

Autoclinimetría aplicada colectivamente en pacientes Latinoamericanos, con Artritis Reumatoide.

Diana Alejandra Botello Corzo
Especialización en Epidemiología
Universidad del Rosario - CES



UNIVERSIDAD DEL ROSARIO



DIRECTORA
ADRIANA ROJAS VILLARRAGA. MD

CO-DIRECTOR
JUAN MANUEL ANAYA. MD, PhD.

AUTORES PRINCIPALES

Diana Alejandra Botello Corzo *

Médico. Asistente de Investigación. Centro de Estudio de Enfermedades Autoinmunes (CREA). Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud, Universidad del Rosario, Bogotá, Colombia.

Adiana Rojas Villarraga *

Médica Reumatóloga y epidemióloga. Profesora Asociada y Coordinadora Centro de Estudio de Enfermedades Autoinmunes (CREA), Universidad del Rosario. Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud, Universidad del Rosario, Bogotá, Colombia.

* Ambos autores contribuyeron igualmente al trabajo

AUTORES ASOCIADOS

Rolando Calderón

Estudiante de Medicina. Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud. Universidad del Rosario, Bogotá, Colombia.

Paola Cruz Tapias

Microbióloga, MsC Asistente de Investigación. Centro de Estudio de Enfermedades Autoinmunes (CREA). Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud. Universidad del Rosario, Bogotá, Colombia.

Jenny Carolina Amaya

Médico. Asistente de Investigación. Centro de Estudio de Enfermedades Autoinmunes (CREA). Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud. Universidad del Rosario, Bogotá, Colombia.

Omar J. Calixto

Estudiante de Medicina. Facultad de Medicina Universidad Militar Nueva Granada. Bogotá, Colombia.

AUTORES ASOCIADOS

Aura María Domínguez

Médica Reumatóloga. Riesgo de Fractura, CAYRE IPS, Bogotá, Colombia.

Rubén Darío Mantilla

Médico Reumatólogo. Investigador. Centro de Estudio de Enfermedades Autoinmunes (CREA). Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud. Universidad del Rosario. Riesgo de Fractura, CAYRE IPS, Bogotá, Colombia.

Juan Manuel Anaya

Médico Reumatólogo, PHD en Biología Postdoctoral Research Fellow. Director. Centro de Estudio de Enfermedades Autoinmunes (CREA). Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud. Universidad del Rosario, Bogotá, Colombia.

INSTITUCIONES PARTICIPANTES

- Centro de Estudio de enfermedades autoinmunes CREA; perteneciente a la Facultad de medicina, del Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario
- Riesgo de Fractura CAYRE IPS.
- Universidad CES.

MARCO TEORICO



UNIVERSIDAD DEL ROSARIO



MARCO TEORICO

- La AR (Artritis reumatoide) es una enfermedad crónica inflamatoria.
- Su prevalencia en caucásicos es del 1% y del 0.1 al 1.97% en Latinoamericanos.
- Afecta principalmente a mujeres en la tercera o cuarta década de la vida.
- Es considerada una enfermedad de alto costo.



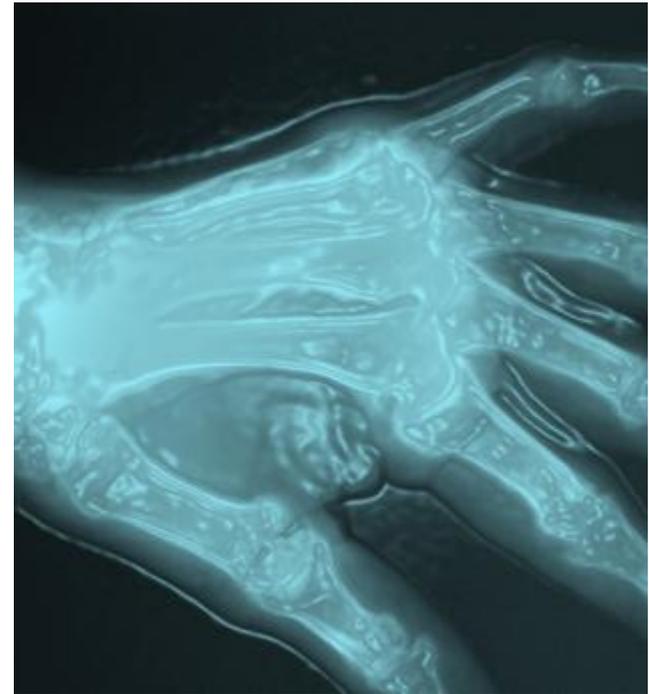
MARCO TEORICO

- La AR es una enfermedad sistémica:
- Produce manifestaciones tanto articulares, como extra articulares.
- Suele presentar un curso crónico, con daño articular progresivo y de carácter irreversible:
- 54% de los paciente presentan Daño articular evidente en las radiografías a pesar del tratamiento durante el primer año de la enfermedad.



MARCO TEORICO

- Las manifestaciones de la AR, se relacionan con el proceso inflamatorio que se produce y hace ostensible, principalmente a nivel articular.
- La inflamación se relaciona con el daño articular:
- La sinovitis y el edema óseo asociado, precede a las erosiones, en el 41% de los casos.
- La sinovitis se correlaciona con las erosiones y el malalineamiento articular (P 0,007).



Br J Rheumatol. 1992 ;31(8):519-25.
Arthritis Rheum. 1996;39(4):616-22
Arthritis Rheum 2003;48:64-71.
Ann Rheum Dis. 1984;43(1):8-17.

MARCO TEORICO

- Los efectos nocivos de la inflamatorio sobre las articulaciones, comienza desde el inicio de la enfermedad.
- El 69% de las lesiones articulares se produce en los primeros 6 meses del diagnostico.



MARCO TEORICO



- En la artritis Reumatoide la persistencia del proceso inflamatorio, se acompaña de deterioro funcional, perdida laboral, aumento de la morbilidad y de mortalidad prematura.

Ann Rheum Dis. 1984;43(1):8-17.
Arthritis Rheum 1998;41:1571-82.
Arthritis Rheum. 1998;41(6):1072-82.
J Rheumatol. 1998;25(11):2108-17.
Arthritis Rheum. 1993;36(8):1045-53.
J Rheumatol. 1991;18(9):1307-
Arthritis Rheum. 1984;27:864-72.

MORTALIDAD PREMATURA

- La mortalidad estándar a 5 años en AR, es 0,6 a 0,62 veces mayor, que la mortalidad para personas de la misma edad y sexo.
- Se han señalado como factores predictores de mortalidad prematura en AR a:
- El nivel educativo, los puntajes funcionales 1,76 (1,42-2,78 p 0,02) , la edad 1,06 (1,03 -1,10 p < 0,001) y las comorbilidades 1,40 (1,1-1,7 p 0,02), entre otros.



Ann Intern Med 1994;120:26-34
Arthritis Care Res 1997;10:381-94
J Rheumatol 2004;31:229-37
Ann Rheum Dis 2004;63:494-7
J Rheumatol 1997;24:445-51

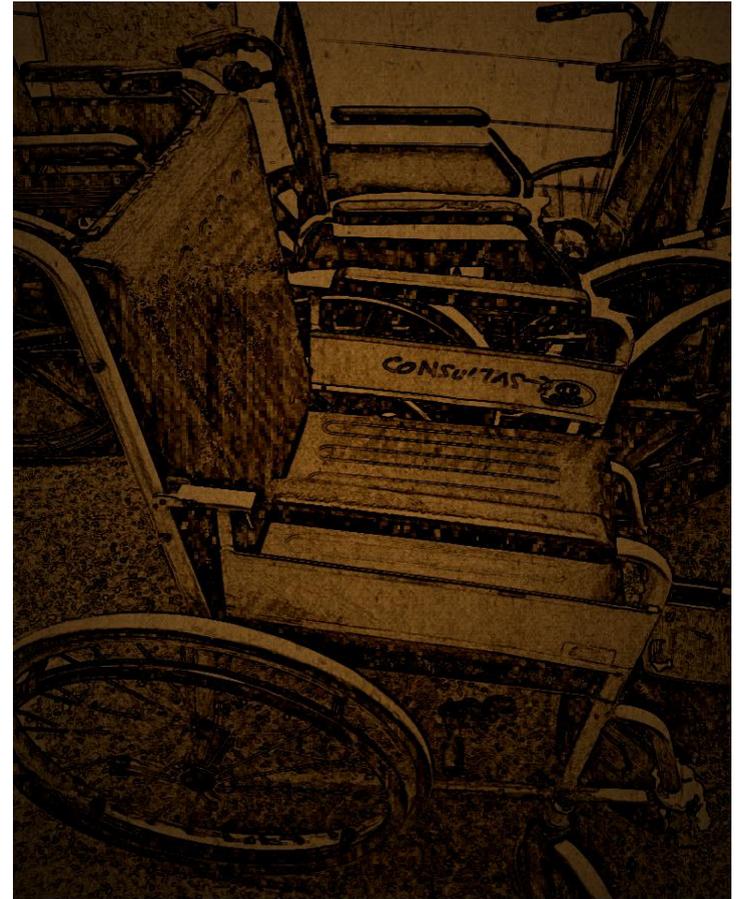
AUMENTO DEL RIESGO CARDIOVASCULAR

- Los pacientes con AR tiene mayor incidencia de síndrome metabólico 39,2% vs controles de la misma edad y sexo 19,5% ($p < 0,001$).
- Adicionalmente presentan una mayor mortalidad por enfermedad cardiovascular que individuos de la misma edad y sexo:
- Para enfermedad cardiovascular en general RR de 1,46.
- Para isquemia miocárdica RR de 1,54.



DISCAPACIDAD

- En un estudio realizados prospectivamente a 5 años de seguimiento:
- El número de articulaciones con movilidad limitada puede aumentar de 6,7 a 10,6.
- El número de articulaciones deformadas de 5,1 a 8,1.
- Se puede perder a 5 años en promedio 0,55 de movilidad.
- Durante los primeros dos años de la enfermedad, el 50% de los pacientes con AR presentan deterioro funcional.

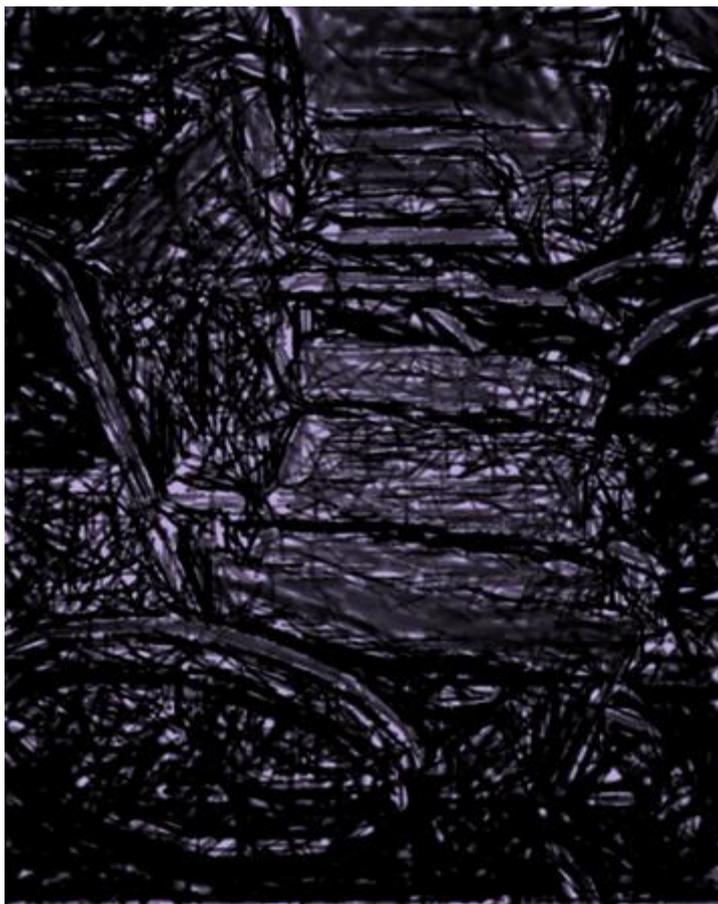


DISCAPACIDAD



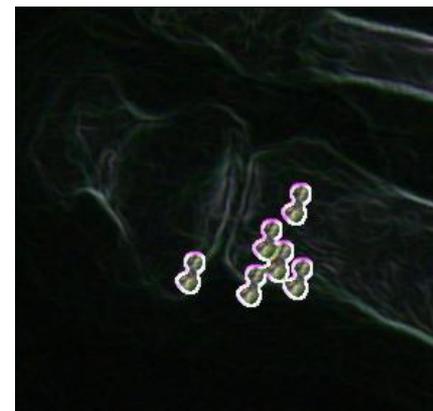
- En la AR el RR de pérdida funcional severa es de 2.5 a los 10 años del diagnóstico.
- En seguimiento a 9 años de paciente con AR activa se encontró que:
 - 92% presentaron deterioro funcional.
 - 93% pérdida de la fuerza de presión.
 - 84% Disfunción en el test del botón.
- A 21 años de seguimiento:
 - 25% requirieron remplazo articular.
 - Si una artroplastia previa, 25% tienen una segunda en otra articulación.

DISCAPACIDAD LABORAL



- Incapacidad laboral= cese completo de la actividad laboral por la enfermedad.
- Antes de cumplir 5 años desde el diagnóstico de AR:
- La probabilidad de incapacidad laboral llega hasta el 50%.
- Si hay destrucción articular hasta el 72% presentan incapacidad laboral.
- Si trabaja de forma independiente la probabilidad de incapacidad laboral es del 20% versus 62% en los dependientes.
- A los 9 años la probabilidad de discapacidad laboral aumenta hasta el 85%.

- Para prevenir el daño articular y los efectos nocivos de la AR, se debe entre otras cosas, controlar de forma efectiva y precoz en el curso de la enfermedad la inflamación que esta produce.
- De lograrse, dicho control, mejora el pronóstico tanto a mediano como a largo plazo de los enfermos:



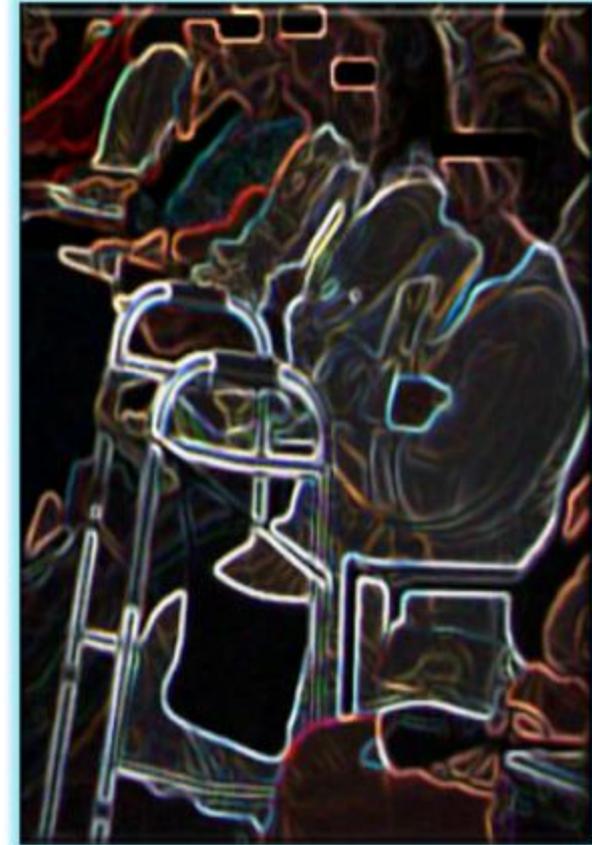
BENEFICIOS DE CONTROL INFLAMATORIO

- Al compara a 6 y 12 meses a pacientes tratados con drogas antirreumáticas de forma precoz, con los tratados de forma convencional. Los primeros presentaron mayor control de dolor, 10 mm menos en promedio (IC95% 1-19). Evaluado mediante escala visual análoga con valores de 0 a 100 mm.
- El uso de Drogas modificadoras de la enfermedad (DMARDS) se asocia fuertemente a la disminución de la discapacidad al largo plazo, disminuyendo como mínimo en un 30% el mencionado riesgo ($p > 0,0001$).



MARCO TEORICO

- En seguimiento a 5 años, los pacientes que reciben tratamiento intensivo, presentar un menor grado de discapacidad 12,4 días (0-54) versus 32,3 días (6-293) p 0,008. Especialmente si el tratamiento se inicia de forma precoz en el curso de la enfermedad
- El tratamiento precoz e intensivo reduce el riesgo de daño articular:
- Los tratados intensivamente presentan menor progresión radiológica 17% (IC 95 12-26) Versus 87% (IC 95 74-92).
- Dado que la calidad de vida se relaciona con el grado de funcionalidad y dolor entre otras variables. Demoras en el tratamiento por su parte deterioran la calidad de vida.



Arthritis Rheum 2003;48:64–71.

Ann Intern Med. 1996;124:699-707

Arthritis Rheum 2004;50:1107–16.

Clin Exp Rheumatol. 2006;24(6 Suppl 43):S-45-51.

MARCO TEORICO



- La remisión clínica es actualmente aceptada como objetivo terapéutico a nivel mundial.
- La tasa de pacientes que la alcanzan la remisión con terapias convencionales, aun incluyendo medicamentos biológicos, es menor al 30%.
- Objetivo terapéutico actual:
- Aumenten el número de pacientes en remisión, con un nivel aceptable de toxicidad.
- Dentro de estos nuevos esquemas terapéuticos, se encuentra la terapia de control estrecho.

Clin Exp Rheumatol. 2006;24(6 Suppl 43):S-45-51.

Clin Exp Rheumatol. 2006; 24(6 Suppl 43):S-13.

J Rheumatol. 2005;32(5):796-800.

Rheumatology (Oxford). 2010 Nov;49(11):2154-64.

TERAPIA DE CONTROL ESTRECHO

- Es una estrategia terapéutica basada en los siguientes principios:
 - Diagnóstico y tratamiento precoz.
 - Control estrecho de la inflamación en AR para llevar y mantener al paciente remisión clínica.
 - Titular el tratamiento regularmente dependiendo de la actividad de la enfermedad



TERAPIA DE CONTROL ESTRECHO

- En estudios con monitorización sistemática o control estrecho versus monitorización usual:
- 18% de los pacientes en terapia de control estrecho presentaron cambios en su medicación usual versus 8% de los pacientes en terapia tradicional.
- La terapia de control estrecho ha demostrado tener resultados superiores a esquemas terapéuticos tradicionales, sin aumentos significativos de la toxicidad.



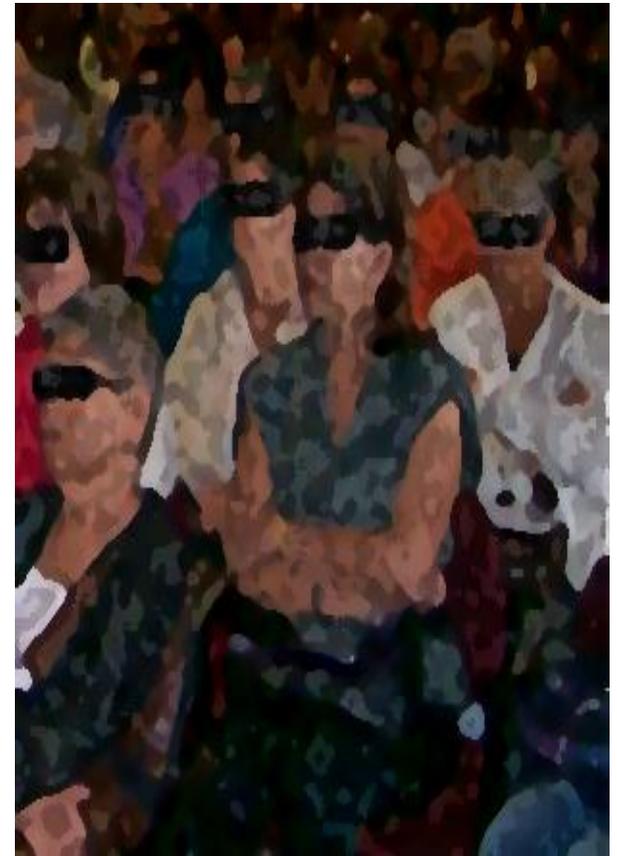
TERAPIA DE CONTROL ESTRECHO

- En el grupo de control estrecho a las 24 semanas el 31% alcanzó la remisión versus 16% en el grupo de monitorización usual (P 0,028).
- El grupo de control estrecho disminuyó su puntaje del HAQ (Health Assessment Questionnaire) de 1 versus 0.6 (p<0,001).
- La media de disminución de la actividad de la enfermedad fue mayor en el grupo de control estrecho 3,5 versus 1,9 con una diferencia de 1,6 (IC 95% 1,1 – 1,2) p < 0,0001.



TERAPIA DE CONTROL ESTRECHO

- Los pacientes en control estrecho tiene con mayor frecuencia una respuesta buena 82% versus 44% o bien remisión de la enfermedad 65% versus 16%.
- Un metanálisis de estudios sobre terapia de control estrecho encontró que en el brazo de control estrecho fue menor la actividad inflamatoria de la AR, diferencia media en el DAS28 0,59 ($p < 0,001$).
- La terapia de control estrecho demuestra ser superior a esquemas de seguimiento estándar, tanto en su aplicación con medicamentos modificadoras de la Artritis reumátide (DMARD) de origen químico, como biológico.



TERAPIA DE CONTROL ESTRECHO



- Para aplicar la terapia de control estrecho, es necesario tener una medición validada, objetiva y reproducible de la actividad de la enfermedad.
- En la AR no existe un estándar de oro para evaluar la actividad de la enfermedad.
- Por dicho motivo se han creado índices compuestos, para evaluar la enfermedad.

CLINIMETRIA

- Los índices compuestos son herramientas que utilizando el computo de diferentes medidas de la enfermedad, para crear escalas de evaluación.
- Algunas de las medidas evaluadas son:
 - Cuestionarios.
 - Marcadores inflamatorios.
 - La valoración física.
 - Imágenes diagnosticas etc.



CLINIMETRIA

- Con diferentes combinaciones de dichas medidas se crean escalas que buscan objetivar, el grado de actividad de la enfermedad, su impacto en el estado funcional y la calidad de vida entre otros.
- La clinimetria es el conjunto de herramientas objetivas y validadas de evaluación clínica, que permiten cuantificar diferentes aspectos de una enfermedad.



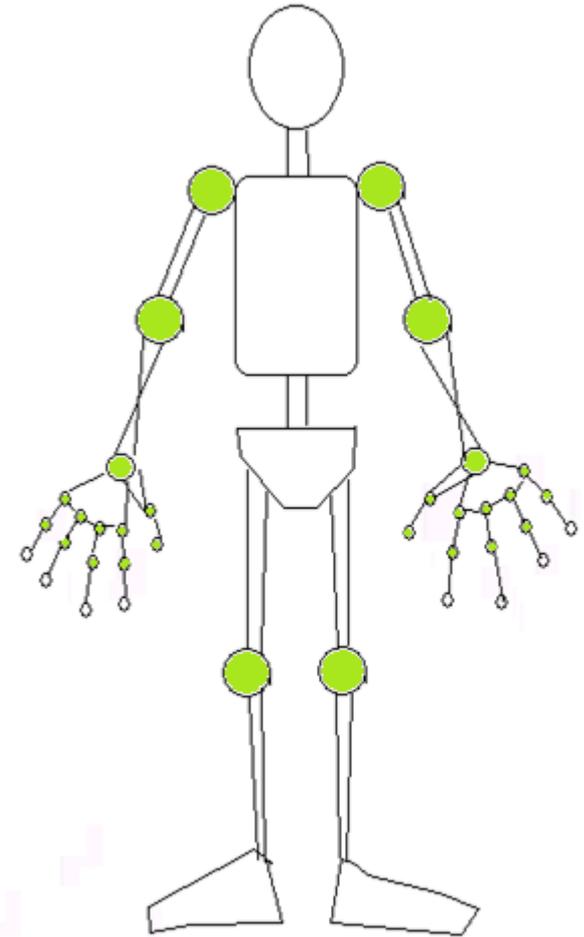
CLINIMETRIA

- Algunas de dichas herramientas, aplicadas en la artritis reumatoide son entre otras:
- El DAS (disease Activity Score).
- DAS28 (disease Activity Score 28).
- CDAI (Clinical Disease Activity Index).
- SDAI (Simplified Disease Activity Index).
- HAQ (Health Assessment Questionnaire).
- RAPID (Routine Assessment of Patient Index Data).



