



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

Programa de Maestría y Doctorado en Ciencias Médicas,
Odontológicas y de la Salud
Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador
Zubirán

Impacto de la incorporación del UME a la práctica clínica, en los desenlaces reportados por el paciente con artritis reumatoide en remisión o baja actividad

Tesis

Para optar el grado de:
Maestría en Ciencias Médicas

Presenta:

César Armando Sifuentes Cantú

Tutora Principal de Tesis:

Dra. Virginia Pascual Ramos

*Depto. de Inmunología y Reumatología, INCMNSZ

Ciudad de México, Marzo de 2019



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.

Impacto de la incorporación del UME a la práctica clínica, en los desenlaces reportados por el paciente con artritis reumatoide en remisión o baja actividad.

**Dr. César Armando Sifuentes Cantú
Alumno de Maestría en Ciencias Médicas**

**Dra. Virginia Pascual Ramos
Tutora y Directora Principal de la Tesis**

**Dr. Carlos Alberto Aguilar Salinas
Responsable de la Entidad Académica INCMNSZ**

ÍNDICE

CONTENIDOS	PÁGINAS
RESUMEN	5-7
MARCO TEÓRICO	8-20
Artritis reumatoide	8-10
Ultrasonido músculo-esquelético (UME) principios básicos y aplicación en reumatología	10-16
Aplicación del UME en la artritis reumatoide (AR)	17-20
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	20
JUSTIFICACIÓN	21
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	22
HIPÓTESIS	22
OBJETIVOS	23
METODOLOGÍA	24-34
Diseño de estudio	24
Población de estudio	24
Criterios de selección	24
Maniobra de intervención	25
Definición de variables	28
Cálculo del tamaño de la muestra	31
Análisis estadístico	33
Consideraciones éticas	34
RESULTADOS	34-43
Características generales de los pacientes	34
Objetivo principal	38
Desenlaces clínicos	39
Recaídas	40
Uso de fármacos modificadores de la enfermedad (FARME's)	41

DRP's en pacientes con actividad en el UME	42
DISCUSIÓN	44
CONCLUSIÓN	49
BIBLIOGRAFÍA	51
MATERIAL SUPLEMENTARIO	58

RESUMEN

Introducción

El definir el grado de actividad de la enfermedad es un aspecto primordial de la evaluación de los pacientes con artritis reumatoide (AR). El ultrasonido músculo-esquelético (UME) es una herramienta que en años recientes se ha incorporado exitosamente como parte de las evaluaciones rutinarias de los pacientes con AR, debido a sus óptimas propiedades para detectar actividad subclínica de la enfermedad.

Objetivos

El propósito de este estudio fue determinar el impacto en los desenlaces reportados por el paciente (DRP's) cuando los hallazgos del ultrasonido músculo-esquelético (UME) son incorporados a la práctica clínica habitual de los pacientes con artritis reumatoide (AR) en remisión o baja nivel de actividad, según el índice *Disease Activity Score* de 28 articulaciones (DAS28).

Métodos

Se reclutaron pacientes con AR clasificados en remisión/baja actividad de la enfermedad, de la consulta externa de un hospital de referencia nacional; los pacientes fueron evaluados de manera inicial por un reumatólogo; dicha valoración incluyó un examen físico completo, pruebas de laboratorio con reactantes de fase aguda y una propuesta terapéutica; posteriormente, se les invitó a participar, después de aceptar y firmar un consentimiento informado, se realizó una evaluación ultrasonográfica de 7 articulaciones y se aplicó una serie de

cuestionarios, para la medición de los DRP's. A continuación se realizó una aleatorización 1:1, donde se asignó a los pacientes a un grupo control, en el cual los hallazgos del UME no se compartieron con el médico reumatólogo, o un grupo de intervención, en el cual el reporte del UME se compartió con el reumatólogo y con base en lo anterior, el médico tratante realizaba eventualmente una modificación al tratamiento inicial (se consignó en un formato estandarizado). En una segunda valoración a los 6 meses, se aplicaron de nuevos los cuestionarios de los DRP's y se compararon con los basales. Se compararon las variables sociodemográficas, propias de la enfermedad y los desenlaces reportados por el paciente entre los grupos mediante las pruebas de X² o prueba exacta de Fisher (para variables categóricas) y prueba de U de Mann Whitney o t de Student (para variables continuas). Se consideró como significativo un valor de $p \leq 0.05$ a dos colas.

Resultados

Se reclutaron noventa y cuatro pacientes con una mediana (RIQ:rangos intercuartilares) de 49 años (39-60), con una evolución de la enfermedad de 11 años (5 – 15), un DAS28 de 2.49 (1.8 – 2.9); el 92% de los pacientes eran mujeres y un 90% tenían FR y APCC's positivos.

Cuarenta y un pacientes en el grupo control y 43 pacientes en el grupo de intervención complementaron el seguimiento a 6 meses (89%). Se analizaron los puntajes de los DRP's después de 6 meses de seguimiento; el grupo de intervención tuvo mejores puntajes en la EVA de dolor, estado general de la

enfermedad evaluada por el paciente, puntaje del RADAI y puntaje de SF-36, pero no hubieron diferencias significativas en comparación con el grupo control.

Treinta y cuatro de los 94 pacientes (37%) tuvieron actividad en el UME. Aquellos pacientes con actividad en el UME del grupo control tuvieron peores puntajes de los DRP's que los del grupo de intervención, EVA dolor 40 mm (13.5 – 74) vs 12 mm (3.5 – 33), $p= 0.02$; HAQ de 0.87 (0.3 – 1.1) vs 0.25 (0 – 0.5) $p= 0.01$, EVA general del paciente (EGP) de 30 mm (16 - 69) vs 14 mm (0 – 39), $p=0.04$. A los 6 meses, el grupo de intervención presentó una mayor proporción de pacientes con DAS28 en remisión, 76% vs 27%, $p:0.02$ y un HAQ <0.5 , 76% vs 27%, $p:0.03$.

Conclusiones

Después de 6 meses de seguimiento, no hubieron diferencias significativas en los puntajes en los DRP's entre el grupo control y en el de intervención.

Sin embargo en aquellos pacientes que tuvieron actividad en el UME y se compartieron dichos hallazgos con el reumatólogo tratante, ésto provocó modificaciones en el tratamiento que previnieron de manera significativa un deterioro en los DRP's medidos a los 6 meses de seguimiento.

MARCO TEÓRICO

Artritis reumatoide

La AR es la artritis inflamatoria más frecuente ya que afecta al 0.5-1.6%⁽¹⁾ de la población mundial, es 4 veces más frecuente en mujeres que en hombres y la tasa de incidencia varia entre 5-50 por cada 100 mil habitantes en países desarrollados. Se caracteriza por inflamación sistémica y sinovitis persistente que ocasiona dolor, daño articular y deterioro funcional, por lo que es primordial realizar un diagnóstico temprano e iniciar tratamiento de manera oportuna ⁽²⁾.

El definir el grado de actividad de la enfermedad es un aspecto primordial de la evaluación de los pacientes con AR. Ésta comprende la presencia de signos y síntomas de la enfermedad y es responsable del daño articular. Los reumatólogos habitualmente evalúan el número de articulaciones inflamadas y dolorosas, reactantes de fase aguda como la proteína C reactiva (PCR) y la velocidad de sedimentación globular (VSG), la percepción del paciente sobre su enfermedad y el dolor que ésta produce, además de índices compuestos que toman en cuenta estas variables para arrojar un puntaje que permite clasificar a los pacientes en distintos grados de actividad de la enfermedad ⁽³⁾.

Las guías actuales de tratamiento de las sociedades internacionales de reumatología, recomiendan la estrategia “Treat-to-target, en la cual se establece como meta mantener a los pacientes en remisión/bajo nivel de actividad de la enfermedad, debido a que se ha demostrado que alcanzar este objetivo, mejora los desenlaces clínicos y la calidad de vida de los pacientes⁽⁴⁾. Existe controversia sobre cuales criterios de remisión se deben utilizar, sin embargo se recomiendan

el uso de los siguientes índices compuestos: Disease Activity Score (DAS) en su modalidad de evaluación de 28 articulaciones (DAS28), Simplified Disease Activity Index (SDAI), Clinical Disease Activity Index (CDAI) y los criterios de remisión booleana ACR-EULAR 2011 ⁽³⁾. Sin embargo, estos índices tienen limitaciones, por ejemplo, pacientes con comorbilidades en las cuales el dolor es un síntoma cardinal, pueden arrojar puntajes elevados que no reflejan directamente la actividad de la enfermedad por si misma; por otro lado, un número considerable de pacientes continúan demostrando daño estructural y discapacidad funcional a pesar de mantenerse en los puntajes “meta” ^(5,6). Por lo que resulta necesario medir el impacto que tiene la enfermedad en la vida cotidiana de los pacientes, lo cual puede ser difícil de cuantificar; para ello, existen los denominados “Desenlaces reportados por el paciente (DRP’s)”, cuya definición conceptual es cualquier reporte del estado de salud que viene directamente del paciente, sin la interpretación de un médico, por lo que otorga una imagen clara del estado del enfermo ^(7,8). Estos desenlaces han resultado fáciles de aplicar, generar poco costo y predecir complicaciones graves y mortalidad de manera similar a los desenlaces evaluados por los médicos. Con el incremento constante en los costos de la atención médica, la medición de estos desenlaces ofrece una forma amigable, costo y tiempo-efectiva de monitorizar las enfermedades crónicas, siendo una medida de desenlace cada vez más solicitada por las agencias reguladoras de fármacos para determinar su efectividad ^(9,10).

Los instrumentos para medirlos en los pacientes con AR evalúan aspectos como dolor, funcionalidad, calidad de vida y evaluación global del paciente sobre su

enfermedad, para lo cual existen herramientas estandarizadas y validadas (11,12), incluso los organismos como ACR/EULAR recomiendan utilizarlos en las evaluaciones no solo para ensayos clínicos sino para la práctica habitual, por lo que actualmente la percepción del paciente sobre el dolor y del estado de su enfermedad se toman en cuenta en los índices compuestos ya comentados (3).

Basado en estas consideraciones, es fundamental encontrar otras herramientas que puedan predecir una verdadera remisión de la enfermedad en término de ausencia de progresión radiológica, clínica y que incluyan la perspectiva del paciente, como son los DRP's.

Ultrasonido músculo-esquelético (UME) principios básicos y aplicación en reumatología

El UME emite ondas acústicas de alta frecuencia a través de un transductor, de preferencia entre 5 y 18 MHz, las cuales viajan atravesando las diferentes estructuras anatómicas a distintas velocidades, dependiendo de la velocidad de propagación de cada tejido; ésta a su vez deriva de la densidad del tejido evaluado y de las estructuras internas que contiene (como tendones y ligamentos), las cuales absorben o reflejan la energía de la onda acústica. Las estructuras menos densas como los fluidos, se visualizan en las imágenes como negras o "hipoecoicas" mientras que aquellas más densas, como los tendones, aparecen como brillantes o "hiperecoicas".

El ultrasonido también permite detectar el movimiento, como el del flujo sanguíneo, basado en el principio *Doppler*, el cual dictamina que las ondas acústicas aumentan en frecuencia cuando reflejan objetos que se aproximan al

transductor, mientras que disminuyen en frecuencia cuando reflejan objetos que se alejan del transductor. Existen dos tipos de ultrasonido *Doppler*, el Doppler Color (DC) y el *Doppler Poder* (DP); el primero permite evaluar grandes vasos con flujos sanguíneos de alta velocidad, mientras que el DP tiene una mejor sensibilidad para el flujo sanguíneo de baja velocidad y bajo volumen, por lo que resulta idóneo para ser incorporado a la evaluación del tejido músculo-esquelético. Ambas modalidades producen imágenes a color superpuestas en la imagen de escala de grises. Antes de aplicar el DP es crítico obtener una imagen adecuada y bien orientada en la escala de grises del área de interés ⁽¹³⁾.

Existe una gran variedad de equipos de UME, incluyendo los portátiles, los cuales resultan de alta utilidad en nuestro ámbito clínico aunque con un mayor costo. Idealmente, un equipo debe de incluir un transductor linear de alta frecuencia, la herramienta DP y un paquete de *software* acorde.

El UME es una técnica de imagen de alta definición que permite la obtención de imágenes dinámicas en varios planos y en tiempo real, sin exponer al paciente a la radiación ionizante. Visualiza de modo simultáneo el hueso y los tejidos blandos, si bien tiene poca penetración a los planos anatómicos más profundos, lo cual condiciona sus limitaciones en la práctica clínica⁽¹³⁾.

Además, es un método amigable para el paciente, seguro, no invasivo y menos costoso que otras herramientas como son la resonancia magnética nuclear o la tomografía axial computarizada; en la actualidad se considera una extensión de la evaluación clínica reumatológica, ya que puede realizarse en el consultorio o en la cama del paciente.

El grupo internacional OMERACT (Outcomes Measures in Rheumatology) ha propuesto definiciones rigurosas para los hallazgos patológicos frecuentemente descritos en AR (**Tabla 1, Figuras 1, 2, 3 y 4**), así como descripciones de las escalas que permiten la graduación del líquido articular, del engrosamiento sinovial y de la señal DP, la cual se define como una vascularidad anormal detectada dentro de la hiperplasia sinovial (**Tabla 2, Figura 5**) ⁽¹⁴⁾.

Técnicamente se han descrito varios protocolos de evaluación en AR, los cuales se diferencian entre sí por el número de articulaciones evaluadas. Aquellos que incluyen un menor número de articulaciones optimizan los tiempos de evaluación ultrasonográfica sin comprometer la sensibilidad y especificidad para detectar la actividad de la enfermedad ⁽¹⁵⁾.

Tabla 1. Hallazgos en el UME característicos de los pacientes con AR

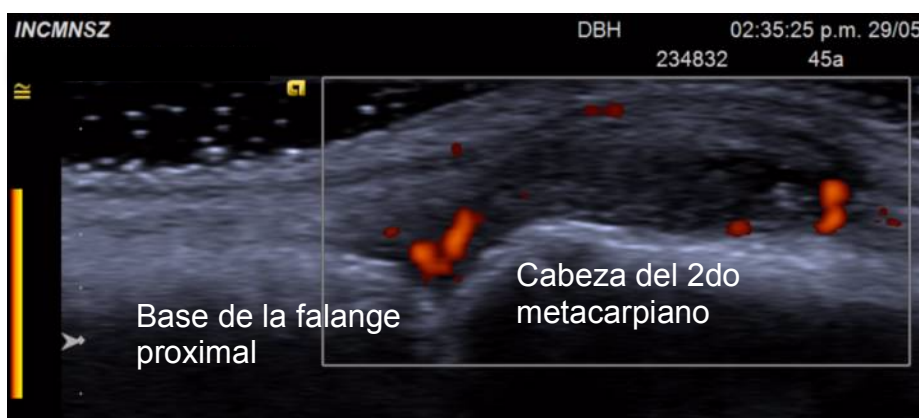
	DEFINICIÓN	GRADOS
HIPERPLASIA SINOVIAL* (Figura 1)	Tejido anormal intraarticular, hipoecoico, que no es desplazable al ejercer presión con el transductor.	Grado 0: Sin datos de hiperplasia sinovial o derrame articular. Grado 1: hiperplasia sinovial o derrame articular por debajo o al nivel de la línea articular.
DERRAME ARTICULAR (Figura 2)	Material intraarticular anormal anecoico/hipoecoico, fácilmente desplazable al ejercer presión con el transductor.	Grado 2: hiperplasia sinovial o derrame articular por encima de la línea articular, pero sin distensión de la cápsula articular. Grado 3: hiperplasia sinovial o derrame articular por encima de la línea articular y con distensión de la cápsula articular.
EROSIÓN (Figura 3)	Pérdida de la continuidad en la cortical del hueso intraarticular que es visible en dos planos (longitudinal y transversal).	
TENOSINOVITIS* (Figura 4)	Engrosamiento hipo/anecoico, con o sin líquido dentro de la vaina tendinosa, visible en dos planos.	

