



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR  
ZUBIRÁN**

**Validación de una escala para medición de empoderamiento en  
pacientes con artritis reumatoide del INCMNSZ.**

**Presenta:**

Dr. Emmanuel Ruiz Medrano

**TESIS**

**Para obtener el título de:**

**MÉDICO ESPECIALISTA EN REUMATOLOGÍA**

**Tutor del proyecto:**

Dra. Virginia Pascual Ramos.

CIUDAD DE MÉXICO. Julio 2018



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## **Agradecimientos**

Principalmente a mis padres que han sido mi motor, mi apoyo y mi ejemplo a seguir, gracias porque sin ustedes todos mis años de estudio no habrían sido posibles.

Gracias mamá por tu esfuerzo en todo momento, por nunca dejarme solo y levantarme cuando caí.

Gracias papá por los valores que me inculcaste, por enseñarme a esforzarme y nunca claudicar.

A mis hermanos porque siempre he encontrado un con buen consejo en ellos.

A Verónica que ha sido mi motivación permanente, mis ganas de ser mejor y mi apoyo de principio a fin.

Un agradecimiento especial a la Dra. Virginia Pascual Ramos por todo su apoyo y comprensión, en lo académico y lo personal, guarda un lugar importante en mi vida.

# Índice

|  |    |
|--|----|
| • Resumen.....                             | 4  |
| • Introducción.....                        | 5  |
| • Planteamiento del problema.....          | 9  |
| • Justificación.....                       | 10 |
| • Hipótesis.....                           | 10 |
| • Objetivos.....                           | 11 |
| • Metodología.....                         | 11 |
| • Justificación del tamaño de muestra..... | 13 |
| • Criterios de selección.....              | 14 |
| • Variables.....                           | 14 |
| • Análisis estadístico.....                | 14 |
| • Resultados.....                          | 16 |
| • Discusión.....                           | 21 |
| • Referencias.....                         | 25 |
| • Anexo 1.....                             | 31 |
| • Anexo 2.....                             | 32 |
| • Anexo 3.....                             | 36 |

## **Resumen**

El empoderamiento (E) se ha asociado a resultados favorables en pacientes con artritis reumatoide (AR). No hay un instrumento de E validado para usar en pacientes con AR de habla hispana. El objetivo del estudio fue adaptar la versión en español de la Escala de Empoderamiento de la Salud (EE-S) para AR (EEAR) y realizar su validación psicométrica.

## **Métodos**

En la EE-S original, la palabra "salud" se sustituyó por "AR". Se examinó la validez de constructo de EEAR y se solicitó a 9 validadores que calificaran cada reactivo de acuerdo con 3 categorías (innecesario, importante pero no necesario o esencial), la claridad del reactivo y la precisión semántica cultural. Se obtuvo una versión final integrada por 8 reactivos, con un acuerdo de  $\geq 80\%$  de los validadores, y se probó en una prueba piloto en 50 pacientes ambulatorios con AR, se obtuvo un  $\alpha$  de Cronbach = 0.84. La validación de EEAR se realizó en 200 pacientes ambulatorios adicionales consecutivos con AR. La prueba de test-retest se realizó en 50 pacientes de la muestra. Todos los pacientes dieron su consentimiento informado por escrito.

## **Resultados**

Los 200 pacientes ambulatorios con AR fueron principalmente mujeres (92%), tenían una edad promedio de 51.1 años ( $\pm 13.7$ ) y una mediana (rango intercuartílico de 25°-75°) de educación formal de 9 años (9-12). Casi la mitad de ellos (53.5%) estaban en remisión, mientras que 77 pacientes (38.5%) tenían  $\geq 1$  comorbilidad.

La puntuación de la EEAR (mediana) fue de 34 (8-40), donde 40 indica el mayor nivel de E en AR. La EEAR tuvo una buena consistencia interna, con un  $\alpha$  de Cronbach = 0.86. La validez de constructo fue examinada por análisis factorial el cual mostró un único factor que supuso un 52% de la varianza explicada. La correlación del coeficiente intraclase en el test-retest fue de 0.79,  $p \leq 0.0001$ .

## **Conclusiones**

La EEAR tuvo una validez y confiabilidad adecuadas para evaluar E en pacientes hispanos con AR.

## **Introducción**

El Instituto de Medicina (una división de la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos) define la atención centrada en el paciente como: "brindar atención respetuosa y receptiva de acuerdo a las preferencias, necesidades y valores individuales del paciente, asegurando que los valores del paciente guíen todas las decisiones clínicas "(1). La filosofía subyacente es el respeto de la autonomía del paciente e implica que los pacientes deben guiar las recomendaciones del tratamiento (2). En consecuencia, para que los pacientes se alíen con su médico en la optimización de su enfermedad, requieren conocimiento (sobre su enfermedad y las opciones de tratamiento), habilidades (de auto manejo de su enfermedad y participar en decisiones médicas) y estar empoderados (3). La importancia de tales conceptos en el campo de la reumatología fue confirmada por las recomendaciones de la Liga Europea contra el Reumatismo (EULAR) para la artritis reumatoide (AR) en 2013, la cual destaca que el tratamiento del paciente debe basarse en una decisión compartida entre el paciente y el reumatólogo (4).

## **Empoderamiento**

El empoderamiento (E) del paciente es una construcción multidimensional y la mayoría de las definiciones se enfoca en la capacidad individual para tomar decisiones sobre su salud (comportamiento) y para tener o llevar control de aspectos de su vida relacionados con la salud (5, 6); actualmente se considera un proceso de mejora de la salud (6, 7) aunque algunos autores conceptualizan al paciente con E no como un proceso, sino como un resultado psicosocial medible relacionado con la salud (5, 8) o incluso un aspecto de salud relacionado con la calidad de vida (9). La primera Conferencia Europea sobre pacientes con E estableció las características específicas de un paciente activo empoderado como alguien quien entiende su condición de salud y sus efectos, quien se siente capaz de participar en la toma de decisiones con sus profesionales de atención médica, se siente capaz de tomar decisiones informadas sobre el tratamiento, comprende la necesidad de hacer los cambios necesarios en su estilo de vida para impactar positivamente en la enfermedad que padece, es capaz de desafiar y hacer preguntas a los médicos, asume la responsabilidad de su salud y busca atención activamente sólo cuando es necesario (10).

El E facilita la participación del paciente en su cuidado y se ha relacionado con seguridad y eficacia del tratamiento, menor dependencia de los servicios de salud (2, 11), mejor adherencia al tratamiento y mejoría en ciertos desenlaces de salud (2, 12).

La literatura médica sobre empoderamiento ha aumentado exponencialmente desde de los años noventa, junto con el desarrollo y la aplicación de herramientas, particularmente en relación con enfermedades crónicas como diabetes mellitus, infección por virus de la inmunodeficiencia humana y ciertas enfermedades crónicas particularmente en adultos mayores (5). La **tabla 1**, resume las escalas de empoderamiento descritas hasta la fecha, sus características y la población para la cual fueron diseñadas. Entre las escalas de E que existen en la actualidad, se cuenta una escala diseñada para población con enfermedades reumatológicas (18) (Swedish Rheumatic Disease Empowerment Scale, SWE-RES-23), la cual consta de 23 reactivos, aplicada para su validación en 260 pacientes con enfermedades reumáticas de un hospital de reumatología en Suiza en idioma sueco. Existe una escala genérica para medir E en salud (30) validada al español, la cual se desarrolló en Colombia, que se caracterizó por ser fácil de aplicar y en la que se involucraron pacientes con poca alfabetización, por lo que consideramos es adecuada para la población con AR de México.

