



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO
INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD
ÁREA ACADÉMICA DE MEDICINA**

**HOSPITAL GENERAL DE ZONA CON MEDICINA FAMILIAR No. 1
DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

TEMA

**“EVALUACIÓN DEL ESTADO CLÍNICO Y DISCAPACIDAD FÍSICA EN
PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE MANEJADOS CON FÁRMACOS
MODIFICADORES DE LA ENFERMEDAD”.**

**QUE PRESENTA LA C. MIRIAM RODRÍGUEZ GUERRERO
MÉDICA CIRUJANO**

**PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN
MEDICINA FAMILIAR**

**DR. JOSÉ FRANCISCO DUARTE ANDRADE
ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR
PROFESOR TITULAR**

**DRA. MARÍA ESTHER HERNÁNDEZ HERNÁNDEZ
ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR
ASESOR METODOLÓGICO**

**DR. BERNARDO JULIÁN MARTÍNEZ
ESPECIALISTA EN REUMATOLOGÍA
ASESOR CLÍNICO**

**PERÍODO DE LA ESPECIALIDAD
2008-2011**

POR LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO

C.D. JOSÉ LUIS ANTÓN DE LA CONCHA
DIRECTOR DEL INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA
SALUD DE LA U.A.E.H.

DRA. LUIS CARLOS ROMERO QUEZADA
JEFE DEL ÁREA ACADÉMICA DE
MEDICINA DE I.C.Sa.

DRA. ANGELINA FRANCO SUÁREZ
COORDINADORA DE ESPECIALIDADES
MÉDICAS

DRA. LOURDES CRISTINA CARRILLO ALARCÓN
CATEDRÁTICO TITULAR EN METODOLOGÍA DE
INVESTIGACIÓN.

**POR EL HOSPITAL GENERAL DE ZONA Y MEDICINA FAMILIAR No. 1, PACHUCA
DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

DR. J. GUILLERMO BAUTISTA TENA
COORDINADOR DELEGACIONAL DE EDUCACIÓN
EN SALUD

DR. LUIS FIDEL LÓPEZ DEL CASTILLO
DIRECTOR DEL HOSPITAL GENERAL DE ZONA Y
MEDICINA FAMILIAR No. 1 DEL IMSS

DRA. MARIA DE LA LUZ SUSANA ROMERO MORENO
JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN DEL
H.G.Z. Y M.F. No. 1 DEL IMSS.

DR. JOSÉ FRANCISCO DUARTE ANDRADE
ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR
PROFESOR TITULAR

DRA. MARÍA ESTHER HERNÁNDEZ HERNÁNDEZ
ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR
ASESOR METODOLÓGICO

DR. BERNARDO JULIÁN MARTÍNEZ
ESPECIALISTA EN REUMATOLOGÍA
ASESOR CLÍNICO

INDICE

	PÁG
RESUMEN.....	4
MARCO TEÓRICO.....	5
JUSTIFICACION.....	14
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	15
HIPÓTESIS	15
OBJETIVOS	15
MATERIAL Y MÉTODOS.....	16
-TIPO DE ESTUDIO.....	16
-UNIVERSO DE ESTUDIO.....	16
CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	17
DEFINICION DE VARIABLES.....	18
DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO.....	18
TAMAÑO DE MUESTRA.....	18
ANALISIS ESTADISTICO.....	20
ASPECTOS ÉTICOS.....	20
RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD.....	20
RESULTADOS.....	21
DISCUSION.....	26
CONCLUSIONES.....	27
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	29
ANEXOS.....	31

RESUMEN

TITULO: EVALUACION DEL ESTADO CLÍNICO Y DISCAPACIDAD FISICA EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE MANEJADOS CON FARMACOS MODIFICADORES DE LA ENFERMEDAD.

ANTECEDENTES:

La Artritis Reumatoide (AR) es una enfermedad inflamatoria crónico degenerativa que se caracteriza por poliartritis, la cual afecta al 1% de la población mundial y en nuestro país se estima que el 15% de la población la padecen, con una relación mujer:hombre 3:1. Constituye un problema de salud pública debido a que genera discapacidad física y aumento de la tasa de mortalidad por la afectación sistémica que produce principalmente a nivel cardiovascular.

El diagnóstico es clínico mediante los criterios del Colegio Americano de Reumatología (ACR) y requiere un diagnóstico oportuno y tratamiento lo antes posible antes de que se presenten los cambios erosivos (antes de los dos primeros años de evolución). Se sugiere inicio de manejo médico con Fármacos Modificadores de la Enfermedad (FARMES), para prevenir el daño articular, preservar la integridad y la función y disminuir el riesgo de mortalidad cardiovascular.

Las recomendaciones actuales a nivel internacional sugieren iniciar el tratamiento con esquema combinado de dos Fármacos Modificadores de la Enfermedad o incluso añadir un tercero, con evaluación de la respuesta terapéutica a las ocho semanas; sin embargo, aún existe la tendencia a establecer tratamientos con monoterapia que han demostrado ser menos eficaces.

Como todas las enfermedades crónicas la Artritis Reumatoide requiere de un control estrecho con el objetivo de conseguir la remisión y obtener el mejor control de la actividad de la enfermedad y así evitar la progresión a largo plazo de discapacidad física o muerte, para lo cual se sugiere el monitoreo continuo del paciente mediante aplicación de instrumentos de medición validados internacionalmente que permitan identificar el estado clínico en base al grado de actividad de la enfermedad y la discapacidad física que produce, así como predecir el riesgo de mortalidad cardiovascular. Dichos instrumentos son el índice de actividad de la enfermedad DAS28 y el cuestionario para determinación de discapacidad física HAQ.

OBJETIVO GENERAL: Evaluar el estado clínico y discapacidad física en los pacientes con Artritis Reumatoide manejados con Fármacos Modificadores de la Enfermedad, en el Hospital General de Zona con Unidad de Medicina Familiar No.1.

MATERIAL Y METODOS

Se realizará un estudio transversal en el H.G.Z.Y M.F. No.1, a los pacientes con el diagnóstico de Artritis Reumatoide que cumplan los criterios de selección, mediante la evaluación clínica y la toma de estudio de laboratorio (VSG) para cálculo del índice de actividad DAS28 y se aplicará el cuestionario HAQ para determinación de discapacidad física. La valoración se realizará en los meses de octubre a diciembre del presente año.

RESULTADOS Y CONCLUSIONES

Se realizó el estudio a 222 pacientes con el diagnóstico de Artritis Reumatoide, de los cuales el 89% fueron del sexo femenino y 11% del sexo masculino, dentro de un rango de edad de 16 a 70 años, con una media de 49 años y con un tiempo de evolución con un rango de 1 a 37 años, con una media de 14 años y con un promedio de inicio de tratamiento con los Fármacos Modificadores de la enfermedad a los 4 años del inicio del padecimiento. El 70% de los pacientes se encuentran en manejo con terapia combinada siendo uno de los fármacos el Metotrexato y el 30% restante con monoterapia. De los pacientes con Monoterapia, el 6% se encuentra en remisión, el 8% en actividad baja, 64% en actividad moderada y 23% en actividad alta; en tanto, que con Terapia combinada, el 29%, en remisión, 8% con actividad baja, 61% en actividad moderada y 3% en actividad alta. De los pacientes con Terapia combinada con actividad moderada, el 32%, con dosis baja de Metotrexate y el 62% con dosis media y en el 100% de los casos con actividad alta, la dosis fue media. Se detectó alguna discapacidad a partir de los 17 años de evolución en promedio e incapacidad física a los 27 años.

En conclusión, el manejo recomendado y que ha demostrado mantener un mejor control y lograr los objetivos del tratamiento, es la terapia combinada, la cual además debe iniciarse dentro de los 2 primeros años de evolución y mantenerse a dosis adecuada de los fármacos, para lo cual es fundamental el monitoreo trimestral con evaluación de la actividad de la enfermedad y la discapacidad física para realizar los ajustes en dosis requeridos y lograr así la remisión o actividad

baja de la enfermedad para disminuir la morbimortalidad del paciente con Artritis Reumatoide.

EVALUACION DEL ESTADO CLÍNICO Y DISCAPACIDAD FISICA EN LOS PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE MANEJADOS CON FARMACOS MODIFICADORES DE LA ENFERMEDAD.

MARCO TEORICO

La Artritis Reumatoide (AR) es una enfermedad de carácter crónico, inflamatorio y progresivo, cuyo principal órgano blanco es la membrana sinovial, por lo tanto se caracteriza por poliartritis inflamatoria. La inflamación afecta la funcionalidad y la forma de la articulación, causa dolor, rigidez, hinchazón y, finalmente, discapacidad física, deterioro articular irreversible y compromete la calidad de vida de manera considerable.^{1,2.}

Es una entidad que afecta al 1% de la población mundial, tan solo en México se estima que el 15% de la población la padecen, con una relación mujer:hombre 3:1.³

Se ha convertido en un problema de salud pública, ya que genera discapacidad física y aumento de la mortalidad cardiovascular, considerando que después de 12 años de evolución, el 80% de los pacientes se encuentra parcialmente limitado físicamente y el 16%, totalmente; así como también acorta la expectativa de vida de 3 a 18 años. De acuerdo a estadísticas del Instituto Mexicano del Seguro Social constituye la causa número uno de discapacidad.^{3,4.}

Tan solo en el Hospital General de Zona con Unidad de Medicina Familiar No.1, hasta el mes de abril del presente año se tienen registrados 497 pacientes con el diagnóstico de Artritis Reumatoide manejados en el servicio de Medicina Interna.