*Puede tener o no señal de DP

Tabla 2. Grados de la señal DP

Grado 0	Ausencia de flujo sinovial
Grado 1	Presencia de hasta 3 señales únicas o 2 señales confluentes.
Grado 2	Presencia de señales que ocupen menos de la mitad del área sinovial.
Grado 3	Presencia de señales que ocupen más de la mitad del área sinovial.

Figura 1. Hiperplasia sinovial



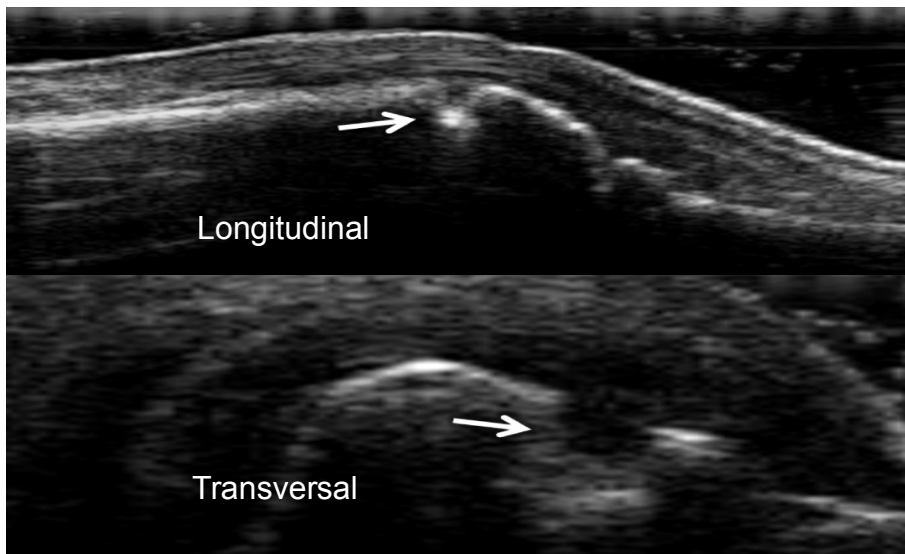
La **figura 1** muestra hiperplasia sinovial grado 3, a nivel de la segunda articulación metacarpo-falángica, en el plano longitudinal. La hiperplasia sinovial presenta señal de DP, grado II.

Figura 2. Derrame articular



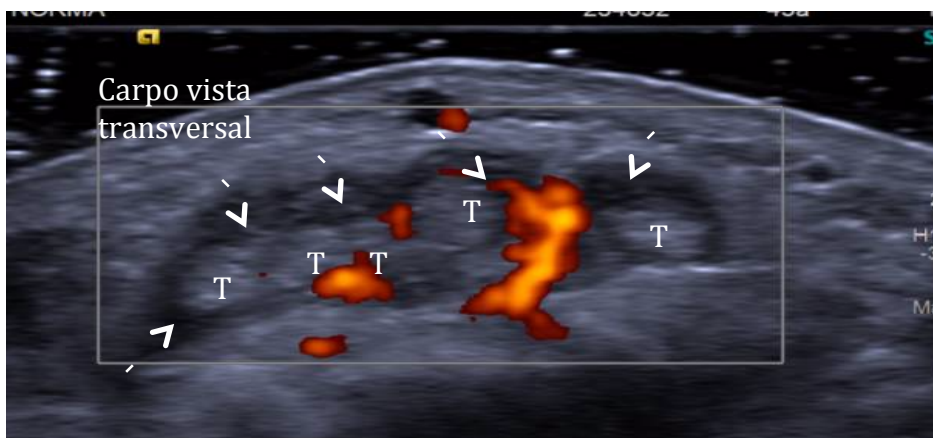
La **figura 2** muestra derrame articular grado 3, a nivel de la segunda articulación metatarso-falángica, en el plano longitudinal.

Figura 3. Erosión



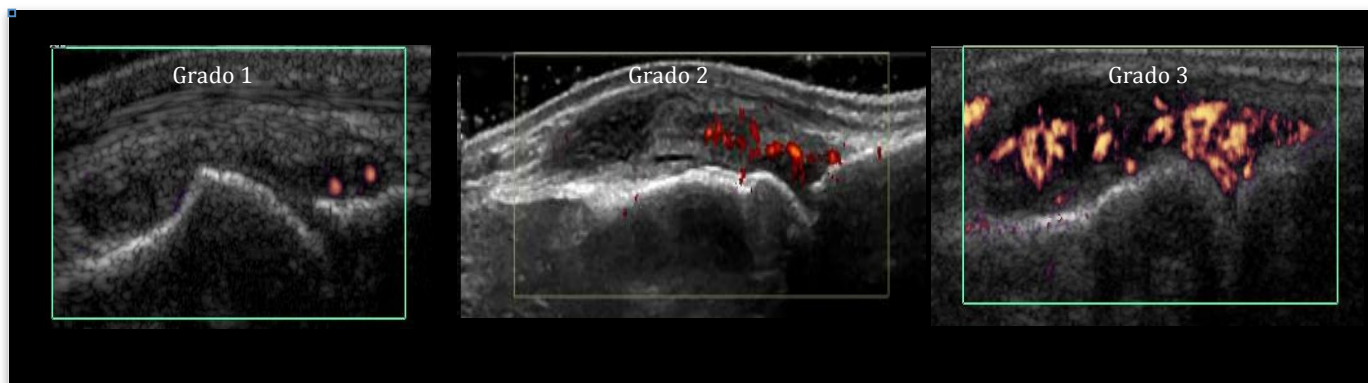
La **figura 3** muestra la presencia de una erosión (flecha) detectada en la cabeza del segundo metacarpiano en ambos planos, longitudinal y transversal.

Figura 4. Tenosinovitis



La **figura 4** muestra un corte transversal del carpo, en la cual resalta tenosinovitis (flechas) de las vainas tendinosas de los extensores de los dedos (T), con señal de DP presente.

Figura 5. Grados de la señal DP



La **figura 5** muestra cortes longitudinales de la segunda articulación metacarpofalángica en la cual se aprecia (en tres pacientes diferentes) engrosamiento sinovial con señal de DP grado 1, 2 y grado 3.

Aplicación del UME en AR

El UME ayuda a predecir qué pacientes con artritis indiferenciada desarrollarán a largo plazo AR. Horton y cols, realizaron UME a 60 pacientes con artritis de reciente inicio, clasificados como con artritis indiferenciada y vírgenes a tratamiento. Los factores pronósticos para predecir el diagnóstico de AR en 41 pacientes con información basal completa, fueron la presencia de sinovitis grado 2 en escala de grises, con señal DP grado 1 en el UME (RR: 8.7 IC 95%: 2-38, $p=0.004$), la presencia de erosiones en las radiografías (RR: 25.3, IC 95%: 2.3-279, $p=0.008$) y una mayor discapacidad (RR: 3.7, IC 95%: 1.4-9.9, $p=0.009$) ⁽¹⁶⁾.

En general, se acepta que el UME es superior a la evaluación clínica para detectar la actividad de la enfermedad, por lo que se considera es una excelente herramienta para ser incorporada en el seguimiento de algunos pacientes.

Saleem y cols ⁽¹⁷⁾, describieron los hallazgos por ultrasonido en 128 pacientes con AR en remisión (DAS28 <2.6) y con tratamiento estable con fármacos modificadores de la enfermedad (FARME); de ellos, 27 (21%) pacientes presentaban datos ultrasonográficos de actividad, destacando la presencia de sinovitis y señal DP ≥ 2 .

Un elemento importante sobre lo descrito previamente es si la presencia de actividad subclínica detectada por UME tiene alguna implicación en el seguimiento de los pacientes con AR. Sciré y cols. demostraron que la presencia de la señal DP+ en 106 pacientes con AR de reciente inicio, en remisión al momento del UME, se asociaba con un incremento en el riesgo de recaídas (OR: 12.8, IC 95% [1.6-103.5], $p\leq 0.05$) ⁽¹⁸⁾.

Por otra parte, Nguyen y cols realizaron un meta-análisis el cual incluyó a 5 estudios con un total de 271 pacientes con AR en remisión clínica. Los autores encontraron que la presencia de sinovitis y señal DP+ en cuando menos una articulación predecía deterioro radiográfico (OR: 9.13, IC 95% [1.1-74], $p=0.04$) ⁽¹⁹⁾. Finalmente, Iwamoto y cols ⁽²⁰⁾ evaluaron por UME a 42 pacientes con AR en remisión, en quienes se suspendió el tratamiento con fármacos modificadores de la enfermedad biológicos; la presencia de DP (acumulado) ≥ 3 tuvo un valor predictivo positivo de 89% y valor predictivo negativo de 74% para predecir recaída.

Cabe mencionar, que si bien el grado de actividad de la enfermedad es sin duda alguna un elemento clave en la decisión de tratamiento, aunque es bien conocido que existen otros factores que determinan dicha decisión, entre los que caben destacar las preferencias del paciente, los eventos adversos o la presencia de comorbilidades, por mencionar algunos ⁽²¹⁾.

El UME también ha demostrado utilidad en monitorizar la respuesta al tratamiento de los pacientes con AR ^(22,23). Sin embargo la incorporación de este método en la práctica clínica es limitada y en la actualidad no está establecido cómo y cuándo incorporar la información del ultrasonido a aquella obtenida mediante la evaluación clínica habitual y qué peso darle en la decisión del tratamiento. En un estudio realizado en 53 pacientes con artritis temprana de 5 meses de evolución y cuando menos actividad moderada de la enfermedad (DAS 28: 5.0 ± 1.1), la información del UME (aunada a la clínica) modificó la propuesta de tratamiento en el 29% de los pacientes⁽²⁴⁾. Díaz-Torné y cols en un estudio similar con 78 pacientes, 46.1%

de ellos en actividad moderada, reportó que los hallazgos en el UME indujeron un cambio en el tratamiento en 29 (37%) de los pacientes ⁽²⁵⁾.

Previamente, realizamos un estudio donde se incluyeron a 85 pacientes consecutivos con AR de la consulta externa de un hospital de tercer nivel de atención, los cuales fueron evaluados por un médico reumatólogo en formación (médico residente) y otro con más de 10 años de experiencia (médico adscrito) ⁽²¹⁾; el 70% de los pacientes se encontraban en remisión de acuerdo al índice compuesto DAS28-VSG. Ambos médicos realizaban las evaluaciones clínicas cegados entre ellos y emitían por separado una recomendación de tratamiento. Posteriormente, incorporaban la información del UME de 7 articulaciones ⁽²⁶⁾ (realizado por otro reumatólogo cegado a las evaluaciones clínicas) y decidían si modificaban o no la propuesta de tratamiento. De manera interesante, el UME indujo más cambios en el tratamiento en el especialista en formación que en el de mayor experiencia (24% vs 10%. $P=0.01$). También se analizó el peso de diferentes factores, en la toma de decisiones de tratamiento entre los dos evaluadores; el médico adscrito otorgó más importancia a factores como el costo de los fármacos y la dosis máxima en comparación con el médico en formación, mientras que éste último consideró más frecuentemente los hallazgos del UME como un determinante del tratamiento ⁽²¹⁾.

En la actualidad no se conoce por completo la relación entre los hallazgos en el ultrasonido ^(27,28) con los DRP's y si al modificar el tratamiento para lograr remisión ultrasonográfica, podría impactar en prevenir un deterioro clínico en los pacientes. Hasta el momento de la redacción de esta tesis, existen dos estudios que han

explorado dicha relación; en el estudio TASER ⁽²⁹⁾ se aleatorizaron los pacientes en 2 grupos, el primero se buscó lograr un puntaje de DAS28 <3.2, mientras que el segundo grupo, además planteó lograr remisión en el UME; después de 18 meses de seguimiento no se observaron diferencias en el daño estructural ni en el índice de discapacidad HAQ. En el segundo estudio, conocido como ARCTIC ⁽³⁰⁾, de igual forma, en un grupo se pretendía lograr remisión definida como DAS<1.6 y en el segundo grupo, de manera adicional, se buscó remisión ultrasonográfica, sin embargo no se observaron diferencias significativas en la percepción de dolor del paciente y no se evaluaron otros DRP's como el HAQ y el SF-36.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la práctica clínica habitual, es común encontrarse con pacientes sin evidencia de actividad de la enfermedad durante varios meses y clasificados en remisión o con actividad baja de la AR; de hecho, en la guías actuales de tratamiento, se establece como meta llevar a los pacientes a dichos niveles de actividad. Estos pacientes son los idóneos para disminuir el tratamiento con FARME's, de acuerdo a las guías de tratamiento más recientes ⁽⁴⁾. Para definir el estado de los pacientes arriba descritos se usan herramientas clínicas o índices combinados como el conteo de articulaciones inflamadas y dolorosas y los reactantes de fase aguda, el DAS28, el CDAI o el SDAI. Sin embargo, estas herramientas pueden sobre diagnosticar el estado de remisión o baja actividad clínica ya que es evidente que existe progresión radiografía de la enfermedad con repercusión funcional en un

porcentaje significativo de estos pacientes, en quienes por ende, la reducción del tratamiento no estaría indicada. Además, en la consulta habitual, la decisión de tratamiento se realiza con base en la impresión clínica del médico tratante y no en el cálculo de escalas estandarizadas. La medición de los DRP's (7-9) ha cobrado importancia en los últimos años ya que es una opción barata y rápida para conocer la percepción que tiene el paciente sobre su enfermedad. También han mostrado agregar información valiosa y única sobre la eficacia del tratamiento y la calidad de vida, lo cual puede ser relevante para la toma de decisiones terapéuticas.

El UME es un método de imagen más sensible que la exploración articular para definir actividad clínica (o su ausencia), rápido de realizar, aceptado por los pacientes por carecer de radiación; tiene además un costo razonable, es dinámico y permite evaluar múltiples articulaciones en una misma valoración (26).

Esta herramienta puede ser incorporada a la evaluación habitual del paciente con AR y en aquellos quienes se encuentran en remisión o con baja actividad de la enfermedad, porque puede ayudar a la decisión de modificar el tratamiento con FARME's. Sin embargo, aún no se conoce si esto puede impactar a largo plazo en los DRP's.

JUSTIFICACIÓN

- El UME ayuda en la evaluación clínica y en un porcentaje limitado de pacientes, modifica la decisión de tratamiento.

- Su aplicación puede ser más útil en pacientes con remisión clínica/baja actividad de la enfermedad ya que puede detectar actividad subclínica (ultrasonográfica) y su identificación puede modificar la propuesta de tratamiento y por ende tener un impacto en los desenlaces reportados por el médico o el paciente.
- La posibilidad de demostrar que la información del UME incorporado a la evaluación reumatológica habitual mejora los desenlaces, en particular aquellos reportados por el paciente, modificaría (en el sentido de favorecer su recomendación) las recomendaciones actuales del UME en el seguimiento de (algunos/los) pacientes con AR.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

- ¿Cuál fue el impacto en los DRP's al incorporar el UME a la práctica clínica habitual, en pacientes de la consulta externa de Reumatología en remisión/baja actividad de la enfermedad?

HIPÓTESIS

Hipótesis nula

El agregar el UME a la evaluación clínica en los pacientes con AR en remisión/baja actividad de la enfermedad no evitó el deterioro en los DRP's evaluados a los seis meses de la indicación terapéutica final (modificada o no).