**Tabla 1. Descripción de las escalas de empoderamiento**

| Medición   | Población                             | Items | Escala de respuesta          | Lenguaje             |
|--|---------------------------------------|-------|------------------------------|----------------------|
| Patient Empowerment Scale #1 Original (Faulkner, 2001)   | Todos los pacientes (genéricos)       | 40    | 3 puntos en escala de Likert | Inglés               |
| Kim Alliance Scale Original (Kim et al, 2001)  | Todos los pacientes (genéricos)       | 30    | 4 puntos en escala de Likert | Inglés               |
| Kim Alliance Scale Revised (Kim et al, 2008)   | Todos los pacientes (genéricos)       | 16    | 4 puntos en escala de Likert | Inglés               |
| Treatment Related Empowerment Scale (TES) Original (Webb et al, 2001)  | Todos los pacientes (genéricos)       | 10    | 5 puntos en escala de Likert | Inglés               |
| Health Education Impact Questionnaire (HEIQ) Original (Osborne et al, 2007)                                  | Todos los pacientes (genéricos)       | 42    | No especifica                | Inglés               |
| Scale developed by Bann et al. Original (Bann et al, 2010)   | Todos los pacientes (genéricos)       | 5     | 3 puntos en escala de Likert | Inglés               |
| Health Care Empowerment Inventory (HCEI) Original (Johnson et al, 2012)                                      | Todos los pacientes (genéricos)       | 8     | 5 puntos en escala de Likert | Inglés               |
| Empowerment Scale Original (Wowra & McCarter, 1999)  | Salud mental                          | 28    | 4 puntos en escala de Likert | Inglés Japonés Suizo |
| Empowerment Scale Version 2 (Corrigan et al. 1999)   | Salud mental                          | 25    | 4 puntos en escala de Likert | Inglés               |
| Health Promotion Intervention Questionnaire Original (Svedberg et al, 2007)                                  | Salud mental                          | 19    | 5 puntos en escala de Likert | Suizo                |
| Empowerment Questionnaire for Inpatients (EQuIP) Original (Lopez et al, 2010)                                | Salud mental                          | 16    | 4 puntos en escala de Likert | Inglés               |
| Consumer Evaluation Of Mental Health Services (CEO MHS) Original (Oades et al, 2011)                         | Salud mental                          | 26    | 5 puntos en escala de Likert | Inglés               |
| Inpatient Consumer Survey Original (Ortiz & Schacht 2012)  | Salud mental                          | 28    | 5 puntos en escala de Likert | Inglés               |
| Diabetes Empowerment Scale Original (Anderson et al, 2000)   | Pacientes con diabetes                | 28    | 5 puntos en escala de Likert | Inglés               |
| Diabetes Empowerment Scale Version 2 (Shiu et al, 2003)  | Pacientes con diabetes                | 20    | 5 puntos en escala de Likert | Chino                |
| Diabetes Empowerment Scale Version 3 (Leksell et al, 2007)   | Pacientes con diabetes                | 23    | 5 puntos en escala de Likert | Sueco                |
| Chinese Diabetes Empowerment Process Scale (C-DEPS) Original (Chen et al, 2011)                              | Pacientes con diabetes                | 15    | 5 puntos en escala de Likert | Chino                |
| Patient Empowerment Scale #2 Original (Bulsara et al, 2006)  | Pacientes con cáncer                  | 28    | 4 puntos en escala de Likert | Inglés               |
| Cyber Info-Decisional Empowerment Scale (CIDES) Original (Seekin, 2011)                                      | Pacientes con cáncer                  | 7     | 5 puntos en escala de Likert | Inglés               |
| Genetic Counseling Outcome Scale Original (McAllister et al, 2011)   | Pacientes de clínica de genética      | 24    | 7 puntos en escala de Likert | Inglés               |
| Parents' Postnatal Sense of Security (PPSS) Mother versión Original (Persson et al, 2007)                    | Pacientes de cuidados postnatales     | 18    | 4 puntos en escala de Likert | Sueco                |
| Parents' Postnatal Sense of Security (PPSS) Father Version Original (Persson et al, 2007)                    | Pacientes de cuidados postnatales     | 13    | 4 puntos en escala de Likert | Sueco                |
| Psoriasis Empowerment Enquiry in the Routine practice questionnaire (PEER) Original (Pagliarello et al 2010) | Pacientes con psoriasis               | 12    | 5 puntos en escala de Likert | Italiano             |
| The Swedish Rheumatic Disease Empowerment Scale (SWE-RES-23) Original (Arvidsson et al, 2012)                | Pacientes con enfermedades reumáticas | 23    | 5 puntos en escala de Likert | Sueco                |



## **Empoderamiento y AR**

En AR, hay información limitada sobre E y su asociación con los resultados relacionados con la enfermedad o el paciente; lo que es más importante, la AR se caracteriza por un alto porcentaje de pacientes con poco apego al tratamiento que impacta negativamente en los desenlaces (13-15); se ha reportado que un mejor conocimiento de la AR permite a los pacientes tomar decisiones encaminadas al control de su enfermedad y favorece que los pacientes presenten mejores desenlaces (8). Geller y cols. (16) estudiaron a 42 mujeres con dolor crónico y discapacidad significativa (de las cuales 4 padecían AR) en un modelo de empoderamiento de 6 meses; al finalizar el programa, se observó mejoría en algunas categorías del Short Form Health Survey 36 (SF-36), una escala que evalúa calidad de vida. Allam y cols. (17) evaluaron los efectos del apoyo social en línea y su relación en los resultados de salud en 157 pacientes con AR; observaron que los niveles de E cambiaron con el tiempo, siendo mayor en los grupos que tuvieron acceso a información en línea o una mayor experiencia de los sitios web. Arvidsson y cols. (18) encontraron que los pacientes suecos con enfermedades reumáticas con buen auto reporte de la salud obtuvieron puntuaciones significativamente más altas en 3 de 5 subescalas de un cuestionario de E, cuya validación se evaluó en el mismo estudio. Por el contrario, van der Vaart y cols. (19) aplicaron cuestionarios y midieron la utilidad, la satisfacción y el impacto de un sitio web que proporcionaba a los pacientes acceso a sus registros médicos electrónicos, en 360 pacientes con AR; encontraron que sólo el 54% de los encuestados había visto sus registros médicos electrónicos; entre los que habían ingresado, el 44% informó sentirse más involucrado en su tratamiento, el 37% sintió que tenían más conocimiento sobre su tratamiento, pero no se encontraron diferencias en el tiempo en los instrumentos relacionadas con el E. Finalmente, se han descrito diferentes estrategias para aumentar el E en los pacientes con AR con el fin lograr un mayor apoyo (20) y promover la independencia de los pacientes. Además, la educación del paciente produce una actitud más positiva para el automanejo de la enfermedad, observando que a mayor nivel de conocimientos adquiridos, mejor control del dolor y del número de articulaciones dolorosas (21). Por otra parte, los ensayos clínicos pueden ser complejos y los pacientes, han explicado su participación como una experiencia que mejoró sustancialmente su

control y adaptación, al comprender mejor su enfermedad, lo que en última instancia puede potenciar el E (22); de manera similar, los modelos alternativos de seguimiento de pacientes con AR, en los que los pacientes son los que inician las citas, pueden ofrecer un mayor autocontrol de la enfermedad reumática subyacente (23).

## **Planteamiento del Problema**

La AR es una enfermedad inflamatoria que afecta a las articulaciones di-artrodiales y presenta también manifestaciones extra-articulares (24), con alta prevalencia dentro de las enfermedades reumáticas; supone muchas veces un alto costo en su tratamiento, estimándose que el costo anual de la AR por paciente es de \$5534 dólares, incluyendo los costos indirectos. La prevalencia reportada de discapacidad laboral permanente en el país por causa de la AR es del 11.7%, lo cual representa un costo significativo para la sociedad (25), la enfermedad condiciona mala calidad de vida asociada a la salud. Un estudio epidemiológico sobre dolor musculoesquelético que involucró a 25.587 sujetos en cinco regiones de México (Chihuahua, Nuevo León, Sinaloa, Yucatán y Ciudad de México) mostró una prevalencia general de AR del 1.6% en nuestro país. La prevalencia en las mujeres fue del 2.0%, mientras que la de los hombres alcanzó el 0.8%. En la ciudad de México, se mostró una prevalencia del 0.4% (26). El registro de pacientes del Departamento de Inmunología y Reumatología del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMNSZ) se integra por 13,856 pacientes agrupados en 16 patologías, quienes han asistido a consulta externa en los últimos 10 años. La AR es la más prevalente, agrupando al 31.4% de los pacientes.

La evaluación del E requiere el uso de herramientas validadas con propiedades psicométricas apropiadas. Una revisión sistemática reciente describió 19 medidas con calidad variable, 6 de ellas genéricas y 13 desarrolladas para una enfermedad (27). La Escala Sueca de Empoderamiento de Enfermedad Reumática es hasta el momento la única adaptado para la medición de empoderamiento en las enfermedades reumáticas y se desarrolló en sueco (18). No existe un instrumento validado para evaluar E en pacientes de habla hispana con AR. Es importante destacar que los pacientes con AR de América Latina tienen características epidemiológicas, serológicas y clínicas distintivas con respecto

a su enfermedad en comparación con los caucásicos, además de las fuentes de vulnerabilidad individuales y situacionales (14, 15, 28, 29).

El E en AR se ha asociado a mejores desenlaces y apego a tratamiento (16, 17,18, 19, 20, 21), este último es importante en especial en nuestros pacientes; por lo tanto se requiere de un instrumento con las cualidades psicométricas adecuadas que nos permita medir empoderamiento en nuestra población, ya que sin un instrumento adecuado no es posible medir si una intervención dirigida a E mejora algún desenlace.

## **Justificación**

La AR es una prioridad en nuestra Institución y en el país, dado que se considera una enfermedad prevalente, en el contexto de las enfermedades reumatológicas. El pronóstico de los pacientes depende de ciertas variables, algunas de las cuales como el apego al tratamiento farmacológico son susceptibles de ser mejoradas. El empoderamiento de los pacientes (incluidos los pacientes con AR), es un proceso complejo, potencialmente modificable y que se ha asociado con mejor apego al tratamiento y mejoría de ciertos desenlaces clínicos. Cualquier estrategia encaminada a evaluar empoderamiento y por ende la eficacia del mismo, debe de incluir una herramienta que mida empoderamiento y eventualmente los niveles del mismo. No contamos con una herramienta confiable validada al español que permita evaluar empoderamiento en pacientes con AR. El presente estudio plantea la adaptación y validación al español de una escala de empoderamiento para AR.

## **Hipótesis**

La escala de empoderamiento en AR (EEAR) tendrá las propiedades psicométricas iguales o superiores a otros instrumentos validados tales como el de la Escala de empoderamiento de la salud (EE-S) (30).

La validez interna del EEAR tendrá una consistencia interna aceptable con un  $\alpha$  de Cronbach igual o mayor a 0.80 (35).

## **Objetivo principal**

El objetivo del estudio fue adaptar la versión en español de la EE-S (30) como una EEAR y realizar su validación psicométrica.

## **Objetivos específicos:**

- a) Determinar la consistencia interna de la EEAR.
- b) Determinar la estabilidad test-re-test de la EEAR.
- c) Determinar la validez aparente/contenido de la EEAR.
- d) Determinar la validez aparente/constructo de la EEAR.

## **Metodología**

Estudio observacional de adaptación y validación de una escala.

