



Universidad Nacional Autónoma De México
PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN CIENCIAS MÉDICAS, ODONTOLÓGICAS Y
DE LA SALUD
EPIDEMIOLOGÍA CLÍNICA

Percepción de riesgo y conocimiento de la enfermedad como factores asociados a la falta de adherencia terapéutica y su impacto en los desenlaces clínicos. Validación de un cuestionario auto-aplicable

T E S I S
QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:
DOCTOR EN CIENCIAS DE LA SALUD

PRESENTA:
Irazú Contreras Yáñez

Tutor principal:
Dra. María del Pilar Deyanira Lavielle Sotomayor
Centro Médico Nacional Siglo XXI

Comité Tutor:
Dra. Virginia Pascual Ramos
Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán
Dra. Patricia Clark Peralta
Hospital Infantil de México Federico Gómez, Facultad de Medicina UNAM

Ciudad Universitaria, CDMX, octubre 2020



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

Índice

Resumen	4
I Antecedentes y fundamentación teórica	7
1. Artritis Reumatoide	7
1.1. Epidemiología	7
1.2. Etiología, fisiopatología y manifestaciones clínicas	8
1.3. Tratamiento, seguimiento y pronóstico	9
2. Adherencia	11
2.1. Definición de adherencia	11
2.2. Medición de la adherencia terapéutica	13
2.3. Factores asociados a la adherencia terapéutica	15
2.4. Adherencia en AR	16
3. Percepción de riesgo	17
3.1. Teorías sobre la percepción de riesgo	18
3.1.1. Teoría antropológica	18
3.1.2. Teoría cultural	19
3.1.3. Teoría psicométrica	20
3.2 Percepción de riesgo en Salud	21
3.2.1 Percepción de riesgo en enfermedades reumatológicas	22
4. Instrumentos de evaluación de desenlaces en salud	24
4.1. Desenlaces reportados por el paciente y su importancia en Reumatología	24
4.2. Calidad Psicométrica de los Instrumentos que evalúan desenlaces en salud	24
4.2.1 Confiabilidad	25
4.2.2 Validez	26
4.2.3 Factibilidad	27
II Pregunta de investigación	28
III Planteamiento del problema	28
IV Justificación	29
V Objetivos	30
VI Hipótesis	31
VII Diseño de investigación y estrategias metodológicas	31
1. Diseño del estudio	31
1.1. Fase 1. Construcción y validación del instrumento de medición: Cuestionario de percepción de riesgo (CPR)	31
1.1.1. Paso 1. Construcción del modelo conceptual del instrumento de medición	31
1.1.2. Paso 2. Generación y reducción de reactivos	32
1.1.3. Paso 3. Validación psicométrica del instrumento de medición	34
1.2. Fase 2. Asociación de la adherencia terapéutica y la percepción de riesgo	35
1.2.1. Asociación de la adherencia terapéutica y la percepción de riesgo	
1.2.2. Evaluación del dolor, calidad de vida, discapacidad y actividad de la enfermedad	
1.2.3. Evaluación reumatológica	

2. Población de estudio y muestra	36
2.1. Población de estudio	36
2.1.1. Población y muestra para la fase 1-Construcción y Validación	36
2.1.2. Población y muestra para la fase 2-Determinaciones de la adherencia terapéutica y percepción de riesgo	37
2.2. Criterios del estudio	37
2.2.1 Criterios de inclusión	37
2.2.2 Criterios de exclusión	37
2.2.3 Criterios de eliminación	37
2.3. Tamaño de muestra	38
2.3.1 Tamaño de muestra para la Validación del instrumento	38
2.3.2 Tamaño de muestra para estimar la asociación entre adherencia y percepción de riesgo	38
3. Identificación y operacionalización de variables	39
4. Procedimientos	45
4.1. Procedimientos de la Fase1. Construcción y validación del CPR	45
4.3. Procedimientos de la Fase 2 Asociación de la adherencia terapéutica y la percepción de riesgo	46
4.3 Cuestionarios utilizados en el estudio	47
5. Análisis estadístico	49
VIII Aspectos éticos y de bioseguridad	52
IX Recursos humanos materiales y financieros	53
X Resultados	53
1. Resultados de la Fase 1. Construcción y validación del CPR	53
1.1. Características de la población participante en la fase 1	53
1.2. Resultados del Paso 1. Construcción del modelo conceptual del CPR	55
1.3. Resultados Paso 2. Generación y reducción de reactivos	58
1.3.1. Resultados de la Generación de reactivos	58
1.3.2. Resultados de la puntuación del instrumento y determinación del punto de corte para definir PR	58
1.3.3. Resultados de la factibilidad del CPR	59
1.4. Resultados del paso 3. Validación psicométrica	60
1.4.1. Resultados de la confiabilidad del CPR	60
1.4.2. Resultados de la validez del CPR	61
2. Resultados de la Fase 2. Asociación de la adherencia terapéutica y la percepción de riesgo	64
2.1 Características de la población participante en la fase 2 del estudio	64
2.2. Prevalencia de falta de adherencia (apego y persistencia)	66
2.3 Factores asociados a la falta de adherencia	67
2.4. Prevalencia de percepción de riesgo	68
2.5. Factores asociados a la percepción de riesgo	69
2.6. Asociación entre adherencia y percepción de riesgo	70
XI Discusión	71
XII Conclusiones	84
XIII Referencias	86
Glosario de abreviaturas	98

Apéndices	99
Apéndice 1. A1. Guía para las entrevistas semiestructuradas	100
Apéndice 2. A2. Cuestionario auto-aplicable de percepción de riesgo CPR	101
Apéndice 3. A3. Cuestionario auto-aplicable de adherencia terapéutica CAEA	104
Apéndice 4. A4. Índice de actividad RAPID 3	108
Apéndice 5. A5. Cuestionario HAQ-DI	109
Apéndice 6. A6. Cuestionario SF-36	111
Apéndice 7. A7. EVA dolor	117
Apéndice 8. A8. Auto-reporte alfabetismo en salud	118

Resumen

Introducción

La artritis reumatoide (AR) es la artritis inflamatoria crónica más prevalente en nuestro país. Por su naturaleza crónica y progresiva, tiene el potencial de ocasionar discapacidad, la cual impacta al paciente, la familia y la sociedad. Las recomendaciones actuales de tratamiento para la AR, destacan que el tratamiento debe basarse en decisiones compartidas entre el paciente y el reumatólogo, una comunicación eficaz entre médico y paciente, puede alcanzarse mejor con la incorporación de los intereses, percepciones, juicios y creencias del paciente en el discurso clínico sobre los planes terapéuticos. La adopción que los pacientes tengan, de las propuestas terapéuticas en enfermedades crónicas puede lograrse y mantenerse más efectivamente si se conciben desde la perspectiva de la atención centrada en el paciente.

La adopción de conductas en salud se ha asociado entre otras cosas, con el reconocimiento de riesgos, por lo que es de vital importancia conocer de la percepción de riesgo (PR) que tienen los pacientes con enfermedades crónicas a quienes se les plantea un esquema de tratamiento. En el contexto clínico de los pacientes con AR, los médicos priorizan la adherencia a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARMES), sin embargo el incumplimiento del tratamiento es un fenómeno habitual. Además, a los pacientes con AR se les sugieren cambios en el estilo de vida que requiere una participación activa en su comportamiento. Evaluar el riesgo percibido por los pacientes, puede ayudar a explicar cómo los pacientes con AR

integran sus ideas sobre la enfermedad y sus tratamientos, y cómo esta comprensión afecta el manejo de su autocuidado.

Objetivos

- Determinar la asociación entre la percepción de riesgo y la falta de adherencia terapéutica en pacientes con AR del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMNSZ).
- Validar un cuestionario para determinar la percepción de riesgo.
- Determinar otros factores asociados a la falta de adherencia terapéutica.

Metodología

Se propone un estudio observacional transversal analítico, en una muestra de pacientes con AR del INCMNSZ. El estudio se desarrolló en 2 fases: La construcción y validación del Instrumento de medición: cuestionario de percepción de riesgo (CPR) y la asociación de la adherencia terapéutica con la percepción de riesgo.

Resultados

El CPR fue factible basado en la evaluación del paciente. El CPR mostró una muy buena consistencia interna (α de Cronbach=0.90). La confiabilidad temporal fue muy buena con ICC=0.93 (IC95% 0.90-0.95). La validez aparente y de contenido fueron aprobadas por juicio de expertos. La validez de criterio se corroboró por la asociación positiva entre el número de criterios externos y una puntuación CPR superior a 61.7 mm (considerado el límite para definir la presencia de PR). Para la validez de constructo, el modelo más apropiado para el CPR se integró por 5 factores (1.Probabilidad de desarrollar manifestaciones articulares y extra-articulares relacionadas con la AR, 2.Probabilidad de desarrollar complicaciones, comorbilidades y gravedad relacionadas con la AR, 3.Probabilidad de desarrollar consecuencias socioeconómicas desfavorables relacionadas con la AR, 4.Responsabilidad personal para desarrollar y prevenir complicaciones de la AR y 5.Percepción del paciente sobre el control personal sobre la enfermedad) que explicaron el 69% de la varianza total.

El 44% de los pacientes tuvo adherencia terapéutica, mientras que, de forma independiente, el 45% fueron persistentes. En comparación con los pacientes que se consideraron adherentes, los pacientes no-adherentes, tuvieron mayor actividad de la enfermedad, dolor, discapacidad, fármacos modificadores de la enfermedad y PR, así como peor estado general y calidad de vida.

El 23% de los pacientes tuvieron puntuaciones en el CPR superiores al punto de corte para determinar PR positiva; estos pacientes, en comparación con aquellos sin PR, fueron más frecuentemente mujeres, con más años, menor escolaridad, más tiempo de evolución de la AR, mayor actividad de la enfermedad, un tratamiento más agresivo, más comorbilidades y peores desenlaces reportados por el paciente.

La asociación entre la PR y la adherencia presentó una relación inversa. Un menor número de fármacos modificadores para tratar la AR y la remisión de la enfermedad fueron las únicas variables que se asociaron con la adherencia terapéutica en nuestra población; en este modelo la PR no estuvo asociada con este fenómeno.

Conclusiones

La adherencia terapéutica en pacientes con AR del INCMNSZ, no está asociada a su PR. La adherencia al tratamiento reumatológico en los pacientes estuvo explicada por un menor número de fármacos modificadores para tratar la AR y la remisión de la enfermedad.

I Antecedentes y fundamentación teórica

1. Artritis reumatoide

1.1. Epidemiología

La artritis reumatoide (AR) es un padecimiento crónico distribuido mundialmente; su prevalencia varía entre el 0.5% y el 1 a 2% de la población adulta. Las tasas de incidencia reportadas (número de casos nuevos en una población determinada, durante un periodo determinado) son de alrededor de 40 por cada 100,000 personas. Afecta predominantemente a mujeres en la cuarta década de la vida con una relación de 3-4:1 mujeres por cada varón enfermo. En población caucásica, la enfermedad con poca frecuencia afecta a población adulta menor de 35 años [1-3].

Tiene un alto impacto económico incrementado en alguna medida por el nivel de discapacidad que provoca disminuyendo consecuentemente, la funcionalidad de los pacientes en todos los ámbitos [4]. Desde el punto de vista laboral, del 20 al 30% de los pacientes con AR de reciente inicio entran en situación de discapacidad total para el trabajo, durante los tres primeros años de la enfermedad [5]. Los pacientes con AR tienen una mayor mortalidad cuando se comparan con controles pareados por edad y sexo [6]. Las complicaciones cardiovasculares son la principal causa de mortalidad [7-8].

Los pacientes latinoamericanos tienen características peculiares de la enfermedad, que los diferencian de los caucásicos. En general, se ha descrito una menor prevalencia de la AR [9], una menor edad de presentación (alrededor de 10 años menos) [9, 10] y un fenotipo menos grave de la enfermedad [10]. En México, existe un estudio en el cual se estimó que el 0.3%-0.7% de la población adulta padece AR; en el mismo, se evidenció una notable variación en la distribución de la prevalencia según los estados [11]. Así mismo, estudios locales han resaltado que la relación descrita en población caucásica de 3-4 mujeres por cada hombre afectado, se incrementa a 8-9 mujeres por cada varón, en nuestra población [12].

Los costos en salud (médicos y de bolsillo) asociados a esta patología en nuestro país, se han estimado en 2,334 dólares anuales por paciente; el 26.1% de este gasto corresponde a gastos de bolsillo erogados por el paciente. De los 610 dólares americanos que gasta anualmente un paciente el 55% lo dedica a la adquisición de medicamentos [13].

Durante el año 2018 en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMNSZ), de todas las consultas otorgadas, las reumatológicas ocuparon el segundo lugar [14]. Durante el mismo año, según los registros del Departamento de Inmunología y Reumatología del

INCMNSZ, la AR representó la primera causa de referencia a la consulta al interior del servicio con 31% de pacientes diagnosticados con esta patología [15].

1.2. Etiología, fisiopatología y manifestaciones clínicas

En la actualidad se considera que el desarrollo de esta entidad es el resultado de una compleja interacción entre factores genéticos, ambientales, serológicos y celulares; los cuales culminan en un comportamiento invasivo de la membrana sinovial con la consiguiente destrucción articular.

Cabe resaltar, que en años recientes se ha reconocido que la AR puede dividirse en cuando menos dos subtipos, en función de la presencia o ausencia de anticuerpos contra péptidos cíclicos citrulinados (APCC) y que los factores genéticos y ambientales son diferentes en ambos subtipos [16]. La presencia/ausencia de factor reumatoide (FR) es también un marcador diferencial serológico de esta entidad. Hecha la aclaración, se conoce que aproximadamente el 60% de la variabilidad de la enfermedad se hereda y que los familiares en primer grado de los pacientes con AR tienen un riesgo relativo cercano a 5 para presentar la enfermedad [17]. Se han identificado varios factores de riesgo ambientales como candidatos asociados al desarrollo de la enfermedad, a la progresión de ésta y a la respuesta al tratamiento; sin duda alguna, el tabaquismo es el más contundente y se conoce su efecto nocivo desde 1987 [18].

Son numerosos los elementos celulares y las citocinas involucradas en la patogénesis de la AR, cabe destacar a los linfocitos B y T, los macrófagos, las citocinas pro-inflamatorias y las metaloproteinasas [2].

Si bien la AR puede presentarse de manera explosiva, su inicio y su curso habitual son graduales a lo largo de los años [19]. La enfermedad se caracteriza por la presencia de inflamación articular (artritis) de prácticamente todas las articulaciones del cuerpo, aunque frecuentemente se afectan las (pequeñas) articulaciones de las manos y de los pies, siendo el síntoma característico el dolor. Además, los pacientes presentan también síntomas sistémicos como son la fatiga extrema, el entumecimiento o la rigidez matutina, el malestar general y la debilidad. Aunado a lo anterior, existe compromiso extra-articular y los órganos más frecuentemente afectados son el corazón, los pulmones, el ojo y el tejido subcutáneo donde se ubican los nódulos reumatoides [20]. Los síntomas sistémicos suelen presentarse al inicio [21].

La enfermedad se caracteriza por la progresión del daño radiográfico (destrucción de las articulaciones), en ocasiones a pesar del tratamiento, siendo más evidente en los dos primeros años posteriores al diagnóstico [22].

1.3. Tratamiento, seguimiento y pronóstico

El tratamiento de la AR está dirigido al control de los síntomas, en particular de la inflamación y del dolor articular y a reducir o detener la progresión radiográfica antes de que exista un daño irreversible [23,24]. Para ello, existen numerosas guías de tratamiento, nacionales [25] e internacionales [26], las cuales recomiendan el uso en monoterapia o combinado de varios tipos de medicamentos, entre los que destacan los fármacos modificadores de la enfermedad (FARME) clásicos y los biológicos, los corticosteroides, las moléculas pequeñas y los anti-inflamatorios no esteroideos. Las guías de tratamiento también incorporan a la fisioterapia y eventualmente a la cirugía plástica de la mano reumática y a la cirugía ortopédica de reemplazo.

El seguimiento de los pacientes implica evaluar la respuesta al tratamiento y la prevención de las potenciales complicaciones. A este respecto cabe resaltar que como ya hemos mencionado, los pacientes con AR tienen una mayor mortalidad cuando se comparan con controles pareados por edad y sexo [6], siendo las complicaciones cardiovasculares la principal causa de muerte [7, 8].

De manera simple, el tratamiento farmacológico para la AR incluye básicamente dos tipos de fármacos: los que modifican el curso de la enfermedad y los que disminuyen/controlan la sintomatología (dolor e inflamación) del paciente, conocidos como fármacos anti-inflamatorios no esteroideos. Ambos tienen características diferentes entre las que destacan la necesidad de un tratamiento prolongado y el inicio de acción lento en el caso de los primeros y un mecanismo de acción rápido y la indicación de, por razón necesaria, en el caso de los segundos.

El estudio de los esquemas de tratamiento actual ha mostrado que el tratamiento agresivo y temprano con FARME mejora la supervivencia, la funcionalidad de los pacientes y retrasa/detiene la progresión radiográfica de la enfermedad [27].

Dentro de los medicamentos disponibles para el tratamiento de la AR se encuentran, los FARME clásicos como: azatioprina, ciclofosfamida, ciclosporina, cloroquina (CLQ), D-penicilamina, hidroxiclороquina (HCQ), leflunomida (LEF), metotrexato (MTX), sales de oro oral, sales de oro parenteral y sulfasalazina (SSZ); los biológicos dirigidos contra el factor de necrosis tumoral como:

abatacept, adalimumab, anakinra, etanercept, infliximab y rituximab; y los inhibidores de proteínas cinasas Janus (JAK) como: tofacitinib y ruxolitinib.

De acuerdo con la guía mexicana para el tratamiento con AR actualizada en 2014, el FARME de primera elección es el MTX, por su buen perfil de eficacia (mejora de la capacidad funcional, retraso de la progresión radiográfica) / toxicidad. Ante la contraindicación de MTX se utiliza LEF o SSZ. La CLQ, HCQ y SSZ, son fármacos de primera línea en formas leves [28].

El esquema de tratamiento más utilizado es el MTX como monoterapia y en combinación con CLQ, LEF y SSZ. Todos los FARME presentan importantes efectos secundarios en mayor o menor medida [4]. Los eventos adversos descritos para estos fármacos se describen en la tabla 1.

Tabla 1. Principales fármacos utilizados para el tratamiento de la Artritis reumatoide

Fármaco	Dosis	Toxicidad*	Reacciones adversas*		Nombres comerciales
			Comunes	Menos frecuentes	
Azatioprina	1,5-2,5 mg/kg/día, vía oral	Gastrointestinal, hematológica, neoplasias e infecciones	Mielotoxicidad con disminución de leucocitos y plaquetas	Anemia megaloblástica grave e hipoplasia eritroide.	Azatrilem
Ciclofosfamida	1,5-2,5 mg/kg/día, vía oral. En aplicación intravenosa se calcula la dosis por superficie corporal	1,5-2,5 mg/kg/día, vía oral. En aplicación intravenosa se calcula la dosis por superficie corporal	Malestar, náusea y vómito	Lesiones de la médula ósea, alteraciones hemáticas y caída de pelo.	Cryofaxok, formitex, genoxal, ledoxina
Ciclosporina	2,5-5 mg/kg/día, vía ora	Gastrointestinal, nefrotoxicidad	Anorexia, náuseas, vómito, dolor abdominal, diarrea, disfunción renal, hipertensión, temblor, cefalea, hiperlipidemia, mialgia, c	Signos de encefalopatía, anemia, trombocitopenia, exantemas alérgicos, edema, aumento de peso.	Neolem, restasis, sandimmun, supremunn, zaven me.
Cloroquina	2,5 mg/kg/día	Gastrointestinal, oftalmológica	Cefalea, mareos y alteraciones gastrointestinales	Vómito, alteración de la médula ósea, anorexia, hipoglucemia, retinopatía,	Plaquenil, aralen

				maculopatía, vértigo, acúfenos	
D-Penicilamina	125-500 mg/día, vía oral	Hematológica, renal, gastrointestinal			
Hidroxicloroquina	400 mg/día, vía oral. No superar los 6,5 mg/kg/día	Oftalmológica, gastrointestinal y cutánea	Cefalea, mareos y alteraciones gastrointestinales	Vómito, alteración de la médula ósea, anorexia, hipoglucemia, retinopatía, maculopatía, vértigo, acúfenos	
Leflunomida	20 mg/día, vía oral. Aceptable comenzar directamente con la dosis de 20 mg/día	Gastrointestinal, hepática, cardiovascular, teratogenicidad	Diarrea, náusea, vómito, anorexia, trastornos de la mucosa oral, dolor abdominal, elevación de parámetros hepáticos.	Hepatitis, ictericia/coletasis	Arava
Metotrexato	Subida a 15 mg/semana en 1 mes y posteriormente aumentar hasta 20-25 mg/semana. Según necesidad	Hepática, medular, pulmonar, alopecia, teratogenicidad	Estomatitis, gingivitis, faringitis, náuseas, vómito, diarrea, leucopenia y malestar gastrointestinal	Malestar general, fatiga, escalofríos, fiebre, mareos y menor Resistencia a infecciones.	
Sulfasalazina	2-3 g/día, vía oral	Gastrointestinal, mielosupresión, irritabilidad, depresión, cefalea	Dolor abdominal, náuseas, elevación de enzimas hepáticas, tos, disnea	Edema facial, alopecia, anemia, artralgia, cristaluria	Azulfidina

*De acuerdo con el Vademécum disponible en: www.facmed.unam.mx/bmnd/dirijo.php?bib_vv=14

Tanto los FARME como los anti-TNF más comunes se encuentran disponibles en las instituciones de salud con sistemas de derechohabencia, pero para aquellos pacientes que requieren adquirir los fármacos por no tener derecho a recibir prestaciones públicas de salud, el costo es altamente variable. En el caso de los anti-TNF, indicados para pacientes refractarios a FARME, el costo puede llegar a superar los 35,000 mensuales.

2. Adherencia

2.1. Definición de adherencia

Si bien el curso natural de algunas enfermedades autoinmunes como la AR puede ser modificado notablemente cuando el inicio del tratamiento farmacológico es adecuado y en forma temprana, lograr la efectividad del régimen terapéutico implica el cumplimiento óptimo de éste por el paciente. Para definir este “cumplimiento” se han utilizado diferentes vocablos, siendo los más utilizados: “apego y adherencia”. Aun cuando la generalidad hace uso de estas dos palabras de forma indistinta, los investigadores han realizado observaciones que establecen diferencias con sus respectivas ventajas y desventajas [29]. De acuerdo con Osterberg, el término “apego” sugiere una postura pasiva del paciente, quién sólo se concreta a seguir las órdenes que el médico le da del tratamiento; en cambio el término “adherencia” refiere una alianza entre el paciente y el personal de salud para establecer un plan de tratamiento. De cualquier manera, el apego o la adherencia son consideradas como el punto en el que el paciente toma sus medicamentos como le fueron prescritos por su médico [30]. Sackett y Haynes definen apego o adherencia terapéutica como el grado en que la conducta del paciente coincide con la prescripción médica en términos de tomar los medicamentos, seguir las dietas o transformar su estilo de vida [31]. Cramer y colaboradores propusieron nuevas definiciones con la intención de promover consistencia en la terminología, metodología, análisis e interpretación que utilizan los estudios enfocados en la conducta relativa al consumo de medicamentos. Para los autores, apego al tratamiento (sinónimo de adherencia al tratamiento), refiere el acuerdo y conformidad del paciente para con las recomendaciones hechas por su médico tratante con respecto a los tiempos, dosis y frecuencias; mientras que la persistencia al tratamiento refiere el acto de continuar con el tratamiento de acuerdo con la duración de la prescripción [32]. Para estos autores, los términos apego o adherencia y persistencia son constructos diferentes que deberían ser definidos y medidos de forma separada a fin de hacer mucho más comprensible la conducta relativa al consumo de medicamentos.

Recientemente se ha acuñado el término de concordancia, que puede ser dividido en tres componentes mayores; la persistencia, definida como la amplitud de tiempo en la que un paciente sigue la prescripción sin suspender, la adherencia de inicio, que indica si el paciente comienza con el tratamiento indicado y la adherencia de ejecución que resulta de la comparación entre el régimen terapéutico prescrito y la conducta real asumida por el paciente al respecto [33].

A partir de la década de los 90's se ha reconocido el papel principal que juega la decisión del paciente acerca de tomar las recomendaciones de tratamiento y se ha considerado que este proceso implica la colaboración del personal de salud y del paciente, de quien se toman en cuenta

sus creencias y necesidades [31, 34]. Nuestra perspectiva comulga totalmente con esta posición; sin embargo debido a la amplia gama de términos utilizados para referirse a este fenómeno, para fines de este estudio utilizaremos el término adherencia terapéutica entendida como un término genérico equivalente a la concordancia, integrada por los aspectos de persistencia y apego.

2.2. Medición de la adherencia terapéutica

Existen múltiples métodos para medir la adherencia al tratamiento, mismos que pueden agruparse en métodos directos e indirectos.

Los métodos directos incluyen la observación y los ensayos biológicos que permiten cuantificar las concentraciones de una droga o la concentración de un metabolito en fluidos corporales [35].

La cuantificación directa del fármaco en fluidos corporales (sangre, orina, saliva, etc.) observa las concentraciones del fármaco únicamente después de la ingestión y por periodos de tiempo que varían según la vida media del fármaco. A pesar de que este método es directo y objetivo, es caro por requerir de infraestructura técnica y personal, es molesto para el paciente y las variaciones en el metabolismo de los sujetos pueden dar una falsa impresión acerca de la adherencia [33, 36].

Los métodos indirectos incluyen: el conteo de tabletas, el monitoreo electrónico, los registros de farmacia, cuestionarios, auto-reportes y la evaluación por el médico.

El conteo de tabletas puede realizarse de manera manual o al incorporar un dispositivo electrónico que determina la apertura del contenedor (Medication Event Monitoring System o MEMS). Esta forma indirecta de medición presenta, para sus dos modalidades, las ventajas de no causar molestias físicas al paciente y de permitir una cuantificación sencilla de la información; no obstante, no asegura la ingestión del medicamento y permite la eventual alteración de la información por el paciente [37, 38]. El conteo de tabletas se ha reportado como un método poco confiable por la frecuencia con la que subestima la adherencia [39].

Los reportes de farmacia se basan en la información que provee el dispensador de medicamento informando los días sin medicación estimados al dividir el número de días para los que se dispensó el medicamento entre el número de días entre el primer y último día de seguimiento. Como otros métodos indirectos, no provee evidencia del consumo del fármaco por el paciente [40]. Se consideran especialmente específicos para identificar falta de adherencia [41]. Una medida utilizada para este método suele ser la proporción de días con suministro de medicamento obtenida durante un periodo de tiempo específico, sin embargo se han reportado variaciones en el método de cálculo [42].

Los cuestionarios se han usado desde 1970 como un método sencillo para obtener información sobre la conducta de los enfermos con respecto al tratamiento [32]. La evaluación de adherencia al tratamiento por cuestionario es un método no invasivo, sencillo y barato que puede tener como desventaja sobre los anteriores la evaluación de la adherencia a partir de información en la que el paciente es consciente de su medición. No obstante permiten elaborar categorías que facilitan el procesamiento de datos y su interpretación [43]. Aun cuando los resultados pueden ser fácilmente distorsionados por el paciente y en general son un método indirecto susceptible de error que incrementa con el paso del tiempo, es el método más utilizado en investigación clínica.

No existe un cuestionario considerado como instrumento de referencia para evaluar adherencia en AR, sin embargo se puede considerar que son tres los cuestionarios más utilizados: el cuestionario Morisky, la escala para reportar adherencia al tratamiento, MARS por sus siglas en inglés y el cuestionario de apego en reumatología.

El cuestionario Morisky consta de cuatro preguntas sobre falta de adherencia. No ha sido validado para AR, sin embargo al ser utilizado para evaluar la adherencia en pacientes con hipertensión, reportó adecuada consistencia interna (α de Cronbach =0.61), buena sensibilidad (0.81) y moderada especificidad (0.44) [44].

El MARS es un cuestionario de 5 reactivos, 4 de ellos dirigidos a una falta de adherencia intencionada y uno más enfocado en el olvido. El desempeño de este instrumento no reportó un buen desempeño cuando se comparó con un conteo electrónico de tabletas en pacientes con trasplante renal [45].

El Cuestionario de Apego en Reumatología se compone de 19 reactivos que fueron validados en pacientes con enfermedades reumáticas inflamatorias en comparación con un dispositivo de monitoreo electrónico. En este ejercicio se reportó muy buena sensibilidad (0.98), moderada especificidad (0.67) y un regular índice de acuerdo para no adherencia ($k=0.78$) [37,43].

Como parte de la línea de investigación de adherencia de la Clínica de AR de reciente inicio del INCMNSZ se desarrolló un Cuestionario de auto-evaluación de adherencia (CAEA) que se aplicó en 93 pacientes con AR a quienes se les evaluó la adherencia por este método en comparación con la cuantificación directa en sangre de un fármaco modificador de la enfermedad. La utilidad del cuestionario indicó una sensibilidad del 90.6%, especificidad del 71.4%, valor predictivo positivo del 85.7% y negativo del 80%. El índice de acuerdo entre el cuestionario y la determinación en sangre fue $k=0.64$, $p\leq 0.001$ [46].

Finalmente los auto-reportes y las estimaciones del médico, son métodos subjetivos que si bien son no invasivos, fáciles de usar y poco costosos no garantizan la ingesta del medicamento por el paciente, pueden ser poco precisos y subestimar la adherencia del paciente [47].

Todos los métodos de medición tienen ventajas y desventajas que deben valorarse y que les hacen tener características que pueden ser más o menos adecuadas para determinados tipos de estudios. Sin embargo la combinación de ellos maximiza la validez de la medición.

2.3. Factores asociados a la adherencia terapéutica

En general se ha descrito una relación inversa entre adherencia al tratamiento y la duración de éste: alrededor del 80% de los pacientes con prescripciones menores a doce meses tienen una adherencia adecuada, sin embargo esta cifra disminuye al incrementarse el tiempo de la prescripción [48]. Las características de la enfermedad a tratar, las del fármaco evaluado (posología, vía de administración y efectos secundarios), la duración del tratamiento o las peculiaridades del paciente son sólo algunos de los elementos que explican las variaciones en el porcentaje de adherencia [49].

En un artículo de revisión realizado por Osterberg y Blaschke se enlistan los mayores predictores para una pobre adherencia, de acuerdo dicho estudio, estos son: presencia de problemas psicológicos en el paciente (principalmente depresión), deficiencias cognitivas, tratamiento para enfermedad asintomática, inadecuado seguimiento clínico, efectos secundarios del fármaco, incredulidad del paciente en los beneficios del tratamiento, pobre relación médico-paciente, olvido de las citas, complejidad del tratamiento, costo de los medicamentos y poca capacidad de pago. Por otro lado en el mismo documento los autores refieren algunos elementos que al interrelacionarse entre el paciente, los proveedores de salud y los sistemas de salud pudieran tener un efecto negativo en la disposición del paciente para seguir el régimen terapéutico indicado [30].