Hipótesis alternativa (H1)

El agregar el UME a la evaluación clínica en los pacientes con AR en remisión/baja actividad, evitó el deterioro en los DRP's evaluados a los seis meses, después de la indicación terapéutica, en un 25% los pacientes.

OBJETIVOS

Objetivo general

Determinar si la incorporación del UME a la evaluación clínica habitual de los pacientes con AR en remisión o bajo nivel de actividad, evita el deterioro en los desenlaces reportados por el paciente evaluados a los 6 meses de seguimiento.

Objetivos secundarios

- Evaluar la incorporación del UME a la práctica clínica habitual de los pacientes con AR en remisión o bajo nivel de actividad de la enfermedad y su impacto en las escalas de actividad de la enfermedad (índice DAS28).
- Determinar la tasa de recaídas/deterioro clínico en los pacientes a los 6 meses (ver como se define recaída en sección de variables).
- Determinar el número de FARME's utilizados en ambos grupos de pacientes.

METODOLOGÍA:

Diseño general

Es un ensayo clínico aleatorizado, controlado sin enmascaramiento, realizado en un hospital de tercer nivel.

Población del estudio

Pacientes con AR que acudieron a la consulta externa de reumatología, clasificados en remisión o actividad baja de la enfermedad de acuerdo a su médico tratante.

Criterios de selección

a) Criterios de inclusión

- Pacientes con AR que cumplieron con criterios de clasificación para AR ⁽³¹⁾.
- Que estén en remisión o baja actividad de la enfermedad de acuerdo al médico tratante usando una escala visual análoga donde se calificó el estado de la enfermedad con un puntaje ≤ 15 mm o tener un puntaje de DAS28-VSG $< 3,2$ ⁽³⁾.
- Que aceptaron participar en el estudio, lo cual implicó la realización del UME y la medición de los DRP's en la consulta inicial y a los 6 meses.

b) Criterios de exclusión

Pacientes con inicio de la enfermedad previo a los 16 años, con antecedente reciente (< 1 mes) de traumatismo directo o amputación total/parcial de las regiones articulares a explorar por el UME y con síndrome de sobreposición a excepción de síndrome de Sjögren secundario.

c) Criterios de eliminación

Pacientes que no desearon participar en el estudio o no aceptaron firmar el consentimiento informado.

MANIOBRA DE INTERVENCIÓN

1. Los pacientes clasificados en remisión o con bajo nivel de actividad por su médico tratante recibieron su consulta habitual en el área de la consulta externa; una vez finalizada, se invitaron a participar, se les explicó el protocolo, se resolvieron las dudas y firmaron el consentimiento informado (ver **figura 6**).

2. A continuación, a todos los pacientes se les realizó un UME, por un reumatólogo cegado a la evaluación clínica, asesorado por un radiólogo, con un ultrasonido portátil con paquete musculoesquelético GE Logiq E, con una sonda lineal de alta frecuencia (L4-12t-RS). Todos los ultrasonidos se realizaron con el protocolo estandarizado GUS-7 ⁽²⁶⁾ y los datos se recabaron en un formato estandarizado (material suplementario anexo 4 y 5). Se definió si el paciente tuvo (o no) actividad de la enfermedad de acuerdo al ultrasonido (ver definición de actividad por ultrasonido en la sección de variables).

El motivo por el cual se decidió realizar el ultrasonido a todos los pacientes incluidos en el estudio, se debió a que existe evidencia en la literatura ⁽³²⁾, en la cual se muestra que el realizar más intervenciones (de cualquier tipo) al paciente, puede impactar los DRP's, siendo nuestro objetivo primario precisamente éste.

3. De manera aleatoria, los hallazgos del ultrasonido músculo-esquelético se compartieron o no con el médico tratante, quien decidió modificar o no la decisión de tratamiento previa a la realización del UME. Cualquier cambio en el tratamiento fue debidamente consignado (ver **figura 7**).

La aleatorización se realizó en el programa “randomization” (www.randomization.com). A priori, se generó un sorteo balanceado por bloques (10 bloques de 4 sujetos, 10 bloques de 6 sujetos y 4 bloques de 8 sujetos). La lista con la asignación de los sujetos previstos a los 2 grupos no fue del conocimiento de los investigadores. Una persona externa mantuvo la información de la asignación e indicó vía telefónica a los investigadores, día con día y de acuerdo al número consecutivo en el que se enroló a los participantes, si el resultado del ultrasonido debía compartirse o no con el médico tratante.

4. Las guías de práctica clínica de pacientes con AR recomiendan que aquellos pacientes que alcanzan remisión puedan ser evaluados a los 6 meses ⁽³³⁾; por lo tanto, los pacientes fueron citados a los 6 meses, para una nueva evaluación clínica la cual incluyó evaluación por parte del médico tratante, aplicación de los cuestionarios para determinar los DRP’s y las escalas del estado general de la enfermedad, que fueron aplicadas por el médico tratante. En el seguimiento habitual de los pacientes con AR, se incluyen laboratorios, los cuales fueron usados para calcular índices compuestos (que requieren de los reactantes de fase aguda). Se ajustaron las visitas del protocolo a las asignadas por el médico tratante.

Figura 6.- Inclusión de pacientes

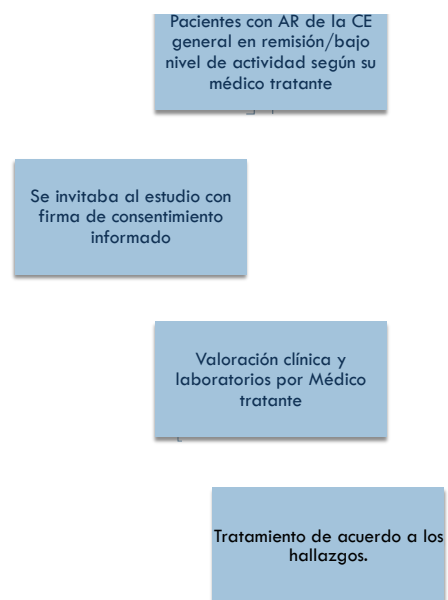
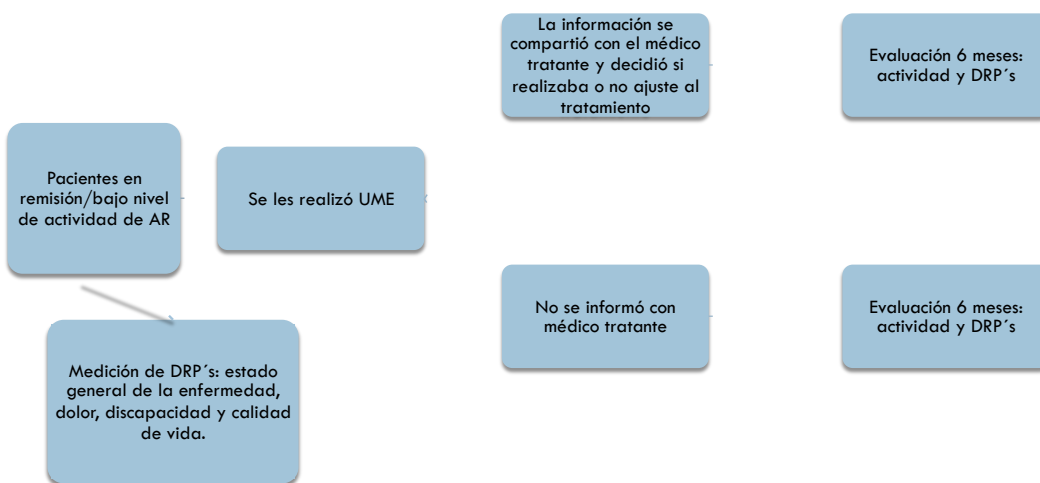


Figura 7- Aleatorización



VARIABLES

Las variables se describen en la **tabla 3**.

Tabla 3. Variables del estudio

Variable	Definición conceptual	Interpretación	Escala
Deterioro de los DRP's	Empeoramiento en las escalas que miden los DRP's	Se midió como el % de pacientes con deterioro en los DRP's. Se estableció deterioro si al menos 1 de los siguientes desenlaces tuvo un deterioro clínicamente significativo (ver resto de la tabla) 0= sin deterioro; 1=deterioro	Cualitativa Dicotómica
Estado general de la enfermedad evaluada por el paciente	Percepción que el paciente tiene sobre el estado de su enfermedad (AR).	Se evaluó en una escala visual análoga (EVA) del 0-100 mm (0=muy bien – 100=muy mal), la percepción del estado de la enfermedad. Se consideró cambio significativo una diferencia de al menos 20 mm respecto a la basal (34-36).	Cuantitativa Continua
Dolor	Percepción que el paciente tiene sobre el dolor generado por la AR	Se evaluó en una EVA del 0-100 mm (0=sin dolor a 100= dolor máximo) la percepción del dolor. Se consideró cambio significativo una diferencia de al menos 20 mm respecto a la basal (34-36).	Cuantitativa Continua

<p>Discapacidad evaluada por el paciente: HAQ</p>	<p>Valoración del estado funcional general, por el paciente, de acuerdo al índice de discapacidad HAQ-DI (del inglés Health Assessment Questionnaire Disability Index).</p>	<p>Evaluó 8 categorías de actividades de la vida diaria (vestirse y peinarse, levantarse, comer, caminar, higiene, alcanzar objetos, asir objetos y otras actividades). El puntaje va de 0 (funcionalidad conservada) a 3 (discapacidad). Una variación > 0.22 puntos equivalió a un cambio significativo (34-36)</p>	<p>Cuantitativa Continua</p>
<p>Calidad de vida</p>	<p>Evaluó el estado de salud en 36 preguntas que evaluaron 8 dimensiones: función física, rol físico, salud general, dolor, salud mental, función social, vitalidad/fatiga y rol emocional, pero se agruparon en 2 componentes: mental y físico. los cuales se integran en 36 reactivos del cuestionario SF-36 (del inglés Short Form-36)</p>	<p>Se otorgó un puntaje 0-100 (mínima-máxima calidad de vida). Los cambios mínimamente significativos en el componente físico fueron >4.4 y >3.1 en el componente mental (37,38).</p>	<p>Cuantitativa Continua</p>
<p>Actividad evaluada por el paciente: mediante cuestionario RADA1</p>	<p>Cuestionario auto-aplicable que incluyó seis preguntas; las tres primeras evaluaron actividad, la primera interrogó acerca de los seis meses previos y las otras dos acerca del momento en que se aplicó. La cuarta y la quinta preguntas evaluaron rigidez matutina y por último, en la sexta el paciente debió marcar la intensidad del dolor en diferentes articulaciones</p>	<p>El puntaje final fue de 0-10, clasificando a los pacientes con puntaje entre 0-1.4 como en remisión, de 1.6-3.0 con actividad leve, de 3.2-5.4 con actividad moderada y de 5.6-10 con actividad grave. Se consideró un cambio mínimamente significativo cuando hubo una diferencia >1.4 respecto a la basal (36). Se evaluó el número de pacientes que presentaron deterioro significativo en el puntaje de esta escala a los 6 meses.</p>	<p>Cuantitativa Continua</p>

Recaída clínica	La actividad de la enfermedad se determinó con el índice combinado de actividad de la AR. "DAS28", acrónimo del inglés, <i>Disease Activity Score</i> , sobre 28 articulaciones.	Se definió recaída como la presencia de cuando menos actividad media (DAS28>3.2), ya que ingresaron en remisión/baja actividad de la enfermedad (39,40). 0=sin recaída, 1=recaída	Cualitativa Dicotómica
Edad	Años cumplidos que tuvo una persona desde su fecha de nacimiento hasta el estudio.	Tiempo en años, que transcurrieron entre la fecha de nacimiento proporcionada por el paciente y la fecha en la que ingresó al estudio	Cuantitativa Continua
Comorbilidades (Charlson score)	Escala que relacionó la mortalidad a 1 año con la comorbilidad del paciente.	Se consideró ausencia de comorbilidad: 0-1 pto, comorbilidad baja: 2 ptos y alta > 3 ptos (41).	Cuantitativa Continua
Tiempo de evolución con la AR	Tiempo transcurrido entre la fecha de inicio de los síntomas y el momento de la evaluación.	Años transcurridos entre la fecha de inicio de síntomas y el momento del estudio, de acuerdo al registro realizado en el expediente clínico.	Cuantitativa Continua
Actividad de la enfermedad	La actividad de la enfermedad se determinó con el índice combinado de actividad de la AR. "DAS28", acrónimo del inglés <i>Disease Activity Score</i> , sobre 28 articulaciones.	Calificación del índice de actividad asentada por el médico especialista en el expediente clínico en la visita reumatológica basal y a los 6 meses. DAS-28 < 2.6 = remisión clínica, de 2.6 a 3.1 = actividad baja, de 3.2 a 5.1 = actividad moderada, y >5.2 actividad severa (39).	Cuantitativa Continua
Estado general del paciente evaluado por el médico	Percepción que el médico tuvo sobre el estado actual de la enfermedad (AR) del paciente.	Se evaluó en una EVA del 0-100 mm (0=muy bien - 100=muy mal), la percepción del estado de la enfermedad. Se consideró cambio significativo una diferencia de al menos 20 mm respecto a la basal (34-36).	Cuantitativa Continua
Cambio en el tratamiento	Se consignó sí secundario a los hallazgos del UME se modificaron los FARME's	Si se aumentó o disminuyó la dosis (sin importar la cantidad) de FARME's, incluyendo la dosis de prednisona, se consignó en la base de datos. 0=igual; 1=modificó. No se tomó en cuenta la dosis de antiinflamatorios no esteroideos.	Cualitativa Dicotómica

Hallazgos en el UME	Para determinar la sinovitis, erosiones y PD en el UME, se utilizó la escala validada OMERACT ⁽⁴²⁾ , la cual se define en las tablas 1 y 2		
Sinovitis	En escala de grises	Ver tabla 1	Cuantitativa Discreta
Señal DP	Debe encontrarse dentro de la hiperplasia sinovial	Ver tabla 2	Cuantitativa Discreta
Erosiones	Deben observarse en eje longitudinal y transversal	Grado 0: superficie ósea regular. Grado 1: irregularidad de la superficie ósea vista en plano longitudinal y transversal (figura 3).	Cualitativa Dicotómica
Actividad por ultrasonido	Se realizó el protocolo GUS-7 ⁽²⁶⁾ .	0= sin actividad, 1= actividad en el ultrasonido, si el paciente tiene en al menos una articulación: sinovitis ≥ 1 y DP grado ≥ 1 .	Cualitativa Dicotómica

CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

Para el cálculo del tamaño de muestra se utilizó la fórmula para comparación de dos proporciones relacionadas, ya que la variable de interés fue categórica.

Considerando que debido a que todos los pacientes incluidos en este estudio estaban en remisión/actividad baja de la enfermedad tenían desenlaces reportados cercanos a la normalidad, por lo que se estimó, de acuerdo a estudios previos, que un 30% de los pacientes a los que se les realizó el ultrasonido pero no se le informó el resultado al médico tratante, tendrían actividad subclínica y por lo tanto a los 6 meses habría una recaída de la enfermedad y un deterioro en los desenlaces reportado por el paciente; esto ocurriría sólo en el 5% de los pacientes a los cuales se les hizo el UME y sí se le informó a su médico los hallazgos .

Se realizó el cálculo estimando una diferencia del 25% en la proporción de pacientes con deterioro en los desenlaces reportados por el paciente entre los dos grupos.