## **Consideraciones éticas**

El estudio recibió la aprobación por el Comité de Ética del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (Número de referencia: 222617181, Anexo 1). Se obtuvo el consentimiento informado por escrito de todos los pacientes que aceptaran participar (Anexo 2).

## **Adaptación de la escala.**

La EEAR fue adaptada de la EE-S que fue seleccionada ya que ésta ha demostrado tener buena validez y confiabilidad en personas de habla hispana, refleja los atributos del constructo de E, es fácil de aplicar ya que el instrumento consta de 8 reactivos y se considera simple de entender para un nivel de alfabetización elemental (30, 31). El autor de EE-S fue contactado previamente y aceptó participar en la validación.

La adaptación de la EEAR se realizó en 3 pasos los cuales se describen en la tabla 2.

**Tabla 2. Adaptación de la EEAR**

|               | Procedimientos   | Resultado   |
|---------------|--|---|
| <b>Paso 1</b> | Investigador 1 }<br>Investigador 2 } Sustitución de la palabra<br>Investigador 3 } salud por AR y<br>sugerencia de una oración<br>por reactivo | Propuestas de reactivos                             |
| <b>Paso 2</b> | Consenso de los investigadores<br>- Selección de 2 oraciones por reactivo  | 1ra. versión de EEAR                                |
| <b>Paso 3</b> | Evaluación de la EEAR por comité de validación<br>integrado por:<br>- Seis reumatólogos<br>- Dos psiquiatras<br>- Autor original de la EE-S    | Validez de constructo de<br>la 1ra. Versión de EEAR |

Paso 1. Primero, en cada reactivo de la EE-S, la palabra "salud" fue sustituida por "artritis reumatoide". Luego, cada uno de los 3 investigadores (1 reumatólogo, 1 residente de reumatología y 1 trabajadora social candidato a doctorado en ciencias de la salud) sugirió 1 oración por reactivo; cada investigador estaba cegado a las propuestas de sus compañeros.

Paso 2. Después de reunir las propuestas de cada investigador y de obtener un consenso, los 3 investigadores seleccionaron 2 oraciones por reactivo e integraron una primera versión del EEAR. De forma similar a la escala original, cada reactivo se calificó en una escala Likert de 5 puntos que variaba de 1 (muy en desacuerdo) a 5 (totalmente de acuerdo), donde las puntuaciones más altas indicaban un mayor nivel de E de la enfermedad.

Paso 3. La primera versión del EEAR se envió a un Comité de validación (CV) integrado por 6 reumatólogos y 2 psiquiatras los cuales recibieron literatura relevante relacionada con el constructo de E y el autor de la EE-S original (geriatra y psiquiatra).

La validez de constructo se examinó pidiéndole a los miembros del CV que calificaran cada una de las 16 oraciones de acuerdo con 3 categorías: innecesario, importante pero no

necesario o esencial. Además, el CV calificó la claridad de los reactivos y su precisión semántica. Una versión final de la EEAR fue integrada por 8 reactivos (uno por dimensión) que tenían  $\geq 80\%$  del acuerdo de los validadores que coincidían en que el reactivo era esencial y en la claridad y la precisión semántica del mismo (Tabla 3). Los puntajes de EEAR variaron de 8 a 40, donde 40 representa el puntaje de E más alto.

**Tabla 3. Reactivos de la EEAR, dimensiones y resultados de la validación**

| Reactivos de la EEAR  | Dimensiones EEAR          | Esencial* | Claridad* | Precisión SC * |
|---|---------------------------|-----------|-----------|----------------|
| <b>Conozco bien con qué aspectos del cuidado de mi artritis reumatoide estoy insatisfecho.</b>                                      | Auto control              | 83        | 100       | 100            |
| <b>Soy capaz de alcanzar las metas que me he propuesto para mi artritis reumatoide mediante acciones concretas.</b>                 | Auto eficacia             | 100       | 100       | 100            |
| <b>Puedo hacer diferentes cosas para superar los obstáculos y lograr las metas que me he propuesto para mi artritis reumatoide.</b> | Solución de problemas     | 83        | 100       | 100            |
| <b>Puedo encontrar maneras para sentirme bien teniendo artritis reumatoide.</b>   | Afrontamiento Psicosocial | 100       | 100       | 100            |
| <b>Puedo afrontar de manera positiva el estrés que me causa la artritis reumatoide.</b>   | Afrontamiento Psicosocial | 100       | 100       | 80             |
| <b>Puedo encontrar apoyo para cuidar de mi artritis reumatoide.</b>   | Ayuda                     | 83        | 100       | 100            |
| <b>Reconozco lo que me ayuda para estar motivado para cuidar de mi artritis reumatoide.</b>   | Motivación                | 83        | 100       | 100            |
| <b>Me conozco lo suficiente para elegir lo que más me conviene para el cuidado de mi artritis reumatoide.</b>                       | Toma de decisiones        | 83        | 100       | 100            |

\*% de acuerdo entre los integrantes del comité de validación.

Precisión siciocultural= precisión SC.

### **Justificación del tamaño de muestra para la validación**

Teniendo en cuenta el número de reactivos de la EEAR (8 reactivos), se estimó un tamaño de muestra de al menos 80 pacientes ambulatorios consecutivos con AR, ya que el análisis factorial exploratorio recomienda de 5 a 10 pacientes por reactivo (32). Sin embargo, teniendo en cuenta recomendaciones adicionales (de al menos de 150 a 200 pacientes para una confiabilidad aceptable), decidimos incluir 200 pacientes con AR en la muestra final (33). La selección de pacientes fue dirigida a tener una muestra por cuotas para la edad, el sexo (preponderancia femenina), la duración de la enfermedad y la actividad de la enfermedad. Se evaluó la fiabilidad mediante la prueba de test-retest en 50 pacientes,

evaluados por el mismo investigador con un intervalo de  $3 \pm 1$  semanas entre ambas evaluaciones.

### **Criterios de Selección.**

#### **a) Criterios de inclusión.**

- 1) Pacientes con número de registro en el INCMNSZ, con diagnóstico de AR asistentes a la consulta externa del servicio de reumatología.
- 2) Sin otra enfermedad reumatológica, salvo síndrome de Sjogren secundario a AR.
- 3) Pacientes que aceptaron participar y firmaron el consentimiento informado.

#### **b) Criterios de exclusión**

Pacientes que no desearon participar.

#### **c) Criterios de eliminación**

- 1) Pacientes que solicitaron su retiro del estudio (no hubieron).

### **Variable dependiente**

Nivel de Empoderamiento medido por la EEAR.

### **Variables independientes**

Se resumen en la tabla 4.

### **Análisis estadístico**

Se utilizó estadística descriptiva para estimar las frecuencias y porcentajes (para variables categóricas), medias y desviación estándar o medianas y rangos (para variables continuas), para características sociodemográficas y de la enfermedad.

La validez de constructo de la EEAR se evaluó mediante análisis factorial confirmatorio con rotación Varimax. La suficiencia del muestreo fue confirmada por la medida de Kaiser-Meyer-Olkin (valor apropiado  $\geq 0.5$ ), el uso del análisis factorial fue respaldado por la prueba de esfericidad de Bartlett (valor significativo  $p < 0.05$ ), valor propio  $> 1$  y coeficientes de correlación  $> 0.30$  (35).

**Tabla 4. Variables independientes**

| Variable                                    | Definición conceptual   | Definición operacional  | Escala                 | Unidad de medición   |
|---|---|---|------------------------|--|
| <b>Edad</b>                                 | Años cumplidos que tiene una persona desde su fecha de nacimiento hasta un momento determinado  | Tiempo en años, transcurrido entre la fecha de nacimiento proporcionada por el paciente y la fecha de la evaluación de adherencia.  | Cuantitativa continua  | Número de Años   |
| <b>Sexo</b>                                 | Condición biológica que distingue a las personas en hombres y mujeres.  | Registro realizado por el médico especialista en el expediente clínico durante la revisión reumatológica basal, al determinar por la apreciación exterior del paciente.   | Cualitativa dicotómica | 1. Hombre<br>2. Mujer.   |
| <b>Escolaridad</b>                          | Años cursados y aprobados en algún tipo de establecimiento educacional  | Tipo de enseñanza que ha recibido una persona en toda su vida   | Cualitativa            | a. nula<br>b. primaria<br>c. secundaria<br>d. bachillerato<br>e. licenciatura<br>f. mayor a licenciatura |
| <b>Comorbilidad</b>                         | Término utilizado para describir dos o más trastornos o enfermedades que curren en la misma persona. Pueden ocurrir al mismo tiempo o uno después del otro; también implica que hay una interacción entre las dos enfermedades que puede empeorar la evolución de ambas | Para fines del presente estudio se tomará como comorbilidades a la que registre el propio paciente al aplicarle el instrumento, y presente alguna de las comorbilidades presentes en la escala de comorbilidad de Charlson (34).  | Cuantitativa           | 1.- Si (cuantas)<br>2.- No   |
| <b>Tiempo de evolución de la enfermedad</b> | Tiempo que transcurre desde la fecha del diagnóstico o el comienzo del tratamiento de una enfermedad hasta que esta empieza a empeorar o diseminarse a otras partes del cuerpo.   | Para fines del presente estudio se tomará como tiempo de evolución de la enfermedad a la que registre el propio paciente al aplicarle el instrumento, en la sección que se anexa y que corresponde a características sociodemográficas, respondiendo a la siguiente pregunta: Actualmente cuántos años tiene de padecer artritis reumatoide | Cuantitativa           | Numero de años   |
| <b>Actividad de la AR</b>                   | Presencia de dolor e inflamación articular, con o sin presencia de manifestaciones extra articulares o elevación de reactantes de fase aguda.   | Se determinó con la presencia o ausencia de actividad de la AR, según la valoración por su reumatólogo en la consulta médica.   | Cualitativa.           | Si/No  |



Se usó  $\alpha$  de Cronbach y la correlación inter reactivo para la escala completa y cada dimensión para evaluar la consistencia interna de la EEAR (valor aceptado por correlación moderada  $\geq 0.7$ ) (36).