Recientemente se ha demostrado que la artritis reumatoide produce estimulación de la liberación de citocinas, factor de necrosis tumoral- α e interleucinas 1 y 4, las cuales producen un efecto nocivo sobre el endotelio vascular, favoreciendo la aterogénesis, lo cual condiciona en los pacientes mayor riesgo de desarrollar síndrome coronario agudo, insuficiencia cardíaca y accidentes cerebrovasculares, por lo que se considera un grupo de alto riesgo para mortalidad de origen cardiovascular.⁵

El diagnóstico es clínico mediante los criterios diagnósticos del Colegio Americano de Reumatología (ACR) establecidos en 1987. Se considera Artritis Reumatoide cuando están presentes 4 ó más criterios de los 7 siguientes: ^{6,7}

- 1). Rigidez matutina articular de más de una hora de duración, antes de su mejoría máxima, durante al menos 6 semanas consecutivas.
- 2). Tumefacción articular o derrame articular durante al menos 6 semanas consecutivas, comprobado por un médico; de tres o más de las siguientes

articulaciones del lado derecho o izquierdo: interfalángicas proximales (IFP), metacarpofalángicas (MCF), muñecas, codos, rodillas, tobillos y metatarsofalángicas (MTF). Por ejemplo, la afectación de ambos tobillos se contabiliza como la afectación de dos áreas articulares.

3). Tumefacción articular o derrame articular en muñeca, metacarpofalángicas (MCF) o interfalángicas proximales (IFP) durante al menos 6 semanas consecutivas, comprobado por un médico.

4). Tumefacción articular o derrame articular simétricos (lado derecho o izquierdo) de las articulaciones referidas en el criterio b), durante al menos 6 semanas consecutivas comprobado por un médico.

5). Nódulos reumatoides subcutáneos en zonas de prominencia ósea, superficies extensoras o en regiones yuxtaarticulares, comprobada por un médico.

6). Presencia de factor reumatoide (FR) sérico, detectado por un método que sea positivo en menos del 5% de la población sana.

7). Evidencia radiográfica en las manos o en las muñecas de erosiones articulares u osteopenia en o alrededor de las articulaciones afectadas.

Se sugiere iniciar el tratamiento lo antes posible una vez hecho el diagnóstico, antes de que se presenten los cambios erosivos (es decir, antes de 2 años de evolución). El inicio del manejo se debe llevar a cabo con los Fármacos Modificadores de la Enfermedad (FARMES).^{8,9}

Aún no se tiene claramente estructurado cuál es el manejo terapéutico óptimo de la Artritis Reumatoide; sin embargo, las metas terapéuticas están bien establecidas. La desaparición de la inflamación para evitar la destrucción articular y preservar la función, la productividad y la independencia del paciente.¹⁰

El Grupo de Estudio de Nuevas Terapias en Enfermedades reumáticas (GENTE) ha establecido algunos lineamientos internacionales para el inicio del tratamiento:

4

1. El tratamiento de la Artritis Reumatoide deberá iniciarse con dos Fármacos Modificadores de la enfermedad, uno de los cuales debe ser Metotrexate y a juicio del médico tratante se podrá añadir un tercero; en todos los casos se deberá tomar en consideración que las dosis terapéuticas sean las óptimas. El enfermo recibirá durante no más de tres meses la combinación escogida y se podrá modificar sustancialmente después del tiempo mencionado en caso de no obtenerse la respuesta esperada (remisión parcial o total de la enfermedad).

2. Cuando se requiera el ajuste por falla terapéutica o deficiente respuesta, se podrá elegir cualquiera de las siguientes opciones:

- Agregar o sustituir un Fármaco Modificador de la Enfermedad al esquema ya establecido, incluyendo dosis bajas de prednisona (≤ 10 mg/día) ^{11,12} o bien,
- Iniciar un agente biológico combinado con un Fármaco Modificador de la Enfermedad.

Dichas recomendaciones están basadas en diversos estudios que han demostrado que el tratamiento combinado tiene mejores resultados que la monoterapia e incluso que la combinación de tres Fármacos Modificadores de la enfermedad puede ser mejor que la de dos. ^{11,13}

Los Fármacos Modificadores de la enfermedad más comúnmente utilizados son: el Metrotexate (MTX), la Cloroquina (CQ) e Hidroxicloroquina (HCQ), la sulfasalazina (SSZ), la leflunomida y últimamente los agentes biológicos (anticuerpos monoclonales contra el TNF-alfa y la IL-1): etanercept, infliximab y anakinra. También se usan pero menos frecuentemente: azatioprina (AZA), D-penicilamina (D-Pen), sales de oro, minociclina y ciclosporina. ^{11,14}

En la actualidad, a pesar de las recomendaciones internacionales se sigue utilizando de inicio la monoterapia en los pacientes que no han sido tratados anteriormente con ningún Fármaco Modificador de la enfermedad. La mayoría de los reumatólogos inician el tratamiento con Cloroquina, Hidrocloroquina o Sulfasalazina en casos de artritis leve, y Metotrexate en casos más graves o de peor pronóstico. ¹⁴

El Metrotexate cuenta con mejor perfil de eficacia/tolerancia e incluso algunos autores lo consideran como la piedra angular de los esquemas terapéuticos. ^{14,15}

El Metrotexate es un antagonista del ácido fólico que inhibe la enzima dihidrofolato reductasa previniendo la conversión del dihidrofolato a tetrahidrofolato. El tetrahidrofolato es crucial en la formación de timidilato y para sintetizar las purinas, por lo que al inhibir la producción de tetrahidrofolato, disminuye la síntesis del DNA. Además, al bloquear la conversión de glicina a serina y de homocisteína a metionina, inhibe la síntesis de proteínas. El resultado de este efecto farmacológico es el deterioro de las células inflamatorias que median en el proceso reumatoideo. ¹⁶

Se recomienda dosificar en escalada rápida desde 7.5-10 mg/semana durante el 1er mes. Si al mes persiste actividad se aumentará a 15 mg semanales el 2º. mes y a 20-25 mg/semanales el 3er. mes. Se administra en una sola dosis semanal, oral en dosis única el mismo día de la semana (o en dos en el mismo día) o intramuscular. ¹⁵

La Cloroquina, la Hidroxicloroquina y la Sulfasalazina en monoterapia no producen enlentecimiento de la progresión de las lesiones radiológicas, pero sí tienen impacto en la evolución sintomática a largo plazo. Su mecanismo de acción es desconocido. Se acumulan en los lisosomas y aparato de Golgi celulares pudiendo inhibir la acción de ciertas enzimas implicadas en la quimiotaxis y fagocitosis. Se utilizan con cierta frecuencia asociados a metotrexato. ⁴

La dosis indicada de la Hidrocloroquina es de 100-200 mg/dl vía oral y de la Sulfasalazina es de 2 – 3 g/día vía oral.⁴

En la Artritis Reumatoide, como en todas las enfermedades crónicas, es necesario un control estrecho con el objetivo de conseguir la remisión de la enfermedad u obtener el mejor control de la actividad reumática y así evitar la progresión de la lesión articular y sus consecuencias, mejorando a largo plazo la discapacidad. ¹⁷

Con respecto a la definición de remisión de la enfermedad no se ha logrado un consenso, en la actualidad existen dos propuestas sobre los criterios de remisión de la enfermedad: los criterios del Colegio Americano de Reumatología y los criterios de la Liga Europea contra la Artritis (EULAR) basados en el índice de actividad de la enfermedad DAS y DAS28, ambos se consideran confiables; sin embargo los criterios del Colegio Americano de Reumatología son muy estrictos y difíciles de alcanzar, reportándose en algunos estudios que solo se alcanzan en el 17-20% de los casos, por lo que en la práctica clínica se utiliza preferentemente los criterios EULAR. ¹⁸

El monitoreo sistemático y regular de la actividad inflamatoria en la Artritis Reumatoide ayuda a determinar si ¿la terapia elegida es necesaria y efectiva, la inflamación reumatoidea está bajo control, existe sobretratamiento, se necesita tratamiento “agresivo” o se necesita ajustar dosis de Fármacos Modificadores de la enfermedad/Terapia Biológica?^{19,20}

Con el tiempo, en la mayoría de los pacientes existe un proceso psicológico de adaptación a la enfermedad y tolerancia al dolor, que no debe interpretarse como una mejoría y que obliga al médico a valorar continuamente y de manera objetiva la situación.¹⁹

En 1992 y 1993, el Comité de Expertos de la Sociedad Española de Reumatología, la reunión del Outcome Measures in Rheumatoid Arthritis Clinical Trials (OMERACT), la Liga Europea contra la Artritis (EULAR) y finalmente el Colegio Americano de Reumatología (ACR) propusieron realizar una evaluación clínica sistematizada de todos los pacientes con Artritis Reumatoide, la cual permite una evaluación global de la actividad de la enfermedad y de la eficacia de

los tratamientos, para la toma de decisiones terapéuticas y el establecimiento de un pronóstico.¹⁹

Dicha evaluación clínica, incluye diversos parámetros, como son: el recuento de articulaciones dolorosas y tumefactas, la evaluación del dolor por el paciente y por el médico, la capacidad funcional, los reactantes de fase aguda y la determinación del daño radiológico.^{21,22}

Por lo tanto, en los últimos años se han desarrollado instrumentos para dichas valoraciones, lo que ha supuesto un tránsito de una reumatología “cualitativa” a una reumatología “cuantitativa”, en la que la actividad de la enfermedad y sus repercusiones han dejado de ser una apreciación intuitiva para pasar a ser un fenómeno medible.²¹

Los instrumentos validados más utilizados para la valoración inicial y de seguimiento con una periodicidad mínima trimestral son: el índice de actividad de la enfermedad DAS y el cuestionario de capacidad funcional física (HAQ).^{21,23}

CUANTIFICACION DE LA ACTIVIDAD DE LA ENFERMEDAD.