Van Mierlo, revisó 27 estudios dirigidos a algunas enfermedades reumáticas, entre ellas la AR, que agrupó de acuerdo con sus hallazgos en estudios describiendo factores de riesgos no-modificables (edad, sexo y raza) y modificables (actividad de la enfermedad, comorbilidades, costos directos, terapia combinada con MTX, uso prolongado de MTX). En dichos estudios los factores de riesgo que se reportaron más frecuentemente asociados a la no-adherencia fueron: que los pacientes no entendieran el tratamiento (44%), efectos secundarios del fármaco (41%), edad (37%), dosis del régimen (33%) y percepción de ineficacia del tratamiento (33%) [50].

2.4. Adherencia en AR

Las estimaciones de la falta de adherencia en padecimientos crónicos varían de 41 a 69% con caídas sustanciales luego de los primeros 6 meses de terapia [51].

Las frecuencias de la adherencia en pacientes con AR reportan variaciones importantes dadas por la definición del constructo, el método de medición y las características de la población de estudio, sin embargo se ha descrito que para periodos de entre uno y tres años de tiempo, los pacientes llegan a mantenerse consistentemente adherentes entre 30 y 36% [52]. La adherencia descende con el paso del tiempo, se han encontrado descensos hasta del 55% para los tiempos de toma y al 72% para las dosis de fármacos [53]. En general el 66% de los pacientes con AR son adherentes con el tratamiento, sin embargo esta proporción decae cerca del 1% por cada mes de seguimiento, según un meta-análisis realizado por Sheiman-Elazary y colaboradores [54].

En nuestra propia experiencia al indagar la adherencia terapéutica en una cohorte dinámica de pacientes con AR temprana del INCMNSZ, hemos utilizado la entrevista dirigida al paciente por el médico tratante como método de evaluación de la adherencia, con este método hemos podido evaluar la persistencia y el apego de los pacientes y reportar que: la persistencia decayó del 98 al 34% a los 2 años de seguimiento, los pacientes persistentes alcanzaron con mayor frecuencia y más tempranamente la remisión de la enfermedad [10] y que a los 5 años de seguimiento solo el 32% de los pacientes fueron persistentes, este grupo tuvo mejores desenlaces determinados por el paciente, el médico y de laboratorio [55].

A partir del 2009 comenzamos a trabajar con un cuestionario auto-aplicable de adherencia que nosotros diseñamos. En un primer ejercicio utilizando este cuestionario y un recordatorio de consumo de fármacos, evaluamos a los pacientes en tres ocasiones con intervalos de 6 meses: el 50.5% de los pacientes fue apegado y 54.8% persistente, los pacientes no apegados y/o no persistentes tuvieron una mayor tasa de recaídas de la enfermedad [46]. Con la aplicación de nuestro cuestionario evaluamos las motivaciones referidas por el paciente para no persistir al tratamiento, encontrando que una mayor escolaridad y las percepciones de dificultad para encontrar los medicamentos y de un costo elevado de los fármacos, fueron predictores para falta de persistencia, además de que la combinación de estas dos últimas motivaciones fue predictor para falta de persistencia recurrente [56]. Finalmente hemos podido documentar que los

pacientes de nuestra cohorte diagnosticados con episodios depresivos mayores tuvieron menos adherencia terapéutica y peores desenlaces de la enfermedad [10, 57].

Recientemente se han desarrollado los términos de adherencia intencional y adherencia no intencional [58].

La falta de adherencia no-intencional refiere la habilidad de un paciente al tomar sus medicamentos ante posibles olvidos, poca destreza manual, pérdida de los medicamentos o la incapacidad para pagarlos [59].

La falta de adherencia intencional refiere la conducta impulsada por la decisión de no tomar los medicamentos. Esta decisión suele estar basada en las creencias de los pacientes acerca de la enfermedad y su tratamiento. Dichas creencias tienen que ver con la percepción del paciente; por un lado, las preocupaciones relativas a los efectos secundarios y la eventual dependencia a los fármacos y por el otro los posibles beneficios tales como la disminución de los síntomas, la funcionalidad y el control o “cura” de la enfermedad [60].

Para llegar a tal decisión los pacientes hacen un análisis riesgo-beneficio en el que sopesan sus creencias con respecto a la necesidad de tomar los medicamentos prescritos contra sus preocupaciones acerca de los posibles efectos adversos [61].

Este balance de percepciones sugiere que los pacientes serían adherentes con el tratamiento si ellos se perciben a sí mismos como susceptibles de contraer cierta condición que tiene consecuencias serias, si el tratamiento pudiera ser benéfico y si sienten que las barreras para tomarlos se compensan con los beneficios [62].

En pacientes con AR se ha descrito que hasta el 74% consideran necesario el tratamiento para su salud, sin embargo, el 47% estuvo preocupado por los potenciales efectos secundarios. Por otro lado, una mayor discapacidad se asoció con mayor necesidad y una mayor sensación de impotencia se asoció con mayor preocupación. Los pacientes no adherentes tuvieron mayores puntuaciones para la preocupación que los pacientes adherentes [63].

3. Percepción de riesgo

De acuerdo con la Real Academia Española, se define riesgo como una contingencia o proximidad a un daño [64]. En 1987, la Asociación Médica Británica definió al riesgo como una expresión de probabilidad [65]. En este sentido pareciera que el riesgo puede ser reducido a un valor numérico objetivamente medible que alude a las pérdidas esperadas; sin embargo, los estudiosos del tema han descrito la complejidad del término “riesgo” al abordar sus aspectos cualitativos, incluyendo la

manera de comunicar la información sobre el riesgo y el proceso por el cuál las personas toman decisiones teniendo como base sus propios cálculos e interpretaciones [66].

Por otro lado, la percepción es un proceso cognitivo, de carácter espontáneo e inmediato, que permite realizar estimaciones o juicios más o menos básicos, acerca de situaciones, personas u objetos, en función de la información que inicialmente se selecciona y posteriormente procesa la persona [66].

Así, la percepción del riesgo es el “juicio subjetivo que hacen las personas sobre la probabilidad de experimentar un evento adverso” [67].

3.1. Teorías sobre la percepción de riesgo

La investigación sobre la percepción de riesgo ha sido abordada por un sin número de disciplinas; desde la economía, la estadística, la geografía, la sociología, la ciencia política, la antropología y la psicología, desde las cuales se han dado importantes contribuciones que describen que su entendimiento implica la conducta humana ante riesgos naturales y tecnológicos, las características sociales y culturales de los individuos, las estructuras sociales y los procesos mentales por los que se da la comprensión del mundo.

Para ninguna de las ciencias que han abordado la percepción de riesgo o las personas en general existe una definición única, sin embargo, existen coincidencias: la cuantificación de las probabilidades y consecuencias de los eventos y los aspectos cualitativos del riesgo.

3.1.1. Teoría antropológica

Wildavsky y Dake, desde un enfoque antropológico / sociológico postularon que las percepciones de riesgo son producidas con el apoyo de las instituciones sociales [68].

Pidgeon y colaboradores describieron algunos de los supuestos teóricos, los cuales apuntan a que las creencias y valores compartidos por determinados grupos (sociales y culturales) influyen en la selección de lo que se considera o no como riesgo, de tal manera que, las personas de estos grupos se preocupan especialmente de aquellos acontecimientos o aspectos que más pueden afectar o poner en peligro sus sistemas de creencias o valores, su manera de entender y de vivir las relaciones sociales. Cada grupo social selecciona (inadvertidamente) los riesgos que “quiere” temer con la finalidad de dar coherencia a su forma de vivir y a sus propios valores e ignora el resto de los posibles riesgos que pueden ser relevantes para otros grupos sociales [69]. Desde esta perspectiva, la percepción del riesgo y el comportamiento seguro o inseguro de los individuos

puede tener que ver con su socialización, de este modo, según Sjöberg, la percepción del riesgo no está tan directamente relacionada con percepciones o evaluaciones de alguna cosa objetivamente existente, sino más bien con las relaciones que las personas mantienen con las instituciones, con los juicios racionales que realizan sobre el comportamiento de ellas y la confianza que les merecen [70].

3.1.2. Teoría cultural

Las valoraciones de los individuos y grupos difieren frente a un mismo hecho y constituyen un producto de la percepción de quienes viven situaciones concretas de riesgo.

Sigve y colaboradores, han pretendido explicar cómo las personas actúan sobre el mundo que les rodea bajo la premisa de que la participación social de un individuo puede variar y esta variación se puede explicar por la dinámica entre dos dimensiones: el grupo y la red social. El grupo refiere a las actividades de un individuo miembro de una unidad social regulada y la red a las normas a las que están sujetos esos individuos; es el grado en el que un contexto social regula y restringe el comportamiento de sus miembros [71].

Por las combinaciones posibles entre el tipo de grupo y la red se dan cuatro visiones, de acuerdo con los postulados de Douglas, cada una de ellas tiene una forma característica de percibir las cosas que ponen en riesgo su forma de vida. Los fatalistas (suelen ser indiferentes al riesgo dado por su poca participación en la vida social), los jerárquicos (temor a la ruptura del orden natural de la sociedad), los individualistas (temor a perder su libertad individual) y los igualitarios (temor al desarrollo que pueda incrementar las desigualdades entre la personas) [69-70,72-73].

Dentro de la teoría cultural, se han realizado trabajos que corresponden al postulado de la amplificación social del marco de riesgo. Recientemente Inouye, describió tres niveles que afectan la percepción de riesgo y la tolerancia al mismo bajo el supuesto de que a menor percepción de riesgo habrá una mayor tolerancia y finalmente mayores conductas de alto riesgo.

Un nivel macro, un nivel meso y un nivel micro. En el nivel macro se encuentra la cultura de seguridad que pudiera imprimir el liderazgo de la estructura a través de la aplicación de ciertas sanciones; en el nivel meso se da la influencia de cómo los integrantes de la estructura perciben el riesgo ejerciendo presión sobre los otros miembros de la comunidad y finalmente en el nivel micro

intervienen los factores de conocimiento individual que cada sujeto tiene de las situaciones, todos ellos relacionados con los sesgos de juicio individual tales como el optimismo y el pesimismo [74].

3.1.3 Teoría psicométrica

El enfoque psicológico de la percepción de riesgo pretende entender cómo las personas procesan la información, cómo a partir de ella construyen conocimiento y resuelven problemas. Este enfoque incluye las heurísticas y prejuicios, la aceptación de riesgos, los modelos mentales de riesgo y la perspectiva psicométrica.

El modelo cognitivo heurístico, descrito entre otros por Tversky y Kahneman, plantea que las personas evalúan las probabilidades utilizando procesos heurísticos para manejar la información; estos procesos se han descrito más frecuentemente cuando se trata con información estadística [75]. Martínez J, considera que los procesos cognitivos están sujetos a sesgos debido a que las inferencias suelen basarse en el recuerdo o en la observación del riesgo del que se trate, por lo que conducen a sesgos en el juicio [76].

Weinstein trabajó en la teoría que delinea algunos de los sesgos de la información probabilística [77].

- Optimismo no realista: se trata de un error de juicio por la creencia errónea de suponer que se está en mejor posición con respecto a las posibilidades de experimentar un resultado particular en comparación con otras personas [78,79].
- Pesimismo no realista: consiste en un error de juicio por la creencia errónea de suponer que se está en peor posición con respecto a las posibilidades de experimentar un resultado particular en comparación con otras personas [80].
- Percepción de invulnerabilidad: involucra las conductas de auto-protección de las personas a partir de percibirse o no vulnerables [81].

Por otro lado el enfoque psicométrico tiene como primer antecedente el trabajo realizado por Starr, investigador en el área de la ingeniería, quien describió que las personas evalúan la posibilidad de costo-beneficio que traen consigo las situaciones en las que están inmersos, además de que el grado en que las personas aceptan un riesgo depende de su “voluntad de exposición” a la fuente de riesgo, los beneficios del riesgo y el número de personas afectadas por el mismo [82].

Slovic y su grupo de colaboradores, retomaron los trabajos de Starr y desarrollaron instrumentos con el objetivo de conocer el grado en que la gente percibe diversos fenómenos o eventos ambientales y/o tecnológicos como riesgosos o benéficos, así como sus preferencias con respecto a ellos. Además, describieron algunas variables contextuales o cualidades que las personas atribuyen a los riesgos como: el grado en que un riesgo se entiende, el grado en que se evoca un sentimiento de temor, el número de personas expuestas al riesgo, la voluntad para decidir sobre el riesgo, el número esperado de pérdidas o de eventos adversos, el potencial catastrófico, el control sobre el riesgo y los daños involucrados, las características cualitativas de riesgo y las creencias asociadas a las causas del riesgo. Estos autores consideran que si bien la percepción del riesgo es altamente dependiente de la intuición, el pensamiento experiencial y las emociones, las variables contextuales involucradas son cuantificables a través del diseño apropiado de instrumentos [83-86].

De acuerdo con Rohrman y Renn el paradigma psicométrico se puede resumir en cuatro intenciones principales: a) el establecimiento de un riesgo es un concepto subjetivo, b) la evaluación de un riesgo incluye aspectos físico-técnicos y psico-sociológicos, c) debe incluir opiniones de expertos y gente común d) el análisis de la estructura cognoscitiva de los juicios sobre el riesgo, puede realizarse a través de procedimientos estadísticos multivariados como análisis factorial, escalas multidimensionales y regresiones múltiples [87].

Finalmente Robin y Mendelson, han descrito que el papel del afecto, la emoción y el estigma son modificadores en la percepción del riesgo. Los supuestos consideran que el riesgo percibido es cuantificable y predecible, que el nivel de riesgos voluntarios e involuntarios es muy parecido, que en igualdad de condiciones la gente suele tolerar más los riesgos si percibe mayores beneficios y que si se deriva placer de un hecho, se tiende a juzgar un mayor beneficio y un menor riesgo [88].

3.2. Percepción de riesgo en Salud

La adopción de comportamientos en salud está asociada con el reconocimiento de riesgos [89]. Algunos investigadores adoptaron y aplicaron el concepto de PR a la salud y sugirieron que el nivel promedio de PR para una amenaza está relacionado con el nivel promedio de las características

percibidas de esa amenaza en particular, como la prevalencia, la controlabilidad, la prevención y la gravedad [90].

La percepción de riesgo se ha investigado en diversas patologías; sin embargo en el ámbito reumatológico la información es escasa.

La mayor parte de la literatura publicada sobre PR se centró en los comportamientos de salud que están orientados a prevenir el desarrollo de enfermedades infecciosas, como el SIDA [91], y los cánceres específicos [92,93] y facilitar el diagnóstico de diabetes mellitus (DM) en personas sanas (en riesgo) [94]. Dos estudios evaluaron la PR en pacientes adultos que ya habían sido diagnosticados con DM tipo 2, y ambos estudios encontraron una asociación entre el grado de riesgo y la adherencia a la medicación [95,96].

3.2.1 Percepción de riesgo en enfermedades reumatológicas

Existe una limitada literatura publicada en el campo de las enfermedades reumáticas. La percepción de riesgo entendida como la valoración de la preocupación, la seriedad, la probabilidad y la responsabilidad personal, se describió en entidades como la osteoporosis. Clark y Lavielle encontraron que de 445 residentes de la ciudad de México y el área metropolitana, mayores de 18 años, seleccionados aleatoriamente, el 66.5% percibió a la osteoporosis como una enfermedad seria, el 51.5% se consideró así mismo personalmente responsable de adquirirla, el 50.2 % refirió preocupación por sufrir la enfermedad y el 47.1% consideró probable desarrollar la enfermedad. La edad de los participantes se relacionó con la dimensión de preocupación y responsabilidad personal, los menores de 45 años se consideraron más preocupados y personalmente responsables por desarrollar osteoporosis. El género se asoció con las dimensiones de preocupación y probabilidad, una mayor proporción de mujeres que hombres se preocuparon y pensaron tener una mayor probabilidad de desarrollar la enfermedad. Finalmente una historia familiar de la patología estuvo asociada con la preocupación y la percepción de probabilidad de desarrollar la enfermedad [97].

Martin y colaboradores, se propusieron identificar determinantes en la percepción de riesgo y la buena disposición a tomar los medicamentos propuestos, para lo que presentaron escenarios hipotéticos a 1436 pacientes con AR, aleatorizados de una base de datos de atención clínica reumatológica en Michigan E.U. Con una tasa de respuesta del 71% reportaron que la percepción de riesgo correlacionó positivamente con la edad, la discapacidad, la actividad de la enfermedad, las molestias por los efectos secundarios de los FARMES en uso y los síntomas depresivos; por otro

lado la buena disposición de los pacientes a tomar el medicamento propuesto correlacionó positivamente con el alfabetismo en salud, el conocimiento de los medicamentos, el número de FARMES utilizado en el pasado y la satisfacción con el control de la enfermedad.

El 31% de los pacientes no estuvieron dispuestos a tomar los medicamentos propuestos, dichos pacientes tenían mayor edad, su experiencia pasada era usando pocos FARMES, tuvieron menos alfabetismo en salud, menos conocimiento de los medicamentos y mayor percepción de riesgo de los medicamentos.

Un menor alfabetismo en salud se asoció con un incremento en la percepción de riesgo y un decremento en la buena disposición a tomar los medicamentos. Por un análisis de mediación, los autores determinaron que la percepción de riesgo es un mediador parcial en la relación entre el alfabetismo en salud y la buena disposición a tomar los medicamentos propuestos [98].

Dos estudios cualitativos relacionados y desarrollados en pacientes franceses con AR evaluaron los temores más frecuentes relacionados con la AR [99,100]; sin embargo, ambos términos, miedo y riesgo no son equivalentes, ya que el "miedo" es un sentimiento inducido por un peligro o amenaza percibida, una emoción; mientras tanto, el "riesgo" es un proceso cognitivo, la amenaza de un daño cuantificable [101]. En última instancia, el miedo ha sido aceptado como un aspecto asociado con PR [102-103].

Una revisión sistemática de la literatura relacionada con el reporte de los temores en los pacientes con AR, identificó hasta mayo del 2017, 32 artículos originales en los que se reportaron 8 tipos de temores: los relacionados con la terapia farmacológica, los relacionados a las consecuencias futuras por la enfermedad incluida la discapacidad, los relacionados con el embarazo y el rol parental, los relacionados con sufrir recaídas de la AR, los relacionados a sufrir lesiones por el ejercicio o al incremento de síntomas de la AR por hacer ejercicio, los relacionados con incomodar a otros y los relacionados con provocar una impresión negativa en otros por la apariencia dada por la AR [104].

A pesar del incremento en los trabajos que indagan acerca de la percepción de riesgo, pocos estudios se han dado a la tarea de asociar este fenómeno con la conducta relativa al consumo de medicamentos como tratamiento terapéutico.

Estudiar la percepción de riesgo en el marco de la adherencia terapéutica de un paciente implica obtener información acerca de sus valores, vivencias y conocimientos relacionados o no a la enfermedad y a su tratamiento. Los elementos anteriores rigen un proceso cognitivo multidimensional en el que se valora la probabilidad y severidad de que ocurra un daño por no seguir las indicaciones terapéuticas [94].

El reconocimiento de un riesgo significativo para la salud ante la amenaza de complicaciones puede motivar a los pacientes con AR a adoptar comportamientos preventivos de salud. Los reumatólogos deben proporcionar a los pacientes información que acerque la visión médica a la percepción del paciente de los riesgos relacionados con la enfermedad y su tratamiento.

4. Instrumentos de evaluación de desenlaces en salud

4.1. Desenlaces reportados por el paciente y su importancia en Reumatología

La evaluación de los desenlaces en salud es un elemento esencial en la práctica clínica y en el ámbito de la investigación; con base en los resultados de éstos, se toman decisiones de diferente índole, las más relevantes son aquellas que tienen que ver con pruebas diagnósticas adicionales y con el tratamiento. Es por ello, que se requiere que los instrumentos usados para evaluar desenlaces en salud sean válidos y confiables, ya que de lo contrario aumenta el riesgo de sesgo, las imprecisiones y se afecta la validez de las conclusiones. Existe literatura disponible, que sugiere la importancia de una metodología sólida, que asegure la calidad psicométrica de los instrumentos usados en la atención a la salud [105].

4.2. Calidad Psicométrica de los Instrumentos que evalúan desenlaces en salud

En general, se considera que un instrumento tiene buena calidad psicométrica si cuenta con validez, confiabilidad y es factible.

Para utilizar con garantía un cuestionario es necesario comprobar que mide apropiadamente, de modo constante en las mismas circunstancias, que es sensible a los cambios de la situación clínica, que en la práctica no presenta dificultades de aplicación, etc. Toda esta comprobación de sus características es lo que se llama proceso de validación.

Las dos características métricas esenciales para valorar la precisión de un instrumento son la confiabilidad y la validez [106].

4.2.1. Confiabilidad

La confiabilidad hace referencia al hecho de medir una variable de manera constante. La confiabilidad designa la constancia y precisión de los resultados que obtiene un instrumento al aplicarlo en distintas ocasiones, evalúa el grado de consistencia en que un instrumento mide lo que debe medir. Un instrumento es confiable cuando los resultados son comparables en situaciones similares. La confiabilidad se mide en grados y se expresa en forma de coeficiente de correlación que varía de 0, significando ausencia de correlación, a 1 que es una correlación perfecta [107].

Según algunos autores, el margen aceptable para los coeficientes de confiabilidad se sitúa entre 0,7 y 0,9. Un coeficiente de confiabilidad alto es claramente deseable cuando las diferencias entre los sujetos son legítimas y esperadas; y esto es lo que suele suceder en las pruebas psicológicas.

La confiabilidad se puede estimar por cuatro medios: la consistencia interna, la estabilidad, la equivalencia y la concordancia interobservadores. El método utilizado depende de la naturaleza del instrumento. La consistencia interna mide la homogeneidad de los enunciados de un instrumento indicando la relación entre ellos. Las técnicas para medirla son: la fiabilidad mitad y mitad, el alfa de Cronbach y la técnica de Kuder-Richardson [108]. El más utilizado es el alfa de Cronbach que mide la correlación de los reactivos dentro del cuestionario valorando cómo los diferentes reactivos del instrumento miden las mismas características. Su rango oscila de 0 a 1. Algunos autores consideran que un valor por debajo de 0,5 muestra un nivel de fiabilidad no aceptable; un valor entre 0,5 y 0,6 se podría considerar como un nivel pobre; entre 0,6 y 0,7 se estaría ante un nivel débil; entre 0,7 y 0,8 haría referencia a un nivel aceptable; en el intervalo 0,8-0,9 se podría calificar como de un nivel bueno, y un valor superior a 0,9 sería excelente [109]. Otros autores consideran que valores <0.7 indican que los reactivos tienen una inadecuada contribución a la escala y que valores >0.9 sugieren redundancia [110].

La estabilidad mide la constancia de las respuestas obtenidas en repetidas ocasiones, en las mismas condiciones y con los mismos sujetos. La estimación de la estabilidad se puede obtener con la técnica del test-retest se puede usar el coeficiente de correlación de Pearson, de Spearman o el coeficiente de correlación intraclase (CCI) [111,112]. Para algunos autores el CCI es el mejor método para determinar confiabilidad y para su interpretación deben considerarse tanto el valor puntual como el de sus intervalos de confianza al 95% (IC95%). Con respecto al nivel de confiabilidad valores <0.5 = pobre, 0.5-0.75= moderada, 0.75-0.9= buena y >0.9 = excelente. Los valores del IC 95% de 0.83-0.94= buena y de 0.95-0.99= excelente [113].

La equivalencia es otra manera de medir la fiabilidad de un instrumento cuando se dispone de dos o más versiones del mismo test. Se mide el grado de correlación entre las versiones aplicándolas sucesivamente a los sujetos en un mismo tiempo. El resultado se obtiene correlacionando las puntuaciones de las dos formas paralelas del instrumento. Valores de correlación por encima de 0,8 reflejan que los instrumentos son equivalentes [108].

La concordancia interobservadores o armonización de las medidas de los diferentes observadores mide el grado de concordancia entre los resultados de dos o más observadores al medir las mismas variables. Se utiliza cuando se quiere determinar la equivalencia de puntuaciones de diferentes sujetos al aplicar el mismo instrumento. Se puede realizar también con el mismo observador en dos ocasiones distintas. Habitualmente se obtiene calculando el coeficiente de correlación de Pearson o Spearman, el coeficiente de correlación Kappa, análisis de varianza y correlación intraclase. Estos coeficientes deben alcanzar puntuaciones por encima de 0,5 y se recomienda llegar a 0,7 para que sean consistentes [111].

4.2.2. Validez

La validez explora en qué grado un instrumento mide lo que debería medir, es decir aquello para lo que ha sido diseñado. La validez es una pieza clave tanto en el diseño de un cuestionario como en la comprobación de la utilidad de la medida realizada. Puede estimarse de diferentes maneras cómo son la validez de contenido, validez de criterio y validez de constructo. Cada una de ellas proporciona evidencias a la validación global del instrumento [106, 108, 111].

La validez de contenido evalúa de manera cualitativa si el cuestionario abarca todas las dimensiones del fenómeno que se quiere medir, ya que se considera que un instrumento es válido en su contenido si contempla todos los aspectos relacionados con el concepto que mide. La validez aparente es una forma de validez de contenido que mide el grado en el que los reactivos parecen medir lo que se proponen. Consiste en que algunas personas, expertas o no, digan si consideran relevantes los reactivos incluidos en un instrumento. Algunas técnicas para determinar la validez de contenido son el método Delphi, el modelo de Fehring y la metodología Q, todas ellas a partir de la opinión de un grupo de expertos [111].

La validez de criterio es el grado de correlación entre un instrumento y otra medida de la variable a estudio que sirva de criterio o de referencia. Cuando hay una medida de criterio aceptada (regla de oro o estándar de referencia), los nuevos instrumentos que miden el mismo concepto se comparan con esa medida. Sin embargo, cuando no existen medidas previas que puedan

considerarse como medida estándar, la validez de criterio se mide buscando otro instrumento que sirva de medida comparable. Hay dos formas de validez de criterio: la validez concomitante y la validez predictiva. La validez concomitante mide el grado de correlación entre dos medidas del mismo concepto al mismo tiempo y en los mismos sujetos. Se expresa por coeficientes de correlación. La validez predictiva mide el grado de correlación entre un instrumento y una medida posterior del mismo concepto o de otro que está estrechamente relacionado. Mide de qué manera un instrumento predice una evolución o un estado posterior [112].

La validez de constructo se entiende como el grado en el que un instrumento mide la dimensión evaluativa para la que fue diseñada, se relaciona con la coincidencia de medida con otros instrumentos que midan la misma dimensión. Determina la relación del instrumento con la teoría y la conceptualización teórica. Su proceso comienza definiendo una dimensión o tema, indicando la estructura interna de sus componentes y su relación teórica con otros instrumentos que midan la misma dimensión. Se puede verificar mediante estudios de validez convergente - divergente (equivalente a la sensibilidad y especificidad), de análisis factorial (variabilidad entre los reactivos debido a cada factor presente en el instrumento) y de validez discriminante (capacidad para distinguir a los sujetos que se espera sean diferentes) [108,111-112,114].

4.2.3. Factibilidad

Finalmente es recomendable determinar la factibilidad del cuestionario, para determinar si es asequible para utilizarlo en el campo que se quiere utilizar. Los aspectos que habitualmente se evalúan son: el tiempo que se requiere para cumplimentarlo, la sencillez y la amenidad del formato, la brevedad y claridad de las preguntas, así como el registro, la codificación y la interpretación de los resultados. El instrumento debe ser aplicado en distintas poblaciones para conocer si el instrumento es adecuado en sujetos en diferentes situaciones. Se obtiene mediante el cálculo del porcentaje de respuestas no contestadas y el tiempo requerido para rellenarlo. La factibilidad también se puede medir evaluando la percepción del paciente respecto a la facilidad de usar el cuestionario, así como la percepción del profesional respecto a su utilidad en la práctica clínica [112].

II Pregunta de investigación

¿La percepción de riesgo es un factor que se asocia con la adherencia terapéutica en los pacientes con AR del INCMNSZ?

III Planteamiento del problema

En México el 0.3-0.7% padece AR, tres cuartas partes de estos enfermos son mujeres entre los 26 y 45 años, edad en la que tendrían que gozar de capacidad productiva; sin embargo, debido a la discapacidad que produce esta enfermedad, hasta un 70% de ellas pudieran ver afectada su productividad laboral. La pérdida de la funcionalidad afecta también a otras esferas: las relaciones familiares y de pareja, el estado emocional y la situación económica, que se ve mermada por los gastos que genera la atención médica aunado a la pérdida del ingreso por incapacidad laboral.

El registro de pacientes del Departamento de Inmunología y Reumatología del INCMNSZ se integra por 13,856 pacientes agrupados en 16 patologías, quienes han asistido a consulta externa en los últimos 10 años. La AR es la más prevalente, agrupando al 31.4% de los pacientes.

Por la naturaleza de la enfermedad, los esquemas de tratamiento suelen ser prolongados. En general el médico tratante asume que el paciente es concordante con el tratamiento a pesar de que en la literatura existe evidencia de lo contrario. En la AR la adherencia con el tratamiento es especialmente relevante por su impacto en el control de los síntomas (como el dolor), en los desenlaces de la enfermedad y en la sobrevivencia de los pacientes. En el contexto de la adherencia, algunos aspectos como las creencias y percepciones del paciente, su conocimiento de la enfermedad y la calidad de la relación con su médico, son especialmente relevantes. Los recursos humanos y estructurales implementados por el Departamento de Inmunología y Reumatología, pudieran ser insuficientes si la adherencia al tratamiento no es la adecuada. La falta de adherencia terapéutica en padecimientos como la AR es una situación de riesgo para que un paciente presente peores desenlaces clínicos; el desconocimiento de los factores asociados a los mecanismos que llevan a un paciente a decidir ser adherente o no con un esquema terapéutico no permite establecer esquemas preventivos que mejoren los niveles de adherencia y en consecuencia el bienestar de los pacientes.

IV Justificación

La AR es la artritis inflamatoria crónica más prevalente, en nuestro país, la AR tiene una prevalencia considerable y por su naturaleza crónica y progresiva, tiene el potencial de ocasionar discapacidad, la cual impacta al paciente, la familia y la sociedad en múltiples áreas. Como en todas las enfermedades crónico-degenerativas, además del tratamiento farmacológico se sugieren cambios en el estilo de vida; los efectos beneficiosos del tratamiento sólo se darán si la adherencia con el mismo es alta y a muy largo plazo; sin embargo, los niveles de adherencia decaen tras los 6 primeros meses de tratamiento; resulta por tanto fundamental conocer los factores que se asocian con este fenómeno, especialmente aquellos potencialmente modificables.