La fiabilidad test-retest de la EEAR se evaluó mediante la comparación (prueba t de student) entre las puntuaciones totales de la escala y de las puntuación parciales. Se calcularon los coeficientes de correlación de Pearson e intraclase (CCI) (valor aceptado por correlación moderada  $\geq 0.7$  y moderado a bueno 0.45-0.75, respectivamente) (37).

Todos los análisis estadísticos se realizaron con Statistical Package for the Social Sciences versión 21.0 (SPSS Chicago IL). Se consideró que un valor de  $p < 0.05$  (dos colas) era estadísticamente significativo.

## **Resultados**

### **Prueba piloto: características de la población y resultados**

Se utilizó una muestra a conveniencia de 50 pacientes ambulatorios consecutivos con AR de la consulta externa del INCMNSZ, un centro nacional de referencia para enfermedades reumáticas (3 pacientes adicionales contestaron la EEAR de forma incompleta). El diagnóstico de la AR se estableció de acuerdo con los criterios del médico que brindaba la atención primaria (reumatólogo o residente de reumatología). Los primeros pacientes de la prueba piloto, manifestaron preferencia por un orden diferente en la disposición de los reactivos; por lo que la sugerencia fue adoptada para continuar la prueba piloto y se mantuvo en la versión final de EEAR utilizada durante el proceso de validación (anexo 3).

Los pacientes incluidos en la prueba piloto fueron principalmente mujeres (46 [92%]), casados (27 [54%]), con una mediana de edad (rangos intercuartiles 25<sup>o</sup>-75<sup>o</sup>) de 54.5 años (46.5-62.5) y un media de 11.5 años (6.8-19.3) de duración de la enfermedad. Condiciones de comorbilidad mayor (definida como una puntuación del índice de comorbilidad de Charlson  $\geq 2$ ) estuvieron presentes en 13 (26%) pacientes con una puntuación media de Charlson de 2.3 y 5 (10%) pacientes tenían antecedente de reemplazo articular. La mediana (rangos intercuartiles 25<sup>o</sup>-75<sup>o</sup>) del puntaje EEAR para la muestra fue de 34.5 (31-39); la EEAR mostró una buena consistencia interna con un alfa de Cronbach de 0.84 y

representó el 47.61% de la varianza total. La Tabla 5 muestra las propiedades psicométricas detalladas por cada reactivo.

**Tabla 5. Estadísticas de prueba piloto, efectos piso y techo, correlación de elementos corregidos y carga factorial para EEAR**

| Reactivos de la EEAR.  | Mediana (rangos intercuartiles 25 <sup>o</sup> -75 <sup>o</sup> ) | Efecto piso (% evaluadas 1) | Efecto techo (% evaluadas 5) | $\alpha$ si el reactivo es eliminado | Carga factorial |
|--|---|-----------------------------|------------------------------|--------------------------------------|-----------------|
| Puedo afrontar de manera positiva el estrés que me causa la artritis reumatoide.   | 4 (3-5)   | 4                           | 40                           | 0.793                                | 0.833           |
| Puedo encontrar apoyo para cuidar de mi artritis reumatoide.   | 5 (4-5)   | 2                           | 62                           | 0.831                                | 0.598           |
| Reconozco lo que me ayuda para estar motivado para cuidar de mi artritis reumatoide.   | 5 (4-6)   | 0                           | 60                           | 0.818                                | 0.694           |
| Me conozco lo suficiente para elegir lo que más me conviene para el cuidado de mi artritis reumatoide.                       | 5 (4-5)   | 0                           | 64                           | 0.845                                | 0.397           |
| Conozco bien con qué aspectos del cuidado de mi AR estoy insatisfecho.   | 4 (3-5)   | 4                           | 38                           | 0.825                                | 0.664           |
| Soy capaz de alcanzar las metas que me he propuesto para mi artritis reumatoide mediante acciones concretas.                 | 5 (4-5)   | 4                           | 52                           | 0.807                                | 0.746           |
| Puedo hacer diferentes cosas para superar los obstáculos y lograr las metas que me he propuesto para mi artritis reumatoide. | 4.5 (4-5)   | 4                           | 50                           | 0.811                                | 0.746           |
| Puedo encontrar maneras para sentirme bien teniendo artritis reumatoide.   | 5 (4-5)   | 4                           | 64                           | 0.810                                | 0.751           |

### **Características de la población en la validación de la EEAR.**

Los pacientes eran en su mayoría mujeres (184 [92%]), los que estaban casados fueron 113 (56.5%), con edad promedio de  $51.1 \pm 13.7$  años (media  $\pm$  DE), y tenían una mediana (rangos intercuartiles 25<sup>o</sup>-75<sup>o</sup>) de educación formal de 9 años (9-12); la mayoría de ellos (186 [98%]) se clasificaron con un nivel socioeconómico medio bajo. Más de la mitad de los pacientes (134 [67%]) tenían factor reumatoide (FR) positivo y 179 (89.5%) anticuerpos contra péptidos cíclicos citrulinados (APCC). La población estudiada tenía una enfermedad de larga evolución y su mediana de duración fue de 12 años (6-18); sin embargo, hubo 44 (22%) pacientes con una duración de la enfermedad  $\leq 5$  años, mientras que 67 (33.5%) tuvieron una duración de la enfermedad  $\geq 15$  años.

Los pacientes se clasificaron en remisión o enfermedad activa según los criterios de su médico tratante; había 107 pacientes (53.5%) con remisión de la AR. Además, la velocidad

de sedimentación globular (VSG) (mediana) fue de 12 mm/H (5-24) y la proteína C-reactiva (PCR) fue de 0.57 mg/dL (0.18-1.5).

Había 77 pacientes (38.5%) con al menos una comorbilidad; con una mediana de Charlson (37) de 1. Además 30 (15%) pacientes tenían antecedente de artroplastia articular.

### Confiabilidad de la EEAR

La mediana del puntaje de la EEAR para la muestra fue de 34, con un puntaje mínimo de 8 y puntaje máximo de 40. El coeficiente de kurtosis (4.5) y la asimetría (1.29) mostraron una distribución de datos no normal. La EEAR exhibió una buena consistencia interna, con un  $\alpha$  de Cronbach = 0.86 para la escala completa. Los efectos de piso y techo fueron ambos <20%, de 0.5% y 7.5%, respectivamente. Los resultados se resumen en la tabla 6.

La prueba del test-retest evaluada en 50 pacientes por el mismo investigador ([media  $\pm$  SD] 19.3  $\pm$  6.9 días entre ambas mediciones) mostró un CCI de 0.79 ( $p \leq 0.001$ ) y Spearman rho de 0.65 ( $p \leq 0.001$ ). Los detalles de las estadísticas,  $\alpha$  de Cronbach, correlación inter reactivo y los efectos de piso y techo para cada reactivo de la EEAR se resumen en la Tabla 7. La puntuación de la EEAR fue similar en ambas mediciones de la prueba test re-rest (no se muestran resultados).

**Tabla 6. Estadística de la EEAR.**

| Número de dimensiones/Número de reactivos | 8/8                              |
|---|----------------------------------|
| Mediana (rangos intercuartiles 25° - 75°) | 34 (31-37)                       |
| Efecto piso / efecto techo, %             | 0.5 / 7.5                        |
| $\alpha$ de Cronbach                      | 0.862                            |
| Test-retest, CCI, valor de p              | 0.79, $\leq 0.001$               |
| Test-retest, rho de Spearman, valor de p  | 0.65, $\leq 0.001$               |
| % de varianza explicada                   | 52                               |
| Kaiser-Meyer-Olkin sampling (KMO)         | 0.884                            |
| Prueba de esfericidad de Bartlett         | $X^2=610.93$ ,<br>$p \leq 0.001$ |

**Tabla 7. Estadísticas, correlación de Spearman total, efectos de piso y techo y carga factorial para los reactivos de la EEAR (n = 200).**

| Reactivo | Median<br>(RI 25°-75°) | Correlación total<br>corregida por reactivo. | Efecto piso<br>(% evaluadas 1) | Efecto techo<br>(% evaluadas 5) | $\alpha$ si el reactivo se<br>elimina | Carga<br>factorial |
|----------|------------------------|--|--------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|--------------------|
| 1        | 4 (4-5)                | 0.544  | 0.5                            | 26.5                            | 0.854                                 | 0.594              |
| 2        | 4 (4-5)                | 0.566  | 1                              | 41.5                            | 0.851                                 | 0.612              |
| 3        | 4 (4-5)                | 0.636  | 0.5                            | 40                              | 0.844                                 | 0.674              |
| 4        | 5 (4-5)                | 0.671  | 0.5                            | 52.5                            | 0.840                                 | 0.719              |
| 5        | 4 (3-5)                | 0.508  | 1.5                            | 27                              | 0.860                                 | 0.566              |
| 6        | 4 (4-5)                | 0.670  | 0.5                            | 38.5                            | 0.839                                 | 0.729              |
| 7        | 4 (4-5)                | 0.666  | 2                              | 40                              | 0.839                                 | 0.735              |
| 8        | 4 (4-5)                | 0.673  | 0.5                            | 42.5                            | 0.839                                 | 0.735              |

### **Validez constructo de la EEAR**

La validez de constructo fue demostrada mediante muestreo de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO = 0.884) y la prueba de esfericidad de Barlett ( $X^2 = 610.93$ ,  $p \leq 0,001$ ) que confirmó la adecuación del tamaño de la muestra para realizar el análisis factorial. Se calculó que la escala representó el 52% de la varianza explicada. La Tabla 8 resume los resultados para la validez de constructo de los reactivos.