INDICES DE ACTIVIDAD

La actividad inflamatoria puede variar dependiendo del paciente, del momento evolutivo o de la respuesta al tratamiento. Clásicamente se pueden agrupar a los pacientes en 4 categorías de acuerdo a la actividad inflamatoria de la enfermedad: remisión, actividad baja, moderada o alta.²³

La categorización en clases según la actividad es importante para promover, iniciar, o cambiar un tratamiento (en caso de actividad alta o moderada) o para definir objetivos terapéuticos (actividad baja o remisión).²⁴

Al paso de los años se han desarrollando diversos instrumentos de medición para monitorizar a los pacientes y plasmar el impacto de la enfermedad y el efecto del tratamiento, por lo que fue diseñado en los Países bajos en el año de 1993, el índice para la actividad de la enfermedad para la artritis reumatoide DAS (por sus siglas en inglés, Disease Activity Score) que se compone de diversos parámetros como son: el recuento articular tipo Ritchie con graduación del dolor a la presión y tumefacción de 44 articulaciones, la velocidad de sedimentación globular (VSG) y la valoración global de la propia salud del paciente en una escala visual.^{23,24}

Poco después de validar el método original, Prevoo et al., desarrollaron un puntaje para la actividad de la enfermedad más práctico basado en la valoración estándar del recuento articular de 28 articulaciones, que esta validado en el ámbito clínico y en la actualidad es el más utilizado y se denomina DAS28.^{23,24}

La cuantificación del índice de actividad DAS28 también ha demostrado ser un importante predictor de mortalidad cardiovascular en los pacientes con Artritis Reumatoide independientemente de los factores de riesgo cardiovascular, ya que en estos pacientes se presentan mayores tasas de enfermedad cardiovascular y eventos de mortalidad en comparación a la población general. ⁵

El cálculo del DAS28 incluye los siguientes parámetros:²⁵

- 1). Conteo total de 28 articulaciones por dolor
- 2). Conteo total de 28 articulaciones por tumefacción
- 3). Velocidad de sedimentación globular mediante el método Westergren, en mm en la primera hora.
- 4). Valoración por parte del paciente de la salud global (GH, por sus siglas en inglés) usando una escala visual análoga (EVA)

Conteo de 28 articulaciones:²³

- Hombro (2)
- Codos (2)
- Muñecas (2)
- Metacarpofalángicas (MCF) por 4 dedos (8)
- MCF pulgar (2)
- Interfalángicas proximales (IFP) por 4 dedos y pulgar (10)
- Rodillas (2)

El cálculo se realiza según la fórmula siguiente con calculadora: ²⁵ (ANEXO)

$DAS\ 28 = 0.56 \times \sqrt{NAD} (28) + 0.28 \times \sqrt{NAT} (28) + 0.70 \times \ln (VSG) + 0.014 \times (GH\ Paciente)$

NAD: Número de articulaciones dolorosas en 28 articulaciones

NAT: Número de articulaciones tumefactas en 28 articulaciones

Ln(VSG) es el logaritmo neperiano de la Velocidad de Sedimentación Globular

GH (global health) es la valoración del estado de salud y la actividad de la enfermedad estimados por el propio paciente.

La evaluación global de la enfermedad por el propio enfermo se debe realizar utilizando una escala visual análoga horizontal de 10 cm dividida mediante marcas verticales, en 10 segmentos iguales de 1 cm. Las mediciones se acompañarán con descriptores numéricos del 0 al 10, con indicadores en los extremos que marquen ningún dolor o máximo dolor, así como muy bien o muy mal. Los valores más altos significan mayor actividad o peor estado de salud.²⁵ (ANEXO)⁷

Los Reactantes de Fase Aguda son un grupo de proteínas sintetizadas principalmente a nivel hepático, en respuesta de citocinas asociadas a la inflamación, como la interleucina-6. Si bien son inespecíficos en la práctica, se ha encontrado una fuerte asociación con la actividad de la Artritis, Reumatoide por lo tanto, son de gran ayuda en el seguimiento de los procesos inflamatorios. Sus niveles están asociados a la intensidad de la inflamación subyacente.²⁶

Los más utilizados son la Velocidad de Sedimentación Globular (VSG) y la Proteína C Reactiva (PCR). La VSG tiene la ventaja de estar disponible en cualquier laboratorio pero la desventaja de su escasa especificidad; en contraste con la Proteína C Reactiva que se correlaciona significativamente con todos los parámetros de actividad de la Artritis Reumatoide, pero no en todos los laboratorios se determina en mg/dl, necesario para el cálculo del índice de actividad con la fórmula correspondiente.^{26,27}

PUNTOS DE CORTE PARA LAS CATEGORIAS DE ACTIVIDAD SEGUN EL DAS28²⁵

Remisión	<2.6
Actividad baja	2.6-3.2
Actividad moderada	3.2-5.1
Actividad alta	>5.1

EVALUACION DE CAPACIDAD FUNCIONAL FISICA

El cuestionario de evaluación de la salud de Stanford desarrollado en 1978 (HAQ-Health Assessment Questionnaire) se considera como específico de la enfermedad, ya que evalúa la alteración en la capacidad funcional física que ha generado la artritis reumatoide en el paciente, ya sea a corto plazo por la actividad inflamatoria o a largo plazo por el daño estructural, este último relacionado a su vez con el tiempo de evolución de la enfermedad, ya que diversos estudios han demostrado que los resultados del cuestionario HAQ disminuyen 0.02 por cada año de duración de la enfermedad.^{28,29,30.}

El cuestionario consta de 20 ítems que evalúan la discapacidad física autopercebida para realizar diversas actividades básicas de la vida diaria agrupadas en ocho áreas: vestirse y asearse, levantarse, comer, caminar y pasear, higiene personal, alcanzar, prensión y otras actividades. Es un instrumento de autoaplicación y la sala de espera es el lugar óptimo para su llenado. El tiempo promedio para completarlo es de 5 minutos.^{28,29}(ANEXO)⁷

Los datos obtenidos pueden ser evaluados de dos formas: como el “HAQ promedio”, es decir, el promedio de los puntajes obtenido de cada grupo de ítem, o como “el índice de discapacidad del HAQ” que se obtiene de promediar los valores más altos obtenidos en cada ítem.⁷

Se puntualiza de 0 a 3 (0 sin dificultad, 1 con alguna dificultad, 2 con mucha dificultad y 3 incapacidad para hacerlo). Hay que hallar la media de los 8 valores correspondientes a las 8 áreas. La puntuación directa puede oscilar entre 0 (no incapacidad) y 3 (máxima incapacidad).⁷

ANTECEDENTES.

Al paso del tiempo se han desarrollado diferentes medidas de desenlace para monitorizar a los pacientes con Artritis Reumatoide y determinar si se han alcanzado los objetivos terapéuticos.

En la actualidad, dentro de los más utilizados se encuentran dos propuestas sobre Criterios de Remisión clínica, los criterios de respuesta del Colegio Americano de Reumatología y los criterios de la Liga Europea contra la Artritis , de los cuales el primero establece criterios muy rígidos que difícilmente se pueden alcanzar, por lo que en la clínica se ha demostrado que los criterios de la Liga Europea contra la Artritis en base a los parámetros de los índices de actividad de la enfermedad DAS y DAS28 son más prácticos y confiables para evaluar al paciente.

También es importante mencionar que ninguno de las dos propuestas puede descartarse ya que no se ha llegado a un consenso acerca de la definición de remisión de la enfermedad pero si se ha demostrado mediante diversos estudios la utilidad de los índices de actividad DAS y DAS 28 para establecer medidas terapéuticas para alcanzar la mínima actividad.

En el año 2004 fue publicado el estudio de la morbilidad y la expresión clínica de la artritis reumatoide en Madrid, España (EMECAR), el cual fue un estudio multicentrico longitudinal de una cohorte, con el objetivo de estudiar el curso evolutivo de la enfermedad a lo largo de 4 años de seguimiento, para lo cual utilizaron para determinar la capacidad funcional el cuestionario de discapacidad

física HAQ y la actividad de la enfermedad se determino por los índices de actividad DAS28.³¹

Como resultado se obtuvo que la situación funcional era de incapacidad marcada (HAQ de 1.6+- 0.4), con una actividad media (DAS28-3 de 3.4 +- 1.2). El fármaco más frecuentemente utilizado fue el Metotrexate, las combinaciones más utilizadas fueron el metotrexate con antimaláricos y Metotrexate con sales de oro. Los pacientes con tratamiento a base de Metotrexate como monoterapia presentaban una actividad de la enfermedad más elevada. Muchas razones pueden explicar este hallazgo: una dosificación inadecuada de Metotrexate, su empleo en pacientes con formas de enfermedad más grave, o la falta generalizada de las herramientas de evaluación objetiva en los pacientes con artritis reumatoide.³¹

Otro estudio realizado en el Hospital Nacional Cayetano Heredia de Lima, evaluó en los últimos 4 meses del año 2006 a 68 pacientes con el diagnóstico de Artritis Reumatoide, en donde se manejaron dos grupos, el primero de 41 pacientes menores de 60 años y 27 mayores o iguales a 60 años; a los cuales se les realizó la evaluación de la capacidad funcional mediante la escala del cuestionario HAQ en un corte transversal. Como resultados se obtuvo que el segundo grupo presento mayor valor en el HAQ y más comorbilidades asociadas relacionadas con mayor tiempo de evolución.³²

Un estudio transversal realizado en Mérida, Yucatán publicado en el año 2008, en pacientes con Artritis Reumatoide para comparar la correlación que tiene la Proteína C Reactiva y la Velocidad de Sedimentación Globular con la actividad de la Artritis Reumatoide, utilizo los parámetros del índice de actividad de la enfermedad DAS y el cuestionario HAQ, obteniendo como resultado correlación significativa de la Proteína C Reactiva con todos los parámetros de actividad y la Velocidad de Sedimentación Globular solo tuvo correlación con el cuestionario HAQ.²⁶

Por lo tanto, ha sido demostrada la confiabilidad y utilidad de los instrumentos médicos a utilizar para la evaluación de la actividad de la enfermedad y la discapacidad física en los pacientes de esta institución, en la cual no se ha realizado ninguna evaluación similar.

JUSTIFICACION

La Artritis Reumatoide es una enfermedad crónico-degenerativa considerada un problema de salud pública debido a que es una de las causas principales de discapacidad física y de múltiples complicaciones sistémicas, así como también de altas tasas de mortalidad cardiovascular en comparación con la población general.

Por lo tanto, es un padecimiento que requiere un diagnóstico oportuno e inicio de tratamiento lo antes posible con Fármacos Modificadores de la Enfermedad (FARMES) para reducir o prevenir el daño articular y sistémico, y preservar la integridad, y la función, así como también disminuir el riesgo de mortalidad.

El control médico de estos pacientes se debe llevar a cabo idealmente por un médico reumatólogo con evaluación de la actividad de la enfermedad y la repercusión en la capacidad física cada 3 a 6 meses para promover, iniciar, o cambiar un tratamiento o para definir objetivos terapéuticos.

Se ha demostrado que el desenlace de la Artritis Reumatoide mejora si se mide la actividad regularmente y se ajusta el tratamiento para conseguir niveles de actividad baja o la remisión, por lo tanto es importante realizar una evaluación del estado clínico y la discapacidad física a los pacientes manejados en este hospital.

La evaluación médica en estos pacientes se debe llevar a cabo mediante diversos instrumentos validados de los cuales los más utilizados y que han demostrado ser más precisos son el índice de actividad de la enfermedad DAS28 y el cuestionario HAQ para determinación de discapacidad física.

Otras ventajas del monitoreo continuo de los pacientes con el índice de actividad de la enfermedad DAS28 es que se ha demostrado en diversos estudios que es predictor de mortalidad cardiovascular en los pacientes con artritis reumatoide independientemente de factores de riesgo cardiovascular.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

¿Cuál es el estado clínico y discapacidad física en los pacientes con Artritis Reumatoide manejados con Fármacos Modificadores de la Enfermedad?

HIPOTESIS

En los pacientes con Artritis Reumatoide tratados con Fármaco Modificadores de la Enfermedad en el Hospital General de Zona con Unidad de Medicina Familiar No.1, el estado clínico de los pacientes se encuentra con una actividad de la enfermedad de moderada a grave y con discapacidad funcional asociada.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

Evaluar el estado clínico y discapacidad física en los pacientes con Artritis Reumatoide manejados con Fármacos Modificadores de la Enfermedad tratados en el Hospital General de Zona con Unidad de Medicina Familiar No.1

OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Identificar el estado clínico en base al grado de actividad de la enfermedad mediante el cálculo del índice de actividad DAS28.
2. Establecer la discapacidad física en los pacientes con Artritis Reumatoide mediante la aplicación del cuestionario HAQ.
3. Identificar si existe diferencia en el grado de actividad de la enfermedad y la discapacidad física entre los esquemas de monoterapia o terapia combinada.
4. Identificar los factores asociados con mayor actividad de la enfermedad.

MATERIAL Y METODOS

Se realizará el presente estudio en el Hospital General de Zona con Medicina Familiar No.1 en el periodo comprendido entre los meses de octubre a diciembre del año 2009, con los pacientes que cumplan los criterios de inclusión.

Se le informará a los pacientes acerca del presente trabajo de investigación y se les solicitará firmen el consentimiento informado; el día de su cita se les entregará el Cuestionario de Evaluación de Capacidad Funcional Física HAQ, para que lo contesten en la sala de espera y posteriormente se llevará a cabo la valoración clínica, la cual incluye, llenado de la hoja de recolección de datos en base al expediente clínico, la evaluación clínica de 28 articulaciones, valoración de la Salud global por parte del paciente con la Escala Análoga Visual y la toma de muestra sanguínea para determinación de Velocidad de Sedimentación Globular, para finalmente calcular el índice de actividad DAS28 con la fórmula correspondiente con apoyo de calculadora.

TIPO DE ESTUDIO:

Transversal y descriptivo.

TRANSVERSAL: Se realizará la determinación del estado clínico (en base al índice de actividad) de la enfermedad en un solo tiempo en los pacientes con artritis reumatoide.

DESCRIPTIVO: Se registrará la información obtenida y describiremos los factores asociados a la actividad.

UNIVERSO DE ESTUDIO

Pacientes con el diagnóstico de Artritis Reumatoide tratados en el Hospital General de Zona con Unidad de Medicina Familiar No.1 en el periodo comprendido entre los meses de octubre a diciembre del año 2009.

Hasta el mes de Abril del presente año, se tienen registrados en el Censo de dicha institución a 497 pacientes con el diagnóstico de Artritis Reumatoide tratados en el servicio de Medicina Interna.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

CRITERIOS DE INCLUSION:

1. Pacientes que cumplan con los criterios diagnósticos del ACR de Artritis Reumatoide en tratamiento en el Hospital General de Zona con Unidad de Medicina Familiar No. 1.
2. Pacientes que se encuentran entre las edades de 16 a 70 años.
3. Pacientes que se encuentran en tratamiento médico con Fármacos Modificadores de la Enfermedad ya sea en monoterapia o terapia combinada.
4. Pacientes que firmen el consentimiento informado.

CRITERIOS DE EXCLUSION:

1. Pacientes que presentes datos clínicos compatibles con otra enfermedad reumática agregada

CRITERIOS DE ELIMINACION:

1. Pacientes de los cuales no obtengamos los datos requeridos en la hoja de recolección de datos para su valoración.
2. Pacientes que en su valoración hallan contestado el cuestionario HAQ de manera inadecuada.

DEFINICION DE VARIABLES

<u>VARIABLE</u>	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICION	INDICADOR
1. ESTADO CLINICO	Mejoría o desaparición de la sintomatología /alteraciones que motivaron el uso de la terapia correspondiente	Se determinará mediante el cálculo del índice para la actividad de la enfermedad DAS28. Incluye los siguientes parámetros: 1). Conteo total de 28 articulaciones por dolor 2). Conteo total de 28 articulaciones por tumefacción 3).VSG 4).Valoración por parte del paciente de la salud global.	Cualitativa Nominal	-Remisión <2.6 -Actividad baja 2.6-3.2 -Actividad moderada 3.2-5.1 -Actividad alta >5.1
2. DISCAPACIDAD FISICA	Es toda restricción o ausencia, debida a una deficiencia física, de la capacidad de realizar una actividad en la forma o dentro del margen que se considera normal para un ser humano.	Se evalúa mediante la aplicación del cuestionario HAQ (Health Assessment Questionnaire)	Cualitativa nominal	Se puntualiza de con valores de 0 a 3: -0: sin dificultad, -1: con alguna dificultad, -2: con mucha dificultad y, -3: incapacidad para hacerlo.

VARIABLES ALTERNAS	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICION	INDICADOR
EDAD	Periodo de tiempo que una persona ha vivido desde el nacimiento.	Edad del paciente expresada en el expediente médico.	Cuantitativa discontinua	Edades comprendidas de los 16 a los 70 años
SEXO	Características biológicas determinantes del género de cada ser vivo	Sexo del paciente expresado en el expediente y corroborado en la valoraciones clínicas	Cualitativa Nominal	FEMENINO MASCULINO
TIEMPO DE EVOLUCION DE LA ENFERMEDAD	Tiempo transcurrido desde el inicio de los síntomas hasta el momento de la evaluación	Se determinará en base al interrogatorio directo al paciente.	Cuantitativa discontinua	Meses o años de evolución
MONOTERAPIA	Tratamiento médico a base de un solo Fármaco Modificador de la Enfermedad	Detección de esquema de monoterapia en el expediente médico y por interrogatorio.	Cualitativa Nominal	SI NO

DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO

Se realizará el presente estudio en el Hospital General de Zona con Unidad de Medicina Familiar en los pacientes con el diagnóstico de Artritis Reumatoide que cumplan los criterios de inclusión, a los cuales se les realizará la determinación de discapacidad física mediante cuestionario HAQ y una valoración clínica en los meses de octubre a diciembre del presente año, que incluirá evaluación del médico reumatólogo junto con el médico residente de Medicina Familiar de las articulaciones afectadas, toma de muestra sanguínea para determinación de Velocidad de Sedimentación Globular y aplicación de la Escala Visual Análoga, todos parámetros para cálculo del índice de actividad DAS28.