Se estableció como tamaño de muestra:

$$n = \left[\frac{Z_{\alpha} \sqrt{2\pi_1(1-\pi_1)} - Z_{\beta} \sqrt{\pi_1(1-\pi_1) + \pi_2(1-\pi_2)}}{\pi_1 - \pi_2} \right]^2$$

Donde:

n: tamaño de la muestra estimado

$Z_{\alpha} = (\alpha=0.05) 1.96$

$Z_{\beta} = (\beta=0.10-0.20) = -1.645, 084$

π_1 : proporción del grupo 1 (.30)

π_2 : proporción del grupo 2 (0.05)

$\pi_1 - \pi_2$ = diferencia entre proporción de los grupo 1 y 2 significativa (proporción estimada .25)

Encontrando necesarios 45 pacientes por grupo (agregando pérdidas del 20% en ambos grupos), dando un total de 90 pacientes (**tabla 4**)

Tabla 4. Tamaño de muestra

Diferencia	Potencia	Pacientes	Aumento de 20% por pérdidas	Total de pacientes por grupo	Total de la muestra
25%	80	37	8	45	90

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se analizó la distribución de las variables utilizando la prueba de normalidad Shapiro-Wilk y de acuerdo a esto se describieron las variables con proporciones para variables cualitativas y para las variables cuantitativas se usaron media \pm desviación estándar ($M \pm DE$) o mediana (RIQ) de acuerdo a la forma de distribución de los datos obtenidos.

La variable de agrupación fue la realización del UME.

Se compararon las variables sociodemográficas, propias de la enfermedad y los desenlaces reportados por el paciente entre los grupos mediante las pruebas de X^2 o prueba exacta de Fisher (para variables categóricas) y prueba de U de Mann Whitney o t de Student (para variables continuas).

La comparación entre grupos implicó:

- Deltas de los desenlaces reportados por el paciente entre la basal-6 meses.
- Valores puntuales de los desenlaces reportados por el paciente a los 6 meses.
- Proporción de pacientes con deterioro de los desenlaces reportados.
- Proporción de pacientes con recaída de la enfermedad.

Se consideró como significativo un valor de $p \leq 0.05$ a dos colas. Todos los análisis se realizaron con el paquete estadístico SPSS versión 18.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio fue sometido y aprobado por el Comité de Ética en investigación (CEI) del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (número de referencia 2218, documento en material suplementario **anexo 1**). Los documentos fuente serán resguardados durante un mínimo de 5 años y estarán disponibles en el caso de que se requiera una recuperación de datos y/o para cualquier aclaración.

Todos los pacientes firmaron consentimiento informado previo a cualquier maniobra (formato en material suplementario anexo 2). Durante el estudio se siguieron las guías de buenas prácticas médicas en investigación.

El estudio también fue registrado en la página de www.clinicaltrials.gov (**anexo 3**).

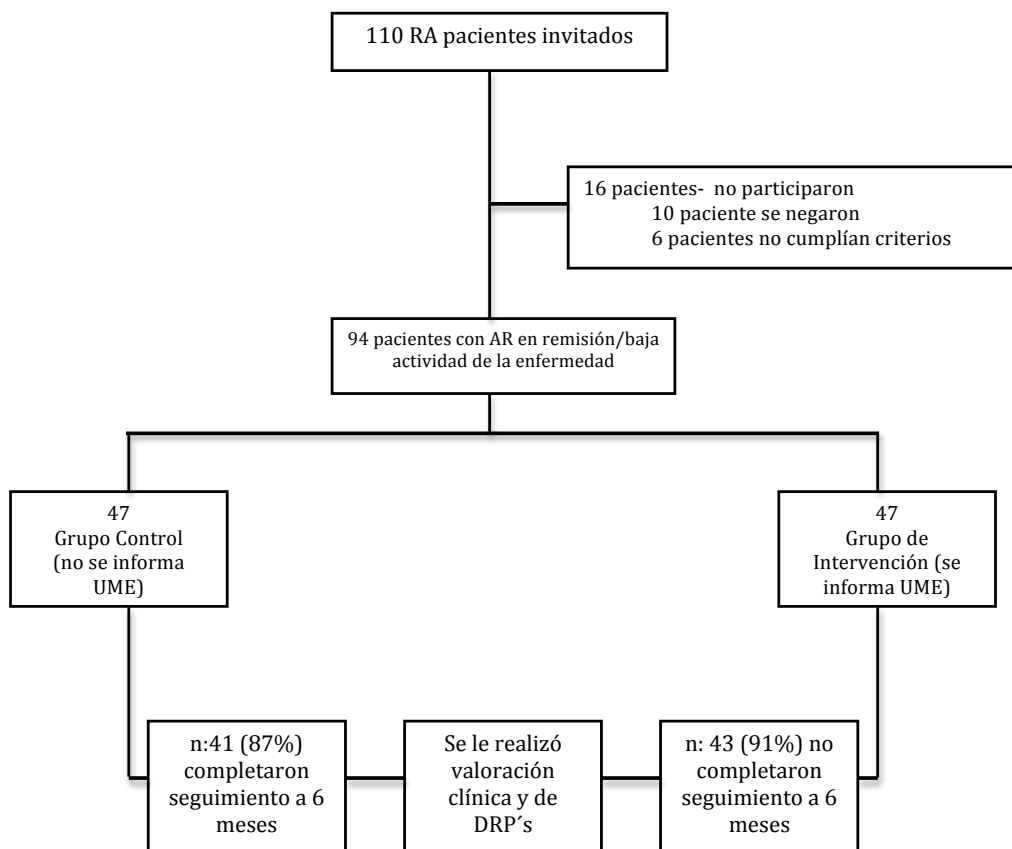
RESULTADOS

Características generales de los pacientes.

Se invitaron a 110 pacientes con AR en remisión/baja actividad de la consulta externa del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán a participar; 10 pacientes se negaron por falta de tiempo, 6 no cumplían criterios de inclusión, al final 94 pacientes aceptaron. No contamos con las características de las pacientes que rechazaron participar en el estudio, debido a que negaron proporcionar información por referir no tener tiempo.

El proceso de aleatorización asignó a 47 pacientes al grupo control en donde no se informaron los hallazgos del UME al reumatólogo tratante y 47 al de intervención, en donde si se informaron los hallazgos del UME (**figura 8**).

Figura 8.- Reclutamiento de pacientes.



El 92% de los pacientes eran mujeres, con una mediana (RIQ) de 49 años (39-60), un 90% con FR y APCC's positivos, con un tiempo de evolución de la enfermedad de 11 años (5 – 15) y un DAS28 de 2.49 (1.8 – 2.9).

Después de realizar la aleatorización no hubieron diferencias significativas entre ambos grupos en la actividad de la enfermedad medida por DAS28 (2.5 vs 2.3, $p=0.75$), ni en los puntajes de los DRP's obtenidos en la visita inicial (**tabla 5**).

Tabla 5. Características basales de los participantes del estudio.

	Grupo Intervención n:47	Grupo Control n:47	Valor de p
DAS28-VSG	2.5 (1.8 – 2.9)	2.3 (1.6 – 3)	0.75
EVA Dolor (0-100 mm)	13 (3 – 25)	13 (1 – 35)	0.861
EVA EGP (0-100 mm)	14 (1 – 30)	10 (1 – 34)	0.958
HAQ (0-3)	0.5 (0.1 – 0.8)	0.3 (0 – 0.8)	0.709
RADAI (0-10)	1.5 (0.4 – 2.1)	1.0 (0.2 – 2.1)	0.297
SF-36 (0-100)	67.3 (55-81)	65.4 (54-80)	0.239
Pacientes con actividad en UME - %	42	32	0.286
Se utilizó prueba U de Mann-Whitney para comparación de medianas. Se utilizó prueba exacta de Fisher para comparación de proporciones. DAS28= Disease Activity Score de 28 articulaciones; VSG= Velocidad de Sedimentación Globular; EVA= Escala Visual Análoga; EGP= Percepción del paciente sobre la enfermedad; HAQ= Health Assessment Questionnaire; RADAI= Rheumatoid Arthritis Disease Activity Index; SF-36= Short Form questionnaire.			

Cuarenta y un pacientes en el grupo control y 43 pacientes en el grupo de intervención complementaron el seguimiento a 6 meses (89%) y fueron incluidos

en el análisis de los objetivos primarios (**figura 8**). En total, 10 pacientes se perdieron en el seguimiento, no se encontraron diferencias significativas en las características basales entre los pacientes que no acudieron a la consulta de los 6 meses en relación a los que si lo hicieron (**tabla 6**).

Tabla 6. Comparación entre pacientes que completaron y que no completaron el seguimiento a 6 meses.

	Grupo con seguimiento 6 meses n:84	Grupo sin seguimiento a 6 meses n:10	Valor de p
Edad, años	49 (37 – 59)	45 (43 – 62)	0.414
DAS28-VSG, mm/H	2.5 (1.8 – 2.9)	2.1 (1.6 – 3,2)	0.581
EVA Dolor (0-100mm)	12.5 (1 – 27)	16.5 (9 – 37)	0.304
EVA EGP (0-100 mm)	10.5 (1 – 30)	30 (5 – 51)	0.100
HAQ (0-3)	0.37 (0 – 0.7)	0.8 (0.1 – 1)	0.072
RADAI (0-10)	1.35 (0.3 – 2.1)	1.8 (0.7 – 4)	0.189
SF-36 (0-100)	67.7 (54-81)	61.1 (47 – 72)	0.220
Los valores se presentan en medianas (p25-75).Se utilizó prueba U de Mann-Whitney para comparación de medianas. DAS28= Disease Activity Score de 28 articulaciones; VSG= Velocidad de Sedimentación Globular; EVA= Escala Visual Análoga; EGP= Percepción del paciente sobre la enfermedad; HAQ= Health Assessment Questionnaire; RADAI= Rheumatoid Arthritis Disease Activity Index; SF-36= Short Form questionnaire.			

Objetivo principal

Se analizaron los puntajes de los DRP's después de 6 meses de seguimiento. El grupo de intervención tuvo mejores puntajes en la EVA de dolor, EGP por el paciente, puntaje del RADAI y puntaje de SF-36, pero no hubieron diferencias significativas en comparación con el grupo control (**tabla 7**). Solo se observó un mayor porcentaje de pacientes que permanecían con un puntaje RADAI en remisión/ actividad baja (<3) después de 6 meses en el grupo de intervención, 90% vs 67%, p=0.016.

Tabla 7. Comparación de DRP's a los 6 meses de seguimiento, entre ambos grupos

	Grupo Intervención n:41	Grupo Control n:43	Valor de p
EVA dolor (0-100 mm)	11 (2 – 31.5)	22 (2 – 45)	0.306
EVA Dolor basal – EVA dolor a los 6 meses	0 (-9.5 – 4)	0 (-19 – 6)	0.700
EVA EGP (0-100 mm)	10 (0.5 – 35)	17 (1 – 46)	0.417
EVA EGP basal – EVA EGP 6 meses	0 (-17 – 4)	0 (-20 – 4)	0.897
HAQ (0-3)	0.25 (0 – 0.6)	0.5 (0 – 1)	0.309
HAQ basal – HAQ 6 meses	0 (-0.1 – 0.2)	0 (-0.1– 0.1)	0.180
% pacientes con HAQ ≤0.5	66%	58%	0.708
% pacientes con mejoría significativa en HAQ 6 meses	29%	16%	0.155
RADAI ≤ 3	90%	67%	0.016

RADAI a los 6 meses (0-10)	0.8 (0.4 – 1.9)	1.6 (0.04 – 3.3)	0.389
RADAI basal – RADAI 6 meses	0.2 (-0.3 – 0.8)	-0.05 (-1.4– 0.2)	0.012
SF-36 (0-100)	73.1 (59.1– 85.1)	66.3 (48.8– 86.9)	0.225
Delta SF-36 basal – 6 meses	0 (-13 – 7.4)	1.2 (-6.2 – 6.5)	0.645
<p>Los valores se presentan en medianas (p25-75). Se utilizó prueba U de Mann-Whitney para comparación de medianas. Se utilizó prueba exacta de Fisher para comparación de proporciones. EVA= Escala Visual Análoga; EGP= Percepción del paciente sobre la enfermedad; HAQ= Health Assessment Questionnaire; RADAI= Rheumatoid Arthritis Disease Activity Index; SF-36= Short Form questionnaire; Delta= resta de los puntajes obtenidos.</p>			

Objetivos secundarios

Desenlaces clínicos.

Después de 6 meses, no se observaron diferencias significativas en el puntaje del DAS28 entre ambos grupos, sin embargo los pacientes en el grupo intervención tuvieron una reducción (mejoría) significativa en el puntaje DAS28 (DAS28 basal – DAS28 6 meses), **tabla 8**.

Tabla 8. Comparación de los desenlaces clínicos a 6 meses entre ambos grupos

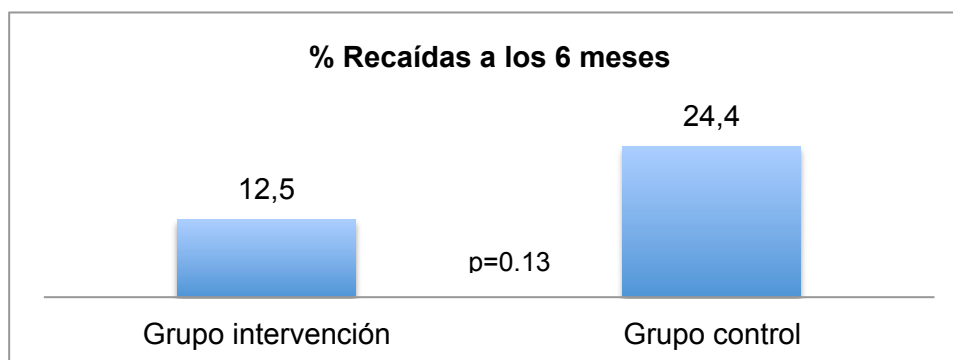
	Grupo Intervención n:41	Grupo Control n:43	Valor de p
DAS28-VSG	1.98 (1.2 – 2.8)	2.5(1.7 – 3.2)	0.110
Mejoría DAS28= DAS28 Basal – DAS28 a los 6 meses	0.48 (-0.2 – 1.1)	0.05 (-1.0 – 0.7)	0.044

Se utilizó prueba U de Mann-Whitney para comparación de medianas. DAS28= Disease Activity Score de 28 articulaciones; VSG= Velocidad de Sedimentación Globular.

Recaídas

Los pacientes en el grupo de intervención tuvieron menos recaídas (DAS28 \geq 3.2) que el grupo control, sin embargo la diferencia no fue estadísticamente significativa, ver **figura 9**.

Figura 9. Porcentaje de recaídas a los 6 meses en ambos grupos



Se utilizó prueba exacta de Fisher para la comparación de proporciones

Uso de fármacos modificadores de la enfermedad

No hubo una diferencia significativa en el número, ni en la dosis indicada de FARME's en la consulta inicial entre el grupo donde se informaron los hallazgos del UME (grupo intervención) en comparación con el grupo control, ver **tabla 9**. Sin embargo, existió una tendencia en la dosis de sulfasalazina de tal manera que el grupo de intervención recibió mayores dosis que el grupo control.

Tabla 9. Comparación en el uso de FARME's entre los grupos.

	Grupo Intervención n:47	Grupo Control n:47	Valor de p
No. FARME's/paciente	2.02±0.88	1.7±1.04	0.091
Dosis de MTX, mg	17.5 (10 – 20)	15 (0-20)	0.201
Dosis de SSZ, g	0.617±0.9	0.28 ±0.6	0.053
Dosis de PDN, mg	1.1 ±3.4	0.9 ± 2.0	0.374.
MTX: metotrexate; SSZ: sulfasalazina; PDN: prednisona. Se utilizó prueba t de Student para comparación de medias (DE) *Se utilizó prueba U de Mann-Whitney para comparación de medianas (p25-75). FARME's= Fármacos Modificadores de la Enfermedad			

DRP's en pacientes con actividad en el UME

Debido a que nuestro estudio estuvo diseñado para explorar la utilidad de modificar el tratamiento en aquellos pacientes con AR remisión/baja actividad de la enfermedad pero con actividad subclínica (así calculamos el tamaño de muestra), decidimos realizar un análisis en el grupo de pacientes con actividad en el UME.