El Departamento de Inmunología y Reumatología del INCMNSZ es un centro de referencia a nivel nacional para la atención de la AR, enfermedad motivo de más de la mitad de las consultas ambulatorias otorgadas. El objetivo principal de la atención de nuestros pacientes es impactar en su calidad de vida, lo cual puede verse limitado si la adherencia con el tratamiento no es óptima.

Las recomendaciones de tratamiento de la Liga Europea contra el Reumatismo (EULAR) de 2013 destacan que el tratamiento del paciente debe basarse en decisiones compartidas entre el paciente y el reumatólogo. El principio que subyace a esta recomendación es tener una comunicación eficaz entre médico y paciente, la cual puede alcanzarse mejor con la incorporación de los intereses, percepciones, juicios y creencias del paciente en el discurso clínico sobre los planes terapéuticos. La adopción que los pacientes tengan, de las propuestas terapéuticas en enfermedades crónicas puede lograrse y mantenerse más efectivamente si se conciben desde la perspectiva de la atención centrada en el paciente.

La adopción de conductas en salud se ha asociado entre otras cosas, con el reconocimiento de riesgos, por lo que es de vital importancia conocer de la percepción de riesgo que tienen los pacientes con enfermedades crónicas a quienes se les plantea un esquema de tratamiento.

En el contexto clínico de los pacientes con AR, los médicos priorizan la adherencia a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad, ya que se ha relacionado con mejores resultados; sin embargo, el incumplimiento del tratamiento es un fenómeno universal que se ha asociado al uso de medicina alternativa; además, a los pacientes con AR se les recomienda con frecuencia dejar de fumar y dietas saludables más el eventual tratamiento de afecciones comórbidas relevantes como hipertensión, normalización de lípidos en suero y periodontitis. Todo esto requiere una participación activa del comportamiento de los pacientes, lo que puede lograrse

más fácilmente si los pacientes perciben algunos estilos de vida como factores de riesgo para resultados desfavorables. Finalmente, evaluar el riesgo percibido puede ayudar a explicar cómo los pacientes con AR integran sus ideas sobre la enfermedad y sus tratamientos, y cómo esta comprensión afecta el manejo de su autocuidado.

Hasta nuestro mejor conocimiento no existe un instrumento validado que permita evaluar la percepción de riesgo en enfermedades reumatológicas. Un instrumento que proporcione información a los reumatólogos sobre el riesgo percibido por sus pacientes podría ayudarlos a comprender cómo las ideas de la enfermedad y el tratamiento influyen positiva o negativamente en ciertas conductas de autocuidado incluida la adherencia al tratamiento; por lo que en el presente proyecto proponemos la construcción y validación de un instrumento que permita evaluar la percepción de riesgo en pacientes con AR, para después determinar si la percepción de riesgo es un factor que se asocia con la adherencia terapéutica.

V Objetivos

1. Principal

- a) Determinar la asociación entre la adherencia terapéutica y la percepción de riesgo en pacientes con AR del INCMNSZ.

2. Secundarios

- a) Construir y validar un cuestionario para determinar la percepción de riesgo.
- b) Determinar la prevalencia de falta de adherencia terapéutica y presencia de percepción de riesgo, en pacientes con AR del INCMNSZ.
- c) Identificar otros factores asociados a la falta de adherencia terapéutica en pacientes con AR del INCMNSZ.
- d) Identificar factores asociados a la percepción de riesgo en pacientes con AR del INCMNSZ.
- e) Correlacionar la actividad de la enfermedad, la discapacidad funcional, el dolor y la calidad de vida con la adherencia terapéutica y la percepción de riesgo.

VI Hipótesis

- a) Un mayor número de pacientes con percepción de riesgo serán adherentes con el tratamiento terapéutico.
- b) Los pacientes con adherencia terapéutica tendrán mayor actividad de la enfermedad, mayor discapacidad funcional, mayor dolor y peor calidad de vida que los pacientes sin adherencia.
- c) Los pacientes sin percepción de riesgo tendrán menor edad, menor conocimiento de la enfermedad, menor alfabetismo en salud, sin historia familiar de AR, menor actividad de la enfermedad, menor discapacidad, menor dolor y mayor calidad de vida que aquellos con percepción de riesgo.

VII Diseño de investigación y estrategias metodológicas

1. Diseño del estudio

Estudio observacional retrospectivo, transversal analítico, en pacientes con AR del INCMNSZ, que se desarrolló en dos fases; a continuación, se describe la metodología que se utilizó:

1.1. Fase 1. Construcción y validación del Instrumento de medición: Cuestionario de percepción de riesgo (CPR)

La primera fase, se compuso de tres pasos: 1) La construcción del modelo conceptual del CPR; 2) La generación y reducción de reactivos, determinación de la factibilidad, relevancia y comprensión de los reactivos e instrucciones, escalas de respuesta y puntuación; y 3) Validación psicométrica del instrumento.

1.1.1. Paso 1. Construcción del modelo conceptual del instrumento de medición

Revisión de literatura

Dos autores realizaron una búsqueda exhaustiva de la literatura para: 1) Conocer de la existencia de instrumentos para evaluar PR en pacientes con AR y/o en pacientes con otros diagnósticos; 2) Tener un acercamiento con todas aquellas potenciales dimensiones evaluativas del constructo de PR, y 3) Cada manifestación y complicación de la AR y sus frecuencias de presentación en diferentes poblaciones de pacientes con AR.

Entrevistas con pacientes y proveedores de salud

Además de la revisión de la literatura, se consideró la experiencia clínica, la información proporcionada por algunos pacientes y los clínicos que los atienden. Para identificar los significados connotativos de los elementos de percepción de riesgo en pacientes y clínicos, se realizaron entrevistas semiestructuradas. Una trabajadora social entrenada y con experiencia en AR, realizó las entrevistas cara a cara en una habitación privada, por un tiempo aproximado de 20 minutos cada una, a 20 pacientes con AR. El entrevistador hizo preguntas abiertas sobre la probabilidad de sufrir daños relacionados con la AR en un contexto clínico hipotético de eventuales brotes debido a la interrupción de un medicamento específico para la enfermedad; los componentes para el constructo de PR, se derivaron de estas entrevistas (Apéndice 1 – A1. Guía para las entrevistas semiestructuradas). Además, se pidió a 6 reumatólogos y 5 fisioterapeutas con experiencia en AR que enumeraran y calificaran (según la gravedad y la frecuencia) 15 componentes relacionados con la AR (síntomas, manifestaciones y/o complicaciones). Se hizo hincapié en considerar el seguimiento a largo plazo de la enfermedad.

Posteriormente se analizaron las respuestas obtenidas mediante la técnica de redes semánticas naturales modificada y de frecuencias hasta obtener los elementos que se incluyeron en el instrumento [115-117].

Finalmente, por cada elemento, se redactaron cuatro reactivos encaminados a determinar la probabilidad de riesgo percibida por el paciente y cuatro más de índole genérico para determinar la gravedad de la enfermedad, y la responsabilidad, prevención y control sobre el desarrollo de complicaciones, que el paciente considera tener.

Una vez redactados los reactivos, se definieron las respuestas y el sistema de puntuación [107].

1.1.2. Paso 2. Generación y reducción de reactivos

Generación y reducción de reactivos

Se consideraron tres tipos de fuentes para la generación de reactivos: teoría, entrevistas con informantes clave y opiniones de expertos (como se describió previamente). Para lograr una redundancia suficiente antes de la reducción, el primer borrador (v.1) del CPR incluyó 4 versiones por cada componente seleccionado de acuerdo con el modelo conceptual (conceptualmente idéntico y estructuralmente diferente) que resultó en 108 reactivos; todos fueron sugeridos por una trabajadora social, quien consideró la redacción utilizada por los pacientes durante las

entrevistas. Luego, 2 investigadores adicionales (1 psicólogo y 1 reumatólogo) revisaron los reactivos, propusieron correcciones y llegaron a un consenso del borrador en su v.1, que se aplicó a 50 pacientes ambulatorios con AR. Posteriormente, se obtuvo un segundo borrador (v.2), limitado a 54 reactivos (2 versiones por cada uno de los 27 reactivos originales) y se aplicó a 50 pacientes ambulatorios con AR adicionales; se obtuvo un borrador final (v.3) del CPR, reducido a 27 reactivos (Apéndice 2 - A2. Cuestionario de Percepción de Riesgo). Los 27 reactivos fueron finalmente distribuidos en 5 dimensiones siguiendo la construcción conceptual. Durante el proceso de reducción, se probó la homogeneidad de los reactivos hasta que se logró la mejor correlación entre reactivos y el total de ellos.

Escala de respuestas

Para determinar la escala de respuestas a los reactivos propuestos, se consideró el nivel básico de educación formal de nuestros pacientes y su potencial discapacidad manual. Seleccionamos un método de estimación directa de respuestas, en una escala visual análoga (EVA). La EVA consistió en una línea recta de 100 milímetros con una descripción verbal en los puntos finales. "No hay probabilidad" apareció en la parte izquierda de la línea (inferior de la escala), y "Probabilidad absoluta" apareció en la parte derecha de la línea (superior de la escala). Se indicó a los pacientes que marcaran sobre la línea un punto entre los 2 extremos (Apéndice 2 - A2).

Puntuación del instrumento

Utilizamos un método de puntajes estandarizados para poder comparar nuestros resultados con los que eventualmente se pudieran describir en otras poblaciones. Para los 100 pacientes incluidos en la muestra 2, Los 27 reactivos se puntuaron individualmente, como la longitud de la EVA medida desde el comienzo de la línea (lado izquierdo) hasta el punto marcado por el paciente (0 a 100 mm). Se calculó el promedio de los 27 reactivos y se calculó una transformación lineal z , para cada una de las puntuaciones individuales, a las cuales se le restó el promedio de la puntuación de todos los participantes. La diferencia se dividió por la desviación estándar. Finalmente para obtener puntuaciones t , se consideraron los valores establecidos de una desviación estándar de 10 y una media de 50, por lo que cada puntuación z fue multiplicada por 10 y al resultado se le sumaron 50 [111].

Con los valores de toda la población participante, se estableció el punto de corte para asumir la presencia de percepción de riesgo, considerando el valor ubicado en el percentil 75 de los valores estandarizados *t*.

Factibilidad

La factibilidad del instrumento se probó de acuerdo con los siguientes criterios: tiempo requerido para completar la escala, la percepción de los pacientes con respecto a la claridad de los reactivos y la aceptación por el paciente, del formato del instrumento.

1.1.3. Paso 3. Validación Psicométrica del instrumento de medición

La versión final del CPR, fue aplicada para su validación en una tercera muestra de pacientes asistentes a la consulta externa de reumatología con diagnóstico de AR.

El proceso de validación implicó:

- a) Determinar la **confiabilidad** del CPR mediante la consistencia interna y la estabilidad temporal. La consistencia interna se determinó con el cálculo del coeficiente de alfa-Cronbach. La estabilidad prueba-reprueba se valoró mediante el coeficiente de correlación intra clase (CCI) y sus intervalos de confianza al 95% (IC 95%) entre la medición basal y la medición luego de tres semanas \pm una semana, en 50 pacientes a quienes se les aplicó el CPR en dos ocasiones con un intervalo de 1 ± 1 semana.

- b) Determinar la **validez del instrumento**.

La **validez de contenido** del CPR se determinó a partir de la formación de un panel de expertos. Los expertos determinaron la validez aparente y de contenido. El grupo de validación estuvo integrado por 2 reumatólogos y 1 psiquiatra quienes revisaron la literatura relevante sobre PR. Cada experto, cegado a la evaluación del otro, calificó cada uno de los 27 reactivos incluidos en la versión final del CPR, de acuerdo con la presencia o ausencia de relevancia, redacción adecuada, lenguaje y significado apropiados. Se buscó que $\geq 80\%$ de los integrantes aprobasen el instrumento.

La **validez de constructo** se estimó a través de un análisis factorial exploratorio extrayendo los componentes principales de cada una de las dimensiones evaluadas por el cuestionario de percepción de riesgo. Además se determinó validez convergente con el coeficiente de

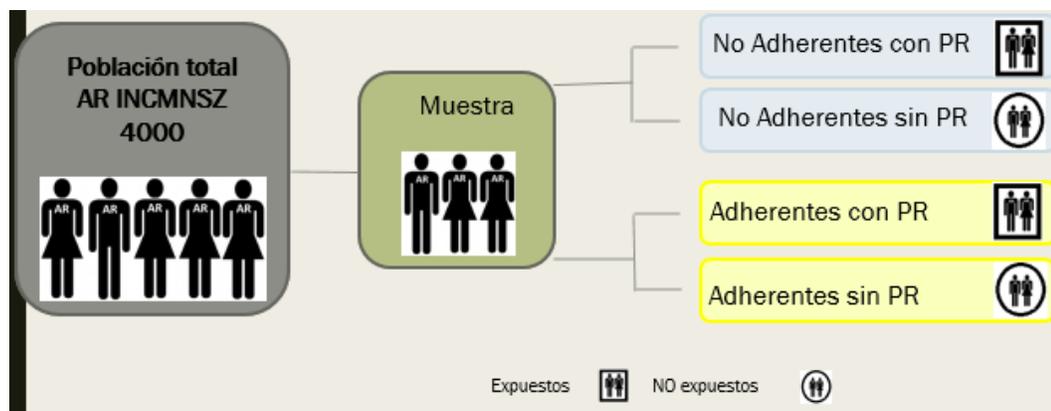
correlación de Pearson para estimar la relación existente entre las puntuaciones totales y por dimensiones del CPR y la validez discriminante contrastando las puntuaciones en los diversos grupos de pacientes a partir de alguna condición clínica tal como el uso de prótesis articulares. Se buscó determinar la capacidad del instrumento para diferenciar entre sexos, grupos de edad y actividad de la enfermedad.

Validez de criterio. Al no existir un estándar para la medición de PR, la validez de criterio se basó en criterios externos que se definieron a priori para cada una de las 5 dimensiones que conformaron el modelo final del CPR. Los criterios fueron datos clínicos registrados en las historias clínicas de los pacientes.

1.2. Fase 2. Asociación de la adherencia terapéutica y la percepción de riesgo

La segunda fase correspondió a la observación transversal en los pacientes con AR del INCMNSZ (Fig.1)

Fig. 1. Diseño del estudio en su fase de asociación.



La figura 1, esquematiza el diseño del estudio en su fase de asociación.

1.2.1. Asociación de la adherencia terapéutica y la percepción de riesgo

De forma concomitante a la evaluación reumatológica, se evaluó el nivel de adherencia terapéutica y se determinó la percepción de riesgo.

1.2.2. Evaluación del dolor, calidad de vida, discapacidad y actividad de la enfermedad

Al mismo tiempo se evaluó de cada paciente, el dolor en ese momento, la calidad de vida del último mes, la discapacidad de la última semana y la actividad de la enfermedad de la última semana.

1.2.3. Evaluación reumatológica

Las evaluaciones reumatológicas de los pacientes con AR, se integran por exploración física completa, determinación de algún reactante de fase aguda, tratamiento farmacológico, presencia de eventos adversos y presencia de patología concomitante.

Cada médico tratante realiza una nota médica en el sistema electrónico de la institución, la cual fue revisada para obtener la información clínica de cada paciente. De tal manera que se tuvieron todos los datos de forma concomitante a las determinaciones de adherencia y percepción de riesgo.

2. Población de estudio y muestra

2.1. Población de estudio

Se incluyeron cuatro diferentes muestras por conveniencia de pacientes ambulatorios con AR consecutivos. Todos los pacientes fueron reclutados de la consulta externa de reumatología del INCMNSZ, un centro de atención terciaria y centro nacional de referencia para enfermedades reumáticas. Todos los pacientes tenían el diagnóstico de AR, según sus criterios reumatólogos primarios.

2.1.1. Población y muestra para la fase 1-Construcción y Validación

Durante el proceso de construcción del modelo conceptual, se constituyó la primera muestra, que incluyó a 20 pacientes con enfermedad de larga duración, que habían completado su participación en un ensayo clínico con un medicamento aprobado para la AR y que tenían baja actividad de la enfermedad o remisión según el índice de actividad DAS28 ($DAS28 < 3.2$), por considerarse que estaban en riesgo de un brote debido a la interrupción del fármaco del estudio. Estos pacientes fueron seleccionados para la construcción de un modelo conceptual de PR en la AR.

La segunda muestra incluyó a 100 pacientes (en quienes se aplicaron diferentes borradores del CPR), y se utilizó para la generación y reducción de reactivos.

Para la fase de la validación psicométrica se solicitó la colaboración de la tercera muestra, que incluyó 270 pacientes.

2.1.2. Población y muestra para la fase 2-Determinaciones de la adherencia terapéutica y percepción de riesgo

De acuerdo con los registros del departamento de Inmunología y Reumatología, existen cerca de 4000 pacientes con AR, ésta fue considerada la población total del estudio, de ella se extrajo una población representativa; para ello cada día de consulta, del total de pacientes citados con diagnóstico de AR, se eligió un grupo de paciente por muestreo de conveniencia. Se excluyeron los pacientes sin indicación de tratamiento farmacológico y aquellos que hubiesen colaborado en alguna de las fases anteriores. Los pacientes fueron contactados al llegar al servicio de consulta externa, se les invitó a participar en el estudio, todos los pacientes que accedieron a participar firmaron un consentimiento informado previo a responder los cuestionarios entregados.

2.2. Criterios del estudio

2.2.1 Criterios de inclusión

- a) Pacientes con número de registro en el INCMNSZ con diagnóstico de AR asistentes a la consulta de reumatología, con cuando menos un fármaco específico para su patología.
- b) Pacientes que accedieron a participar y firmaron consentimiento informado.

2.2.2 Criterios de exclusión

- a) Pacientes que por cualquier motivo no tenían indicado tratamiento farmacológico.
- b) Pacientes que no desearon participar y no firmaron consentimiento informado.

2.2.3 Criterios de eliminación

- a) Pacientes a los que no se pudo realizar alguna de las mediciones de adherencia terapéutica o percepción de riesgo.
- b) Pacientes que retiraron su consentimiento.

2.3. Tamaño de muestra

2.3.1 Tamaño de muestra para la Validación del instrumento

El tamaño de muestra para la validación del instrumento, fue por un muestreo no probabilístico, intencional, que atendió a la recomendación de realizar una prueba piloto en una muestra de entre 50 y 100 participantes con características semejantes a las de la población objetivo para luego aplicar el instrumento corregido a una segunda muestra de participantes también con características semejantes a las de la población objetivo, en este caso, equivalente a un número de sujetos de entre 5 y 10 por cada reactivo del instrumento a validar [111, 118,119].

Ambas muestras provinieron de los pacientes con AR que asisten regularmente a la consulta externa de reumatología.

2.3.2 Tamaño de muestra para estimar la asociación entre adherencia y percepción de riesgo

Para el cálculo del tamaño de muestra no encontramos datos que nos permitieran calcular las medidas de frecuencia específicas para determinar el número de sujetos requerido para estimar la asociación entre la falta de adherencia y la exposición a la presencia de percepción de riesgo en pacientes con AR; por lo que se consideraron los resultados obtenidos en la prueba piloto para validar el Cuestionario de Percepción de Riesgo, motivo de este trabajo.

Se calculó el número de sujetos necesario para comparar dos proporciones, la de pacientes adherentes en el grupo de sujetos con percepción de riesgo y la de pacientes adherentes en el grupo de sujetos sin percepción de riesgo.

De acuerdo con los resultados de la prueba piloto, se estimó una prevalencia de pacientes adherentes del 43% en el grupo con presencia de percepción de riesgo, contra una prevalencia del 57% en el grupo sin percepción de riesgo.

Nivel de confianza del 95% Error alfa= 0.05

Poder estadístico del 80% Error beta = 0.2

Relación $n_2/n_1=1.3$ (Dado que se obtuvo una proporción del 27% de pacientes con PR y 73% sin PR)

Asumiendo los datos descritos previamente, el despeje de la fórmula en el programa para cálculo de tamaño de muestra y poder estadístico (G*Power) v.3.1.9.2, resultó en un tamaño de muestra total de 414 pacientes, 180 en el grupo 1 y 234 en el grupo 2.

3. Identificación y operacionalización de variables

Las variables principales del estudio son la adherencia terapéutica y la percepción de riesgo, en nuestra hipótesis, la primera como dependiente de la segunda. La figura 2, representa el mapa arquitectónico en el que se detalla la relación y dirección de ésta entre las variables consideradas. Cada una de las variables se encuentra descrita conceptual y operacionalmente en la tabla 2.

Fig. 2. Mapa arquitectónico del estudio

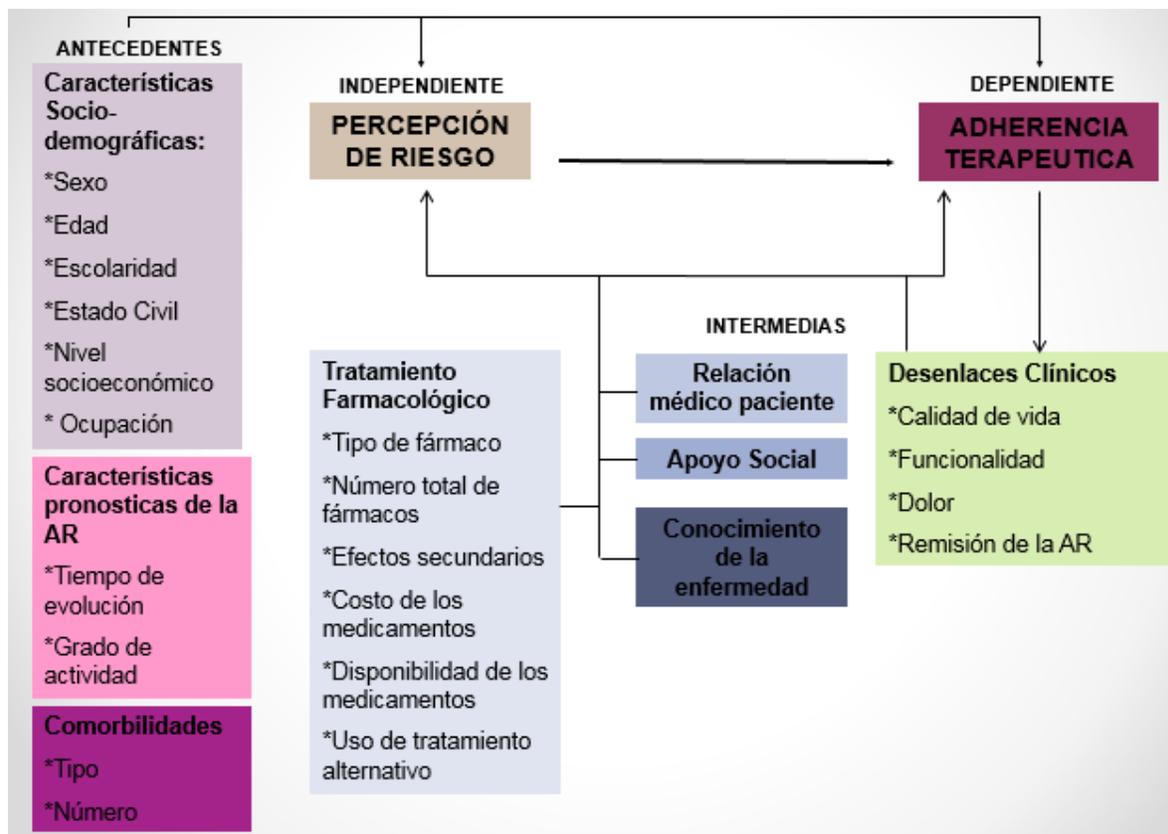


Tabla 2. Variables del estudio

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA	UNIDAD DE MEDICIÓN
INDEPENDIENTE				
Percepción de riesgo	Juicio subjetivo de los pacientes con AR, sobre la probabilidad de experimentar un evento adverso como consecuencia de padecer la enfermedad.	Promedio de las puntuaciones obtenidas en cada uno de los reactivos incluidos en el Cuestionario de Percepción de Riesgo (CPR) [120].	Cuantitativa continua	Sin riesgo a Máximo riesgo 0-100

Percepción de riesgo positiva	Juicio subjetivo de los pacientes con AR, sobre determinada probabilidad de experimentar un evento adverso como consecuencia de padecer la enfermedad.	Se considerará que un paciente tiene PR positiva cuando la puntuación promedio del CPR \geq 61.7 mm [120].	Cualitativa nominal dicotómica	0=Sin percepción de riesgo. 1=Con percepción de riesgo.
DEPENDIENTE				
Adherencia terapéutica				
Apego al tratamiento	Percepción que el propio paciente tiene de su nivel de cumplimiento al tratamiento terapéutico indicado a partir de la frecuencia con la que consumió sus medicamentos el día, hora y cantidad indicada.	La percepción que el propio paciente tiene de su nivel de cumplimiento al tratamiento terapéutico indicado, se determinará a partir de la respuesta marcada por el paciente a las preguntas 12, 13 y 14 del CAEA con escala Likert de 0 a 4 [46]. Los pacientes apegados serán aquellos que respondan "Siempre" a los 3 reactivos.	Cualitativa nominal dicotómica	0=No apegados 1=Apegados
Persistencia al tratamiento	Percepción que el propio paciente tiene de su nivel de cumplimiento al tratamiento terapéutico indicado a partir de la frecuencia con la que no interrumpió el consumo de los medicamentos indicados.	La percepción que el propio paciente tiene de su nivel de cumplimiento al tratamiento terapéutico indicado a partir de la frecuencia con la que no interrumpió el consumo de los medicamentos indicados, se determinará a partir de la respuesta marcada por el paciente a la pregunta 10 del CAEA con escala Likert de 0 a 4 [46].	Cualitativa nominal dicotómica	0=No persistentes 1=Persistentes
Adherencia con el tratamiento	Percepción que el propio paciente tiene de su absoluto cumplimiento al tratamiento terapéutico indicado a partir de haber consumido siempre los medicamentos de la forma indicada y de nunca haber suspendido el consumo.	Serán considerados adherentes los pacientes que respondan Siempre a los 3 reactivos, 12, 13 y 14 del CAEA y que respondan Nunca al reactivo 10 del CAEA [46]. Los pacientes adherentes serán aquellos que sean apegados y persistentes.	Cualitativa nominal dicotómica	0=No adherentes 1=Adherentes

CONFUSORAS				
1. Características sociodemográficas generales del paciente				
1.1. Edad	Años cumplidos que tiene una persona desde su fecha de nacimiento hasta un momento determinado	Tiempo en años, transcurrido entre la fecha de nacimiento proporcionada por el paciente y la fecha de la evaluación de adherencia.	Cuantitativa continua	Número de Años
1.2. Sexo	Condición biológica que distingue a las personas en hombres y mujeres.	Registro realizado por el médico especialista en el expediente clínico durante la revisión reumatológica basal, al determinar por la apreciación exterior del paciente.	Cualitativa dicotómica	1. Hombre 2. Mujer.
1.3. Escolaridad	Años de estudio aprobados por una persona en cualquiera de los niveles del Sistema Educativo Nacional o su equivalente en el caso de estudios en el extranjero. Iniciando con el primer año de la educación básica	Registro realizado por el médico especialista en el expediente clínico durante la revisión reumatológica basal, al cuestionar al paciente: ¿Cuál es el último año escolar terminado al día de hoy?	Cuantitativa continua	Número de Años
1.4. Nivel socioeconómico	Clasificación determinada por el área de trabajo social del INCMNSZ como resultante de la calificación obtenida al sistema de puntaje establecido por el Sistema de Institutos Nacionales de la Secretaría de Salud del Gobierno Federal Mexicano.	Nivel socioeconómico impreso en el código de identificación del paciente y adherido al carnet de citas. Una de las posibles categorías definidas a partir del porcentaje de gratuidad.	Cuantitativa ordinal	1. 98% 2. 90% 3 72% 4. 57% 5. 25% 6. 0% 7. 0%
2. Características de la AR				
2.1. Tiempo de evolución	Tiempo transcurrido entre la fecha del primer síntoma de la enfermedad y el momento de ingreso a la cohorte.	Años transcurridos entre la fecha del primer síntoma y la fecha de la medición basal, de acuerdo con el registro realizado en el expediente clínico.	Cuantitativa continua	Número de Años
2.2. Grado de actividad de la enfermedad	Estado el cual se caracteriza por inflamación y dolor poli articular simétrica de	Mediante el índice de actividad para la AR, RAPID 3 que incluye 3 medidas de auto-reporte:	Cuantitativa continua	Puntuación con valores teóricos de 0 a 30 que se interpretan como:

	pequeñas y grandes articulaciones.	función física, dolor y evaluación global de la enfermedad [121, 122].		0-3 Remisión 3.01-6 Baja A 6.01-12 Moderada A >12 Alta
2.3. Remisión de la enfermedad	De acuerdo con los criterios del Colegio Americano de Reumatología y de la Liga Europea contra la AR.	Puntuación del Índice RAPID $3 \leq 3$ [121, 122].	Cualitativa nominal dicotómica	0=No 1=Si
3. Comorbilidades				
3.1. Presencia de comorbilidad	Presencia de cualquier padecimiento concomitante a la enfermedad que origina la atención médica inicial	Según los datos asentados en el expediente del paciente por su médico tratante, se recabará de cualquier padecimiento concomitante a la AR.	Cualitativa nominal dicotómica	0= No 1= Si
3.2. Número de comorbilidades	Cantidad de padecimientos concomitantes a la enfermedad que origina la atención médica inicial.	Número de diagnósticos distintos a la AR, registrados en el expediente del paciente por el médico reumatólogo.	Cuantitativa discreta	Número absoluto de comorbilidades
4. Tratamiento Farmacológico				
4.1. Tipo de fármaco prescrito	Grupo de clasificación del medicamento según su objetivo terapéutico como modificador de la enfermedad o asintomático.	Grupo de asignación donde fue registrado el medicamento por el reumatólogo durante la visita clínica basal o de seguimiento	Cualitativa nominal	1.AINES 2. FARME 3.Antimalárico 4.Inmunosupresor 5. Biológico 6. Otro.
4.2. Número de fármacos a consumir para AR	Número total de medicamentos indicados como tratamiento terapéutico para cada patología	Cuenta del número total de medicamentos registrados por el médico especialista en el expediente clínico, durante la revisión reumatológica en la sección de tratamiento indicado.	Cuantitativa discreta	Número absoluto de fármacos
4.3. Disponibilidad del medicamento	La disponibilidad de los medicamentos se determinará con el nivel de dificultad para encontrar los medicamentos en la farmacia, que el paciente refiera haber tenido en durante un periodo de 6 meses previo a la consulta	Respuesta a la pregunta 8 del CAEA ¿Qué tanta dificultad tuvo para encontrar los medicamentos para su enfermedad reumatológica en la farmacia? [46].	Cuantitativa Ordinal	4=Demasiada 3=Mucha 2=Más o menos 1=Un poco 0=Nada

	reumatológica.			
4.4.Costos del medicamento	El costo de los medicamentos se determinará con la percepción que el paciente refiera haber tenido relativa al nivel de los costos de los medicamentos para su enfermedad reumatológica durante los 6 meses previos a la consulta reumatológica	Respuesta a la pregunta 9 del CAEA ¿Qué tan caros le parecieron los medicamentos para su enfermedad reumatológica indicado por su médico? [46].	Cuantitativa Ordinal	4=Demasiado 3=Mucho 2=Más o menos 1=Un poco 0=Nada
4.5.Efectos secundarios del fármaco	Los efectos secundarios del fármaco como factor asociado a la falta de adherencia se presenta cuando el paciente determina que ha sido una de las razones por las que ha dejado de tomar sus medicamentos en los dos meses previos a la entrevista.	Respuesta positiva a la opción 4 de la pregunta 11 del CAEA: Me siento más mal si me lo tomo [46].	Cualitativa nominal dicotómica	0=No 1=Si
4.6.Uso de tratamiento alternativo	Se considerará como uso de tratamiento alternativo el consumo de fármacos homeópatas, productos de herbolaria, asistencia a sesiones de acupuntura o cualquier otro procedimiento ajeno a la medicina alópata al cual se le atribuyan propiedades medicinales con el objetivo de tratar el padecimiento	Respuesta a la pregunta 3 del CAEA ¿Además del tratamiento indicado por su médico reumatólogo tomo algún otro tipo de tratamiento alternativo? [46].	Cualitativa nominal dicotómica	0=No 1=Si
4.7. Número de fármacos a consumir por otras enfermedades	Número total de medicamentos indicados como tratamiento terapéutico para cualquier padecimiento diferente a la AR.	Cuenta del número total de medicamentos registrados por el médico especialista en el expediente clínico, durante la revisión reumatológica en la sección de tratamiento indicado para otros padecimientos.	Cuantitativa Discreta	Número absoluto de fármacos
5.Otros Factores asociados				