DAS28

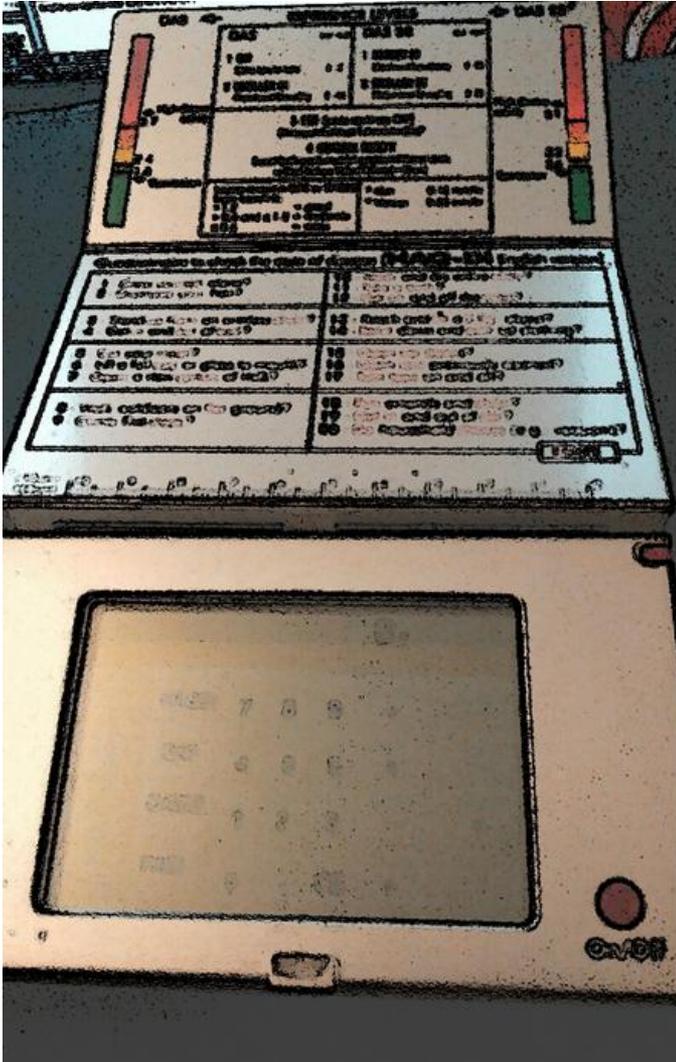
- **Disease Activity Score 28**
- Desarrollada para evaluar la actividad del proceso inflamatorio de la AR.
- Se correlaciona fuertemente con la valoración global del estado de salud realizada por el médico
- se obtiene a partir del cómputo matemático ponderado de:
 - La valoración global por el médico.
 - La valoración global por el paciente (se puede no utilizar)
 - La VSG (velocidad de sedimentación globular) o la PCR (proteína C reactiva)
 - El Total de articulaciones inflamadas/28
 - El Total de articulaciones dolorosas /28



Señaladas en verde las 28 áreas articulares que se evalúan en el Das 28

DAS28

- El DAS28 se puede obtener a partir de 4 formulas las cuales:
- Producen una escala de medición continua con valores en el rango de 0 a 9,4. Siendo 0 no actividad inflamatoria y 9,4 el máximo de actividad inflamatoria.
- Los valores dentro de esta escala de actividad, facilitan la interpretación de las mediciones realizadas al paciente y la magnitud de los cambios producidos, de forma objetiva.



FORMULAS PARA CALCULAR EL DAS28

Marcador inflamatorio	Con valoración del estado de salud por el paciente (4 variables)	Sin valoración del estado de salud por el paciente (3 variables)
VSG	$\text{DAS28} = 0.56 * v(\text{TAI}) + 0.28 * v(\text{TAD}) + 0.014 * \text{SG} + 0.70 * \ln(\text{VSG})$	$\text{DAS28} = [0.56 * v(\text{TAI}) + 0.28 * v(\text{TAD}) + 0.70 * \ln(\text{VSG})] * 1.08 + 0.16$
PCR	$\text{DAS28} = 0.56 * v(\text{TAI}) + 0.28 * v(\text{TAD}) + 0.014 * \text{SG} + 0.36 * \ln(\text{PCR} + 1) + 0.96$	$\text{DAS28} = [0.56 * v(\text{TAI}) + 0.28 * v(\text{TAD}) + 0.36 * \ln(\text{PCR} + 1)] * 1.10 + 1.15$

DAS28 (Disease Activity Score 28); VSG (velocidad de sedimentación globular en mm/hora.); PCR (proteína C reactiva en mg/litro); TAI (Total de Articulaciones Inflamadas de 0 a 28); TAD (Total de Articulaciones Dolorosas de 0 a 28); El estado general de salud SG (Salud General) de 0 a 100.

DAS 28

- La correlación entre el DAS y el DAS28 es alta R de 0,85 a 0,97.
- El coeficiente de correlación inter clase del DAS 28 fue de 0,85 ($p < 0,01$).
- La correlación entre el DAS 28 y el DAS28 PCR es alta $R = 0,95$. Más sin embargo esta correlación disminuye en los valores bajos de ambas escalas.
- La media de diferencia entre el DAS28 y el DAS28 PCR es de 0,34 (IC 0,58-1,26).



Puntos de corte dentro de la Escala de Das 28 para clasificaciones categóricas del estado de actividad de la Artritis Reumatoide

	Puntos de corte DAS28	Puntos de corte DAS28 PCR
Remisión	<2.6	< 2.3
Leve	2.6 a < 3.2	2.3 a < 3.8
Moderado	3.2 a < 5.1	3.8 a < 4.9
Severo	> 5.1	> 4.9

**Buena respuesta mejoría > 1.2 y un puntaje < 2.6 a los 6 meses;
Moderada >0.6 con un puntaje <2.6 o una mejoría >0.6 con un puntaje >3.2.**

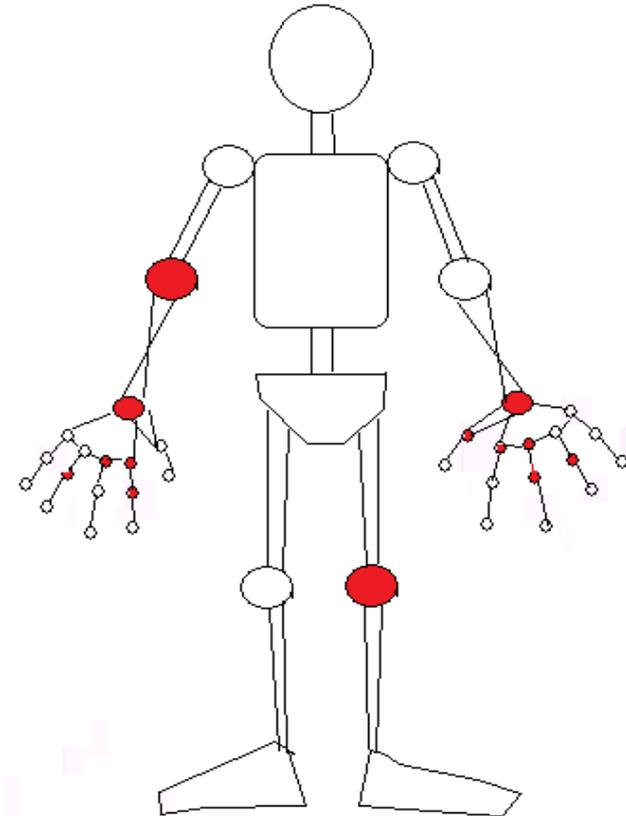
DAS 28 como herramienta para el pronóstico

- Los valores del DAS28 se relacionan con el riesgo de presentar Síndrome metabólico:
- Mayor el riesgo a mayor actividad de la enfermedad; En actividad baja RR de 3,59 (IC 95 2,32 – 5,22) versus 4,14 (IC 95 1,65 – 4,67) en actividad alta ($p < 0,001$).
- La inflamación evaluada por el DAS28 se correlaciona con el daño articular:
- Actividad inflamatoria medida como área bajo la curva del DAS28 versus daño articular $r = 0,58$ ($p < 0,00001$).



DAS 28 como herramienta para el pronóstico

- En pacientes con progresión radiológica rápida y no rápida se encontraron diferencias significativas, en la cantidad de inflamación a lo largo del tiempo a la cual se habían expuestos, siendo mayor en los primeros ($P < 0,001$.)
- El DAS28 y la discapacidad:
- El DAS 28 explica el 9,8% del total de discapacidad en AR.
- La correlación del DAS28 y el HAQ va de 0,32 a 0,68 ($p < 0,05$).
- El Das 28 se correlaciona con la percepción de inestabilidad laboral en pacientes empleados con AR. $r = 0,53$ ($p < 0,05$).



DAS 28 COMO MEDIDA DE ACTIVIDAD DE LA ENFERMEDAD

- El DAS 28 predice el valor de actividad de la enfermedad medida por los criterios del ACR (American College of Rheumatology) ; r 0.88 ($p < 0,0001$).
- Los criterios del ACR incluyen ,la mejoría porcentual en los conteos articulares y por lo menos en 3 de los siguientes parámetros:
 - Evaluación del grado de dolor
 - Evaluación del grado de deterioro global por la enfermedad evaluada por el paciente en escala visual análoga.
 - La valoración del estado de salud del paciente realizada por el médico.



Ann Rheum Dis. 2005;64:1294-8.
Rheumatology (Oxford) 2010;49:1521-9.
Rheumatology (Oxford) 2004;31:40-46.
Arthritis Res Ther. 2009;11(1):R7.
J Rheumatol. 2008;35:1015-22.

DAS 28 COMO MEDIDA DE ACTIVIDAD DE LA ENFERMEDAD

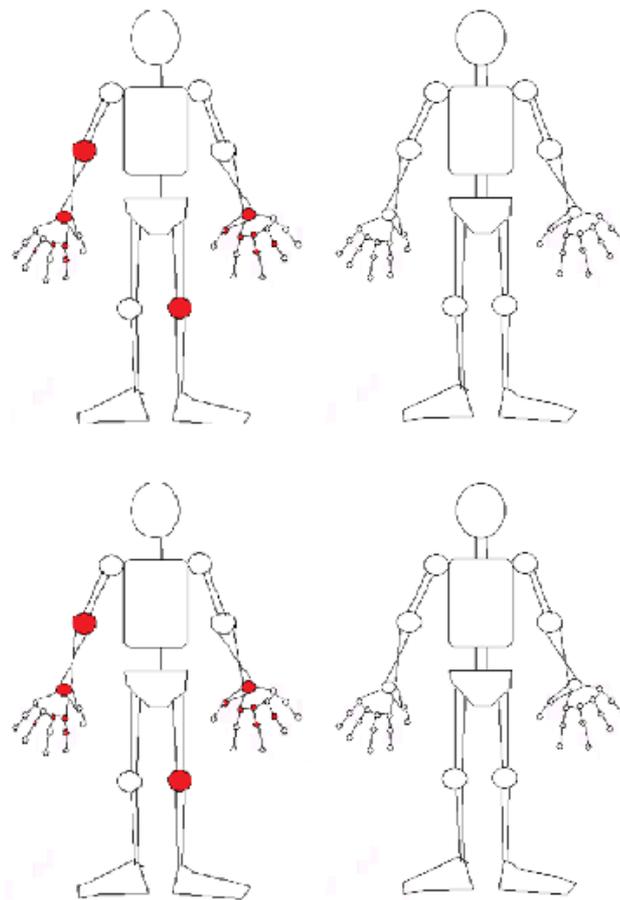
- Marcadores inflamatorios con la VSG (velocidad de sedimentación globular) o PCR (proteína C reactiva).
- Escalas de compromiso funcional como el HAQ o el SF36 (Short Form 36)
- A los 6 meses de seguimiento El DAS28 PCR y los criterios de respuesta para AR del EULAR (European League Against Rheumatoid Arthritis) tienen una concordancia substancial ($\kappa = 0,80 - 0,82$).
- DAS28 y su punto de corte para remisión:
- Aproximadamente el 70% de los pacientes clasificados como en remisión por el DAS 28, no tiene inflamación articular. Sin embargo se le considera un punto de corte laxo para remisión.



Ann Rheum Dis. 2005;64:1294-8.
Rheumatology (Oxford) 2010;49:1521-9.
Rheumatology (Oxford) 2004;31:40-46.
Arthritis Res Ther. 2009;11(1):R7.
J Rheumatol. 2008;35:1015:22.

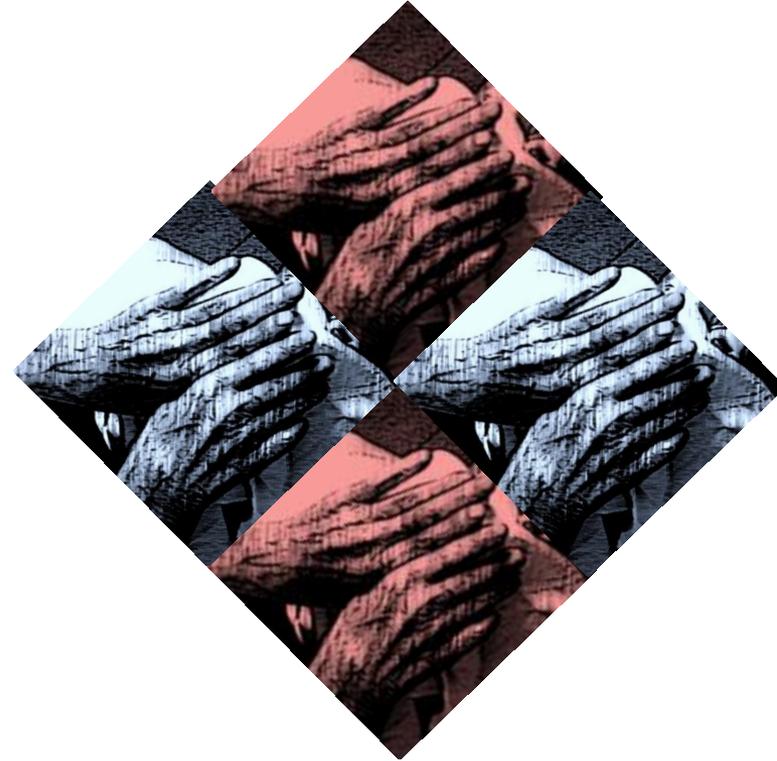
DAS 28 COMO MEDIDA DE ACTIVIDAD DE LA ENFERMEDAD

- El DAS 28 diferencia el grupo de tratamiento del grupo control. Se puede utilizar para evaluar de forma objetiva la respuesta al tratamiento:
- El estudio COMET, comparó monoterapia con metotrexate (MTX) con la terapia combinada de (MTX)+ etanercept. El 50% (IC 44-56%) del grupo de terapia combinada alcanzó la remisión (DAS28 < 3,2) versus 28% (IC 23-33%) de los pacientes en monoterapia.
- Mientras que en el mismo estudio el 80% (IC 75-85%) de los pacientes en monoterapia presentaron actividad severa de la AR definida como (DAS28 > 5,1) versus 20,98% (IC 12,97-29,09) de los pacientes de terapia combinada.



DAS 28

- Permite monitorizar tratamientos con drogas antirreumáticas sintéticas y biológicas
- Estudio COMET, ASPIRE etc.
- El DAS28 puede predecir cambios en el tratamiento de los pacientes con AR $r \leq 0,42$ ($p < 0.01$).
- Es útil en el seguimiento de pacientes bajo la terapia de control estrecho:
- A las 24 semanas el porcentaje de pacientes en remisión clínica (Das28 $< 3,2$), fue de un 31% para los pacientes bajo control estrecho versus el 16% para el seguimiento habitual ($p=0,028$).
-



Ann Rheum Dis. 2007;66:407-9.

Ann Rheum Dis. 2005;64:1410-3.

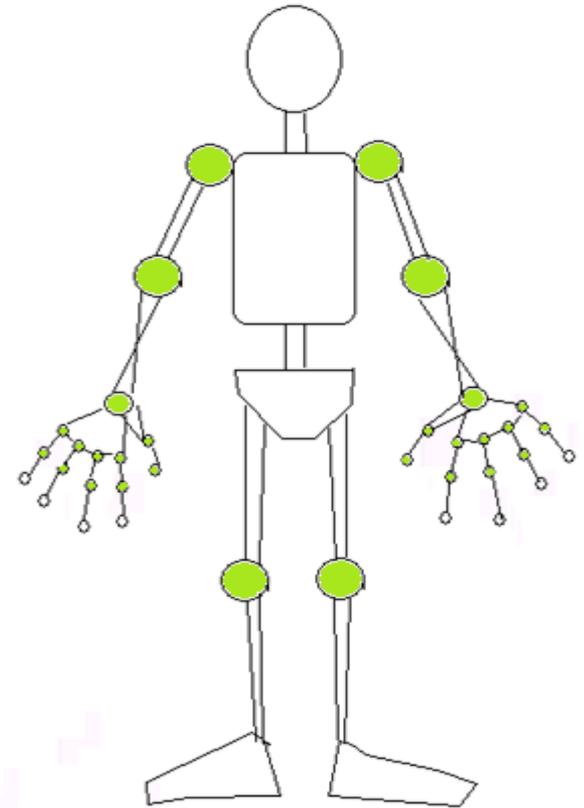
Clin Exp Rheumatol 2006;24 Suppl:S45-51.

Rheumatology (Oxford). 2002;41(6):638-42

Ann Rheum Dis. 2000;59(12):966-74.

DAS 28

- Sus puntos de corte se han utilizado como objetivo en estudios terapéuticos por ejemplo.
- Los criterios de respuesta basados en el DAS del EULAR, Que se desempeñan tan bien o mejor que los criterios modificados de respuesta del ACR, o que los criterios de respuesta de la WHO/ILAR (world Health Organization / International League of Associations for Rheumatology) en ensayos clínicos.



DAS 28: INCONVENIENTES PARA SU APLICACIÓN

- Requiere de cálculos matemáticos complejos.
- Requiere calculadoras o programas de computador para su calculo.
- Se requieren marcadores inflamatorios recientes.
- Se requieren conteos articulares, que deben realizarse por personal entrenado.
- Los resultados de sus 4 formulas no son intercambiables. Si bien tiene buena correlación entre ellos, difieren en sus puntos de corte:



DAS 28: INCONVENIENTES PARA SU APLICACIÓN

- La correlación entre el DAS28 y el DAS28 PCR fue alta 0,946.
- Los puntos de corte del DAS28 PCR que se corresponden a los puntos de corte del DAS 28 2,6; 3,2 y 5.1 con un área bajo la curva para remisión de 0,96, para actividad baja de 0,967 y para actividad alta de 0,98 son:
 - 2,3 (Sensibilidad 92,1% ; especificidad 86,7%).
 - 2,7 (sensibilidad 90,8%; especificidad 89,3%),
 - 4,1 (sensibilidad 92,5% ; especificidad 97%) .
- No evalúa tobillos ni pies.



SDAI

- **Simplified Disease Activity Index**
- No requiere de cálculos matemáticos complejos
- Se obtiene a través de la suma de:
- El Conteo articular formal realizado por el médico, Incluyendo el número de articulaciones inflamadas/28 y el número de articulaciones dolorosas/28.
- Valoración global del estado de salud evaluada por el médico de 0 a 10.
- Valoración global del estado de salud evaluada por el paciente de 0 a 10.
- PCR en mg/dl.



Clin Exp Rheumatol. 2005;23(5 Suppl 39):S100-8.
Rheumatology (Oxford). 2003;42(2):244-57.

SDAI



- De esta suma se obtiene una escala de actividad cuyos valores oscilan entre 0,1 y 86.
- 0,1 corresponde al mínimo de actividad y 86 al máximo de actividad.
- Existen puntos de corte para las diferentes categorías de actividad de la enfermedad, incluyendo el estado de remisión .
- Los puntos de corte del SDAI son los siguientes: remisión $\leq 3,3$; actividad leve $3,3 < \leq 11$; actividad moderada de $11 < \leq 26$. Actividad Alta >26 .

SDAI

- Respecto al punto de corte de remisión del SDAI; este es considerado como estricto en su clasificación.
- Tanto en ensayos clínicos como en la práctica clínica es capaz de detectar cambios en el nivel de actividad de la enfermedad.
- El SDAI distingue a respondedores de no respondedores al tratamiento ($p < 0,01$). Y entre los grupos de tratamiento y control ($p < 0,001$).
- El SDAI tiene una sensibilidad del 90% y una especificidad del 86% para predecir cambios en el tratamiento.



Arthritis Care Res (Hoboken). 2011;63 Suppl 11:S14-36.

Arthritis Rheum. 2005;52:2625-36.

Arthritis Rheum. 2005;53:56-60.

Clin Exp Rheumatol 2006;24 Suppl:S45-51.

SDAI



- Tiene buena correlación con la decisión del reumatólogo de hacer modificaciones en la terapia del paciente, (sensibilidad del 90% y una especificidad del 86%).
- Al comparar la remisión definida como ausencia de señal doppler en las articulaciones. Con los puntos de corte para remisión del SDAI y el del DAS28. Se encontró que el punto de corte del SDAI fue superior LR 2,24 (IC 1,25-4,01).
- Aproximadamente el 85% de los pacientes clasificados como en remisión por el SDAI, no tiene inflamación articular.

SDAI

- El sexo del paciente puede modificar los resultados del SDAI.
- El SDAI discrimina entre grupos con o sin progresión radiológica ($p < 0,05$).
- Entre más tiempo permanezca un paciente en remisión menor es la progresión radiológica medida por el índice de Sharp. En el cual a mayor valor, más daño articular. En los pacientes que permanecieron 3 meses en remisión el Sharp fue de 1,19. En los de remisión por 6 meses 0,20 y en los de remisión por 9 meses – 0,32. Siendo las diferencias entre los 3 grupos significativas ($p < 0,05$).



SDAI

- La concordancia entre el SDAI y el DAS28 es alta Kappa 0,70 a 0,897 ($p < 0,001$.)
- El SDAI distingue entre las categorías de actividad del ACR (American College of Rheumatology) ($P < 0,001$).
- Al evaluar en pruebas repetidas al SDAI se demostró una correlación de 0,87 y una correlación inter clase de 0,88 ($p < 0.01$)
- El SDAI se correlaciona de forma significativa con el DAS28, CDAI y el HAQ ($p < 0,001$)
- En tres ensayos clínicos se encontró que el SDAI se correlacionaba significativamente con el DAS28, con los criterios de actividad del ACR a 6 y 12 meses de seguimiento ($P > 0,001$).



Arthritis Rheum. 2005;52:2625-36.

Arthritis Rheum. 2005;53:56-60 .

Ann Rheum Dis 2009;68:972-5.

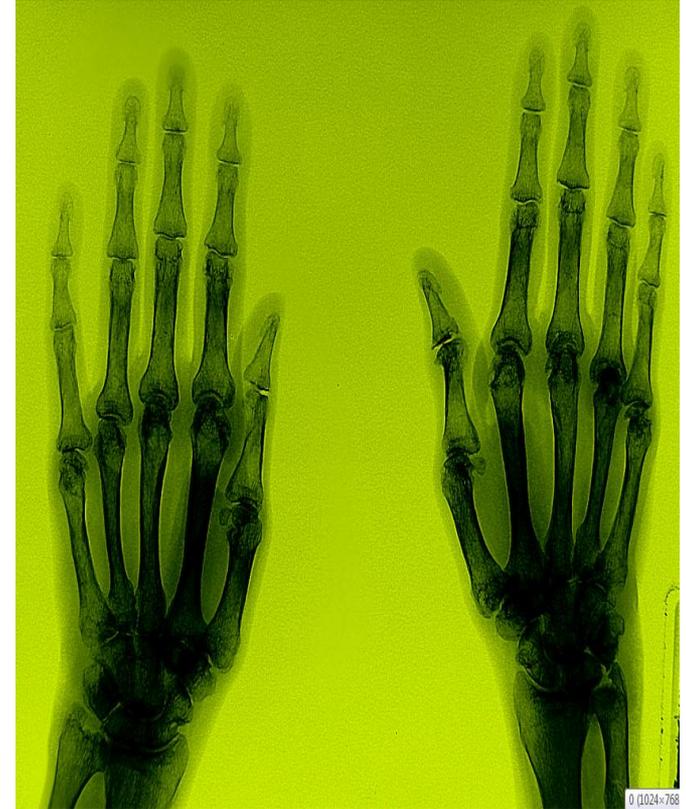
Rheumatology (Oxford) 2003;42:244-57.