Treinta y cinco de los 94 pacientes (37%) tuvieron actividad ultrasonográfica de acuerdo al protocolo GUS7 ⁽²⁶⁾, lo cual fue incluso mayor a nuestro estimado (30%). Debido al proceso de aleatorización, los hallazgos del UME de 20 pacientes se reportaron al reumatólogo y estos decidieron aumentar el tratamiento en el 80% de los casos. Estos pacientes (grupo de intervención) también tuvieron mejores puntajes en los DRP's: EVA dolor 12 (3.5 – 33) vs 40 (13.5 – 74); $p=0.02$; EVA EGP 14 (0 – 39) vs 30 (16 - 69), $p=0.04$; HAQ: 0.25 (0 – 0.5) vs 0.87 (0.3 – 1.1).

Se encontró que el grupo control tuvo mayor porcentaje de pacientes con al menos un deterioro mínimo clínicamente significativo en cualquiera de las escalas HAQ, en EVA dolor y EGP, RADAI y en SF-36 en comparación con el grupo de intervención, 50 % vs 23.5%, sin embargo no fue estadísticamente significativo, $p=0.236$.

También se comparó el número de DRP's con deterioro mínimo clínicamente significativo entre los dos grupos, encontrando que el grupo de intervención tuvo una mediana menor al grupo control: 0 (0 – 5) vs 1 (0 – 2.75), $p= 0.093$

El grupo de intervención tuvo una mayor proporción de pacientes que permanecieron en remisión a los 6 meses de seguimiento y que mantenían un HAQ <0.5, (ver **tabla 10**).

Tabla 10. Comparación de los desenlaces en pacientes con actividad en el UME a los 6 meses, entre el grupo de intervención y el grupo control

	Grupo Intervención n:20	Grupo Control n:15	Valor de p
EVA dolor (0-100 mm)	12 (3.5 – 33)	40 (13.5 – 74)	0.02
EVA EGP (0-100 mm)	14 (0 – 39)	30 (16 - 69)	0.04
HAQ (0-3)	0.25 (0 – 0.5)	0.87 (0.3 – 1.1)	0.01
% pacientes con HAQ <0.5	76	33	0.03
% pacientes con MMCS HAQ	41	8	0.09
SF-36 componente físico (0-100)	74.1 (62.3 – 86.2)	55.1 (47.2 – 81.6)	0.11
RADAI (0-10)	0.84 (0.4 – 2)	2.7 (1.6 – 4.9)	0.01
% pacientes con RADAI ≤3	94	50	0.01
% pacientes con deterioro en al menos un DRP's.	23.5	50	0.236
DAS28-VSG	1.7 (1.1 – 2.9)	3.1 (2.4 – 3.5)	0.01
% pacientes en remisión DAS28-VSG	76	27	0.02

Se usó prueba U de Mann-Whitney para comparación de medianas. Se usó prueba exacta de Fisher para comparación de proporciones. *Diferencia significativa (p<0.05)
 EVA= Escala Visual Análoga; EGP= Percepción del paciente sobre la enfermedad; HAQ= Health Assessment Questionnaire; MMCS= Mejoría Mínima Clínicamente Significativa; RADAI= Rheumatoid Arthritis Disease Activity Index; SF-36= Short Form questionnaire; DRP's= Desenlaces Reportados por Pacientes; DAS28= Disease Activity Score de 28 articulaciones; VSG= Velocidad de Sedimentación Globular.

DISCUSIÓN

En un estudio previo ⁽²¹⁾, exploramos el impacto de agregar la información del UME que evaluaba 7 articulaciones, a la consulta habitual de pacientes de una cohorte de AR temprana y los resultados demostraron que los hallazgos del UME modificaron la decisión del tratamiento en un 20% de los escenarios clínicos, lo cual fue similar a lo reportado en otros estudios ^(24,25); consideramos que el siguiente paso era valorar si esos cambios en el tratamiento generaban mejores desenlaces en los pacientes. Decidimos que era necesario no solo medir como desenlace primario el número de articulaciones inflamadas, dolorosas o cambios en los reactantes de fase aguda, si no determinar el impacto de ésta intervención en la percepción del paciente día a día sobre su enfermedad, con la evaluación de los denominados DRP's.

El presente estudio es un ensayo clínico aleatorizado, controlado, sin enmascaramiento, realizado en la consulta externa de un hospital de referencia nacional de enfermedades reumáticas; incluimos a pacientes con AR diagnosticados por su reumatólogo, en remisión o actividad baja de la enfermedad, sin importar sus comorbilidades, número de años de evolución con la enfermedad, ni el tipo o número de FARME's que estaban recibiendo. El hecho de incluir a pacientes habituales de la consulta externa permitió una mayor generalización de los resultados. Decidimos evaluar a los pacientes 6 meses después de la inclusión, ya que es lo que se recomienda en la guías de práctica clínica cuando lo pacientes tienen un adecuado control de la actividad de la

enfermedad ⁽⁴⁾. Nuestro estudio además, incluyó un diseño en el cual el UME se realizó a todos los pacientes para evitar sesgos ⁽³²⁾ pero se aleatorizó el compartir la información con el médico tratante. Además, se seleccionaron pacientes tratados por un amplio número de reumatólogos formados y en formación, lo cual, una vez más permite la generalización de los resultados.

En los resultados obtenidos al evaluar los DRP's a los 6 meses, no se observó una diferencia significativa, entre el grupo de intervención y el control, en los puntajes de dolor y percepción del paciente sobre su enfermedad evaluados con EVA, tampoco en el puntaje de SF-36 y HAQ, lo cual pudiera ser debido a que los pacientes al ingreso tenían puntajes cercanos a la normalidad, por lo que es difícil mejorar los resultados. Solo existen dos estudios previos donde se ha evaluado si el buscar obtener remisión ultrasonográfica mejora los DRP's: el estudio TaSER ⁽²⁹⁾, donde incluyeron a pacientes en el Reino Unido con AR temprana (<1 año), los cuales se aleatorizaron en 2 grupos, el primero (n:57) se buscó lograr un puntaje de DAS28 <3.2, mientras que el segundo grupo (n:54), además se planteó lograr remisión en el UME; de manera similar a nuestro estudio, tampoco encontraron diferencias significativas en los puntajes de HAQ, EVA dolor y EGP. En el segundo estudio, ARCTIC ⁽³⁰⁾, se incluyeron a pacientes en Noruega con menos de 2 años de diagnóstico de AR, donde de igual forma, en un grupo (n: 112) se pretendía lograr remisión definida como DAS<1.6 y en el segundo grupo (n: 118), de manera adicional, se buscó remisión ultrasonográfica; de manera similar a nuestro estudio, tampoco encontraron diferencias en DRP's (EGP, EQ-5d), aunque no utilizaron la herramienta HAQ, SF-36 ni compararon directamente la cuantificación del dolor medida con una EVA, entre ambos grupos de tratamiento. Es importante

mencionar, que en ambos estudios los desenlaces se evaluaron después del año de seguimiento (a los 12, 18 y 24 meses).

En nuestro estudio encontramos que después de 6 meses de seguimiento, los pacientes en el grupo de intervención tuvieron mayor mejoría en el DAS28 (al realizar una resta del valor del DAS28 inicial menos el valor a los 6 meses), a diferencia de los pacientes del grupo control (0.48 vs 0.05, $p=0.04$). El estudio TaSER ⁽²⁹⁾ previamente descrito, contrasta con nuestros resultados ya que no reportaron una diferencia significativa en la magnitud de la mejoría en el DAS44 entre el grupo que buscaba remisión ultrasonográfica, en comparación con el grupo donde solo se usaba la estrategia “treat to target”. En el estudio ARCTIC ⁽³⁰⁾, después de 12 y 24 meses tampoco hubo una diferencia significativa en la magnitud del cambio en el índice DAS entre las dos estrategias de tratamiento. Lo anterior pudiera estar en relación a la herramienta que usamos (DAS28), que difiere de las herramientas usadas en los estudios mencionados y que se caracteriza por no considerar las articulaciones de los pies, al momento en el cual se realizó la evaluación (la nuestra fue más temprana) o por el hecho de ser poblaciones diferentes. En la literatura existe además amplia evidencia sobre las características diferenciales y particulares de la AR en población latino-americana, en comparación con las de la enfermedad en población caucásica, donde resalta además una presentación menos grave de la enfermedad en los primeros ⁽⁴³⁻⁴⁴⁾.

Decidimos comparar el porcentaje de recaídas ($DAS28 > 3.2$) después de 6 meses de la inclusión, en los pacientes de ambos grupos de nuestro estudio y encontramos una tendencia a presentar más recaídas en el grupo control, lo cual no se observó en los estudios TaSER y ARCTIC. Consideramos, además de lo

descrito previamente, que un motivo para la disparidad en los desenlaces clínicos en los resultados de nuestro estudio en comparación con TaSER y ARCTIC ^(29, 30), es que en estos últimos se reclutaron pacientes con diagnóstico reciente de AR, que eran vírgenes a tratamiento con FARME's, con un seguimiento mensual y en cada visita estaba permitido realizar infiltraciones articulares con esteroides, lo cual genera que se obtenga una mejoría rápida tanto de los parámetros clínicos como de los DRP's, lo que provoca un efecto techo donde ya no se pueda mejorar más y no se pueda observar una diferencia significativa entre ambos grupos. Es importante mencionar, que esta estrategia de un seguimiento muy cercano, mensual, con intervención terapéutica, es difícil de implementar en nuestra consulta habitual.

Otro de los aspectos a tomar en cuenta al agregar la información del UME a la práctica clínica, es el hecho de que se requiere aumentar la dosis de los FARME's en búsqueda de lograr la remisión ultrasonográfica, sin embargo no encontramos una diferencia significativa en el número de FARME's ni en la dosis indicada entre ambos grupos, aunque existió una tendencia en la dosis de un FARME (SSZ), mayor en el grupo de intervención. En el estudio ARCTIC ⁽³⁰⁾, si hubo una diferencia significativa en el número de FARME's utilizados en el grupo de intervención (3 vs 1, $p=0.01$); uno de los motivos para encontrar disparidad con los resultados de nuestro estudio, es que en el ARCTIC ⁽³⁰⁾, las visitas eran mensuales lo cual originaba mayor oportunidad para modificar el tratamiento.

De manera adicional, consideramos relevante evaluar los DRP's en aquellos pacientes que tenían actividad en el UME para ver si el compartir la información con su reumatólogo generaba un cambio en el tratamiento que impactara en los

DRP's y encontramos que el grupo donde la información del UME no fue compartida, tenía peores puntajes no solo en los DRP's, sino también en el valor de DAS28 con diferencias a 6 meses estadísticamente significativas. Es decir, el modificar el tratamiento en pacientes con actividad en el UME evitó deterioro en los DRP's en la evaluación de los 6 meses. En este subgrupo de pacientes (con actividad subclínica en el UME), decidimos no solo evaluar si las diferencias entre los puntajes del grupo de intervención y grupo control eran estadísticamente significativas, si no también ver si lograban ser una diferencia mínima clínicamente significativa; esto se encontró en el porcentaje de pacientes con un HAQ <0.5 (valor normal en población sana) y el porcentaje de pacientes con RADAI a los 6 meses ≤ 3 (actividad baja). Los estudios TaSER y ARTIC ^(29, 30) no realizaron este análisis, por lo que no podemos realizar comparaciones; sin embargo, existen estudios observacionales que evidencian cómo los pacientes con actividad subclínica (detectada por UME) recaen más que los que carecen de ella ^(18, 19, 20). Consideramos que nuestro estudio presenta algunas limitaciones; la primera es que fue realizado en hospital de tercer nivel de atención donde existe un grupo multidisciplinario de médicos y por tanto evaluamos a pacientes con una enfermedad que suele ser más grave o con más comorbilidades, por lo cual los resultados no pueden generalizarse a todos los pacientes con AR. La segunda es que decidimos enfocarnos en paciente clasificados en remisión/baja actividad de la enfermedad ya que consideramos que en este subgrupo de pacientes es donde el ultrasonido pudiera aportar evidencia de que presentan actividad subclínica. La tercera debilidad es el número y las articulaciones que se evaluaron en el UME, la cuales fueron aquellas que han demostrado ser útiles para monitorizar el

tratamiento en pacientes con AR, sin embargo sería útil en futuros estudios agregar articulaciones donde el paciente tiene alguna sintomatología o donde el reumatólogo evaluador tenga alguna sospecha de actividad, es decir si la evaluación del UME no estuviera cegada a la primera evaluación clínica, pudiera aumentar la posibilidad de encontrar actividad subclínica que induciría cambios en el tratamiento y a su vez generar mejores DRP's a largo plazo. El guiar la exploración del UME según la clínica del paciente también es más cercano a lo que se realiza en la práctica clínica habitual, donde el mismo reumatólogo tratante realice el UME. La cuarta limitación es que en la valoración a 6 meses se perdió el seguimiento de 11% de los pacientes y al encontrarse pocos pacientes en los subgrupos de pacientes con actividad detectada ultrasonográfica se pierde poder estadístico por lo que los hallazgos deben tomarse con cautela. Ampliaremos el seguimiento a 12 meses para ver si las tendencias de mejores puntajes en los DRP's en el grupo de intervención se mantienen.

CONCLUSIONES

Éste es el primer ensayo clínico donde se establece como desenlace primario evaluar si el agregar la información del UME a la práctica clínica habitual de pacientes con AR en remisión/baja actividad implica mejores DRP's.