5.1.Percepción de la relación médico-paciente	El nivel de la relación médico paciente se integrará con las calificaciones otorgadas a las preguntas 5, 6 y 7 del cuestionario. Recaban información acerca de la confianza que el paciente siente en su reumatólogo tratante, el nivel de claridad en las indicaciones que recibe de éste y la calidad que considera tiene las consultas clínicas y de laboratorio a las que asiste.	Las calificaciones obtenidas irán del 0 al 10. Sumando los valores de cada variable secundaria, el menor valor posible es 0 y el mayor 30 [46].	Cuantitativa discreta	Sin confianza – Máxima confianza 0-30
5.2.Conocimiento de la enfermedad	El conocimiento de la enfermedad se evaluará en el paciente de acuerdo con la información que maneje de acuerdo a si el padecimiento es crónico, curable, hereditario y a algunas recomendaciones particulares.	El conocimiento de la enfermedad se evaluó en cuatro reactivos del CAEA: 15, 17,19 y 21. Si la respuesta es correcta se asignará un punto a cada reactivo de tal modo que los valores podrán ir de 0 a 4 [46].	Cuantitativa Ordinal	0=ningún conocimiento 1= Conocimiento deficiente 2= Conocimiento regular 3= Buen Conocimiento 4= Muy buen conocimiento
5.3.Nivel de apoyo social	El nivel de apoyo social se determinará a partir de la información proporcionada por el paciente sobre la existencia de un confidente, de ayuda en caso de necesidad económica, existencia de alguien que le dé información y de la sensación de cercanía con algún familiar.	El nivel de apoyo social se evaluará en cuatro reactivos del CAEA: 16, 18, 20 y 22. Si la respuesta de cada reactivo refiere presencia, se asignará un punto a cada reactivo de tal modo que los valores podrán ir de 0 a 4 [46].	Cuantitativa ordinal	0=ninguno 1=Malo 2=regular 3=Bueno 4= Muy bueno
5.4 Alfabetismo en Salud	Medición de la capacidad de una persona para obtener, procesar o comprender la información básica de salud necesaria para tomar decisiones de atención médica adecuadas.	Se determinará con la puntuación de tres preguntas descritas para auto-reportar el alfabetismo en salud. Se considerarán con alfabetismo suficiente quienes tengan puntuaciones de 4 y 5 en la pregunta 1 relativa a la confianza con el llenado	Cualitativa nominal dicotómica	0= Alfabetismo deficiente 1= Alfabetismo suficiente

		de formas [123].		
5.5 Historia familiar de AR	Diagnóstico de AR en cualquier miembro de la familia consanguínea.	Diagnóstico de AR en cualquier miembro de la familia consanguínea según los antecedentes heredo-familiares descritos en el expediente del paciente	Cualitativa nominal dicotómica	0= No 1= Si
6.Desenlaces del paciente				
6.1. Discapacidad funcional	Valoración del estado funcional general, por el paciente, de acuerdo con el índice de incapacidad resultante del HAQ-DI, que evalúa el grado de dificultad del sujeto para realizar actividades de la vida diaria en 8 categorías.	Puntuación final del instrumento HAQ- DI [124, 125].	Cuantitativa ordinal	La escala de medición va del 0 al 3 1 = cierta dificultad, 2= mucha dificultad, 3=no puede hacerlo.
6.2. Calidad de vida	Valoración del estado de salud, por el paciente, considerando el valor del cuestionario SF-36, que contempla una medida genérica de 36 puntos midiendo 8 conceptos generales de salud.	Puntuación final del instrumento SF-36 [126, 127].	Cuantitativa continua	Mínima calidad de vida- Máxima calidad de vida 0-100
6.3.Dolor	Utilizando una escala visual análoga de 100 mm (VAS) para dolor por la enfermedad, el paciente considerará una escala del 0 a 100 mm, a mayor puntuación mayor dolor.	Longitud de del inicio de la línea al punto marcado por el paciente [128].	Cuantitativa continua	Mínimo dolor – Máximo dolor 0-100

4. Procedimientos

4.1. Procedimientos de la Fase1. Construcción y validación del CPR

Durante la primera fase, se realizaron procedimientos que involucraron la participación de tres muestras de pacientes (M1, M2 y M3), en todos los casos se obtuvo consentimiento informado de los pacientes antes de realizar el procedimiento. Se aplicaron 3 versiones del CPR en momentos y pacientes distintos, a excepción de la versión 3, que se aplicó en dos ocasiones a 50 de los 270 sujetos participantes en la muestra correspondiente.

La tabla 3 resume los procedimientos por cada paso de la fase 1.

Tabla3. Procedimientos de la Fase 1 del estudio.

Paso	Procedimiento	Responsable	Población involucrada
Construcción del modelo conceptual	Revisión de literatura	Trabajador Social	NA
	Entrevistas semiestructuradas	Trabajador Social	M1-20 pacientes con AR
	Consulta con proveedores de atención médica	Trabajador Social	6 reumatólogos 5 fisioterapeutas
Elaboración y reducción de reactivos	Redacción de reactivos	Trabajador Social	NA
	Evaluación de reactivos	Psicólogo tutor Reumatólogo tutor	NA
	Aplicación del CPR v.1 108 reactivos	Trabajador Social	M2-50 pacientes con AR
	Aplicación del CPR v.2 54 reactivos	Trabajador Social	M2-50 pacientes con AR
Validación del CPR	Aplicación basal del CPR v.3 27 reactivos	Trabajador Social	M3-270 pacientes con AR
	Aplicación subsecuente del CPR v.3 27 reactivos	Trabajador Social	50 pacientes con AR de la M3
	Evaluación de reactivos	Reumatólogo externo Reumatólogo externo Psiquiatra externo	NA

4.2. Procedimientos de la Fase 2 Asociación de la adherencia terapéutica y la percepción de riesgo

Una vez obtenido el consentimiento de los pacientes, se instruyó a los pacientes para contestar los 6 cuestionarios que fueron aplicados en esta fase; luego de aclarar cualquier duda a cada paciente se le entregó el paquete de cuestionarios para ser rellenos a fin de completar las evaluaciones de adherencia terapéutica, percepción de riesgo, actividad de la enfermedad, discapacidad, calidad de vida y dolor. Dichas evaluaciones se realizaron en una sola ocasión y de forma concomitante a la consulta de reumatología. Una vez que los cuestionarios fueron devueltos por el

paciente, el trabajador social responsable de la aplicación corroboró con cada participante, su información sociodemográfica.

Finalmente, mediante la revisión de la nota médica asentada en el expediente electrónico del paciente, se determinó el tiempo de evolución de la AR, la presencia de comorbilidades especificando tipo y número, el tratamiento indicado para tratar la AR, incluyendo dosis y el tratamiento para padecimientos concomitantes.

Los procedimientos realizados durante la segunda fase del estudio se describen en la tabla 4.

Tabla 4. Procedimientos de la Fase 2 del estudio

Paso	Procedimiento	Responsable	Población involucrada
Evaluación de la adherencia terapéutica	Aplicación del cuestionario CAEA [46]	Trabajador Social	M4-415 Pacientes con AR
Evaluación de la percepción de riesgo	Aplicación del cuestionario CPR [120]	Trabajador Social	M4-415 Pacientes con AR
Evaluación de la actividad de la enfermedad	Aplicación del Índice de actividad RAPID 3 [122]	Trabajador Social	M4-415 Pacientes con AR
Evaluación de la discapacidad funcional	Aplicación del cuestionario HAQ-DI [125]	Trabajador Social	M4-415 Pacientes con AR
Evaluación de la calidad de vida	Aplicación del cuestionario SF-36 [127]	Trabajador Social	M4-415 Pacientes con AR
Evaluación del dolor	Aplicación de la EVA de dolor [128]	Trabajador Social	M4-415 Pacientes con AR
Evaluación del tiempo de evolución, comorbilidades y tratamiento para la AR y concomitante.	Revisión de expedientes clínicos	Trabajador Social	Expedientes clínicos de 415 pacientes de la M4

4.3 Cuestionarios utilizados en el estudio

Durante el estudio se aplicaron 5 cuestionarios y una EVA, todos los instrumentos fueron auto-aplicables en sus versiones validadas al español. La tabla 5 describe cada uno de ellos.

Tabla 5. Cuestionarios utilizados en el estudio

<p>Cuestionario CAEA</p>	<p>Es un instrumento auto-aplicable de 22 reactivos que mediante una escala Likert permite determinar la persistencia y la adherencia al tratamiento, además indaga sobre el uso de tratamiento alternativo, la relación médico-paciente, las causas para la falta de persistencia, el conocimiento de la enfermedad y el apoyo social. El instrumento en español fue sometido a un ejercicio de reproducibilidad y desempeño en la cohorte de pacientes de AR del INCMNSZ [46].</p> <p>Un anexo de tres reactivos en este instrumento evalúa el alfabetismo en salud con tres preguntas que responden a la capacidad de fluencia para leer, la habilidad para localizar y usar información y la capacidad para hacer operaciones matemáticas simples, todas ellas consideradas necesarias para obtener, procesar y entender, información básica en salud y los servicios necesarios para la toma de decisiones.</p> <p>(Apéndice 3 – A3. Cuestionario de Adherencia)</p>
<p>Cuestionario CPR</p>	<p>Instrumento auto-aplicable integrado por una serie de escalas visuales análogas que consultan al paciente, acerca de la probabilidad de presentar ciertas manifestaciones articulares y extra-articulares, implicaciones socioeconómicas y complicaciones y/o comorbilidades, por padecer AR [120].</p> <p>(Apéndice 2 - A2. Cuestionario de Percepción de Riesgo)</p>
<p>Índice de actividad RAPID 3</p>	<p>Por su nombre en inglés, “Routine Assessment of Patient Index Data 3”, el índice RAPID-3 [121], incluye tres medidas auto-reportadas por el paciente: la función física, el dolor y la evaluación global de la enfermedad por el paciente. Se desarrolló en 2008 y se ha descrito como un índice sencillo que puede ser completado en 5-10 minutos. Su cálculo es simple, el puntaje total bruto va de 0 a 30 y puede ser recodificado a escala de 0 a 10 a partir de una tabla de conversión provista por el autor. Se han establecido puntos de corte para determinar el grado de actividad, que corresponden a: 0-3 Remisión, 3.01-6 baja actividad, 6.01-12 moderada actividad y >12 alta actividad. El índice ha reportado correlaciones significativas con otros índices de actividad para la AR como el DAS28. Se tiene disponible una versión en español para México [122].</p> <p>(Apéndice 4 – A4. Índice de actividad RAPID 3)</p>
<p>Cuestionario HAQ-DI</p>	<p>Por su nombre en inglés, “Health Assessment Questionnaire D-I”, el HAQ-DI es un instrumento genérico que mide la capacidad funcional del paciente en la última semana. Es un cuestionario auto-aplicado compuesto de 20 preguntas, que se sintetizan en 8 categorías. Las respuestas se califican en una escala ordinal con valores de 0 a 3. La calificación global es el promedio de todas las calificaciones. Se considera que a mayor calificación es mayor la discapacidad funcional [124]. Se tiene disponible una versión en español para México [125].</p> <p>(Apéndice 5 – A5. Cuestionario HAQ-DI)</p>
<p>Cuestionario SF-36</p>	<p>Por su nombre en inglés, “Short Form-36, el SF-36 es un instrumento genérico validado en múltiples poblaciones e idiomas que evalúa la calidad de vida de los pacientes atribuible a alguna enfermedad. Está constituido por 35 reactivos puntuables, divididos en 8 dimensiones: Función Física, Rol Físico, Rol Emocional, Función Social, Salud Mental, Salud General, Dolor Corporal y Vitalidad. Los componentes pueden ser resumidos en dos dominios genéricos, el mental y el físico. Contiene además un reactivo adicional que no forma</p>

	parte de ninguna dimensión y que mide el cambio de la salud en el tiempo [126]. Se tiene disponible una versión en español para México [127]. (Apéndice 6 – A6. Cuestionario SF-36)
EVA-dolor	Longitud marcada por el paciente sobre una línea trazada de 100 milímetros que en su punto inicial al extremo izquierdo refiera ausencia de dolor y en el extremo derecho el máximo dolor sentido por el paciente en la semana previa a la consulta incluido el día en que se responde[128]. (Apéndice 7 – A7. EVA dolor)
Auto-reporte del Alfabetismo en salud	Se evalúa mediante el auto-reporte con 3 preguntas desarrolladas para determinar el alfabetismo en salud. Las 3 preguntas responden a 3 dimensiones entendidas como: confianza en el llenado de formas en salud, problemas de aprendizaje en salud y ayuda para lectura; Se cuenta con una versión validada al español. Las respuestas son medidas en una escala Likert del 1 al 5, la puntuación total es sumativa con valores posibles de 3 a 15, las puntuaciones menores reflejan un peor alfabetismo en salud [123]. (Apéndice 8 – A8. Auto-reporte de analfabetismo en salud)

5. Análisis estadístico

Para la fase 1, durante la construcción del modelo conceptual, las respuestas proporcionadas por los pacientes y los proveedores de atención médica se analizaron mediante la técnica de redes semánticas naturales modificada. La técnica consiste en identificar el tamaño y núcleo de la red, los pesos semánticos y las distancias semánticas entre definiciones, que los participantes atribuyen a los diferentes elementos reportados. En este proceso se realizó un análisis de frecuencias para cada elemento. Los elementos que se encontraron por encima del punto de quiebre de Catell (asíntota de la curva de frecuencias acumuladas), fueron los que se incluyeron en el instrumento [114-116].

Para la fase 1, durante el desarrollo y reducción de reactivos, se probó la homogeneidad de los reactivos con la correlación entre ellos y la contribución de estos al puntaje total. Los reactivos con correlaciones <0.3 fueron descartados, con base a la consideración de que estaban midiendo algo diferente de la escala [106-107].

Para la fase 1, durante el proceso de validación, se realizó estadística descriptiva para estimar las frecuencias y porcentajes (variables categóricas) o las medias y desviación estándar o mediana (Q25 – Q75) (variables continuas) de las características sociodemográficas y clínicas de la muestra principal. La validez aparente y de contenido evaluada por expertos, fue examinada con el

porcentaje de acuerdo entre ellos. La α de Cronbach y la correlación inter-reactivo para la escala completa y para cada dimensión se utilizó para evaluar la consistencia interna del cuestionario. La interpretación del α de Cronbach fue la siguiente: $<0,70$ indica que los reactivos individuales proporcionan una contribución inadecuada a la escala general y valores de $> 0,90$ sugieren redundancia. Así como que los valores entre $0.8-0.89$ reflejarán una buena consistencia interna y que las distintas preguntas miden un único constructo o dimensión [109]. Para prueba-reprueba, los coeficientes de correlación intraclase (CCI) y sus intervalos de confianza (IC) del 95% se calcularon en base a un modelo de efectos mixtos bidireccionales de acuerdo absoluto. Según el CCI, los valores <0.5 indican una confiabilidad pobre, entre $0.5-0.75$ confiabilidad moderada, entre $0.75-0.9$ buena confiabilidad y valores > 0.9 indican una confiabilidad excelente. Finalmente, las estimaciones de IC del 95% entre $0.83-0.94$ se consideraron como un buen nivel de confiabilidad y aquellas entre $0.95-0.99$, como un excelente nivel de confiabilidad [112].

Los efectos de piso y techo se determinaron como el porcentaje de pacientes que alcanzaron la puntuación más baja y alta de la escala, respectivamente.

La validez de constructo se evaluó mediante análisis factorial exploratorio (componentes principales) con rotación Varimax. La adecuación del muestreo se confirmó utilizando la medida de Kaiser-Mayer-Olkin (KMO) (valor apropiado ≥ 0.5), y el uso del análisis factorial fue respaldado por la prueba de esfericidad de Bartlett (valor significativo $p < 0.05$). El número de factores se determinó como el número de valores propios > 1 . La participación de cada reactivo en el factor fue determinada por la carga factorial como una indicación del grado en que cada reactivo estaba asociado con el factor [113].

Para la validez de criterio, se comparó la presencia de cada criterio externo entre pacientes con y sin PR, definido cuando la puntuación del CPR fue $\geq 61,7$ mm (que correspondía al percentil 75). Finalmente, se obtuvo el número de criterios externos registrados en los expedientes clínicos, para cada paciente y se examinó su asociación con PR mediante modelos de regresión logística.

El tamaño de la muestra se basó en las recomendaciones metodológicas, que sugirieron un mínimo de 50 pacientes para evaluar la validez de constructo, un mínimo de 100 pacientes para evaluar la consistencia interna y de 5 a 10 pacientes para cada elemento del instrumento [111, 118, 119].

Para la fase 2, en la que se buscó asociar la adherencia terapéutica y la PR, inicialmente se analizaron las características basales de la población mediante un análisis descriptivo de las variables principales de interés utilizando frecuencias y porcentajes para variables no continuas y medias \pm desviaciones estándar o medianas (Q25- Q75) para variables continuas con distribución normal o anormal, respectivamente.

Las prevalencias de pacientes adherentes entre los grupos con y sin factor de riesgo se expresaron con frecuencias relativas.

Las variables correspondientes a los posibles factores asociados a la adherencia terapéutica, fueron contrastadas entre los pacientes con y sin la presencia de este desenlace; para lo que se usó la prueba de comparación chi cuadrada en el caso de variables categóricas, t-Student para variables continuas y distribución normal y Mann Whitney U para variables continuas con distribución anormal.

Para establecer la asociación entre el desenlace (adherencia) y el factor de exposición (percepción de riesgo), se calcularon los riesgos ajustados (Razón de momios para la prevalencia) con sus intervalos de confianza al 95% por un modelo de regresión logística multivariada que determinó la magnitud de la asociación entre la adherencia terapéutica y la presencia de percepción de riesgo. El modelo fue ajustado por edad, sexo y tiempo de evolución de la enfermedad. Adicionalmente se construyó un modelo de regresión logística por pasos, para investigar los factores asociados a la falta de adherencia terapéutica, considerada la variable dependiente, Las variables incluidas el modelo fueron seleccionadas considerando la significancia estadística en el análisis bi-variado previo y la relevancia clínica. El número de desenlaces fue también considerado para no sobresaturar el modelo. Previo a la inclusión de variables en el modelo se analizó la correlación entre variables mediante correlación de Spearman, cuando se encontraron variables con correlaciones >0.7 , se eligió solo una de ellas.

La correlación entre el nivel de adherencia y el nivel de percepción de riesgo, con los desenlaces reportados por el paciente, se estimó con coeficientes de correlación de Spearman.

Para el cuestionario CPR se describió el número y características de los cuestionarios con respuestas incompletas; para todos los demás cuestionarios se solicitó completar las respuestas ausentes; en ningún caso se realizaron modelos de imputación.

Se construyó una base de datos, de la cual el diseño conceptual y físico, así como su administración, fue responsable del investigador principal. Se realizó un vaciado periódico de datos con respaldo de la información en un dispositivo externo. La base fue administrada con el software Excel Microsoft Office Professional Plus 2013 para luego ser transferida al software SPSS versión 21.

Todos los análisis estadísticos se realizaron utilizando el Paquete Estadístico para las Ciencias Sociales versión 21.0 (SPSS Chicago IL), excepto para el cálculo del tamaño de muestra, para el que se usó el programa para cálculo de tamaño de muestra y poder estadístico (G*Power) v.3.1.9.2.

Un valor de $p < 0.05$ se consideró estadísticamente significativo.

Los documentos fuente serán resguardados durante un mínimo de 5 años, en el archivo físico del departamento de Inmunología y Reumatología y estarán disponibles en el caso de que se requiera una recuperación de datos y/o para cualquier aclaración.

VIII Aspectos éticos y de bioseguridad

El estudio propuesto es un estudio sin riesgo de acuerdo con el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud, ya que en los cuestionarios no se evaluaron aspectos sensitivos de la conducta y los datos clínicos fueron obtenidos de los expedientes mediante revisión. El estudio cumple con los principios bioéticos básicos de respeto a las personas, beneficencia y justicia; así como con la regulación nacional por el apego a la Ley General de Salud en Materia de Investigación y a la regulación internacional por el apego a la Declaración de Helsinki.

El protocolo fue sometido a los comités de ética e investigación del INCMNSZ, el cual cuenta con un registro en la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA-09-CEI-011-2016067). El estudio fue aprobado en su primera fase (prueba piloto y validación) con el número de referencia IRE-1909-16-19-1 y en su segunda fase (aplicación del cuestionario validado) con el número de referencia IRE-2429-17-19-1. Durante la conducción del estudio y hasta su finalización se realizaron las re-aprobaciones anuales necesarias.

La confidencialidad de los sujetos de investigación se garantizó excluyendo de la base de datos y de los documentos utilizados en el estudio, cualquier dato de identificación personal de los participantes.

IX Recursos humanos, materiales y financieros

1. Humanos

La investigación fue responsabilidad de un trabajador social, (Irazú Contreras Yáñez) maestro en ciencias de la salud, quien fungió como investigador principal y fue responsable del diseño y escritura del protocolo, aplicación y calificación de los instrumentos, alimentación de las bases de datos y análisis de estos.

Un médico reumatólogo (Virginia Pascual Ramos), participó en la interpretación clínica de los datos resultantes.

2. Materiales y financieros

El departamento de Inmunología y Reumatología cuenta con infraestructura física que permitió la realización de las evaluaciones de los pacientes, además de los medios necesarios para cubrir los requerimientos financieros y las necesidades materiales requeridas que se redujeron al uso de equipo de cómputo, material de papelería. En términos generales la información clínica requerida es solicitada habitualmente en el seguimiento que se da a los pacientes independientemente de su participación en el proyecto, siendo los pacientes quienes costean dicha atención (Consultas, laboratorios y medicamentos).

X Resultados

1. Resultados de la Fase 1. Construcción y validación del CPR

1.1. Características de la población participante en la fase 1

Los 390 pacientes incluidos en la primera fase del estudio se dividieron en 3 muestras que tuvieron características similares. Los pacientes eran principalmente mujeres, como se describe en la presentación de la enfermedad en la región de América Latina [9], en su quinta década de vida, con educación formal básica y un nivel socioeconómico medio-bajo (con al menos un 70% de

subsidio sobre el costo real de su atención médica). La población estudiada tenía una enfermedad de larga duración, pero los pacientes con enfermedad temprana (≤ 5 años de duración de la enfermedad) también estuvieron representados. Los detalles de las características de la población participante en la fase 1, se reportan en la tabla 6.

Tabla 6. Descripción de las características de las muestras en la fase 1

	N=20 (Paso 1) (Construcción del modelo conceptual)	N=100 (Paso 2) (Generación y reducción de reactivos)	N=270 (Paso 3) (Validación psicométrica)
N° (%) de mujeres	19 (95)	95 (95)	262 (97)
Años de edad	52 (45-50)	53.5 (42-63)	57 (50-63)
Años de educación formal	9 (9-12)	9 (9-11)	7 (7-9)
N° (%) de pacientes con NSE medio-bajo	19 (95)	90 (90)	251 (93)
Años de duración de la enfermedad	20 (16-24)	13 (7.9-21.5)	12 (7-18)
N° (%) de pacientes con enfermedad temprana (≤ 5 años)	0	19 (19)	45 (16.7)
N° (%) de pacientes en remisión	12 (60)	ND	146 (54)
PCR, mg/dL	0.42 (0.15-1.1)	ND	0.59 (0.21-1.9)
VSG, mm/H	8 (3-16)	ND	14 (7-28)
N° (%) de pacientes con FR positivo	20 (100)	ND	240 (89)
N° (%) de pacientes con APCC positivos	20 (100)	ND	170 (74)*
N° (%) de pacientes con comorbilidad mayor	2 (10)	23 (23)	57 (21)
N° (%) de pacientes con remplazo articular	4 (20)	12 (12)	43 (16)

NSE=nivel socioeconómico, PCR=proteína C reactiva, VSG= Velocidad de sedimentación globular, FR=factor reumatoide, APCC= anticuerpos anti pépticos cíclicos citrulinados, ND=dato no disponible. *Datos disponibles sólo en 230 pacientes.

En la muestra para la validación psicométrica (paso 3), más de la mitad de los pacientes estaban en remisión y tenían los reactantes de fase aguda (velocidad de sedimentación globular [VSG] y proteína C reactiva [PCR]) con determinaciones dentro del rango normal; Además, la mayoría de los pacientes tenían FR y APCC positivos. Estos resultados se reprodujeron en la muestra utilizada durante el Paso 1.

Finalmente, en las 3 muestras, los pacientes con la presencia de alguna comorbilidad mayor y los pacientes con un reemplazo articular también estuvieron representados.

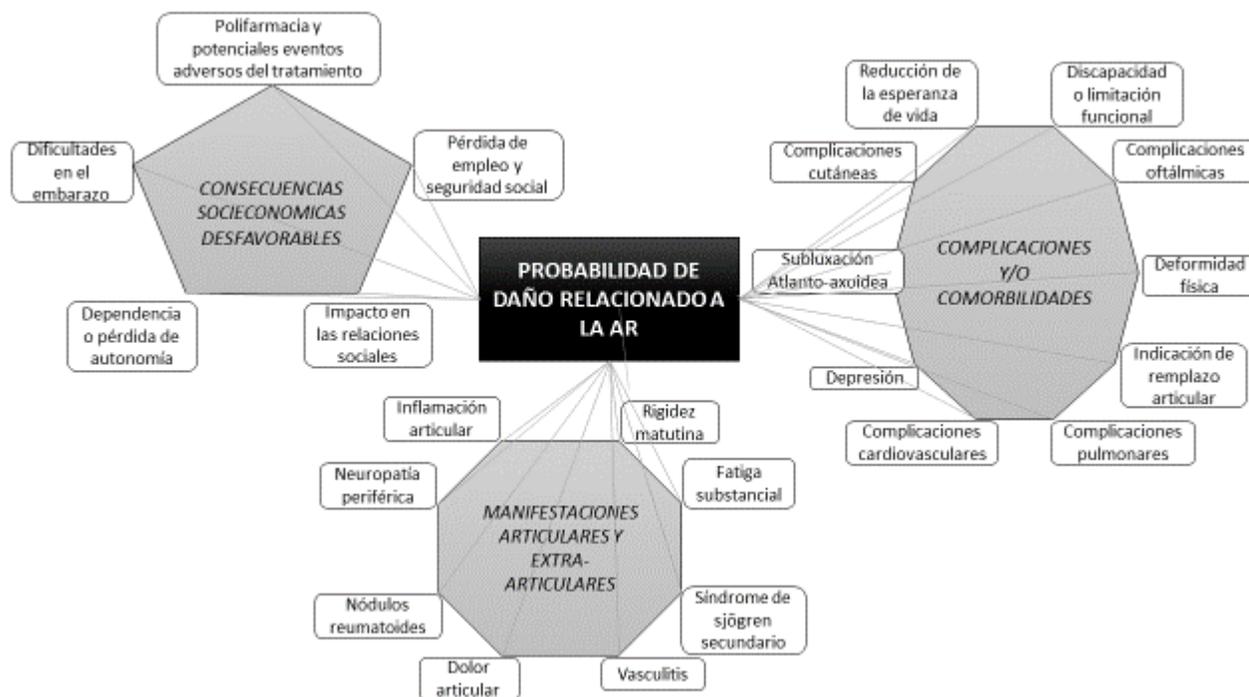
Los pacientes y las características de la enfermedad fueron similares en las 3 muestras, pero los pacientes de la muestra de construcción del modelo conceptual (N = 20) tuvieron una mayor duración de la enfermedad en comparación con sus contrapartes ($p \leq 0.03$ para ambas comparaciones).

1.2. Resultados del Paso 1. Construcción del modelo conceptual del CPR

La revisión de la literatura no identificó ningún instrumento para evaluar la presencia de PR en pacientes con AR. En los modelos conceptuales de PR publicados identificamos 5 dimensiones (probabilidad, responsabilidad, prevención, gravedad y control) [85, 89, 90].

La técnica de redes semánticas identificó 13 componentes de las entrevistas con los pacientes y 66 componentes de aquellas realizadas con los proveedores de atención médica; todos ellos pertenecieron a la dimensión de probabilidad; En base a la frecuencia de estos componentes, se seleccionaron 23. Las 23 manifestaciones y complicaciones diferentes relacionadas con la AR (8 de los pacientes y 15 de los proveedores de atención médica) se incluyeron en la dimensión de probabilidad y se separaron en 3 conjuntos de componentes, denominados de la siguiente manera: 8 para manifestaciones articulares y extra-articulares, 10 para complicaciones y/o comorbilidades y 5 para consecuencias socioeconómicas desfavorables (Fig. 3).

Fig. 3. Gráfico de red semántica para manifestaciones articulares y extra-articulares relacionadas con artritis reumatoide, complicaciones y/o comorbilidades y consecuencias socioeconómicas desfavorables.



La figura 3 es una representación esquemática de la red resultante del análisis de redes semánticas. En el medio, el concepto central y a los lados la red, asociados como conceptos relacionados, los elementos extraídos de las entrevistas a pacientes y proveedores de atención médica.