Arthritis Rheum. 2009;60:1242-9

Arthritis Res Ther. 2005;7(4):R796-806.

CDAI

- **Clinical Disease Activity Index**
- Se desarrollo a partir del SDAI eliminado el uso de la PCR dentro del calculo.
- El CDAI es fácil de calcular y es un índice potencialmente útil en la consulta reumatológica.
- Dentro de los argumentos que se tuvieron en cuenta para decidir eliminar a este marcador inflamatorio , se encuentran:
 - 1) La PCR aporta < del 5% de la medición final de índice.
 - 2) Incluir la PCR disminuye la probabilidad de aplicar el índice en la mayoría de las valoraciones de los pacientes con AR.
- Se obtiene a través de la suma de:



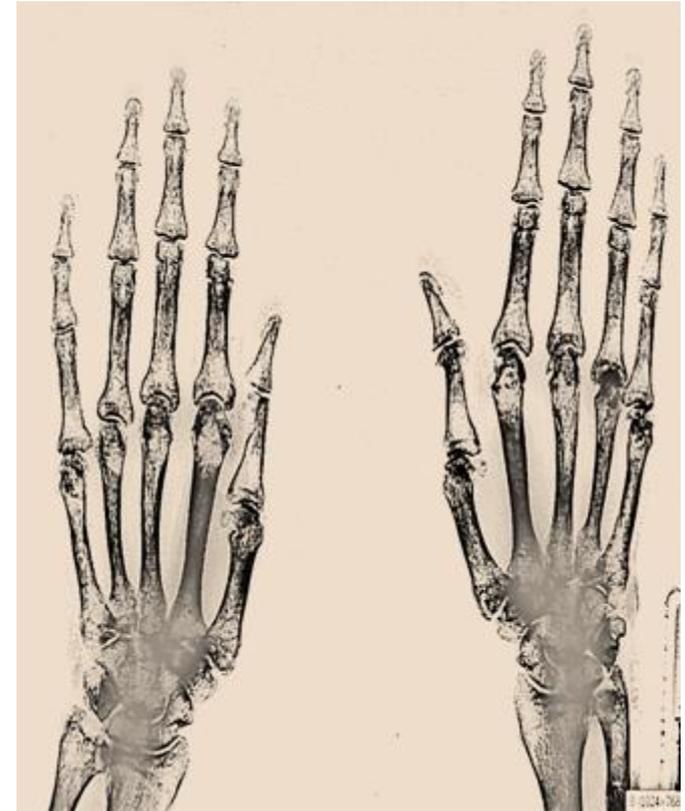
CDAI

- Conteo articular formal realizado por el médico:
 - Número de articulaciones inflamadas/28.
 - Número de articulaciones dolorosas/28 áreas articulares evaluadas.
- Valoración global del estado de salud evaluada por el paciente de 0 a 10.
- Valoración global del estado de salud evaluada por el médico de 0 a 10.
- Los valores del CDAI se encuentran en el rango de 0 a 76.
- 0 Corresponde al mínimo y 76 al máximo de actividad.



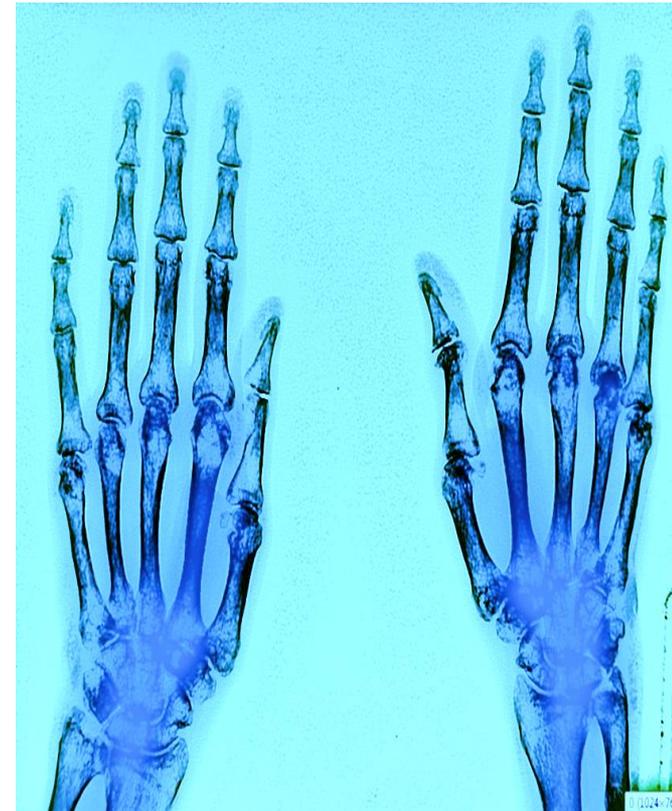
CDAI

- Al evaluar en el mismo grupo el CDAI y el SDAI, los valores medios del CDAI son ligeramente menores que los del SDAI. 10,7 (rango de 0 a 42) vs 11,6 (rango de 0,07-46,6) $p > 0,001$.
- La PCR explica tan solo el 5% de la varianza del SDAI y la correlación entre el CDAI y el SDAI es alta $r = 0,94$ ($p < 0,001$).
- Sus puntos de corte son: Remisión $\leq 2,8$; Actividad leve $>2,8$ a ≤ 10 ; Actividad moderada >10 a ≤ 22 ; Actividad alta > 22 .



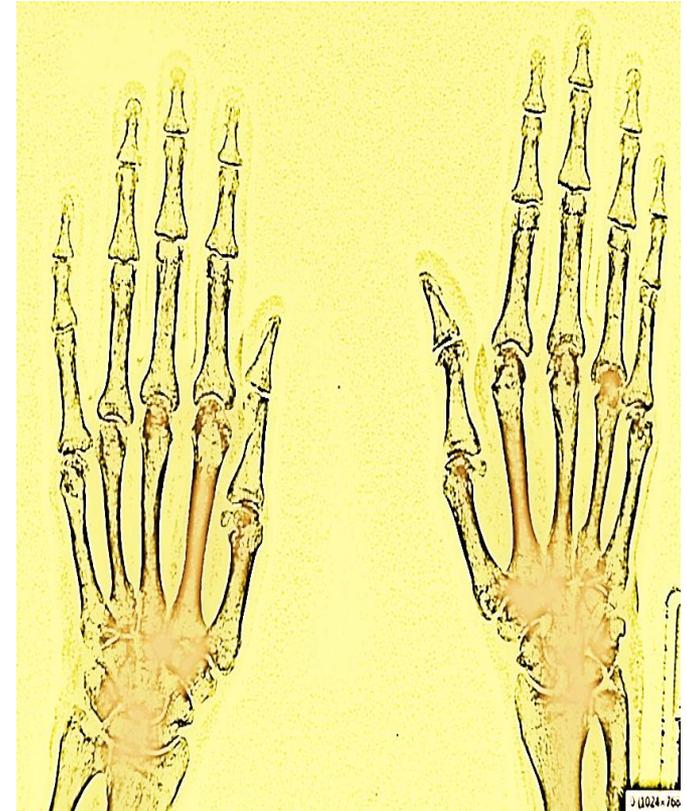
CDAI

- El CDAI se correlaciona con el SDAI, con el DAS28 y con el HAQ :
- La correlación entre DAS28 y CDAI oscila entre un r de 0,418 a 0,89 ($p < 0,0001$).
- Adicionalmente el CDAI se correlaciona con el HAQ ($p < 0,0001$).
- El CDAI tiene una concordancia de moderada a alta con el DAS28 $\kappa = 0,63$ a $0,70$ ($p < 0,05$).
- Confiabilidad=Al evaluar al CDAI en pruebas consecutivas, la correlación fue de 0,89 y la correlación inter clase de 0,89 ($p > 0,001$).



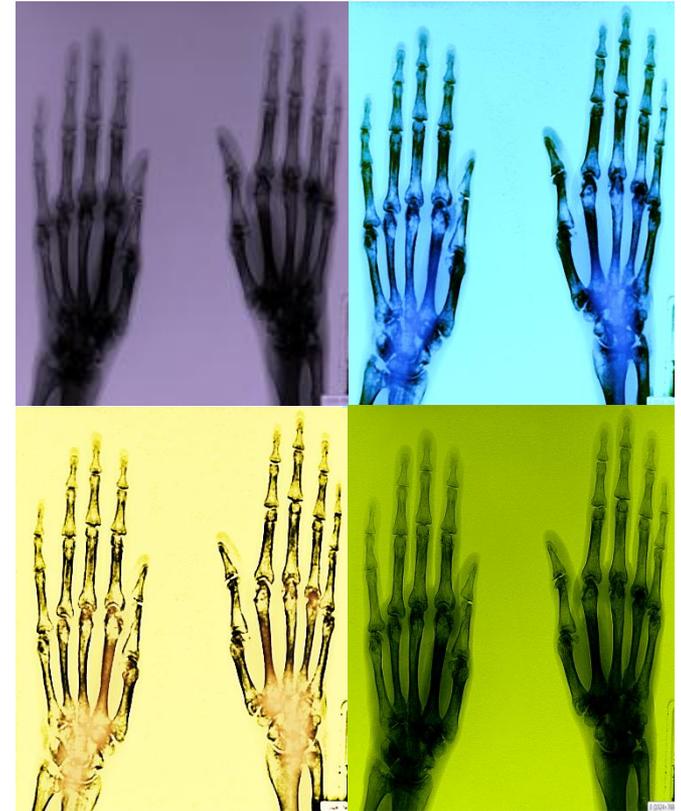
CDAI

- Tiene valor predictivo para progresión del daño articular:
- El CDAI se correlaciona con los índices de inflamación evaluados por ecografía articular $R=0,6$ ($p < 0,006$).
- El nivel de actividad medido por el CDAI se correlaciona con los cambios producidos en las radiografías de manos y pies, $R= 0,59$ ($p < 0,0001$).
- El sexo del paciente puede afectar sus resultados.



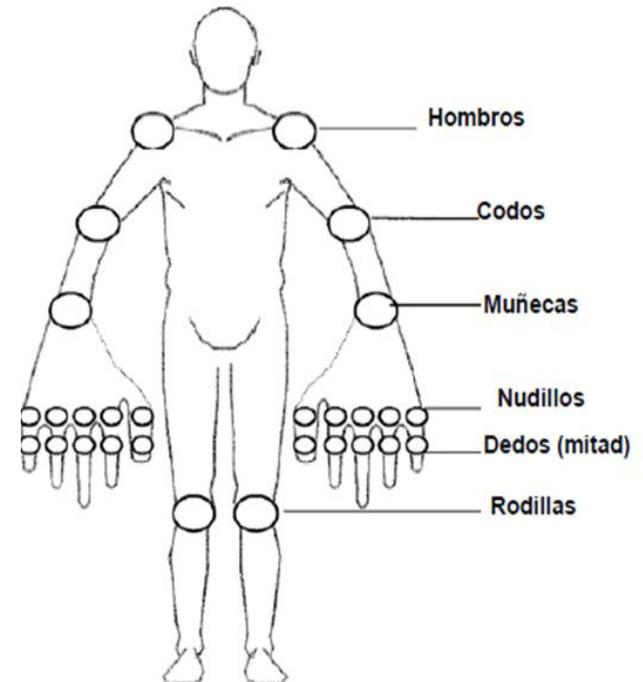
CDAI

- Su punto de corte para remisión que es considerado como estricto.
- El CDAI se ha utilizado como criterio de remisión, con él se ha encontrado según el grupo estudiado frecuencias de remisión del 13,8% al 19,6%.
- El porcentaje de pacientes clasificados como en remisión es mayor en el DAS28 (28,5%) que en el CDAI (6,5 a 5,1%).
- Sus resultados son similares a los de los criterios del ACR, del EULAR y del DAS28.



ESQUEMA SAI

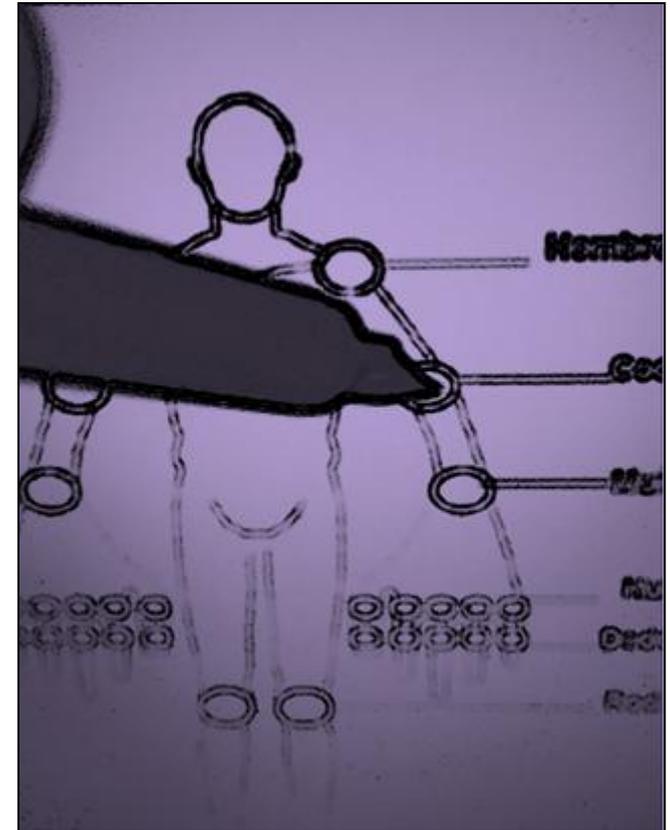
- El esquema SAI-form (Self-administered articular Index).
- Consta de dos esquemas antropomorfos similares. En uno, el paciente marca las articulaciones que considera se encuentran inflamadas y en el otro las articulaciones dolorosas.
- El esquema SAI se correlaciona significativamente con los conteos realizados por el reumatólogo, siendo mayor el acuerdo en los conteos de articulaciones dolorosas.
- La correlación entre los conteos del médico y el maniquí va de moderada – alta r 0,58 a 0,90 ($p < 0,01$).



J rheumatol 1996;23:841-5.
Rheumatology (Oxford). 2010;49:683-90.
Ann Rheum Dis. 1995;54:944-7.
Arthritis Rheum. 2009; 61:704-10.
J Rheumatol. 1999;26:536-9.

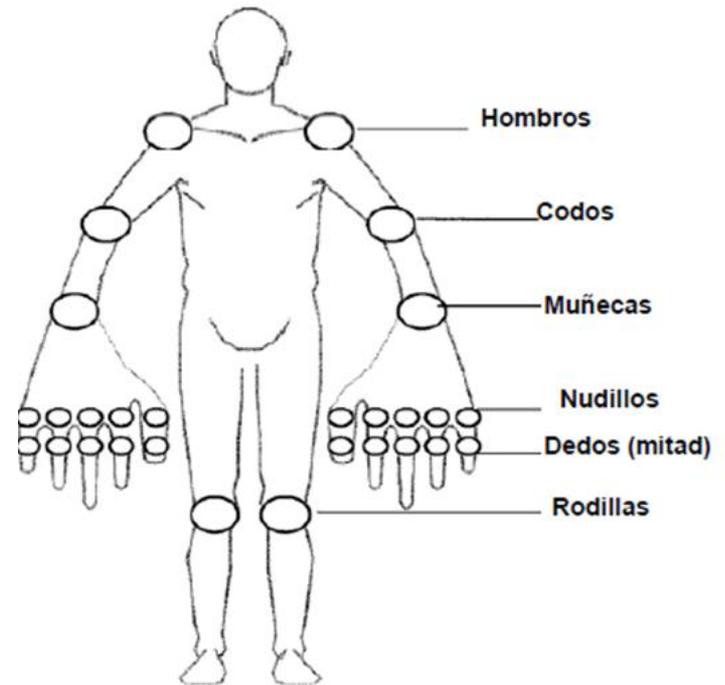
Esquema SAI

- La correlación del auto-conteo articular tipo texto RADAR (Rapid Assessment of Disease Activity in Rheumatology), con los conteos articulares del medico según en estudio va de 0,37 a 0,77 ($p < 0,01$).
- Existe una alta correlación entre el RADAR y el maniquí $r = 0,94$.
- Así mismo la concordancia entre los conteos auto-administrados, con los conteos realizados por el medico es substancial $\kappa = 0,78$.



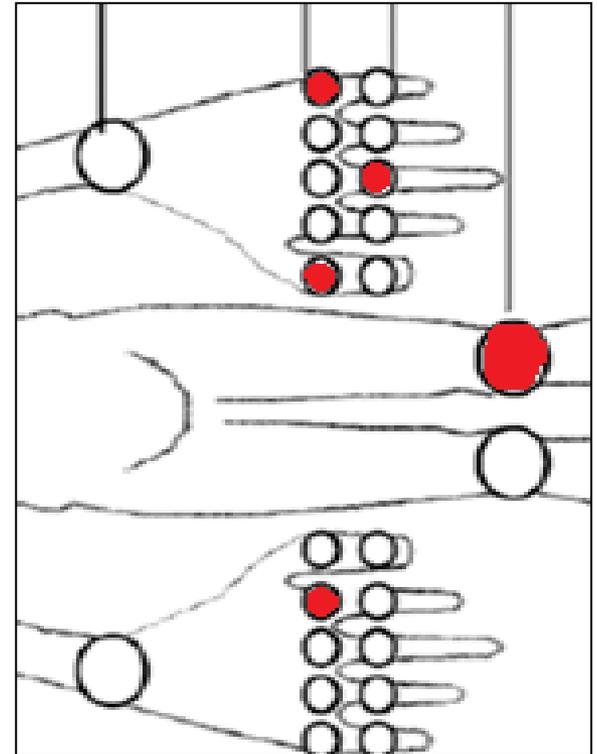
ESQUEMA SAI

- Es moderada la concordancia inter clase para el Maniquí $\kappa=0,55$ y para el RADAR $\kappa=0,56$.
- La reproducibilidad del maniquí tanto de dolor como de inflamación es alta r de 0,89 a 0,90. ($p<0,0001$)
- En cuanto al RADAR, la reproducibilidad para el esquema de dolor es de moderada a alta $r=0,59$ a 0,90. Y alta para el RADAR de inflamación $r=0,90$ ($p<0,0001$).



ESQUEMA SAI

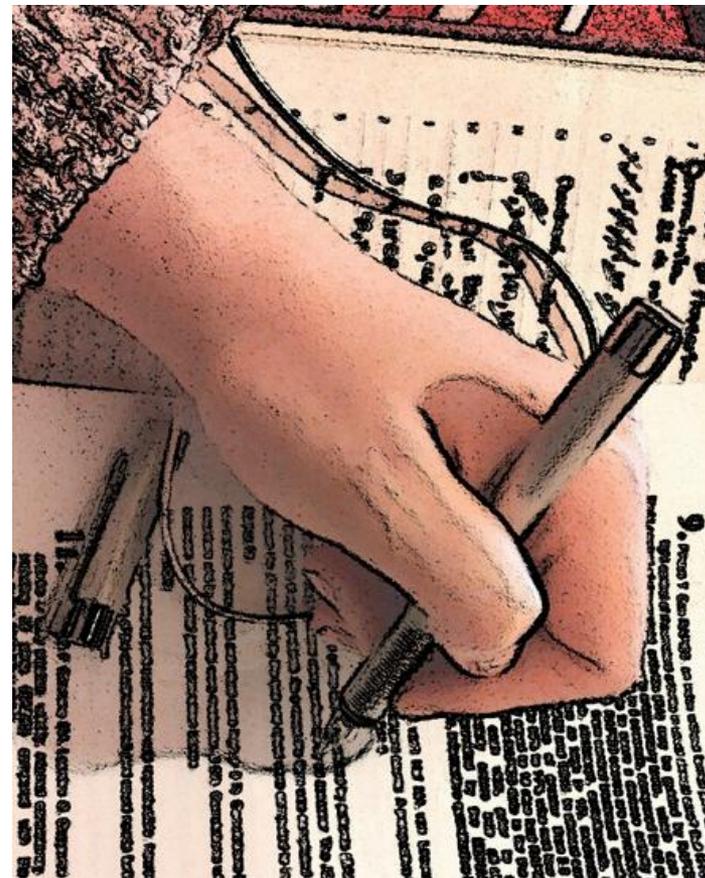
- Al comparar los resultados de los auto conteos, con los conteos realizados por el médico. Los pacientes consistentemente califican la tasa de articulaciones dolorosas/inflamadas con valores mayores.
- La correlación entre la escala análoga visuales de dolor y los autoconteos articulares es discreta $r= 0,33$ ($p \leq 0,01$).
- El AIMS (del inglés Arthritis Impact Measurement Scales) y el SF36 (del inglés short form 36 health survey questionnaire) tiene una correlación significativa con los auto conteos articulares.
- El nivel educativo predice diferencias en el RADAR pero no en el Maniquí ($p 0,003$).



Cuestionario R808-NP2-Spanish

MDHAQ

- El MDHAQ (del Inglés: **Multidimensional Health Assessment Questionnaire**).
- Es un cuestionario de 2 páginas, diseñado para ser cumplimentado por el paciente, en el contexto de la consulta reumatológica que incluye entre otras:
 - Una versión resumida y validada del HAQ.
 - Escala visual análoga (EVA) del dolor de 0-10 (siendo 0 ningún dolor y 10 el peor dolor que se pueda imaginar).
 - Auto conteo de articulaciones dolorosas tipo texto.



Cuestionario R808-NP2-Spanish

MDHAQ

- Escala visual análoga global del paciente de 0-10 (siendo 0 me siento bien 10 me siento muy mal).
- Evaluación global del estado del paciente en comparación con la semana anterior. con 5 categorías, siendo 1 mucho mejor y 5 mucho peor.
- Presencia o no de rigidez matinal y su duración en minutos .
- Listado con 60 síntomas generales frecuentes en la consulta, para señalar los que presente.
- 3 preguntas sobre s depresión, ansiedad y trastornos del sueño.
- Escala visual análoga para fatiga de 0 a 10. (siendo 0 la fatiga no es ningún problema y 10 la fatiga es un gran problema en La vida)

CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN DEL ESTADO DE SALUD (R808-NP2-Spanish)

El siguiente cuestionario incluye información no disponible en análisis de sangre, rayos X o de ninguna otra fuente más que Ud. Por favor intente responder cada pregunta aun cuando crea que no se relaciona con Ud, en este momento. **No hay respuestas correctas o incorrectas.** Por favor responda lo que Ud, piense o sienta. Muchas gracias.

1. Nos interesa saber de qué manera su enfermedad afecta sus capacidades y habilidades para realizar actividades de la vida diaria. Por favor marque (✓) la respuesta que mejor describa su capacidad para hacer las cosas o sus habilidades usuales (habituales)

DURANTE LA SEMANA PASADA, ¿pudo Usted...

	Si NINGUNA Dificultad	Con ALGO de Dificultad	Con MUCHA Dificultad	IMPOSIBLE de Hacer
a. ¿Vestirse solo(a), incluyendo amarrarse (atarse) los cordones de los zapatos, abotonarse (abrocharse) y desabotonarse (desabrocharse) la ropa?	0	1	2	3
b. ¿Acostarse y levantarse de la cama?	0	1	2	3
c. ¿Levantar una taza o un vaso lleno para llevarse(a) a la boca?	0	1	2	3
d. ¿Caminar fuera de casa, sobre un terreno plano?	0	1	2	3
e. ¿Llavarse y secarse el cuerpo?	0	1	2	3
f. ¿Agacharse para recoger ropa o algo del piso o el suelo?	0	1	2	3
g. ¿Abrir y cerrar las llaves del agua (grifos, canillas)?	0	1	2	3
h. ¿Subir (meterse) y bajar (sair) de un automóvil?	0	1	2	3
i. ¿Caminar 3 kilómetros?	0	1	2	3
j. ¿Participar en juegos y deportes como Ud. quisiera?	0	1	2	3
k. ¿Dormir bien por las noches y tener un sueño reparador?	0	1	2	3
l. ¿Controlar sus nervios o ansiedad?	0	1	2	3
m. ¿Controlar sus sentimientos de depresión o melancolía?	0	1	2	3

2. Cuánto DOLOR ha tenido por su enfermedad DURANTE LA ÚLTIMA SEMANA? Por favor marque con una X en la línea de abajo para indicar cuánto dolor ha tenido:

SEN NINGUN DOLOR 0 0.5 1.0 1.5 2.0 2.5 3.0 3.5 4.0 4.5 5.0 5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0 9.5 10 SE PUEDE IMAGINAR EL PEOR DOLOR QUE DOLOR

3. Por favor indique la intensidad del dolor que ha tenido el día de hoy en cada una de las articulaciones abajo mencionadas. Coloque una X en el número que describa la intensidad de su dolor.

