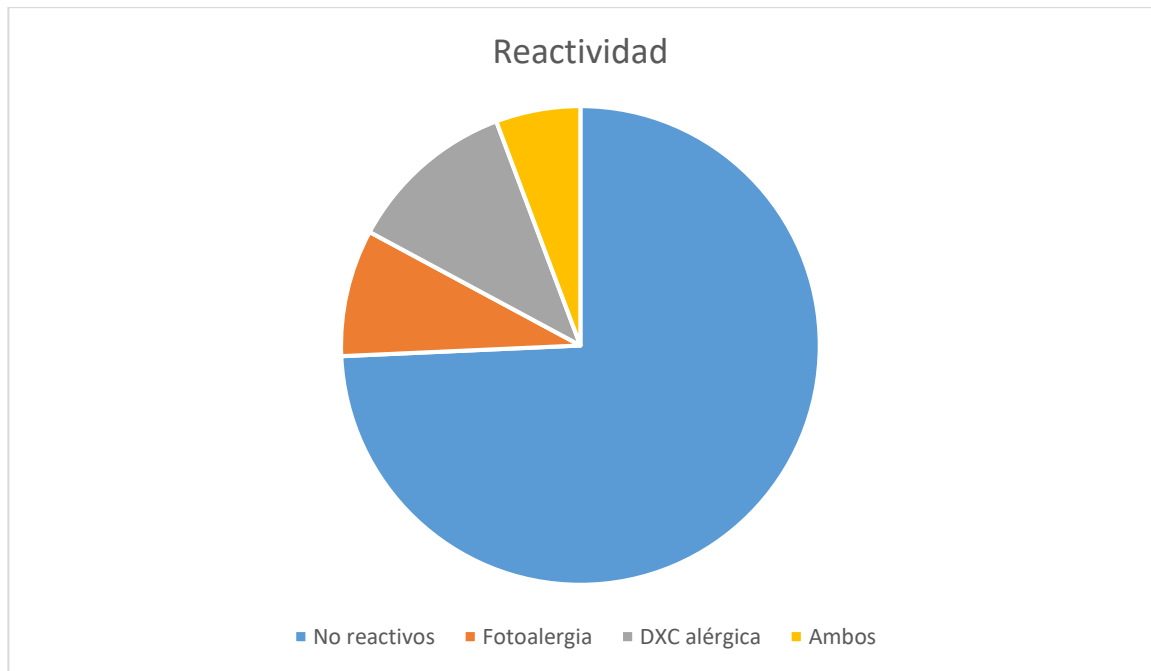


Figura 3. Gráfica de porcentajes de reactividad.

Tabla 3. Tipos de resultados con la prueba de parche.

		Fotosensibilidad		
		Ausente	Presente	Total
Dermatitis por contacto	Ausente	26 (74.28)	3 (8.57)	29
	Presente	4 (11.42)	2 (5.71)	6
	Total	30	5	35(100)

Prueba Exacta de Fisher, valor de $p = 0.1952$

n(%) = número (porcentaje) de pacientes.

En la siguiente tabla se presentan los casos de los pacientes que presentaron algún tipo de reactividad, las variantes de lupus que presentaban, el género y los alérgenos a los que fueron que fueron positivos durante el protocolo.

En la siguiente tabla (tabla 4) se presentan los casos de los pacientes que presentaron algún tipo de reactividad. De este grupo se menciona el género,

edad, tiempo de evolución, las variantes de lupus que presentaban y los alérgenos a los que fueron positivos durante el protocolo.

Tabla 4. Pacientes reactivos.

Nombre	Sexo	Edad	Fecha de Dx	Evolución en años	Diagnóstico	Resultado	Alérgenos
1	F	58	2005	19	LES	DxC Alérgica	Thiourea
2	M	51	2023	1	Subagudo	DxC Alérgica	Fragrance Mix 8%
3	F	30	2010	14	LES	Fotoalergia	Promethazine-HCL Chlorpromazine-HCL
4	F	25	2018	6	LES	Fotoalergia	Promethazine-HCL Chlorpromazine-HCL Ketoprofen
5	F	25	2014	10	LES	Fotoalergia/ DxC Alérgica	Promethazine-HCL ¹ Fragrance Mix 8% ²
6	F	47	2022	2	LES	Fotoalergia	Chlorpromazine-HCL
7	F	22	2024	0	LES	DxC Alérgica	Balsam of Peru
8	F	51	2023	1	Subagudo	Fotoalergia/ DxC Alérgica	Promethazine-HCL ¹ Chlorpromazine-HCL ¹ Balsam of Peru ²
9	F	38	2020	4	Discoide	DxC Alérgica	Balsam of Peru

¹Fotoalergia; ²DxC alérgica.

En total, se registraron 9 casos de pacientes que presentaron algún tipo de reactividad. De estos 6 (66.67%) de ellos presentan diagnóstico de LES, 1(11.11%) paciente contaba con diagnóstico de lupus discoide y 2(22.22%) de ellos diagnóstico de lupus cutáneo subagudo.

En 3 de los 6 pacientes con LES se tuvo un diagnóstico de fotoalergia, 2 de ellos tenían un componente de DxC alérgica y sólo uno de ellos tenía reactivada para fotoalergia y DxC alérgica. Los pacientes con diagnóstico de lupus cutáneo subagudo, uno de ellos presentó resultado para DxC alérgica, mientras que el otro tuvo resultados para fotoalergia y DxC. El paciente con lupus discoide presentó exclusivamente DxC alérgica (Figura 5).