### **Validez de contenido de la EEAR por los pacientes**

Veinte pacientes consecutivos con AR de la consulta externa fueron seleccionados. Se ofreció una breve explicación del concepto de E, luego se pidió a los pacientes que calificaran si cada reactivo medía la dimensión respectiva de E (Sí/No), junto con la claridad de cada oración (Sí/No). Los pacientes estaban casados en 95%, eran mujeres 95% y tenían un nivel socioeconómico medio bajo (80%); tenían una mediana de edad (rangos intercuartiles 25°-75°) de 51.5 años (31.5-60.8), 11.5 años (9-17) de educación formal y 10.5 años (3-13.8) de duración de la enfermedad. Casi la mitad (45%) tenían comorbilidades y 10% tenían antecedente de artroplastia articular. La tabla 8 resume los resultados del proceso de validación; la mayoría de los pacientes estuvieron de acuerdo en que los reactivos eran una medida válida de la dimensión correspondiente (85% -100%) y que los reactivos eran claros (75% -100%).

**Tabla 8. Validez de contenido de la EEAR por los pacientes**

| Reactivos   | Validez medida* | Claridad/gramatical* |
|---|-----------------|----------------------|
| <b>Puedo afrontar de manera positiva el estrés que me causa la artritis reumatoide.</b>   | 19 (95)         | 19 (95)              |
| <b>Puedo encontrar apoyo para cuidar de mi artritis reumatoide.</b>   | 20 (100)        | 20 (100)             |
| <b>Reconozco lo que me ayuda para estar motivado para cuidar de mi artritis reumatoide.</b>   | 20 (100)        | 19 (95)              |
| <b>Me conozco lo suficiente para elegir lo que más me conviene para el cuidado de mi artritis reumatoide.</b>                       | 19 (95)         | 20 (100)             |
| <b>Conozco bien con qué aspectos del cuidado de mi AR estoy insatisfecho.</b>   | 17 (85)         | 15 (75)              |
| <b>Soy capaz de alcanzar las metas que me he propuesto para mi artritis reumatoide mediante acciones concretas.</b>                 | 18 (90)         | 19 (95)              |
| <b>Puedo hacer diferentes cosas para superar los obstáculos y lograr las metas que me he propuesto para mi artritis reumatoide.</b> | 20 (100)        | 20 (100)             |
| <b>Puedo encontrar maneras para sentirme bien teniendo artritis reumatoide.</b>   | 20 (100)        | 20 (100)             |

\*Número (%) de pacientes que estuvieron de acuerdo.

#### **Asociación de E con ciertas variables de la AR**

Se buscó la asociación de ciertas variables de la AR como tiempo de evolución de la enfermedad, años de educación formal y la actividad de la misma, con el nivel de E que presentaban los pacientes. No se encontró asociación entre la edad de las pacientes, ni el número de años de educación formal con los niveles de E; sin embargo los pacientes con remisión de la AR (107 [53.5%]) al compararlos con los pacientes con algún grado de actividad (93 [46.5%]), los que se encontraban en remisión de la AR tenían mayor nivel de E, (media±DE) 34.4±3.9 vs 32.5±5 (p=0.003).

## Discusión

El paciente con E está ganando importancia en la literatura de salud y parece ser un concepto central en la atención centrada en el paciente (38). El E en los cuidados de la salud se define como el proceso y el estado de un paciente informado, colaborador, comprometido con la atención médica y preocupado en los resultados del tratamiento (39). En consecuencia, el E puede considerarse un componente operacional de la salud y debería tener un valor cuantificado. Además, la literatura reciente en este campo ha propuesto que el E se incorpore a las medidas de desenlaces medidos por el paciente (DMP) (27). Las DMP son mediciones que provienen directamente del paciente y no implican la atribución de los estados del paciente por parte de un personal de atención médica (40).

La EEAR fue adaptada de la versión en español de la EE-S, la cual fue seleccionada porque refleja los atributos de E, por su brevedad, fácil aplicación, y por sus propiedades psicométricas adecuadas (30). La validación psicométrica de la EEAR incluyó la evaluación de validez de constructo y de confiabilidad, así como la recomendación de investigar tanto la consistencia interna como la confiabilidad por test-retest (41). Los pasos durante el proceso de validación (prueba piloto, muestra de validación y validez del contenido de los pacientes) evaluaron diferentes subpoblaciones de pacientes con AR. Finalmente, se evaluó la validez del contenido de la EEAR en una muestra de pacientes, además de un CV integrado por 9 médicos.

Hasta donde sabemos, solo hay una escala de E, la SWE-RES-23, que haya evaluado E en pacientes con enfermedades reumáticas (18, 27). La escala se desarrolló en sueco y las propiedades psicométricas se evaluaron en una población representada principalmente por mujeres de mediana edad; además, aunque se incluyeron pacientes con diferentes diagnósticos reumáticos, el 74% de ellos fueron clasificados con enfermedades inflamatorias articulares, que incluye el diagnóstico de AR. Al igual que se informó para el SWE-RES-23, la EEAR mostró propiedades psicométricas adecuadas que hace que la escala sea adecuada para evaluar E en pacientes con AR de habla hispana. La credibilidad de

cualquier herramienta utilizada para medir la participación del paciente en la atención médica está determinada por su capacidad de capturar con precisión la experiencia del paciente en su participación. La validez y la confiabilidad son cruciales para demostrar tal credibilidad (42). La EEAR tuvo una consistencia interna aceptable lo cual confirmó su confiabilidad; el coeficiente  $\alpha$  de Cronbach para la escala total y las 8 dimensiones de E fueron adecuadas, con valores  $\alpha$  entre 0.70 y 0.89, mientras que no se encontraron valores altos de  $\alpha$  que sugirieran redundancia (35, 43). Además, la confiabilidad de la estabilidad en el tiempo (que no se demostró en el SWE-RES-23) mostró valores buenos del CCI y valores moderados del coeficiente de correlación, en el análisis del test-retest (36, 43). También, se exploró la validez de constructo con el análisis factorial que mostró un modelo de análisis de factor único para explicar la mitad de la varianza total; este resultado fue similar al de la escala original (EE-S) que adaptamos para pacientes con AR (30); todas las pruebas realizadas tuvieron valores que garantizaban la idoneidad de los datos para el análisis factorial (34). La validez de contenido y la validez aparente también fueron examinadas por los pacientes y por un comité multidisciplinario de personal de servicios de salud, involucrados en el seguimiento y tratamiento de pacientes con AR. La participación del paciente puede ser particularmente relevante ya que se ha sugerido que los indicadores de empoderamiento deben de ser definidos por los propios pacientes, en lugar de los profesionales de la salud (6).

La EEAR (el puntaje total) no mostró efectos de piso o techo, definidos cuando más del 15% de los pacientes obtienen el puntaje más bajo o más alto, respectivamente (32). Tanto los efectos piso como techo pueden reducir la posibilidad de detectar cambios a lo largo del tiempo. Debe mencionarse que hubo efecto techo en todas las dimensiones individuales, lo que indica que los pacientes tenían habilidades de E más altas que el promedio de la población y pueden carecer de margen para detectar mejora en el E. El efecto techo (presente en todas las sub escalas de la EEAR) impide evaluar las intervenciones para mejorar el E ya que es imposible mostrar mejorías si los pacientes puntúan alto en la prueba previa (44). Arvidsson y cols. (18) también encontraron efecto techo en 2 sub escalas del SWE-RES-23 y Serrani (30) en 6 de las 8 sub escalas de la EE-S.

Finalmente, la mediana del puntaje de la EEAR para nuestra población fue 34 (puntaje máximo de 40) que confirmó que nuestros pacientes mostraron un nivel de E superior a los valores medios, como se ha encontrado en otros estudios (18, 30). Este nivel puede considerarse inesperadamente alto para una población con nivel educativo limitado, pero podría explicarse por la larga duración de la AR presente en nuestros pacientes. En un subanálisis que se realizó comparando el nivel de E y la presencia de actividad de la AR se encontró que los pacientes que se encontraban en remisión de la AR, tenían un mayor nivel de E, lo cual fue estadísticamente significativo; sin embargo hay que aclarar que este hallazgo debe de interpretarse con cautela, ya que el objetivo del estudio no fue el adecuado para hacer asociaciones entre el nivel de E y ciertas características de la enfermedad; se han descrito intervenciones que han intentado dar un mayor nivel de conocimiento de la AR al paciente, han mostrado mejor control del dolor y del número de articulaciones dolorosas (21), sin embargo ningún estudio ha descrito la relación entre actividad y nivel de empoderamiento, por lo que se tiene que corroborar. Este mayor nivel de remisión se puede deber a que los pacientes empoderados tienen mayor apego a tratamiento, lo que apoyaría el hecho de que mejore la actividad de la enfermedad.

