

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN MEDICINA HUMANA



**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA
ESPECIALIDAD PROFESIONAL DE MÉDICO ESPECIALISTA EN
DERMATOLOGÍA**

**Efectividad de la espirolactona en el tratamiento de acné en mujeres
adultas atendidas en el Hospital Belén de Trujillo, periodo julio 2023 a
diciembre del 2023**

Área de Investigación:

Medicina Humana

Autor:

Encalada Bustinza, Sandra Isabel

Asesor:

Rojas Meza, Eduardo Rodolfo

Código Orcid: <https://orcid.org/0000-0003-1118-1209>

TRUJILLO – PERÚ

2024

Efectividad de la espirolactona en el tratamiento de acné en mujeres adultas atendidas en el Hospital Belén de Trujillo, periodo julio 2023 a diciembre del 2023

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	repositorio.upao.edu.pe Fuente de Internet	10%
2	hdl.handle.net Fuente de Internet	4%
3	mgyf.org Fuente de Internet	1%
4	www.hopkinsallchildrens.org Fuente de Internet	1%

Excluir citas Activo

Excluir bibliografía Activo


Excluir coincidencias < 1%

Declaración de originalidad

Yo, **Rojas Meza, Eduardo Rodolfo** , docente del Programa de Estudio Segunda Especialidad de Medicina, de la Universidad Privada Antenor Orrego, asesor del proyecto de investigación titulado “Efectividad de la espironolactona en el tratamiento de acné en mujeres adultas atendidas en el Hospital Belén de Trujillo, periodo julio 2023 a diciembre del 2023”, autor **Encalada Bustinza, Sandra Isabel** , de constancia de lo siguiente:


- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de 16%. Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software Turnitin el 03 de Octubre del 2024.
- He revisado con detalle dicho reporte y el proyecto de investigación, “Efectividad de la espironolactona en el tratamiento de acné en mujeres adultas atendidas en el Hospital Belén de Trujillo, periodo julio 2023 a diciembre del 2023”, y no se advierte indicios de plagios.
- Las citas a otros autores y sus respectivas referencias cumplen con las normas establecidas por la Universidad.

Trujillo, 11 de octubre del 2024



Dr. Eduardo Rojas Meza
DERMATÓLOGO
C.M.P. 27573 - R.N.E. 13337

FIRMA DEL ASESOR
Rojas Meza, Eduardo Rodolfo
DNI: 17888959
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1118-1209>
ID UPAO: 000073635



Sandra I. Encalada Bustinza
DERMATOLOGÍA
C.M.P. 081476

FIRMA DEL AUTOR
Encalada Bustinza , Sandra Isabel
DNI: 71471325

I. DATOS GENERALES

1. TÍTULO Y NOMBRE DEL PROYECTO:

Efectividad de la espironolactona en el tratamiento de acné en mujeres adultas atendidas en el Hospital Belén de Trujillo, periodo julio 2023 a diciembre del 2023.

2. LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:

Cáncer y enfermedades no transmisibles.

3. TIPO DE INVESTIGACIÓN

3.1. De acuerdo a la orientación o finalidad: Aplicativo.

3.2. De acuerdo a la técnica de contrastación: Observacional.

4. ESCUELA PROFESIONAL Y DEPARTAMENTO ACADÉMICO:

Unidad de Segunda Especialidad _ Facultad de Medicina Humana

5. EQUIPO INVESTIGADOR

5.1. Autor: Dra. Encalada Bustinza Sandra Isabel

5.2. Asesor: Dr. Eduardo Rojas Meza.

6. INSTITUCIÓN Y/O LUGAR DONDE SE EJECUTA EL PROYECTO

Servicio de Dermatología del Hospital Belén de Trujillo.

7. DURACIÓN: 12 meses

Inicio: 1 de julio 2023

Término: 31 de diciembre del 2023

II. PLAN DE INVESTIGACION:

1. RESUMEN EJECUTIVO DEL PROYECTO DE TESIS:

El acné, un trastorno inflamatorio generalizado de la piel, se caracteriza clínicamente por seborrea, lesión inflamatoria y no inflamatoria, el acné vulgar afecta con mayor frecuencia en adolescentes, con predominio masculino, por lo general inicia al comienzo de la pubertad, pero puede persistir hasta edad adulta. El acné femenino adulto es diferente del acné juvenil. El acné juvenil se manifiesta como lesiones cutáneas difusas, incluidas lesiones cutáneas no inflamatorias e inflamatorias superficiales y seborrea facial, entretanto que las féminas adultas tienen lesiones cutáneas más leves a moderadas. Inflamación crónica profunda con quistes en el área de la mandíbula. Existen cuatro tipos de tratamientos sistémicos aprobados para el acné de moderado a grave en mujeres adultas. La espironolactona es un antagonista de la aldosterona con propiedades antiandrogénicas características. El comportamiento de acción es la inhibición de la actividad 5 α -reductasa mediante el aumento del aclaramiento de testosterona como resultado de una mayor actividad de la hidroxilasa hepática; hasta la fecha, el beneficio clínico en el tratamiento del acné moderado en féminas adultas no se ha comparado en un ensayo ciego. Se realizará la siguiente investigación para determinar la efectividad de la espironolactona en el tratamiento de acné en mujeres adultas atendidas en el Hospital Belén de Trujillo, periodo julio 2023 a diciembre del 2023 ; se aplicará diseños analíticos, retrospectivo de cohortes con el cálculo de los riesgos relativos de los intervalos de confianza al 95%.

Palabras Claves: Acné vulgar, Adulto, Hormonas, Hiperandrogenismo, espironolactona.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La prevalencia informada del acné varía según los grupos de edad y está influenciada por los diferentes métodos utilizados en los estudios, los estudios basados en el autoinforme de los adolescentes también han informado tasas de prevalencia sustanciales de entre 49,8% a 83,4%, el autoinforme de las personas afectadas ha demostrado cierta validez, ya que se ha demostrado un acuerdo de regular a bueno con el diagnóstico de los expertos; en África se ha reportado que la prevalencia del acné en adolescentes y jóvenes en Nigeria está entre el 30% y el 90,7%, con factores asociados documentados posiblemente exclusivos¹.

El acné es una afección inflamatoria de la unidad pilosebácea con una prevalencia estimada en Asia de hasta 95%, dependiendo de la población estudiada y la definición de acné utilizada; clínicamente, el acné se particulariza por la pápula, pústula, comedón y nódulo y puede provocar síntomas postinflamatorios, hiperpigmentación y cicatrices; aunque el acné suele remitir después de la pubertad, aproximadamente el 40% de los adultos entre 30 y 39 años aún se ven afectados².

En Arabia Saudita, las incidencias del acné entre los alumnos universitarios es del 78,5%, y el 56,0% de ellos se automedica sin prescripciones médicas; en Siria, las incidencias del acné es del 34,7% y el rostro es el lugar más frecuente donde se produce el acné; en Malasia, las prevalencias del acné es del 75,8%; en contraste con los educandos varones, las alumnas presentaban una calidad de vida significativamente peor y los educandos con acné tenían tasas más altas de insomnio frecuente que aquellos sin acné³. El costo directo del acné en América del Norte se calcula en más de mil millones de dólares al año, de los cuales 100 millones se gastan en productos minoristas; a pesar de este alto costo, el 81% de las féminas reportan falla antibiótica sistémica y falla en respuesta al tratamiento con isotretinoína que oscila entre 15 y el 30%⁴.

PROBLEMA:

¿Tiene la espironolactona efectividad en el tratamiento de acné en mujeres adultas atendidas en el Hospital Belén de Trujillo, periodo de julio 2023 a diciembre del 2023?

3. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

Santer M, et al (Reino Unido, 2023); la efectividad de la espironolactona oral en la medicación del acné vulgar en féminas adultas se evaluó en un ensayo multicéntrico controlado, pragmático y aleatorio, de etapa 3, doble ciego, realizado en entornos de atención secundaria y primaria y en la sociedad; los antibióticos orales se consideran apropiados para féminas mayores de 18 años que hayan tenido acné facial durante al menos 6 meses. Los participantes fueron escogidos (1:1) a 50 mg/día de placebo o espironolactona hasta la 6 semana, y se les aumentó a 100 mg/día de placebo o espironolactona hasta la semana 24. El resultado primario fue la calidad de vida vinculada con el acné (Acne-QoL) en la semana 12. Se calculó a 1267 féminas para su inclusión y 410 fueron escogidas a los grupos de intervenciones (n = 201) o a los grupos de controles (n = 209). En la primera fase se incluyeron 342 personas (n = 176; grupos de intervenciones y n = 166 grupos de controles). La edad promedio de aparición fue de 29,2 años (Desviaciones estándares 7,2), 28 de 389 (7%) eran personas de color y el 46% tenía acné leve y el 13% tenía acné severo. La puntuación media de las señales de calidad de vida del acné en la 24 semana fue 21,2 (5,9) en el grupo de espironolactona y 17,4 (5,8) en el grupo de placebo (diferencias 3,45 (IC del 95 %: 2,16 a 4,75), corregida). Más participantes en los grupos de espironolactona informaron una mejoría del acné en contraste con los grupos de placebo: no se señaló ninguna diferencia significativa en la semana 12 (72 % frente a 68 %, OR 1,16 (IC del 95 %: 0,70 a 1,91), pero una significativa diferencia fue evidente en semana 24 (82% versus 63%, OR 2,72 (IC del 95%: 1,50 a 4,93)). El grupo de espironolactona tuvo una

incidencia ligeramente mayor de efectos secundarios y se informaron más cánceres (20 % frente a 12 %; $p = 0,02$)⁵.

Shields A, et al (Norteamérica, 2023); aplicaron un ensayo controlado, aleatorio, multicéntrico, doble ciego que evaluó la espironolactona versus placebo en la medicación del acné facial en mujeres; a las mayores de 18 años que habían sufrido acné facial durante al menos seis meses se les administró espironolactona o un placebo; los participantes asignados al azar al tratamiento con espironolactona comenzaron con una dosis diaria de 50 mg durante 6 semanas, que se aumentó a 100 mg si se consideraba que el tratamiento era tolerable; a los participantes se les permitió continuar con sus tratamientos tópicos durante el tiempo de investigación de 24 semanas; hubo 410 mujeres asignadas a la azar al colectivo de espironolactona o al de control, y 342 fueron incluidas en el análisis primario. El resultado primario fue AcneQoL (una medida de calidad de vida específica del acné) evaluado en las semanas 12 y 24. El estudio halló que la espironolactona mejoró los resultados primarios y secundarios en comparación con el placebo, y la diferencia en la semana 24 fue mayor que la diferencia en la semana 12. La diferencia de medias ajustada en la subescala de síntomas de AcneQoL mostró una mejora estadísticamente significativa en el grupo de espironolactona (1,27 y 3,45 en las semanas 12 y 24, correspondientemente). Las dosis de espironolactona de 50 mg y 100 mg fueron bien toleradas, con diferencias mínimas en los eventos adversos en comparación con el placebo, excepto dolor de cabeza (20 % frente a 12 %) y aturdimiento (19% frente a 12%)⁶.

Dréno B, et al (Italia, 2024); realizaron un estudio multicéntrico, controlado, aleatorizado, prospectivo, paralelo y doble ciego, para evaluar la eficiencia de la espironolactona en comparación con la doxiciclina en el acné de mujeres adultas en un total de 133 mujeres con acné moderado quienes fueron aleatorizadas para recibir tratamiento con: (i) peróxido de benzoílo y doxiciclina durante 3 meses seguidos de un tratamiento de 3 meses con

peróxido de benzoílo y placebo, o (ii) peróxido de benzoílo y espironolactona durante 6 meses. La espironolactona tuvo un mejor desempeño en el mes 4 y mostró un mejor éxito del tratamiento estadísticamente significativo después de 6 meses que la doxiciclina ($p = 0,007$); la espironolactona tuvo 1,37 y 2,87 veces más éxito en comparación con la doxiciclina en los respectivos momentos; la calidad de vida de los usuarios fue mejor con espironolactona en el mes 4 y 6⁷.

Rehan S, et al (Irán, 2023); evaluaron si la espironolactona en forma tópica tiene una eficacia similar a su forma oral con comparativamente menos eventos adversos asociados con su uso por medio de revisiones sistemáticas con búsquedas exhaustivas en PubMed, se integraron todos los ensayos clínicos que experimentaban con el papel de la espironolactona tópica en la medicación del acné; la búsqueda bibliográfica arrojó 600 artículos; se incluyeron cinco ensayos clínicos con 195 pacientes; de los cinco ensayos, dos mostraron un alto riesgo de sesgo, mientras que en tres hubo algunas preocupaciones en general. Los pacientes tratados con espironolactona tópica evidenciaron una significativa reducción en la cantidad de pápulas ($p = 0,004$), comedones cerrados ($p < 0,05$) y lesiones ($p < 0,05$); en comparación con el placebo, el tratamiento con espironolactona al 5% mostró una significativa reducción en el recuento total de contusiones ($p = 0,007$); además, la espironolactona al 2% mostró eficacia sobre la clindamicina y redujo el número de comedones ($p < 0,0001$), pápulas ($p < 0,0001$) y pústulas ($p < 0,0001$), mientras que el índice de gravedad del acné también se redujo considerablemente ($p < 0,0001$)⁸.

4. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

La aparición del acné alcanza su punto máximo durante la adolescencia, un período en el que los usuarios se tornan más responsable de su apariencia, como resultado, los pacientes pueden desarrollar resultados poco realistas en relación a las expectativas de tratamiento; los pacientes también deben recibir asesoramiento sobre cómo ejecutar cambios en el estilo de vida que

puedan mejorar su acné; sin embargo, la aparición de acné en mujeres adultas está asociada con un curso natural característico de esta patología que la hace proclive a un abordaje terapéutico diferenciado, por lo que resulta pertinente actualizar de manera constante el impacto favorable de las alternativas terapéuticas viables en nuestro entorno sanitario; por otro lado la espironolactona, un diurético ahorrador de potasio, es ampliamente empleado para indicaciones como hipertensión y se ha recetado sin licencia para el acné durante muchos años debido a sus propiedades antiandrogénicas en el tratamiento del acné en mujeres; por ello resulta pertinente explorar por medio de un diseño longitudinal el impacto de esta intervención en nuestro entorno sanitario.

5. OBJETIVOS:

Objetivo general:

Determinar si la espironolactona tiene efectividad en el tratamiento de acné en mujeres adultas atendidas en el Hospital Belén de Trujillo, periodo julio 2023 a diciembre del 2023.

Objetivos específicos:

- Determinar la frecuencia de mejoría del puntaje de severidad de acné en pacientes usuarias de espironolactona.
- Determinar la frecuencia de mejoría del puntaje de severidad de acné en pacientes no usuarias de espironolactona.
- Comparar la frecuencia de mejoría del puntaje de severidad de acné entre pacientes usuarias o no usuarias de espironolactona.

6. MARCO TEÓRICO:

El acné es un trastorno inflamatorio generalizado de la piel , se caracteriza clínicamente por seborrea, lesiones inflamatorias y no inflamatorias, junto con posibles cicatrices; estas lesiones de acné se presentan predominantemente en el cuello, el rostro, los hombros, la parte superior de

la espalda y el pecho, lo que se correlaciona con la distribución y densidad de las unidades pilosebáceas en pacientes con acné, estudios recientes proporcionan cada vez más pruebas de que la disbiosis (un desequilibrio de la microbiota cutánea) está implicada en la manifestación de enfermedades inflamatorias de la piel, incluido el acné, además, las personas con acné son más susceptibles a ser colonizadas por microbiota diversa, fenómeno que se ha asociado con el estado clínico del acné⁹.

El acné vulgar afecta con mayor frecuencia en adolescentes, con predominio masculino, que suelen presentar mayor gravedad, el acné puede presentarse con manifestación no inflamatoria (comedones) e inflamatoria (pápula, pústula, quiste, nódulo), por lo general inicia al comienzo de la pubertad, pero puede persistir hasta edad adulta. Se cree que se desencadena por un aumento de la inflamación, la queratinización y la colonización folicular por *Cutibacterium acnés* (anteriormente conocido como *Propionibacterium acnés*) en un ambiente rico en sebo proporcionado por niveles elevados circulantes de dehidroepiandrosterona¹⁰.

La erupción de lesiones de acné tiende a correlacionarse con la densidad de unidades pilosebáceas; dado que las áreas que afecta el acné son muy visibles, la persistencia de las lesiones de acné puede tener un profundo impacto psicosocial, especialmente en climas más cálidos donde la humedad puede empeorar el acné, muchos pacientes con acné experimentan ansiedad, depresión, retraimiento social e ira, y estos sentimientos pueden exacerbarse cuando los tratamientos no producen resultados satisfactorios¹¹.