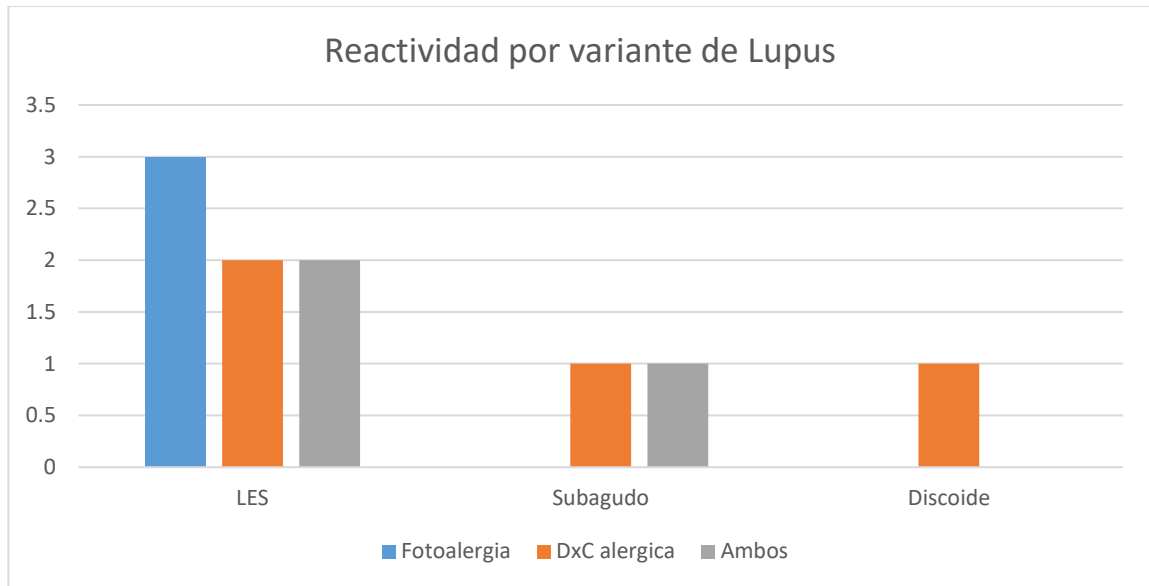


Figura 4. Reactividad por variantes de lupus.

De los 9 pacientes analizados, los alérgenos se distribuyen de la siguiente manera, según el tipo de evolución: Fotoalergia o DxC Alérgica. Los siguientes alérgenos fueron identificados en los pacientes con fotoalergia (Figura 6):

Promethazine-HCL: Este alérgeno fue identificado en 3 pacientes (50% de los pacientes con fotoalergia). Chlorpromazine-HCL: También presente en 3 pacientes (50% de los pacientes con fotoalergia). Ketoprofen: Identificado en 1 paciente (16.67% de los pacientes con fotoalergia).

Los siguientes alérgenos fueron identificados en los pacientes con DxC Alérgica (Figura 7): Fragrance Mix 8%: Este alérgeno fue identificado en 2 pacientes (22.22% de los pacientes con DxC Alérgica). Balsam of Peru: Encontrado en 3 pacientes (33.33% de los pacientes con DxC Alérgica). Thiourea: Este alérgeno se presentó en 1 paciente (11.11% de los pacientes con DxC Alérgica).

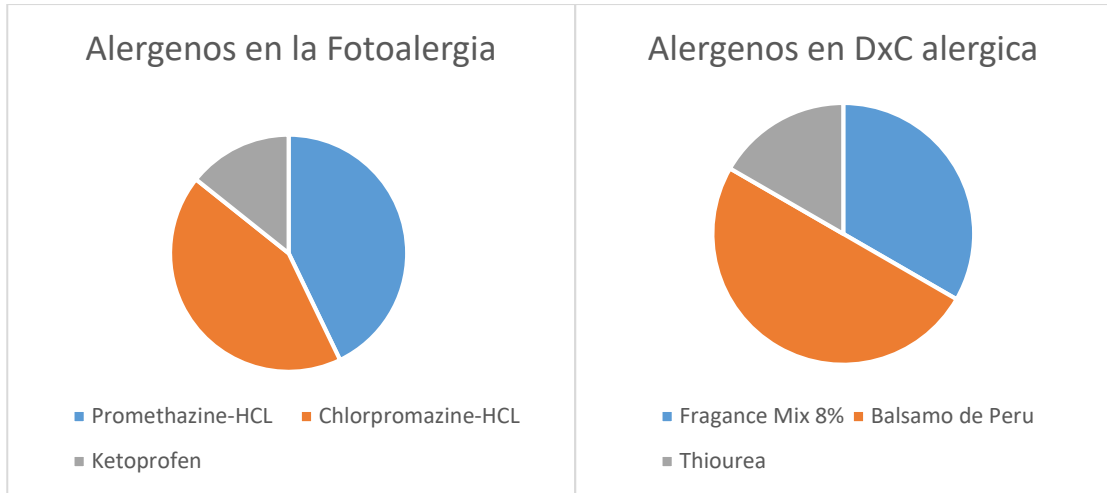


Figura 5. A) Alérgenos en la Fotoalergia. B) Alérgenos en DxC Alérgica.



Figura 6. Paciente con resultado para Fotoalergia : A) previo a la radiación B) Inmediato a la radiación, C) 24hrs posterior a la radiación, D) 72hrs posterior a la radiación



Figura 7. Paciente con resultado para DxC Alérgica : A) previo a la radiación B) Inmediato a la radiación, C) 24hrs posterior a la radiación, D) 72hrs posterior a la radiación

CAPÍTULO VIII

DISCUSIÓN

El Lupus Eritematoso Sistémico y las diversas variantes cutáneas que se presentan son una serie de enfermedades autoinmunes, que pueden tener una gran variedad de manifestaciones clínicas desde cutáneas hasta manifestaciones sistémicas afectando diversos órganos(1).

La fotosensibilidad es una característica común en los pacientes que presentan LES o alguna de sus variantes cutáneas como el lupus cutáneo agudo, subagudo o lupus discoide. La radiación ultravioleta es uno de los principales factores exacerbantes para la formación de las lesiones en la piel de estos pacientes, que suelen tener efectos importantes en la calidad de vida por lo que es crucial evitar la exposición solar(3). Por lo que es importante el hacer un diagnóstico oportuno de esta fotosensibilidad del paciente con lupus.

En este trabajo, se realizó una búsqueda de la prevalencia de fotoalergia en los pacientes con LES y sus variantes cutáneas mediante la prueba de fotoparches, las cuales son una herramienta importante para la detección de agentes que pudieran causar tanto fotoalergia o dermatitis por contacto alérgico en la población general pero que en los pacientes con estos padecimientos pudieran exacerbar el cuadro clínico(4). La mayoría de nuestros pacientes no presentó reactividad, por lo que pudiera este sentar un precedente para futuros tratamientos con fototerapia en pacientes con lupus sin temor a tener exacerbaciones de la enfermedad.

En un estudio realizado por Rai y colaboradores del 2018, donde se le realizó pruebas de fotoparche a pacientes fotosensibles, los pacientes mostraron reacciones positivas a parthenium, un alérgeno común en países tropicales(5). Mientras que en el estudio realizado Guner y colaboradores del 2014 se observó una tendencia significativa a desarrollar dermatitis de contacto alérgica en

pacientes con lupus discoide(1). Sin embargo, a diferencia de estos estudios, nuestra población presentó una mayor sensibilización a medicamentos, lo que refleja la variabilidad en los alérgenos predominantes dependiendo de los contextos y tratamientos específicos de cada población.

En este estudio, 9 de los 35 pacientes (25.72%) tuvieron algunos resultados positivos en las pruebas, lo que indica que puede existir una prevalencia dermatitis de contacto fotoalérgica y dermatitis de contacto alérgica entre los pacientes con LES y las variantes cutáneas de lupus. Nuestros resultados coinciden otros estudios previos como el de Wentworth et al. del 2014 y el estudio de Mufti et al., del 2021(6,8) que también han reportado reactividad en pacientes con enfermedades autoinmunes en tratamiento inmunosupresores al realizar pruebas del parche convencional. El hallazgo de una mayor prevalencia de dermatitis de contacto fotoalérgica en este grupo subraya la necesidad de un enfoque más detallado en el diagnóstico y manejo de las fotosensibilidades en pacientes con lupus.

Los alérgenos identificados en los pacientes con resultados positivos mostraron una distribución interesante. Los medicamentos, especialmente la promethazine-HCL y la chlorpromazine-HCL, fueron responsables de la mayoría de las reacciones fotoalérgicas, lo que sugiere que estos alérgenos podrían tener un papel en la exacerbación de las lesiones cutáneas en pacientes con lupus.

Por otro lado, los pacientes con DxC alérgica mostraron sensibilización a otros agentes, como el bálsamo del Perú y la mezcla de fragancias al 8%, que se encuentran comúnmente en cosméticos y productos de cuidado personal. Esto resalta la importancia de investigar posibles desencadenantes ambientales en estos pacientes, quienes pueden estar expuestos a una amplia variedad de sustancias que agravan su condición. La prevalencia de reactividad a compuestos como el bálsamo del Perú en pacientes es relevante, dado que este alérgeno se encuentra en muchos productos cotidianos, subrayando la importancia de un enfoque preventivo al recomendar productos seguros para estos pacientes.

La principal limitante de este estudio es el tamaño de la muestra, que, aunque suficiente para proporcionar información preliminar sobre la prevalencia de fotoalergias en pacientes con lupus, no permite generalizar los resultados a toda la población de pacientes con lupus eritematoso sistémico o sus variantes cutáneas. Además, la prueba de fotoparche, aunque útil, no cubre todos los posibles alérgenos en el entorno de cada paciente, lo que significa que podrían existir otros sensibilizantes no detectados.

CAPÍTULO IX

CONCLUSIÓN

El análisis estadístico mediante la prueba exacta de Fisher no identificó diferencias estadísticamente significativas en la reactividad entre fotoalérgenos y alérgenos convencionales en la prueba de parche ($p = 0.1952$). Con base en los resultados obtenidos, no se rechaza la hipótesis nula del estudio, lo que indica que los pacientes con lupus no presentan una diferencia significativa en la reactividad de los fotoalérgenos en comparación con los alérgenos convencionales.

Los resultados obtenidos sugieren que una mayor conciencia sobre los posibles alérgenos, especialmente los medicamentos y productos cosméticos, es esencial para el manejo de pacientes con lupus. Los médicos deben estar atentos a las reacciones adversas a estos agentes en pacientes con este padecimiento y considerar pruebas de fotoparche como parte integral de su evaluación. Además, las recomendaciones sobre el uso de protectores solares y otros productos deben ser individualizadas para minimizar el riesgo de exacerbaciones cutáneas.

Es necesario seguir realizando investigaciones ampliando el tamaño de la muestra y explorando otros posibles fotoalérgenos, incluidos aquellos derivados de productos de uso diario. También sería útil investigar el impacto de los tratamientos inmunosupresores en la reactividad a los alérgenos y evaluar la eficacia de las estrategias preventivas en el manejo de la fotosensibilidad en estos pacientes.

El estudio de las pruebas de fotoparche en la identificación de agentes fotoalérgenos en pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico y sus variantes cutáneas ha sido de utilidad. En esta población es importante un diagnóstico adecuado y el uso de productos que no agraven la condición. Los hallazgos también refuerzan la necesidad de personalizar las recomendaciones y el manejo de los pacientes con lupus para mejorar su calidad de vida y minimizar los efectos adversos de la fotosensibilidad.

CAPÍTULO X

ANEXOS

10.1 Hoja de indicaciones de Pruebas de Fotoparche

CLÍNICA DE DERMATITIS POR CONTACTO Y FOTOCONTACTO

SERVICIO DE DERMATOLOGÍA,

HOSPITAL UNIVERSITARIO “DR. JOSÉ ELEUTERIO GONZÁLEZ”

Debido a que a Usted se le ha indicado la aplicación de las pruebas de fotoparche, debe estar enterado de lo siguiente para obtener resultados óptimos:

- Todo paciente deberá tener un expediente con historia clínica realizada en la consulta de Dermatología, así como un archivo fotográfico.
- A Usted se le indicó esta prueba porque padece una enfermedad de la piel que se agrava con la exposición solar, o que tiene una distribución en áreas no cubiertas por la ropa (fotoexpuestas). Dentro de este tipo de enfermedades se encuentran las siguientes:
 - Dermatitis por fotocontacto, dermatitis de predominio en áreas fotoexpuestas, dermatitis facial crónica, intolerancia a protectores solares, erupción polimorfa lumínica, fotosensibilidad crónica y fotosensibilidad sistémica a medicamentos.
 - No debe de haber recibido esteroides por vía oral en dosis mayores de 20mg al día o inyectados. Está permitido el uso de esteroides en crema solamente en lugares DISTINTOS a la espalda, ya que esto puede interferir con la obtención de resultados confiables. En caso de haberlos aplicado en la espalda, deberá de haberlos suspendido una semana previa a la aplicación de las pruebas.
 - No se aplicará la prueba si presenta lesiones activas en la espalda.
 - El trámite para programar la realización de las pruebas, deberá hacerse en la oficina de Trabajo Social de Dermatología.
 - Usted deberá comprometerse a asistir a la consulta de Dermatología el lunes, martes, miércoles y viernes de la semana para la aplicación y lectura de las pruebas.
 - El esquema de aplicación y lectura que seguiremos será el siguiente:
 - Día 1 (lunes): aplicación de dos series de parches en ambos lados de la espalda, una serie se aplicará en la mitad derecha y la otra en la izquierda. La primera será irradiada con luz UVA al día siguiente, mientras que la segunda servirá de control. Se cubrirá la espalda con cinta micropore. No podrá retirarse los parches en casa, esto lo hará el médico en sus debidos momentos.
 - Día 2 (martes): acudirá a la clínica de fototerapia donde el lado derecho será descubierto y posteriormente irradiado con luz de rayos UVA. Aquí se retirará la cinta micropore de la mitad derecha para recibir la luz. se

proporcionará equipo de protección que solo permite irradiación en el sitio de interés y pasaremos a la cabina de fototerapia por 10 min. Posterior a esto se hará una lectura inmediata de su espalda en busca de una reacción de sensibilidad en su piel como enrojecimiento, inflamación, etc. Posterior a esto, se volverá a cubrir dicho lado con gasas y cinta micropore.

- Día 3 (miércoles): asistirá a la consulta de Dermatología, donde se retirarán los parches del lado control para realizar la primera lectura, además se descubrirán nuevamente los parches del lado derecho que fue irradiado el día anterior para efectuar la lectura 24hrs post-irradiación. El lado derecho se vuelve a cubrir con gasas y cinta micropore. El lado control queda descubierto.

- Día 4 (jueves): no acude al servicio.

- Día 5 (viernes): acudirá a la consulta de Dermatología donde serán descubiertos los parches del lado derecho para hacer la segunda lectura 72hrs post-irradiación y la segunda lectura del lado control; estas serán las últimas lecturas. Se recabará si resultaron positivas algunas de las sustancias estudiadas, en cuyo caso se le proporcionará una hoja informativa de dicho(s) alérgeno(s) con el nombre de la sustancia a la que es alérgico, sinónimos, dónde puede encontrar dicho alérgeno y cómo poder evitar su contacto.

- Es importante no manipular los parches durante la semana que dure la prueba, no deberá retirar las gasas ni la cinta, en caso de que éstas se aflojen sólo deberá colocar más gasas y cinta encima. No deberá mojarse esta zona durante el baño, ni exponerse a situaciones que lo hagan sudar o acalorarse. No hacer ejercicio, cargar cosas pesadas, tener relaciones sexuales, realizar movimientos amplios de los brazos, para de esta manera evitar que se humedezcan o despeguen los parches.

- Es probable que sienta comezón en la zona de los parches, **NO INTENAR MANIPULAR LOS PARCHES**. No rascarse, y deberá en tal caso tomar algún antihistamínico indicado por el médico para controlar la comezón, como por ejemplo cetirizina o loratadina.

- Puede aplicar esteroides tópicos en zonas alejadas de los parches (cara, abdomen, brazos, piernas).

- Se revisarán 34 sustancias en los parches, pero es importante recalcar que existe la posibilidad de que la sustancia que le está provocando sus lesiones no se encuentre en la serie, incluso que resulte positiva alguna sustancia que nunca recuerde haber utilizado.

- Esta prueba es de gran utilidad en la evaluación y manejo de su enfermedad. Ya que podría proporcionarnos información valiosa que le ayude a evitar el contacto con la sustancia que le despierta o exacerba las lesiones.

- Los resultados de su prueba serán usados exclusivamente por los médicos del servicio. Serán registrados y utilizados de forma estadística para un estudio de la identificación de los fotoalergenos más frecuentes en pacientes con dermatosis fotosensibles en el Servicio de Dermatología, en el cual no se utilizará ningún nombre ni dato personal de los pacientes.

- Cualquier situación especial debe reportarse al médico encargado o al Jefe del Departamento de Dermatología o a la Coordinadora de la Clínica de Fototerapia.

Atte.

Dr. Adrián Bernardo Cuellar Barboza
Alberto González Guajardo

Dr. Jorge

Coordinadora de la Clínica de Fototerapia
Dermatología

Residente de

Nombre y firma del paciente:

Monterrey, Nuevo León a _____ de _____ del 20__

10.2 Hoja de captura de resultados de pruebas del parche

HOJA DE CAPTURA DE RESULTADOS DE PRUEBAS DEL PARCHE
CLINICA DE DERMATITIS POR CONTACTO
 SERVICIO DE DERMATOLOGIA
 HOSPITAL UNIVERSITARIO "Dr. José Eleuterio González"
 SERIE DE FOTOPARCHE

NOMBRE DEL PACIENTE _____
 EDAD _____ REGISTRO _____ FECHA DE APLICACIÓN _____
 MÉDICO _____

	PRUEBAS DE FOTOPARCHE POSTERIOR A RADIACIÓN CON UVA	FECHA	FECHA	FECHA	INTERPRETACION
	<i>ALERGENO</i>	Lectura Inmediata	1a lectura 24hrs post-irradiación	2a lectura 72hrs post-irradiación	
1	3,4,4-TRICLOCARBAN PA460 (1 FP)				
2	PROMETHAZINE-HCL PA467 (2 FP)				
3	PARA-AMINOBENZOIC ACID MS390 (3 FP)				
4	CHLORPROMAZINE-HCL PA463 (4 FP)				
5	2-HYDROXY-4-METHOXYBENZOPHENONE (OXYBENZONE) NA85 (5 FP / 3 SNA)				
6	BITIONOL PA462 (6 FP)				
7	USNIC ACID NH454 (7 FP)				
8	ATRANORIN NH456 (8 FP)				
9	BALSAM OF PERU (MYROXYLON PEREIRAE RESIN) NA12(12 SNA / 9 FP)				
10	HEXACHLOROPHENE PA464 (10 FP)				
11	CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE AP84 (12 C / 11 FP)				
12	TRICLOSAN AP110 (7 C / 12 FP)				
13	BENZOPHENONE-4 10% SS506 (14 SNA / 13 FP)				
14	TERT-BUTYL METHOXYDIBENZOYL METHANE SS505 (14 FP)				
15	2-ETHYLHEXYL P-(DIMETHYLAMINO) BENZOATE SS500 (15 FP)				
16	2-ETHYLHEXYL-P-METHOXYCINNAMATE (OCTINOXATE) 10 % SS501 (16 FP)				
17	FRAGRANCE MIX 8% NA38 (42 SNA / 17 FP)				
18	ISOAMYL-4-METHOXYCINNAMATE SS507 (18 FP)				
19	KETOPROFEN MS996 (19 FP)				
20	3,4-METHYL BENZYLIDENE CAMPHOR SS503 (20 FP)				
21	MUSK AMBRETTE PA465 (21 FP)				
22	PHENYLBENZIMIDAZOLE-5-SULFONIC ACID PA466 (22 FP)				
23	PIROXICAM MS992 (23 FP)				
24	QUINIDINE SULFATE PA468 (24 FP)				
25	SULFANILAMIDE AA424 (25 FP)				
26	THIOUREA RC286 (26 FP)				
27	<u>OCTOCRYLENE, 10%, PET</u>				
28	OCTISALATE, 10%, PET				
29	OCTYL TRIAZONE, 10%, PET				

30	BIS-ETHYLHEXYLOXYPHENOL-METHOXYPHENYL TRIAZINE 10%, PET NA220				
31	TINOSORB, 10%				
32	INT / DIETHYLHEXYL BUTAMIDO TRIAZONE 10% NA223				
33	INT / HOMOSALATE, 10% SS996				
34	INT / DISODIUM PHENYLDIBENZIMIDAZOLE TETRASULFONATE 10% NA224				

	PRUEBAS DE PARCHE GRUPO CONTROL	FECHA	FECHA	INTERPRETACIÓN
	<i>ALERGENO</i>	1a lectura 48hrs	2a lectura 96hrs	
1	3,4,4-TRICLOCARBAN PA460 (1 FP)			
2	PROMETHAZINE-HCL PA467 (2 FP)			
3	PARA-AMINOBENZOIC ACID MS390 (3 FP)			
4	CHLORPROMAZINE-HCL PA463 (4 FP)			
5	2-HYDROXY-4-METHOXYBENZOPHENONE (OXYBENZONE) NA85 (5 FP / 3 SNA)			
6	BITIONOL PA462 (6 FP)			
7	USNIC ACID NH454 (7 FP)			
8	ATRANORIN NH456 (8 FP)			
9	BALSAM OF PERU (MYROXYLON PEREIRAE RESIN) NA12(12 SNA / 9 FP)			
10	HEXACHLOROPHENE PA464 (10 FP)			
11	CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE AP84 (12 C / 11 FP)			
12	TRICLOSAN AP110 (7 C / 12 FP)			
13	BENZOPHENONE-4 10% SS506 (14 SNA / 13 FP)			
14	TERT-BUTYL METHOXYDIBENZOYL METHANE SS505 (14 FP)			
15	2-ETHYLHEXYL P-(DIMETHYLAMINO) BENZOATE SS500 (15 FP)			
16	2-ETHYLHEXYL-P-METHOXYCINNAMATE (OCTINOXATE) 10 % SS501 (16 FP)			
17	FRAGRANCE MIX 8% NA38 (42 SNA / 17 FP)			
18	ISOAMYL-4-METHOXYCINNAMATE SS507 (18 FP)			
19	KETOPROFEN MS996 (19 FP)			
20	3,4-METHYL BENZYLIDENE CAMPHOR SS503 (20 FP)			
21	MUSK AMBRETTE PA465 (21 FP)			
22	PHENYLBENZIMIDAZOLE-5-SULFONIC ACID PA466 (22 FP)			
23	PIROXICAM MS992 (23 FP)			

24	QUINIDINE SULFATE PA468 (24 FP)			
25	SULFANILAMIDE AA424 (25 FP)			
26	THIOUREA RC286 (26 FP)			
27	<u>OCTOCRYLENE, 10%, PET</u>			
28	OCTISALATE, 10%, PET			
29	OCTYL TRIAZONE, 10%, PET			
30	BIS-ETHYLHEXYLOXYPHENOL-METHOXYPHENYL TRIAZINE 10%, PET NA220			
31	TINOSORB, 10%			
32	INT / DIETHYLHEXYL BUTAMIDO TRIAZONE 10% NA223			
33	INT / HOMOSALATE, 10% SS996			
34	INT / DISODIUM PHENYLDIBENZIMIDAZOLE TETRASULFONATE 10% NA224			

**CÓDIGOS MORFOLÓGICOS EN LA LECTURA DE LAS PRUEBAS DEL PARCHE
Acuñados por North American Contact Dermatitis Group**

+/-	Sólo eritema macular
+	Reacción leve (no vesicular): eritema, infiltración, posiblemente pápulas
++	Reacción fuerte (edematosa o vesicular)
+++	Reacción extrema: Extensa, bulosa o ulcerative
IRR	Apariencia morfológica irritativa (Apariencia vidriosa o de quemadura, reacciones pustulares / purpúricas)
-	Negativa
NT	No probada

Lado irradiado	Lado no irradiado	Interpretación
0	0	no sensibilidad
+	-	dermatitis por contacto fotoalérgica
+	+	dermatitis por contacto alérgica
++	+	dermatitis por contacto alérgica y fotoalérgica

10.3 HISTORIA OCUPACIONAL PRUEBAS DEL PARCHÉ

Clínica de Dermatitis por Contacto

SERVICIO DE DERMATOLOGÍA

HOSPITAL UNIVERSITARIO U.A.N.L “Dr. José Eleuterio González”

Historia ocupacional y exploración física en pruebas de parche

Fecha: _____

Edad: _____ Sexo: _____ Teléfono: _____

Correo: _____

Referido por (nombre, dirección, teléfono): _____

Dermatosis actual

Fecha de aparición: _____ Sitio: _____

Descripción de síntomas de dermatosis: _____

Materiales utilizados fuera de trabajo (ropa, cosméticos, plantas, químicos, etc.): _____

Medicamentos utilizados incluyendo dermatológicos (tópicos/sistémicos): _____

Tratamiento previo de dermatosis (Médico):

Tratamiento previo de dermatosis (Remedios caseros):

Ropa protectora: No: _____ Si: _____ Tipo de guantes:

Pasta de dientes:

¿Lentes de contacto? No _____ Si _____ Solución:

Historia ocupacional y exploración física en pruebas de parche

Historia ocupacional

¿Piensa que la dermatitis está relacionada con su ocupación?

No _____ (en caso de no estarlo, pasar a la próxima página) Si _____ Desconoce _____

Enumere las actividades previas y actuales en su trabajo/ocupación:

Trabajo actual (nombre, dirección):

Supervisor (nombre): _____ Teléfono:

¿Comenzó la dermatitis en el trabajo actual?: No _____ Si _____

Puesto de trabajo al momento de la dermatitis;

Descripción del trabajo/ocupación al inicio de la dermatitis:

Material de contacto en el trabajo:

Fines de semana: Mejoría _____ Sin cambios _____ Peor _____

Vacaciones: Mejoría _____ Sin cambios _____ Peor _____

¿Otros trabajadores afectados? No ____ Sí ____ ¿Cuántos? ____

¿Quejas previas en lugar de trabajo? No ____ Sí ____

¿Segunda trabajo? No ____ Si ____ Tipo

Historia ocupacional y exploración física en pruebas de parche

Exploración física

Apariencia general

Descripción de dermatosis

Pruebas especiales

KOH _____ Tinción por hongos _____ Cultivo bacteria

Biopsia _____ Otras pruebas:

Historia ocupacional y exploración física en pruebas de parche

Exploración física

Pruebas del parche:

Estándar _____ Vehículo y preservativo _____ Perfumen _____ Otra:

Día de interpretación de prueba:

Diagnóstico:

Recomendaciones

Prevención:

Hoja de eczema de mano: _____ Lista de alérgenos a evitar:

Guantes protectores (tipo):

Tratamiento:

Corticoesteroides:

Antihistamínico:

Otros:

—

¿Regreso al trabajo? No ____ Sí ____ Fecha

¿Cambio de trabajo? No ____ Sí ____

Restricciones:

10.4 FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio	“Pruebas de fotoparche en pacientes con Lupus ”
Nombre del Investigador Principal	Dr. Sonia Chávez Álvarez
Servicio / Departamento	Servicio de Dermatología
Teléfono de Contacto	8110603663
Persona de Contacto	Dr. Jorge Alberto González Guajardo
Versión de Documento	2.0
Fecha de Documento	16/08/23

Usted ha sido invitado(a) a participar en un estudio de investigación. Este documento contiene información importante acerca del propósito del estudio, lo que Usted hará si decide participar, y la forma en que nos gustaría utilizar su información personal y la de su salud. Puede contener palabras que Usted no entienda. Por favor solicite a su médico o al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no le quede clara.

1.-¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO?

Usted tiene el diagnóstico de lupus eritematoso sistémico, lupus discoide, lupus cutáneo agudo o sub agudo, los cuales hacen que su piel sea más sensible a los rayos del sol. El propósito de este estudio es evaluar qué tipos de productos de uso común pudieran hacer una reacción en su piel al exponerse a la radiación (luz solar/ luz ultravioleta) y puedan afectar más su piel. Se le pide participar porque así podría usted para poder conocer estos productos que pudieran empeorar la sensibilidad de su piel

La investigación en la que usted participará es importante porque con los resultados obtenidos se espera poder conocer cuales productos deberíamos de evitar en pacientes con estas enfermedades.

2.-¿CUÁL SERÁ LA DURACIÓN DEL ESTUDIO Y CUÁNTOS PARTICIPANTES HABRÁ EN ESTE ESTUDIO?

La duración del estudio para usted será de aproximadamente 1 semana en los cuales se reclutara (reunirá a los pacientes), se les hará evaluación física, toma de fotografías y colocación de fotoparches (calcomanías con una gota de la sustancia a exponer a la luz).Se incluirán 33 personas para realizar esto y su participación tendrá una duración de 5 días únicamente.

3.-¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS QUE SE TOMARÁN EN CUENTA PARA MI PARTICIPACIÓN?

Criterios de inclusión

- Sujetos masculinos y femeninos.
- Edad mayor o igual a 18 años.
- Diagnóstico clínico de lupus eritematoso sistémico, lupus discoide , lupus cutáneo agudo y subagudo.
- Pacientes con disponibilidad de acudir al Servicio de Dermatología las citas necesarias para cumplir con el protocolo de aplicación y valoración de las pruebas de fotoparche.

Criterios de exclusión

- Pacientes menores de 18 años.
- Pacientes con tratamiento de esteroides tópicos 2 semanas.
- Exposición solar importante reciente en espalda
- Historia anafilaxia al agente
- Uso de esteroides sistémicos >20 mg/ d PDN
- Eccema activo
- Dermatitis que afecte zona de aplicación de la prueba
- Ingesta de medicamentos que generen reacción a la luz
- Negación del consentimiento informado.

4.-¿CUÁL ES EL TRATAMIENTO DEL ESTUDIO?

Si Usted decide participar en este estudio de investigación su tratamiento consistiría en la aplicación de calcomanías con una gota de cada sustancia en la espalda, las cuales pudieran generar una reacción al exponerse a la luz. Esta reacción sería enrojecimiento en la zona de la sustancia.

5.- ¿CUÁLES SON LOS PROCEDIMIENTOS QUE SE ME REALIZARÁN?

Los procedimientos que se le realizarán serán los siguientes: Se le colocaran dos grupos de iguales de parches en su espalda el día lunes, se tomarán fotografías y se cubrirán, se le citará nuevamente a las 24 horas, se descubrirán los dos juegos de parches se toman fotografías se cubrirá un grupo de parches y el otro se expondrá a la luz ultravioleta y nuevamente se cubrirán, el día miércoles acudirá nuevamente al servicio, se descubrirán los parches, se delimitaran cada cuadro con un marca textos , se toman fotografías y cubrirán, el día jueves no acudirá al servicio de dermatología, nuevamente, el día viernes se acudirá por última vez al servicio y se retirarán los parches de ambos lados, se toman fotografías clínicas y se explicara los resultados obtenidos

6.-¿QUÉ VA A HACER SI USTED DECIDE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si Usted acepta participar en este estudio, se le pedirá que firme consentimiento informado aprobando su participación en el estudio. Se le pedirá que acuda a las evaluaciones en las fechas indicadas, realizando toma de fotografías y la aplicación de las calcomanías con la sustancia que pudiera reaccionar a la luz tras exposición a luz ultravioleta (luz similar a la del sol). Sus responsabilidades consistirán principalmente en acudir a las citas solicitadas en las fechas marcadas para su evaluación. ...

7.-¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS O MOLESTIAS?

Los riesgos de los procedimientos del estudio incluyen, rojez, picazón, inflamación, alergias o ampollas en el área del parche.

8.-¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS PARA USTED O PARA OTROS?

Los posibles beneficios de este estudio incluyen un diagnóstico adecuado y evaluación de sustancias que pudieran empeorar las lesiones en la piel de los pacientes con lupus ; además de conocer cual de estas sustancias deberíamos de prohibir su uso en estos pacientes.

La participación en este estudio puede ayudar a los médicos científicos a comprender mejor a que sustancias irritantes (fotoalérgenos) los pacientes con lupus son más sensibles. Actualmente no existe ningún estudio de pruebas de foto parches en pacientes con lupus que nos ayude a evaluar esto.

9.-¿QUÉ OTROS PROCEDIMIENTOS O TRATAMIENTOS PODRÍAN ESTAR DISPONIBLES PARA USTED?

Al final de la prueba, le orientaremos acerca de que sustancias debería de evitar en sus productos diarios, como cremas, protectores, jabones, champú (productos de cuidado personal) que pudieran llegar a mejorar sus lesiones en caso de estarlas utilizan. Usted no tiene que participar en este estudio de investigación si no lo desea.