No observamos diferencias significativas después de 6 meses entre los grupos en los que se informó/no se informó el resultado del UME al médico tratante. Sin embargo, en el subgrupo de pacientes en remisión/baja actividad de la enfermedad, con actividad ultrasonográfica, existió un deterioro en los DRP's y en

los desenlaces clínicos compuestos a los seis meses, en los pacientes en quienes no se compartió la información del ultrasonido con el médico tratante. De manera interesante, casi el 40% de los pacientes en remisión clínica/baja actividad de la enfermedad, tuvo actividad subclínica y su detección e información al médico tratante mejoró los desenlaces de los pacientes. Cabe pues recomendar, que en ese contexto clínico, el UME puede ser integrado a la consulta habitual reumatológica; sin embargo, es importante definir si el beneficio de la intervención radiológica se mantiene a largo plazo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Peláez-Ballestas I, Sanin LH, Moreno-Montoya J, Álvarez-Nemegyei J, BurgosVargas R, Garza-Elizondo M, et al., Grupo de Estudio Epidemiológico de Enfermedades Músculo Articulares (GEEMA). Epidemiology of the rheumatic diseases in Mexico. A study of 5 regions based on the COPCORD methodology. J Rheumatol. 2011; 86:3-8.
2. Scott DL, Wolfe F, Huizinga TW. Rheumatoid arthritis. Lancet. 2010; 376:1094-108
3. Anderson JK, Zimmerman L, Caplan L, Michaud K. Measures of Rheumatoid Arthritis Disease Activity. Arthritis Care Res (Hoboken). 2011; 63: S14-36.
4. Smolen JS, Breedveld FC, Burmester GR, Bykerk V, Dougados M, Emery P, et al. Treating rheumatoid arthritis to target: 2014 update of the recommendations of an international task force. Ann Rheum Dis. 2016; 75: 3-15.
5. Lillegraven S, Prince FH, Shadick NA, Bykerk VP, Lu B, Frits ML, et al. Remission and radiographic outcome in rheumatoid arthritis: application of the 2011 ACR/EULAR remission criteria in an observational cohort. Ann Rheum Dis 2012; 71: 681-6.
6. Brown AK, Conaghan PG, Karim Z, Quinn MA, Ikeda K, Peterfly CG, et al. An Explanation for the Apparent Dissociation Between Clinical Remission

- and Continued Structural Deterioration in Rheumatoid Arthritis. *Arthritis Rheum.* 2008; 58: 2958-67.
7. van Tuyl LHD, Boers M. Patient-reported outcomes in core domain sets for rheumatic diseases. *Nat Rev Rheumatol.* 2015; 11: 705-12.
 8. van Tuyl LHD, Michaud K. Patient-Reported Outcomes in Rheumatoid Arthritis. *Rheum Dis Clin North Am* 2016; 42: 219–37.
 9. Deshpande PR, Rajan S, Sudeepthi BL, Abdul Nazir CP. Patient-reported outcomes: A new era in clinical research. *Perspect Clin Res.* 2011; 2: 137–144.
 10. U.S. Department of Health and Human Services: Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research, Center for Biologics Evaluation and Research, Center for Devices and Radiological Health. Guidance for industry. Patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims. 2009. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM193282.pdf>.
 11. Orbai AM, Bingham III CO. Patient Reported Outcomes in Rheumatoid Arthritis Clinical Trials. *Curr Rheumatol Rep.* 2015; 17: 28
 12. Hendrikx J, de Jonge MJ, Fransen J, Kievit W, van Riel PL. Systematic review of patient-reported outcome measures (PROMs) for assessing disease activity in rheumatoid arthritis. *RMD Open* 2016;2:e000202.
 13. Iagnocco A, Hachulla E, Bijlsma H. *Eular Textbook on Musculoskeletal*

- Ultrasound in Rheumatology. London,: BMJ Publishing Group; 2016.
14. D'Agostino MA, Conaghan PG, Naredo E, Aegerter P, Iagnocco A, Freeston JE, et al. The OMERACT ultrasound task force — Advances and priorities. *J Rheumatol* 2009; 36: 1829-32.
 15. Backhaus M, Ohrndorf S, Kellner H, Strunk J, Backhaus TM, Hartung W, et al. Evaluation of a novel 7-joint ultrasound score in daily rheumatologic practice: a pilot project. *Arthritis Rheum.* 2009 Sep 15; 61: 1194-201.
 16. Horton SC, Tan AL, Wakefield RJ, Freeston JE, Buch MH, Emery P. Ultrasound-detectable grey scale synovitis predicts future fulfilment of the 2010 ACR/EULAR RA classification criteria in patients with new-onset undifferentiated arthritis. *RMD Open.* 2017; 3: e000394.
 17. Saleem B, Brown AK, Keen H, Nizam S, Freeston J, Wakefield R, et al. Should imaging be a component of rheumatoid arthritis remission criteria? A comparison between traditional and modified composite remission scores and imaging assessments. *Ann Rheum Dis* 2011; 70: 792–8.
 18. Scirè CA, Montecucco C, Codullo V, Epis O, Todoerti M, Caporali R. Ultrasonographic evaluation of joint involvement in early rheumatoid arthritis in clinical remission: power Doppler signal predicts short-term relapse. *Rheumatology (Oxford)* 2009; 48: 1092–7.
 19. Nguyen H, Ruysen-Witrand A, Gandjbakhch F, Constantin A, Foltz V, Cantagrel A. Prevalence of ultrasound-detected residual synovitis and risk of relapse and structural progression in rheumatoid arthritis patients in clinical remission: a systematic review and meta-analysis. *Rheumatology*

(Oxford). 2014; 53: 2110-8.

20. Iwamoto T, Ikeda K, Hosokawa J, Yamagata M, Tanaka S, Norimoto A, et al. Prediction of relapse after discontinuation of biologic agents by ultrasonographic assessment in patients with rheumatoid arthritis in clinical remission: high predictive values of total gray-scale and power Doppler scores that represent residual synovial inflammation before discontinuation. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2014; 66: 1576-81.
21. Sifuentes-Cantú C, Contreras-Yáñez I, Saldarriaga L, Lozada AC, Gutiérrez M, Pascual-Ramos V. The added value of musculoskeletal ultrasound to clinical evaluation in the treatment decision of rheumatoid arthritis outpatients: Physician experience matters. *BMC Musculoskelet Disord*. 2017; 18: 390.
22. Terslev L, von der Recke P, Torp-Pedersen S, Koenig MJ, Bliddal H. Diagnostic sensitivity and specificity of Doppler ultrasound in rheumatoid arthritis. *J Rheumatol* 2008; 35: 49–53.
23. Peluso G, Michelutti A, Bosello S, Gremese E, Tulusso B, Ferraccioli G. Clinical and ultrasonographic remission determines different chances of relapse in early and long standing rheumatoid arthritis. *Ann Rheum Dis* 2011; 70: 172–175.
24. Dale J, Purves D, McConnachie A, McInnes I, Porter D. Tightening up? Impact of musculoskeletal ultrasound disease activity assessment on early

- rheumatoid arthritis patients treated using a treat to target strategy. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2014; 66: 19-26.
25. Díaz-Torné C, Moragues C, Toniolo E, Geli C, Castellví I, Moya P, et al. Impact of ultrasonography on treatment decision in rheumatoid arthritis: the IMPULSAR study. *Rheumatol Int*. 2017; 37: 891-896.
26. Backhaus TM, Ohrndorf S, Kellner H, Strunk J, Hartrung W, Sattler H, et al. The US7 score is sensitive to change in a large cohort of patients with rheumatoid arthritis over 12 months of therapy. *Ann Rheum Dis*. 2013; 72: 1163-9.
27. van der Ven M, Kuijper TM, Gerards AH, Tchetverikov L, Weel AE, van Zeben J, et al. No clear association between ultrasound remission and health status in rheumatoid arthritis patients in clinical remission. *Rheumatology (Oxford)*. 2017;56:1276-1281.
28. Sifuentes-Cantú CA, Contreras-Yañez I, Gutierrez M, Pascual-Ramos V. Discrepancias entre las herramientas que determinan la actividad en artritis reumatoide. *Reumatol Clin* 2018;14 Supl C1:1-14.
29. Dale J, Stirling A, Zhang R, Purves D, Foley J, Sambrook M, et al. Targeting ultrasound remission in early rheumatoid arthritis: the results of the TaSER study, a randomised clinical trial. *Ann Rheum Dis* 2016;75:1043–1050.
30. Haavarsdsholm EA, Aga AB, Olsen IC, Lillegraven S, Hammer HB, Uhlig T, et al. Ultrasound in management of rheumatoid arthritis: ARTIC randomised controlled strategy trial. *BMJ* 2016; 354:i42051.
31. Aletaha D, Neogi T, Silman AJ, Funovits J, Felson DT, Bingham CO, et al.

- 2010 Rheumatoid Arthritis Classification Criteria. *Arthritis & Rheumatism*. 2019;62:2569-81.
32. El Miedany Y, El Gaafary M, Palmer D. Assessment of the utility of visual feedback in the treatment of early rheumatoid arthritis patients: a pilot study. *Rheumatol Int*. 2012; 32: 3061-8.
33. Singh JA, Saag KG, Bridges SL Jr, Akl EA2, Bannuru RR3, Sullivan MC, et al. 2015 American College of Rheumatology Guideline for the Treatment of Rheumatoid Arthritis. *Arthritis Rheumatol*. 2016; 68: 1-26.
34. Ward MM, Guthrie LC, Alba MI. Clinically important changes in individual and composite measures of rheumatoid arthritis activity: thresholds applicable in clinical trials. *Ann Rheum Dis* 2015; 74: 1691–1696.
35. Kosinski M, Zhao SZ, Dedhiya S, Osterhaus JT, Ware JE Jr. Determining minimally important changes in generic and disease-specific health-related quality of life questionnaires in clinical trials of rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum*. 2000; 43:1478–1487.
36. Wells GA, Tugwell P, Kraage GR, Baker PR, Groh J, Redelmeier DA. Minimum important difference between patients with rheumatoid arthritis: the patient's perspective. *J Rheumatol* 1993; 20: 557–60.
37. Ward MM, Guthrie LC, Alba MI. Clinically important changes in short form 36 health survey scales for use in rheumatoid arthritis clinical trials: the impact of low responsiveness. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2014; 66:1783-9.
38. Zúniga MA, Carrillo-Jiménez GT, Fos PJ, Gandek B, Medina-Moreno MR.

- Evaluation of health status using Survey SF-36: preliminary results in Mexico. *Salud Publica Mex.* 1999 Mar-Apr;41(2):110-8
39. Fransen J, Stucki G, van Riel PL. Rheumatoid arthritis measures. *Arthritis & Rheumatism.* 2003;49:S214-S224.
40. Felson DT, Smolen JS, Wells G, Zhang B, van Tuyl LH, Funovits J, et al. American College of Rheumatology/European League Against Rheumatism Provisional Definition of Remission in Rheumatoid Arthritis for Clinical Trials. *Annals of the Rheumatic Diseases* 2011; 70: 404-413.
41. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chronic Dis.* 1987; 40: 373–383.
42. D'Agostino MA, Terslev L, Aegert P, Backhaus M, Balint GA, Naredo E, et al. Scoring ultrasound synovitis in rheumatoid arthritis: a EULAR-OMERACT ultrasound taskforce—Part 1: definition and development of a standardised, consensus-based scoring system. *RMD Open* 2017; 3: e000428.
43. Mody GM, Cardiel MH. Challenges in the management of rheumatoid arthritis in developing countries. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2008; 22: 621–641.
44. Pascual Ramos V, Contreras-Yáñez I, Villa AR, Cabiedes J, Rull-Gabayet M. Medication persistence over two years of followup in a cohort of early rheumatoid arthritis patients: associated factors and relationship with disease activity and disability. *Arthritis Res Ther.* 2009; 11:R26

MATERIAL SUPLEMENTARIO

Anexo 1. Registro en el Comité de Ética en Investigación



INSTITUTO NACIONAL DE
CIENCIAS MÉDICAS
Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN

CIUDAD DE MÉXICO, A 08 DE MAYO DE 2017

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
CIUDAD DE MÉXICO, C.P. 14080
P R E S E N T E

Por este medio, nos permitimos informarle que el *Comité de Investigación*, así como el *Comité de Ética en Investigación* del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, han revisado y aprobado el Protocolo de Investigación Clínica, titulado:

**"IMPACTO DE LA INCORPORACIÓN DEL ULTRASONIDO MÚSCULO-ESQUELÉTICO (UME)
A LA PRÁCTICA CLÍNICA, EN LOS DESENLACES REPORTADOS POR EL PACIENTE CON
AR EN REMISIÓN O BAJA ACTIVIDAD"**
versión marzo 2017
REF. 2218

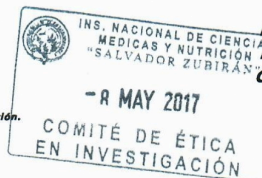
La vigencia de la aprobación termina el día 08 de mayo de 2018. Si la duración del estudio es mayor tendrá que solicitar la re-aprobación anual del mismo, informando sobre los avances y resultados parciales de su investigación e incluyendo todos los datos sobresalientes y conclusiones.

Sin más por el momento quedamos de usted.

ATENTAMENTE,


DR. CARLOS A. AGUILAR SALINAS
PRESIDENTE
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

Avenida Vasco de Quiroga
Colonia Belisario Domínguez
Delegación Cuauhtémoc
Código Postal 14080
México, Distrito Federal
Tel. (52)54870900
www.incmnsz.mx




DR. ARTURO GALINDO FRAGA
PRESIDENTE
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Anexo #2: Consentimiento informado

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL PROYECTO:
IMPACTO DE LA INCORPORACIÓN DEL UME A LA PRÁCTICA CLÍNICA, EN LOS DESENLACES
REPORTADOS POR EL PACIENTE CON AR EN REMISIÓN O BAJA ACTIVIDAD.**

CI VERSIÓN 1.0 27 MARZO 2017

Investigador principal: Dra. Virginia Pascual Ramos
Dirección del investigador: Av. Vasco de Quiroga #15, Col. Sección XVI,
Tlalpan, 14080, México D.F. México.
Teléfono de contacto del investigador: 54870900 Ext. 2602/2603 Urgencias
Ext. 5070
Investigadores participantes: Dra. Virginia Pascual Ramos, Dr. César
Armando Sifuentes Cantú, Dr. Fritz Hofmann, MsC. Irazú Contreras Yáñez
Nombre del patrocinador del estudio: Sin patrocinio

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 (INCMNSZ) le invitan a participar en este estudio de investigación que tiene como objetivo conocer si el realizar un ultrasonido de las articulaciones de un paciente con artritis reumatoide le ayuda a su médico a modificar el tratamiento y eventualmente a mejorar los resultados el paciente pudiera reportar, como por ejemplo el dolor, la calidad de

vida o la discapacidad. Habitualmente, la decisión del tratamiento se toma con base en la revisión de usted (en especial del número de articulaciones inflamadas y dolorosas) y en sus exámenes de laboratorio. En esta ocasión, proponemos hacerle un estudio de imagen adicional de algunas de sus articulaciones que se llama ultrasonido.

Este proyecto tiene una duración de un año aproximadamente, si usted decide participar, sin embargo su participación requiere la realización de un único estudio de imagen.

El número aproximado de participantes será de 133.

Usted fue invitado al estudio debido a que tiene artritis reumatoide, la cual se encuentra con adecuado control o en remisión según su médico tratante de la consulta externa del Departamento de Inmunología y Reumatología del INCMNSZ.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

La participación en este estudio consiste en una vez que haya terminado su consulta habitual de reumatología:

1. Si usted se encuentra en adecuado control de la enfermedad y está de acuerdo en participar en este estudio, el Dr. César Armando Sifuentes Cantú le explicará el procedimiento y le realizará una exploración de sus articulaciones para identificar las que le duelan y estén inflamadas, además le pedirá que conteste 6 cuestionarios con preguntas que ayuden a conocer en qué medida la artritis reumatoide le ha causado dolor, ha afectado su calidad de vida, su función física, su estado emocional o la forma en la que toma sus medicamentos. El tiempo aproximado que podría tardar en contestar todos los cuestionarios es de 30 minutos aproximadamente.

A continuación se le realizará sin ningún costo, un ultrasonido de diferentes articulaciones de la mano y del pie de su lado dominante o del que más le duela. Este estudio consiste en obtener una imagen de sus articulaciones, para ello se le solicitará que se descubra el pie y la mano a revisar, el médico le colocará un gel y apoyará sobre esa zona un pequeño aparato para obtener las imágenes. El estudio dura aproximadamente 10 minutos y se realizará en las instalaciones del servicio de radiología e imagen por un médico especialmente capacitado para ello.

Posteriormente se sorteará (como echando un volado) para decidir si la información del ultrasonido se dará o no a conocer a su médico tratante. En caso de que le haya tocado que su médico reumatólogo conozca la información, él podrá modificar el tratamiento o dejarlo igual; por lo que le pediremos que regrese al edificio de consulta externa para que su reumatólogo le diga si tiene que hacer alguna modificación en el tratamiento que le había indicado.