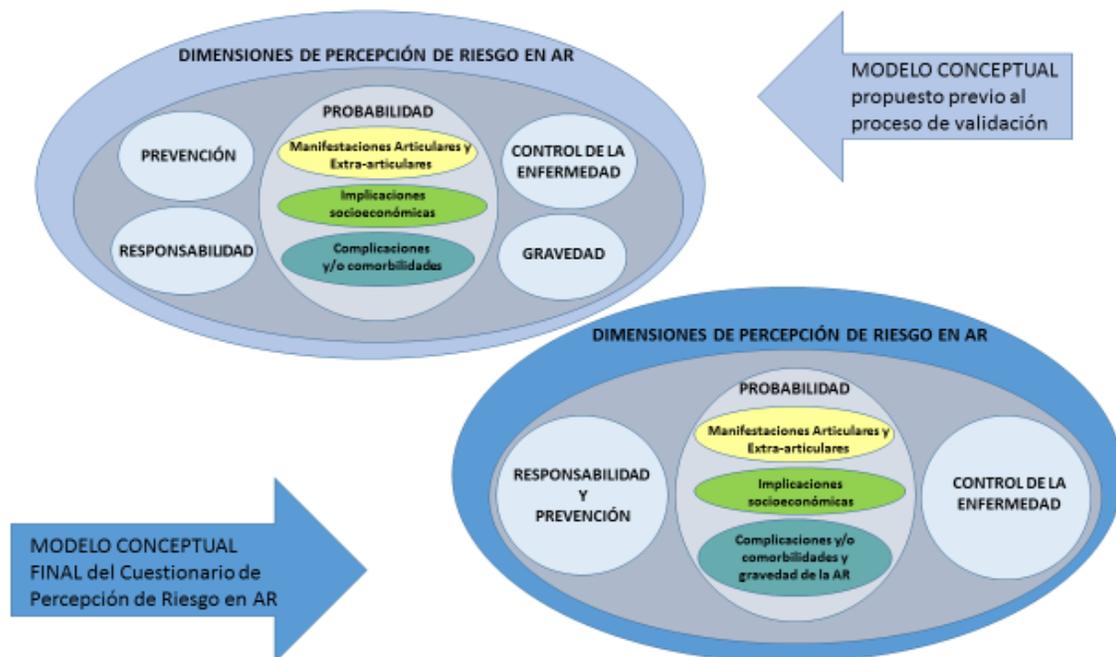
Utilizamos el marco conceptual inicial y lo adaptamos al contexto de la AR; el modelo resultante incluyó las mismas dimensiones evaluativas; no obstante, la dimensión de probabilidad se integró por 3 subdimensiones (probabilidad del paciente de desarrollar manifestaciones articulares y extraarticulares relacionadas con la AR, probabilidad del paciente de desarrollar complicaciones y/o comorbilidades relacionadas con la AR y probabilidad de desarrollar consecuencias socioeconómicas desfavorables relacionadas con la AR); las cuatro dimensiones adicionales fueron responsabilidad (percepción del paciente de la responsabilidad personal de desarrollar complicaciones), prevención (percepción del paciente de la posibilidad de prevenir complicaciones

relacionadas con la AR), gravedad (percepción del paciente de la gravedad de la enfermedad) y control (percepción del paciente del control personal sobre el enfermedad).

Después del análisis factorial (el cual se describe más adelante), este modelo conceptual tentativo no se confirmó. Modificamos la hipótesis teórica inicial debido a que la dimensión de gravedad se integró a la dimensión de probabilidad para el desarrollo de complicaciones y/o comorbilidades y se unificaron las dimensiones de responsabilidad y prevención.

El modelo conceptual propuesto finalmente, incluyó las siguientes 5 dimensiones: 1. Probabilidad de desarrollar manifestaciones articulares y extra-articulares relacionadas con la AR, 2. Probabilidad de desarrollar complicaciones y/o comorbilidades relacionadas con la AR y la gravedad de la enfermedad, 3. Probabilidad de desarrollar consecuencias desfavorables socioeconómicas relacionadas con la AR, 4. Percepción del paciente de la responsabilidad personal de prevenir y desarrollar complicaciones y 5. Percepción del paciente del control personal sobre la enfermedad (Fig. 4).

Fig. 4. Modelos teóricos de las dimensiones de percepción del riesgo



La figura 4 muestra en el óvalo izquierdo, el modelo conceptual inicial y en el óvalo derecho el modelo conceptual final construido con los resultados del análisis factorial.

1.3. Resultados del Paso 2. Generación y reducción de reactivos

1.3.1. Resultados de la Generación de reactivos

Todos los reactivos produjeron menos del 5% de respuestas faltantes, y todos fueron incluidos en los análisis. Se examinó cada CPR y se pidió a los pacientes que completaran los datos faltantes antes de abandonar la consulta externa. No hubo consistencia en los reactivos con respuesta omitida. En todos los casos, los pacientes refirieron que omitieron responder por error. Ningún reactivo se consideró objetable por los pacientes; sin embargo, dos de los cinco participantes masculinos estuvieron de acuerdo en que el reactivo relacionado con el embarazo no era aplicable.

1.3.2. Resultados de la Puntuación del instrumento y determinación del punto de corte para definir PR

La tabla 7 resume la puntuación de los reactivos y las puntuaciones t como resultado de la transformación lineal z en los 270 pacientes cuyos datos se utilizaron para el proceso de validación. La puntuación del CPR (media \pm DE) para la muestra fue de 50 ± 6.69 . La puntuación de los reactivos, estuvo en un rango de entre 19.73 ± 26.61 .

La tabla 7 muestra la información detallada de la distribución de valores para cada reactivo del instrumento.

Tabla 7. Descripción de las puntuaciones del CPR

Componente	Reactivo	Media	DE	Z*	T*
1. Dolor	-Seguramente siempre tendré dolor	42.95	30.76	-0.25	47.5
2. Inflamación	-Las personas que tenemos artritis reumatoide siempre tendremos las articulaciones inflamadas	43.76	30.93	-0.10	48.98
3. Rigidez	-¿Qué tan posible es que me sienta rígido y entumido por estar enfermo de artritis reumatoide?	55.91	30.29	0.22	52.25
4. Fatiga	-Las personas que estamos enfermos de artritis reumatoide siempre estaremos agotados	46	30.83	-0.08	49.19
5. Nódulos reumatoides	-¿Qué tan posible es que me salgan bolitas (nódulos) en alguna parte del cuerpo por estar enfermo de artritis reumatoide?	51.99	31.26	-0.02	49.77
6. Neuropatía	-Seguramente en algún momento sentiré calambres, hormigueos y ardor en mis pies, piernas o brazos	53.34	30.72	-	49.97
7. Vasculitis	-Puedo esperar que me salgan manchas porque mis venas se inflamaron y la sangre no circula adecuadamente	47.17	32.92	0.01	50.07
8. Subluxación atlantoaxoidea	-A las personas con artritis reumatoide, se nos lastimará el cuello y nos dolerá la parte de atrás, por donde sale la joroba	51.01	24.25	0.05	50.48

9.Síndrome de sjögren	-Puedo esperar que los ojos y la boca me molesten por sentirlos secos	59.16	32.43	0.31	53.12
10.Oftálmica	-En algún momento voy a enfermarme de los ojos	58.33	29.70	0.30	53.02
11.Cardiovasculares	-Enfermarme del corazón es algo que muy probablemente me pase	45.20	28.94	0.04	50.43
12.Pulmonares	-Me voy a enfermar de los pulmones en algún momento	41.62	29.53	-0.12	48.78
13.En piel	-Seguramente voy a tener problemas de la piel en algún momento	49.88	31.71	-0.08	49.17
14.Reducción de la expectativa de vida	-La artritis reumatoide me llevará a la muerte	36.18	33.29	-0.44	45.57
15. Polifarmacia	-Para tratar mi artritis necesitaré tomar muchos medicamentos durante largo tiempo y esto probablemente me causará problemas	67.62	28.17	0.20	51.98
16. Gravedad	-¿Qué tan grave considera usted una enfermedad como la artritis reumatoide?	59.74	27.03	-0.02	50.02
17.Discapacidad	-¿Cuál es la probabilidad de que la artritis reumatoide me lleve a tener discapacidad?	32.01	31.82	0.33	53.30
18.Deformación física	-¿Qué tan posible es que mis dedos se deformen debido a que tengo artritis reumatoide?	38.21	32.86	0.22	52.20
19.Remplazo articular	-¿Qué tan probable es que mis articulaciones se lastimen y necesite que me pongan una articulación artificial? (prótesis)	53.84	31.18	0.10	51.04
20.Depresion	-Sentirse triste, desanimado y sin futuro es algo que nos pasará a quienes tenemos artritis reumatoide	42.37	32.42	-0.28	47.19
21. Dependencia	-La artritis reumatoide es una enfermedad que me llevará a depender de los demás y a perder mi autonomía	51.51	32.17	-0.14	48.62
22.Pérdida del empleo o seguridad financiera	-¿Qué tan posible es que pierda mi trabajo o pase por una crisis económica debido a que estoy enfermo de artritis reumatoide?	57.84	31.87	0.44	54.35
23.Impacto en relaciones sociales	-¿Qué tanto nos pasará a quienes tenemos artritis reumatoide, que las relaciones con nuestras parejas, familiares y/o amigos se vean afectadas de alguna manera?	39.72	33.11	-0.23	47.75
24. Problemas en el embarazo	-De cada 10 mujeres que se enferman de artritis reumatoide, ¿cuántas tendrán problemas para embarazarse o durante el embarazo y darán a luz hijos enfermos?	42.97	32.72	-0.22	47.78
25.Responsabilidad	-¿Qué tan responsable soy de haberme enfermado de artritis reumatoide?	20.16	27.19	-0.48	45.21
26.Prevenición	-Creo que la enfermedad que tengo, se puede prevenir	26.23	30.94	-0.54	44.65
27. Control	-¿Qué tan capaz me siento de controlar las molestias y complicaciones propias de mi enfermedad?	61.31	30.63	0.1	51.11
Puntuación promedio total del instrumento		50.00	6.69	-0.18	48.22

1.3.3 Resultados de la Factibilidad del CPR

Finalmente, el CPR fue factible, el tiempo promedio requerido para completarlo fue de 13 minutos y todos los pacientes acordaron que el tiempo era conveniente. El ochenta y nueve por ciento de los pacientes estuvo de acuerdo con las instrucciones y la claridad semántica de los reactivos y el 97% de ellos estuvo de acuerdo con la adecuación del formato del instrumento.

1.4. Resultados del paso 3. Validación psicométrica

1.4.1. Resultados de la Confiabilidad del CPR

Consistencia interna y Estabilidad temporal

Los resultados de la consistencia interna (α de Cronbach) y la confiabilidad prueba-reprueba (CCI y 95% CI) para cada dimensión del CPR se presentan en la tabla 8, que además incluye la correlación entre elementos y los efectos de piso y techo.

La media (\pm DE) del tiempo entre las 2 mediciones en el análisis prueba-reprueba fue de 12,9 (\pm 3,7) días.

Finalmente, toda la consistencia interna del CPR fue excelente (α de Cronbach = 0.90) al igual que la confiabilidad / prueba-reprueba (CCI = 0.93; IC 95%: 0.90-0.95); los efectos de piso y techo fueron de 0% cada uno.

Tabla 8. Características psicométricas por dimensión del CPR

Dimensión	Número de reactivos	Media	DE	α Cronbach	Media de la correlación inter-reactivo	Efecto piso % puntuación 0	Efecto techo % puntuación 100
Probabilidad de desarrollar manifestaciones clínicas articulares y extra-articulares	9	50.18	25.25	0.93	0.59	0	0.7
Probabilidad de desarrollar complicaciones clínicas y/o comorbilidades	7	52.23	22.75	0.86	0.52	0	0.7
Probabilidad de desarrollar complicaciones socioeconómicas	8	52.14	23.49	0.89	0.51	0	0
Percepción del pacientes de su responsabilidad para prevenir el desarrollo de complicaciones de la AR	2	22.39	25.99	0.81	0.69	15.9	0
Percepción del paciente de su control sobre la enfermedad	1	61.59	30.59	N.A.	N.A.	3.3	3.7

1.4.2. Resultados de la Validez del CPR

La versión final del CPR se envió a un grupo de expertos para que determinaran la validez aparente y de contenido; cada uno de los 27 reactivos tuvo $\geq 80\%$ de acuerdo de los expertos, con respecto a la presencia de las siguientes características: relevancia (90%), redacción adecuada (81%) y lenguaje y significado apropiados (85%). No se propusieron modificaciones.

La validez de constructo se evaluó con un análisis factorial y los resultados se resumen en la tabla 9. La medida KMO de 0.911 y el resultado significativo ($X^2 = 5540.24$ $p < 0.001$) para la prueba de esfericidad de Bartlett confirmaron la idoneidad de la muestra. Se extrajo una estructura de 5 factores, que representó el 68.8% de la varianza total. Todos los factores tuvieron valores propios > 1 . Los factores fueron equivalentes a las 5 dimensiones descritas anteriormente: 1) Probabilidad de desarrollar manifestaciones articulares y extra-articulares relacionadas con AR (9 reactivos), 2) Probabilidad de desarrollar complicaciones relacionadas con AR, comorbilidades y gravedad (7 reactivos), 3) Probabilidad de desarrollar implicaciones socioeconómicas relacionadas con RA (8 reactivos), 4) Responsabilidad personal para desarrollar y prevenir complicaciones de AR (2 reactivos) y 5) Percepción del paciente de su control personal sobre la enfermedad (1 reactivo)) (Tabla 9 y Fig. 2).

Tabla 9. Cargas factoriales para los cinco factores del CPR, después de ser rotados

Componente	Reactivo	Carga Factorial				
		I	II	III	IV	V
1. Dolor	-Seguramente siempre tendré dolor	.732				
2. Inflamación	-Las personas que tenemos artritis reumatoide siempre tendremos las articulaciones inflamadas	.818				
3. Rigidez	-¿Qué tan posible es que me sienta rígido y entumido por estar enfermo de artritis reumatoide?	.783				
4. Fatiga	-Las personas que estamos enfermos de artritis reumatoide siempre estaremos agotados	.659				
5. Nódulos reumatoides	-¿Qué tan posible es que me salgan bolitas (nódulos) en alguna parte del cuerpo por estar enfermo de artritis reumatoide?	.694				
6. Neuropatía	-Seguramente en algún momento sentiré calambres, hormigueos y ardor en mis pies, piernas o brazos	.622				
7. Vasculitis	-Puedo esperar que me salgan manchas porque mis venas se inflamaron y la sangre no circula adecuadamente	.454				
8. Subluxación atlantoaxoidea	-A las personas con artritis reumatoide, se nos lastimará el cuello y nos dolerá la parte de atrás, por donde sale la joroba	.492				
9. Síndrome de Sjögren	-Puedo esperar que los ojos y la boca me molesten por sentirlos secos	.598				
10. Oftálmica	-En algún momento voy a enfermarme de los ojos	.672				

11. Cardiovasculares	-Enfermarme del corazón es algo que muy probablemente me pase	.814
12. Pulmonares	-Me voy a enfermar de los pulmones en algún momento	.797
13. En piel	-Seguramente voy a tener problemas de la piel en algún momento	.602
14. Reducción de la expectativa de vida	-La artritis reumatoide me llevará a la muerte	.530
15. Polifarmacia	-Para tratar mi artritis necesitaré tomar muchos medicamentos durante largo tiempo y esto probablemente me causará problemas	.502
16. Gravedad	-¿Qué tan grave considera usted una enfermedad como la artritis Reumatoide?	.448
17. Discapacidad	-¿Cuál es la probabilidad de que la artritis reumatoide me lleve a tener discapacidad?	.721
18. Deformación física	-¿Qué tan posible es que mis dedos se deformen debido a que tengo artritis reumatoide?	.640
19. Reemplazo articular	-¿Qué tan probable es que mis articulaciones se lastimen y necesite que me pongan una articulación artificial? (prótesis)	.529
20. Depresión	-Sentirse triste, desanimado y sin futuro es algo que nos pasará a quienes tenemos artritis reumatoide	.497
21. Dependencia	-La artritis reumatoide es una enfermedad que me llevará a depender de los demás y a perder mi autonomía	.611
22. Pérdida del empleo o seguridad financiera	-¿Qué tan posible es que pierda mi trabajo o pase por una crisis económica debido a que estoy enfermo de artritis reumatoide?	.719
23. Impacto en relaciones sociales	-¿Qué tanto nos pasará a quienes tenemos artritis reumatoide, que las relaciones con nuestras parejas, familiares y/o amigos se vean afectadas de alguna manera?	.516
24. Problemas en el embarazo	-De cada 10 mujeres que se enferman de artritis reumatoide, ¿cuántas tendrán problemas para embarazarse o durante el embarazo y darán a luz hijos enfermos?	.580
25. Responsabilidad	-¿Qué tan responsable soy de haberme enfermado de artritis reumatoide?	.852
26. Prevención	-Creo que la enfermedad que tengo, se puede prevenir	.833
27. Control	-¿Qué tan capaz me siento de controlar las molestias y complicaciones propias de mi enfermedad?	.830

Método de extracción: Análisis de componentes principales.

Método de rotación: normalización Varimax con Kaiser.

La tabla 10 describe los criterios externos registrados en los expedientes clínicos de los pacientes, seleccionados para cada dimensión del constructo. No se encontró ningún criterio externo conveniente, que se considerara documentado consistentemente en los expedientes, para la dimensión 5 ("Percepción del paciente sobre su control personal sobre la enfermedad"). Los criterios externos individuales estuvieron más frecuentemente presentes en los pacientes con PR que en sus contrapartes (excepto el criterio externo: citas médicas perdidas, de la dimensión 4:

"Percepción del paciente de la responsabilidad personal para prevenir y desarrollar complicaciones"); las diferencias fueron significativas para la mayoría de los criterios externos seleccionados.

Tabla 10. Criterios externos por dimensión y comparación de su presencia entre pacientes con y sin PR

Criterios externos revisados, registrados en los expedientes clínicos	N° (%) de pacientes con puntuaciones del CPR \geq 61.7 mm	N° (%) de pacientes con puntuaciones del CPR < 61.7 mm	p
Probabilidad de desarrollar manifestaciones articulares y extra-articulares (Dimensión 1)			
Dolor articular ¹	31 (46.3)	18 (8.9)	0.000
Inflamación articular ¹	90 (44.8)	9 (4.4)	0.000
Rigidez matutina significativa ¹	25 (37.3)	6 (3)	0.000
Incremento en el tratamiento relacionado con la AR ¹	30 (44.8)	25 (12.3)	0.000
Probabilidad de desarrollar complicaciones y / o comorbilidades y gravedad de la enfermedad (Dimensión 2)			
Indicación de remplazo articular ²	35 (52.2)	37 (18.2)	0.000
Tres o más consultas (no reumatológicas) adicionales ¹	39 (58.2)	101 (49.8)	0.260
Hospitalización previa ²	14 (20.9)	30 (14.8)	0.255
Indicación previa de cirugía de cuello o mano ²	7 (10.4)	8 (3.9)	0.062
Probabilidad de desarrollar consecuencias socioeconómicas desfavorables (Dimensión 3)			
Tratamiento intensivo de la AR ³	25 (37.3)	49 (24.1)	0.041
Percepción del paciente de la responsabilidad personal para prevenir y desarrollar complicaciones relacionadas con la AR (Dimensión 4)			
Citas médicas perdidas ¹	5 (7.5)	16 (7.9)	1
(Media\pmdesviación estandar) N° de criterios externos	3.6 (2.4)	1.5 (1.3)	0.000

¹ = si se registró durante el año anterior a la aplicación CPR; ² = si alguna vez se registró en el expediente clínico del paciente; ³ \geq 3 DMARD combinados y dosis bajas de corticosteroides.

Finalmente, los modelos de regresión logística mostraron consistentemente que los pacientes con \geq 3 criterios externos (grupo de referencia) tenían una mayor puntuación del CPR \geq 61.7 mm; Los resultados se reprodujeron cuando los pacientes del grupo de referencia se compararon con pacientes con 0, 1 y 2 criterios externos como se resume en la tabla 11.

Tabla 11. Análisis de regresión logística de PR (presencia) basado en el número de criterios externos

	2 vs. ≥ 3 criterios externos	1 vs. ≥ 3 criterios externos	Ninguno vs. ≥ 3 criterios externos
OR para PR	2.307	2.934	8.730
IC al 95%	1.622-3.281	2-4.293	3.715-20.514
R²	0.296	0.269	0.278
Valor p	0.000	0.000	0.000

OR= Odds Ratio, PR= percepción de riesgo

Finalmente modificamos la hipótesis teórica inicial de un constructo con 5 dimensiones. La dimensión de gravedad se integró a la dimensión de probabilidad para el desarrollo de complicaciones y/o comorbilidades y se unificaron las dimensiones de responsabilidad y prevención.

2. Resultados de la Fase 2. Asociación de la adherencia terapéutica y la percepción de riesgo

2.1 Características de la Población participante en la fase 2 del estudio

Considerando el tamaño de muestra calculado, se invitó a participar a 450 pacientes con AR, de ellos 35 denegaron participar en el estudio debido a falta de tiempo para responder los instrumentos de medición. Finalmente, se logró contar con la participación de una cuarta muestra (M4), integrada por 415 pacientes a quienes se les evaluó adherencia y PR.

La mayoría de los pacientes fueron mujeres (93.3%) con una media de edad de 52.9±12.8 años, un promedio de años de escolaridad de 10.4±4.3 años, de nivel socioeconómico medio bajo (93%) y con un tiempo de evolución de la enfermedad de 13.9±8.3 años.

Las características de todos los participantes se detallan en la tabla 12.

Tabla 12. Características de los pacientes participantes en la Fase 2

Variable	Población general N=415
Sociodemográficas	
Sexo femenino, n (%)	387 (93.3)
Edad en años,	55 (45-61)
Escolaridad en años,	9 (6-13)
Pacientes con nivel socioeconómico medio-bajo, n (%)	388 (93.5)
De la enfermedad	
Pacientes con Factor Reumatoide Positivo, n (%)	373 (90)
Pacientes con Anticuerpos Apcc Positivo, n (%)	373 (90)
Tiempo de evolución en años,	13 (8-19)
Pacientes con Nódulos reumatoides, n (%)	95 (22.9)
Actividad de la enfermedad (RAPID3 0-30)	4.7 (1.7-11.8)
Pacientes en Remisión (RAPID<3), n (%)	181 (43.6)
Desenlaces reportados por el paciente	
Dolor (EVA 0-100),	5 (2-17)
Estado General (EVA 0-100),	5 (1-20)
Discapacidad (HAQ 0-3),	0.25 (0-1.125)
Calidad de vida (SF36 0-100),	72 (51-86)
Calidad de vida Componente físico (SF36 0-100),	69 (49-86)
Calidad de vida Componente emocional (SF36 0-100),	75 (55-88)
Tratamiento	
Número de FARME's por paciente,	1 (1-2)
Pacientes usando Corticoesteroides, n (%)	182 (43.9)
Número de fármacos para la AR	2(1-2)
Número de fármacos para otras enfermedades	2(1-2)
Comorbilidades	
Pacientes con comorbilidad, n (%)	255 (61.4)
Pacientes con prótesis articular, n (%)	87 (21)
Otras	
Antecedentes familiares de artritis reumatoide, n (%)	186 (44.8)
Alfabetismo en salud deficiente, n (%)	329 (79.3)
Conocimiento de la enfermedad, n (%)	195 (47)
Percepción de riesgo	
Puntuación del Cuestionario de Percepción de riesgo (CPR-AR 0-100)	46 (25-60)
Percepción de riesgo positiva, n (%)	77 (18.6)
Puntuación dimensión "manifestaciones articulares y extra articulares" (0-100)	42(19-59)
Puntuación dimensión "complicaciones, comorbilidades y gravedad de la	40 (19-57)

enfermedad" (0-100)	
Puntuación de dimensión "implicaciones socioeconómicas" (0-100)	47.5 (19-68)
Puntuación de dimensión "prevención y responsabilidad" (0-100)	56.5 (43-79.5)
Puntuación de dimensión "control" (0-100)	75(50-90)

Todos los datos se presentan como mediana (Percentil 50-Percentil 75), excepto cuando se indique n(%)
 RAPID=Índice "routine assessment of patient index", EVA=escala visual análoga, HAQ=cuestionario "health assessment questionnaire", SF-36=cuestionario "short form-36", AR=artritis reumatoide, FARME= fármacos modificadores de la enfermedad, AR=artritis reumatoide, CPR=cuestionario de percepción de riesgo.

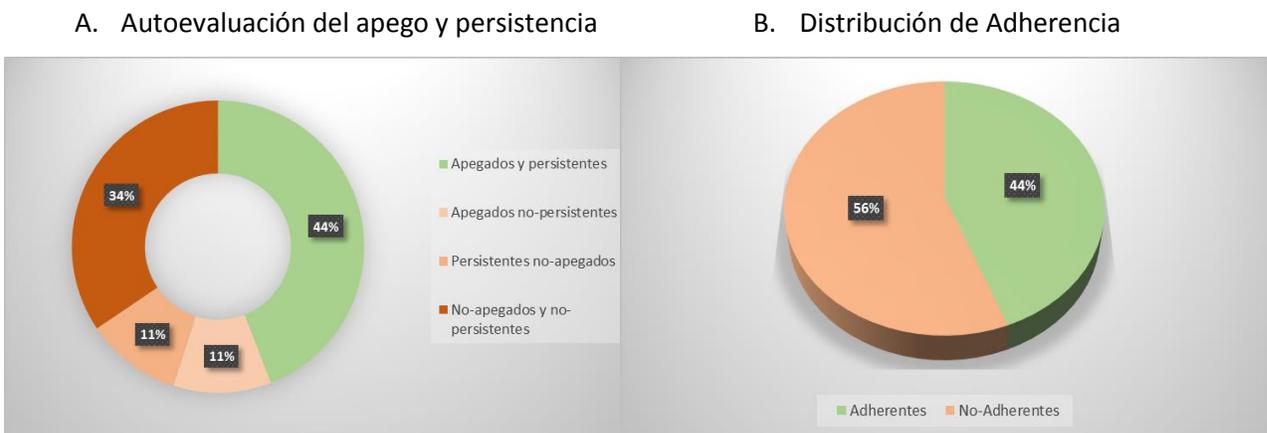
2.2. Prevalencia de falta adherencia (apego y persistencia)

La prevalencia de falta de apego en la población fue del 45.1%, ya que 187 pacientes reportaron no haber seguido las indicaciones relacionadas con la dosis, horario y frecuencia de consumo. Por otro lado 188 pacientes refirieron haber dejado de consumir el tratamiento por lo que la prevalencia de falta de persistencia fue del 45.3%.

De los 228 pacientes identificados como apegados, sólo 183 (80.3%) refirieron no haber suspendido el tratamiento, 45 de ellos a pesar de haberse identificado como apegados, indicaron haber suspendido el consumo de medicamentos.

Por definición teórica, los pacientes no persistentes no pueden cumplir con criterios de apego, bajo este criterio, tuvimos 4 combinaciones asociadas a la presencia o no de persistencia y apego terapéutico. De acuerdo a nuestra clasificación, la mayoría de los pacientes (56%) fueron considerados como no adherentes debido a que no se auto-evaluaron como persistentes o apegados o ambas. Sólo 183 pacientes (44%) fueron considerados adherentes por haber sido tanto apegados como persistentes en su auto-evaluación (Fig. 5).

Fig. 5 Prevalencia de adherencia (persistencia y apego) en la población estudiada



La figura 5, muestra la distribución de la condición de persistencia y apego en la población.

2.3 Factores asociados con la falta de adherencia

Para identificar los posibles factores asociados a la falta de adherencia terapéutica, dividimos a la población de acuerdo a la presencia o ausencia de adherencia y comparamos sus características generales (Tabla 13).

Los pacientes no-adherentes, tuvieron más actividad de la enfermedad, más dolor, peor estado general, más discapacidad, peor calidad de vida, más fármacos modificadores de la enfermedad, menos alfabetismo en salud, menor conocimiento de la enfermedad y mayor PR que los pacientes que se consideraron adherentes.

Tabla 13. Características entre los pacientes con y sin adherencia terapéutica

Variable	Adherentes N=183	No adherentes N=232	p
Sociodemográficas			
Sexo femenino, n (%)	171(93.4)	216(93.1)	1
Edad en años,	53(44-60.4)	56.5(45-62)	0.086
Escolaridad en años,	9 (6-13)	9(6-14)	0.757
Pacientes con nivel socioeconómico medio-bajo, n (%)	170(92.9)	218(94)	0.692
De la enfermedad			
Pacientes con Factor Reumatoide Positivo, n (%)	161 (88)	212(91.4)	0.257
Pacientes con Anticuerpos Apcc Positivo, n (%)	161 (88)	212(91.4)	0.257
Tiempo de evolución en años,	12.9(6.5-18)	13.9(8. 7-19)	0.094
Pacientes con Nódulos reumatoides, n (%)	35(19.1)	60(25.9)	0.126
Actividad de la enfermedad (RAPID3 0-30)	2.5 (1.3-7.3)	7.1(2-14.5)	0.000
Pacientes en Remisión (RAPID<3), n (%)	102(55.7)	79(34.1)	0.000
Dolor (EVA 0-100),	4(1-10)	8(3-25)	0.000
Estado General (EVA 0-100),	3(1-16)	7.5(2-24)	0.000
Discapacidad (HAQ 0-3),	0(0-0.94)	0.63(0-1.38)	0.000
Calidad de vida (SF36 0-100),	78.8(59-88.8)	66.5(48-83.5)	0.000
Calidad de vida Componente físico (SF36 0-100),	76(57.6-88.5)	62(44.6-83.7)	0.000
Calidad de vida Componente emocional (SF36 0-100),	79.8(61-91.6)	69(51.7-85.5)	0.000
Tratamiento			
Número de FARME's por paciente,	1(1-2)	1(1-2)	0.007
Pacientes usando corticoesteroides, n (%)	81 (44.3)	101(43.5)	0.921
Número de fármacos para la AR	2(1-3)	2(1-2)	0.095
Número de fármacos para otras enfermedades	1(1-2)	2(1-2)	0.061
Comorbilidades			

Pacientes con comorbilidad, n (%)	105 (57.4)	150(64.7)	0.155
Pacientes con prótesis articular, n (%)	34(18.6)	53(22.8)	0.332
Otras			
Antecedentes familiares de artritis reumatoide, n (%)	76(41.5)	110(47.4)	0.235
Alfabetismo en salud deficiente, n (%)	134(73.2)	195(84.1)	0.007
Conocimiento de la enfermedad, n (%)	97(53)	98(42.2)	0.03
Percepción de riesgo			
Puntuación del Cuestionario de percepción de riesgo (CPR-AR 0-100)	42.3(19-54.4)	48.5(31-61.9)	0.002
Percepción de riesgo positiva >61.7, n (%)	33 (18)	61(26.3)	0.058
Puntuación dimensión “manifestaciones articulares y extra articulares” (0-100)	34.7(11.9-53)	46(26.4-66.6)	0.000
Puntuación dimensión “complicaciones, comorbilidades y gravedad de la enfermedad” (0-100)	35(15.6-56)	42.6(24-57.7)	0.069
Puntuación de dimensión “implicaciones socioeconómicas” (0-100)	43.4(11.6-61)	51(27.9-69.9)	0.003
Puntuación de dimensión “prevención y responsabilidad” (0-100)	52.5(36.5-79)	59.3(44.5-82.8)	0.051
Puntuación de dimensión “control” (0-100)	81(50-93)	71(50-88.8)	0.038

Todos los datos se presentan como mediana (Percentil 50-Percentil 75), excepto cuando se indique n (%)
 RAPID=Índice “routine assessment of patient index”, EVA=escala visual análoga, HAQ=cuestionario “health assessment questionnaire”, SF-36=cuestionario “short form-36”, AR=artritis reumatoide, FARME= fármacos modificadores de la enfermedad, AR=artritis reumatoide, CPR=cuestionario de percepción de riesgo.

Cuando la población se comparó considerando la presencia/ausencia de apego o persistencia, los resultados fueron los mismos que los que se describieron previamente (Datos no presentados).

2.4. Prevalencia de percepción de riesgo

Con respecto a la PR, 94 pacientes (22.7%) tuvieron puntuaciones en el cuestionario de PR superiores a 61.7, valor considerado el punto de corte (Percentila 75) para determinar PR positiva. Las puntuaciones obtenidas por los pacientes, para cada dimensión y total del CPR, así como entre aquellos considerados con y sin percepción de riesgo se presentan en la tabla 14.

Tabla 14. Puntuaciones del Cuestionario de percepción de Riesgo para AR (CPR-AR)

Percepción de riesgo	Población general N=415	PR positiva N=94	SIN PR N=321	p
Puntuación del Cuestionario de Percepción de riesgo (CPR-AR 0-100)	46 (25-60)	73.7(70-81)	40(20.5-52)	0.004
Puntuación dimensión “manifestaciones articulares y extra articulares” (0-100)	42(19-59)	77(68-88)	35(14-49)	0.000
Puntuación dimensión “complicaciones, comorbilidades y gravedad de la enfermedad” (0-100)	40(19-57)	72(64-84)	32(16-48)	0.000
Puntuación de dimensión “implicaciones socioeconómicas” (0-100)	47.5(19-68)	81(75-89)	40(12-55)	0.000
Puntuación de dimensión “prevención y responsabilidad” (0-100)	56.5(43-79.5)	67(50-87)	56(38-78.5)	0.008
Puntuación de dimensión “control” (0-100)	75(50-90)	81(50-90)	73(50-91)	0.518

Todos los datos se presentan como mediana (Percentil 50-Percentil 75), excepto cuando se indique n(%)
CPR-AR= Cuestionario de Percepción de Riesgo para la AR

2.5. Factores asociados con la percepción de riesgo

Para identificar algún factor potencialmente asociado a la PR, se revisaron las diferencias entre los pacientes con y sin PR. Los pacientes con PR fueron más frecuentemente mujeres con más años de edad, tuvieron menos años de escolaridad, más tiempo de evolución de la enfermedad, tuvieron más frecuentemente nódulos reumatoides, tuvieron mayor actividad de la enfermedad y estuvieron en remisión en menor proporción. Además, tuvieron peores desenlaces reportados por el paciente, consumían más fármacos modificadores de la enfermedad, y tenían comorbilidades más frecuentemente. Las características de los pacientes con y sin PR se presentan en la tabla 15.

Tabla 15. Características de los pacientes con y sin Percepción de Riesgo

VARIABLES	PR positiva N=94	SIN PR N=321	p
Sociodemográficas			
Sexo femenino, n (%)	93(98.9)	294(91.6)	0.009
Edad en años,	57.8(50-63)	54.3(42-60)	0.001
Escolaridad en años,	9(6-12)	10(6-14)	0.004
Pacientes con nivel socioeconómico medio-bajo, n (%)	90(95.7)	298 (92.8)	0.475
De la enfermedad			

Pacientes con Factor Reumatoide Positivo, n (%)	83(88.3)	290(90.3)	0.562
Pacientes con Anticuerpos Apcc Positivo, n (%)	82(87.2)	291(90.7)	0.334
Tiempo de evolución en años,	16.6(12-20)	12.5(7-18)	0.000
Pacientes con Nódulos reumatoides, n (%)	49(63.6)	46(13.6)	0.000
Actividad de la enfermedad (RAPID3 0-30)	13 (4-17)	3.2 (1.4-9)	0.000
Pacientes en Remisión (RAPID<3), n (%)	22(23.4)	159(49.5)	0.000
Desenlaces reportados por el paciente			
Dolor (EVA 0-100),	14(5.6-39)	4 (1-10)	0.000
Estado General (EVA 0-100),	16(5-39)	4 (1-16)	0.000
Discapacidad (HAQ 0-3),	1.13(0.13-2)	0.13(0-1)	0.000
Calidad de vida (SF36 0-100),	54(42-78.7)	75.5(58-88)	0.000
Calidad de vida Componente físico (SF36 0-100),	47.8(39-76)	75(54-88.4)	0.000
Calidad de vida Componente emocional (SF36 0-100),	57(46.8-81)	78(59.4-90)	0.000
Tratamiento			
Número de FARME's por paciente,	2(1-2)	1(1-2)	0.008
Pacientes usando Corticoesteroides, n (%)	38(40.4)	144(44.9)	0.480
Comorbilidades			
Pacientes con comorbilidad, n (%)	72(76.6)	183(57)	0.001
Pacientes con prótesis articular, n (%)	58(61.7)	29(9)	0.000
Otras			
Antecedentes familiares de artritis reumatoide, n (%)	58(61.7)	128(39.9)	0.000
Alfabetismo en salud deficiente, n (%)	80(85.1)	249(77.6)	0.147
Conocimiento de la enfermedad, n (%)	31(33)	164(51)	0.002

Todos los datos se presentan como mediana (Percentil 50-Percentil 75), excepto cuando se indique n(%) PR= percepción de riesgo, RAPID=Índice "routine assessment of patient index", EVA=escala visual análoga, HAQ=cuestionario "health assessment questionnaire", SF-36=cuestionario "short form-36", FARME= fármacos modificadores de la enfermedad.

2.6. Asociación entre adherencia y percepción de riesgo

Finalmente, se realizó un análisis de regresión logística multivariada para establecer la asociación entre las variables que observaron diferencias entre los pacientes con y sin adherencia terapéutica; se incluyeron todas aquellas variables que tuvieron diferencias estadísticas significativas en la comparación entre grupos, excepto aquellas que presentaron correlaciones >0.7 (Correlaciones EVA dolor y EVA general, $r=0.921$; HAQ y SF-36, $r=0.808$; HAQ y RAPID-3, 0.724 y EVA dolor y RAPID-3, $r=0.712$); de entre las 6 variables altamente correlacionadas entre sí, se optó por no ingresar al modelo: el dolor evaluado por EVA y la discapacidad evaluada por el HAQ.

Un mayor número de fármacos modificadores para tratar la AR, la ausencia de remisión de la enfermedad y el alfabetismo en salud deficiente, fueron las variables que se asociaron a la falta de adherencia terapéutica (Tabla 16.)

Un ejercicio adicional realizado para determinar la magnitud de la asociación entre la PR y la adherencia en el que se probó un modelo que incluyó la PR positiva, el sexo, la edad y el tiempo de evolución como posibles factores asociados a la falta de adherencia; no mostró ningún valor significativo que indicara asociación entre la falta de adherencia y la PR como una variable explicativa a este desenlace [OR=1.517 (IC 95% 0.929-2.476) p=0.095].

Tabla 16. Modelo de regresión logística. Variables asociadas a la no-adherencia terapéutica en pacientes con AR del INCMNSZ

Variables incluidas en el modelo	Exp (β)	IC95%		p
		Inferior	Superior	
Modelo saturado ($R^2=0.074$)				
1. Remisión de la enfermedad	0.535	0.326	0.877	0.013
2. Estado general por EVA	1.007	0.993	1.020	0.330
3. Calidad de vida por SF-36	0.997	0.984	1.010	0.638
4. Núm. de fármacos modificadores para la AR	1.419	1.024	1.966	0.035
5. Alfabetismo en salud deficiente	1.600	0.888	2.883	0.118
6. Conocimiento de la enfermedad	0.966	0.594	1.573	0.891
7. PR positiva / Puntuación CPR >61.7	1.116	0.662	1.879	0.681
Modelo parsimonioso ($R^2=0.069$)				
1. Núm. de fármacos modificadores para AR	1.455	1.053	2.009	0.023
2. Remisión de la enfermedad	0.434	0.289	0.651	0.000
3. Alfabetismo en salud deficiente	1.673	1.018	2.751	0.042

AR=artritis reumatoide, EVA=escala visual análoga, HAQ=cuestionario "health assessment questionnaire", SF-36=cuestionario "short form-36", CPR=cuestionario de percepción de riesgo.

XI Discusión

El presente estudio tuvo como objetivo principal determinar la asociación entre la adherencia terapéutica y la percepción de riesgo en pacientes con AR. Para lo cual habría que construir y validar un cuestionario para medir un desenlace en salud entendido como un desenlace reportado por el paciente: la percepción de riesgo. Además de determinar las prevalencias de estos dos

desenlaces principales (adherencia y percepción de riesgo), el estudio tuvo como objetivo identificar los factores asociados a la falta de adherencia y a la percepción de riesgo.

Durante la primera fase del estudio, desarrollamos y validamos el CPR en pacientes con AR de habla hispana; para su desarrollo se utilizaron métodos estandarizados de construcción de pruebas y la versión final mostró propiedades psicométricas adecuadas en términos de validez de contenido, criterio y constructo y de confiabilidad, la cual se evaluó por la consistencia interna y la estabilidad temporal, según se recomienda metodológicamente [105, 111, 113]. El CPR también fue factible basado en la evaluación del paciente y adecuado para pacientes con bajo nivel de alfabetización; en consecuencia, su uso puede generalizarse más fácilmente. Los pacientes también participaron en la construcción del modelo PR y realizaron la validez aparente del instrumento. Debemos enfatizar que la participación del paciente es particularmente relevante ya que uno esperaría que las dimensiones de la PR sean definidas por los propios pacientes además de los profesionales de la salud. Para realizar el análisis, se utilizaron tres muestras diferentes de pacientes ambulatorios consecutivos de AR, que eran representativos de pacientes ambulatorios de AR que suelen asistir un centro de atención tercer nivel.

El CPR mostró una consistencia interna adecuada; el coeficiente α de Cronbach para la escala total fue excelente, con un valor α de 0.90 [110]. La confiabilidad prueba-reprueba evaluada en 50 pacientes por el mismo investigador mostró un CCI de 0.93, lo que indica una confiabilidad excelente, con intervalos de confianza al 95% de 0,90 a 0.95 [113]. Durante la determinación de la validez de constructo, se confirmó la idoneidad del tamaño de la muestra para realizar el análisis factorial mediante las pruebas KMO y esfericidad de Barlett [114] y se extrajo una estructura factorial que representa el 68.8% de la varianza. La validez aparente y de contenido fueron examinadas por un grupo multidisciplinario de expertos involucrados en el manejo de la AR y la factibilidad del CPR, confirmada por el paciente. La validez de criterio se corroboró por la asociación positiva entre el número de criterios externos y una puntuación CPR superior a 61.7 mm (considerado el límite para definir la presencia de PR). El CPR no mostró efecto de piso ni techo. El modelo más apropiado para el CPR se integró por los siguientes 5 factores (conceptualmente equivalentes a las 5 dimensiones derivadas de la construcción del modelo): 1) Probabilidad de desarrollar manifestaciones articulares y extra-articulares relacionadas con la AR 2), Probabilidad de desarrollar Complicaciones, comorbilidades y gravedad relacionadas con la AR,

3) Probabilidad de desarrollar consecuencias socioeconómicas desfavorables relacionadas con la AR, 4) Responsabilidad personal para desarrollar y prevenir complicaciones de la AR y 5) Percepción del paciente sobre el control personal sobre la enfermedad. Los cinco factores juntos explicaron casi el setenta por ciento de la varianza total.

Las primeras 3 dimensiones relacionadas con la probabilidad incluyeron manifestaciones articulares y extra-articulares, complicaciones, comorbilidades y eventos socioeconómicos desfavorables ya que fueron calificadas como las más importantes por los pacientes y profesionales en reumatología. Con frecuencia, los pacientes desconocen los nombres médicos y técnicos, sin embargo, pueden identificar experiencias desagradables relacionadas con la enfermedad o el tratamiento [129] y adoptar una relación entre el paciente y el proveedor de atención médica donde se negocian y comparten los planes de tratamiento. Finalmente, las 2 dimensiones restantes se relacionaron con la percepción del paciente de su responsabilidad personal para desarrollar, prevenir y controlar las complicaciones relacionadas con la enfermedad; estas dimensiones dan un contexto clínico específico que facilita la adopción de planes de tratamiento por parte del paciente con la expectativa de retrasar/evitar daños relacionados con la enfermedad; la percepción de responsabilidad, prevención y control sobre la enfermedad, son particularmente relevantes en la participación del paciente encaminada a dejar de fumar, control de peso y el ejercicio, y el cumplimiento del tratamiento, que son reconocidos como fundamentales para lograr el control de la enfermedad y mejores resultados.

La estructura del CPR sufrió una modificación importante del modelo conceptual inicial. Esperábamos que la dimensión de gravedad se expresara de forma independiente, pero después del análisis factorial, se agrupó según la probabilidad de complicaciones relacionadas con la AR y la dimensión de comorbilidades. Los pacientes y los médicos tienen diferentes perspectivas sobre los resultados de la AR y esto puede extenderse a la percepción de la gravedad de la enfermedad [130]. Tradicionalmente, la gravedad de la AR se ha asociado a la presencia de erosiones, daños estructurales y, en última instancia, progresión radiográfica y destrucción articular; Las erosiones son características de la AR y, a menos que la enfermedad se trate de forma temprana e intensiva, se desarrollan en la mayoría de los pacientes con enfermedad de larga evolución. Las erosiones y la progresión radiográfica son relevantes porque se traducen en resultados que son importantes para los pacientes, ya que aumentan la discapacidad laboral, aumentan la necesidad de reemplazo quirúrgico de las articulaciones y aumentan la mortalidad [131-133]. Todos ellos pueden ser

percibidos por los pacientes como complicaciones de la enfermedad. Vale la pena mencionar que las teorías dedicadas a la percepción de la enfermedad, describen que las representaciones del paciente de una enfermedad en particular están integradas con sus esquemas preexistentes, que dan sentido a sus síntomas. La teoría también describe un modelo de respuesta paralela, en el que los pacientes procesan las respuestas emocionales a la enfermedad y las representaciones cognitivas de la enfermedad de manera relativamente independiente. Tanto la cognición como las respuestas emocionales proporcionan motivación para que las personas adopten comportamientos específicos que finalmente mejoren (en el mejor de los casos) los resultados de la enfermedad [134]. Weinman et al [135] desarrollaron el Cuestionario de percepción de la enfermedad (IPQ) que tenía como objetivo proporcionar una evaluación cuantitativa de los 5 componentes conceptuales de la representación de la enfermedad; en su cuestionario, los autores asignaron la gravedad de la enfermedad a la dimensión de consecuencias (su cuestionario no incluía una dimensión de probabilidad) y el análisis factorial confirmó dicha asignación. Es importante destacar que el IPQ se ha estudiado en una amplia variedad de enfermedades, entre ellas 27 enfermedades del sistema musculoesquelético y enfermedades del tejido conectivo [136]. Solo 2 estudios habían incluido pacientes con AR. Moss-Morris y Chalder [137] compararon las percepciones de la enfermedad y la discapacidad auto informada en 49 pacientes con síndrome de fatiga crónica y 74 pacientes ambulatorios con AR con enfermedad de larga evolución. Los autores mostraron que los pacientes con síndrome de fatiga crónica tenían opiniones más negativas sobre sus síntomas y un mayor impacto de ellos en sus vidas, en comparación con los pacientes con AR. Hyphantis et al [138] compararon los síntomas de angustia psicológica y la percepción de la enfermedad en 55 pacientes griegos con espondilitis anquilosante y 199 pacientes ambulatorios con AR de larga evolución que sirvieron como controles; los autores encontraron que en pacientes anteriores, las variables cognitivas se correlacionaban con la calidad de vida relacionada con la salud; mientras tanto, en pacientes con AR, los síntomas depresivos (presentes en el 25,1% de los pacientes) y la percepción de la enfermedad contribuyen igualmente a la calidad de vida relacionada con la salud. Es necesario enfatizar que la enfermedad y la percepción del riesgo difieren en términos de la extensión del concepto; mientras que "percepción de enfermedad" se refiere a las representaciones mentales e ideas personales que las personas tienen sobre una enfermedad, la "percepción de riesgo" se limita a las consecuencias negativas de una enfermedad en particular y debe traducirse (pero no limitarse a) en términos de probabilidad [102, 136].

Para el desarrollo de este estudio se tuvo un especial cuidado en la selección de los pacientes que iban a participar en las diferentes fases, todos los pacientes fueron representativos de la población atendida en nuestra Institución, sin embargo para la identificación de los elementos que se incluirían en las dimensiones integradoras del constructo “percepción de riesgo”, se seleccionó un grupo de pacientes en particular; entrevistamos a pacientes con AR que habían sido incluidos en un proyecto de investigación durante el cual recibieron una segunda línea de tratamiento; (no han respondido a la primera línea de tratamiento o bien tienen alguna contraindicación para recibirla) [25-27]; por tanto podemos asumir que son pacientes que representan el espectro más grave de la enfermedad, ésta era una característica importante que queríamos resaltar para favorecer el proceso cognitivo de reflexión de los pacientes sobre toda la gama de riesgos atribuibles a la enfermedad reumatológica. Además, esto se propició por el momento en que los pacientes fueron entrevistados, que coincidió con la finalización de su participación en el estudio. Es de resaltar que los estudios de investigación clínica proporcionan en general a los pacientes un contexto de mucho apoyo ya que los pacientes tienen no solamente un equipo de profesionales dedicados a ellos, sino que se benefician de un entorno estructural donde reciben atención sin olvidar el apoyo económico determinado por la proporción de los medicamentos, la atención clínica y toma de laboratorios sin costo para ellos [139]. El fin de participación de los pacientes pudo haber condicionado en ellos ciertas inquietudes relacionadas con su seguimiento y con potenciales recaídas ante el retiro de su medicamento, algo muy bien descrito en esta entidad [140]. Consideramos que éstas características, que fueron intencionalmente seleccionadas, propiciaron el marco ideal para la participación de los pacientes en esta fase del proyecto. De manera adicional tuvimos dos grupos de pacientes que participaron en la primera fase del estudio tanto en una prueba piloto como en la validación del instrumento; en ambos casos tuvimos especial cuidado en seleccionar pacientes representativos de la población atendida en la consulta externa, algo que se logró cuando se analizan las características sociodemográficas y clínicas de nuestros participantes, que son similares a lo que se ha descrito en pacientes ambulatorios con AR que acuden a 3er nivel de atención [3] y en particular en pacientes hispanos [12]. Este dato demográfico ha demostrado ser importante ya que diferentes estudios en comunidades latinas dentro de las cuales se encuentran estudios publicados por nosotros, han mostrado que los pacientes hispanos tienen características distintivas que los diferencian de aquellas descritas en población caucásica [11]; dentro de las anteriores destaca una prevalencia de mujeres afectadas más alta con respecto de los hombres 8:9 vs 3:4 mujeres por hombres afectados [9], una edad de

presentación 10 años antes, una enfermedad menos agresiva y un menor acceso a los sistemas de salud y a medicamentos más limitado que los descrito en población caucásica.

El juicio de expertos forma parte del proceso ampliamente reconocido para estimar la validez de contenido, se trata de una práctica generalizada que requiere aplicar sus procedimientos y resultados de manera eficiente y con toda la rigurosidad metodológica y estadística para permitir que la evaluación basada en la información obtenida de la prueba, pueda ser utilizada con los propósitos para la cual fue diseñada [141-142].

Una mención especial merece el uso del juicio de expertos dos ocasiones a lo largo del desarrollo del estudio. El proceso en el desarrollo de ambos juicios de expertos fue minucioso y de acuerdo a lo establecido en la literatura donde se describe que el juicio de expertos es frecuentemente usado cuando las observaciones experimentales son limitadas, como el caso que nos ocupa, donde no existe una herramienta que mida el constructo de PR [143].

Con respecto a la validez de criterio cabe resaltar que seleccionamos aquellos criterios que pudiesen ser identificados en los expedientes clínicos si bien la teoría dice que las notas de los expedientes clínicos deben de ser completas e incluir elementos que permitan resumir de manera integral el encuentro médico paciente y las decisiones de tratamiento resultantes [145] lo cierto es que las notas frecuentemente están incompletas [146], además es frecuente que solo se refieren a aquellos datos que son positivos lo cual favorece sesgo de información, de echo para la dimensión de manifestaciones articulares y extra articulares identificamos aquellas variables de la actividad y o tratamiento de la enfermedad relevantes como son el dolor, la inflamación y la rigidez matutina todas ellas consideradas datos claves de actividad de la enfermedad [20]. La 4ª variable para esta dimensión, tuvo que ver con un incremento en el tratamiento, la cual consideramos una medida sub-rogada de actividad de la enfermedad. Con respecto a la 2ª dimensión (Probabilidad de desarrollar complicaciones y o comorbilidades y gravedad de la enfermedad) seleccionamos variables que frecuentemente son referidas en el expediente como son hospitalizaciones o intervenciones quirúrgicas mayores (colocación de prótesis) además ambos datos pueden ser identificados a partir de diferentes registros (médicos, administrativos y quirúrgicos) lo cual nos aseguró una mejor identificación de las complicaciones y o comorbilidades. Con respecto a la 3ª dimensión (Probabilidad de desarrollar consecuencias socioeconómicas desfavorables) seleccionamos un tratamiento intensivo de la AR el cual se definió por el uso combinado de

diferentes fármacos modificadores de la enfermedad lo cual necesariamente implica un mayor costo dadas las características de nuestra institución donde los pacientes son los responsables de proveer su tratamiento. Con respecto a la cuarta dimensión (Percepción del paciente de la responsabilidad personal para prevenir y desarrollar complicaciones relacionadas con la AR) únicamente incluimos un criterio, que fue el número de citas médicas perdidas, dato que podría ser rastreado en el sistema que registra el itinerario de los pacientes. Finalmente, no pudimos encontrar ningún criterio que se pudiera recabar de los expedientes clínicos relacionado con la dimensión 5, relativa a la percepción del paciente de su control sobre la enfermedad; sin embargo finalmente pudimos lograr un número de criterios representativos de 4 de las 5 dimensiones integradoras del constructo que nos permitió de manera confiable realizar el proceso de validez de criterio.

La segunda fase del estudio consistió en la aplicación del cuestionario validado para determinar la PR y asociarla con la posible falta de adherencia terapéutica. La terminología, las definiciones y los métodos para determinar la adherencia terapéutica han sido objeto de investigación [27, 33, 34, 36-39, 56, 50-59, 61-64]. De hecho en el presente estudio seleccionamos el término de adherencia con el tratamiento como sinónimo de concordancia, sin que por ello dejemos de considerar que en el proceso debiera existir una alianza entre el médico y el paciente para la toma de decisiones compartidas acorde con la propuesta del modelo de atención centrado en el paciente como el idóneo en el manejo de las enfermedades crónicas [147-148], este modelo propone que los valores los intereses y las prioridades de los pacientes deben no solamente ser considerados sino que deben de guiar la propuesta de tratamiento. Seleccionamos el término de adherencia sin asumir en él un significado cercano al del tradicional modelo paternalista de la relación médico paciente [29-32] tan propio de los países latinoamericanos [149] sin embargo en la presentación de los resultados estamos utilizando otros dos términos: apego y persistencia, esto se debe a que en la literatura tradicional al respecto ambos términos se refieren de manera diferencial a la conducta del paciente con respecto al tratamiento.

En el presente estudio se aplicó un instrumento de autoevaluación que permitió ubicar a pacientes con AR como adherentes con el tratamiento de acuerdo a su comportamiento en relación al apego y la persistencia con la medicación indicada (FARME y/o corticoesteroides) para tratar su patología.

Los desenlaces de nuestro interés fueron reportados por pacientes con diagnóstico de AR asistentes a la consulta externa del servicio de reumatología de una institución de tercer nivel de atención, con características que sugieren representatividad de los pacientes con AR típicos, hecho que como se ha comentado en párrafos previos, es de extrema importancia para la generalización de nuestros resultados.

En la población evaluada, 6 de cada 10 pacientes fueron considerados como no-adherentes al tratamiento debido a que no se auto-evaluaron como persistentes o apegados o ambos. De forma independiente la persistencia y el apego estuvieron presentes en el 45% de la población; llamando la atención que un 25% de los pacientes a pesar de haber referido apego con las dosis, tiempos y frecuencias de la indicación terapéutica, también refirieron haber suspendido, en algún momento el tratamiento para la AR.

Estos resultados están en consonancia con los encontrados en otras poblaciones de AR y con los resultados que hemos podido obtener en una cohorte de pacientes con AR de esta misma institución, quienes a pesar de ser pacientes con menos tiempo de evolución, a los 5 años de seguimiento han reportado frecuencias de entre 50 y 68% de falta de apego y/o persistencia [10, 46, 55].

Como se esperaba los pacientes no-adherentes tuvieron características distintas a los pacientes que tuvieron un comportamiento adherente con el tratamiento farmacológico sugerido. Los pacientes no-adherentes, tuvieron más actividad de la enfermedad, más dolor, peor estado general, más discapacidad, peor calidad de vida, más fármacos modificadores de la enfermedad, un alfabetismo en salud más deficiente, menor conocimiento de la enfermedad y mayor PR que los pacientes que se consideraron adherentes. La lista de factores asociados a la adherencia terapéutica es vasta, existen revisiones sobre el tema que han identificado más de 100, los cuales han sido divididos en primera instancia, en factores asociados al tratamiento, a factores sociodemográficos y económicos, a la percepción y creencias del paciente, al sistema de salud y a las condiciones de la enfermedad [54]. Nuestros hallazgos permiten identificar factores asociados cuando menos a 3 de éstas 5 categorías siendo las más frecuentes en nuestra población, aquellas relacionadas con las características de la enfermedad y sus desenlaces (actividad, dolor, estado general de la enfermedad, discapacidad, calidad de vida).

Si bien no existe consistencia en el sentido de la asociación de estos factores con el comportamiento del paciente en relación a la adherencia con el tratamiento, [150] el sentido que nuestros resultados presentaron, también fue encontrado por otros autores en poblaciones con AR. Markenson et al. [151] y Agarwal et al. [152] reportaron que los pacientes con mayor actividad de la enfermedad, discontinuaron más frecuentemente el uso de inhibidores del factor de necrosis tumoral (anti-TNF).

La complejidad de los regímenes de tratamiento, también han sido asociados con la falta de adherencia terapéutica, un mayor número de fármacos modificadores de la enfermedad (>3) en comparación con esquemas de monoterapia, fueron asociados a la falta de adherencia en nuestra propia experiencia y por autores como Cannon GW et al. [46, 153]. Cuando los esquemas combinados de FARMES se han comparado con el uso de un solo biológico, la asociación se ha encontrado en el mismo sentido, estos datos han sido reportados por autores como Erhardt D et al, quien encontró mejor adherencia cuando los pacientes tenían indicado sólo una biológico en combinación con MTX que con una combinación de FARME [154].

La PR estuvo presente con mayor frecuencia en los pacientes no-adherentes al tratamiento, la PR, al igual que otros factores como las creencias, percepciones y expectativas de los pacientes con AR, han sido asociados a la adherencia terapéutica [61, 63].

Nuestra hipótesis inicial fue que los pacientes con AR con PR positiva se adherirían mejor al tratamiento farmacológico relacionado con su enfermedad; esta hipótesis se basó en la construcción filosófica y tradicional de las relaciones médico-paciente, como relaciones de confianza guiadas por las preocupaciones de los profesionales de la salud tendientes al mejor interés del paciente; además de que existe evidencia que los temores y creencias de los pacientes con AR, sobre su enfermedad, pueden afectar el cumplimiento del tratamiento. En una revisión de la literatura reciente, los temores relacionados con la terapia farmacológica fueron los más frecuentemente reportados y el 20% de los artículos incluidos en la revisión de datos resaltaron que las creencias del paciente sobre la terapia afectaron la adherencia al tratamiento, aunque algunos otros autores no pudieron encontrar ninguna asociación. Por otro lado, el miedo a la discapacidad funcional (que podría incluirse en la segunda dimensión de nuestro instrumento "probabilidad de desarrollar complicaciones y / o comorbilidades y gravedad de la enfermedad") ha sido frecuentemente citada como una preocupación del paciente [155], y puede ser una

estrategia para aumentar la adherencia cuando se instruye a los pacientes sobre los beneficios de los FARMES en el daño estructural, que se ha asociado con la discapacidad.

En el presente estudio, no pudimos demostrar nuestra hipótesis más allá del análisis bi-variado, donde el apego, la persistencia y la adherencia terapéutica, fueron menores entre los pacientes con RP significativa, pero no se mantuvieron en el análisis de regresión multivariado.

De forma contraria a nuestra hipótesis inicial, la PR se asoció positivamente con la no-adherencia. Una asociación en este sentido fue descrita por Dalbeth N et al; este autor y su grupo, evaluaron a 142 pacientes con gota; si bien no evaluaron específicamente la PR, investigaron sobre la percepción de la enfermedad de los pacientes, aplicando el cuestionario IPQ [135], que previamente hemos descrito en esta misma discusión. Los resultados de dicha percepción fueron asociados con los resultados de un cuestionario que evaluó la adherencia a la medicación. Los autores concluyeron que un entendimiento más bajo de la enfermedad, y una mayor respuesta emocional dada por la percepción de mayor severidad y peores consecuencias de la enfermedad, estuvieron asociados con una menor adherencia al tratamiento indicado para disminuir los niveles de ácido úrico en los pacientes que evaluaron [156].

A priori el resultado en contra de nuestra hipótesis puede parecer contra intuitivo, una mayor PR asociada a una menor adherencia terapéutica. Una primera explicación tiene que ver con el hecho de que la adherencia con el tratamiento no es algo estático, es un fenómeno dinámico, de hecho en estudios previos hemos podido confirmar que los pacientes son no-adherentes con el tratamiento cuando están activos pero también cuando no lo están, además de que se trata de una relación en ambos sentidos. Algo similar pudiera estar ocurriendo entre la asociación inversa o contraria a nuestra hipótesis entre PR y adherencia con el tratamiento, el resultado encontrado puede tener que ver con el estatus clínico en la biografía del paciente, de hecho la pregunta relevante es si la PR es al igual que la adherencia con el tratamiento, un fenómeno dinámico y por tanto eventualmente modificable. Con lo anterior podemos proponer que los pacientes con una mayor PR adoptan cierto determinismo [157] con respecto a los desenlaces de la enfermedad que se impone por encima de las conductas propias del paciente con respecto a las opciones de tratamiento negociadas. Esta hipótesis enlaza con los conceptos bien descritos en las teorías de riesgo de optimismo y pesimismo no realistas [77], en particular con el segundo de ellos donde el paciente tiene una percepción subjetiva en la que atribuye malos desenlaces a la enfermedad sin que exista un motivo médico que justifique dicha impresión, de hecho ambos el optimismo y el

pesimismo no realistas, se han asociado a ciertas conductas relacionadas con los tratamientos y pueden ser igualmente de nocivos [67].