El estudio tiene algunas limitaciones. Primero, no evaluamos la respuesta de la EEAR al cambio, ni teníamos indicación del cambio mínimo importante ni una diferencia mínima importante, y sin dicha información, es imposible entender si los cambios en los niveles de E son relevantes para los pacientes (27). En segundo lugar, la EEAR fue adaptada y validada en una población particular de pacientes ambulatorios de habla hispana con AR procedentes de un hospital de tercer nivel de la ciudad de México y las diferencias culturales en América Latina deben ser reproducidas en otros países de habla hispana. No obstante, la EEAR fue simple y fácil de aplicar, especialmente en poblaciones con niveles bajos de alfabetización (25). En tercer lugar, la EEAR evaluó las habilidades de E a nivel individual, pero no explica los niveles organizacionales y comunitarios que pueden tener un impacto adicional sobre el E como DMP, particularmente en pacientes con enfermedades crónicas. Además, se ha argumentado que el E es específico del contexto y de la población, lo que hace que una definición de E universal sea casi imposible (45).



En conclusión, la EEAR mostró ser un instrumento con propiedades psicométricas adecuadas para evaluar E en pacientes de habla hispana con AR. Los pacientes de América Latina presentan características únicas y la investigación necesita enfocarse en dichas poblaciones para completar la información en AR, cuyo conocimiento ha sido construido en base a estudios realizados principalmente en pacientes caucásicos. La perspectiva de E del paciente es un cambio cultural continuo adoptado por muchos pacientes con afecciones crónicas y proveedores, donde el enfoque tradicional de los pacientes que dependen exclusivamente de su médico para mantener su salud ha demostrado ser insostenible a largo plazo (46). En la práctica, estos pacientes tienen un contacto limitado con los servicios de salud frecuentemente saturados. En tal contexto, el E del paciente se puede concebir como un DMP y puede cuantificarse su valor. Además, la medida del cambio en los niveles de E a lo largo del tiempo parece necesaria para evaluar las intervenciones de salud. Finalmente, existe evidencia (cualitativa) en enfermedades reumáticas que sugiere que la mejora en el E del paciente sobre su salud es altamente valorada por el paciente y permite a los pacientes manejar mejor sus vidas (47). Estos desenlaces, si se corroboran en pacientes con enfermedades reumáticas, en particular AR, deben concebirse como un resultado valioso.

## Referencias

- 1.- Weinberg DB, Cooney Miner D, Perloff JN, et al. Building collaborative capacity: promoting interdisciplinary team work in the absence of formal team. *Med Care*. 2011 Aug;49(8):716-23.
- 2.- Voshaar MJH, Nota I, van der Laar MA, et al. Patient-centred care in established rheumatoid arthritis. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2015 Aug-Dec;29(4-5):643-63.
- 3.- Hibbard JH. Moving toward a more patient-centred health care delivery system. *Health Aff (Millwood)*. 2004;Suppl Variation:VAR133-5.
- 4.- Smolen JS, Landerwé R, Breedveld FC, et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biologic disease modifying anti-rheumatic drugs: 2013 update. *Ann Rheum Dis*. 2014 Mar;73(3):492-509.
- 5.- McAllister M, Dunn G, Payne K, et al. Patient empowerment: The need to consider it as a measurable patient-reported outcome for chronic conditions. *BMC Health Serv Res*. 2012 Jun 13;12:157.
- 6.- Aujoulat I, d'Hoore W, Deccache A. Patient empowerment in theory and practice: Polysemy or cacophony?. *Patient Educ Couns*. 2007 Apr;66(1):13-20.
- 7.- Bergsma LJ. Empowerment education: the link between media literacy and health promotion. *Am Behav Sci* 2004;48:152-64.
- 8.- Anderson RM, Funnell MM. Patient empowerment: Myths and misconceptions. *Patient Educ Couns*. 2010 Jun;79(3):277-82.
- 9.- Tengland PA. Empowerment: A goal or a means of health promotion?. *Med Health Care Philos*. 2007 Jun;10(2):197-207.

10.- The European Network on patient Empowerment. Patient Empowerment- Living with a chronic disease. <http://www.enope.eu/>.

11.- Counter A, Ellins J. Effectiveness of strategies for informing, educating, and involving patients. *BMJ*. 2007 Jul 7;335(7609):24-7.

12.- Elwyn G, Laitner S, Coulter A, et al. Implementing share decision-making in the NHS. *BMJ*. 2010 Oct 14;341:c5146.

13.- Van Den Bemt BJ, Zwikker HE, Van Den Ende CH. Medication adherence in patients with rheumatoid arthritis: a critical appraisal of the existing literature. *Expert Rev Clin Immunol*. 2012 May;8(4):337-51.

14.- Contreras-Yáñez I, Cabiedes J, Villa AR, et al. Persistence on therapy is a major determinant of patient, physician, and laboratory-reported outcomes in recent-onset rheumatoid arthritis. *Clin Exp Rheumatol*. 2010 Sep-Oct;28(5):748-51.

15.-. Contreras-Yáñez I, Pascual-Ramos V. Window of opportunity to achieve major outcomes in early rheumatoid arthritis patients: How persistence with therapy matters. *Arthritis Res Ther*. 2015 Jul 11;17:177.

16.- Geller JS, Kulla J, Shoemaker A. Group medical visits using empowerment based model as treatment for women with chronic pain in an underserved community. *Glob Adv Health Med*. 2015 Nov;4(6):27-60.

17.- Allam A, Kostova z, Nakamoto K, et al. The effect of social support features and gamification on a web-based intervention for rheumatoid arthritis patients: Randomized controlled trial. *J Med Internet Res*. 2015 Jan 9;17(1):e14.

- 18.- Arvidsson S, Bergman S, Arvidsson B, et al. Psychometric properties of the Swedish rheumatic disease empowerment scale, SWE-RES-23. *Musculoskeletal Care*. 2012 Jun;10(2):101-9.
- 19.- van der Vaart R, Drossaert CH, Taal E, et al. Impact on patient-accessible electronic medical records in rheumatology: use, satisfaction and effects on empowerment among patients. *BMC Musculoskelet Disord*. 2014 Mar 26;15:102.
- 20.- Arvidsson SB, Petersson A, Nilsson I, et al. A nurse led rheumatology clinic's impact on empowering patients with rheumatoid arthritis: A qualitative study. *Nurs Health Sci*. 2006 Sep;8(3):133-9.
- 21.- de la Torre Abiki J. Contribution of nurse-led clinics in the management of the patient with rheumatoid arthritis. *Reumatol Clin*. 2011 Mar;6S3:S16-9.
- 22.- de Jorge M, Parra S, de la Torre-Aboki J, et al. Randomized clinical trials as reflexive-interpretative process in patients with rheumatoid arthritis: a qualitative study. *Rheumatol Int*. 2015 Aug;35(8):1423-30.
- 23.- Child S, Goodwin VA, Perry MG, et al. Implementing a patient-initiative review system in rheumatoid arthritis: a qualitative evaluation. *BMC Health Serv Res*. 2015 Apr 15;15:157.
- 24.- Scott DL, Wolfe F, Huizinga TW. Rheumatoid arthritis. *Lancet*. 2010 Sep 25;376(9746):1094-108.
- 25.- Burgos-Vargas R, Catoggio LJ, Galarza-Maldonado C, et al. Current therapies in rheumatoid arthritis: a Latin American perspective. *Reumatol Clin*. 2013 Mar-Apr;9(2):106-12.

- 26.- Peláez-Ballestas I, Sanin LH, Moreno-Montoya J, et al. Epidemiology of the rheumatic diseases in Mexico. A study of 5 regions based on the COPCORD methodology. *J Rheumatol Suppl.* 2011 Jan;86:3-8.
- 27.- Barr PJ, Scholl I, Bravo P, et al. Assessment of patient empowerment – A systematic review of measures. *PLoS One.* 2015 May 13;10(5):e0126553.
- 28.- Mody GM, Cardiel MH. Challenges in the management of rheumatoid arthritis in developing countries. *Best Pract Res Clin Rheumatol.* 2008 Aug;22(4):621-41.
- 29.- Pérez-Román DI, Ortiz-Haro AB, Ruiz-Medrano E, et al. Outcomes after rheumatoid arthritis patients complete their participation in a long-term observational study with tofacitinib combined with methotrexate: Practical and ethical implications in vulnerable populations after tofacitinib discontinuation. *Rheumatol Int.* 2018 Apr;38(4):599-606.
- 30.- Serrani Azcurra DJL. Elders health empowerment scale. Spanish adaptation and psychometric analysis. *Colomb Med (Cali).* 2014 Dec 30;45(4):179-85.
- 31.- Barrio-Cantalejo IM, Simón-Lorda P, Melguizo M, et al. Validation of the INFLESZ scale to evaluate readability of texts aimed at the patient. *An Sist Sanit Navar.* 2008 May-Aug;31(2):135-52.
- 32.- Terwee CB, Bot SD, de Boer MR, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol.* 2007 Jan;60(1):34-42.
- 33.- Fleiss J. *The design and analysis of clinical experiments.* New York: Wiley; 1986.