2. A continuación se le citará a los 6 y 12 meses, independientemente de la cita que le haya dado su reumatólogo, para que asista al departamento de reumatología a una revisión de sus articulaciones y a que se le tome una muestra de sangre (1 tubo de 4 mililitros) para realizar exclusivamente dos estudios de laboratorio que permitan evaluar la actividad de su enfermedad. Los estudios se realizarán en el laboratorio central del instituto y si llegara a sobrar material de la muestra éste será desechado.

3. Finalmente se le pedirá que conteste de nuevo los 6 cuestionarios antes mencionados. Por esta consulta y por los estudios de laboratorio no tendrá que pagar. Consideramos que el total de tiempo de esta consulta será de 1 hora aproximadamente.
4. Entre medias de estas dos consultas, es decir a los 3 y 9 meses le llamaremos por teléfono para valorar si ha tenido o no una recaída de su enfermedad y en función de sus respuestas se le solicitará si es necesario una evaluación extra. Su médico tratante siempre estará informado, y se decidirá el tratamiento de manera conjunta.

En caso de aceptar participar en el estudio, además de las dos citas que le estamos proponiendo y las dos llamadas telefónicas, usted puede seguir acudiendo con su médico reumatólogo tratante de acuerdo a lo que haya quedado con él en su consulta de reumatología.

A lo largo del año en que esté participando en el proyecto puede comunicarse con nosotros si cree que necesita una valoración extra porque se sienta mal de su artritis reumatoide.

RIESGOS E INCONVENIENTES

Su participación en este estudio no conlleva riesgos para su salud, ya que el ultrasonido es un estudio que se considera sin riesgo; sin embargo pudiera sentir alguna incomodidad ocasionada por la temperatura y consistencia del gel acuoso al contacto con la piel y un mínimo dolor provocado por la presión ejercida sobre la zona que van a revisar.

Por otra los cuestionarios no abordan temas que puedan ser molestos o inconvenientes para usted.

Finalmente la toma de muestra tampoco implica un riesgo para usted, sin embargo pudiera ocasionarle un poco de dolor; en algunos casos se puede llegar a formar un moretón y aunque es muy raro pudiera suceder que se infecte la zona del piquete. Todos estos inconvenientes serán previstos utilizando material esterilizado, además de la muestra se tomará por una persona entrenada para ello.

Los datos acerca de su identidad y su información médica no serán revelados en ningún momento como lo estipula la ley, por tanto, en la recolección de datos clínicos usted no enfrenta riesgos mayores a los relativos a la protección de la confidencialidad la cual será protegida eliminando todos sus datos personales y colocando un código a su información para poder ser identificada únicamente por quienes participan en la investigación.

BENEFICIOS POTENCIALES

Este estudio nos permitirá determinar si usar el ultrasonido cuando se atiende a los pacientes con AR que están bien controlados de la enfermedad, de forma habitual, proporciona información útil al reumatólogo para modificar el tratamiento y ver si esto se refleja en que el paciente tenga menos dolor, mejor calidad de vida

y función física y tome mejor sus medicamentos a corto y mediano plazo (6 a 12 meses).

Además durante su participación en este estudio se tendrá un seguimiento más estrecho de su enfermedad sin ningún costo adicional.

CONSIDERACIONES ECONÓMICAS

Usted no recibirá compensación monetaria alguna por su participación en el estudio, ni de ninguna otra índole. Usted no pagará nada por el ultrasonido o ecografía de sus articulaciones; únicamente cubrirá los costos de su consulta y laboratorios, como habitualmente lo hace.

COMPENSACION

El procedimiento de ultrasonido que se realiza en este estudio no se considera de riesgo, por lo que no esperamos que sufra ningún tipo de lesión o daño como resultado de su participación en este estudio, por lo que no contamos con presupuesto para financiar compensaciones por lesiones.

ALTERNATIVAS A SU PARTICIPACIÓN:

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. Depende totalmente de usted decir si toma parte o no. Incluso si decide participar, usted es libre de abandonar el estudio en cualquier momento sin dar razón alguna. Esto no afectará su futura atención médica en este Instituto ni en la clínica de artritis temprana

ACCIONES A SEGUIR DESPUÉS DEL TÉRMINO DEL ESTUDIO:

Usted puede solicitar los resultados de sus exámenes clínicos y de las conclusiones del estudio al Dr. César Armando Sifuentes Cantú / Dra. Virginia Pascual Ramos en su consulta habitual de reumatología. La investigación es un proceso largo y complejo. El obtener los resultados finales del proyecto con la información de todos los pacientes participantes 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).

CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE SU INFORMACIÓN

Se recolectará la información necesaria acerca de usted, de manera confidencial y será utilizada en la evaluación del estudio y posiblemente en el futuro en otros estudios relacionados; esta información podrá utilizarse en publicaciones futuras, pero su identidad, incluyendo su nombre, no se revelará en ningún momento en alguna compilación, reporte del estudio o publicación.

Los códigos que identifican su información no incluyen datos personales y estarán solo disponibles a los investigadores titulares, quienes están obligados por Ley a no divulgar su identidad.

Su confidencialidad será protegida como lo marca la ley. 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
- Es solicitado por la ley.

Los Comités de Investigación y de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición aprobaron la realización de éste estudio. Dichos comités son quienes revisan, aprueban y supervisan los estudios de investigación en humanos en el Instituto. En el futuro, si identificamos información que consideremos importante para su salud, consultaremos con los Comités que supervisan este estudio para que decidamos la mejor forma de darle esta información a usted. 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.

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con: Dra. Virginia Pascual Ramos/Dr. César Armando Sifuentes Cantú en el INCMNSZ (teléfono 54870900 Ext. 2602/2603).

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 al 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, y particulares del reclutamiento y los posibles daños e inconvenientes me han sido explicados a mi entera satisfacción.
- 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

	SÍ (marque por favor)	NO (marque por favor)
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. ¿Autoriza se dé acceso a sus registros médicos para este estudio de investigación y para propósitos regulatorios a representantes o auditores de agencias gubernamentales de la salud en México?	<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. Puedo obtener los resultados de mis exámenes clínicos si los solicito. Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con: Dra. Virginia

Pascual Ramos/Dr. César Armando Sifuentes Cantú en el INCMNSZ (teléfono 54870900 Ext. 2602/2603). Si usted tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en el estudio, puede hablar con el coordinador del Comité de Ética en Investigación del INCMNSZ (Dr. Arturo Galindo Fraga al teléfono: 54870900 ext. 6101). 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 (Si aplica)	Firma del representante legal	Fecha

Nombre del Investigador que explicó el documento	Firma del Investigador	Fecha

Nombre del Testigo 1	Firma del Testigo 1	Fecha

Relación con el participante: _____

Dirección: _____

Nombre del **Testigo2**

Firma del **Testigo 2**

Fecha

Relación con el
participante: _____

Dirección: _____

Lugar y
Fecha: _____

(El presente documento es original y consta de 8 páginas)

Anexo 3. Registro Clinical Trials.gov

ClinicalTrials.gov

A service of the U.S. National Institutes of Health

Saved Studies (0)

[Give us feedback](#)

Trial record **2 of 170** for: Rheumatoid Arthritis | Mexico

[Previous Study](#) | [Return to List](#) | [Next Study](#)

Ultrasound Impact in Rheumatoid Arthritis Patient Reported Outcomes (ULTRAPRO)

This study is currently recruiting participants.

See [▶ Contacts and Locations](#)

Verified July 2017 by Clínica de Artritis Temprana

Sponsor:

Clínica de Artritis Temprana

Collaborator:

Instituto Nacional de Ciencias Medicas y Nutricion Salvador Zubiran

Information provided by (Responsible Party):

Clínica de Artritis Temprana

ClinicalTrials.gov Identifier:

NCT03228342

Anexo 4: Formato de recolección de datos del UME

Formato de recolección de datos de evaluación ecográfica

Nombre (iniciales): _____ Género: Fem/ Masc Edad: ____ años

Número de registro: _____ Fecha de valoración: _____

Teléfono: _____

INSTRUCCIONES: Valore la actividad de la enfermedad conforme al GS7. Marcar con (S), (T) ó (E) el sitio en el que se encuentra sinovitis, tenosinovitis o erosión, respectivamente. Acompañe del número que refleje el grado de sinovitis y en número romano el grado en Doppler poder en las áreas que aplique. Ej: sinovitis grado 3, Doppler grado 3= S3(III)

	Wrist	Fingers	Toes
Paratenonitis/ Tenosinovitis	dorsal +PD	MCP II,III	MTP II,V
	palmar +PD	palmar +PD	dorsal +PD
Erosiones	ulnar +PD	dorsal only PD	
		PIP II,III	
		palmar +PD	
		dorsal only PD	
	dorsal +PD	MCP II,III	
	palmar +PD	dorsal +PD	
	ulnar +PD	palmar +PD	
		MCP II,III dorsal, palmar, MCP II radial PIP II,III dorsal, palmar	MTP II,V dorsal, plantar MTP V lateral
	1 joint	4 joints	2 joints
	7 joints		

Hallazgos:

Lado evaluado _____

Carpó: Sinovitis _____ PD _____ Tenosinovitis _____ PD _____ Erosiones _____

2-MCF: Sinovitis _____ PD _____ Tenosinovitis _____ PD _____ Erosiones _____

3-MCF: Sinovitis _____ PD _____ Tenosinovitis _____ PD _____ Erosiones _____

2-IFP: Sinovitis _____ PD _____ Tenosinovitis _____ PD _____ Erosiones _____

3-IFP: Sinovitis _____ PD _____ Tenosinovitis _____ PD _____ Erosiones _____

2-MTF: Sinovitis _____ PD _____ Tenosinovitis _____ PD _____ Erosiones _____

5-MTF: Sinovitis _____ PD _____ Tenosinovitis _____ PD _____ Erosiones _____

Otros hallazgos _____

AR activa según hallazgos UME (escoja): SI NO

Anexo 5: Hoja de recolección de datos clínicos

Nombre _____ Edad: _____ Fecha: _____
 Registro _____ No. Clínica _____

Comorbilidades:	Tratamiento
	Si no

Tratamiento previo a la consulta:

	Fármaco	Vía	Dosis	Frecuencia	Fecha de visita previa	Eventos adversos	Tipo
I'x de AR	MTX					Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
	HCQ					Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
	AZF					Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
	AF					Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
	PDN					Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
						Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
						Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
I'x Otr						Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
						Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	

Evaluación clínica del paciente

ESCALA VISUAL ANÁLOGA DEL MEDICO

Marque con una X en la escala de abajo para indicar la actividad de la enfermedad.

Sin actividad Extremadamente Activo

¿Considera que el paciente está en remisión o con bajo nivel de actividad de la enfermedad?

Si **No**

ESCALA VISUAL ANÁLOGA PARA APEGO DEL MEDICO

Coloque en la línea, el punto donde usted considere que refleja de la mejor manera que tan bien o que tan mal se ha tomado EL PACIENTE los medicamentos para la artritis durante el tiempo transcurrido entre la consulta actual y la anterior, de acuerdo al tratamiento indicado en esta última.

Coloque en una X en la línea que aparece abajo.

Muy mal Desapego Muy buen Apego

Propuesta terapéutica PRE USME

IX de AR	Fármaco	Vía	Dosis	Frecuencia	Sube Baja Igual= Inicio	comentarios
	MTX					
	HCQ					
	AZF					
	AF					
	PDN					

inyección articular	Dosis	Articulación	comentarios

Propuesta terapéutica POST USME (si aplica)

IX de AR	Fármaco	Vía	Dosis	Frecuencia	Sube Baja Igual= Inicio	comentarios
	MTX					
	HCQ					
	AZF					
	AF					
	PDN					

inyección articular	Dosis	Articulación	comentarios

Hoja de trabajo de evaluación articular

Lado Derecho

Lado Izquierdo

No Evaluable	Dolor	Flogosis	Articulación	No Evaluable	Dolor	Flogosis
Si	Si No	Si No	TemporoMandibular	Si	Si No	Si No
Si	Si No	Si No	EsternoClavicular	Si	Si No	Si No
Si	Si No	Si No	Acromioclavicular	Si	Si No	Si No
Si	Si No	Si No	Hombros	Si	Si No	Si No
Si	Si No	Si No	Codos	Si	Si No	Si No
Si	Si No	Si No	Carpos ***	Si	Si No	Si No
Si	Si No	Si No	1MCF	Si	Si No	Si No
Si	Si No	Si No	2 MCF ***	Si	Si No	Si No
Si	Si No	Si No	3 MCF ***	Si	Si No	Si No

articulaciones del DAS 28

Si	Si No	Si No	4 MCF	Si	Si No	Si No
Si	Si No	Si No	5 MCF	Si	Si No	Si No
Si	Si No	Si No	1 IFP	Si	Si No	Si No
Si	Si No	Si No	2 IFP ***	Si	Si No	Si No
Si	Si No	Si No	3 IFP ***	Si	Si No	Si No
Si	Si No	Si No	4 IFP	Si	Si No	Si No
Si	Si No	Si No	5 IFP	Si	Si No	Si No
Si	Si No	Si No	2 IFD	Si	Si No	Si No
Si	Si No	Si No	3 IFD	Si	Si No	Si No
Si	Si No	Si No	4 IFD	Si	Si No	Si No
Si	Si No	Si No	5 IFD	Si	Si No	Si No

*Art. el ISME

Lado Derecho

Lado Izquierdo

No Evaluable	Dolor	Flogosis	Articulación	No Evaluable	Dolor	Flogosis
Si	Si No	Si No	Caderas	Si	Si No	Si No
Si	Si No	Si No	Rodillas	Si	Si No	Si No
Si	Si No	Si No	Tobillos	Si	Si No	Si No
Si	Si No	Si No	Tarso/Metatarso	Si	Si No	Si No
Si	Si No	Si No	1 MTF	Si	Si No	Si No
Si	Si No	Si No	2 MTF ***	Si	Si No	Si No
Si	Si No	Si No	3 MTF	Si	Si No	Si No
Si	Si No	Si No	4 MTF	Si	Si No	Si No
Si	Si No	Si No	5 MTF ***	Si	Si No	Si No
Si	Si No	Si No	1 IFP	Si	Si No	Si No
Si	Si No	Si No	2 IFP	Si	Si No	Si No
Si	Si No	Si No	3 IFP	Si	Si No	Si No
Si	Si No	Si No	4 IFP	Si	Si No	Si No
Si	Si No	Si No	5 IFP	Si	Si No	Si No

ART DOL / 28 _____

ART INF / 28 _____

E. G. P. 0/100 _____

ART DOL / 68 _____

ART INF / 66 _____

E.G. Evaluador 0/100 _____

VSG _____ PCR _____

CDAI _____

DAS 28 _____

Comparación Clínica - USME

Evaluación Clínica Lado dominante

Articulación	No Evaluable	Dolor	Flogosis
Carpo	Si	Si No	Si No
2MCF	Si	Si No	Si No
3 MCF	Si	Si No	Si No
2 IFP	Si	Si No	Si No
3 IFP	Si	Si No	Si No
2 MTF	Si	Si No	Si No
5 MTF	Si	Si No	Si No

Evaluación USME Lado dominante

Articulación	Sinovitis	Grado	Tenosinovitis	Erosiones	Power doppler	Grado
Carpo	Si No		Si No	Si No	Si No	
2MCF	Si No		Si No	Si No	Si No	
3 MCF	Si No		Si No	Si No	Si No	
2 IFP	Si No		Si No	Si No	Si No	
3 IFP	Si No		Si No	Si No	Si No	
2 MTF	Si No		Si No	Si No	Si No	
5 MTF	Si No		Si No	Si No	Si No	

AR Activa según USME : SI NO

CLINICA DE ARTRITIS TEMPRANA

VISITA _____ FECHA _____

REGISTRO _____

CHARLSON COMORBIDITY INDEX

ENFERMEDAD O CONDICIÓN	PUNTAJE PARA CADA CONDICIÓN	PRESENCIA
Infarto del miocardio	1	
Insuficiencia cardiaca congestiva	1	
Enfermedad vascular periférica	1	
Enfermedad cerebro-vascular	1	
Demencia	1	
Enfermedad pulmonar crónica	1	
Enfermedad del tejido conectivo	1	
Enfermedad ulcerosa péptica	1	
Enfermedad hepática leve	1	
Diabetes	1	
Hemiplejia	2	
Enfermedad renal moderada o grave	2	
Diabetes con daño a órgano blanco	2	
Cualquier tumor	2	
Leucemia	2	
Linfoma	2	
Enfermedad hepática moderada o grave	3	
Tumor sólido metastásico	6	
Síndrome de inmunodeficiencia adquirida	6	

El resultado del índice es la suma de los puntajes de las condiciones presentes.