En los meses de enero a marzo del año 2010 se realizará el análisis de los datos y la descripción de los resultados, conclusiones y reporte final.

TAMAÑO DE MUESTRA:

$$n' = \frac{s^2}{V^2}$$

$$n = \frac{n'}{1+n'/N}$$

N= Tamaño de la población

V²= Varianza de la población al cuadrado. Su definición se2:cuadrado del error estándar

S²= varianza de la muestra expresada como la probabilidad de ocurrencia de y.

$$\begin{aligned}
n' &= \text{tamaño de muestra sin ajustar} \\
n &= \text{tamaño de la muestra} \\
p &= 0.9 \\
s^2 &= p(1-p) = 0.9(0.1) = 0.09 \\
\text{Error estándar} &= <0.015 \\
V^2 &= (0.015)^2 = 0.000225 \\
n' &= \frac{0.09}{0.000225} = 400 \\
n &= \frac{400}{1+(400/497)} = \frac{400}{1+0.80} = \frac{400}{1.8} = \mathbf{222.2}
\end{aligned}$$

ANALISIS ESTADISTICO

Se realizará mediante medidas de tendencia central y porcentajes.

ASPECTOS ETICOS

En base a la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud título segundo de los aspectos éticos de la investigación en humanos Capítulo I, artículos 13,17 y 21 publicado en el Diario Oficial de la Federación, el día 17 de febrero de 1987. El presente estudio se considera una investigación con mínimo riesgo.

Este protocolo será presentado al Comité local de Investigación del Hospital General de Zona con Unidad de Medicina Familiar No. 1 del Instituto Mexicano del Seguro Social de Pachuca, Hidalgo para su aprobación

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD.

Asesores, médico residente, expedientes médicos, pacientes con el diagnóstico de AR, Formulario DAS28, calculadora, Cuestionario HAQ, determinación de la velocidad de sedimentación globular y computadora con programa SPSS.

No requiere financiamiento, ya que los gastos de papelería correrán a cargo de los investigadores y en el laboratorio clínico de la institución se realizará la determinación del reactante de fase aguda requerido.

Es un estudio de investigación factible ya que se cuenta con todos los recursos y el acceso a la información.

RESULTADOS

Incluimos a 222 pacientes con el diagnóstico de Artritis Reumatoide y una vez concluido el estudio se realizó el análisis de los datos obteniéndose la siguiente información:

Del total de pacientes evaluados el 89% (198 pacientes) fueron del sexo femenino y 11% (24 pacientes) del sexo masculino (Gráfico 1), dentro de un rango de edad de 16 a 70 años, con una media de 49 años, mediana de 51 años y moda de 54 años (Gráfico 2).

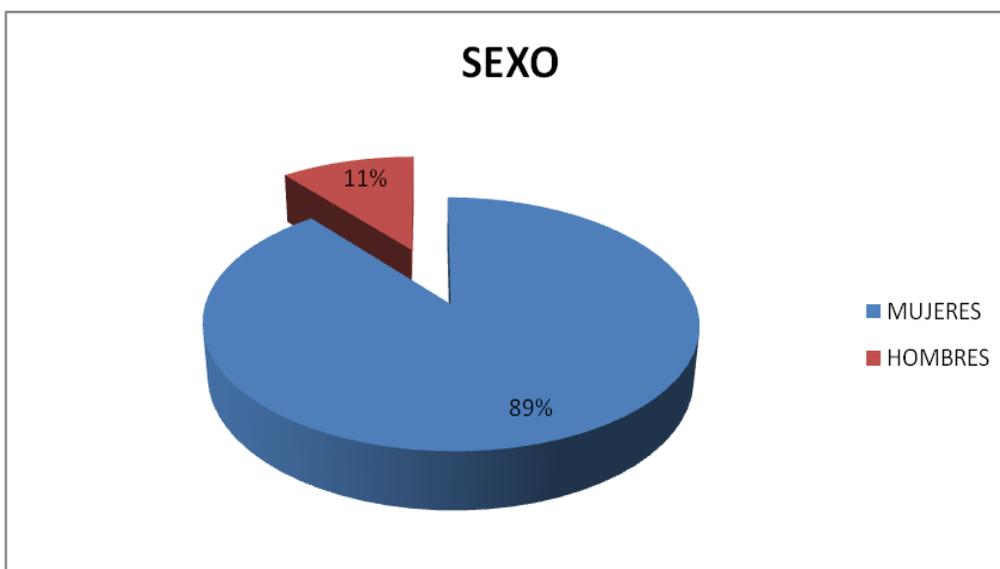


Gráfico 1

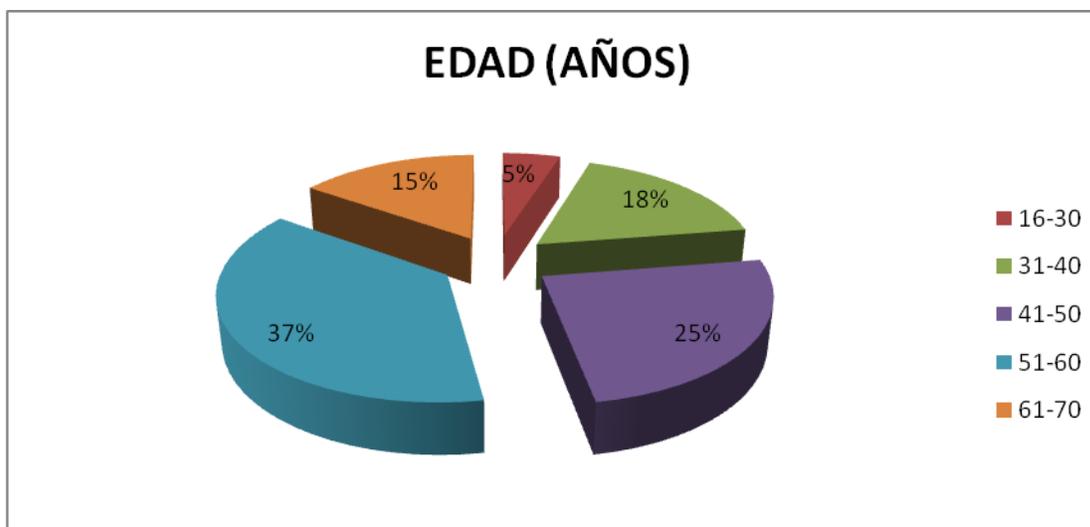


Gráfico 2

En base al tiempo de evolución el rango fue de 1 a 37 años, con una mediana de 14 años, media de 14 años y moda 15 años (Grafico 3) ; del total de pacientes evaluados el 43% se encuentran con una evolución de 1 a 10 años; con un promedio de inicio de tratamiento con los Fármacos Modificadores de la enfermedad a los 4 años del inicio del padecimiento.

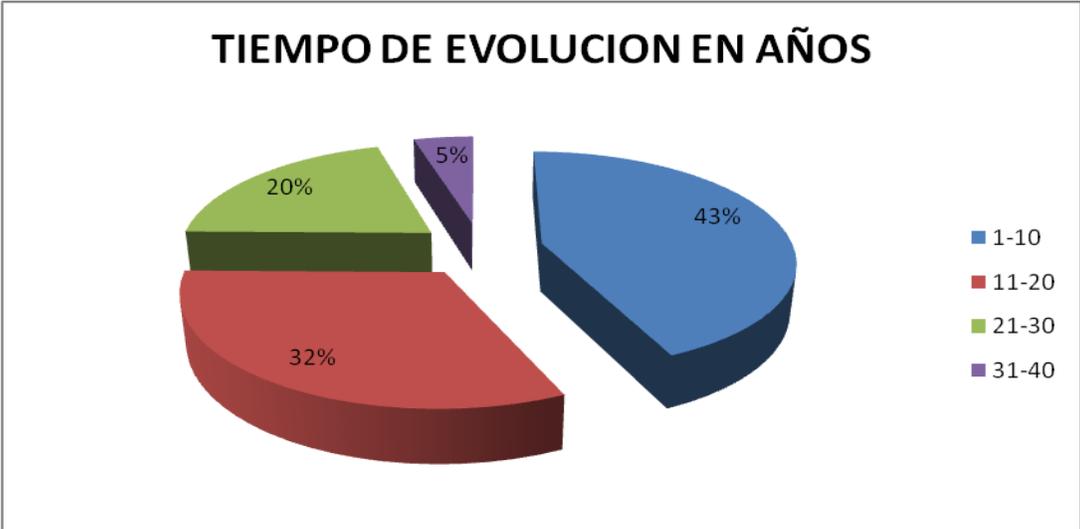


Grafico 3

Con respecto al tipo de terapia con Fármacos Modificadores de la Enfermedad se concluyo que el 70% de los pacientes evaluados (156 pacientes) se encuentra en manejo con terapia combinada siendo uno de los fármacos el Metotrexato y el 30% restante (66 pacientes) con monoterapia (cloroquina o azatioprina o sulfasalazina o metotrexato) (Grafico 4).

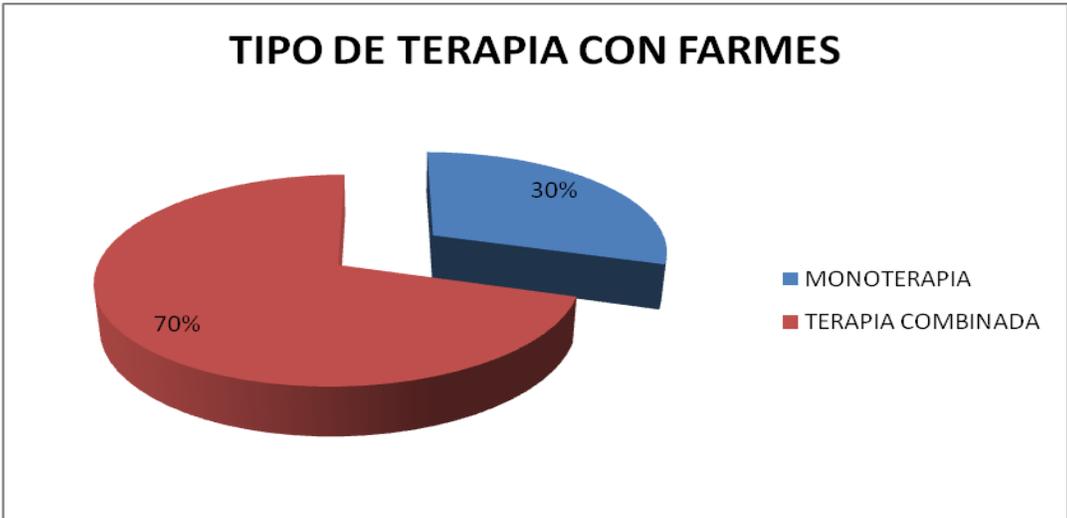


Grafico 4

En lo que respecta a la determinación del estado clínico mediante el índice de actividad de la enfermedad, se observó que en los pacientes con Monoterapia, el 6% (4 pacientes) se encuentra en remisión, el 8% (5 pacientes) en actividad baja, 64% (42 pacientes) en actividad moderada y 23% (15 pacientes) en actividad alta; en tanto, que con Terapia combinada, el 29% (45 pacientes) se encontraron en remisión, 8% (12 pacientes) con actividad baja, 61% (95 pacientes) en actividad moderada y 3% (4 pacientes) en actividad alta (Graficos 5, 6,7).

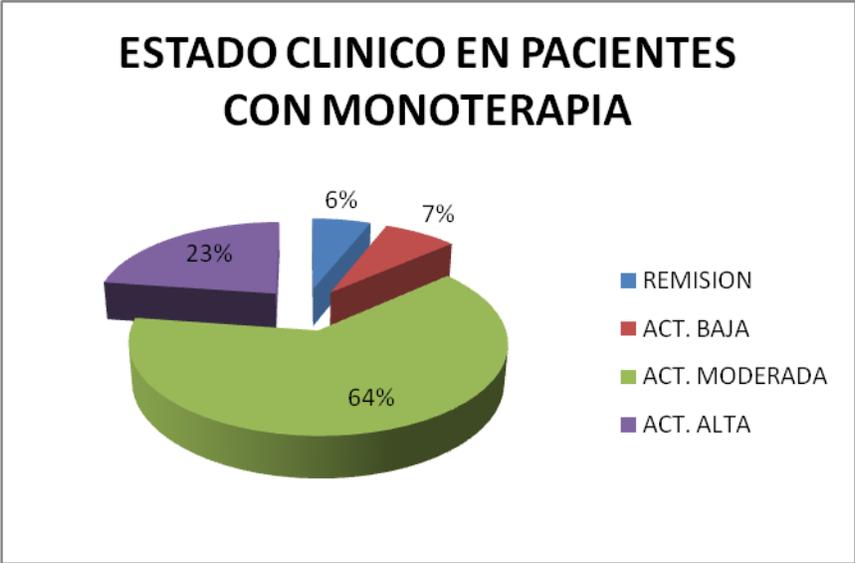


Grafico 5

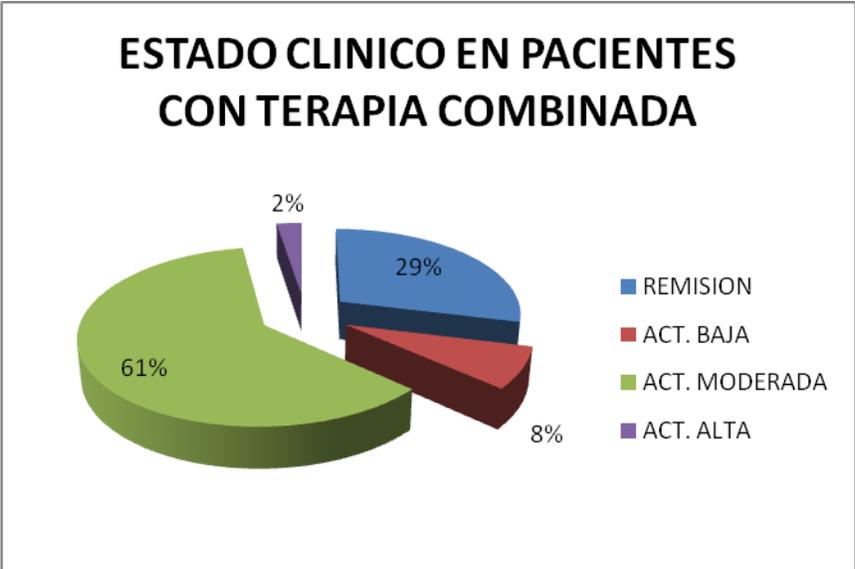


Grafico 6

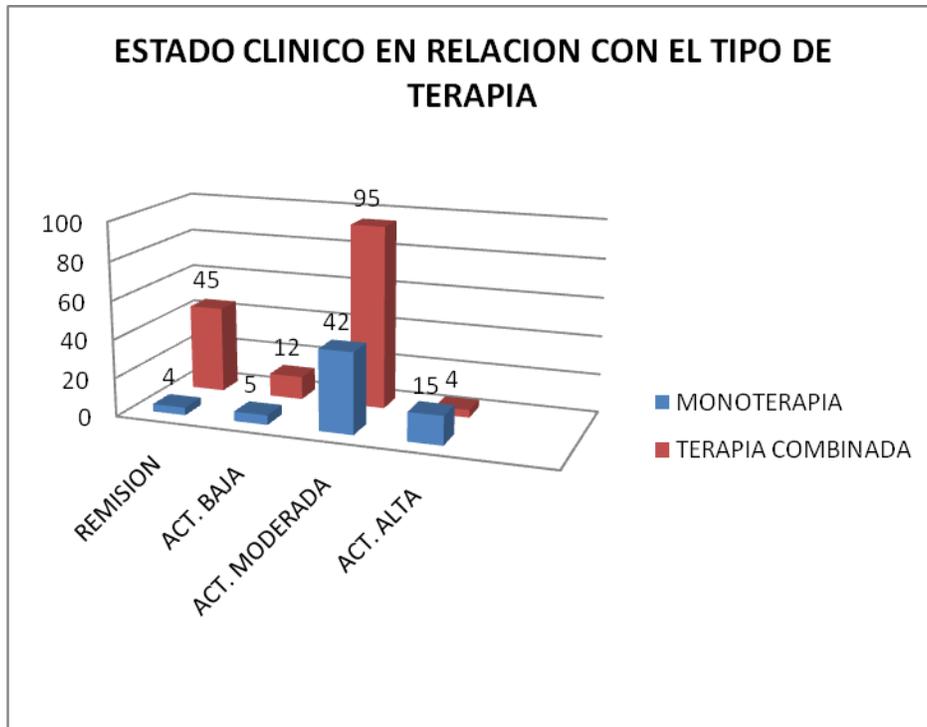


Grafico 7.

De los pacientes con Terapia combinada que se encontraron con actividad moderada, se detecto que el 32% de los casos se encuentra con dosis baja de Metotrexate y el 62% con dosis media y en el 100% de los casos con actividad alta, la dosis de Metotrexate fue media (Grafico 8).

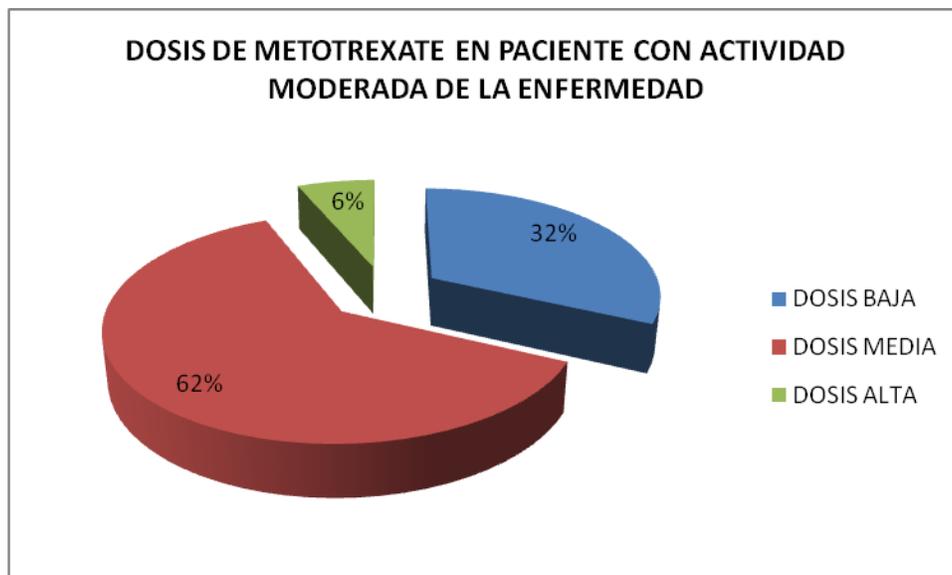


Grafico 8

En tanto, a lo que corresponde a la Discapacidad física que ha condicionado la enfermedad en relación con los años de evolución, se encontró que en promedio con 8 años de evolución, los pacientes se encuentran sin dificultad física; con alguna discapacidad a los 17 años, con mucha dificultad a los 19 años y con incapacidad física a los 27 años de evolución (Grafico 9).

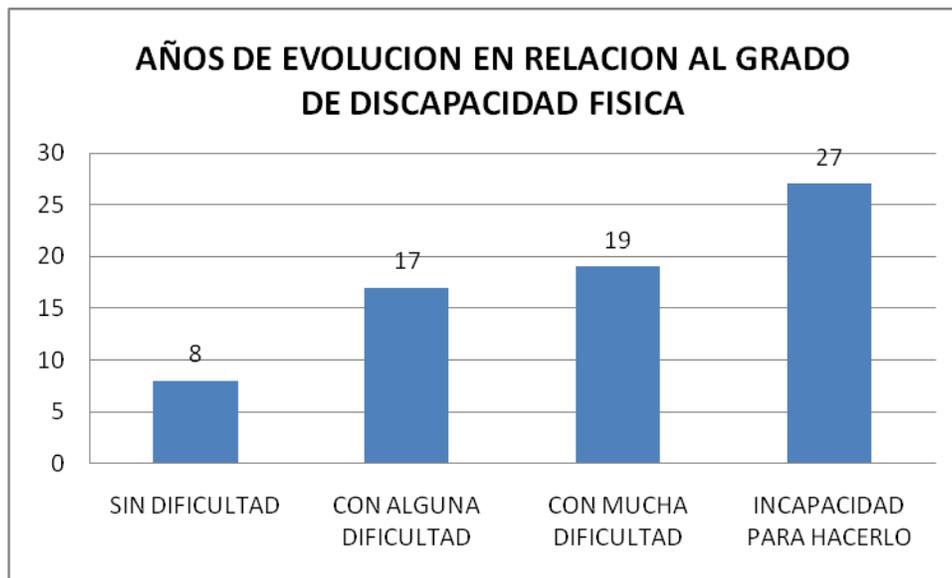


Grafico 9

DISCUSION

En base a los resultados obtenidos en el presente estudio, y comparándolos con los resultados de estudios de investigación similares que se reportan en la bibliografía, los pacientes con terapia combinada se mantienen con un mejor control de su enfermedad manteniendo remisión o actividad baja en un mayor porcentaje de casos, en tanto, que en los pacientes con monoterapia, predomina una actividad alta de la enfermedad, para lo cual ha sido posible identificar diversos factores que influyen en dichos resultados, como es una terapia inadecuada (monoterapia) y dosis bajas y medias de Metotrexate a pesar de que la actividad de la enfermedad se encuentre alta o moderada, por lo que es posible sugerir en base a los Lineamientos Internacionales para el manejo de las Enfermedades Reumáticas, la importancia del monitoreo trimestral de la actividad de la enfermedad, que se recomienda para el control de los pacientes con Artritis Reumatoide ya que permite evaluar la respuesta al tratamiento y realizar las modificaciones que se requieren y el aumento de dosis indicada.

Así como también se detecta que es muy importante para mejorar el pronóstico funcional en los pacientes, iniciar la terapia adecuada dentro de los 2 primeros años de evolución, a la dosis adecuada y una evaluación trimestral o semestral de la discapacidad física que le ha condicionado la enfermedad para que el mejor control del grado de actividad limite el daño articular.

CONCLUSIONES

1. Se concluye en base a los resultados obtenidos que la frecuencia del padecimiento efectivamente es mayor en el sexo femenino como lo demuestra la literatura, y el promedio de edad de los pacientes evaluados fue de 49 años, los cuales con un promedio de 14 años de evolución pero con un inicio de manejo médico específico con Fármacos modificadores de la enfermedad a los 4 años de iniciado el padecimiento, lo cual es inadecuado debido a que se ha demostrado que la evolución y el pronóstico son mejores en aquellos pacientes en los cuales se inicia manejo dentro de los 2 primeros años de evolución, lo cual permite prevenir el daño articular, preservar la integridad y la función y disminuir el riesgo de mortalidad cardiovascular.
2. De acuerdo a lo establecido en los lineamientos internacionales del Grupo de Estudio de Nuevas Terapias en Enfermedades Reumáticas (GENTE), el tratamiento se debe iniciar con terapia combinada de Fármacos Modificadores de la Enfermedad, en donde uno de los fármacos siempre debe ser el Metotrexate, y de acuerdo a lo demostrado en el siguiente estudio el mayor porcentaje de pacientes lo cumple (70%), sin embargo aún el 30% de los pacientes evaluados se encuentra con manejo inadecuado.
3. En base a lo anterior, la evaluación del índice de actividad de la enfermedad demostró que en el caso de los pacientes con monoterapia, el porcentaje de remisión y actividad baja fue tan solo de un 6% y 8% respectivamente, resultados muy bajos para considerar adecuado control de la enfermedad y en cambio el 64% con actividad moderada y el 23% alta, lo cual corrobora lo manifestado en la literatura con respecto a que no se recomienda manejo con monoterapia pues los objetivos de conseguir la remisión y obtener el mejor control de la actividad de la enfermedad para evitar la progresión a largo plazo de discapacidad física o muerte no se logran.
4. En cambio en los pacientes con Terapia combinada se obtuvo que el porcentaje fue mayor en comparación con los pacientes con monoterapia en lo que respecta al estado de remisión y actividad baja de la enfermedad, logrando además un porcentaje muy bajo en actividad alta; sin embargo el porcentaje en actividad moderada fue incluso mayor al de los pacientes con monoterapia, lo cual nos llevo a analizar las dosis de los fármacos modificadores de la enfermedad, detectando que en el 94% de los casos la dosis de Metotrexate se encontraba baja y media y en los casos con actividad alta el 100% estaba con dosis media.

5. Así que se pudo corroborar que a pesar de mantener la terapia combinada recomendada en base a los lineamientos internacionales para el manejo de la Artritis Reumatoide es fundamental el manejo de dosis adecuadas para lograr los objetivos del tratamiento.
6. En lo que corresponde a la evaluación de la discapacidad física que esta enfermedad crónico degenerativa ocasiona se corrobora que a largo plazo el daño estructural ocasiona mayor discapacidad física y sobretodo cuando el comienzo del tratamiento médico específico se inicia después de los 2 primeros años de evolución, con monoterapia o terapia combinada a dosis subóptimas que mantienen una actividad de la enfermedad moderada o alta.
7. Se observó que principalmente después de 15 años de evolución aumenta la discapacidad física en los pacientes.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Caballero-Uribe CV, Chalem-Choueka P, Darío-Londoño J, Restrepo-Suárez JF, et.al. Primer censo colombiano sobre el tratamiento de la artritis reumatoide temprana. Rev Col Reumatol 2002;9 (4): 323-331
2. Mulero-Mendoza J. Tratamiento de la artritis reumatoide. Rev Clin Esp 2004;204(5):273-82.
3. Guzmán-Moreno R, Restrepo-Suárez JF. Artritis reumatoide temprana. Rev Col Reumatol 2002; 9(3): 171-175.
4. Díaz-Jouanen E, Abud-Mendoza C, Garza-Elizondo MA, Medrano-Ramírez G. Recomendaciones para el tratamiento médico de la artritis reumatoide. Rev Inv Clín 2005;57 (5):735-755.
5. Subhash Banerjee, Alexander P. Compton, Roderick S. Hooker, Daisha J. CIPHER, et.al. Cardiovascular Outcomes in Male Veterans With Rheumatoid Arthritis. Am Journal Cardiology 2008:1201-1205
6. Freire-González M, Graña-Gil J, Galdo- Fernández F, Atanes-Sandoval A, et.al. Guías Clínica. Artritis Reumatoide. 2004;4(39):1-6.
7. Sociedad Española de Reumatología. GUIPCAR Guía de Práctica Clínica para el Manejo de la Artritis Reumatoide en España 2007:1-28.
8. Alperi-López M, Ballina-García FJ, Queiro-Silva R, Riestra-Noriega JL, et.al. Tratamientos en artritis reumatoide precoz. Semin Fund Esp Reumatol. 2006;7:38-46.
9. Clemente D, Hernández-García C, Abasolo L, Villaverde V, et.al. Disminución del tiempo hasta el primer tratamiento con fármacos modificadores de la enfermedad en pacientes con artritis reumatoide. Reumatol Clin. 2007;3(6):245-50.
10. Quesada MS, García-Vargas M. Artritis Reumatoide Fisiología y Tratamiento. Centro Nacional de Información de Medicamentos 2004;1-73.
11. Andréu JL, Silva L, Sanz J, Muñón P. Optimización del tratamiento clásico de la artritis reumatoide. Reumatol Clin. 2006;2 Supl 2:S1-8.
12. Neira F, Ortega JL. Tratamiento del dolor en la artritis reumatoide, fundamentado en medicina basada en la evidencia. Rev. Soc. Esp. Dolor 2006;8:561-566.
13. Valverde-García J. Tratamiento con metotrexato y leflunomida en los enfermos afectados de artritis reumatoide con respuesta insuficiente al metotrexato en monoterapia. Rev Esp Reumatol 2002; 1(1):51-53.
14. Martín-Alcalde E., Cantero-Blanco S, Sánchez-García FJ., Gómez-Castillo JJ. Nuevas perspectivas en el tratamiento de la artritis reumatoide. Farm Hosp 2003; 27(6):360-370.
15. Valverde-García J. ¿Es mejorable nuestro uso del metotrexato en el tratamiento de la artritis reumatoide?. Rev Esp Reumatol 2002;29(3):99-101
16. Kenneth H. Nuevos tratamientos para la artritis reumatoidea. Drogas antirreumáticas de acción lenta disponibles y prometedoras. Rev Cub Med 2000;39(3):180-9.