El acné de la fémina adulta difiere del acné adolescente; en los adolescentes, se muestra con lesiones difusas, que incluyen lesiones no inflamatorias, lesiones inflamatorias superficiales e hiperseborrea en la cara, mientras que, en mujeres adultas, se presenta con mayor frecuencia con lesiones de leves a moderadas y algunas crónicas inflamatorias profundas con quistes en la zona mandibular de la cara¹².

La fisiopatología del acné en mujeres adultas se caracteriza por 2 características específicas, en primer lugar, un factor hormonal que desencadena un brote premenstrual de lesiones de acné en más del 60% de las mujeres; este brote se controla eficazmente utilizando antiandrógenos o anticonceptivos orales de cuarta generación con una progestina no androgénica; en segundo lugar, una activación crónica de la inmunidad innata de la piel causada por cepas resistentes de *Cutibacterium acnes* (*C. acnés*) en el folículo pilosebáceo, como resultado de ciclos crónicos de antibióticos¹³.

En el acné femenino adulto de moderado a severo, se han aprobado cuatro tipos de tratamientos sistémicos, entre ellos: ciclinas, que potencialmente pueden modificar el microbioma cutáneo y provocar resistencia bacteriana con riesgo de respuesta no clínica; las sales de zinc, que se dirigen principalmente a las lesiones inflamatorias y se consideran menos eficaces que las ciclinas; isotretinoína, que se ha informado que es teratogénica y un riesgo potencial de depresión; y antiandrógenos, como el acetato de ciproterona, que recientemente se han asociado con meningioma y, por lo tanto, no se recomiendan en el acné^{14,15}.

La espironolactona es una antagonista de la aldosterona con características antiandrogénicas, el comportamiento de acción integra la obstrucción de la actividad de la 5 α -reductasa mediante el aumento del aclaramiento de testosterona como resultado de una mayor actividad de la hidroxilasa hepática; los efectos secundarios informados incluyen sensibilidades en los mamas, frecuencia urinaria, irregularidad menstrual, hiperpotasemia, dolor de cabeza, fatiga, mareos, hipotensión, letargo y defectos de nacimiento¹⁶.

La espironolactona se ha utilizado terapéuticamente durante casi 60 años como diurético en pacientes de edad avanzada; en dosis bajas (150 mg/día o menos), pierde su actividad antidiurética, pero bloquea los receptores 5-alfa-reductasa de la glándula sebácea e inhibe la fabricación de hormona luteinizante (LH) a nivel pituitario; no está sujeto a las limitaciones de la

isotretinoína, no provoca resistencia bacteriana y se dirige al hiperandrogenismo periférico; actualmente, la espironolactona se prescribe para uso no autorizado en mujeres adultas con acné debido a su efecto limitante del sebo; los estudios comparativos son escasos y, hasta la fecha, el beneficio clínico en el tratamiento del acné moderado en féminas adultas no se ha comparado en un ensayo ciego con el de un tratamiento de referencia para el acné, como las ciclinas sistémicas¹⁷.

7. HIPÓTESIS:

Nula: La espironolactona no tiene efectividad en el tratamiento de acné en mujeres adultas atendidas en el Hospital Belén de Trujillo, periodo de julio 2023 a diciembre del 2023.

Alternativa: La espironolactona tiene efectividad en el tratamiento de acné en mujeres adultas atendidas en el Hospital Belén de Trujillo, periodo julio 2023 a diciembre del 2023.

8. MATERIAL Y METODOLOGIA

a. Diseño de estudio:

Analítico, observacional, retrospectivo, de cohortes

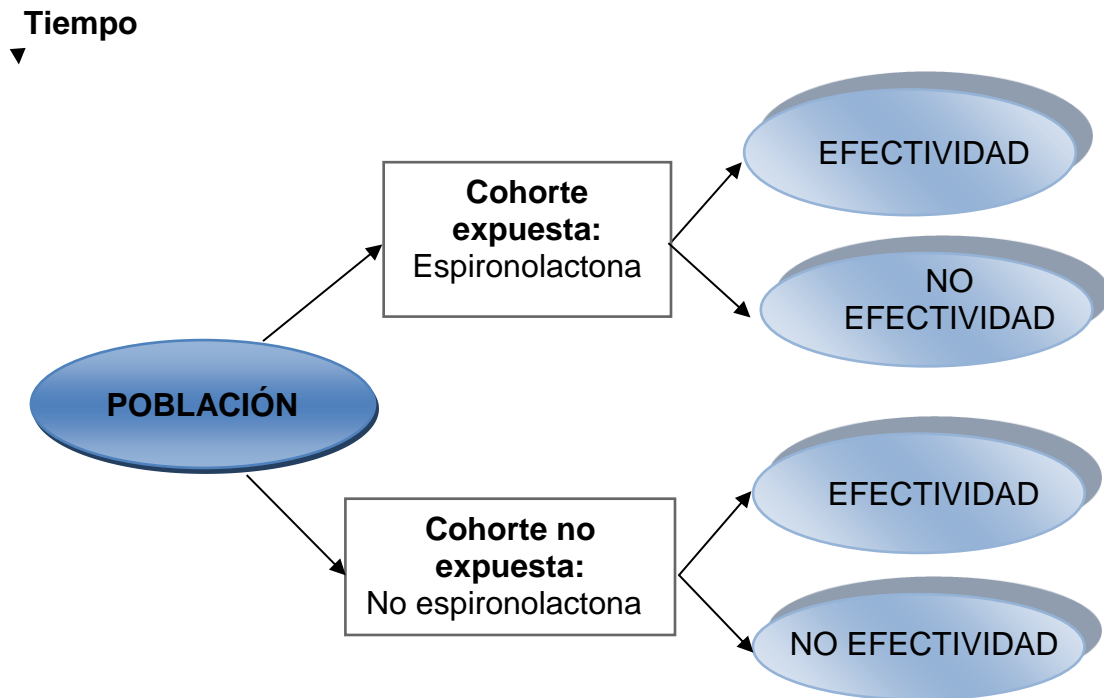
G1	X1
G2	X1

P : Pacientes con acné

G1 : Espironolactona

G2: : No espironolactona

X1 : Efectividad



Dirección

b. Población, muestra y muestreo:

Población Universo:

Usuaris mujeres adultas con acné atendidas en el Hospital Belén de Trujillo, periodo julio 2023 a diciembre del 2023 ; y que cumpla con los criterios de selección.

Población de estudio:

Usuaris mujeres adultas con acné atendidas en el Hospital Belén de Trujillo, periodo julio 2023 a diciembre del 2023; y que cumpla con los criterios de selección y que así lo hicieron.

Criterios de selección:

Criterios de inclusión (cohorte expuesta):

- Pacientes usuarias de espironolactona
- Pacientes mayores de 25 años
- Pacientes de sexo femenino

Criterios de inclusión (cohorte no expuesta):

- Pacientes no usuarias de espironolactona
- Pacientes mayores de 25 años
- Pacientes de sexo femenino

Criterios de exclusión:

- Pacientes con alergia a espironolactona
- Pacientes usuarias de corticoides
- Pacientes con hiperpotasemia
- Pacientes con enfermedad renal crónica

Muestra:

Unidad de Análisis

Estará compuesta por cada usuaria mujer adulta con acné atendidas en el Hospital Belén de Trujillo, periodo julio 2023 a diciembre del 2023; y que cumpla con los criterios de selección.

Unidad de muestreo:

Las mismas que las unidades de análisis

Tamaño muestral:

Se utilizará la siguiente formula¹⁸:

$$n_e = \frac{P_1 (1-P_1) + P_2 (1-P_2) * (Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2}{(P_1 - P_2)^2}$$

Dónde:

- n = Número de casos
- $Z_{\alpha/2} = 1.96$ para $\alpha = 0.01$
- $Z_{\beta} = 0.84$ para $\beta = 0.10$
- $P_1 = 0.82$ (82%)⁵
- $P_2 = 0.63$ (63%)⁵

Sustituyendo los valores, se presenta:

$$n = 85$$

COHORTE EXPUESTA: (Espironolactona) = 85 usuarios.

COHORTE NO EXPUESTA: (No espironolactona) = 85 usuarios.

c. Definición operacional de variables:

Espironolactona: Pertenece a la aplicación de una dosis de espironolactona de 100 miligramos en 24 horas por un periodo de 6 semanas⁶.

Efectividad: Por medio de la escala GAGs (Anexo 2); que evalúa las extensiones corporales de las lesiones y las particularidades de complejidades de estas; se considerara cuando se compruebe una reducción del puntaje de la escala tras la administración del tratamiento⁷.

Operacionalización de variables:

VARIABLE INDEPENDIENTE	TIPO	ESCALA	INDICADORES	ÍNDICES
Espironolactona	Cual.	Nom.	Indicación medica	Si - No
DEPENDIENTE:				
Efectividad	Cual.	Nom.	Escala GAGs	Si – No
INTERVINIENTE				
Edad	Cuant.	Discr.	Fecha de alta	Años
Obesidad	Cual.	Nom.	Índice de masa corporal	Si – No
Diabetes mellitus	Cual.	Nom.	Glucemia	Si – No

d. Procedimientos y técnicas:

Se solicitará las autorizaciones al director del Hospital; para después comenzar a:

Se asignarán a los usuarios conforme el tipo de estrategias farmacológicas prescritas por el médico tratante: Grupo 1 (usuarios de espironolactona a dosis de 100mg/ día); o Grupo 2 (no usuario de espironolactona).

Se aplicarán el Cuestionario de severidad de acné (Anexo 2) para calcular los grados de efectividad de las intervenciones quirúrgicas.

Se elaborará las identificaciones de las intervinientes variables en las fichas de recojo de data correspondiente (Anexo 1).

e. Plan de análisis de datos:

- **Estadística Descriptiva:** Se obtendrá información de frecuencia para variables cualitativas e índices de concentración y dispersión para las cuantitativas variables.
- **Estadística Analítica:** Se utilizará la prueba de chi-cuadrado (X^2); si el valor de p es menos al 5% ($p < 0,05$).
- **Estadígrafo de estudio:** Usaremos un intervalo de confianza del 5% para calcular el riesgo relativo.

f. Aspectos éticos:

Se almacenará la confidencialidad de las informaciones tomadas en consideración la Declaración de Helsinki II (Numerales: 11, 12, 14, 15,22 y 23)¹⁹ y la Ley general de salud (D.S. 017-2006-SA y D.S. 006-2007-SA)²⁰.

9. CRONOGRAMA DE TRABAJO

	Actividades	Personas responsables	Tiempo					
			Julio 2023 - Diciembre 2023					
			1m	2m	3m	4m	5m	6m
1	Planificación y realización del proyecto.	Indagador	X					
2	Presentación y aprobación del proyecto	Indagador		X				
3	Recojo de Data	Indagador			X			
4	Procesamientos y análisis	Indagador Estadístico					X	
5	Realización del Informe Final	Indagador						X
DURACIÓN DEL PROYECTO			1	2	3	4	5	6
PERÍODO DE ACTIVIDADES PROGRAMADAS POR MES								

10. PRESUPUESTO DETALLADO

Naturaleza del Gasto	Descripción	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total (S/)
Bienes				
1.4.4.002	Papel Bond A4	02 millar	0.01	200.00
1.4.4.002	Lapiceros	15	0.90	13.50
1.4.4.002	Correctores	04	4.50	18.00
1.4.4.002	CD	6	2.50	15.00
Servicios				
1.5.6.030	Internet	60	3.00	180.00
1.5.3.003	Movilidad	60	2.00	120.00
1.5.6.014	Empastados	20	9.5	190.00
1.5.6.004	Fotocopias	600	0.05	30.00
1.5.6.023	Asesoría por Estadístico	2	200	400.00
TOTAL				1166.50

11. BIBLIOGRAFIA

1. Adah R, Yusufu H, Otene QAV Epidemiology and Perception of Acne Among Adolescents in Jos, Nigeria: Cross-Sectional School-Based Study *JMIR Dermatol* 2023;6:e44441.
2. Heng AHS, Chew FT. Systematic review of the epidemiology of acne vulgaris. *Sci Rep.* 2020;10(1):5754.
3. Willemijn N. The epidemiology of acne vulgaris in a multiethnic adolescent population from Rotterdam, the Netherlands: A cross-sectional study. *J AM ACAD DERMATOL* 2024; 6(2):13-18.
4. Dabash D. Prevalence of acne and its impact on quality of life and practices regarding self-treatment among medical students. *Sci Rep* 2024; 14: 4351.
5. Santer M. SAFA trial investigators. Effectiveness of spironolactone for women with acne vulgaris (SAFA) in England and Wales: pragmatic, multicentre, phase 3, double blind, randomised controlled trial. *BMJ.* 2023;381:e074349.
6. Shields A, Barbieri J. Effectiveness of spironolactone for women with acne vulgaris (SAFA) trial: a critically appraised topic. *Br J Dermatol.* 2023;189(5):509-510.
7. Dréno B. Efficacy of Spironolactone Compared with Doxycycline in Moderate Acne in Adult Females: Results of the Multicentre, Controlled, Randomized, Double-blind Prospective and Parallel Female Acne Spironolactone vs doxyCycline Efficacy (FASCE) Study. *Acta Dermato-Venereologica* 2024; 104, adv26002.
8. Rehan S, Khan Z, Abbas S, Imran L, Munir S. Role of topical spironolactone in the treatment of acne: A systematic review of clinical trials-Does this therapy open a path towards favorable outcomes? *J Dermatol.* 2023 Feb;50(2):166-174.
9. Sutaria A, Masood S, Schlessinger J. Acne Vulgaris. *Treasure Island, FL: StatPearls;* 2023; 6(2):3-9.
10. Samuels D. Acne vulgaris and risk of depression and anxiety: a meta-analytic review. *J Am Acad Dermatol.* 2020;83(2):532–41.

11. Hazarika N. Acne vulgaris: new evidence in pathogenesis and future modalities of treatment. *J Dermatol Treat.* 2021;32(3):277–85.
12. Baldwin H, Tan J. Effects of diet on acne and its response to treatment. *Am J Clin Dermatol.* 2021;22(1):55–65.
13. Kurokawa I, Nakase K. Recent advances in understanding and managing acne. *F1000Research.* 2020;9:792.
14. Branisteanu D. Adult female acne: Clinical and therapeutic particularities (Review). *Exp Ther Med* 2022; 23: 151.4
15. Dréno B, Dagnelie MA, Khammari A, Corvec S. The skin microbiome: a new actor in inflammatory acne. *Am J Clin Dermatol* 2020; 21: 18–24.
16. Han JJ, Faletsky A, Barbieri JS, Mostaghimi A. New acne therapies and updates on use of spironolactone and isotretinoin: a narrative review. *Dermatol Ther* 2021; 11: 79–91.
17. Poinas, A., Lemoigne, M., Le Naour, S. et al. FASCE, Benefits of spironolactone in the treatment of acne in women: protocol of a randomized, double-blind trial. *Trials* 2020; 21: 571.
18. García J, Reding A, López J. Cálculos de los tamaños de las muestras en investigaciones en educación médica. *Investigaciones en educación médica* 2013; 2(8): 217-224.
19. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio de 1964 y enmendada por la 29 Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975, la 35 Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre de 1983 y la 41 Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre de 2011.
20. Ley general de salud. N° 26842. Concordancias: D.S.N° 007-98-SA. Perú: 20 de julio de 2012.

12. ANEXOS

ANEXO N° 01

Efectividad de la espironolactona en el tratamiento de acné en mujeres adultas atendidas en Hospital Belén de Trujillo, periodo julio 2023 a diciembre del 2023.

PROTOCOLO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Fecha..... N.º.....

I. DATOS GENERALES:

1.1. Número de historia clínica: _____

1.2. Sexo: _____

1.3. Edad: _____

1.4 Diabetes mellitus: _____

1.5 Obesidad: _____

II. VARIABLE INDEPENDIENTE:

Uso de espironolactona: Si () No ()

III. VARIABLE DEPENDIENTE

Efectividad: Si () No ()

Puntaje del cuestionario GAGs basal: _____

Puntaje del cuestionario GAGs control: _____

ANEXO 2: ESCALA GAGs

CLASIFICACIÓN GLOBAL DEL ACNÉ (GAGS)	
Localización	Factor
Mejilla izda.	2
Mejilla dcha.	2
Frente	2
Barbilla	1
Nariz	1
Espalda superior y pecho	3
Tipo de lesión	Valor
No lesiones	0
Comedón	1
Pápulas	2
Pústulas	3
Nódulos	4

	Factor		Tipo de lesión
Mejilla izda.	2	x	
Mejilla dcha.	2	x	
Frente	2	x	
Barbilla	1	x	
Nariz	1	x	
Espalda superior y pecho	3	x	

SEGÚN EL RESULTADO MARQUE CON UN X GRADO DE SEVERIDAD

Leves	1-18
Moderados	19 - 30
Severos	31 - 38
Muy severos	>38