Puntaje total _____

SUBLUXACION ATLAXOIDEA					
SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Medida	Indicación de cirugía	Realización de cirugía	Fechas
			SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
CIRUGIA ARTICULAR					
SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Articulación	Indicación de cirugía	Realización de cirugía	Fechas
			SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
			SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
			SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
			SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
			SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	

Desenlaces reportados por el paciente

Evaluación basal

FECHA_____

REGISTRO_____

ESCALA VISUAL ANÁLOGA PARA EL DOLOR- PACIENTE

En Este momento, el dolor que siento es:

Coloque en una X en la línea que aparece abajo.

No siento dolor



El dolor más
Intenso posible

ESCALA VISUAL ANÁLOGA PARA ACTIVIDAD GLOBAL DE LA ARTRITIS

Teniendo en cuenta todas las formas en que usted se ve afectado por su artritis, ¿cómo se siente hoy?

Coloque en una X en la línea que aparece abajo.

Muy bien



Muy mal

HEALTH ASSESSMENT QUESTIONNAIRE (HAQ) DISABILITY INDEX (Page 1 of 2)

En esta sección nos interesa conocer cómo afecta su enfermedad a su capacidad para desempeñar sus actividades en la vida diaria.

Por favor, marque con una cruz la respuesta que mejor describa su capacidad habitual DURANTE LA SEMANA PASADA:	Sin NINGUNA Dificultad (0)	Con ALGUNA Dificultad (1)	Con MUCHA Dificultad (2)	NO PUEDE Hacerlo (3)
VESTIRSE Y ARREGLARSE ¿Pudo usted: 1- Vestirse solo/a, incluyendo amarrarse las agujetas de los zapatos y abotonarse? 2- Lavarse el cabello?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LEVANTARSE ¿Pudo usted: 3- Levantarse de una silla sin apoyarse? 4- Acostarse y levantarse de la cama?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COMER ¿Pudo usted: 5- Cortar la carne? 6- Llevarse a la boca una taza o un vaso llenos? 7- Abrir una caja nueva de un litro de leche?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CAMINAR ¿Pudo usted: 8- Caminar fuera de su casa en un terreno plano? 9- Subir cinco escalones?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si utiliza habitualmente algún **UTENSILIO O APARATO DE AYUDA** para hacer alguna de las actividades arriba mencionadas, por favor, márkelo con una cruz en la lista siguiente:

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 1. Bastón
<input type="checkbox"/> 2. Andadera
<input type="checkbox"/> 3. Muletas
<input type="checkbox"/> 4. Silla de ruedas | <input type="checkbox"/> 5. Aparatos utilizados para vestirse (gancho para abotonarse, aparato para subir cierres, calzador con mango largo, etc.)
<input type="checkbox"/> 6. Utensilios especialmente adaptados para cocinar o para comer
<input type="checkbox"/> 7. Silla especialmente adaptada
<input type="checkbox"/> 8. Otros (Especifíquelos); |
|--|---|

Si en alguna de estas actividades suele necesitar **LA AYUDA DE OTRA PERSONA**, por favor, márquela con una cruz en la lista siguiente:

- | | | | |
|--|---|------------------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> 9. Vestirse y arreglarse
12. Caminar | <input type="checkbox"/> 10. Levantarse | <input type="checkbox"/> 11. Comer | <input type="checkbox"/> |
|--|---|------------------------------------|--------------------------|

HEALTH ASSESSMENT QUESTIONNAIRE (HAQ) DISABILITY INDEX (Page 2 of 2)

Por favor, marque con una cruz la respuesta que mejor describa su capacidad habitual DURANTE LA SEMANA PASADA:	Sin NINGUNA Dificultad (0)	Con ALGUNA Dificultad (1)	Con MUCHA Dificultad (2)	NO PUEDE Hacerlo (3)
HIGIENE ¿Pudo usted: 10- Lavar y secar su cuerpo? 11- Tomar un baño de tina (por ej. doblando las rodillas, etc)? 12- Sentarse y levantarse de la taza?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ALCANZAR COSAS ¿Pudo usted: 13- Alcanzar y bajar un objeto de aproximadamente 2 kilos (por ej. una botella de refresco familiar) que estuviera por encima de su cabeza? 14- Agacharse para recoger ropa del suelo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AGARRAR ¿Pudo usted: 15- Abrir las puertas de un carro? 16- Abrir frascos que ya han sido abiertos? 17- Abrir y cerrar las llaves del agua?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ACTIVIDADES ¿Pudo usted: 18- Hacer mandados e ir de compras? 19- Entrar y salir de un carro? 20- Hacer tareas domésticas (por ej. barrer, arreglar el jardín)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si utiliza habitualmente algún UTENSILIO O APARATO DE AYUDA para hacer alguna de las actividades arriba mencionadas, por favor, márkelo con una cruz en la lista siguiente:

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 13. Asiento elevado en la taza
<input type="checkbox"/> 14. Asiento para bañarse
<input type="checkbox"/> 15. Abridor de frascos (para frascos (tales como un cepillo que ya hayan sido abiertos) | <input type="checkbox"/> 16. Barra para agarrarse en la tina/regadera
<input type="checkbox"/> 17. Aparatos con mango largo para alcanzar cosas
<input type="checkbox"/> 18. Aparatos con mango largo en el baño para la espalda)
<input type="checkbox"/> 19. Otros (Especifíquelos:) |
|--|---|

Si en alguna de estas actividades suele necesitar LA AYUDA DE OTRA PERSONA, por favor, márquela con una cruz en la lista siguiente:

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 20. Higiene
<input type="checkbox"/> 22. Alcanzar cosas | <input type="checkbox"/> 21. Agarrar y abrir cosas
<input type="checkbox"/> 23. Hacer mandados y tareas domésticas |
|---|---|

Su Salud y Bienestar

Esta encuesta le pide su opinión acerca de su salud. Esta información permitirá saber cómo se siente y qué tan bien puede hacer usted sus actividades normales. *¡Gracias por contestar estas preguntas!*

Por cada una de las siguientes preguntas, por favor marque con una la casilla que mejor describa su respuesta.

1. En general, usted diría que su salud es:

Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

2. Comparando su salud con la de hace un año, ¿cómo la calificaría usted en general ahora?

Mucho mejor ahora que hace un año	Algo mejor ahora que hace un año	Más o menos igual ahora que hace un año	Algo peor ahora que hace un año	Mucho peor ahora que hace un año
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

3. Las siguientes frases se refieren a actividades que usted podría hacer durante un día normal. ¿Su estado de salud actual lo/la limita para hacer estas actividades? Si es así, ¿cuánto?

Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita en absoluto
▼	▼	▼

- a Actividades vigorosas, tales como correr, levantar objetos pesados, participar en deportes intensos 1 2 3
- b Actividades moderadas, tales como mover una mesa, barrer, trapear, bailar, andar en bicicleta 1 2 3
- c Levantar o llevar las compras del mercado 1 2 3
- d Subir varios pisos por la escalera..... 1 2 3
- e Subir un piso por la escalera..... 1 2 3
- f Doblarse, arrodillarse o agacharse..... 1 2 3
- g Caminar más de un kilómetro..... 1 2 3
- h Caminar varios cientos de metros..... 1 2 3
- i Caminar cien metros..... 1 2 3
- j Bañarse o vestirse 1 2 3

4. Durante las últimas cuatro semanas, ¿cuánto tiempo ha tenido usted alguno de los siguientes problemas con el trabajo u otras actividades diarias normales a causa de su salud física?

Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Casi nunca	Nunca
▼	▼	▼	▼	▼

- a Ha reducido el tiempo que dedicaba al trabajo u otras actividades 1 2 3 4 5
- b Ha logrado hacer menos de lo que le hubiera gustado 1 2 3 4 5

- c Ha tenido limitaciones en cuanto al tipo de trabajo u otras actividades 1 2 3 4 5
- d Ha tenido dificultades en realizar su trabajo u otras actividades (por ejemplo, le ha costado más esfuerzo) 1 2 3 4 5

5. Durante las últimas cuatro semanas, ¿cuánto tiempo ha tenido usted alguno de los siguientes problemas con el trabajo u otras actividades diarias normales a causa de algún problema emocional (como sentirse deprimido/a o ansioso/a)?

- | | | | | | |
|--|---------|--------------|---------------|------------|-------|
| | Siempre | Casi siempre | Algunas veces | Casi nunca | Nunca |
| | ▼ | ▼ | ▼ | ▼ | ▼ |
- a Ha reducido el tiempo que dedicaba al trabajo u otras actividades 1 2 3 4 5
- b Ha logrado hacer menos de lo que le hubiera gustado 1 2 3 4 5
- c Ha hecho su trabajo u otras actividades con menos cuidado de lo usual 1 2 3 4 5

6. Durante las últimas cuatro semanas, ¿en qué medida su salud física o sus problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales normales con la familia, amigos, vecinos o grupos?

- | | | | | |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Nada | Un poco | Más o menos | Mucho | Demasiado |
| ▼ | ▼ | ▼ | ▼ | ▼ |
| <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 |

7. ¿Cuánto dolor físico ha tenido usted durante las últimas cuatro semanas?

- | | | | | | |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Ningún dolor | Muy poco | Poco | Moderado | Severo | Muy severo |
| ▼ | ▼ | ▼ | ▼ | ▼ | ▼ |
| <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 | <input type="checkbox"/> 4 | <input type="checkbox"/> 5 | <input type="checkbox"/> 6 |

8. Durante las últimas cuatro semanas, ¿cuánto le ha dificultado el dolor su trabajo normal (incluyendo tanto el trabajo fuera de casa como los quehaceres domésticos)?

Nada	Un poco	Más o menos	Mucho	Demasiado
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

9. Estas preguntas se refieren a cómo se ha sentido usted durante las últimas cuatro semanas. Por cada pregunta, por favor dé la respuesta que más se acerca a la manera como se ha sentido usted. ¿Cuánto tiempo durante las últimas cuatro semanas...

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Casi nunca	Nunca	
	▼	▼	▼	▼	▼	
a	se ha sentido lleno/a de vida?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b	se ha sentido muy nervioso/a?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c	se ha sentido tan decaído/a de ánimo que nada podía alentarlo/la?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
d	se ha sentido tranquilo/a y sosegado/a?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
e	ha tenido mucha energía?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
f	se ha sentido desanimado/a y deprimido/a?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
g	se ha sentido agotado/a?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
h	se ha sentido feliz?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
i	se ha sentido cansado/a?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

10. Durante las últimas cuatro semanas, ¿cuánto tiempo su salud física o sus problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales (como visitar amigos, parientes, etc.)?

Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Casi nunca	Nunca
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

11. ¿Qué tan **CIERTA** o **FALSA** es cada una de las siguientes frases para usted?

Totalmente cierta	Bastante cierta	No sé	Bastante falsa	Totalmente falsa
▼	▼	▼	▼	▼

- a Parece que yo me enfermo un poco más fácilmente que otra gente..... 1 2 3 4 5
- b Tengo tan buena salud como cualquiera que conozco 1 2 3 4 5
- c Creo que mi salud va a empeorar 1 2 3 4 5
- d Mi salud es excelente..... 1 2 3 4 5

Gracias por contestar estas preguntas!

CRITERIOS DIAGNOSTICOS DE DEPRESION DSM-IV

El episodio Depresivo Mayor abarca 5 o más de los siguientes síntomas, si estos síntomas persisten por lo menos dos semanas y producen un malestar muy significativo que altera la vida familiar, social laboral y de otras áreas importantes de la actividad de la persona.

Estado de ánimo depresivo la mayor parte del día, casi todos los días según lo indica el sujeto (por ej. Se siente triste o vacío) o la observación realizada por otros (por ej. Llanto)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Disminución importante del interés o de la capacidad para el placer (disfrutar la vida) en todas o casi todas las actividades	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Pérdida importante de peso (sin haber hecho régimen) o aumento significativo de peso (por ej. Un cambio de más del 5% del peso corporal en un mes), o disminución o aumento del apetito casi cada día	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Insomnio o hipersomnia (sueño durante el día)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Agitación o enlentecimiento psicomotores	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Fatiga o pérdida de la energía	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Sentimientos de inutilidad o de culpa excesivo o inapropiados (no simplemente los auto reproches o culpabilidad por el hecho de estar enfermo)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Disminución de la autoestima y de la confianza en sí mismo	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Disminución de la capacidad para pensar, tomar decisiones o concentrarse	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Visión pesimista, poco promisorio o “negra” del futuro	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Pensamientos recurrentes de muerte (no sólo temor a la muerte), ideación suicida recurrente sin un plan específico o una tentativa de suicidio o un plan específico para suicidarse	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

Numero de síntomas_____

Depresión SI NO

CLINICA DE ARTRITIS TEMPRANA

VISITA _____

FECHA _____

REGISTRO _____

RADAI

El objetivo de este cuestionario es evaluar la actividad de su enfermedad ahora y en el pasado. Conteste a cada pregunta. Si tiene dudas acerca de cómo contestar una pregunta, dé la mejor respuesta que pueda.

1. En general, ¿Qué tan activa ha sido su enfermedad reumática en los **últimos seis meses**?

Coloque una X en el casillero para indicar el grado de actividad

Nada activa **Extremadamente activa**

2. En función de la sensibilidad de las articulaciones (es decir, del dolor causado por un contacto ligero) y de la hinchazón de las mismas (es decir del aumento del tamaño debido a la inflamación), ¿Qué tan activa diría que es su enfermedad reumática el **día de hoy**?

Coloque una X en el casillero para indicar el grado de actividad

Nada activa **Extremadamente activa**

3. ¿Qué tanto dolor asociado con su enfermedad reumática **siente hoy**?

Coloque una X en el casillero para indicar el grado de dolor

Ningún dolor **Dolor insoportable**

4. ¿Estaban rígidas sus articulaciones cuando se despertó **hoy**?

Marque con una X una de las siguientes Si No

Si contestó SI, indique la duración de la rigidez articular marcando con una X una de las siguientes:

1. Menos de 30 minutos
2. Más de 30 minutos pero menos de 1 hora
3. Más de 1 hora pero menos de 2 horas
4. Más de 2 horas pero menos de 4 horas
5. Más de 4 horas
6. Todo el día

5. Coloque una X en el casillero apropiado para indicar la cantidad de **dolor que siente hoy** en cada una de las articulaciones indicadas a continuación

	Lado izquierdo			
	0	1	2	3
	Ninguno	Leve	Moderado	Intenso
Hombro				
Codo				
Muñecas				
Dedos manos				
Cadera				
Rodilla				
Tobillo				
Dedos pies				

Calif.
Dolor

	Lado derecho			
	0	1	2	3
	Ninguno	Leve	Moderado	Intenso
Hombro				
Codo				
Muñecas				
Dedos manos				
Cadera				
Rodilla				
Tobillo				
Dedos pies				