- 34.- Charlson ME, Pompei P, Ales KL, et al. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: Development and validation. *J Chronic Dis.* 1987;40(5):373-83.
- 35.- Pett MA, Lackey NR, Sullivan JJ. Making sense of factor analysis: the use of factor analysis for instrument development in health care research. California: Sage Publications Inc; 2003.
- 36.- Tavakol M, Dennick R. Making sense of Cronbach's alpha. *Int J Med Educ.* 2011; 2: 53-55.
- 37.- Mukaka MM. Statistics Corner: a guide to appropriate use of correlation coefficient in medical research. *Malawi Med J.* 2012 Sep;24(3):69-71.
- 38.- Holmström I, Røing M. The relation between patient-centeredness and patient empowerment: a discussion of concepts. *Patient Educ Couns.* 2010 May;79(2):167-72.
- 39.- Wallerstein N. What is the evidence on effectiveness of empowerment to improve health? Copenhagen: WHO Regional Office for Europe. Health Evidence Network Report. 2006. Available: <http://www.euro.who.int/Document/E88086.pdf>. (Accessed July 7, 2018).
- 40.- Fayers PM, Machin D. Quality of Life: The assessment, analysis and interpretation of patient-reported outcomes 2<sup>nd</sup> edn. Chichester: John Wiley & Sons Ltd; 2007.
- 41.- McCrae RR, Kurtz JE, Yamagata S, et al. Internal consistency, retest reliability and their implications for personality scale validity. *Pers Soc Psychol Rev.* 2011 Feb;15(1):28-50.
- 42.- Ruland CR, Bakken S, Røislien J. Reliability and validity issues related to interactive tailored patient assessments: a case study. *J Med Internet Res.* 2007 Aug 1;9(3):e22.

43.- Phillips NM, Street M, Haesler E. A systematic review of reliable and valid tools for the measurement of patient participation in healthcare. *BMJ Qual Saf.* 2016 Feb;25(2):110-7.

44.- Streiner DL, Norman GR (2005). *Health Measurement Scales: A Practical Guide to Their Development and Use.* Oxford: Oxford University Press.

45.- Zimmerman MA. Empowerment theory: psychological, organizational and community levels of analysis. In *Handbook of Community Psychology.* Edited by Rappaport J, Seldman E. New York: Plenum; 2000.

46.- McAllister M, Dunn G, Todd C. Empowerment: Qualitative underpinning of a new patient reported outcome for clinical genetic services. *Eur J Hum Genet.* 2011 Feb;19(2):125-30.

47.- Wolfe BJ, Sirois FM. Beyond standard quality of life measures: the subjective experiences of living with inflammatory bowel disease. *Qual Life Res.* 2008 Aug;17(6):877-86.

## Anexo 1: Consideraciones éticas.

Protocolo aceptado por el comité de ética del INCMNSZ el 7 de Junio de 2018.

Se anexa copia a continuación.



CIUDAD DE MÉXICO, A 07 DE JUNIO DE 2018

OFICIO No. MCONTROL-0758/2018

**DRA. VIRGINIA PASCUAL RAMOS**  
INVESTIGADORA PRINCIPAL  
DEPTO. DE INMUNOLOGÍA Y REUMATOLOGÍA  
INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN "SALVADOR ZUBIRÁN"  
AV. VASCO DE QUIROGA No. 15  
COL. BELISARIO DOMÍNGUEZ SECCIÓN XVI  
DEL TLALPAN, CIUDAD DE MÉXICO, C.P. 14080  
**P R E S E N T E**

En respuesta a su atenta del 31 de mayo, con relación al Protocolo de Investigación Clínica, titulado:

**"VALIDACIÓN DE UNA ESCALA PARA MEDICIÓN DE EMPODERAMIENTO EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE DEL INCMNSZ"**  
REF. 2226

Se toma conocimiento del estado actual del estudio, así mismo se autoriza la re-aprobación anual con vigencia hasta el 07 de Junio de 2019.

Sin más por el momento, reciba un cordial saludo.

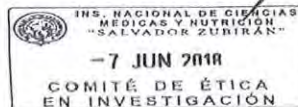
ATENTAMENTE,

  
**DR. CARLOS A. AGUILAR SALINAS**  
PRESIDENTE  
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

  
**DR. ARTURO GALINDO FRAGA**  
PRESIDENTE  
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Avenida Vasco de  
Quiroga No. 15  
Colonia Belisario  
Dominguez Sección XVI  
Delegación Tlalpan  
Código Postal 14080  
México, Distrito Federal  
Tel. (52)54870900  
www.incmnsz.mx

CAAS/AGF/APC





## **Anexo 2: CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL PROYECTO:**

### **Validación de Escala para medición de empoderamiento en pacientes con artritis reumatoide del INCMNSZ.**

**Prueba Piloto y Validación del Cuestionario de Empoderamiento.**

**Investigadores principales: Dra. Virginia Pascual Ramos.**

**Dirección del investigador: Av. Vasco de Quiroga #15, Col. Belisario Domínguez Sección XVI, Tlalpan 14080, Ciudad de México. México**

**Teléfono de contacto del investigador: 54870900 Ext, 2602/2603**

**Teléfono de emergencias: 55-73-41-11**

**Co-Investigadores participantes: Dr. Emmanuel Ruiz Medrano. Ms.C. Irazú Contreras Yáñez**

**Versión del consentimiento informado y fecha de su preparación: v.1 01febrero2017**

#### **INTRODUCCIÓN:**

Por favor, tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga.

Este consentimiento informado cumple con los lineamientos establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud, la Declaración de Helsinki y a las Buenas Prácticas Clínicas emitidas por la Comisión Nacional de Bioética.

Para decidir si participa o no en este estudio, usted debe tener el conocimiento suficiente acerca de los riesgos y beneficios con el fin tomar una decisión informada. Este formato de consentimiento informado le dará información detallada acerca del estudio de investigación que podrá comentar con su médico tratante o con algún miembro del equipo de investigadores. Al final se le pedirá que forme parte del proyecto y de ser así, bajo ninguna presión o intimidación, se le invitará a firmar este consentimiento informado.

#### **INVITACION A PARTICIPAR Y DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO**

Estimado Sr. (a) \_\_\_\_\_

El Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición le invita a participar en este estudio de investigación que tiene como objetivo principal construir un cuestionario que permita conocer el nivel de empoderamiento de las personas que padecen artritis reumatoide.

Usted fue invitado al estudio debido a que tiene artritis reumatoide y acude a consulta de Reumatología en el Instituto de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.

El objetivo del estudio es validar un instrumento que permita medir el nivel de empoderamiento de las personas que padecen artritis reumatoide. Con empoderamiento nos referimos a las habilidades, conocimiento y concientización, que le permiten al paciente convertirse en responsable de tomar las decisiones para el control diario de sus problemas de salud y con validar nos referimos al hecho del que el instrumento propuesto esté realmente midiendo empoderamiento.

#### **PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO**

Su participación en el estudio consiste en responder un cuestionario:

El cuestionario sobre el nivel de empoderamiento que usted puede tener por padecer artritis reumatoide que consta de 8 apartados, puntuados en una escala de 5 puntos que varía de 5 (en la cual usted afirma que está muy de acuerdo) a 1 (en la cual usted afirma que está muy en desacuerdo). Los puntajes más altos indican un mayor nivel de empoderamiento relacionado con la artritis reumatoide.

El tiempo estimado de la aplicación del cuestionario es de aproximadamente 10 minutos. El cuestionario contiene preguntas relativas a ciertas circunstancias que podrían preocupar a una persona con artritis reumatoide como son el cuidado de la enfermedad, el conocimiento general sobre la enfermedad y la toma de decisiones para el cuidado de su enfermedad. No consideramos que ninguna de las preguntas le vaya a causar incomodidad pues no tocan temas íntimos salvo aquellos que tienen que ver con su enfermedad.

Para contestar el cuestionario es necesario que usted sepa leer y escribir y quizá el uso de lentes si es que suele utilizarlos para ver correctamente. Se contempla que el cuestionario le sea

entregado para contestar mientras usted espera en la sala antes de pasar a la toma de muestras o la consulta de reumatología. En algunos casos será necesario aplicar el cuestionario en dos momentos diferentes, uno al inicio del protocolo y luego a la semana o máximo 15 días después; si así fuera el caso se lo haremos saber para conocer si usted estaría de acuerdo en una segunda aplicación, la cual no es obligatoria si usted accede a contestar una primera vez. El hecho de aplicarlo en dos ocasiones nos permitirá evaluar la confiabilidad, con el grado de consistencia y *estabilidad* de las puntuaciones.

Finalmente, le pediremos autorización para que nos permita utilizar su información médica, incluidos sus resultados de laboratorio, que se genera por sus consultas de reumatología. Esa información será anonimizada, es decir no será posible saber que corresponde a usted.

### **RIESGOS E INCONVENIENTES**

El estudio no implica ningún procedimiento que lo ponga en riesgo; por otro lado la aplicación del cuestionario no genera ningún tipo de molestia física, ni implica riesgos para usted, sin embargo pudiera sentir alguna inquietud ocasionada por el tipo de preguntas que se incluyen en el cuestionario.

### **BENEFICIOS POTENCIALES**

Por participar en este proyecto, usted no obtendrá un beneficio directo.

Sin embargo, su participación ayudará a probar que contamos con un instrumento adecuado para medir en nuestros pacientes empoderamiento, es decir, que cuentan con las herramientas o recursos adecuados para manejar su artritis reumatoide; cuando eso ocurre los pacientes con artritis reumatoide (o cualquier otra enfermedad) tienen mejores desenlaces, es decir les va mejor. Además, al tener un instrumento o cuestionario adecuado, podremos ver (en un futuro) si se puede mejorar el nivel de empoderamiento con ciertas estrategias como puede ser la educación en relación a la artritis reumatoide.

### **CONSIDERACIONES ECONÓMICAS**

No se cobrará por participar en el estudio ni se le hará pago alguno.

### **ALTERNATIVAS A SU PARTICIPACIÓN:**

Su participación es voluntaria. Sin embargo, usted puede elegir no participar en el estudio sin que esto afecte su atención como paciente.