	Nada	Leve	Moderado	Severo/fuerte
a. DEDOS MANO IZQ	0	1	2	3
b. MUÑECA IZQ	0	1	2	3
c. CODO IZQ	0	1	2	3
d. HOMBRO IZQ	0	1	2	3
e. CADERA IZQ	0	1	2	3
f. RODILLA IZQ	0	1	2	3
g. TOBILLO IZQ	0	1	2	3
h. DEDOS PIE IZQ	0	1	2	3
i. CUELLO	0	1	2	3
j. DEDOS MANO DER	0	1	2	3
k. MUÑECA DER	0	1	2	3
l. CODO DERECHO	0	1	2	3
m. HOMBRO DER	0	1	2	3
n. CADERA DER	0	1	2	3
o. RODILLA DER	0	1	2	3
p. TOBILLO DER	0	1	2	3
q. DEDOS PIE DER	0	1	2	3
r. ESPALDA	0	1	2	3

4. Considerando todas las formas en las que su artritis o enfermedad le afecta, por favor marque con una X en la línea de abajo lo que mejor describa cómo se siente en este momento:

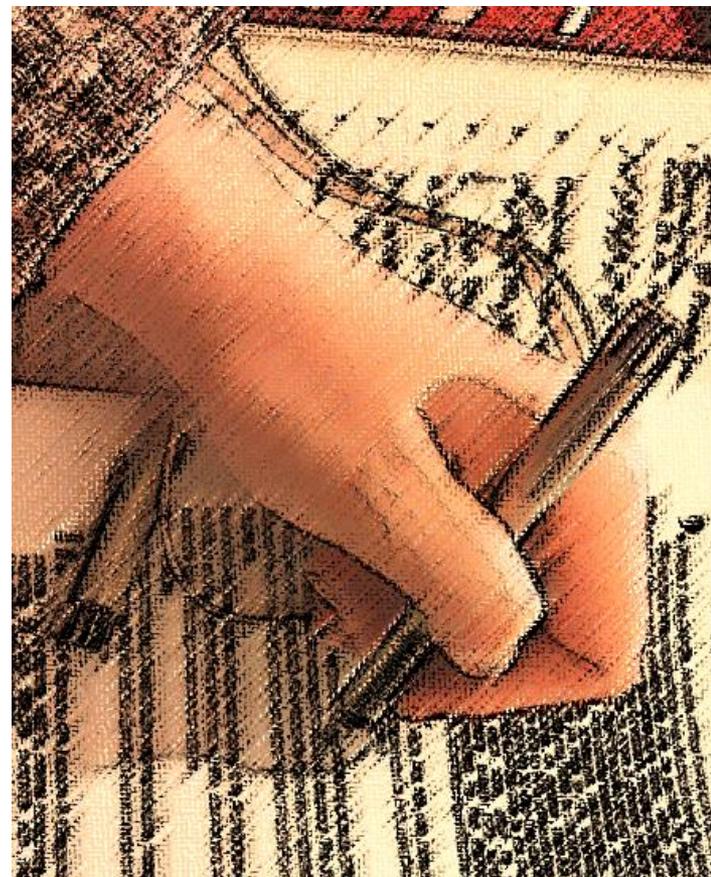
MUY BIEN 0 0.5 1.0 1.5 2.0 2.5 3.0 3.5 4.0 4.5 5.0 5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0 9.5 10 MUY MAL

POR FAVOR VOLTEE LA PÁGINA

Cuestionario R808-NP2-Spanish

MDHAQ

- Evaluación de realización de ejercicio aeróbico semanal de acuerdo a escala de 0-3.
- Listado con posibles estresores sociales.
- A partir de este cuestionario se obtienen las escalas llamadas RAPID (del inglés Routine Assessment of Patient Index Data).
- Los RAPID se obtiene a partir de la sumatoria de las variables que conforman cada RAPID. Estas dan un valor de 0-30 para el RAPID3, de 0-40 para el RAPID4 y de 0-50 para el RAPID5.
- Estos valores se pasan a una escala de 0 a 10 utilizando las tablas incluidas a un costado del formulario.



Cuestionario R808-NP2-Spanish

MDHAQ

RAPID 3

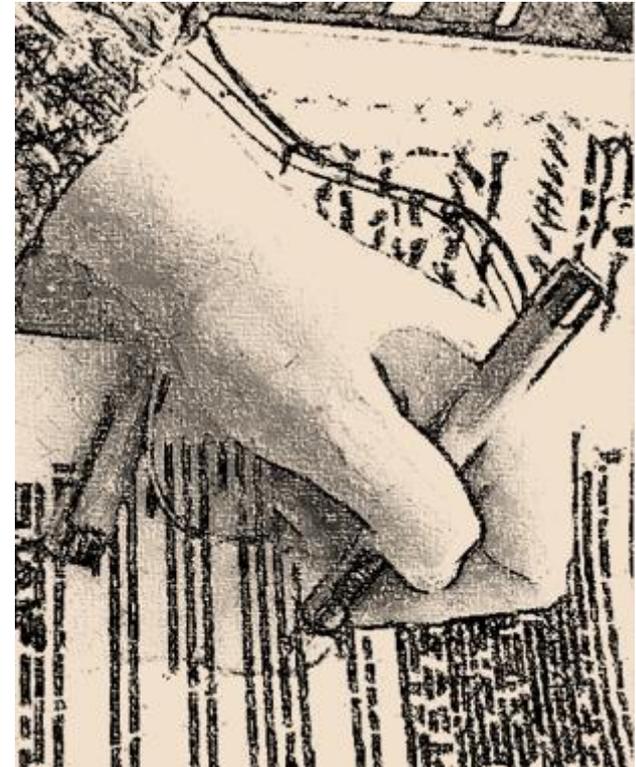
- La versión resumida y validada del HAQ.
- Escala visual análoga (EVA) del dolor de 0-10
- Auto conteo articular para dolorosas tipo texto.

RAPID 4

- La versión resumida y validada del HAQ.
- Escala visual análoga (EVA) del dolor de 0-10
- Auto conteo articular para dolorosas tipo texto.
- Escala visual análoga global del paciente actual de 0-10

RAPID 5

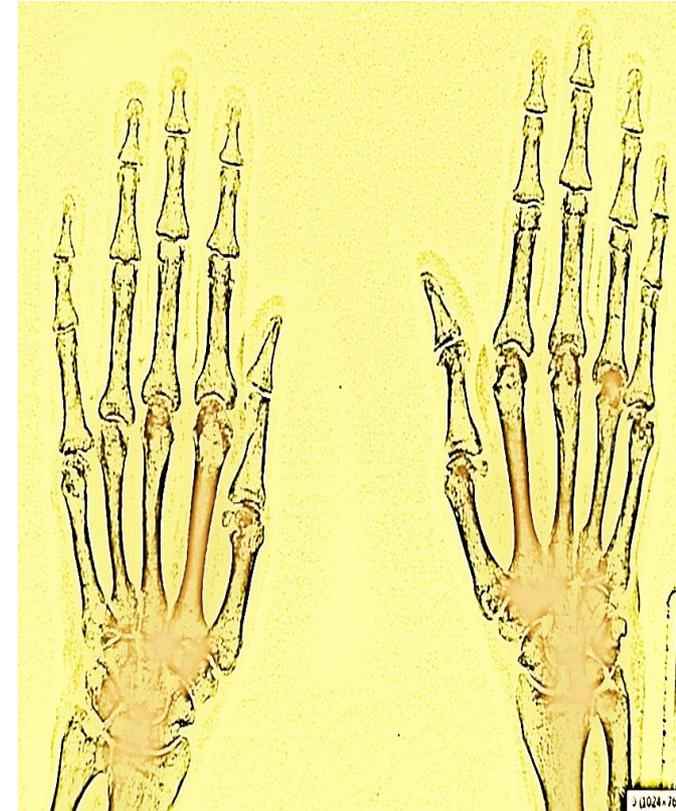
- La versión resumida y validada del HAQ.
 - Escala visual análoga (EVA) del dolor de 0-10
 - Auto conteo articular para dolorosas tipo texto.
 - Escala visual análoga global del paciente actual de 0-10
 - Evaluación global por parte del médico reumatólogo en escala de 0-10
-
- Las escalas RAPID se calculan en aproximadamente 10 segundos.



Cuestionario R808-NP2-Spanish

MDHAQ

- El MDHAQ tiene una adecuada consistencia interna; α de Crochback 0,89 (IC 95% 0,90 – 0,87).
- 14) 13) Las categorías del RAPID 3, 4 y 5 se correlacionaron de forma significativa con las categorías del DAS 28 (ρ 0,62 a 0,7 $p < 0,001$).
- Las categorías del CDAI se correlación de forma significativa con las del RAPID 3 (ρ de 0,65 a 0,738 $P < 0,001$)
- Dependiendo del estudio analizado la concordancia de las clasificaciones categóricas del RAPID y del DAS28 puede ser de media a substancial (κ de 0,33 a 0,80. $p < 0,001$)
- La concordancia de las clasificaciones categóricas del RAPID con las mismas categorías evaluadas por el DAS es de moderada a substancial (κ de 0,57 a 0.80 $p < 0,05$).



J Rheumatol. 2005; 32:1432-9
J Rheumatol. 2008 Nov;35(11):2136-47.
Arthritis Rheum 2003;48:625-30.
Ann Rheum Dis 2004;63:149-155.
Ann Rheum 2006;54:702-10.
Clin Exp Rheumatol. 2006;24:S-60-5.
Arthritis Care Res (Hoboken) 2011;63:1142-9.

Cuestionario R808-NP2-Spanish

MDHAQ

- La concordancia entre las categorías de actividad de la enfermedad evaluadas a través de del RAPID y el CDAI es entre media a moderada (κ 0,40 a 0,60 $p < 0,001$).
- Correlación entre MDHAQ y fatiga $\rho = 0,46$ ($p < 0,001$).
- Correlación entre MDHAQ y desesperanza $\rho = 0,5$ ($p < 0,001$).
- Correlación entre MDHAQ y dolor $\rho = 0,57$ ($p < 0,001$).
- Correlación entre MDHAQ y educación $\rho = -0,32$ ($p < 0,001$).
- El MDHAQ es un cuestionario genérico. Puede ser utilizado en enfermedades diferentes a la artritis reumatoide. Se ha probado en lupus eritematosos sistémico, artritis psoriasica, fibromialgia y osteoartritis entre otras.

CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN DEL ESTADO DE SALUD (R808-NP2-Spanish)

El siguiente cuestionario incluye información no disponible en análisis de sangre, rayos X o de ninguna otra fuente más que Ud. Por favor intente responder cada pregunta aun cuando crea que no se relaciona con Ud. en este momento. **No hay respuestas correctas o incorrectas.** Por favor responda lo que Ud. piense o sienta. Muchas gracias.

1. Nos interesa saber de qué manera su enfermedad afecta sus capacidades y habilidades para realizar actividades de la vida diaria. Por favor marque (✓) la respuesta que mejor describa su capacidad para hacer las cosas o sus habilidades usuales (habituales)

DURANTE LA SEMANA PASADA:

	Sin NINGUNA Dificultad	Con ALGO de Dificultad	Con MUCHA Dificultad	IMPOSIBLE de Hacer
a. ¿Vestirse solo(a), incluyendo amarrarse (atarse) los cordones de los zapatos, abotonarse (abrocharse) la ropa?	0	1	2	3
b. ¿Acostarse y levantarse de la cama?	0	1	2	3
c. ¿Levantar una taza o un vaso lleno para llevarse(a) a la boca?	0	1	2	3
d. ¿Caminar fuera de casa, sobre un terreno plano?	0	1	2	3
e. ¿Lavarse y secarse el cuerpo?	0	1	2	3
f. ¿Agacharse para recoger ropa o algo del piso o el suelo?	0	1	2	3
g. ¿Abrir y cerrar las llaves del agua (grifos, canillas)?	0	1	2	3
h. ¿Subir (meterse) y bajar (salir) de un automóvil?	0	1	2	3
i. ¿Caminar 3 kilómetros?	0	1	2	3
j. ¿Participar en juegos y deportes como Ud. quisiera?	0	1	2	3
k. ¿Dormir bien por las noches y tener un sueño reparador?	0	1,1	2,2	3,3
l. ¿Controlar sus nervios o ansiedad?	0	1,1	2,2	3,3
m. ¿Controlar sus sentimientos de depresión o melancolía?	0	1,1	2,2	3,3

2. Cuanto DOLOR ha tenido por su enfermedad DURANTE LA ÚLTIMA SEMANA? Por favor marque con una X en la línea de abajo para indicar cuánto dolor ha tenido:

SIN DOLOR 0 0,5 1,0 1,5 2,0 2,5 3,0 3,5 4,0 4,5 5,0 5,5 6,0 6,5 7,0 7,5 8,0 8,5 9,0 9,5 10 SE PUEDE IMAGINAR DOLOR

3. Por favor indique la intensidad del dolor que ha tenido el día de hoy en cada una de las articulaciones abajo mencionadas. Coloque una X en el número que describa la intensidad de su dolor.

	Nada	Léve	Moderado	Severo/fuerte		Nada	Léve	Moderado	Severo/fuerte
a. DEDOS MANO IZQ	0	1	2	3	l. DEDOS MANO DER	0	1	2	3
b. MUÑECA IZQ	0	1	2	3	m. MUÑECA DER	0	1	2	3
c. CODO IZQ	0	1	2	3	n. CODO DER/CHQ	0	1	2	3
d. HOMBRO IZQ	0	1	2	3	o. HOMBRO DER	0	1	2	3
e. CADERA IZQ	0	1	2	3	p. CADERA DER	0	1	2	3
f. RODILLA IZQ	0	1	2	3	q. RODILLA DER	0	1	2	3
g. TOBILLO IZQ	0	1	2	3	r. TOBILLO DER	0	1	2	3
h. DEDOS PIE IZQ	0	1	2	3	s. DEDOS PIE DER	0	1	2	3
i. CUELLO	0	1	2	3	t. ESPALDA	0	1	2	3

4. Considerando todas las formas en las que su artritis o enfermedad le afecta, por favor marque con una X en la línea de abajo lo que mejor describa cómo se siente en este momento:

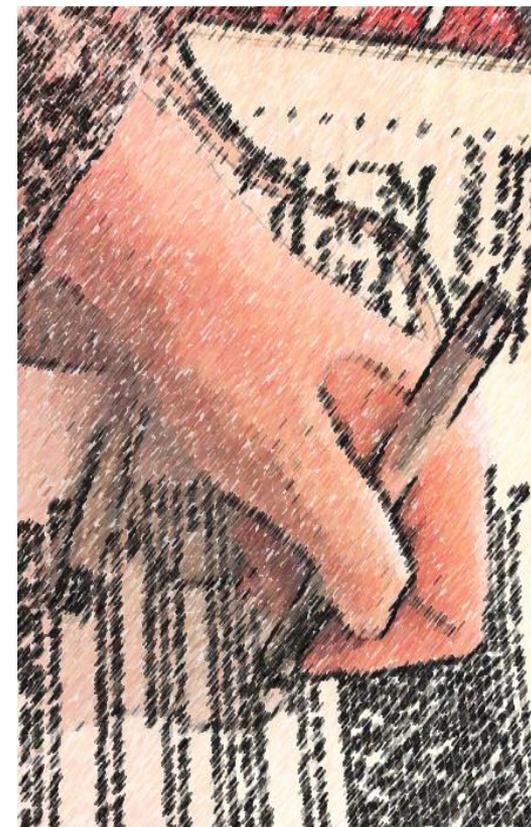
MUY BIEN 0 0,5 1,0 1,5 2,0 2,5 3,0 3,5 4,0 4,5 5,0 5,5 6,0 6,5 7,0 7,5 8,0 8,5 9,0 9,5 10 MUY MAL

Arthritis Rheum. 1999 ;42:2220-30.
 J Rheumatol. 2008;35(11):2136-47.
 Arthritis Care Res (Hoboken). 2010 ;62:181-9.
 Ann Rheum Dis 2006;65:820-2.
 Ann Rheum Dis. 2012;71:1110-1116.
 J Rheumatol. 2009;36:2335-41.
 Ann Rheum Dis. 2012;71:1107-9.
 Bull NYU Hosp Jt Dis. 2010;68:223-31.
 Arthritis Rheum. 1999;10:2220-2230.

Cuestionario R808-NP2-Spanish

MDHAQ

- Discriminar entre grupos de tratamiento y de control en ensayos clínicos de pacientes con AR y puede identificar cambios en la actividad de la enfermedad:
- A las 52 semanas la actividad leve/remisión para DAS28, CDAI y RAPID3 fue de 30%, 44% y 42% para el grupo de tratamiento y del 3%, 7% y 10% para el grupo control.
- La respuesta al tratamiento fue buena/moderada/pobre para el DAS28 en 30%, 51% y 19% para el grupo de tratamiento versus 3%, 28% y 70% para el grupo control.
- Con el RAPID3 del 39%, 30% y 32% para el grupo tratamiento y de 8%, 16% y 76% para el grupo control.
- RAPID3 vs DAS28 kappa ponderado de 0,36-0,53.



Cuestionario R808-NP2-Spanish

MDHAQ

- En los estudios ATTRACT y ASPIRE de AR, a 12 meses de seguimiento. Los RAPID discernieron entre casos y controles ($p < 0,001$).
- El RAPID3 al igual que los criterios del ACR y el DAS pueden diferenciar entre el grupo de tratamiento y el grupo control Y detectar cambios en la actividad de la AR (κ 0,57-0,80).
- Al incluir dentro de su calculo una versión simplificada del HAQ. Los RAPID podrían tener valor pronostico para desenlaces como: remplazo articular o mortalidad prematura entre otros.
- Existe una formula validada para transformar los valores del MDHAQ al HAQ tradicional R^2 ajustado 0,821.

$$\begin{aligned} \text{HAQ} = & 0.949 \times \text{MDHAQ} + 0.004 \times \text{Edad} - 0.225 \times \text{Varón} \\ & + 0.011 \times \text{Bañarse} + 0.148 \times \text{Vestirse} + 0.014 \times \text{Llevar una tasa} \\ & \text{a la boca} - 0.040 \times \text{Grifo} + 0.015 \times \text{Agacharse} + 0.016 \times \\ & \text{Subir al automovil} - 0.005 \times \text{Acostarse} - 0.016 \times \text{Caminar} + 0.081 \end{aligned}$$

Formula de Anderson para transformar el MDHAQ en el HAQ tradicional

Ann Rheum 2006;54:702-10.
Arthritis Rheum 2003;48:625-30.
Arthritis Care Res (Hoboken). 2010 ;62:181-9.
Arthritis Rheum 2005;52:1031-6.
Bull NYU Hosp Jt Dis. 2007;65 Suppl 1:S29-36.
Arthritis Care Res (Hoboken). 2010;62:1481-8.

Cuestionario R808-NP2-Spanish

MDHAQ

- VENTAJAS
- Para obtener los datos y para el calculo de los RAPID solo se necesita del formulario.
- No necesita para su aplicación de personal entrenado.
- No requiere conteos articulares formales, lo cual es importante dado que en menos del 50% de los controles de un paciente con AR se realiza un conteo articular formal.
- Valora variables como la fatiga, que han sido identificadas por los pacientes como defensorios de reactivación de la enfermedad.
- Revisa condiciones asociadas, que pueden modificar las percepciones de dolor y discapacidad del individuo como son la ansiedad y la depresión.

EVALUACIÓN DEL ESTADO DE SALUD (R808-NP2)
Este formulario incluye información no disponible en análisis de sangre, rayos X, etc. Por favor intente responder cada pregunta aun cuando crea que no sabe la respuesta en el momento. No hay respuestas correctas o incorrectas. Marque la respuesta que mejor describe su manera de pensar o sentir. Muchas gracias.

¿De qué manera su enfermedad afecta sus capacidades y habilidades para hacer las cosas o sus habilidades usuales (habituales)?

Por favor marque (✓) la respuesta que mejor describe su manera de pensar o sentir.

SADA:

¿Puede Usted...	Si NINGUNA	Con ALGO	Con MUCHA IMPOSIBILIDAD
...caminar en terreno plano?	0	1	2
...subir algo del piso?	0	1	2
...abrir puertas (grifos, canillas)?	0	1	2
...conducir un automóvil?	0	1	2
...trabajar como Ud. quisiera?	0	1	2
...descansar por un sueño?	0	1.1	2.2
...sentir depresión o melancolía?	0	1.1	2.2

¿Por su enfermedad DURANTE LA ÚLTIMA SEMANA? Por favor marque una línea de abajo para indicar cuánto dolor ha tenido:

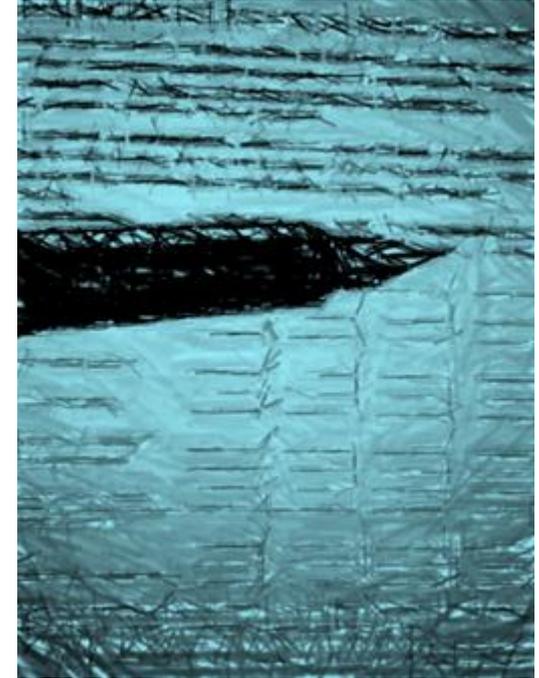
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

Arthritis Rheum. 1999;42:2220-30.
J Rheumatol. 2008;35:2136-47.
Arthritis Care Res (Hoboken).2010;62:181-9.
Ann Rheum Dis 2006;65:820-2.
Ann Rheum Dis. 2012;71:1110-1116.
J Rheumatol. 2009;36:2335-41.
Ann Rheum Dis. 2012;71:1107-9.
Bull NYU Hosp Jt Dis. 2010;68:223-31.

Cuestionario R808-NP2-Spanish

MDHAQ

- El dato es recolectado por el mismo individuo (el paciente) a lo largo del tiempo
- DESVENTAJAS
- Podría verse afectados los resultados por el contexto sociocultural del paciente
- Al evaluar la herramienta auto administrada MDHAQ a pacientes caucásicos, de raza negra y latinos. Los pacientes Hispánicos puntuaron peor en todas las medidas auto reportadas: MHAQ (Modified Health Assessment Questionnaire) caucásicos de 0,38 (0,13 a 0,75) Afroamericanos 0,38 (0,00 a 0,75) y latinos 1,00 (0,25 a 1,57) valor de la p entre grupos 0,040.



Arthritis Rheum. 1999;42:2220-30.
J Rheumatol. 2008;35:2136-47.
Arthritis Care Res (Hoboken).2010;62:181-9.
Ann Rheum Dis 2006;65:820-2.
Ann Rheum Dis. 2012;71:1110-1116.
J Rheumatol. 2009;36:2335-41.
Ann Rheum Dis. 2012;71:1107-9.
Bull NYU Hosp Jt Dis. 2010;68:223-31.

Cuestionario R808-NP2-Spanish

MDHAQ

- Rigidez matinal para caucásicos 30 (10 a 60) para afroamericanos de 15 (0 a 60) para hispanos de 60 (15 a 120) p entre grupos de 0,016 .
- Mientras que para medidas realizadas por el personal de la salud como el número de articulaciones inflamadas, el número de articulaciones dolorosas, la VSG y la valoración general del estado de salud estimada por el médico no existieron diferencias significativas P entre grupos > 0,05.
- Existió una buena correlación en las medidas objetivas entre el cuestionario auto-administrado MDHAQ y medidas realizadas por el médico como los conteo articulares, en caucásicos $\rho=0,53$ (IC 95% 0,22-0,75). Lo cual no se reprodujo ni en afroamericanos ni para hispanos.
- Podría ser objeto de manipulación por parte del enfermo.



Arthritis Rheum. 1999;42:2220-30.
J Rheumatol. 2008;35:2136-47.
Arthritis Care Res (Hoboken).2010;62:181-9.
Ann Rheum Dis. 2012;71:1107-9.
Bull NYU Hosp Jt Dis. 2010;68:223-31
J Rheumatol. 2008;35:1235-7.

PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN



UNIVERSIDAD DEL ROSARIO



PROBLEMA

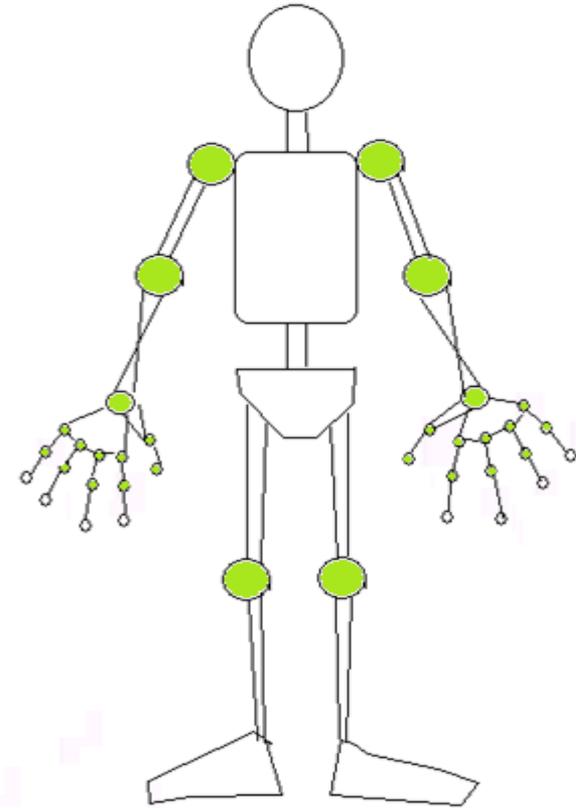
- En la AR un control inadecuado de la actividad inflamatoria, se asocia a aumento de la morbilidad, a mayor discapacidad y a mortalidad prematura.
- Para la AR, no existe un estándar de oro para evaluar la actividad de la enfermedad.
- La terapia de control estrecho ha mostrado mejores resultados en cuanto al control de la inflamación que esquemas tradicionales de monitorización, pero requiere de evaluaciones objetivas secuenciales de la actividad inflamatoria de la enfermedad.
- Las herramientas de evaluación clinimetria no son intercambiables entre si durante el seguimiento y difieren en sus definiciones de remisión:



J Rheumatol. 2008;35(7):1235-7.
Joint Bone Spine. 2009 ;76(6):658-64.
Arthritis Rheum. 1998;41(6):1072-82.
Clin Exp Rheumatol 2003;21(Suppl 31):S209-210.
J Rheumatol. 2008 Nov;35(11):2136-47.

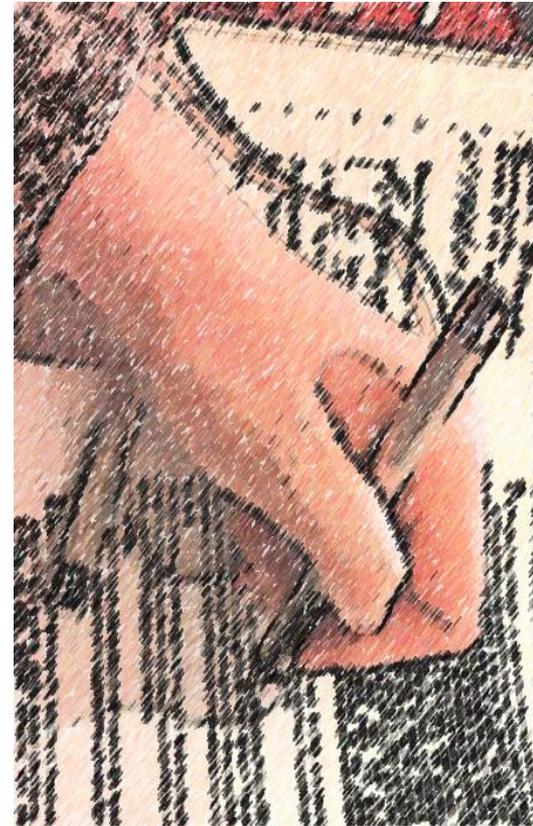
PROBLEMA

- En un mismo grupo de pacientes el porcentaje de pacientes clasificados como en remisión fue:
 - Criterios del ACR 8,6%.
 - CDAI 13,8%.
 - RAPID3 14,3% .
 - DAS28 con 19,6% .
- Muchas de las herramientas validadas de clinimetria requieren de conteos articulares formales (se realizan en menos del 50% de los controles de un paciente con AR)
- Marcadores inflamatorios de reciente medición (Tomados máximo una semana antes de la consulta), que no suelen estar disponibles para el momento de la valoración del paciente.
- Requieren de calculadoras o programas informáticos específicos para el calculo del índice, dada la presencia de formulas matemáticas complejas.
- Lo anterior disminuye la probabilidad de un seguimiento estrecho



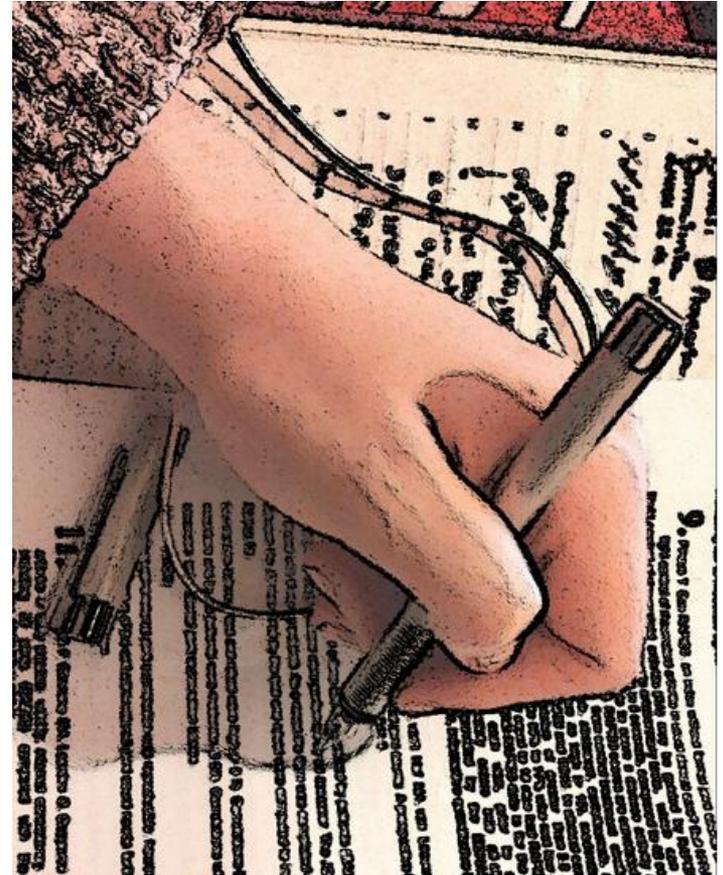
PROBLEMA

- Dentro de las posibles soluciones a las limitaciones expuestas, se propone el uso del MDHAQ, Un cuestionario auto-administrado que solo requiere de la respuesta del mismo para el cálculo de su índice el RAPID (del inglés Routine Assessment of Patient Index Data).
- Las categorías del RAPID 3, 4 y 5 se correlacionaron de forma significativa con las categorías del DAS 28 (ρ 0,62 a 0,7 $p < 0,001$).
- Las categorías del CDAI se correlacionaron de forma significativa con las del RAPID 3 (ρ de 0,65 a 0,738 $P < 0,001$)



PROBLEMA

- Dependiendo del estudio analizado la concordancia de las clasificaciones categóricas del RAPID y del DAS28 puede ser de media a substancial (kappa de 0,33 a 0,80. $p < 0,001$)
- La concordancia de las clasificaciones categóricas del RAPID con las mismas categorías evaluadas por el DAS es de moderada a substancial (kappa de 0,57 a 0.80 $p < 0,05$).



PROBLEMA

- El MDHAQ tiene características que la hacen prometedora como herramienta de control en la consulta reumatológica.
- Sin embargo en estudios realizados en pacientes con AR, comparando el MDHAQ por grupos raciales caucásicos, hispanos y negros, se encontró que:
- Los pacientes latinos puntuaron peor en todas las medidas auto reportadas. El MDHAQ para caucásicos fue de 0,38 (0,13 a 0,75); 0,38 (0,00 a 0,75) para afroamericanos y 1,00 (0,25 a 1,57) para latinos. Siendo las diferencias entre grupos significativa (p entre grupos 0,040).



PROBLEMA

- Así mismo existieron diferencias significativas respecto al tiempo promedio de rigidez matinal entre los grupos. Para caucásicos fue de 30 min (10 a 60 min), 15 min (0 a 60min) para afroamericanos y de 60min (15 a 120 min) de para hispanos (p entre grupos de 0,016).
- Mientras que para medidas realizadas por el personal de la salud como el número de articulaciones inflamadas, el número de articulaciones dolorosas, la VSG y la valoración general del estado de salud estimada por el médico no existieron diferencias significativas (p entre grupos > 0,05).
- Se encontró correlación significativa entre las medidas objetivas por el cuestionario auto-administrado MDHAQ y medidas realizadas por el médico como los conteo articulares, en caucásicos $r = 0,53$ (IC 95% 0,22-0,75), más no en latinos ni en negros.



PROBLEMA

- Antes de poder utilizar el cuestionario R808-NP2-Spanish en nuestro medio bajo los parámetros establecidos por la literatura mundial, es necesario evaluar si el fenómeno observado en los mencionado estudio se producen o no en nuestro pacientes.
- Y si el mencionado aumento de los valores de las escalas de medición de la actividad de la enfermedad afecta también a las herramientas de clinimetría medidas por el personal sanitario.

JUSTIFICACIÓN

- El objetivo actual del tratamiento de los pacientes con AR, es llegar a la remisión clínica.
- El porcentaje de pacientes en remisión aun con los medicamentos biológicos es menor al 30%.
- Se han diseñado estrategias terapéuticas para aumentar el número de pacientes en remisión, sin un aumento significativo en la toxicidad.

JUSTIFICACIÓN

- Para poder definir remisión o evaluar el estado de actividad del paciente son necesarias mediciones objetivas, validadas y reproducibles.
- Las herramientas actuales necesitan conteos articulares formales y en algunos casos marcadores inflamatorios recientes.
- Esto disminuye la probabilidad de tener mediciones en la mayoría de las consultas.

JUSTIFICACIÓN

- Existen herramientas validadas y útiles que no requieren de estas mediciones.
- Fáciles de utilizar y calcular y de bajo costo.
- Una de estas herramientas es el cuestionario auto-administrado cuestionario R808-NP2-Spanish.
- Existen dudas acerca de su aplicabilidad en pacientes hispanos al ser un formulario auto-administrado.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN



UNIVERSIDAD DEL ROSARIO



PREGUNTA CENTRAL

- ¿Que grado de asociación existe, entre las medidas de actividad de la Artritis reumatoide (AR), determinadas mediante herramientas de clinimetria auto-administradas y las mediciones realizadas por el personal de la salud, cuando dichas herramientas se aplican de forma colectiva a un grupo de pacientes latinoamericanos con AR?

PREGUNTAS SECUNDARIAS

- ¿Que grado de correlación existe entre las categorías de actividad de la AR, evaluadas mediante los índices RAPID 3, 4 y 5 provenientes del cuestionario auto-administrado R808 - Np2-Spanish; con las mismas categorías evaluadas mediante herramientas de clinimetría elaboradas con mediciones clínicas realizadas por personal médico entrenado y de marcadores inflamatorios, (DAS28 PCR, CDAI, SDAI) aplicadas de forma colectiva a un grupo de pacientes latinoamericanos con Artritis Reumatoide?

PREGUNTAS SECUNDARIAS

- ¿Que grado de concordancia existe entre las categorías de actividad de la AR, evaluadas mediante los índices RAPID 3, 4 y 5 provenientes del cuestionario auto-administrado R808 - Np2-Spanish; con las mismas categorías evaluadas mediante herramientas de clinimetría elaboradas con mediciones clínicas realizadas por personal médico entrenado y de marcadores inflamatorios, (DAS28 PCR, CDAI, SDAI) aplicadas de forma colectiva a un grupo de pacientes latinoamericanos con Artritis Reumatoide?

PREGUNTAS SECUNDARIAS

- ¿Que grado de correlación existe entre los conteos articulares, evaluados mediante el esquema SAI, con los conteos articulares realizados por personal médico entrenado, al aplicar dichas mediciones de forma colectiva a un grupo de pacientes latinoamericanos con Artritis Reumatoide?

PREGUNTAS SECUNDARIAS

- ¿Que grado de concordancia existe entre los conteos articulares, evaluados mediante el esquema SAI, con los conteos articulares realizados por personal médico entrenado, al aplicar dichas mediciones de forma colectiva a un grupo de pacientes latinoamericanos con Artritis Reumatoide?

PREGUNTAS SECUNDARIAS

- ¿Influyen los trastornos del sueño, la depresión, la ansiedad o el nivel educativo en los resultados de la actividad de la artritis reumatoide evaluados mediante las escalas de auto clinimetría RAPID 3,4 Y 5 y esquema SAI?

OBJETIVOS



UNIVERSIDAD DEL ROSARIO



Objetivo Principal

Estipular el grado de asociación existente, entre las medidas de actividad de la Artritis reumatoide (AR), producidas mediante las herramientas de clinimetria auto-administradas, (cuestionario R808 - Np2- Spanish y esquema SAI), con las mediciones de clinimetria producidas mediante las mediciones realizadas por el personal médico entrenado y marcadores inflamatorios (DAS28 PCR, CDAI, SDAI), cuando dichas herramientas se aplican de forma colectiva a un grupo de pacientes latinoamericanos con AR.

Objetivos Secundarios

- Caracterizar las variables demográficas del grupo de pacientes con AR seleccionado.
- Caracterizar las variables clínicas de la del grupo de pacientes con AR seleccionado.



Objetivo Principal

- Determinar el grado de correlación existente entre las categorías de actividad de la AR, evaluadas mediante los índices RAPID 3, 4 y 5 provenientes del cuestionario auto-administrado R808 - Np2- Spanish; con las mismas categorías evaluadas mediante herramientas de clinimetría elaboradas con mediciones clínicas realizadas por personal médico entrenado y de marcadores inflamatorios, (DAS28 PCR, CDAI, SDAI) aplicadas de forma colectiva a un grupo de pacientes latinoamericanos con Artritis Reumatoide.

Objetivos Secundarios

- Determinar el grado de concordancia existente entre las categorías de actividad de la AR, evaluadas mediante los índices RAPID 3, 4 y 5 provenientes del cuestionario auto-administrado R808 - Np2- Spanish; con las mismas categorías evaluadas mediante herramientas de clinimetría elaboradas con mediciones clínicas realizadas por personal médico entrenado y de marcadores inflamatorios, (DAS28 PCR, CDAI, SDAI) aplicadas de forma colectiva a un grupo de pacientes latinoamericanos con Artritis Reumatoide.

Objetivos Secundarios

- Establecer el grado de correlación existente entre los conteos articulares, evaluados mediante el esquema SAI, con los conteos articulares realizados por personal médico entrenado, al aplicar dichas mediciones de forma colectiva a un grupo de pacientes latinoamericanos con Artritis Reumatoide.

Objetivos Secundarios

- Establecer el grado de concordancia existente entre los conteos articulares, evaluados mediante el esquema SAI, con los conteos articulares realizados por personal médico entrenado, al aplicar dichas mediciones de forma colectiva a un grupo de pacientes latinoamericanos con Artritis Reumatoide.

Objetivos Secundarios

- Determinar si los trastornos del sueño, la depresión, la ansiedad o el nivel educativo en los resultados de la actividad de la artritis reumatoide evaluados mediante las escalas de auto clinimetría RAPID 3,4 Y 5 y esquema SAI.

METODOLOGÍA



UNIVERSIDAD DEL ROSARIO



Estudio Analítico de corte transversal.



En un mismo momento y bajo similares condiciones se evaluó la actividad clínica de la AR, de forma colectiva utilizando:

- 1) Cuestionarios de auto-clinimetría
- 2) Herramientas clásicas de clinimetría



Se calcularon los índices de clinimetría DAS 28, CDAI, SDAI y auto-clinimetría RAPID 3, 4 y 5.



Análisis de datos mediante:

- a) Descripción de variables clínicas
- b) Descripción de variables sociodemográficas
- c) Evaluación de medidas de asociación entre mediciones de clinimetría auto administrada y administrada por el personal de la salud



740

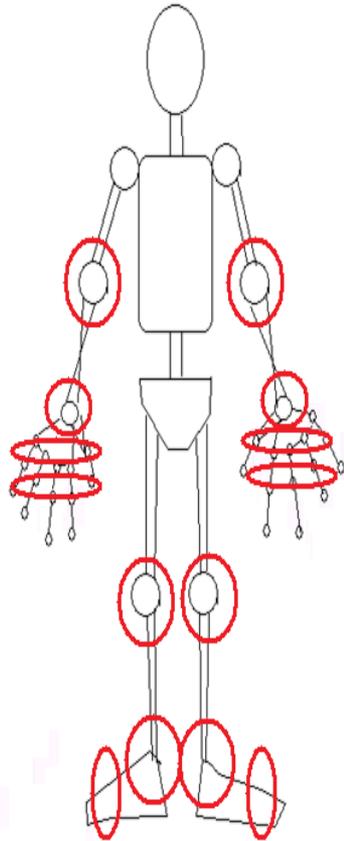
Población blanco

Hombres y mujeres mayores de 18 años, con diagnóstico de Artritis Reumatoide, pertenecientes a una cohorte de pacientes con artritis reumatoide.

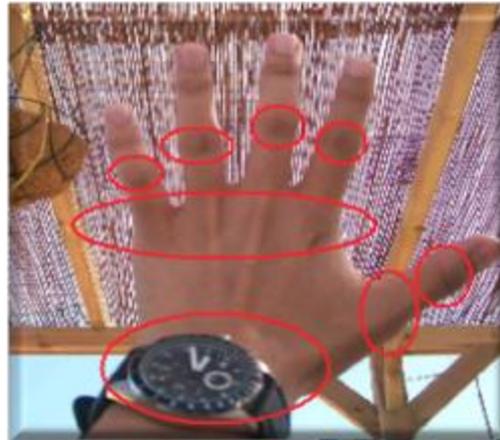
Criterios de inclusión

Paciente mayor de 18 años, habitante de la ciudad de Bogotá o sus municipios aledaños, que cumpla con los criterios de clasificación para AR del ACR 1987.

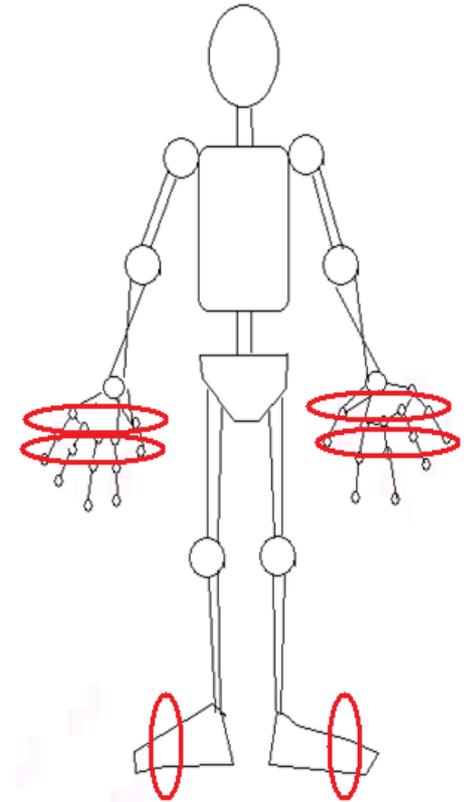
CRITERIOS DEL AMERICAN COLLEGE OF RHEUMATOLOGY 1987



Artritis de 3 o más
áreas articulares

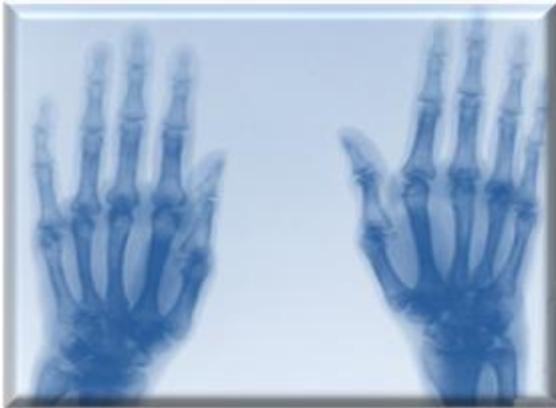


Artritis de manos.

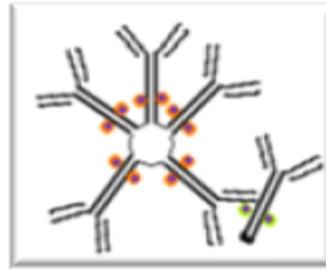


Artritis simétrica

CRITERIOS DEL AMERICAN COLLEGE OF RHEUMATOLOGY 1987



Artritis erosiva



Factor
reumatoide
positivo



Nodulosis

Tipo de muestreo:

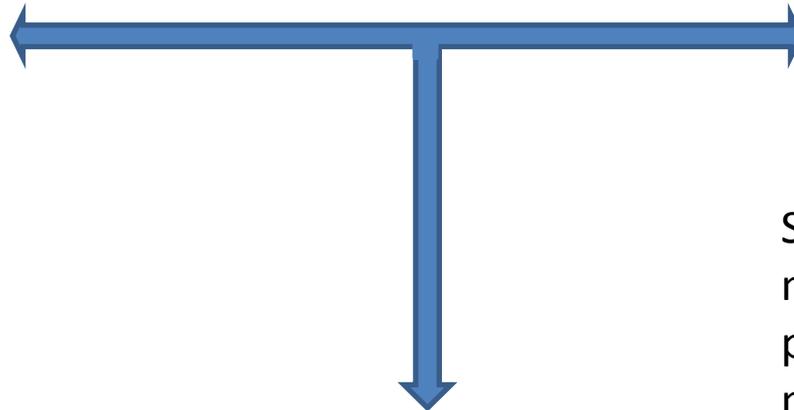


Muestreo por conveniencia

Calculo el tamaño de la muestra mediante EPIDAT® versión 3.1. Con un Kappa reportado de 0.44, para confianza del 95% y un poder del 80%.



Tamaño muestral mínimo, de 84 pacientes.



MUESTRA

Se incluyo a un número mayor de pacientes, proyectando inasistencias mayores al 50%

Revisando los historiales clínicos de los pacientes pertenecientes a la cohorte se encontró que 598 pacientes, cumplían potencialmente criterios de inclusión



Contacto e invitación vía telefónica. A 1 de las 2 reuniones de pacientes



De los 230 invitados, 140 individuos asistieron a las Reuniones de pacientes convocadas.

* Se invitaron 230 pacientes. Buscando cubrir posibles inasistencias a las reuniones.