Otro elemento que pudiera explicar la asociación inversa encontrada, es el desamparo aprendido o estado de indefensión que se ha descrito en diversos contextos de salud que involucran patologías crónicas. La teoría desarrollada por Petersen, apunta que la falta de certidumbre y control sobre los eventos adversos que suelen presentarse frecuentemente en etapas tempranas, reactivaciones o de daño crónico, los pacientes pueden desarrollar sensaciones de catastrofismo y construir impotencia, que les llevan a optar por conductas pasivas en relación al cuidado de su salud (158-159). Estas conductas se han descrito también en pacientes con AR. Las posibles sensaciones de que el tratamiento no funciona o la desesperanza causada por el desamparo aprendido podrían ser estudiadas en otras investigaciones.

Algunas limitaciones del presente estudio se describen a continuación:

El estudio se desarrolló en un hospital tercer nivel de atención, donde se atienden pacientes con una enfermedad más agresiva, con mayores complicaciones y con mayores comorbilidades, lo cual los enmarca en un espectro más grave de la enfermedad; esto pudiera representar una limitante para generalizar nuestros resultados con las formas más leves de la enfermedad o sin comorbilidades, que pudieran ser vistos en instituciones de primer y segundo nivel de atención. La participación de pacientes exclusivamente de un tercer nivel de atención y una posible falta de representación de todo el espectro de la enfermedad, pudiera haber afectado las puntuaciones los pacientes en el CPR, llevándolos a tener puntuaciones más altas; no obstante, la puntuación del CPR estuvo cercano al valor medio de la puntuación total de la escala (50), además de que también estuvieron representados pacientes con características atípicas como hombres, pacientes que carecen de auto-anticuerpos en su suero y pacientes con enfermedad temprana; estos datos pueden referir que, al interior de la institución, tampoco hubo un sesgo de selección mayor para una enfermedad más agresiva. Cuando se analizaron las características de los pacientes participantes, relativas a la actividad de la enfermedad, la presencia de comorbilidades y tiempo de evolución de la enfermedad, se observó que hubo presencia de pacientes en cada una de las categorías posibles para las dimensiones antes mencionadas.

El CPR fue construido y validado en una población particular de pacientes ambulatorios, con AR, mexicanos, de habla hispana con características demográficas y de enfermedad particulares [9, 130,]. Las muy particulares características de la enfermedad que se han descrito en la población hispana que diferencian a estos pacientes de la población caucásica, pudiera limitar la generalización de nuestros resultados con este grupo de pacientes, no obstante, consideramos que su uso podría extenderse a minorías de habla hispana presentes en países cuyo origen étnico predominante es población caucásica.

Los pacientes que participaron para el desarrollo de este estudio, pertenecen a una institución de salud que no les provee de medicamentos; la falta de acceso a sistemas de salud universales es un elemento ampliamente descrito en el fenómeno de la adherencia. El hecho de que nuestros pacientes comprenden el medicamento utilizado para atender su AR, es un elemento que pudo haber afectado la adherencia con el tratamiento, de hecho, en nuestra experiencia al indagar este fenómeno en nuestra población, hemos descrito que la disponibilidad de los fármacos y sus costos son razones referidas por los pacientes como factores determinantes para ser no-adherentes y/o persistentemente no adherentes.

Las diferentes muestras de pacientes de este trabajo, fueron integradas por un método no probabilístico, con pacientes consecutivos ambulatorios que acudían a sus citas programadas a la consulta externa; la falta de un proceso de aleatorización para integrar las muestras pudo haber generado un sesgo de selección; si bien se tuvo cuidado en lograr representatividad de los pacientes atendidos por todos los reumatólogos adscritos en el departamento incluido el grupo de residentes del servicio.

En tanto el instrumento para evaluar la PR, el CPR tuvo un número de reactivos variable para cada dimensión, lo que pudo haber afectado el comportamiento de las dimensiones puesto que a mayor número de reactivos mejor representatividad y descripción de la dimensión analizada. En nuestro instrumento, luego del análisis factorial, la dimensión de control resultó con un solo reactivo; apegados a la metodología de construcción de instrumentos de medición esta dimensión podría haberse eliminado del modelo final de PR. Cuando en nuestros análisis eliminamos este reactivo, el comportamiento de los demás elementos del instrumento, fue fundamentalmente el mismo.

Durante el proceso de construcción del CPR, nunca se tuvo en cuenta el orden de los reactivos, de hecho los reactivos correspondientes a las dimensiones de responsabilidad y control se ubicaron involuntariamente al final del cuestionario. Considerando la naturaleza de las mismas y el hecho de que las dimensiones de probabilidad se presentaron antes, es posible que las respuestas de los pacientes para la responsabilidad y el control se pudieran haber afectado.

El desconocimiento alrededor del fenómeno de la PR, es en sí una limitante para este estudio, desconocemos con claridad si la PR es un fenómeno que tiene un comportamiento estático o dinámico, tampoco conocemos si el CPR puede detectar cambios o cuales son las diferencias mínimas en sus puntuaciones que están asociadas a ciertas características clínicas de los pacientes, sin embargo la ausencia de este conocimiento anima a la realización de estudios posteriores que ayuden a comprender la complejidad de este constructo.

La escala de medida que se seleccionó para el CPR, fue mediante escalas visuales análogas, sistema que puede favorecer que los pacientes respondan más hacia el centro obteniendo puntuaciones muy cercanas a la media, sin embargo las escalas visuales análogas, pueden ser un sistema de respuesta que represente mayor facilidad para pacientes con educación básica, como suelen ser nuestros pacientes, o con limitaciones para escribir o marcar respuestas de forma más compleja desde el punto de vista del movimiento mecánico de dedos y manos que suelen estar afectados en muchos pacientes con AR.

Desde el punto de vista ético, el CPR lleva a los pacientes con AR a reflexionar sobre ciertos desenlaces no deseables asociados con la enfermedad y no previamente considerados por ellos, situación que puede generar inquietudes, de hecho lo hizo en algunos de nuestros pacientes, por tanto es fundamental que si este instrumento va a ser utilizado, luego de que un paciente responda el CPR, el médico tratante se dé a la tarea de resolver cualquier duda o inquietud al respecto. Por otra parte, si se piensa en el CPR como un instrumento para ser utilizado en proyectos de investigación, no se pierda de vista que la aplicación del instrumento implica una intervención en sí, por lo que si dentro de los objetivos del estudio está conocer el comportamiento de la PR, la mera aplicación pudiera implicar una modificación en las respuestas de los pacientes.

Las recomendaciones actuales para pacientes con AR enfatizan el uso de fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad, integrados en un modelo de autocuidado, con visitas regulares al reumatólogo, pruebas de laboratorio y, a veces, procedimientos de diagnóstico adicionales [139]. Además, con frecuencia se solicita a los pacientes que adopten cambios en su comportamiento relacionado con la salud para lograr un estilo de vida saludable y mejorar los resultados. Dicha intervención compleja puede mantenerse más exitosamente cuando el médico primario adopta la atención centrada en el paciente. El Instituto de Medicina define la atención centrada en el paciente como: "Proporcionar una atención que sea respetuosa y responda a las preferencias, necesidades y valores de cada paciente, asegurando que los valores del paciente guíen todas las decisiones clínicas" [140]. En dicho modelo conceptual de atención al paciente (pero no limitado a), el CPR puede proporcionar información a los reumatólogos sobre los riesgos percibidos por sus pacientes y puede ayudarlos a comprender cómo influyen las ideas de la enfermedad y el tratamiento (positiva o negativamente) comportamiento relacionado con el autocuidado del paciente.

XII Conclusiones

El cuestionario para evaluar PR en pacientes con AR incluye 27 reactivos distribuidos en 5 dimensiones que explican el 69% de la varianza del constructo de PR.

La versión final del CPR mostró propiedades psicométricas adecuadas en términos de construcción, confiabilidad y validez de contenido, criterio y constructo.

La factibilidad del instrumento fue adecuada de acuerdo con la evaluación de los pacientes, en términos del tiempo promedio requerido para completarlo y la claridad en las instrucciones y los reactivos.

En la población estudiada, sólo el 44% de los pacientes fueron considerados adherentes con el tratamiento terapéutico por haber sido tanto apegados como persistentes en su auto-evaluación.

De forma independiente tanto el apego como la persistencia al tratamiento estuvieron presentes en el 45% de los pacientes.

Los pacientes no-adherentes, tuvieron más actividad de la enfermedad, más dolor, peor estado general, más discapacidad, peor calidad de vida, más FARMES, menor conocimiento de la enfermedad, mayor alfabetismo en salud deficiente y mayor PR que los pacientes que se consideraron adherentes.

El 23% de los pacientes tuvieron puntuaciones en el CPR superiores al punto de corte para determinar PR positiva.

Los pacientes con PR fueron más frecuentemente mujeres con más años de edad, menor escolaridad, más tiempo de evolución de la AR, mayor actividad de la enfermedad, un tratamiento más agresivo, más comorbilidades y peores desenlaces reportados por el paciente.

En el análisis bi-variado, la asociación entre la PR y la adherencia terapéutica presentó una relación inversa.

En el modelo regresión logística para establecer los factores asociados a la falta de adherencia terapéutica, la PR no estuvo asociada con este fenómeno.

Un mayor número de fármacos modificadores para tratar la AR, la ausencia de remisión de la enfermedad y el alfabetismo en salud deficiente, fueron las únicas variables que se asociaron a la falta de adherencia terapéutica en nuestra población.

XIII Referencias

1. Kvien TK. **Epidemiology and burden of illness of rheumatoid arthritis.** *Pharmacoeconomics.* 2004;22(2Suppl1):1-12
2. Firestein GS. **Etiology and pathogenesis of rheumatoid arthritis.** In: Ruddy S, Harris ED, Sledge CB, Kelley WN, eds. *Kelley's Textbook of rheumatology.* 7th ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 2005:996-1042
3. Gabriel SE, Michaud K. **Epidemiological studies in incidence, prevalence, mortality and comorbidity of the rheumatic diseases.** *Arthritis Res Ther.* 2009;11:229
4. American College of Rheumatology Subcommittee on Rheumatoid Arthritis Guidelines. **Guidelines for the management of rheumatoid arthritis: 2002 update.** *Arthritis Rheum* 2002;46:328-346
5. Sokka T. **Work disability in early rheumatoid arthritis.** *Clin Exp Rheumatol* 2003; 21(5Suppl31):71-74
6. Sihvonen S, Korpela M, Laippala P, et al. **Death rates and causes of death in patients with rheumatoid arthritis: a population-based study.** *Scand J Rheumatol.* 2004;33:221-227
7. Wolfe F, Mitchell DM, Sibley JT, et al. **The mortality of rheumatoid arthritis.** *Arthritis Rheum* 1994;37:481-494
8. Sokka T, Abelson B, Pincus T. **Mortality in rheumatoid arthritis: 2008 update.** *Clin Exp Rheumatol.* 2008;26(5 Suppl 51):S35-61
9. Mody GM, Cardiel MH. **Challenges in the management of rheumatoid arthritis in developing countries.** *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2008;22:621-641.
10. Pascual-Ramos V, Contreras-Yáñez I, Villa AR, Cabiedes J, Rull-Gabayet M. **Medication persistence over two years of follow-up in a cohort of early rheumatoid arthritis patients: associated factors and relationship with disease activity and disability.** *Arthritis Res Ther* 2009;11:R26.
11. Cardiel MH, Rojas-Serrano J. **Community based study to estimate prevalence, burden of illness and help seeking behavior in rheumatic diseases in México City. A COPCORD study.** *Clin Exp Rheumatol* 2002;20:617-624
12. Peláez-Ballestas I, Sanin LH, Moreno-Montoya J, Alvarez-Nemegyei J, Burgos-Vargas 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 Suppl.* 2011 Jan;86:3-8. Erratum in: *J Rheumatol Suppl.* 2011 Mar;38:585.

13. Mould-Quevedo J, Peláez-Ballestas I, Vázquez-Mellado J, Terán-Estrada L, Esquivel-Valerio J, Ventura-Ríos L., et al. **El costo de las principales enfermedades reumáticas inflamatorias desde la perspectiva del paciente en México.** *Gac Med Mex.* 2008; 144:225-231
14. Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. Departamento de Informática. Informe de actividades asistenciales 2018
15. Registro de pacientes atendidos por el Departamento de Inmunología y Reumatología del INMNSZ. Marzo 2003 - Diciembre 2018
16. Klareskog L, Solt P, Lundberg K, Källberg H, Bengtsson C, Grunewald J, Rönnelid J, Harris HE, Ulfgrén AK, Rantapää-Dahlqvist S, Eklund A, Padyukov L, Alfredsson L. **A new model for an etiology of rheumatoid arthritis: smoking may trigger HLA-DR (shared epitope)-restricted immune reaction to autoantigens modified by citrullination.** *Arthritis Rheum* 2006;54:38-46.
17. MacGregor AJ, Snieder H, Rigby AS, Kaprio J, Snieder H. **Characterizing the quantitative genetic contribution to rheumatoid arthritis using data from twins.** *Arthritis Rheum* 2000;43:30-37.
18. Stolt P, Bengtsson C, Nordmark B, Stolt P, Bengtsson C, Nordmark B. **Quantification of the influence of cigarette smoking on rheumatoid arthritis: Results from a population based case-control study using incident cases.** *Ann Rheum Dis* 2003;62:835-841.
19. Arnett FC, Edworthy SM, Bloch DA, Bloch DA, McShane DJ, Fries JF, et al. **The American Rheumatism Association 1987 revised criteria for the classification of rheumatoid arthritis.** *Arthritis Rheum* 1988;31:315-324
20. Rindfleish JA, Muller D. **Diagnosis and management of rheumatoid arthritis.** *Am Fam Physician.* 2005;72:1037-1047
21. Saraux A, Berthelot JM, Chalès G, Le Henaff C, Thorel JB, Hoang S, et al. **Ability of the American College of Rheumatology 1987 criteria to predict rheumatoid arthritis in patients with early arthritis and classification of these patients two years later.** *Arthritis Rheum* 2001;44:2485-2491
22. Paulus HE, van der Heijde DM, Bulpitt KJ, Gold RH. **Monitoring radiographic changes in early rheumatoid arthritis.** *J. Rheumatol* 1996;23:801-805
23. National Committee for Quality Assurance. **HEDIS 2006 technical specifications: disease modifying anti-rheumatic drug therapy in rheumatoid arthritis.** Washington DC: National Committee for Quality Assurance; 2005.
24. Kahn KL, Mclean CH, Wong AL, Rubenstein LZ, Liu H, Fitzpatrick DM, Harker JO, et al. **Assessment of American College of Rheumatology Quality Criteria for Rheumatoid Arthritis in a Pre-Quality Criteria Patient Cohort.** *Arthritis Rheum* 2007;57:707-715.

25. Cardiel MH, Díaz-Borjón A, Vázquez del Mercado-Espinosa M, Gámez-Nava JI, Barile Fabris L., Pacheco-Tena C, et al. **Actualización de la Guía Mexicana para el Tratamiento Farmacológico de la Artritis Reumatoide del Colegio Mexicano de Reumatología.** *Reumatol Clin.* 2014;10:227-240
26. American College of Rheumatology Subcommittee on Rheumatoid Arthritis Guidelines. **Guidelines for the management of rheumatoid arthritis: 2002 update.** *Arthritis Rheum* 2002;46:328-346.
27. Pincus T, Kavanaugh A, Sokka T. **Benefit/risk of therapies for rheumatoid arthritis: Underestimation of “side effects” or risks of RA leads to underestimation of the benefit/risk of therapies.** *Clin Exp Rheumatol* 2004;22(5 Suppl35): S2-11
28. Kim JM, Weisman MH. **When does rheumatoid arthritis begin and why do we need to know?** *Arthritis Rheum* 2000;43:473-484
29. Steiner JF, Earnest MA. **The language of medication taking.** *Ann Intern Med* 2000;132:926-930.
30. Osterberg L, Blaschke T. **Adherence to medication.** *N Engl J Med.* 2005;353:487-497
31. Sackett DL, Haynes RB. **Compliance with Therapeutic Regimens.** John Hopkins University Press, London, UK 1976
32. Cramer JA, Roy A, Burrell A, Fairchild CJ, Fuldeore MJ, Ollendorf DA, et al. **Medication Compliance and Persistence Terminology and Definitions.** *Value Health* 2008;11:44-47
33. Van den Bemt BJ, Zwikker HE, van den Ende CH. **Medication adherence in patients with rheumatoid arthritis: a critical appraisal of the existing literature.** *Expert Rev Clin Immunol.* 2012;8:337-351
34. Muller R, Kallikorm R, Polluste K, Lember M. **Compliance with treatment of rheumatoid arthritis.** *Rheumatol Int.* 2012;32:3131-3135
35. Melnikow J, Kiefe C. **Patient compliance and medical research: issues in methodology.** *J Gen Intern Med.* 1994;9:96-105
36. Vermiere E, Hearnshaw H, Van Royen P, Denekens J. **Patient adherence to treatment: three decades of research.** A comprehensive review. *J Clin Pharm Ther* 2001;26:331-342
37. de Klerk E, van der Heijde D, Landewé R, van der Tempel H, van der Linden S. **The compliance-questionnaire-rheumatology compared with electronic medication event monitoring: a validation study.** *J Rheumatol.* 2003;30:2469-2475
38. Hill J. **Adherence with drug therapy in the rheumatic diseases part two: measuring and improving adherence.** *Musculoskeletal Care.* 2005;3:143–156

39. de Klerk E. **Measurement of patient compliance on drug therapy: an overview.** In: *Advances in Behavioral Medicine Assessment*. Vingerhoets A (Ed.). Harwood Academic Publishers, London, UK, 215–244 2001
40. Guénette L, Moisan J, P´reville M, Boyer R. **Measures of adherence based on self-report exhibited poor agreement with those based on pharmacy record.** *J Clin Epidemiol.* 2005;58:924-933.
41. Andrade SE, Kahler KH, Frech F, Chan KA. **Methods for evaluation of medication adherence and persistence using automated databases.** *Pharmacoepidemiol. Drug Saf.*2006;15:565–574
42. Hess LM, Raebel MA, Conner DA, Malone DC. **Measurement of adherence in pharmacy administrative databases: a proposal for standard definitions and preferred measures.** *Ann. Pharmacother.* 2006;40:1280–1288
43. deKlerk E, van der Heijde D, van der Tempel H, van der Linden S. **Development of a questionnaire to investigate patient compliance with antirheumatic drug therapy.** *J. Rheumatol.* 1999;26:2635-2641
44. Morisky DE, Green LW, Levine DM. **Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence.** *Med. Care.* 1986;24:67-74
45. Butler JA, Peveler RC, Roderick PJ, Horne R, Mason JC. **Measuring compliance to drug regimens following renal transplantation: a comparison of self-report and clinician rating with electronic monitoring.** *Transplantation* 2004;77:786-789
46. Contreras-Yáñez I, Ponce De León S, Cabiedes J, Rull-Gabayet M, Pascual-Ramos V. **Inadequate therapy behavior is associated to disease flares in patients with rheumatoid arthritis who have achieved remission with disease-modifying antirheumatic drugs.** *Am J Med Sci.* 2010;340:282-290
47. Vik SA, Maxwell CJ, Hogan DB. **Measurement, correlates, and health outcomes of medication adherence among seniors.** *Ann. Pharmacother.*2004;38:303-n312
48. Claxton AJ, Cramer J, Pierce C. **A systematic review of the associations between dose regimens and medication compliance.** *Clin Ther,* 2001;23:1296-1310
49. World Health Organization. **Adherence to long-term therapies: evidence for action. 2003.** [Acceso en marzo 2015]. Disponible en: www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_full_report.pdf
50. Van Mierlo T, Fournier R, Ingham M. **Targeting Medication Non-Adherence Behavior in Selected autoimmune diseases: A systematic approach to digital health program development.** *PLOS ONE* 2015;24:1-17
51. Harrold LR, Andrade SE. **Medication adherence of patients with Selected Rheumatic Conditions: A systematic Review of the Literature.** *Semin Arthritis Rheum* 2009;38:396-402

52. Blum MA, Koo D, Doshi JA. **Measurement and rates of persistence with and adherence to biologics for rheumatoid arthritis: a systematic review.** Clin Ther. 2011;33:901-913
53. Van den Bemt BJ, van den Hoogen FH, Benraad B, Hekster YA, van Riel PL, van Lankveld W. **Adherence rates and associations with nonadherence in patients with rheumatoid arthritis using disease modifying antirheumatic drugs.** J Rheumatol 2009;36:2164-2170
54. Scheiman-Elazary, Duan L, Shourt C, Agrawal H, Ellashof D, Cameron-Hay M, et al. **The rate of adherence to antiarthritis medications and associated factors among patients with rheumatoid arthritis: A systematic literature review and Metaanalysis.** J Rheumatol 2016;43:512-523
55. Contreras-Yáñez I, Cabiedes J, Villa AR, Rull-Gabayet M, Pascual-Ramos V. **Persistence on therapy is a major determinant of patient-, physician- and laboratory- reported outcomes in recent-onset rheumatoid arthritis patients.** Clin Exp Rheumatol. 2010;28:748-751
56. Pascual-Ramos V, Contreras-Yáñez I. **Motivations for inadequate persistence with disease modifying anti-rheumatic drugs in early rheumatoid arthritis: the patient's perspective.** BMC Musculoskelet Disord. 2013;14:336.
57. Cabrera-Marroquín R, Contreras-Yáñez I, Alcocer-Castillejos N, Pascual-Ramos V. **Major depressive episodes are associated with poor concordance with therapy in rheumatoid arthritis patients: the impact on disease outcomes.** Clin Exp Rheumatol. 2014;32:904-913
58. Lorish CD, Richards B, Brown S. **Missed medication doses in rheumatic arthritis patients: intentional and unintentional reasons.** Arthritis Care Res.1989;2:3-9
59. Lorish CD, Richards B, Brown S Jr. **Perspective of the patient with rheumatoid arthritis on issues related to missed medication.** Arthritis Care Res. 1990;3:78-84
60. Clifford S, Barber N, Horne R. **Understanding different beliefs held by adherers, unintentional nonadherers, and intentional nonadherers: application of the necessity-concerns framework.** J. Psychosomat. Res. 2008;64:41-46
61. Treharne GJ, Lyons AC, Kitas GD. **Medication adherence in rheumatoid arthritis: effects of psychosocial factors.** Psychol. Health Med. 2004;9:337-349
62. van den Bemt BJ, van Lankveld WG. **How can we improve adherence to therapy by patients with rheumatoid arthritis?** Nat. Clin. Pract. Rheumatol. 2007;3:681
63. Neame R, Hammond A. **Beliefs about medications: a questionnaire survey of people with rheumatoid arthritis.** Rheumatology (Oxford) 2005;44:762-767
64. Diccionario de la lengua española. Edición del Tricentenario. Real Academia Española 2015. [Acceso en agosto 2015]. Disponible en: <http://www.rae.es/recursos/diccionarios>.
65. Jones D. **Living with risk: The BMA guide.** Londres Penguin; 1990.

66. Eiser J. **Communication and interpretation of risk.** British Medical Bulletin 1998;54:779-790
67. Bränström R, Kristjansson S, Ullén H. **Risk perception, optimistic bias, and readiness to change sun related behaviour.** Eur J Public Health. 2006;16:492-497
68. Wildavsky A, Dake K. **Theories of Risk Perception: Who Fears What and Why?** Daedalus 1990;119:41-60
69. Pidgeon N., C. Hood, D. Jones. **"Risk Perception", Risk: Analysis, Perception, Management - Report of a Royal Society study group,** Royal Society, London, pp.89-134, 1992.
70. Sjöberg L, **Factors in risk perception.** Risk Anal. 2000;20:1-11
71. Sigve O, Bjørg-Elin M, Hroar K, Torbjørn Rundmo. **Explaining risk perception. An evaluation of cultural theory.** Norwegian University of Science and Technology, Department of Psychology, Norway ed. Torbjørn Rundmo; 2004 [Acceso en septiembre 2015]. Disponible en: http://www.svt.ntnu.no/psy/Torbjorn.Rundmo/Cultural_theory.pdf
72. Douglas, M. Risk and Blame. **Essays in Cultural Theory.** 1992 Londres: Routledge
73. Urteaga E. **Los determinantes culturales de la percepción social del riesgo.** Argumentos de Razón Técnica No. 15 2012 39-53 [Acceso en septiembre 2015]. Disponible en: http://institucional.us.es/revistas/argumentos/15/art_2.pdf
74. Inouye J. **Risk perception: Theories, strategies and next steps.** Enviromental Health Perspectives. The Campbell Institute Research. 2014; 122(10) [Acceso en agosto 2015]. Disponible en: <http://www.nsc.org/CampbellInstituteandAwardDocuments/WP-Risk%20Preception.pdf>
75. Tversky, A. Kahneman, D. **Judgement under uncertainty: heuristics and biases.** Science. 1974;185:1124-1131
76. Martínez J. **El sesgo optimista y la distancia afectiva en la percepción de riesgo.** Revista de Investigación para alumnos de psicología y logopedagogía. Facultad de Psicología Universidad de la Laguna. Santa Cruz de Tenerife España. [Acceso en octubre 2015]. Disponible en: <http://psicologia.ull.es/archivos/revista/ariculosripla2010/editorial%202010.pdf>
77. Weinstein N. **Optimistic biases about personal risks.** Science 1989;246:1232-1233
78. Barcenilla-Wong A, Chen J, March L. **Concern and risk perception: effects on osteoprotective behavior.** Osteoporos. 2014;2014:142-146
79. Barnoy S1, Bar-Tal Y, Treister L. **Effect of unrealistic optimism, perceived control over disease, and experience with female cancer on behavioral intentions of Israeli women to undergo screening tests.** Cancer Nurs. 2003;26:363-369

80. Waters EA, Klein WM, Moser RP, Yu M, Waldron WR, McNeel TS ,et al. **Correlates of unrealistic risk beliefs in a nationally representative sample.** J Behav Med. 2011;34:225-235
81. Rothman A, Schwrz N. **Constructing perception of vulnerability: Personal relevance and the use of experiential information in health judgments.** Personality and Social Psychology Bulletin 1998;24:1053-1064
82. Starr Ch. **Social Benefit versus Technological risk. What is our society willing to pay for safety?** Science 1969;165:1232-1238
83. Fischhoff, B. Lichtenstein, S., Slovic, P., Derby, S., Keeney, R. **Acceptable risk.** New York. 1981 Cambridge University Press.
84. Slovic P, Baruch F, Lichtenstein S. **Why Study Risk Perception?** Risk Analysis 1982;2:83-93.
85. Slovic P. **Perception of Risk.** Science 1987; 236:280-285
86. Slovic P. **Understanding perceived risk.** Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2001. Informe sobre la salud en el mundo 2002 [Acceso en marzo 2015]. Disponible en: www.who.int/whr/2002en/Chapter3S.pdf
87. Rohrman, B., Renn. O. Risk Perception Research: An introduction. En O. Renn. B. Rohrman, **Cross-cultural risk perception. A survey of empirical studies** p.5-53 2000 Dordrecht: Kluwer Academic Publishers.
88. Robin G. Mendelsohn B. **Perceived Risk, Dread, and Benefits.** Risk Analysis 1993;13:259-264
89. Cook PA, Bellis MA. **Knowing the risk: relationships between risk behavior and health knowledge.** Public Health. 2001;115: 54–61.
90. Weinstein ND. **Perceived probability, perceived severity, and health-protective behavior.** Health Psychol. 2000;19: 65-74.
91. Plotzker R, Seekaew P, Jantarapakde J, Pengnonyang S, Trachunthong D, Linjongrat D, et al. **Importance of Risk Perception: Predictors of PrEP Acceptance Among Thai MSM and TG Women at a Community-Based Health Service.** J Acquir Immune Defic Syndr 2017;76: 473-81
92. Ziebarth NR. **Lung cancer risk perception biases.** Prev Med 2018;110: 16-23
93. Rondanina G, Puntoni M, Guerrieri-Gonzaga A, Marra D, Bonanni B, DeCensi A. **Worry and risk perception of breast cancer in a prevention trial of low dose tamoxifen in midlife postmenopausal hormone users.** Breast 2017;34: 108-14
94. Lavielle P, Wachter N. **The predictors of glucose screening: the contribution of risk perception.** BMC Family Practice 2014;15: 108

95. Simon-Tuval T, Shmueli A, Harman-Boehm I. **Adherence to Self-Care Behaviors among Patients with Type 2 Diabetes-The Role of Risk Preferences.** Value Health. 2016;19: 844-51
96. Simon-Tuval T, Shmueli A, Harman-Boehm I. **Adherence of patients with type 2 diabetes mellitus to medications: the role of risk preferences.** Curr Med Res Opin. 2018;34: 345-51
97. Clark P, Lavielle P. **Risk perception and knowledge about osteoporosis: well informed but not aware? A cross-sectional study.** J Community Health 2015;40:245-250
98. Martin RW, McCallops K, Head AJ, Eggebeen AT, Birmingham JD, Tellinghuisen DJ. **Influence of patients characteristics on perceived risks and willingness to take a proposed anti-rheumatic drug.** BMC Medical Informatics and Decision Making 2013;13:1-9
99. Berenbaum F, Chauvin P, Hudry C, Mathoret-Philibert F, Poussiere M, De Chalus T, et al. **Fears and Beliefs in Rheumatoid Arthritis and Spondyloarthritis: A Qualitative Study.** PloS One. 2014;9: e114350.
100. Gossec L, Chauvin P, Hudry C, Mathoret-Philibert F, Poussière M, De Chalus T, et al. **The Most Frequent Fears and Beliefs of 226 Patients with Rheumatoid Arthritis or Spondyloarthritis, Using a Novel Questionnaire.** Value Health 2015;18: A715
101. Olsson, A.; Phelps, E. A. **Social learning of fear.** Nature Neuroscience. 2007;10: 1095-1102
102. Slovic P, Finucane ML, Peters E, MacGregor DG. **Risk as analysis and risk as feelings: Some thoughts about affect, reason, risk, and rationality.** Risk Analysis. 2004;24: 1-12.
103. Cella D, Yount S, Rothrock N, Gershon R, Cook K, Reeve B, et al. **The Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS): progress of an NIH Roadmap cooperative group during its first two years.** Med Care. 2007;45(5 Suppl 1): S3–S11
104. Palominos PE, Gasparin A, Bueno de Andrade NP, Machado R, Mendonca da Silva R, Igansi F et al. **Fears and beliefs of people living with rheumatoid arthritis: a systematic literature review.** Advances in Rheumatology. 2018;58:1-10
105. Mokkink L, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, Bouter LM, de Vet HCW. **The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurements properties of health status measurements instruments: an international Delphi study.** Qual Life Res 2010; 19:359-49.
106. Carvajal A, Centeno C, Watson R, Matínez M, Sanz-Rubiales A. **¿Cómo validar un instrumento de medida de la salud?** An. Sist. Navar. 2011;34:63-72
107. Steiner D, Norman G. **Reliability, in health measurement scales.** Steiner D, Norman G (Eds) A practical guide to their development and use. New York: Oxford University Press 2003
108. McDowell I, Newell C. **Measuring health: a guide to rating scales and questionnaires.** 2a ed. New York: Oxford University. Press 1996

109. Polit D, Hungler B. **Nursing research: principles and methods**. Philadelphia. JB Lippincott & Co. 1999.
110. Bland J, Altman D. **Statistics notes: Cronbach's alpha**. BMJ. 1997;314:275
111. Steiner D, Norman G. (Eds). **Health Measurement Scales. A practical guide to their development and use**. New York. Oxford University. Press 2003.
112. Badia X, Salamero M, Alonso J. **La medida de la salud: Guía de escalas de medición en español**. Barcelona. Edimac. 1999.
113. Koo TK, Li MY. **A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research**. J Chiropr Med. 2016;15:155-163.
114. Pett MA, Lackey NR, Sullivan JJ. **Making sense of factor analysis: the use of factor analysis for instrument development in health care research**. California: Sage Publications Inc; 2003.
115. Reyes-Lagunes, I. (1993). **Las redes semánticas naturales, su conceptualización y su utilización en la construcción de instrumentos**. Revista de Psicología Social y Personalidad, 1993;13:83–99.
116. Vargas-Garduño, M.; Méndez Puga, A.; Vargas Silva, A. **La técnica de las redes semánticas naturales modificadas y su utilidad en la investigación cualitativa**. IV Encuentro Latinoamericano de Metodología de las Ciencias Sociales, 27 al 29 de agosto de 2014, Heredia, Costa Rica. La investigación social ante desafíos transnacionales: procesos globales, problemáticas emergentes y perspectivas de integración regional.
117. Reyes-Lagunes, I. y García y Barragán, L. F. **Proceso de validación psicométrica culturalmente relevante: un ejemplo**. En S.Rivera Aragón, R. Díaz Loving, R. Sánchez Aragón, y I. ReyesLagunes (Eds.), La psicología social en México. Asociación Mexicana de Psicología Social. 2008;625-636
118. Argimon JM, Jiménez J. **Validación de cuestionarios**. Argimon J, Jiménez J. **Métodos de investigación clínica y epidemiológica**. Madrid. Elsevier. 2004.
119. Terwee CB, Bot SD, de Boer MR, van der Windt DA, Knol DL, Dekker J, Bouter LM, deVet HC: **Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires**. J Clin Epidemiol 2007, 60:34–42.
120. Contreras-Yáñez I, Lavielle P, Clark P, Pascual-Ramos V. **Validation of a risk perception questionnaire developed for patients with rheumatoid arthritis**. PLoS One. 2019;14:e0219921
121. Pincus T, Bergman MJ, Yazici Y, Hines P, Raghupathi K, Maclean R. **An index of only patient-reported outcome measures, routine assessment of patient index data 3 (RAPID3), in two abatacept clinical trials: similar results to Disease Activity Score (DAS28) and other RAPID indices that include physician-reported measures**. Rheumatology Oxford 2008;47:345-9.