17. Sanmarti-Sala R. Remisión en la artritis reumatoide: ¿debe ser nuestro objetivo?. *Reumatol Clin.* 2007;3(1):1-3.
18. Van Tuyl L., Vlad S, Felson D.T., Wells G., et.al. Defining Remission in Rheumatoid Arthritis: Results of an Initial American College of Rheumatology/European League Against Rheumatism Consensus Conference. *Am Col Rheum* 2009;61(5): 704-710.
19. Balsa A. ¿Cómo se evalúa una respuesta inadecuada en un paciente con artritis reumatoide en la práctica clínica?. *Reumatol Clin* 2007;3(1):38-44.
20. Gómez- Reino JJ. Eficacia y efectividad en el tratamiento de la artritis reumatoide. *Rev Esp Reumatol* 2002;1(1):1-3.
21. Villaverde V, Hernández - García C, González-Álvaro I, Vargas E., et.al. Evaluación clínica de los pacientes con artritis reumatoide en España. *Rev Esp Reumatol* 2005;32(3):112-120.
22. Fuentealba-P C. ¿Cómo se debe Evaluar al Paciente con Artritis Reumatoide en la Práctica Clínica?. *Reumatología* 2003; 19(4):190-193.
23. Balsa A, Villaverde V, Martín-Mola E. Índices de actividad y mejoría en la artritis reumatoide. *Rev Esp Reumatol* 2002;1 (1): 4-8.
24. Belmonte-Serrano MA. ¿Es la puntuación DAS28 el método más adecuado para estimar la actividad de la artritis reumatoide?. *Reumatol Clin.* 2008;4(5):183-90.
25. Hauselmann H., et.al. Responsiveness of the self-assessed rheumatoid arthritis disease activity index to a flare of disease activity. *Arthritis Rheumatism* 2001;44:53-60.
26. Simón-Campos JA, Padilla-Hernández RO. Correlación de PCR y velocidad de sedimentación globular con la actividad de la artritis reumatoide. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc* 2008; 46 (6): 591-596.
27. Rindfleisch-Adam J, Muller D. Diagnosis and Management of Rheumatoid Arthritis. *American Family Physician* 2005;72(6):1037-1047.
28. Saaibi-S DL. Calidad de vida y discapacidad física. *Rev Col Reumatol* 2002;9(4):281-286.
29. Vinaccia S, Cadena J, Juárez F, Contreras F. Relaciones entre variables sociodemográficas, incapacidad funcional, dolor y desesperanza aprendida en pacientes con diagnóstico de artritis reumatoide. *Int J Clin Health Psychol* 2003; 4 (1): 91-103.
30. Aletaha D, Ward M. Duration of rheumatoid arthritis influences the degree of functional improvement in clinical trials. *Ann Rheum Dis* 2006; 65:227 – 233.
31. González-Álvaro I. Estudio de la morbilidad y la expresión clínica de la artritis reumatoide en España (EMECAR). *Rev Esp Reumatol* 2004;31(4):179-183.
32. Díaz B, Vargas A, Vargas S, Berrocal-Kasay A. Características del cuadro clínico de la artritis reumatoide de acuerdo a la edad de inicio de la enfermedad: reporte preliminar:31-36.
33. Goekoop-Ruiterman Y, Vries-Bouwstra J., Allaart C., Van- Zeben D., J. M. W- Hazes J.M., et.al. Clinical and Radiographic Outcomes of Four Different Treatment Strategies in Patients With Early Rheumatoid Arthritis (the BeSt Study). *ARTHRITIS & RHEUMATISM* 2005; 52(11): 3381–3390.

ANEXOS

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Anexo 1. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACION EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACION CLINICA

Pachuca de Soto a ___ de _____ del 20__.

Por medio de la presente acepto participar en el Proyecto de Investigación titulado:
EVALUACION DEL ESTADO CLINICO Y DISCAPACIDAD FISICA EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE MANEJADOS CON FARMACOS MODIFICADORES DE LA ENFERMEDAD.

Registrado ante el Comité Local de Investigación con el número: _____

El objetivo del estudio es: evaluar el estado clínico y discapacidad física en los pacientes con Artritis Reumatoide manejados con Fármacos Modificadores de la Enfermedad, en monoterapia o terapia combinada tratados en el Hospital General de Zona con Unidad de Medicina Familiar No.1. Se me ha explicado que mi participación consistirá en:

1. Contestar con veracidad el cuestionario HAQ para evaluación de la capacidad funcional física.
2. Acudir a la cita programada para la evaluación clínica y toma de muestra sanguínea para determinación de la Velocidad de Sedimentación Globular

Declaro que se me ha informado ampliamente sobre los beneficios y los posibles riesgos, inconvenientes y molestias, derivados de mi participación en el estudio, que son los siguientes:

-El beneficio para el paciente es que mediante la determinación del estado clínico en base al grado de actividad de la enfermedad y la discapacidad física asociada, se podrá evaluar si se están cumpliendo los objetivos del tratamiento.

El investigador responsable se ha comprometido a darme información oportuna sobre cualquier procedimiento alternativo adecuado que pudieses ser ventajoso para mi tratamiento, en caso de que se requiriera, así como a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, beneficios, o cualquier otro asunto relacionado con la investigación

Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibo en el Instituto.

El investigador Responsable me ha dado la seguridad de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados de forma confidencial. También se ha comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque esta pudiera cambiar de parecer respecto a mi permanencia en el mismo.

Nombre y firma del paciente: _____

Nombre, firma y matrícula del Investigador responsable: _____

Números telefónicos a los cuales pueden comunicarse en caso de emergencia, dudas o preguntas relacionadas con el estudio: _____

Testigos:

Nombre y firma

Nombre y firma

Anexo 2. HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

Nombre:	
NSS:	
Dirección:	
Teléfono:	
Tiempo de evolución:	
Tiempo de inicio de FARMES:	
Tratamiento con FARMES	FARMES: DOSIS:

Anexo 3. FORMULARIO DAS 28. ¹⁰

Nombre Paciente_____		Fecha Nacimiento_____		
Nombre Observador_____		Fecha_____		
	Izquierda	Tumefacción	Dolor	Derecha
				Tumefacción
Hombro				
Codo				
Muñeca				
MCF	1			
	2			
	3			
	4			
	5			
IFP	1			
	2			
	3			
	4			
	5			
Rodilla				
Subtotal				
Total		Tumefacción		Dolor
No actividad enfermedad		Alta actividad enfermedad		
Tumefacción (0-28)				

Dolor (0-28)	
VSG (mm 1ª h)	
EVA actividad enfermedad-paciente (0-100mm)	
DAS28= 0.56 X \sqrt{NAD} (28) + 0.28 X \sqrt{NAT} (28) + 0.70 X Ln (VSG) + 0.014 x (GH Paciente)	

Anexo 4. ESCALA ANALOGA VISUAL PARA EVALUACION GLOBAL DE LA ENFERMEDAD POR PARTE DEL PACIENTE

Nombre del paciente _____ Fecha _____

Por favor, le agradeceríamos que contestara las siguientes preguntas **un día antes** de la consulta con el reumatólogo.

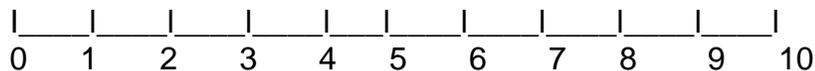
1). ¿Cómo se encuentra su artritis hoy en comparación con la última visita?

Mucho mejor
 Algo mejor
 Igual
 Algo peor
 Mucho peor

2). ¿Cuánto dolor ha notado durante la última semana?

**NINGUNO
DOLOR**

**MAXIMO
DOLOR**



3). En general, ¿ cómo se ha encontrado su artritis durante la última semana?

**MUY
BIEN**

**MUY
MAL**