RECOLECCIÓN DE DATOS

Reunión de pacientes



11. 3. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	Pág. 55
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA TOMA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y LA PARTICIPACIÓN EN UN TRABAJO DE INVESTIGACIÓN EN ENFERMEDADES AUTOINMUNES	
Centro de Estudio de Enfermedades Autoinmunes CREA - Universidad del Rosario	
Es muy importante que lea y entienda los siguientes puntos sobre la realización de esta estudio:	
1. La participación en este estudio es totalmente voluntaria.	
2. La naturaleza de esta investigación, sus objetivos, sus beneficios, sus riesgos, sus inconvenientes, inconvenientes y cualquier información pertinente al resultado de este, le serán explicados por el grupo de atención clínica.	
3. Si tiene algún interrogante sobre el estudio por favor no dude en manifestarlo a alguno de los investigadores, que se encargará de responderle en la medida de sus posibilidades.	
4. CONFIDENCIALIDAD: Los registros médicos de cada individuo permanecerán archivados en el Centro de Estudio de Enfermedades Autoinmunes CREA, perteneciente a la Facultad de Medicina de la Universidad del Rosario. Los registros médicos, los resultados de laboratorio y la información que usted nos ha dado, son de carácter absolutamente confidencial, de manera que solamente usted y el grupo de atención clínica tendrán acceso a estos datos. Ninguna medida se divulgará esta información sin su consentimiento.	
EXPLICACIÓN DEL ESTUDIO	
OBJETIVO:	
El objetivo de este trabajo es identificar qué genes (códigos) o huellas (rastros) de los anticuerpos se presentan más frecuentemente en pacientes con enfermedades autoinmunes como la que usted padece. Cada genes (CDS) están presentes en todos los células de su organismo, incluidos los de la sangre y la saliva. De estos tipos de muestra, extraeremos los genes así como otros sustanciales moléculas (proteínas) que usará para la investigación que se está realizando en el laboratorio especializado por el CREA en convenio con la Corporación Para Investigaciones Biológicas (CIB) y la Universidad del Rosario.	
PROCEDIMIENTO:	
Si usted decide tomar parte de este estudio, tendremos un registro con sus datos y la información que usted nos proporciona. Posteriormente, la información que recibiremos de 20 millones de genes que se encuentran en el sistema genético de cada individuo, será obtenida de la parte de su sangre. Esta es la manera usual de obtener el código genético de un individuo. La parte del código genético que usaremos en este estudio es la que se encuentra en la sangre y la saliva. En una de cada 100 personas, cuando una persona sufre de alguna enfermedad autoinmune, hay un problema genético (1 de cada 100) que le afecta en el código genético. El riesgo de infección y pérdida de muestra sanguínea es muy bajo (menos de 1 de cada 100). En algunos casos especiales, con niveles moderadamente altos, puede haber un riesgo adicional de infección, la cual se resuelve en un momento oportuno y cuyo procedimiento se explicará luego cuando usted viene.	

Consentimiento informado

140



Explicación grupal de las herramientas de los cuestionarios auto-administrados R808 - Np2- Spanish y esquema SAI.

Después de la explicación grupal



Evaluación por el personal de la salud.

Auto- Diligenciamiento de cuestionarios

Evaluación por 1 reumatólogo experto

Muestra de sangre

Nombre	Fecha
Por favor colorea una X en cada articulación que siente hinchada	

CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN DEL ESTADO DE SALUD (R808 NP2 Spanish)

El siguiente cuestionario requiere información de su familia o un miembro de su equipo de salud. El paciente debe leer el cuestionario con el profesional de la salud y completar el cuestionario con el profesional de la salud. Por favor, asegúrese de que el profesional de la salud le explique cada pregunta y asegúrese de que el profesional de la salud le explique cada pregunta y asegúrese de que el profesional de la salud le explique cada pregunta.

4. ¿Ha notado algún dolor en las articulaciones que no se debe a una lesión o actividad reciente? Marque con una X en la columna que mejor describe su nivel de dolor.

Articulación	Nunca	Rara vez	A veces	Frecuentemente	Siempre
Articulación de la mano					
Articulación de la muñeca					
Articulación de la cadera					
Articulación de la rodilla					
Articulación de la columna					
Articulación de la mano					
Articulación de la muñeca					
Articulación de la cadera					
Articulación de la rodilla					
Articulación de la columna					
Articulación de la mano					
Articulación de la muñeca					
Articulación de la cadera					
Articulación de la rodilla					
Articulación de la columna					

Cuestionario R808 - Np2-Spanish y esquema SAI. Herramientas diseñadas para ser diligenciadas por el paciente.



Nombre	Apellido
Fecha	
Por favor colorea una X en cada articulación que siente hinchada	

CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN DEL ESTADO DE SALUD (R808-NP2-Spanish)

El siguiente cuestionario incluye información no disponible en análisis de sangre, rayos X o de ninguna otra fuente más que Ud. Por favor intente responder cada pregunta aun cuando crea que no se relaciona con Ud. en este momento. **No hay respuestas correctas o incorrectas.** Por favor responda lo que Ud. piense o sienta. Muchas gracias.

1. Nos interesa saber de qué manera su enfermedad afecta sus capacidades y habilidades para realizar actividades de la vida diaria. Por favor marque (✓) la respuesta que mejor describa su capacidad para hacer las cosas o sus habilidades usuales (habituales) DURANTE LA SEMANA PASADA:

DURANTE LA SEMANA PASADA, ¿pudo Usted...	Sin NINGUNA Dificultad	Con ALGO de Dificultad	Con MUCHA Dificultad	IMPOSIBLE de Hacer
a. ¿Vestirse solo(a), incluyendo amarrarse (atarse) los cordones de los zapatos, abotonarse (abrocharse) y desabotonarse (desabrocharse) la ropa?	0	1	2	3
b. ¿Acostarse y levantarse de la cama?	0	1	2	3
c. ¿Levantar una taza o un vaso lleno para llevarseelo a la boca?	0	1	2	3
d. ¿Caminar fuera de casa, sobre un terreno plano?	0	1	2	3
e. ¿Lavarse y secarse el cuerpo?	0	1	2	3
f. ¿Agacharse para recoger ropa o algo del piso o el suelo?	0	1	2	3
g. ¿Abrir y cerrar las llaves del agua (grifos, canillas)?	0	1	2	3
h. ¿Subir (meterse) y bajar (salir) de un automóvil?	0	1	2	3
i. ¿Caminar 3 kilómetros?	0	1	2	3
j. ¿Participar en juegos y deportes como Ud. quisiera?	0	1	2	3
k. ¿Dormir bien por las noches y tener un sueño reparador?	0	1.1	2.2	3.3
l. ¿Controlar sus nervios o ansiedad?	0	1.1	2.2	3.3
m. ¿Controlar sus sentimientos de depresión o melancolía?	0	1.1	2.2	3.3

2. Cuánto DOLOR ha tenido por su enfermedad DURANTE LA ÚLTIMA SEMANA? Por favor marque con una X en la línea de abajo para indicar cuánto dolor ha tenido:

SIN NINGÚN DOLOR 0 0.5 1.0 1.5 2.0 2.5 3.0 3.5 4.0 4.5 5.0 5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0 9.5 10 EL PEOR DOLOR QUE SE PUEDA IMAGINAR

3. Por favor indique la intensidad del dolor que ha tenido el día de hoy en cada una de las articulaciones abajo mencionadas. Coloque una X en el número que describa la intensidad de su dolor.

	Nada	Leve	Moderado	Severo/fuerte		Nada	Leve	Moderado	Severo/fuerte
a. DEDOS MANO IZQ	0	1	2	3	j. DEDOS MANO DER	0	1	2	3
b. MUÑECA IZQ	0	1	2	3	k. MUÑECA DER	0	1	2	3
c. CODO IZQ	0	1	2	3	l. CODO DERECHO	0	1	2	3
d. HOMBRO IZQ	0	1	2	3	m. HOMBRO DER	0	1	2	3
e. CADERA IZQ	0	1	2	3	n. CADERA DER	0	1	2	3
f. RODILLA IZQ	0	1	2	3	o. RODILLA DER	0	1	2	3
g. TOBILLO IZQ	0	1	2	3	p. TOBILLO DER	0	1	2	3
h. DEDOS PIE IZQ	0	1	2	3	q. DEDOS PIE DER	0	1	2	3
i. CUELLO	0	1	2	3	r. ESPALDA	0	1	2	3

4. Considerando todas las formas en las que su artritis o enfermedad le afecta, por favor marque con una X en la línea de abajo lo que mejor describa cómo se siente en este momento:

MUY BIEN 0 0.5 1.0 1.5 2.0 2.5 3.0 3.5 4.0 4.5 5.0 5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0 9.5 10 MUY MAL

POR FAVOR VOLTEE LA PÁGINA

SOLO PARA USO MÉDICO

1. FN (0-10):

1=0.3 16=5.3
2=0.7 17=5.7
3=1.0 18=6.0
4=1.3 19=6.3
5=1.7 20=6.7
6=2.0 21=7.0
7=2.3 22=7.3
8=2.7 23=7.7
9=3.0 24=8.0
10=3.3 25=8.3
11=3.7 26=8.7
12=4.0 27=9.0
13=4.3 28=9.3
14=4.7 29=9.7
15=5.0 30=10

2. PN (0-10):

4. PTGL (0-10):

RAPID 3 (0-30)

Cat:

HS = >12

MS = 6.1-12

LS = 3.1-6

R = <3

Cuestionario R808-
NP2-Spanish. Página 1

Cuestionario R808- NP2-Spanish. Página 2

5. Por favor marque (✓) si Ud. ha experimentado alguno de los siguientes síntomas o actividades en el último mes:

- | | | |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> Fiebre | <input type="checkbox"/> Tumorción en la garganta | <input type="checkbox"/> Parálisis de brazos o piernas |
| <input type="checkbox"/> Aumento de peso (>4.5 kilos) | <input type="checkbox"/> Tos | <input type="checkbox"/> Adormecimientos de brazos o piernas |
| <input type="checkbox"/> Pérdida de peso (>4.5 kilos) | <input type="checkbox"/> Falta de aire | <input type="checkbox"/> Desmayos |
| <input type="checkbox"/> Sentimiento de enfermedad | <input type="checkbox"/> Silbido de pecho | <input type="checkbox"/> Tumefacción de manos |
| <input type="checkbox"/> Dolor de cabeza | <input type="checkbox"/> Dolor de pecho | <input type="checkbox"/> Tumefacción de tobillos |
| <input type="checkbox"/> Fatiga inusual | <input type="checkbox"/> Palpitaciones | <input type="checkbox"/> Tumefacción de otras articulaciones |
| <input type="checkbox"/> Glándulas inflamadas | <input type="checkbox"/> Problemas para tragar | <input type="checkbox"/> Dolor articular |
| <input type="checkbox"/> Pérdida de apetito | <input type="checkbox"/> Acidez o gas en el estómago | <input type="checkbox"/> Dolor de espalda |
| <input type="checkbox"/> Rash o ronchas en la piel | <input type="checkbox"/> Dolor o calambre en el estómago | <input type="checkbox"/> Dolor de cuello |
| <input type="checkbox"/> Moretones o sangrados inusuales | <input type="checkbox"/> Náuseas | <input type="checkbox"/> Uso de drogas |
| <input type="checkbox"/> Otros problemas de piel | <input type="checkbox"/> Vómitos | <input type="checkbox"/> Tabaquismo |
| <input type="checkbox"/> Pérdida de cabello | <input type="checkbox"/> Estreñimiento o constipación | <input type="checkbox"/> Bebido más de 2 bebidas alcohólicas por día |
| <input type="checkbox"/> Ojos secos | <input type="checkbox"/> Diarrea | <input type="checkbox"/> Depresión - desánimo |
| <input type="checkbox"/> Otros problemas oculares | <input type="checkbox"/> Materia fecal oscura o con sangre | <input type="checkbox"/> Ansiedad - nervios |
| <input type="checkbox"/> Problemas auditivos | <input type="checkbox"/> Problemas al orinar | <input type="checkbox"/> Problemas de pensamiento |
| <input type="checkbox"/> Zumbido de oídos | <input type="checkbox"/> Problemas ginecológicos | <input type="checkbox"/> Problemas de memoria |
| <input type="checkbox"/> Tupidez nasal | <input type="checkbox"/> Mareos | <input type="checkbox"/> Problemas para dormir |
| <input type="checkbox"/> Úlceras en la boca | <input type="checkbox"/> Pérdida de equilibrio | <input type="checkbox"/> Problemas sexuales |
| <input type="checkbox"/> Boca seca | <input type="checkbox"/> Dolor o calambres musculares | <input type="checkbox"/> Quemazón en los órganos sexuales |
| <input type="checkbox"/> Problemas con el olfato o gusto | <input type="checkbox"/> Debilidad muscular | <input type="checkbox"/> Problemas con las actividades sociales |

SÓLO PARA
USO MÉDICO

5. ROS:

Por favor marque (✓) aquí si Ud. NO ha experimentado ninguno de los síntomas arriba mencionados en el último mes: _____

6. ¿Estuvieron sus articulaciones ENTUMIDAS/RÍGIDAS/TIEZAS al levantarse o despertarse en las mañanas DURANTE LA ÚLTIMA SEMANA? No Sí

Si su respuesta es "No," por favor vaya a la siguiente pregunta.

Si su respuesta es "Sí," ¿Cuál fue su duración? Por favor escriba el número de minutos _____, u horas _____ que tarda en sentirse flexible como estará a lo largo del día o aflojarse completamente

7. ¿Cómo se siente HOY comparado a HACE UNA SEMANA? Por favor marque (✓) sólo una respuesta.

Mucho Mejor (1), Mejor (2), Igual (3), Peor (4), Mucho Peor (5) que hace una semana

8. ¿Con qué frecuencia hace ejercicios aeróbicos (sudando, con aumento de la frecuencia cardiaca y de respiración) al menos durante media hora (30 minutos)? Por favor, marque sólo una respuesta.

3 o más veces por semana (3) 1-2 veces por mes (1)
 1-2 veces por semana (2) No hago ejercicio regularmente (0) No puedo hacer ejercicio debido a discapacidad (9)

9. ¿DURANTE LA ÚLTIMA SEMANA ha sido el cansancio, FATIGA o agotamiento físico un problema importante en su vida? Por favor coloque una X en la línea de abajo que indique cuán importante es su fatiga.

NO ES UN PROBLEMA 0 0.5 1.0 1.5 2.0 2.5 3.0 3.5 4.0 4.5 5.0 5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0 9.5 10 ES UN PROBLEMA GRANDE

10. Durante los últimos 6 meses ha Ud. tenido/hecho?: [Por favor marque (✓)]

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Alguna operación o enfermedad nueva | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Cambio(s) de medicinas para artritis u otros medicamentos |
| <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Alguna consulta o internación en el hospital | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Cambio(s) de dirección/vivienda |
| <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Alguna caída, fractura de hueso o trauma | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Cambio(s) de estado civil |
| <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Algún síntoma nuevo importante | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Cambio de trabajo o se ha retirado |
| <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Efecto(s) adverso(s) de alguna droga/medicación | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Cambio de seguro médico |
| <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Fumado cigarrillos regularmente | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Cambio de médico primario/general u otro médico |

Por favor explique algún "Sí", o indique algún otro asunto de su salud que lo esté afectando:

SEXO: Femenino, Masculino GRUPO ÉTNICO: Asiático, Negro, Hispano, Blanco, Otra _____

Su ocupación/empleo:

Empleo: Tiempo completo, Tiempo parcial, Discapacitado
 Ama de casa, Independiente, Retirado,
 Desempleado, Otro _____

Por favor haga un círculo alrededor del número de años de educación completados:

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
11 12 13 14 15 16 17 18 19 20

Por favor indique su Peso: _____ Estatura: _____

Nombre _____ Fecha de nacimiento _____ Fecha _____

Página 2 de 2

GRACIAS POR AYUDARNOS A MONITORIZAR SU SALUD

R808NP2

SÓLO PARA USO MÉDICO: He revisado las respuestas del cuestionario.

Fecha: _____ Firma: _____

Nombre	Fecha
Por favor coloque una X en cada articulación que le duele	

Hombros

Codos

Muñecas

Nudillos

Dedos (mitad)

Rodillas

Esquema SAI
modificado *

Nombre	Fecha
Por favor coloque una X en cada articulación que siente hinchada	

Hombros

Codos

Muñecas

Nudillos

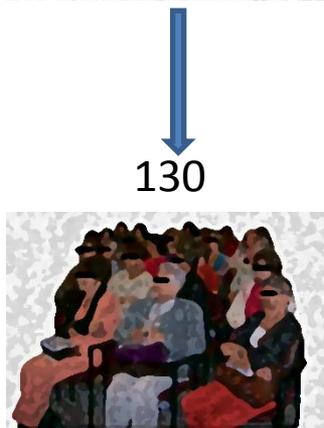
Dedos (mitad)

Rodillas



Criterios de exclusión
Menores de 18 años
Pacientes que cumplen criterios de inclusión pero con DX de AR dudoso. *

* 1 paciente con posible artritis Psoriasica. 3 Pacientes con posible lupus eritematoso sistémico y las pacientes restantes con artropatía inflamatoria de causa a establecer.



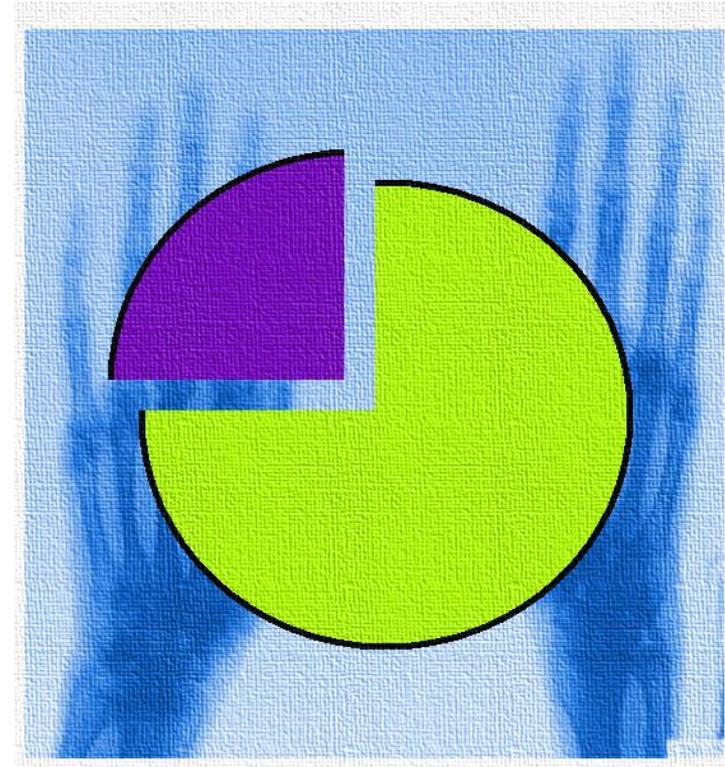
Calculo de los índices de clinimetría.

Verificación de los datos .

Análisis estadístico mediante los programas SPSS versión 19[®] y EPIDAT versión 3.1[®].

ANALISIS DE DATOS

- Clasificación de las variables según su tipo y nivel de medición.
- Pruebas de normalidad.
- Estadística descriptiva:
 - Análisis de frecuencia.
 - Análisis de distribución:
 - Media y desviación estándar para variables cuantitativas normales.
 - Mediana y percentiles para variables ordinales y cuantitativas no normales.



ANALISIS DE DATOS

Para los análisis de asociación se utilizo la prueba adecuada según la naturaleza de las variables, de la siguiente forma:

Tipo de variable	Tipo de variable	¿miden lo mismo?	Prueba
Cuantitativa Discreta	Cuantitativa Discreta	Si	Concordancia W de Kendall.
Cuantitativa Discreta	Cuantitativa Discreta	No	Correlación De Spearman
Cuantitativa Discreta	Cualitativa Ordinal	No	Correlación De Spearman.
Cualitativa Ordinal	Cualitativa Ordinal	Si	Concordancia Kappa ponderado
Cualitativa Ordinal	Cualitativa Ordinal	No	Correlación Tau de Kendall

ANALISIS DE DATOS

- Interpretación de los coeficientes de correlación, mediante el coeficiente r^2_{xy} .
- El coeficiente r^2_{xy} da la proporción de la varianza compartida entre ambas variables.
- Análisis del grado de concordancia, por la escala propuesta por Landis y Koch en 1977.
- De 0,00 a 0,20 correlación ligera; de 0,21 a 0,40 media; de 0,41 a 0,60 moderada; de 0,61 a 0,80 substancial y de 0,81 a 1 perfecta.



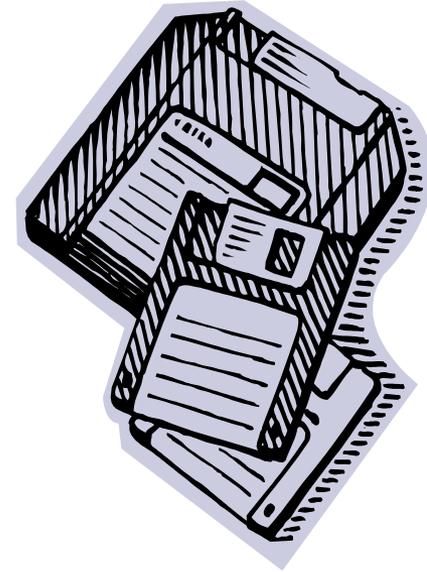
ANALISIS DE DATOS



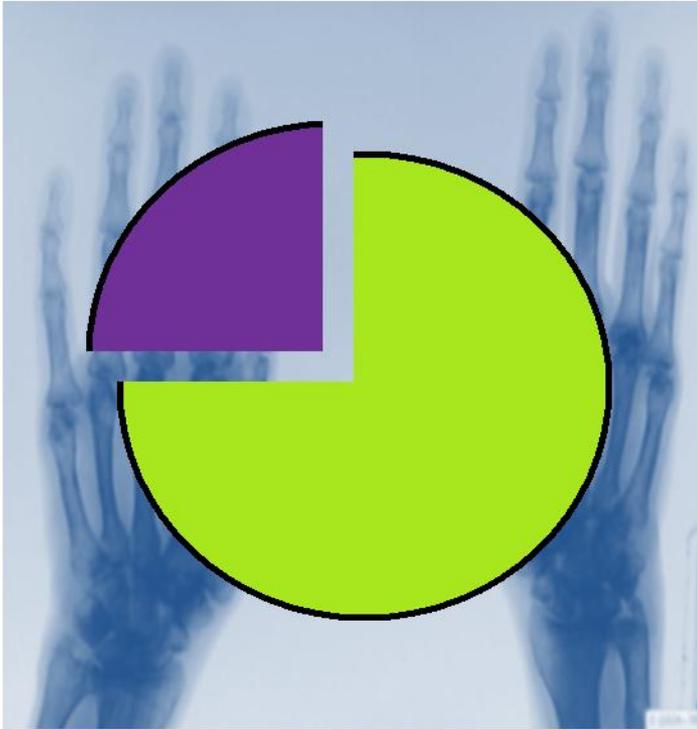
- Las variables de autoclinimetría que tuvieron correlación significativa con el DAS28 y variables evaluadas objetivamente por un reumatólogo experto, fueron incluidas como variables independientes en un modelo de regresión lineal multivariado que incluyó el DAS28 como variable dependiente.
- Se realizó un análisis similar para el RAPID 3.

ANALISIS DE DATOS

- El modelo fue ajustado por género, duración de la enfermedad y nivel educativo.
- Se utilizó el test de Durbin-Watson para la adecuación del modelo.
- Se analizó adicionalmente si los problemas para dormir, la depresión, la ansiedad o el nivel educativo influían en los resultados de las variables de clinimetría mediante un análisis multivariado.



ANÁLISIS DE DATOS



- Los análisis de normalidad, los análisis de estadística descriptiva, las pruebas de correlación y los modelos multivariados se realizaron mediante el programa SPSS versión 19[®], y las pruebas de concordancia se realizaron mediante EPIDAT versión 3.1[®].