10.-¿SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO LE GENERARÁ ALGÚN COSTO?

No habrá costos para Usted por participar en este estudio. Se realizarán pruebas o procedimientos que son parte de este estudio, los cuales serán pagados por el médico del estudio. Se le proporcionarán estas pruebas sin ningún costo así como la interpretación.

11.- ¿SE LE PROPORCIONARÁ ALGUNA COMPENSACIÓN ECONÓMICA PARA GASTOS DE TRANSPORTACIÓN?

A Usted no se le proporcionará ninguna compensación para sus gastos de transportación.

12.-¿RECIBIRÁ ALGÚN PAGO POR SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO?

Usted no recibirá ningún pago por la participación en este estudio

13.-¿SE ALMACENARÁN MUESTRAS DE SANGRE O TEJIDOS PARA FUTURAS INVESTIGACIONES?

No se guardarán muestras ni tejidos para futuras investigaciones.

14.-¿QUÉ DEBE HACER SI LE PASA ALGO COMO RESULTADO DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si Usted sufre una lesión o enfermedad durante su participación en el estudio, debe buscar tratamiento a través de su médico de cabecera o centro de atención médica de elección y debe informárselo inmediatamente al médico del estudio e inmediatamente llámé al teléfono del servicio de Dermatología: (81)

8348 1465/ (81) 8348 4407 o al servicio de urgencias del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio Gonzalez”: (81) 8389 1111 ext. 2373

Los gastos que genere dicha lesión o enfermedad sólo le serán pagados si el médico del estudio ha decidido que la lesión / enfermedad está directamente relacionada con los procedimientos del estudio, y no es el resultado de una condición pre-existente de la progresión normal de su enfermedad, o porque no se han seguido las indicaciones que el médico de estudio ha recomendado.

15.-¿CUÁLES SON SUS DERECHOS COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN?

Si decide participar en este estudio, Usted tiene derecho a ser tratado con respeto, incluyendo la decisión de continuar o no su participación en el estudio. Usted es libre de terminar su participación en este estudio en cualquier momento.

16.- ¿PUEDE TERMINAR SU PARTICIPACIÓN EN CUALQUIER MOMENTO DEL ESTUDIO?

Su participación es estrictamente voluntaria. Si desea suspender su participación, puede hacerlo con libertad en cualquier momento. Si elige no participar o retirarse del estudio, su atención médica presente y/o futura no se verá afectada y no incurrirá en sanciones ni perderá los beneficios a los que usted tendría derecho de algún otro modo.

Su participación también podrá ser suspendida o terminada por el médico del estudio, sin su consentimiento, por cualquiera de las siguientes circunstancias:

- Que el estudio haya sido cancelado.
- Que el médico considere que es lo mejor para Usted.
- Que necesita algún procedimiento o medicamento que interfiere con esta investigación.
- Que no ha seguido las indicaciones del médico lo que pudiera traer como consecuencias problemas en su salud.

Si Usted decide retirarse de este estudio, deberá realizar lo siguiente:

- Notificar a su médico tratante del estudio

Deberá de regresar todo el material que su médico le solicite.

Si su participación en el estudio se da por terminada, por cualquier razón, por su seguridad, el médico continuará con seguimientos clínicos. Además, su información médica recabada hasta ese momento podrá ser utilizada para fines de la investigación.

17.- ¿CÓMO SE PROTEGERÁ LA CONFIDENCIALIDAD DE SUS DATOS PERSONALES Y LA INFORMACIÓN DE SU EXPEDIENTE CLÍNICO?

Si acepta participar en la investigación, el médico del estudio recabará y registrará información personal confidencial acerca de su salud y de su tratamiento. Esta información no contendrá su nombre completo ni su domicilio, pero podrá contener otra información acerca de Usted, tal como iniciales y su fecha de nacimiento. Toda esta información tiene como finalidad garantizar la integridad científica de la investigación. Su nombre no será conocido fuera de la Institución al menos que lo requiera nuestra Ley.

Usted tiene el derecho de controlar el uso de sus datos personales de acuerdo a la Ley Federal de Protección de datos Personales en Posición de Particulares, así mismo de solicitar el acceso, corrección y oposición de su información personal. La solicitud será procesada de acuerdo a las regulaciones de protección de datos vigentes. Sin embargo, cierta información no podrá estar disponible hasta que el estudio sea completado, esto con la finalidad de proteger la integridad del Estudio.

La Facultad de Medicina y Hospital Universitario, así como el Investigador serán los responsables de salvaguardar la información de acuerdo con las regulaciones locales.

Usted tiene el derecho de solicitar por escrito al médico un resumen de su expediente clínico.

La información personal acerca de su salud y de su tratamiento del estudio podrá procesarse o transferirse a terceros en otros países para fines de investigación y de reportes de seguridad, incluyendo agencias reguladoras locales (Secretaría de Salud SSA a través de la COFEPRIS), así como al Comité de Ética en Investigación y al Comité de Investigación de nuestra Institución.

Para los propósitos de este estudio, autoridades sanitarias como la Secretaría de Salud y el Comité de Ética en Investigación y/o el Comité de Investigación de nuestra Institución, podrán inspeccionar su expediente clínico, incluso los datos que fueron recabados antes del inicio de su participación, los cuales pueden incluir su nombre, domicilio u otra información personal.

En caso necesario estas auditorías o inspecciones podrán hacer fotocopias de parte o de todo su expediente clínico. La razón de esto es asegurar que el estudio se está llevando a cabo apropiadamente con la finalidad de salvaguardar sus derechos como sujeto en investigación.

Los resultados de este estudio de investigación podrán presentarse en reuniones o en publicaciones.

La información recabada durante este estudio será recopilada en bases de datos del investigador, los cuales podrán ser usados en otros estudios en el futuro. Estos datos no incluirán información médica personal confidencial. Se mantendrá el anonimato.

Al firmar este documento, Usted autoriza el uso y revelaciones de la información acerca de su estado de salud y tratamiento identificado en esta forma de consentimiento. No perderá ninguno de sus derechos legales como sujeto de investigación. Si hay cambios en el uso de su información, su médico le informará.

18.- SI TIENE PREGUNTAS O INQUIETUDES ACERCA DE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, ¿A QUIÉN PUEDE LLAMAR?

En caso de tener alguna pregunta relacionada a sus derechos como sujeto de investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario podrá contactar al **Dr. Óscar de la Garza Castro**, Presidente del Comité de Ética en Investigación de nuestra Institución o al **Lic. Jaime Iván Aponte Vázquez** en caso de tener dudas en relación a sus derechos como paciente.

Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n
Col. Mitras Centro, Monterrey, Nuevo León México.

CP 64460

Teléfonos: 8183294050 ext. 2870 a 2874

Correo electrónico: investigacionclinica@meduanl.com

RESUMEN CONSENTIMIENTO

PARA LLENAR POR EL SUJETO DE INVESTIGACIÓN

- Mi participación es completamente voluntaria.
- Confirmando que he leído y entendido este documento y la información proporcionada del estudio.
- Confirmando que se me ha explicado el estudio, que he tenido la oportunidad de hacer preguntas y que se me ha dado el tiempo suficiente para decidir sobre mi participación. Sé con quién debo comunicarme si tengo más preguntas.
- Entiendo que las secciones de mis anotaciones médicas serán revisadas cuando sea pertinente por el Comité de Ética en Investigación o cualquier otra autoridad regulatoria para proteger mi participación en el estudio.
- Acepto que mis datos personales se archiven bajo códigos que permitan mi identificación.
- Acepto que mis materiales biológicos (especifique el/los tejidos y/o muestras) recolectados puedan usarse para los fines que convengan a este estudio.
- Acepto que mi médico general sea informado de mi participación en este estudio.
- Acepto que la información acerca de este estudio y los resultados de cualquier examen o procedimiento pueden ser incluidos en mi expediente clínico.

- Confirmando que se me ha entregado un duplicado de este documento de consentimiento firmado.

Nombre del Sujeto de Investigación

Firma

Fecha

PRIMER TESTIGO

Nombre del Segundo Testigo

Firma

Dirección

Fecha

Relación con el Sujeto de Investigación

SEGUNDO TESTIGO

Nombre del Segundo Testigo

Firma

Dirección

Fecha

Relación con el Sujeto de Investigación

PERSONA QUE OBTIENE CONSENTIMIENTO

He discutido lo anterior y he aclarado las dudas. A mi más leal saber y entender, el sujeto está proporcionando su consentimiento tanto voluntariamente como de una manera informada, y él/ella posee el derecho legal y la capacidad mental suficiente para otorgar este consentimiento.

Nombre de la Persona que obtiene el Consentimiento

Firma

Fecha

CAPITULO XI

BIBLIOGRAFÍA

1. Güner E, Kalkan G, Meral E, Baykır M. The triggering role of allergic contact dermatitis in discoid lupus erythematosus. *Cutan Ocul Toxicol*. 2013 Sep;32(3):194-9. doi: 10.3109/15569527.2012.751390. Epub 2013 Jan 25. PMID: 23350572.
2. Kim A, Chong BF. Photosensitivity in cutaneous lupus erythematosus. *Photodermatol Photoimmunol Photomed*. 2013 Feb;29(1):4-11. doi: 10.1111/phpp.12018. PMID: 23281691; PMCID: PMC3539182.
3. Gonçalo, M. (2011). Photopatch Testing. In: Johansen, J., Frosch, P., Lepoittevin, JP. (eds) *Contact Dermatitis*. Springer, Berlin, Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-642-03827-3_29
4. Jindal N, Sharma NL, Mahajan VK, Shanker V, Tegta GR, Verma GK. Evaluation of photopatch test allergens for Indian patients of photodermatitis: Preliminary results. *Indian J Dermatol Venereol Leprol* 2011;77:148-155
5. Rai R, Thomas M. Photopatch and UV-irradiated patch testing in photosensitive dermatitis. *Indian Dermatol Online J*. 2016 Jan-Feb;7(1):12-6. doi: 10.4103/2229-5178.174319. PMID: 26955581; PMCID: PMC4763571.
6. Wentworth AB, Davis MD. Patch testing with the standard series when receiving immunosuppressive medications. *Dermatitis*. 2014 Jul-Aug;25(4):195-200. doi: 10.1097/DER.0000000000000048. PMID: 25000238.
7. Lazzarini R, Kawakami NT, Suzuki N, Hafner MFDS. Patch tests in patients using immunosuppressants and/or cytokine inhibitors: descriptive analysis of 16 cases. *An Bras Dermatol*. 2023 Jan-Feb;98(1):99-101. doi:

10.1016/j.abd.2022.03.005. Epub 2022 Nov 24. PMID: 36437138; PMCID: PMC9837633.

8. Mufti A, Lu JD, Sachdeva M, Zaaroura H, Kashetsky N, Yeung J, Maibach HI, DeKoven J. Patch Testing During Immunosuppressive Therapy: A Systematic Review. *Dermatitis*. 2021 Nov-Dec 01;32(6):365-374. doi: 10.1097/DER.0000000000000726. PMID: 33896928.

9. Szegedi A, Simics E, Aleksza M, Horkay I, Gaál K, Sipka S, Hunyadi J, Kiss E. Ultraviolet-A1 phototherapy modulates Th1/Th2 and Tc1/Tc2 balance in patients with systemic lupus erythematosus. *Rheumatology (Oxford)*. 2005 Jul;44(7):925-31. doi: 10.1093/rheumatology/keh643. Epub 2005 Apr 12. PMID: 15827034.

CAPITULO XI

RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO

Jorge Alberto González Guajardo

Candidato para el grado de Especialidad en Dermatología.

Tesis: "PRUEBAS DE FOTOPARCHE EN PACIENTES CON LUPUS".

Campo de estudio: Ciencias de la salud.

Biografía: Nacido el 19 de julio de 1993 en Monterrey, Nuevo León México. Hijo de Héctor Rene González González y Sandra Guajardo Perez. Hermanos: Hector René González Guajardo y Roberto Juventino González Guajardo. Abuelos Apeternos. Juventino González Benavidez y Beatriz González de González. Abuelos Maternos: Américo Guajardo Guajardo y Ma. del Carmen Perez Rabago.

Educación: Preescolar, primaria y secundaria realizadas en el Colegio San Patricio en Monterrey, Nuevo León. Bachillerato bilingüe realizado en la Preparatoria Centro de Investigación y Desarrollo en Educación Bilingüe (CIDEB) de la Universidad Autónoma de Nuevo León (UANL). Egresada de Médico Cirujano y Partero de la UANL. Servicio Social Clínico en la Clínica Esquipulas de San Cristóbal de las Casas, Chiapas. Maestría en Dirección y administración en Salud por la UNIR México, Actualmente, Residente de tercer año de la Especialidad de Dermatología.