122. Maldonado-Ficco H, Pérez-Alamino R, Schneeberger E, Maldonado-Cocco JA. **Validación del cuestionario RAPID3 en una cohorte de pacientes con artritis reumatoide temprana y establecida y su correlación con otros índices de actividad.** Rev. Arg Reumatol. 2011; 22:31-39
123. Sarkar U, Schillinger D, Lopez A, Sudore R. **Validation of self-reported health literacy questions among diverse English and Spanish-speaking populations.** J Gen Internal Med 2011;26:265-271
124. Fries JF. **The Health Assessment Questionnaire (HAQ) and the Improved HAQ.** Stanford: Stanford University School of Medicine, Division of Immunology & Rheumatology; 2009. [Acceso en octubre 2015]. Disponible en: <http://aramis.stanford.edu/haq.html>.
125. Cardiel MH, Abello-Banfi M, Ruiz-Mercado R, Alarcon-Segovia D. **How to measure health status in rheumatoid arthritis in non-English speaking patients: validation of a Spanish version of the Health Assessment Questionnaire Disability Index (Spanish HAQ-DI).** Clin Exp Rheumatol. 1993 Mar-Apr;11:117-21.
126. SF-36.org. **FAQ: is there one summary score that is a combined score for the various subscales in the SF-36® so that a single score could be used for each patient?** <http://www.webcitation.org/6cfeefPkf>
127. Zúñiga AM, Carrillo JGT, Fos PJ, Gandek B, Medina-Moreno MR. **Evaluación del estado de salud con la encuesta SF-36 resultados preliminares en México.** Salud Publica Mex 1999;41:110-118.
128. Linacre JM. **Visual Analog Scales.** 1998 Rasch Meas Transactions 12: 639. [Acceso en abril 2015]. Disponible en: <http://www.rasch.org/rmt/rmt122s.htm>
129. Ebina K, Hashimoto M, Yamamoto W, Hirano T, Hara R, Katayama M, et al. **Drug retention and discontinuation reasons between seven biologics in patients with rheumatoid arthritis-The ANSWER cohort study.** PloS one, 2018; 13: e0194130.
130. Contreras-Yáñez I, Guaracha-Basañez G, Ruiz-Domínguez D, Pascual-Ramos V. **Patient's perspective of sustained remission in rheumatoid arthritis.** BMC Musculoskelet Disord. 2017; 18:379.
131. Keystone EC. **Clinical implications of understanding radiographic findings in relation to clinical outcomes in rheumatoid arthritis.** J Rheumatol. Suppl. 2009; 82:11-6.
132. Combe B. **Progression in early rheumatoid arthritis.** Best Pract Res Clin Rheumatol. 2009; 23:59-69.
133. van den Hoek J., Boshuizen H.C., Roorda L.D., Tijhuis G.J., Nurmohamed M.T., van den Bos G.A.M., et al. **Mortality in patients with rheumatoid arthritis: a 15-year prospective cohort study.** Rheumatol Int. 2017; 37:487-493.

134. Leventhal, H., Leventhal, E.A., Cameron, L. **Representations, procedures, and affect in illness self-regulation: A perceptual-cognitive model.** In A. Baum, T.A. Revenson y J.E. Singer (Eds.). Handbook of health psychology (pp. 19-48). Mahwah, New Jersey: Lawrence Erlbaum.
135. Weinman, J, Petrie, KJ, Moss-Morris, R. **The illness perception questionnaire: A new method for assessing the cognitive representation of illness.** Psychology and Health. 1996; 11:431-445.
136. Broadbent E, Wilkes C, Koschwanez H, Weinman J, Norton S, Petrie KJ. **A systematic review and meta-analysis of the Brief Illness Perception Questionnaire.** Psychol Health. 2015; 30:1361-1385.
137. Moss-Morris, R, Chalder, T. **Illness perceptions and levels of disability in patients with chronic fatigue syndrome and rheumatoid arthritis.** J Psychosom Res. 2003; 55:305-308.
138. Hyphantis T, Kotsis K, Tsifetaki N, Creed F, Drosos AA, Carvalho AF, et al. **The relationship between depressive symptoms, illness perceptions and quality of life in ankylosing spondylitis in comparison to rheumatoid arthritis.** Clin Rheumatol. 2013; 32:635-644.
139. Rogers W, Ballantyne A. **Special populations: vulnerability and protection.** RECIIS 2008;2:S30–S40. doi.org/10.3395/reciis.v2.Sup1.207en
140. Pérez-Román DI, Ortiz-Haro AB, Ruiz-Medrano E, Contreras-Yáñez I, Pascual-Ramos V. **Outcomes after rheumatoid arthritis patients complete their participation in a long-term observational study with tofacitinib combined with methotrexate: practical and ethical implications in vulnerable populations after tofacitinib discontinuation.** Rheumatol Int. 2017 Dec 20. doi: 10.1007/s00296-017-3910-3
141. Escobar-Pérez J, Cuervo-Martinez A, **Validez de contenido y juicio de expertos: una aproximación a su utilización.** Avances en medición. 2008;6:27-36
142. Skjong R, Wentwoeth B. **Expert Judgement and risk perception.** Recuperado el 15 de enero de 2006, de <http://research.dnv.com7skj7Papers/SkjWen.pdf>
143. Pinilla-Roa. **Skills assessment in health.** Rev.Fac.Med. 2013;61:53-70
144. Sim, J, Wright, C. **The Kappa statistic in reliability studies: Use, interpretation, and sample size requirements.** Physical Therapy. 2005;85:257-268.
145. **Norma oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012 Del expediente clínico.** Diario Oficial de la Federación, Jueves 30 de Septiembre de 1999, pp.24-34. Consultado en http://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5272787
146. Vargas-Sanchez K, Pérez-Castro JA, Soto-Arreola MO. **Fulfilment of Quality and Integrated Clinical record Model indicators.** Rev CONAMED 2015;20:149-159

147. Smolen JS, Landewé R, Bijlsma J, Burmester G, Chatzidionysiou K, Dougados M Nam JL, et al. **EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying anti-rheumatic drugs: 2016 update.** Ann Rheum Dis. 2017; 76:960-977.
148. Weinberg DB, Cooney-Miner D, Perloff JN Babington L, Avgar AC. **Building collaborative capacity: promoting interdisciplinary teamwork in the absence of formal team.** Medical Care. 2011;49:716-723.
149. Namazi H, Aramesh K, Larijani B. **The doctor-patient relationship: toward a conceptual re-examination.** J Med Ethics Hist Med. 2016;9:10.
150. Murage MJ, Tongbram V, Feldman SR, Malatestinic WN, Larmore CJ, Muram TM, et al. **Medication adherence and persistence in patients with rheumatoid arthritis, psoriasis, and psoriatic arthritis: a systematic literature review.** Patient Prefer Adherence. 2018;12:1483-1503.
151. Markenson JA, Gibofsky A, Palmer WR, Keystone EC, Schiff MH, Feng J, Baumgartner SW. **Persistence with anti-tumor necrosis factor therapies in patients with rheumatoid arthritis: observations from the RADIUS registry.** J Rheumatol. 2011;38:1273–1281.
152. Agarwal SK, Glass RJ, Shadick NA, Coblyn JS, Anderson RJ, Maher NE, et al. **Predictors of discontinuation of tumor necrosis factor inhibitors in patients with rheumatoid arthritis.** J Rheumatol. 2008;35:1737–1744
153. Cannon GW, Mikuls TR, Hayden CL, Ying J, Curtis JR, Reimold AM, et al. **Merging Veterans Affairs rheumatoid arthritis registry and pharmacy data to assess methotrexate adherence and disease activity in clinical practice.** Arthritis Care Res 2011;63:1680-90.
154. Erhardt D, Sauer B, Teng CC. **Clinical practice experience in rheumatoid arthritis patients treated with triple therapy and methotrexate-tumor necrosis factor inhibition differs from that of randomized controlled trials.** Arthritis Rheumatol. 2015;67(Suppl 10):3197
155. Palominos PE, Gasparin AA, Pamplona Bueno de Andrade N, Machado Xavier R, Mendonça da Silva Chakr R, Igansi F, et al. **Fears and Beliefs of people living with rheumatoid arthritis: a systematic literature review.** Advances in Rheumatol. 2018;58:1
156. Dalbeth N, Petrie KJ, House M, Chong J, Leung W, Chegudi R, et al. **Illnes Perceptions in Patients with Gout and the relationship with progression of musculoskeletal disability.** Arthr Care & Reasearch 2011; 63:1605-1612
157. Restrepo-Ochoa DA. **Determinismo/indeterminismo y determinación: implicaciones en el campo de la salud pública.** Rev Fac Nac Salud Pública 2013; 31:S142-46.
158. Petersen C. **Learned helplessness and health psychology.** Health Psychol 1982; 1:153-68
159. Palmer D, El Miedany Y. **Self-helplessness in arthritis: an important but overlooked index.** Br J Nurs. 2010; 19:968-71

Glosario de abreviaturas

APCC= anticuerpos contra péptidos cíclicos citrulinados

AR= artritis reumatoide

CAEA= Cuestionario de auto-evaluación de adherencia

CCI= coeficiente de correlación intraclase

CLQ= cloroquina

CPR= cuestionario de percepción de riesgo

DAS= Disease activity score

DE= desviación estandar

DM= diabetes mellitus

EVA= escala visual análoga

FARME= fármacos modificadores de la enfermedad

FR= factor reumatoide

HAQ= Health Assessment Questionnaire

HCQ= hidroxicloroquina

INCMNSZ= Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán

IPQ= Cuestionario de percepción de la enfermedad

KMO= Kaiser-Mayer-Olkin

LEF= leflunomida

MARS= Medication Adherence Report Scale

MTX= metotrexato

NA= No aplica

ND= dato no disponible

NSE= nivel socioeconómico

OR= odds ratio

PCR= proteína C reactiva

PR= percepción de riesgo

RAPID= Routine Assessment of Patient Index Data

SF= short form

SSZ= Sulfasalazina

TNF= factor de necrosis tumoral

VSG= velocidad de sedimentación globular

Apéndices

Apéndice 1. A1. Guía para las entrevistas semiestructuradas

Apéndice 2. A2. Cuestionario auto-aplicable de percepción de riesgo CPR

Apéndice 3. A3. Cuestionario auto-aplicable de adherencia terapéutica CAEA

Apéndice 4. A4. Índice de actividad RAPID 3

Apéndice 5. A5. Cuestionario HAQ-DI

Apéndice 6. A6. Cuestionario SF-36

Apéndice 7. A7. EVA dolor

Apéndice 8. A8. Auto-evaluación analfabetismo en salud

Apéndice 1. A1. Guía para las entrevistas semiestructuradas

Guía para entrevistas semiestructuradas durante la construcción del modelo conceptual del constructo percepción del riesgo.

Estimado paciente, ahora que está usted terminando su participación en el estudio de investigación clínica, quisiéramos platicar con usted acerca de las preocupaciones que pudiera tener debido a esta situación.

¿Cómo se siente por estar terminando el estudio de investigación?

¿Le preocupa dejar de tomar el medicamento que se le estuvo proporcionando durante el estudio de investigación?

¿Si es así, cuáles son las cosas que le preocupan o le inquietan?

¿Por qué esas cosas son motivo de preocupación para usted?

¿Cuál de todas ellas es la que más le inquieta y por qué?

¿Si piensa en su futuro hay algo que le de miedo?

**Nota para el entrevistador: En caso de que no haya sido mencionado por el paciente en la conversación previa, invitar al paciente a reflexionar acerca de los siguientes temas en el contexto clínico de un paciente con artritis reumatoide:*

Curso de la enfermedad

Recaídas

Tratamiento

Vida personal, familiar y social

Trabajo

Economía

Apéndice 2. A2. Cuestionario auto-aplicable de percepción de riesgo CPR

CUESTIONARIO DE PERCEPCIÓN DE RIESGO EN ARTRITIS REUMATOIDE

Fecha _____

Estimado paciente, este cuestionario tiene la intención de conocer su opinión con respecto a algunas situaciones relacionadas con la artritis reumatoide, por lo que la información que contiene no es necesariamente la verdad sobre esta enfermedad.

Le pedimos que a cada pregunta o afirmación, nos ayude a **marcar sobre la línea de abajo** el punto que mejor refleje su opinión.

Ejemplo: Nada  Todo

- 1 Seguramente siempre tendré dolor
Nada probable  Totalmente probable
- 2 Las personas que tenemos artritis reumatoide siempre tendremos las articulaciones inflamadas.
Nada probable  Totalmente probable
- 3 ¿Qué tan posible es que me sienta rígido y entumido por estar enfermo de artritis reumatoide?
Nada posible  Totalmente posible
- 4 Las personas que estamos enfermos de artritis reumatoide siempre estaremos agotados
Nada probable  Totalmente probable
- 5 ¿Qué tan posible es que me salgan bolitas (nódulos) en alguna parte del cuerpo por estar enfermo de artritis reumatoide?
Nada probable  Totalmente probable
- 6 Seguramente en algún momento sentiré calambres, hormigueos y ardor en mis pies, piernas o brazos
Nada probable  Totalmente probable
- 7 Puedo esperar que me salgan manchas porque mis venas se inflamaron y la sangre no circula adecuadamente
Nada probable  Totalmente probable

- 8 A las personas con artritis reumatoide, se nos lastimará el cuello y nos dolerá la parte de atrás, por donde sale la joroba
- Nada probable Totalmente probable
- 9 Puedo esperar que los ojos y la boca me molesten por sentirlos secos
- Nada probable Totalmente probable
- 10 En algún momento voy a enfermarme de los ojos
- Nada probable Totalmente probable
- 11 Enfermarme del corazón es algo que muy probablemente me pase
- Nada probable Totalmente probable
- 12 Me voy a enfermar de los pulmones en algún momento
- Nada probable Totalmente probable
- 13 Seguramente voy a tener problemas de la piel en algún momento
- Nada probable Totalmente probable
- 14 La artritis reumatoide me llevará a la muerte
- Nada probable Totalmente probable
- 15 Para tratar mi artritis necesitaré tomar muchos medicamentos durante largo tiempo y esto probablemente me cause problemas
- Nada probable Totalmente probable
- 16 ¿Cuál es la probabilidad de que la artritis reumatoide me lleve a tener discapacidad?
- Nada probable Totalmente probable
- 17 ¿Qué tan posible es que mis dedos se deformen debido a que tengo artritis reumatoide?
- Nada posible Totalmente posible
- 18 ¿Qué tan probable es que mis articulaciones se lastimen y necesite que me pongan una articulación artificial? (prótesis)
- Nada probable Totalmente probable

- 19 Sentirse triste, desanimado y sin futuro es algo que nos pasará a quienes tenemos artritis reumatoide
- Nada probable Totalmente probable
- 20 La artritis reumatoide es una enfermedad que me llevará a depender de los demás y a perder mi autonomía
- Nada probable Totalmente probable
- 21 ¿Qué tan posible es que pierda mi trabajo o pase por una crisis económica debido a que estoy enfermo de artritis reumatoide?
- Nada posible Totalmente posible
- 22 ¿Qué tanto nos pasará a quienes tenemos artritis reumatoide, que las relaciones con nuestras parejas, familiares y/o amigos se verán afectadas de alguna manera?
- Nada probable Totalmente probable
- 23 De cada 10 mujeres que se enferman de artritis reumatoide, ¿cuántas tendrán problemas para embarazarse o durante el embarazo y darán a luz hijos enfermos?
- Ninguna Todas
- 24 ¿Qué tan responsable soy de las molestias y complicaciones que pueda tener por la artritis reumatoide?
- Nada Totalmente
- 25 Creo que las molestias y complicaciones de la enfermedad que tengo, se pueden prevenir
- Nada probable Totalmente probable
- 26 ¿Qué tan capaz me siento de controlar las molestias y complicaciones propias de mi enfermedad?
- Nada Totalmente
- 27 ¿Qué tan grave considera usted una enfermedad como la artritis reumatoide?
- Nada grave Totalmente grave

MUCHAS GRACIAS POR HABER CONTESTADO ESTE CUESTIONARIO

Apéndice 3. A3. Cuestionario auto-aplicable de adherencia terapéutica CAEA



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MEDICAS Y NUTRICION SALVADOR ZUBIRAN

DEPARTAMENTO DE INMUNOLOGIA Y REUMATOLOGIA

AUTOEVALUACION DEL APEGO A TRATAMIENTO FARMACOLOGICO Y FACTORES ASOCADOS A FALTA DE APEGO

Estimado paciente:

Los tratamientos médicos para controlar padecimientos como la Artritis Temprana son muy largos y es común que los pacientes olviden o dejen de tomar los medicamentos y falten a sus consultas, lo cual puede provocar que los resultados del tratamiento no sean los que se esperaban. Por este motivo estamos interesados en conocer cuales pudieran ser las razones que ayudarían a que los medicamentos no dejen de tomarse y así mejorar la atención médica que se le brinda.

La participación en este estudio es voluntaria y puede usted retirarla cuando así lo decida sin que esto interfiera en la atención que recibe en el Instituto.

Lo invitamos a colaborar con nosotros contestando el siguiente cuestionario

Fecha de la entrevista:
Día Mes Año

Nombre: _____
Apellido Paterno Apellido Materno Nombre (s)

No. de registro:

1 Ocupación Actual 1 Ama de casa 4 Empleo informal 7 Otro
2 Estudiante 5 Desempleado
3 Empleo formal 6 Pensionado

2 Nivel socioeconómico 1 3 5
2 4 6

3 ¿Además del medicamento indicado por su médico tomo algún otro tipo de tratamiento alternativo, durante los últimos 3 meses?

1 Si 2 No

En caso de respuesta positiva ¿Cuál? _____

- 4 En los últimos 3 meses dejó de tomar el medicamento indicado por su médico, para consumir algún otro tipo de producto indicado por algún tratamiento alternativo? 4 Siempre
3 Casi siempre
2 Algunas Veces
1 Casi nunca
0 Nunca
- 5 Por favor califique que tanta confianza le tiene a su reumatólogo tratante. Si considera que 0 es nada de confianza y 10 toda la confianza
- 6 Por favor califique que tan bien ha entendido las indicaciones que le ha dado su reumatólogo tratante para tomar sus medicamentos. Si considera que 0 es nada bien y 10 Muy bien
- 7 a) Por favor califique la calidad de las consultas que ha recibido de su reumatólogo en los últimos 3 meses, si considera que 0 es Ninguna calidad y 10 La máxima calidad.
- b) Por favor califique la calidad de las consultas de laboratorio que ha recibido en los últimos 3 meses, si considera que 0 es Ninguna calidad y 10 La máxima calidad.
- 8 ¿En los últimos 3 meses ¿qué tanta dificultad tuvo para encontrar sus medicamentos para la artritis en la farmacia? 4 Demasiada
3 Mucha
2 Más o menos
1 Un poco
0 Nada
- 9 ¿En los últimos 3 meses ¿qué tan caros le parecieron los medicamentos para la artritis que le indicó su médico? 4 Demasiado
3 Mucho
2 Más o menos
1 Un poco
0 Nada
- 10 ¿En los últimos 3 meses ¿qué tan seguido ha dejado de tomar sus medicamentos? 4 Siempre
3 Casi siempre
2 Algunas Veces
1 Casi nunca
0 Nunca

* Si en la pregunta anterior contestó que dejó de tomar sus medicamentos para la artritis casi nunca, algunas veces, casi siempre ó siempre, por favor conteste la siguiente pregunta.

Si contestó la opción nunca, pase a la pregunta 12 en la hoja siguiente.

11 Por favor, lea los siguientes enunciados y responda cruzando con una x a cada una de las posibles razones por las cuales dejo de tomar sus medicamentos en los últimos 3 meses

- | | | | | | |
|-------|--|--------------------------|----|--------------------------|----|
| 11.1 | Porque no tuve dinero para comprarlo | <input type="checkbox"/> | Si | <input type="checkbox"/> | No |
| 11.2 | Porque no lo encontré en la farmacia | <input type="checkbox"/> | Si | <input type="checkbox"/> | No |
| 11.3 | Porque no me hace sentir mejor | <input type="checkbox"/> | Si | <input type="checkbox"/> | No |
| 11.4 | Porque me siento más mal si me lo tomo | <input type="checkbox"/> | Si | <input type="checkbox"/> | No |
| 11.5 | Porque el medicamento es muy caro | <input type="checkbox"/> | Si | <input type="checkbox"/> | No |
| 11.6 | Porque se me olvida tomarlo | <input type="checkbox"/> | Si | <input type="checkbox"/> | No |
| 11.7 | Porque si no me lo tomo, no pasa nada | <input type="checkbox"/> | Si | <input type="checkbox"/> | No |
| 11.8 | Porque son muchos fármacos los que tengo que tomar | <input type="checkbox"/> | Si | <input type="checkbox"/> | No |
| 11.9 | Porque tuve que hacer más cosas de las que hago normalmente en el día | <input type="checkbox"/> | Si | <input type="checkbox"/> | No |
| 11.10 | Porque hice menos cosas de las que acostumbro siempre | <input type="checkbox"/> | Si | <input type="checkbox"/> | No |
| 11.11 | Porque nadie me lo recordó | <input type="checkbox"/> | Si | <input type="checkbox"/> | No |
| 11.12 | Porque la hora en que tomo mis medicamentos no coincide con la hora de mis alimentos | <input type="checkbox"/> | Si | <input type="checkbox"/> | No |
| 11.13 | Porque no me encontraba en casa a la hora de tomarlo | <input type="checkbox"/> | Si | <input type="checkbox"/> | No |
| 11.14 | Porque no lo había comprado | <input type="checkbox"/> | Si | <input type="checkbox"/> | No |
| 11.15 | Porque salí de viaje | <input type="checkbox"/> | Si | <input type="checkbox"/> | No |

* Si desea anotar alguna otra razón puede hacerlo en la línea siguiente

12 En los últimos 3 meses he tomado mis medicamentos el día exacto en que me lo ha indicado mi

médico

- 4 Siempre
- 3 Casi siempre
- 2 Algunas Veces
- 1 Casi nunca
- 0 Nunca

- 13 En los últimos 3 meses he tomado mis medicamentos en el horario en que me lo ha indicado mi médico 4 Siempre
 3 Casi siempre
 2 Algunas Veces
 1 Casi nunca
 0 Nunca
- 14 En los últimos 3 meses cada vez que he tomado mis medicamentos, he tomado el número total de tabletas que me ha indicado mi reumatólogo 4 Siempre
 3 Casi siempre
 2 Algunas Veces
 1 Casi nunca
 0 Nunca
- 15 Considera usted que la Artritis reumatoide es una enfermedad:
a) Crónica b) Pasajera No se
- 16 En caso de tener necesidad de hablar con alguien ¿cuenta usted con algún confidente que pueda escucharlo? Si No
- 17 ¿Considera usted que la Artritis Reumatoide es una enfermedad que se puede curar?
 Si No No se
- 18 En caso de tener necesidad económica ¿cuenta usted con alguien que le preste dinero?
 Si No
- 19 ¿Considera usted que la Artritis Reumatoide es una enfermedad hereditaria?
 Si No No se
- 20 Si usted requiere de saber algo con respecto a su salud, ¿cuenta con alguien a quien siente la confianza de preguntarle sobre la información que desee saber?
 Si No
- 21 ¿Usted cree que alguien que padece Artritis Reumatoide debe hacer ejercicio?
 Si No No se
- 22 Si desea hablar o ver a algún familiar, ¿cuenta con alguno cercano para que pueda hacerlo?
 Si No

MUCHAS GRACIAS POR HABER CONTESTADO ESTE CUESTIONARIO

Apéndice 5. A5. Cuestionario HAQ-DI

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	Con ALGUNA	Con MUCHA	NO PUEDE
	Dificultad (0)	Dificultad (1)	Dificultad (2)	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"/> 5. Aparatos utilizados para vestirse (gancho para abotonarse, aparato para subir cierres, calzador con mango largo, etc.) |
| <input type="checkbox"/> 2. Andadera | <input type="checkbox"/> 6. Utensilios especialmente adaptados para cocinar o para comer |
| <input type="checkbox"/> 3. Muletas | <input type="checkbox"/> 7. Silla especialmente adaptada |
| <input type="checkbox"/> 4. Silla de ruedas | <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 | <input type="checkbox"/> 10. Levantarse | <input type="checkbox"/> 11. Comer | <input type="checkbox"/> 12. Caminar |
|---|---|------------------------------------|--------------------------------------|

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	Con ALGUNA	Con MUCHA	NO PUDE
	Dificultad (0)	Dificultad (1)	Dificultad (2)	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"/> 16. Barra para agarrarse en la tina/regadera |
| <input type="checkbox"/> 14. Asiento para bañarse | <input type="checkbox"/> 17. Aparatos con mango largo para alcanzar cosas |
| <input type="checkbox"/> 15. Abridor de frascos (para frascos que ya hayan sido abiertos) | <input type="checkbox"/> 18. Aparatos con mango largo en el baño (tales como un cepillo para la espalda) |
| | <input type="checkbox"/> 19. Otros (Especifíquelos:) |

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

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

Reproduced with permission of Stanford University Copyright © MAY 99

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

SF-36v2® Health Survey © 1995, 2004, 2010, 2012 Medical Outcomes Trust and QualityMetric Incorporated. All rights reserved.
 SF-36® is a registered trademark of Medical Outcomes Trust.
 (SF-36v2® Health Survey Standard, Mexico (Spanish))

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 <u>tiempo</u> que dedicaba al trabajo u otras actividades	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b. <u>Ha logrado hacer menos</u> de lo que le hubiera gustado	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c. Ha tenido limitaciones en cuanto al <u>tipo</u> de trabajo u otras actividades	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
d. Ha tenido <u>dificultades</u> en realizar su trabajo u otras actividades (por ejemplo, le ha costado más esfuerzo)	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 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 <u>tiempo</u> que dedicaba al trabajo u otras actividades	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b. <u>Ha logrado hacer menos</u> de lo que le hubiera gustado	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c. Ha hecho su trabajo u otras actividades <u>con menos cuidado de lo usual</u>	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

SF-36v2® Health Survey © 1995, 2004, 2010, 2012 Medical Outcomes Trust and QualityMetric Incorporated. All rights reserved.
 SF-36® is a registered trademark of Medical Outcomes Trust.
 (SF-36v2® Health Survey Standard, Mexico (Spanish))

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 alentarlos/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

SF-36v2® Health Survey © 1995, 2004, 2010, 2012 Medical Outcomes Trust and QualityMetric Incorporated. All rights reserved.
 SF-36® is a registered trademark of Medical Outcomes Trust.
 (SF-36v2® Health Survey Standard, Mexico (Spanish))

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!

Apéndice 7. A7. EVA dolor

ESCALA VISUAL ANÁLOGA PARA EL DOLOR

En Este momento, el dolor que siento es:

Coloque en una X en la línea que aparece abajo.



Apéndice 8. A8. AUTO-REPORTE ALFABETISMO EN SALUD

Por favor, responda a las siguientes preguntas, marcando una sola respuesta, con una X en el recuadro en blanco, la opción de respuesta que mejor refleje su opinión.

1. ¿Qué tan seguro se siente de llenar formas usted sólo?

1	2	3	4	5
En absoluto	Un poco	Algo	Bastante	Extremadamente

2. ¿Qué tan seguido tiene problemas para entender o aprender sobre su condición médica, porque es difícil entender información escrita?

1	2	3	4	5
Siempre	A menudo	Algunas veces	Rara vez	Nunca

3. ¿Qué tan seguido usted necesita que, un familiar, un amigo(a), un empleado(a) del hospital o la clínica u otra persona, le ayude a leer materiales del hospital?

1	2	3	4	5
Siempre	A menudo	Algunas veces	Rara vez	Nunca