POSIBLES SESGOS

- Sesgos de selección: Se incluyeron pacientes consecutivos, provenientes de una cohorte de seguimiento de pacientes con AR. Los cuales proviene de la consulta reumatológica especializada de 2 centros médicos de Bogotá altamente especializados y de las listas de pacientes provistas por los reumatólogos afiliados al grupo de investigación.
- La mayoría de los pacientes proviene del régimen contributivo, si bien dentro de la cohorte también hay pacientes del régimen subsidiado. La representación de los pacientes no asegurados es baja dentro de la cohorte.
- Todos los pacientes de la cohorte fueron contactados telefónicamente e invitados a asistir a las reuniones en las que se aplicaron los cuestionarios, lo anterior buscando disminuir los sesgos de selección por parte del investigador.
- Sin embargo la asistencia de los pacientes se dio por iniciativa propia de los pacientes con lo cual existiría el sesgo de autoselección. Se dieron facilidades de transporte a los pacientes con limitaciones de la movilidad o con dificultades económicas para el transporte, buscando aumentar la probabilidad de tener dentro de la muestra pacientes con severo compromiso funcional y con provenientes de estratos socioeconómicos bajos.

POSIBLES SESGOS

- Todos los pacientes de la cohorte fueron contactados telefónicamente e invitados a asistir a las reuniones en las que se aplicaron los cuestionarios, lo anterior buscando disminuir los sesgos de selección por parte del investigador.
- Sin embargo la asistencia de los pacientes se dio por iniciativa propia de los pacientes con lo cual existiría el sesgo de autoselección. Se dieron facilidades de transporte a los pacientes con limitaciones de la movilidad o con dificultades económicas para el transporte, buscando aumentar la probabilidad de tener dentro de la muestra pacientes con severo compromiso funcional y con provenientes de estratos socioeconómicos bajos.

ASPECTOS ETICOS

- Este estudio se realizó dentro de las normas éticas definidas en la normatividad nacional por la resolución 8430 artículo 11 de 1993 del Ministerio de Salud.
- Se catalogó como investigación con riesgo mínimo, dado que:
 - Se realizó extracción de sangre por punción venosa en adultos con AR en una cuantía inferior a los 50 ml.
 - Se realizó examen físico evaluando la semiología articular.
 - Se recolectaron datos clínicos referentes al grado de actividad de la enfermedad por medio de cuestionarios.

ASPECTOS ETICOS

- En todo momento se ha mantenido la confidencialidad de la identidad de los pacientes por parte de los investigadores, y se ha asegurando que los datos sólo se usarán con fines investigativos y sin revelar o vulnerar la identidad de los participantes.
- Todos los pacientes firmaron este consentimiento previa lectura del mismo, antes del inicio de la toma de datos, evaluaciones clínicas o muestras sanguíneas.

ASPECTOS ETICOS

- Los estudios de autoinmunidad del CREA, cuentan con un consentimiento informado aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de la Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud de la Universidad del Rosario.

RESULTADOS



UNIVERSIDAD DEL ROSARIO



RESULTADOS

Característica	Mediana (Percentil 25/75)
EVA Dolor Paciente	5,00 (3,00/7,50)
EVA Global Paciente	5,00 (2,50/7,00)
EVA Médico Global	3,00 (2,00/5,00)
HAQ	7,88 (4,09/13,71)
MDHAQ	8,00 (4,00/14,00)
CDAI	13,00(6,12/20,00)
SDAI	13,70(6,75/22,22)

HAQ: HAQ: Health Assesment Questionnaire luego de conversión a partir del MDHAQ y categorización por medio del modelo de Anderson , (Clase III n=47; Clase IV n=14); MDHAQ:multi-dimensional health assessment questionnaire; EVA: escala visual análoga; SDAI: Simplified Disease Activity Index; CDAI: Clinical Disease Activity Index.

RESULTADOS

Característica	Promedio +/- DE
Edad actual (años)	52,37 (12,22)
Duración de la enfermedad (años)	13,11 (11,15)
Escolaridad (años)	10,28 (4,9)
IMC (Kg/m ²)	24,8 (4,18)
ICC (centímetros)	0,91 (0,07)
Presión arterial sistólica (mmHg)	121,4 (17,6)
Presión arterial diastólica (mmHg)	75,14 (11,6)
Conteo articular Paciente según RADAI	21,28 (12,2)
RAPID3	15,58 (5,87)

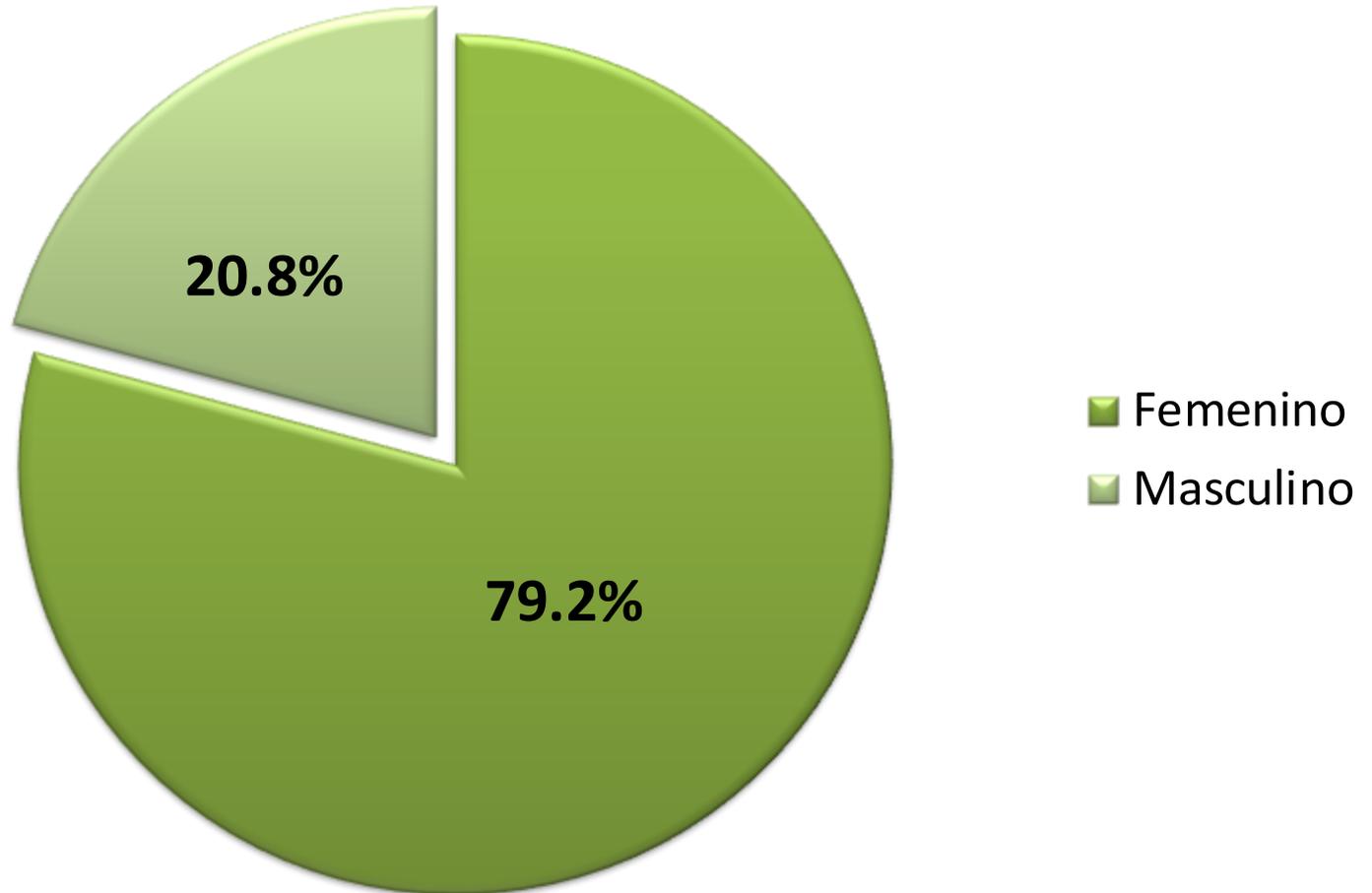
IMC: Índice de Masa corporal; ICC Índice cintura cadera ; mmHg: Milímetros de mercurio RADAI: self-administered rheumatoid arthritis disease activity index; RAPID: routine assessment of patient index data.

RESULTADOS

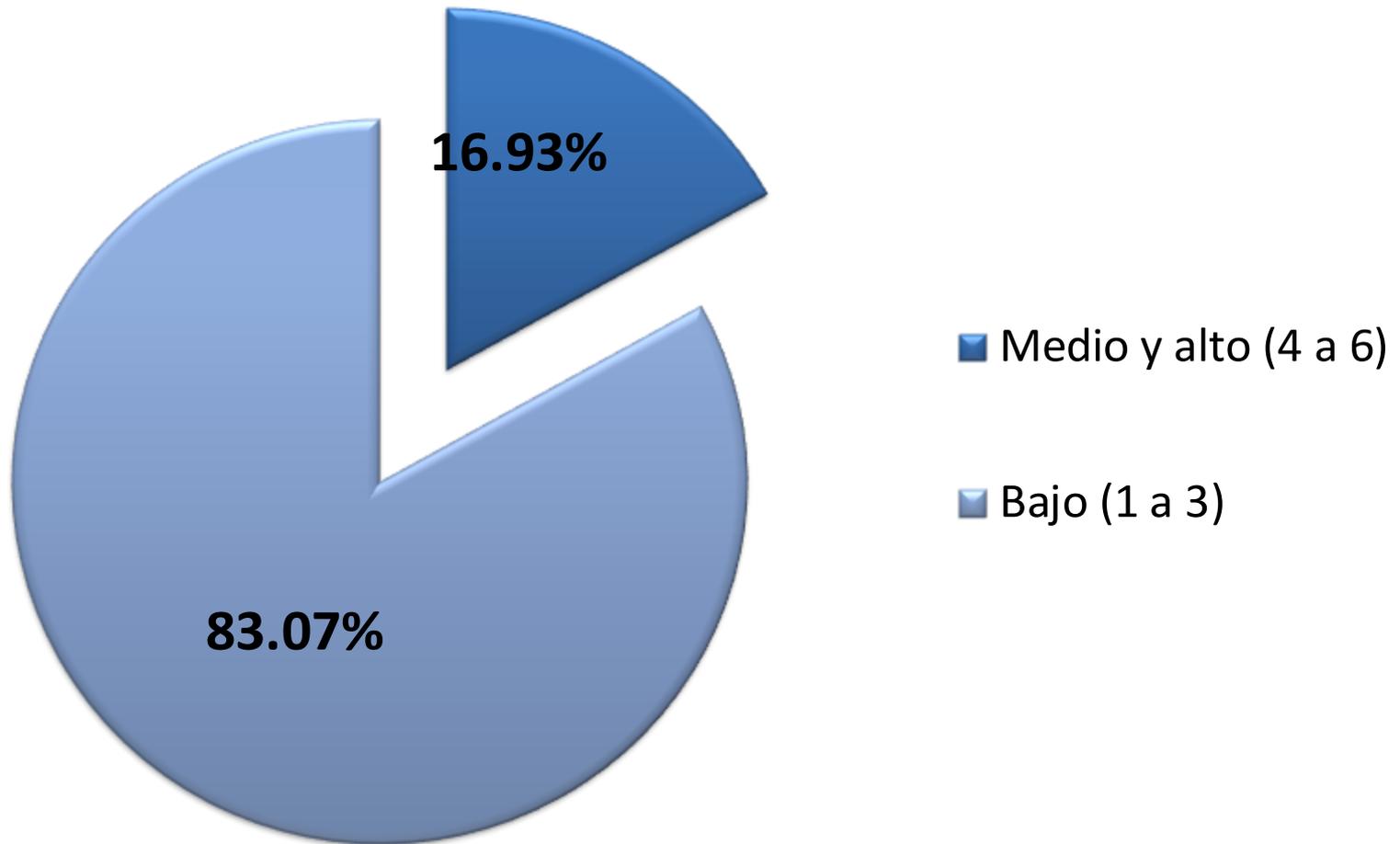
Característica	Promedio +/- DE
RAPID4	20 (7,7)
RAPID5	19,45 (7,18)
Duración rigidez matinal (en minutos)	53,29 (79,57)
Conteo síntomas generales	19,78 (9,09)
Dolorosas SAI	12,49 (8,5)
Inflamadas SAI	9,52 (8,12)
IA médico inflamadas	3,66 (3,2)
IA médico dolor	4,25 (3,62)
PCR (mg/dl)	0,92 (1,7)
DAS28 (3V)	2,96 (0,90)

DE: Desviación Estándar; RAPID: routine assessment of patient index data; SAI: self report articular index; IA: Índice Articular; PCR: Proteína C Reactiva; DAS: Disease Activity Score;3V (3variables utilizadas para el cálculo).

Género

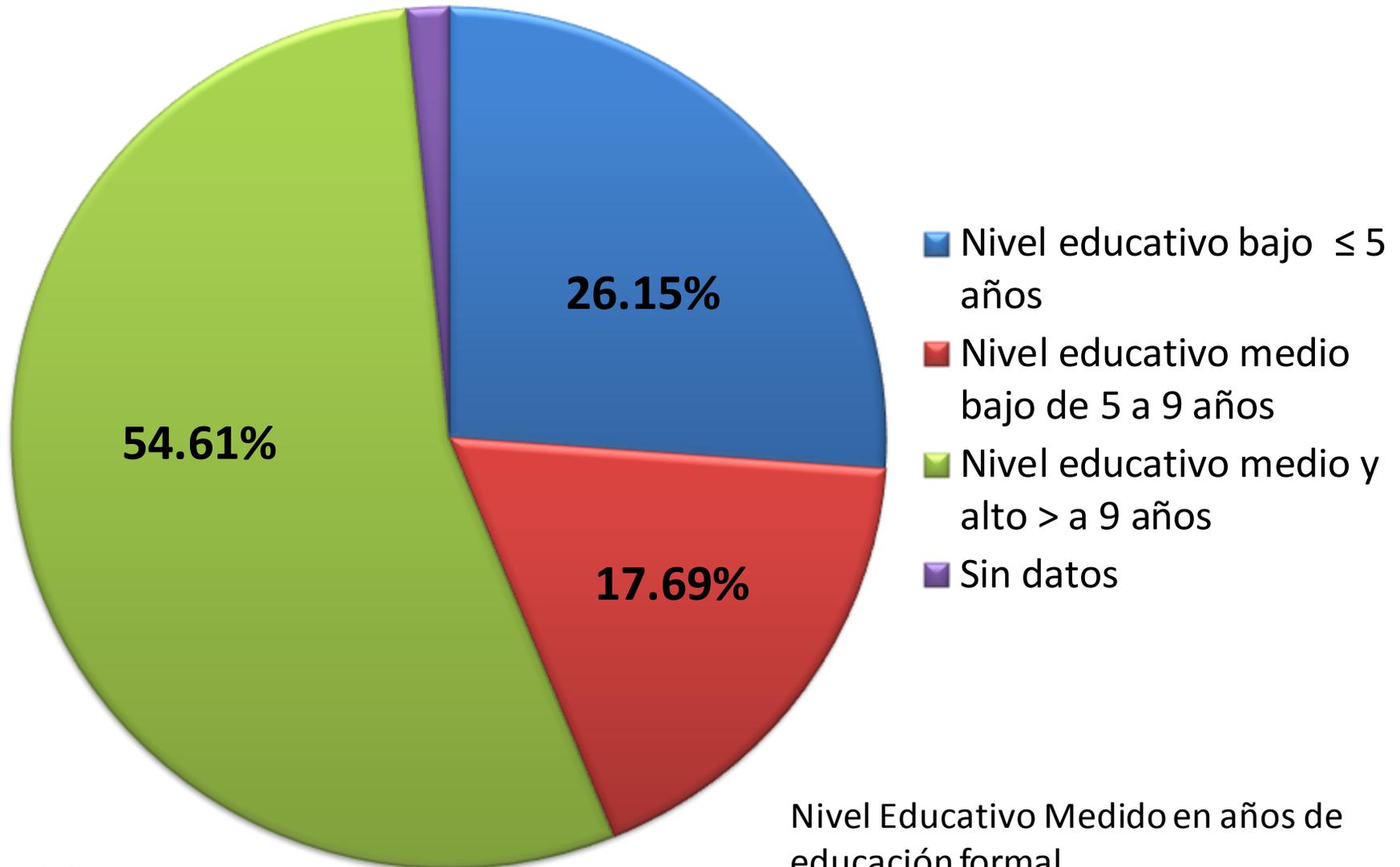


Estrato Socioeconómico



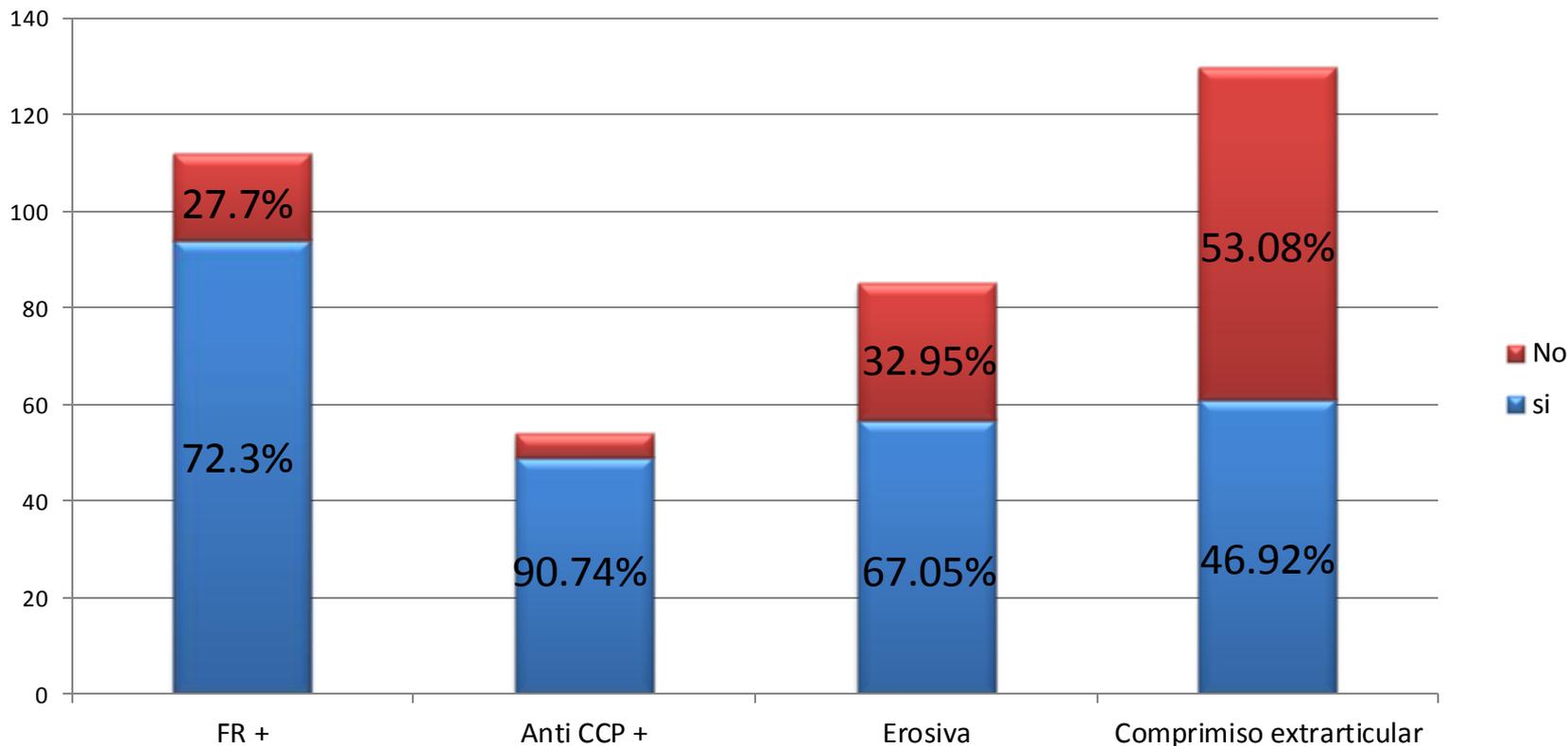
Estrato Socioeconómico= Clasificación Colombiana de acuerdo a Ley 142 de 1994, artículo (167).

Nivel Educativo



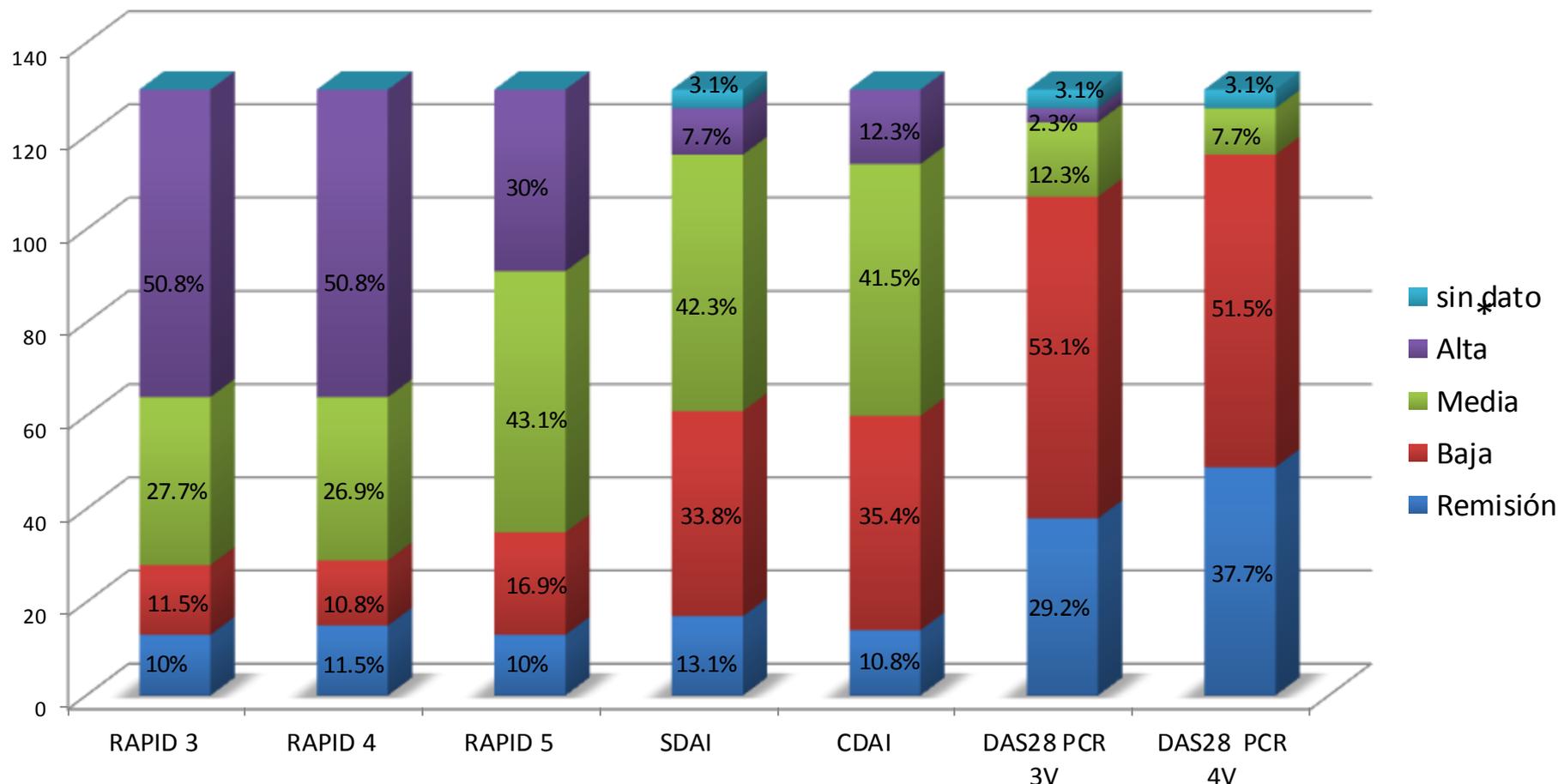
Nivel Educativo Medido en años de educación formal

RESULTADOS



FR +: Factor reumatoide (Positivo ≥ 40 UI/ml), sobre 112 pacientes; Anti CCP+: Anticuerpos anti citrulina (Positivo ≥ 60 UI/ml), sobre 54 pacientes ; Artritis Erosiva: determinado por puntuación Sharp van der Heijde en erosiones ≥ 1 , sobre 85pacientes;Compromiso extra articular: Nodulosis, úlceras autoinmunes en piel, neuropatía autoinmune, felty, epiescleritis, derrame pleural; sobre 130 pacientes . No se pudo obtener títulos de anticuerpos de todos los pacientes. No se conto con radiografías de manos y pies de todos los pacientes.

CLASIFICACIÓN CATEGORICA DE LA ACTIVIDAD DE LA ARTRITIS REUMATOIDE POR LAS ESCALAS DE CLINIMETRÍA EVALUADAS



RAPID: Routine Assessment of Patient Index Data; CDAI: Clinical Disease Activity Index; SDAI: Simplified Disease Activity Index; DAS: disease activity score; PCR: Proteína C reactiva; 3V: 3 valores (total de articulaciones inflamadas, total de articulaciones dolorosas y PCR o VSG); 4V: 4 valores total de articulaciones inflamadas, total de articulaciones dolorosas, PCR o VSG y la valoración global de estado de salud del paciente) * No se obtuvieron valores de PCR en 4 pacientes.

Correlación entre los valores encontrados por clinimetría y los hallazgos por medio de autoclinimetría

	RAPID3			RAPID4			RAPID5		
	IC.	p	r^2_{xy}	IC.	p	r^2_{xy}	IC.	p	r^2_{xy}
IA Médico	0,393	0,000	15,44	0,423	0,000	17,89	0,547	0,000	29,92
ID Médico	0,608	0,000	36,96	0,604	0,000	36,48	<u>0,720</u>	<u>0,000</u>	<u>51,80</u>
DAS28 PCR	0,544	0,000	29,59	0,583	0,000	37,98	<u>0,679</u>	<u>0,000</u>	<u>46,10</u>
PCR	NS								
EVA Médico	0,378	0,000	14,28	0,412	0,000	16,97	0,524	0,000	27,45
CDAI	<u>0,739</u>	<u>0,000</u>	<u>54,61</u>	<u>0,759</u>	<u>0,000</u>	<u>57,60</u>	<u>0,855</u>	<u>0,000</u>	<u>73,10</u>
SDAI	<u>0,716</u>	<u>0,000</u>	<u>51,26</u>	<u>0,737</u>	<u>0,000</u>	<u>54,31</u>	<u>0,835</u>	<u>0,000</u>	<u>69,72</u>

IC: Índice de correlación IA: Índice articular inflamatorio; ID: Índice articular dolorosas; p: Valor p; r^2_{xy} : Coeficiente de correlación; EVA: Escala Visual Análoga; PCR: Proteína C Reactiva; RAPID: Routine Assessment of Patient Index Data; CDAI: Clinical Disease Activity Index; SDAI: Simplified Disease Activity Index; NS: No significativo; NA no aplica.

Correlación entre los valores encontrados por clinimetría y los hallazgos por medio de autoclinimetría

	MDHAQ(0-10)			EVA Global Paciente			EVA Dolor Paciente		
	IC.	p	r^2_{xy}	IC.	p	r^2_{xy}	IC.	p	r^2_{xy}
IA Médico	0,278	0,01	7,70	0,407	0,000	16,56	0,334	0,000	11,15
ID Médico	0,516	0,000	26,62	0,594	0,000	35,28	0,498	0,000	24,80
DAS28 PCR 3V	0,472	0,000	22,27	0,535	0,000	28,60	0,429	0,000	18,40
PCR	NS	NS	NS	NS	NS	NS	NS	NS	NS
EVA Médico	0,327	0,000	10,69	NS§	NS	NA	0,318	0,000	10,11
CDAI	0,554	0,000	30,69	<u>0,759</u>	<u>0,000</u>	<u>57,60</u>	0,617	0,000	38,06
SDAI	0,554	0,000	30,69	<u>0,713</u>	<u>0,000</u>	<u>50,83</u>	0,593	0,000	35,16

IC: Índice de correlación IA: Índice articular inflamatorio; ID: Índice articular dolorosas; p: Valor p; r^2_{xy} : Coeficiente de correlación; EVA: Escala Visual Análoga; PCR: Proteína C Reactiva; MDHAQ: Multi-Dimensional Health Assessment Questionnaire; CDAI: Clinical Disease Activity Index; SDAI: Simplified Disease Activity Index; NS: No significativo; NA no aplica. § Corresponde a concordancia W de Kendall o Kappa ponderado.

Correlación entre los valores encontrados por clinimetría y los hallazgos por medio de autoclinimetría

	SAI DOLOR			SAI INFLAMACIÓN			RADAI		
	IC.	p	r ² _{xy}	IC.	p	r ² _{xy}	IC.	p	r ² _{xy}
IA Médico	0,447	0,000	19,9	0,770§	0,000	NA	0,407	0,000	16,56
ID Médico	0,760§	0,001	NA	0,500	0,000	25	0,615	0,000	37,82
DAS28 PCR 3V	0,568	0,000	32,26	0,529	0,000	27,9	0,575	0,000	33,06
PCR	0,181	0,04	3,2	NS	NS	NS	NS	NS	NS
EVA Médico	0,509	0,000	25,90	0,537	0,000	28,8	0,410	0,000	16,80
CDAI	0,624	0,000	38,93	0,568	0,000	32,2	<u>0,673</u>	<u>0,000</u>	<u>45,29</u>
SDAI	0,612	0,000	37,45	0,547	0,000	19,9	<u>0,655</u>	<u>0,000</u>	<u>42,90</u>

* IC: Índice de correlación IA: Índice articular inflamatorio; ID: Índice articular dolorosas; p: Valor p; r²_{xy}: Coeficiente de correlación; EVA: Escala Visual Análoga; PCR: Proteína C Reactiva; SAI: Self Report Articular Index; RADAI: Self-Administered Rheumatoid Arthritis Disease Activity Index; CDAI: Clinical Disease Activity Index; SDAI: Simplified Disease Activity Index; NS: No significativo; NA no aplica. § Corresponde a concordancia W de Kendall o Kappa ponderado.

Concordancia entre el RAPID 3,4 y 5; el DAS 28 PCR 3V y 4V; el SDAI y el CDAI.

	DAS28 PCR 3V		DAS28 PCR 4V		CDAI		SDAI	
	Kappa (IC 95%)	P	Kappa (IC 95%)	P	Kappa (IC 95%)	P	Kappa (IC 95%)	P
RAPID 3	0,19 (0,12- 1,26)	0,0000	<u>0,76</u> (0,68- 0,84)	0,0000	0,54 (0,44- 0,63)	0,0000	0,49 (0,39- 0,58)	0,0000
RAPID 4	0,22 (0,14- 0,29)	0,0000	<u>0,74</u> (0,65- 0,84)	0,0000	0,57 (0,47- 0,67)	0,0000	0,50 (0,40- 0,60)	0,0000
RAPID 5	0,23 (0,21- 0,39)	0,0000	<u>0,61</u> (0,50- 0,73)	0,0000	<u>0,69</u> (0,62- 0,76)	0,0000	<u>0,63</u> (0,54- 0,71)	0,0000

Concordancias calculadas con el índice Kappa para 2 observadores y 4 categorías, con un IC del 95% y con ponderación por pesos cuadrados; DAS: Disease Activity Score; 3V tres variables (índice de articulaciones inflamadas, índice de articulaciones dolorosas y un marcador inflamatorio en este caso PCR); 4V tres variables (índice de articulaciones inflamadas, índice de articulaciones dolorosas, Valoración global del estado de salud, medido por el paciente en una escala de 0 a 100 mm y un marcador inflamatorio en este caso PCR); CDAI: Clinical Disease Activity Index; SDAI: Simplified Disease Activity Index; RAPID: Routine Assessment of Patient Index Data.

Concordancia entre el DAS 28 PCR 3V y 4V; el CDAI y el SDAI

	DAS28 PCR 3V		DAS28 PCR 4V	
	Kappa (IC 95%)	P	Kappa (IC 95%)	P
CDAI	0,55 (0,47-0,64)	0,00 00	0,41 (0,30-0.52)	0,0000
SDAI	<u>0,63</u> (0,55-0,71)	0,00 00	0,38 (0,27-0,49)	0,0000

Concordancias calculadas con el índice Kappa para 2 observadores y 4 categorías, con un IC del 95% y con ponderación por pesos cuadrados; DAS: Disease Activity Score; 3V tres variables (índice de articulaciones inflamadas, índice de articulaciones dolorosas y un marcador inflamatorio en este caso PCR); 4V tres variables (índice de articulaciones inflamadas, índice de articulaciones dolorosas, Valoración global del estado de salud, medido por el paciente en una escala de 0 a 100 mm y un marcador inflamatorio en este caso PCR); CDAI: Clinical Disease Activity Index; SDAI: Simplified Disease Activity Index.

Predictores del DAS28 dentro de las variables proporcionadas por los pacientes.

	β^*	P
Constante	2.021	< 0,001
RAPID 4	0,037	0,03
TAI por el paciente	0,042	< 0,001
RADAI	0,073	0,48
TAD por el paciente	0,009	0,49
Sexo	-0,123	0,44
Duración de la AR	0,029	0,83
Nivel Educativo	0,127	0,35

- El coeficiente β da la magnitud de la contribución de cada variable al modelo. Un valor grande en el coeficiente β indica que un pequeño cambio en la variable predictora, genera un gran cambio en la variable objetivo en este caso el DAS28. RAPID: Routine Assessment of Patient Index Data. RADAI: Self-Administered Rheumatoid Arthritis Disease Activity Index. TAI: Total de Articulaciones Inflamadas; TAD Total de articulaciones dolorosas.

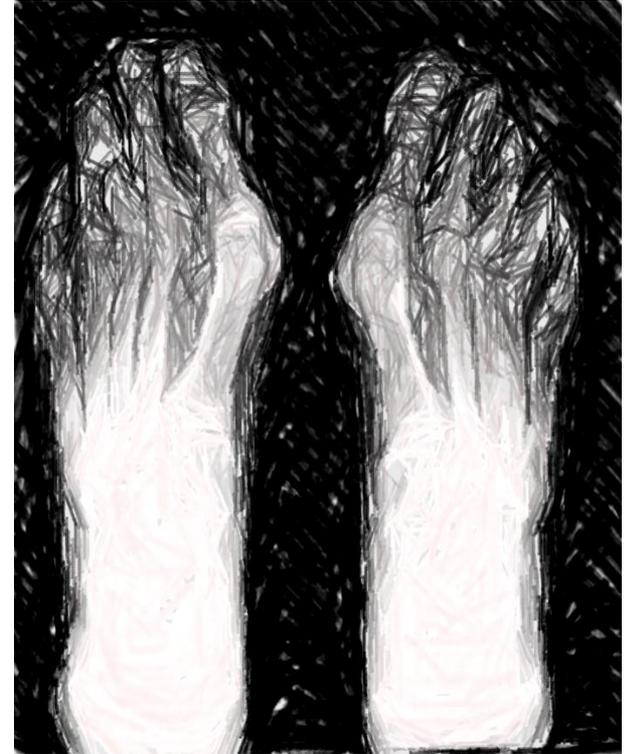
Ecuación predictiva derivada del modelo de regresión lineal para el DAS28

- $DAS28 = 2.2 + 0,31 \times SAI \text{ inflamadas} + 0.22 \times EVA \text{ global paciente.}$

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

DISCUSIÓN

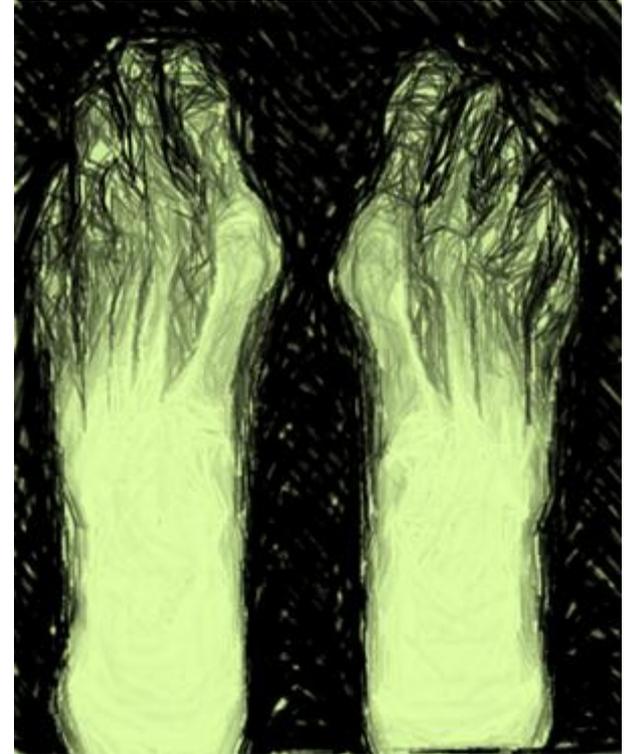
- Leeb y colaboradores reportaron un acuerdo bajo y substancial entre el RAPID 3 y el DAS28 $r=0,32$ y el RAPID 3 y el CDAI $r= 0,37$ ($p<0,001$).
- En comparación, Pincus y cols. demostraron un coeficiente de correlación de rangos ordenados de Spearman de 0,66 para el DAS28-VSG con el RAPID3, de 0,50 para el DAS28 PCR y el RAPID3, y de 0,74 para el CDAI y el RAPID3. Todos los anteriores fueron altamente significativos ($p<0,001$). Nuestros resultados fueron similares con una correlación de rangos de Spearman de 0,52 para el DAS29 PCR y el RAPID3 y de 0,73 para el CDAI con el RAPID3. Ambos con una alta significancia estadística ($p>0,001$).



Journal of Rheumatology. 2008;35:2136–2147.
Arthritis Care & Research. 2010;62:181–189.
Rheumatology. 2008;47:345–349

DISCUSIÓN

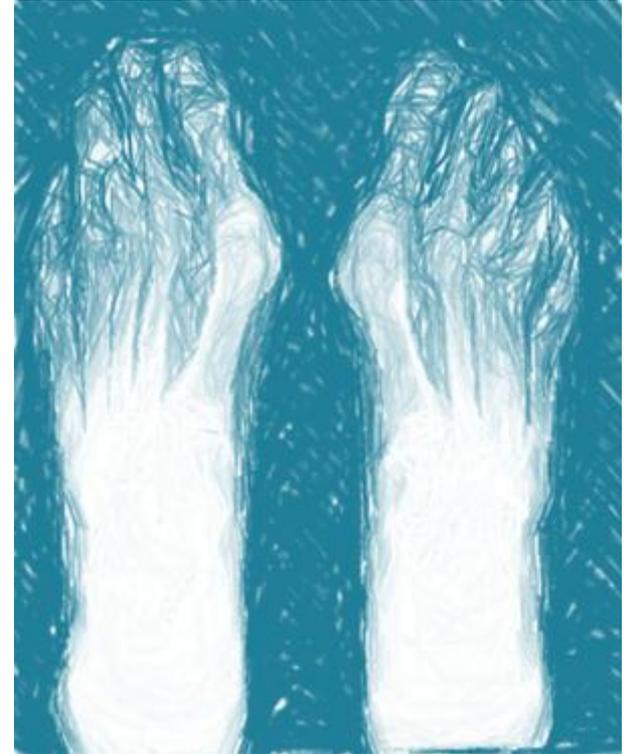
- El RAPID 3, RAPID 4 y RAPID 5, tiene resultados similares al distinguir entre casos y controles en ensayos clínicos de AR al igual que los criterios de mejorías del ACR. Todos ellos tienen una correlación significativa con el DAS28. Nuestros hallazgos concuerdan con los resultados expuestos para los RAPID con coeficientes de correlación de 0,52; 0,56 y 0,66 entre el DAS28 y los RAPID 3, RAPID 4 y RAPID 5 respectivamente.



Clinical and Experimental Rheumatology. 2006;24:S60–S73.
Best Practice and Research: Clinical Rheumatology. 2007;21(4):755–787.
Journal of Rheumatology. 2008;35(4):603–609.

DISCUSIÓN

- para el RAPID 4, que puede ser calculado en 19 segundos. Se encontró una ligera concordancia entre el RAPID4, el conteo de articulaciones dolorosas, el DAS28, el CDAI y el SDAI, sin correlacionarse con el conteo de articulaciones dolorosas. Esto puede ser debido a que el conteo de articulaciones inflamadas contribuye únicamente en un 17% al total del puntaje del RAPID4 y que el RADAI solamente incluye articulaciones dolorosas.



Best Practice and Research: Clinical Rheumatology. 2007;21:789–804.

Joint Bone Spine.2010;77:582–587.

Joint Bone Spine.2010;77(6):582–587.

DISCUSIÓN

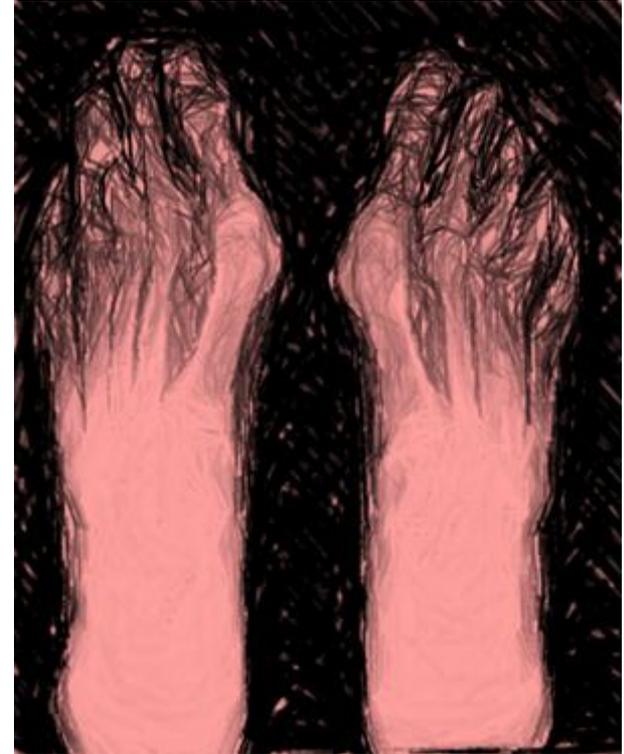
- Como se ha señalado, los conteos articulares son el dato más específico para evaluar la AR. Varios tipos de conteos articulares auto administrados se han reportado desde los ochentas mostrando correlaciones a niveles de 0,44-0,87 con el conteo tradicional de articulaciones inflamadas. El conteo articular autoadministrado RADAÍ (Rheumatoid Arthritis Disease Activity Index) se correlaciona de forma significativa con los conteos articulares realizados por el personal sanitario como demostramos en el presente estudio ($r=0,60$, $p<0,001$)



Clinical and Experimental Rheumatology. 2006;24:S60–S73.
Arthritis and Rheumatism. 1995;38(6):795–798.
Arthritis and Rheumatism. 1992;35(2):156–162.
Journal of Rheumatology. 1990;17(8):1011–1015
Arthritis Care and Research. 1998;11(4):280–290

DISCUSIÓN

- El CDAI y el SDAI, a su vez, son mediciones que tiene una moderada a alta correlación con todas las variables medidas por el paciente en el presente estudio. Por ejemplo, Rintelen y cols “150” también encontraron una relación altamente significativa entre el SDAI/CDAI y los niveles de dolor del paciente (SDAI: $r=0,66$, $P < 0,001$; CDAI: $r=0,671$. $P < 0,001$). El SDAI esta altamente correlacionado con la escala visual análoga para compromiso del estado general ($r=0,72$, $P < 0,001$) en nuestra cohorte al igual que los resultados de Leeb y cols. en 2004.



DISCUSIÓN

- El MDHAQ es un instrumento PRO's (del ingles Patient reported Outcome) diseñado para incluir 6 actividades complejas de la vida diaria que reflejan el estado funcional del paciente que esta evaluando en ese mismo instante el reumatólogo.
- Los reportes del HAQ y del MDHAQ sugieren que los datos auto-reportados son generalmente más confiables, que los datos obtenidos por interrogatorio de un profesional de la salud, y estos se han correlacionado con índices de actividad como el DAS 28, el CDAI y el SDAI lo cual se correlaciona con nuestros hallazgos.



Journal of Rheumatology. 2005;32(8):1432–1439.
Annals of the Rheumatic Diseases. 2001;60(8):p. 811.
Arthritis and Rheumatism. 1980;23(2):137–145.
Clinical and Experimental Rheumatology. 2009;27(4):552–559.

DISCUSIÓN

- La mayor fiabilidad de los datos auto reportados pueden ser ampliamente explicados por el hecho que la medición fue realizada dos veces por un solo observados, el paciente, en vez de por 2 o más observadores (por ejemplo El médico y el paciente)
- El nivel educativo no ejerció influencia alguna en las medidas realizadas por los pacientes, de manera similar a lo informado en la literatura.



CONCLUSIONES

- No se encontraron discrepancias significativas, entre las herramientas auto administradas y las herramientas administradas por el personal de salud que sugieran que los datos aportados por el paciente, respecto a sus síntomas se encontrasen desproporcionados a los hallazgos clínicos evaluados por el médico.
- Podemos concluir que los índices de clinimetría auto-administrados RAPID en pacientes Latinoamericanos a pesar de calcularse a partir de mediciones realizadas por el paciente, llevan a clasificar la actividad de la enfermedad de forma similar a los desarrollados a partir de mediciones realizadas por el personal de la salud.

CONCLUSIONES

- Los índices de clinimetría auto-administrados RAPID muestran un buen nivel de acuerdo al categorizar la actividad de la enfermedad cuando se le compara con herramientas de clinimetría realizadas con mediciones del personal sanitario. De forma similar a lo visto en otras poblaciones no latinoamericanas.
- Con lo cual sería una herramienta adecuada para la aplicación de estrategias terapéuticas como la terapia de control estrecho en nuestro medio.
- Las herramientas de auto-clinimetría o herramientas auto reportadas pueden ser administradas de forma colectiva sin ningún tipo de guía especializada, brindando un espacio para la educación grupal.



CONCLUSIONES

- Estas herramientas con complementarias a la practica clínica y no buscan remplazar el juicio clínico ni la exploración física.
- Estas herramientas con complementarias a la practica clínica y no buscan remplazar el juicio clínico ni la exploración física.
- El MDHAQ brinda de forma rápida datos sobre, dolor, fatiga, trastornos psicológicos y del sueño que podrían pasar desapercibidos de otra forma, ayudando por lo tanto a mejorar el enfoque y el manejo de los pacientes. E identificando síntomas no relacionados con el proceso inflamatorio que podrían simular una reactivación de la enfermedad.

CONCLUSIONES

- Los conteos articulares auto-administrados mostraron una buena concordancia con los conteos realizados por un reumatólogo experto.
- Las herramientas de auto-clinimetrica o herramientas auto reportadas pueden ser administradas de forma colectiva sin ningún tipo de guía especializada, brindando un espacio para la educación grupal.
- Los cuestionarios auto- administrados como el MDHAQ, y los conteos articulares auto-administrados como en maniquí y el RADAI, pueden ser útiles en la práctica clínica reumatológica, brindando información complementaria de forma sencilla y en un tiempo corto.

CONCLUSIONES

- El MDHAQ pueda ser administrado en cada uno de los controles de un paciente con artritis reumatoide, facilitando el seguimiento del paciente y utilizando los datos pasados del mismo como control a lo largo del tiempo y facilitando la implementación de terapias como control estrecho y el control cuantitativo de la enfermedad facilitando la toma de decisiones y la detección de reactivaciones de la enfermedad.

LIMITACIONES

- El hecho de haber aplicado la herramienta en un grupo focal puede ser una limitación dado que los algunos pacientes pueden influenciar a otros y afectar sus preguntas, lo cual puede aumentar la reproducibilidad colectiva e individual de los datos.
- No se recogieron datos una segunda vez para los grupos, con lo cual no se evaluó la reproducibilidad de los datos en una segunda prueba ni se pudo calcular la correlación intra-grupo. Evaluación al mismo grupo de pacientes.
-

NUEVOS RUMBOS

- Probar la reproducibilidad y la validez de la herramienta en nuestro medio.
- Generar programas de seguimiento para médicos generales basados en esta herramienta.
- Valorar los puntos de corte de los RAPID con mediciones imagenológicas para sinovitis (eco doppler y RM articular).
- Crear programas de educación para pacientes basados en herramientas de autoclinimetrica.
- Terapias inmunomoduladoras ajustadas por el paciente, similar a la insulina y las glucometrías.

Gracias!!!