### **ACCIONES A SEGUIR DESPUÉS DEL TÉRMINO DEL ESTUDIO:**

Este estudio no requiere que se le realicen estudios, sin embargo como paciente de la institución usted puede solicitar los resultados de los exámenes clínicos realizados como parte de su atención reumatológica a la Subdirección de servicios paramédicos del Instituto y de las conclusiones del estudio a la Dra. Virginia Pascual Ramos del INCMNSZ (Tel. 54870900 Ext.2603). La investigación es un proceso largo y complejo. El obtener los resultados finales del proyecto puede tomar varios meses.

### **PARTICIPACIÓN Y RETIRO DEL ESTUDIO:**

Su participación es VOLUNTARIA. Si usted decide no participar, no se afectará su relación con el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición, Salvador Zubirán (INCMNSZ) o su derecho para recibir atención médica o cualquier servicio al que tenga derecho. Si decide participar, tiene la libertad para retirar su consentimiento e interrumpir su participación en cualquier momento sin perjudicar su atención en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición, Salvador Zubirán (INCMNSZ). Se le informará a tiempo si nueva información es obtenida que pueda afectar su decisión para continuar en el estudio.

El investigador del estudio puede excluirlo del estudio si no acude a su cita programada para la aplicación del cuestionario. De terminar su participación en el estudio, no se requerirá ningún procedimiento extra, usted continuará con su atención habitual en el servicio de reumatología.

### **CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE SU INFORMACIÓN**

Ninguna información sobre su persona será compartida con otros sin su autorización, excepto: si es necesario para proteger sus derechos y bienestar (por ejemplo, si ha sufrido una lesión y requiere tratamiento de emergencia); o si es solicitado por la ley.

Todas las hojas de recolección de datos serán guardadas con las mismas medidas de confidencialidad, y solo los investigadores titulares tendrán acceso a los datos que tienen su nombre. La Comisión de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición aprobó la realización de éste estudio. Dicho comité es quien revisa, aprueba y supervisa los estudios de investigación en humanos en el Instituto. En el futuro, si identificamos información que consideremos importante para su salud, consultaremos con la Comisión de ética que supervisa este estudio para que decidamos la mejor forma de darle esta información a usted y a su

médico. Además, le solicitamos que nos autorice re-contactarlo, en caso de ser necesario, para solicitarle información que podría ser relevante para el desarrollo de este proyecto.

Los datos científicos obtenidos como parte de este estudio podrían ser utilizados en publicaciones o presentaciones médicas. Su nombre y otra información personal serán eliminados antes de usar los datos.

Si usted lo solicita su médico de cabecera será informado sobre su participación en el estudio.

#### **IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:**

Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con la Investigadora Principal. Dra. Virginia Pascual Ramos (Teléfono: 54870900 Ext. 2602/2603). También puede localizar al Dr. Emmanuel Ruiz Medrano en el 5555030713 y a la T.S. Irazú Contreras Yáñez en el INCMNSZ (Teléfono: 54870900 Ext. 2603).

Si usted tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en el estudio, puede hablar con el presidente del Comité de Ética en Investigación del INCMNSZ (Dr. Arturo Galindo Fraga. Teléfono: 54870900 ext. 6101).

#### **DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

He leído con cuidado este consentimiento informado, he hecho todas las preguntas que he tenido y todas han sido respondidas satisfactoriamente. Para poder participar en el estudio, estoy de acuerdo con todos los siguientes puntos:

Estoy de acuerdo en participar en el estudio descrito anteriormente. Los objetivos generales, particulares del reclutamiento y los posibles daños e inconvenientes me han sido explicados a mi entera satisfacción.

Estoy de acuerdo en que mi información médica pueda ser utilizada con los fines de esta investigación.

Estoy de acuerdo, en caso de ser necesario, que se me contacte en el futuro si el proyecto requiere coleccionar información adicional o si encuentran información relevante para mi salud.

Mi firma también indica que he recibido un duplicado de este consentimiento informado.

Por favor responda las siguientes preguntas

|   | <b>SÍ<br/>(marque<br/>por favor)</b> | <b>NO<br/>(marque<br/>por favor)</b> |
|---|--------------------------------------|--------------------------------------|
| a. ¿Ha leído y entendido la forma de consentimiento informado, en su lenguaje materno?  | <input type="checkbox"/>             | <input type="checkbox"/>             |
| b. ¿Ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y de discutir este estudio?   | <input type="checkbox"/>             | <input type="checkbox"/>             |
| c. ¿Ha recibido usted respuestas satisfactorias a todas sus preguntas?  | <input type="checkbox"/>             | <input type="checkbox"/>             |
| d. ¿Ha recibido suficiente información acerca del estudio y ha tenido el tiempo suficiente para tomar la decisión?  | <input type="checkbox"/>             | <input type="checkbox"/>             |
| e. ¿Entiende usted que su participación es voluntaria y que es libre de suspender su participación en este estudio en cualquier momento sin tener que justificar su decisión y sin que esto afecte su atención médica o sin la pérdida de los beneficios a los que de otra forma tenga derecho? | <input type="checkbox"/>             | <input type="checkbox"/>             |
| f. ¿Entiende los posibles riesgos de participar en este estudio?  | <input type="checkbox"/>             | <input type="checkbox"/>             |
| g. ¿Entiende que puede no recibir algún beneficio directo de participar en este estudio?  | <input type="checkbox"/>             | <input type="checkbox"/>             |
| h. ¿Entiende que no está renunciando a ninguno de sus derechos legales a los que es acreedor de otra forma como sujeto en un estudio de investigación?  | <input type="checkbox"/>             | <input type="checkbox"/>             |
| i. ¿Entiende que usted recibirá un original firmado y fechado de esta Forma de Consentimiento, para sus registros personales?   | <input type="checkbox"/>             | <input type="checkbox"/>             |

**Declaración del paciente:**

Yo, \_\_\_\_\_ declaro que es mi decisión participar en el estudio. Mi participación es voluntaria. He sido informado que puedo negarme a participar o terminar mi participación en cualquier momento del estudio sin que sufra penalidad alguna o pérdida de beneficios. Si suspendo mi participación, recibiré el tratamiento médico habitual al que tengo derecho en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición, Salvador Zubirán (INCMNSZ) y no sufriré perjuicio en mi atención médica o en futuros estudios de investigación. Yo puedo solicitar información adicional acerca de los riesgos o beneficios potenciales derivados de mi participación en el estudio. Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con la Dra. Virginia Pascual Ramos o bien con el Dr. Emmanuel Ruiz Medrano o la T.S. Irazú Contreras Yáñez. Si usted tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en el estudio, puede hablar con el presidente del Comité de Ética en Investigación del INCMNSZ (Dr. Arturo Galindo Fraga. Teléfono: 54870900 ext. 6101). Debo informar a los investigadores de cualquier cambio en mi lugar de residencia tan pronto como sea posible. He leído y entendido toda la información que me han dado sobre mi participación en el estudio. He tenido la oportunidad para discutirlo y hacer preguntas. Todas las preguntas han sido respondidas a mi satisfacción. He entendido que recibiré una copia firmada de este consentimiento informado.

\_\_\_\_\_  
Nombre del **Participante**                      Firma del Participante                      Fecha

\_\_\_\_\_  
Coloque su huella digital si no sabe escribir

\_\_\_\_\_  
Nombre del **Representante legal**                      Firma del representante legal                      Fecha  
(Si aplica)

\_\_\_\_\_  
Nombre del **Investigador**                      Firma del Investigador                      Fecha que explicó  
el documento

\_\_\_\_\_  
Nombre del **Testigo 1**                      Firma del Testigo 1                      Fecha  
Relación con el participante \_\_\_\_\_  
Dirección: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Nombre **del Testigo 2**                      Firma del Testigo 2                      Fecha  
Relación que guarda con el participante: \_\_\_\_\_  
Dirección \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Lugar y Fecha \_\_\_\_\_  
**(El presente documento es original y consta de 6 páginas)**

### Anexo 3: escala de empoderamiento de AR.

| <b>Escala de empoderamiento de artritis reumatoide</b>  |                          |                          |                                     |                          |                          |
|---|--------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Estimado paciente, le pedimos opine sobre los siguientes enunciados, al leerlos siempre ponga antes la frase “En general yo creo que”, luego elija de entre las opciones de la derecha, la que mejor refleje su acuerdo o desacuerdo y marque una sola respuesta por frase anotando una cruz en la casilla. Ejemplo:</b> <input checked="" type="checkbox"/> |                          |                          |                                     |                          |                          |
| <b>En general, yo creo que...</b>   | Muy de acuerdo<br>5      | De acuerdo<br>4          | Ni de acuerdo ni en desacuerdo<br>3 | En desacuerdo<br>2       | Muy en desacuerdo<br>1   |
| 1. Puedo afrontar de manera positiva el estrés que me causa la artritis reumatoide.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Puedo encontrar apoyo para cuidar de mi artritis reumatoide.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Reconozco lo que me ayuda a estar motivado para cuidar de mi artritis reumatoide.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. Me conozco lo suficiente para elegir lo que más me conviene para el cuidado de mi artritis reumatoide.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. Conozco bien con que aspectos del cuidado de mi artritis reumatoide estoy insatisfecho.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. Soy capaz de alcanzar las metas que me he propuesto para mi artritis reumatoide mediante acciones concretas.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. Puedo hacer diferentes cosas para superar los obstáculos y lograr las metas que me he propuesto para mi artritis reumatoide.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8. Puedo encontrar maneras para sentirme bien teniendo artritis reumatoide.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |