



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
SECRETARIA DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN
Luis Guillermo Ibarra Ibarra
ESPECIALIDAD EN:
REUMATOLOGÍA

**CALIDAD DE VIDA EN LOS PACIENTES CON ARTRITIS
REUMATOIDE EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL DE LA
CIUDAD DE MÉXICO**

T E S I S

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE
MÉDICO ESPECIALISTA EN:

REUMATOLOGÍA

P R E S E N T A:

ANA LUCÍA MATEOS MARTÍNEZ

PROFESOR TITULAR

DR. ROLANDO ESPINOSA MORALES

DIRECTOR DE TESIS

DR. CARLOS ALBERTO LOZADA PÉREZ



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.

INDICE

1. AGRADECIMIENTOS -----	3
2. RESUMEN-----	6
3. PRESENTACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN-----	7
4. OBJETIVOS-----	15
5. DISEÑO Y METODOLOGÍA-----	15
6. ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN -----	27
7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS -----	28
8. ASPECTOS ÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD -----	30
9. ANEXOS -----	31

AGRADECIMIENTOS

A mis maestros de reumatología Dr. Rolando Espinosa Morales y Dr. Carlos Alberto Lozada Pérez, a mi familia por su comprensión y estímulo constante a lo largo de mis estudios y a todas las personas que de una y otra forma me apoyaron en la realización de este trabajo.

Gracias por todo.

IDENTIFICACIÓN DEL PROTOCOLO

TÍTULO:	CALIDAD DE VIDA EN LOS PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL DE LA CIUDAD DE MÉXICO		
VERSIÓN :	1a____	2a____	3a____
			ADENDA ____

GRUPO DE TRABAJO

INVESTIGADOR PRINCIPAL			
Nombre Completo	Ana Lucía Mateos Martínez		
Cargo/puesto	Residente de segundo año Reumatología		
Adscripción/servicio	Reumatología		
Grado máximo de estudios	Subespecialidad		
Tel. y extensión:	922 1587641		
e-mail	luciamateos25@gmail.com		
Pertenece al Sistema Interinstitucional de Investigación:	NO	Nivel SII	
Pertenece al Sistema Nacional de Investigadores:	NO	Nivel SNI	
Firma			

DIRECTOR DE TESIS			
Nombre Completo	Carlos Alberto Lozada Pérez		
Cargo/puesto	Investigador C en Ciencias Médicas		
Adscripción/servicio	Reumatología		
Grado máximo de estudios	Especialidad		
Tel. y extensión:	55 59 99 10 00 extensión 15209		
e-mail	drlozada81@gmail.com		
Pertenece al Sistema Interinstitucional de Investigación:	Sí	Nivel SII	Candidato
Pertenece al Sistema Nacional de Investigadores:	Sí	Nivel SNI	C
Firma			

DURACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN (MESES): 6			
TIPO DE INVESTIGACIÓN (MARQUE CON UNA X)			
<input checked="" type="checkbox"/>	Básica	<input checked="" type="checkbox"/>	Clínica
	Tecnológica		Educativa
	Epidemiológica		Sociomédica

De acuerdo con las **definiciones de riesgo de la investigación** del *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud* (anexo 3): **conteste el siguiente apartado después de haber respondido al punto número 7 de este formato.**

<input checked="" type="checkbox"/>	Sin riesgo	<input type="checkbox"/>	Riesgo mínimo	<input type="checkbox"/>	Riesgo mayor al mínimo				
LA INVESTIGACIÓN SERÁ CON:									
<input checked="" type="checkbox"/>	Humanos	<input type="checkbox"/>	Donación de tejido						
	Animales	<input type="checkbox"/>	Material genético						
	Sustancias peligrosas								
LÍNEA DE INVESTIGACIÓN									
	Actividad Física y lesiones deportivas	<input type="checkbox"/>	Bioingeniería y Rehabilitación						
	Diseño y producción de órtesis y prótesis	<input type="checkbox"/>	Discapacidad de la audición, voz, deglución y lenguaje						
	Neurorehabilitación y Neurociencias	<input type="checkbox"/>	Osteoporosis y Osteoartritis						
	Patología de la Columna Vertebral	<input type="checkbox"/>	Quemaduras						
	Trasplantes de piel y musculo-esqueléticos	<input type="checkbox"/>	Trauma y tumores musculo-esqueléticos						
<input checked="" type="checkbox"/>	Otra (especifique): Artritis Reumatoide								
El protocolo será sometido a evaluación en alguna convocatoria de Investigación Nacional o Internacional				<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input checked="" type="checkbox"/>	X
Nombre de la convocatoria:									
Institución que la promueve									
Fecha de cierre de la convocatoria									

**Nombre, firma y cargo del jefe inmediato del investigador responsable del proyecto
y Vo. Bo de la Subdirección que corresponda**

(En caso de que el jefe inmediato participe en la investigación, firmará el jerárquico
inmediato superior)

1. RESUMEN.

INTRODUCCIÓN

La artritis reumatoide (AR) es una enfermedad autoinmune, crónica y sistémica, con una prevalencia de 1.6% en la población mexicana, predomina en el sexo femenino con un promedio de edad a partir de los 45 años. [1]

Debido a las consecuencias funcionales de las enfermedades reumáticas y el riesgo de afectar a otros órganos y sistemas, es aconsejable comprender los problemas del paciente durante el tratamiento terapéutico de manera multidimensional. Es importante tener en cuenta la evaluación de su calidad de vida y los factores dependientes (edad, sexo, educación, estado profesional, situación familiar, capacidades individuales del paciente, el potencial para adaptarse y el grado de apoyo social obtenido) e independientes de la condición médica (sensación de dolor, síndrome de fatiga crónica, efectos secundarios de las drogas, complicaciones de los órganos y el nivel de condición física). [5,6]

En los últimos años, las escalas de calidad de vida se han utilizado en la evaluación y la selección de opciones de tratamiento para poblaciones normales y de pacientes, mejorando efectivamente nuestra comprensión de la enfermedad y la salud.

OBJETIVO

El objetivo del presente estudio es relacionar la calidad de vida en los pacientes con AR y polifarmacia.

METODOLOGIA

Es un estudio descriptivo, transversal. Se evaluó en el Instituto Nacional de Rehabilitación Dr. Luis Guillermo Ibarra Ibarra la calidad de vida de los pacientes con AR mediante los cuestionarios HAQ y RAQoL y su relación con la presencia de polifarmacia, de enero del 2019 a diciembre 2019.

RESULTADOS ESPERADOS

Determinar si la presencia de polifarmacia influye en la calidad de vida en los pacientes con AR.

TIEMPO DE DURACION DEL PROTOCOLO Aproximadamente 6 meses.

2. PRESENTACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

MARCO TEÓRICO

CALIDAD DE VIDA

La artritis reumatoide (AR) tiene sus fases de actividad alta y baja que se traduce en síntomas y capacidad funcional. Cualquier empeoramiento de la enfermedad deja cambios irreversibles en las articulaciones. [1]

Las características clínicas de la AR generalmente implican los siguientes problemas: rigidez matutina que dura más de 1 hora, dolor (generalmente más pronunciado en reposo), hinchazón de las articulaciones, deformidades, limitación de la actividad física y, en consecuencia, disminución de la calidad de vida. [2]

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la calidad de vida como la percepción del individuo de su posición en la vida con respecto a la cultura y los sistemas de valores en los que vive, y en relación con sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones. Es un concepto amplio que incluye salud física, estado psicológico, nivel de independencia, relaciones sociales, creencias personales y su relación con las características más destacadas de su entorno. [3]

En los estudios de sociología y política social, la calidad de vida refleja la forma y el grado de satisfacción de diversas necesidades humanas, incluida la percepción del nivel de vida alcanzado. La calidad de vida es, por lo tanto, una función de evaluación de la forma de vida o estilo de vida, en donde los puntos de referencia son las aspiraciones de consumo de individuos y grupos. Refleja los sentimientos individuales y las evaluaciones de uno. Se entiende como bienestar, refiriéndose tanto a la salud como a la enfermedad.[4]

Debido a que la AR afecta diferentes áreas de la existencia personal, los determinantes que podrían definir la calidad de vida en esta población han sido constantemente probados. Teniendo en cuenta los resultados de diferentes

investigaciones, parece que las personas con AR tienen resultados significativamente peores en el funcionamiento físico en particular. Los efectos negativos generales de la AR afectan la calidad de vida del paciente. [4,5]

En otras enfermedades crónicas, la presencia de comorbilidades, polifarmacia y sociodemografía y los factores psicológicos percibidos por el paciente pueden disminuir la calidad de vida.

La comorbilidad es un problema en la atención de pacientes con enfermedades reumáticas, la mejora de la calidad del uso de medicamentos y la seguridad de los mismos en adultos mayores es una importante prioridad de salud pública.[6]

El propósito de la medición de la calidad de vida es proporcionar una mejor valoración de la salud de los individuos y de las poblaciones, y también de los beneficios y perjuicios que pueden ocasionar las intervenciones terapéuticas. [7]

Tipos de medidas de calidad de vida

Existen tres tipos básicos de medidas de calidad de vida:

1. *Medidas globales*. Han sido diseñadas para medir la calidad de vida de forma global o de conjunto. En ocasiones es una sola pregunta que interroga sobre la calidad de vida, o bien un instrumento que valora la satisfacción del paciente en varios dominios.

2. *Medidas genéricas*. Como las anteriores, están diseñadas para la medición global de la calidad de vida y principalmente para propósitos descriptivos.

Su ventaja es que pueden ser utilizadas en diversas enfermedades y poblaciones y, por tanto, permiten comparaciones. Sin embargo, pueden tener una insuficiente sensibilidad para detectar cambios moderados en las enfermedades. Las medidas genéricas pueden ser, a su vez:

– Perfiles de salud. Miden el impacto de una enfermedad en un determinado número de áreas de la vida de los pacientes, siendo cada área puntuada separadamente de las demás.

– Medidas de preferencia (*UTILITY*). Proporcionan un único índice o valor unitario de la calidad de vida y se emplean fundamentalmente en los estudios de coste-utilidad.

3. *Medidas específicas*. A diferencia de las anteriores, se centran en grupos o en problemas particulares, con lo que mejoran la sensibilidad a los cambios, aunque no permiten comparaciones. Se pueden subdividir en:

– Específicas de enfermedad. Se centran en el estudio de grupos concretos de pacientes (p. ej., ancianos, artritis reumatoide, etc.) y se han diseñado principalmente para monitorizar la respuesta al tratamiento de una situación particular.

– Específicas de dimensión. Se centran en problemas concretos, como dolor, fatiga, estado psíquico, etc., y son útiles para valorar la respuesta de grupos de pacientes a determinadas intervenciones. [7]

Algunas herramientas usadas para la valoración de calidad de vida en los pacientes con enfermedades reumáticas incluyen el Índice de discapacidad del cuestionario de evaluación de salud (HAQ-DI) que se ha convertido en uno de los instrumentos dominantes autoinformados para medir la capacidad funcional en muchas áreas de la enfermedad, incluida la artritis. Evalúa las siguientes dimensiones: 1) vestirse y arreglarse, 2) levantarse, 3) comer, 4) caminar, 5) higiene, 6) alcanzar, 7) agarre y 8) actividades diarias comunes. Tiene 20 preguntas y los encuestados deben tener en cuenta el nivel de dificultad que tienen para realizar las actividades mencionadas anteriormente. Cada pregunta en una escala que va de 0 a 3 si las actividades se pueden realizar sin ninguna dificultad (escala 0) hasta que no se pueda hacer (escala 3). [8]

En un inicio, la medición de la calidad de vida en pacientes con AR se realizaba mediante instrumentos diseñados con enfoque en otras enfermedades y adaptados posteriormente. Eventualmente la necesidad de contar con instrumentos específicos a la enfermedad se fue haciendo más evidente, entre otros; Whalley et al en 1997 realizaron un análisis de índices utilizados hasta entonces, incluyendo: el Arthritis Impact Measurement Scales (AIMS y AIMS2), el MOS 36-Item Short

Form Health Survey (SF-36), el Euro-QOL, el Sickness Impact Profile (SIP) y el SEIQoL. [9]

En los que advierte aspectos metodológicos inadecuados y plantea el desarrollo de un nuevo instrumento llamado «Escala de Calidad de Vida en Artritis Reumatoide (RAQoL)». [10]

El RAQoL se realizó mediante entrevistas directas de formato libre a pacientes con AR, dicha aplicación se llevó de forma simultánea en 2 países (Reino Unido y Holanda) para reducir el sesgo cultural. Posteriormente un panel de expertos seleccionó un número limitado de elementos que fueron considerados como trascendentales para condensar información. [10,11]

El cuestionario RAQoL 30 se ha desarrollado para valorar de una forma global el impacto de la enfermedad, basándose en el modelo de calidad de vida de Hunt y McKenna según el cual “calidad de vida es la capacidad del individuo para satisfacer sus necesidades”. [11]

El RAQoL es un cuestionario formado por 30 elementos (redactados como afirmaciones en primera persona) que evalúan distintos aspectos de la calidad de vida de los individuos que padecen AR. Existen múltiples adaptaciones del RAQoL para su uso en distintas poblaciones, lográndose en la población mexicana incluyendo resultados generados por: el panel de traducción, las entrevistas cognoscitivas y los estadios de validación. [11]

Como era esperable, con su empleo se detectan problemas con la capacidad de movimiento, destreza manual y con los sentimientos personales de depresión o ansiedad. Junto con ello, los pacientes también refieren sentimientos de frustración o vergüenza al no poder realizar actividades que no suponen problema en las personas sanas. También se constatan dificultades con la concentración en la lectura o en la conversación, sentimientos de aislamiento social, miedo al contacto

físico –incluso simple como estrechar las manos de otras personas– y preocupación por el futuro de la enfermedad y los efectos secundarios de las medicaciones. [12]

POLIFARMACIA

No existe una única definición aceptada de polifarmacia. Se puede definir bien numéricamente o de manera cualitativa. La definición numérica puede variar según la práctica o protocolo de investigación. Existiendo definiciones que van desde dos o más medicamentos a 11 o más medicamentos, comúnmente, la polifarmacia se define en la literatura como el uso de 5 o más medicamentos. Sin embargo, la base clínica para usar un conteo numérico tales como cinco o más medicamentos para definir la polifarmacia y el potencial de esto para racionalizar la medicación y optimizar los resultados de salud no se encuentran dilucidados en la mayoría de estudios. [21]

A menudo, se considera una definición numérica demasiado simplista, porque la cantidad de medicamentos por sí sola no siempre es problemática. Dentro del enfoque cualitativo de la polifarmacia se incluye a aquella apropiada e inapropiada. [22,23]

Por lo que la terapia farmacológica que se ha optimizado para un paciente en particular, que se basa en la evidencia, tiene indicaciones apropiadas para su uso, y se monitorea cuidadosamente con el logro de los resultados deseado de salud, se considera polifarmacia apropiada. [23]

La polifarmacia inapropiada se ha definido como el uso de múltiples medicamentos innecesarios, el uso de más medicamentos de los que están clínicamente garantizados o indicados, incluyendo aquellos con prescripción ineficaz o perjudicial. [23]

El uso de múltiples medicamentos, comúnmente referido como la polifarmacia es común en la población de edad avanzada con multimorbilidad, ya que uno o más medicamentos pueden ser usados para tratar cada condición. La edad avanzada va a acompañada de cambios fisiológicos en la farmacocinética y farmacodinamia de

varios medicamentos que pueden aumentar el riesgo de interacciones farmacológicas. [24]

La polifarmacia está relacionada con resultados adversos que incluyen mortalidad, caídas, reacciones adversas de las drogas, principalmente de las interacciones farmacológicas (la capacidad de un fármaco para modificar la acción o efecto de otro medicamento administrado sucesivamente o simultáneamente), aumento en la estancia hospitalaria y readmisiones hospitalarias poco después del alta.[25]

El riesgo de efectos adversos y daños aumenta con el número de coexistencia de enfermedades y la cantidad de medicamentos recetados.

La polifarmacia puede tener innumerables efectos negativos sobre la calidad de la atención y la salud del paciente.

POLIFARMACIA Y CALIDAD DE VIDA

Con la evolución del conocimiento con relación con el tratamiento, que está ahora de acuerdo en que a principios de iniciación de fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME) puede modificar el progreso de la enfermedad y evitar secuelas. Basado en las directrices de las Sociedades Mundiales de Reumatología, al combinarse el uso de FARME se recomienda empezando desde el momento de diagnóstico. Por lo tanto, el tratamiento de la enfermedad subyacente y con regularidad incluye el uso de más de 1 tipo de fármaco. [13]

Otro aspecto bien conocido de la AR es la alta prevalencia de comorbilidades, especialmente cardiovasculares y metabólicas, que puede explicarse por los mecanismos fisiopatológicos de la enfermedad y / o complicaciones de los medicamentos utilizados. Por lo tanto, un paciente con artritis reumatoide podría requerir el uso concomitante de varias drogas, que a menudo conducen a la polifarmacia. [14]

No existe una definición consensuada de lo que constituye la polifarmacia. Algunos han definido la polifarmacia como el uso de más medicamentos que los clínicamente indicados. Sin embargo, la definición se basa en un juicio clínico que es difícil de

operacionalizar en grandes estudios. En farmacoepidemiología y la investigación de utilización de drogas, un umbral estrictamente numérico se usa para definir la polifarmacia (por ejemplo, cinco o más medicamentos). [15]

La presencia de múltiples condiciones crónicas aumenta la complejidad de terapéutica la gestión de ambos salud profesionales y pacientes, e impacta negativamente en los resultados de salud. [17]

La multimorbilidad se asocia con una disminución de la calidad de vida, salud autoevaluada, movilidad y capacidad funcional como así como aumentos en hospitalizaciones, angustia fisiológica, uso de los recursos sanitarios , mortalidad y costos. [18]

EPIDEMIOLOGÍA

Las encuestas proporcionan un marco de trabajo para comparar el nivel de uso de drogas entre países. En la Encuesta de salud, envejecimiento y Jubilación en Europa (COMPARTIR), la prevalencia de la polifarmacia se evaluó mediante una encuesta armonizada en 18 países. La prevalencia de la polifarmacia varió del 26% en Suiza a 40% en la República Checa entre personas mayores de 65 años. [18]

La prevalencia de polifarmacia en los Estados Unidos informó un aumento del 24% a 39% entre 1999 y 2012. [19]

Se realizó un estudio reciente con adultos mayores de ≥ 60 años en la Ciudad de México para determinar la asociación entre la polifarmacia y los múltiples resultados relacionados con la salud en adultos mayores como son fragilidad, demencia, capacidad funcional, caídas, discapacidad y calidad de vida. La polifarmacia estuvo presente en el 45% de la muestra. La polifarmacia se asoció significativamente con el estado de fragilidad, y marginalmente, con la demencia.[20]

Se sabe menos sobre la incidencia y duración de la polifarmacia a través de diferentes poblaciones. [19]

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

La calidad de vida en los pacientes con AR ha sido evaluada con múltiples herramientas de las más generales a las más específicas en las cuales se evalúan habilidades físicas y bienestar emocional. La calidad de vida en pacientes con AR está influida por diversos factores entre ellos la presencia de actividad de la enfermedad, tiempo de evolución comorbilidades, polifarmacia entre otras.

En el Instituto Nacional de Rehabilitación “Luis Guillermo Ibarra Ibarra (INR-LGII) no contamos con registros que determinen la calidad de vida en estos pacientes por lo cual en esta investigación clínica se plantea a través de dos encuestas (una general y una específica) para recabar datos sobre la evaluación de la calidad de vida y ver si esta se ve influida por la presencia de polifarmacia

JUSTIFICACIÓN.

La esperanza de vida en nuestro país se ha incrementado en años recientes por lo cual cada vez es más frecuente tratar a pacientes con AR mayores de 60 años en los cuales la de calidad de vida puede verse influida por factores adicionales propios de la edad como lo son la presencia de los diferentes síndromes geriátricos entre ellos la polifarmacia. Para la presente investigación clínica, se realizaron encuestas de calidad de vida HAQ y RAQoL, tomando en cuenta otros parámetros que pudieran influenciar en los resultados, como son la edad, la actividad de la enfermedad y polifarmacia. Con los resultados recabados se pueden sentar las bases para el ajuste de medicación si así fuera posible, además para la referencia oportuna a centros de psicología y rehabilitación.

HIPÓTESIS

La calidad de vida en los pacientes con AR se ve influenciada por el tiempo de evolución de la enfermedad, comorbilidad, polifarmacia y actividad de la enfermedad.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo general. Evaluar la calidad de vida en pacientes con AR y el impacto que tiene la presencia de polifarmacia en ella

3.2 Objetivos específicos

- Medición de la actividad de la enfermedad y su repercusión con la calidad de vida.
- Determinar si existen otros factores que puedan disminuir la calidad de vida en los pacientes con Artritis Reumatoide.

4. DISEÑO Y METODOLOGÍA

4.1 Tipo de estudio.

Descriptivo, observacional, transversal, retrospectivo.

4.2 Descripción del universo de trabajo.

Se reclutaron a los participantes que acudieron a las consultas de enero a diciembre 2019, se realizó invitación telefónica explicándoles los fines del estudio y aplicándoles las encuestas HAQ y RAQoL.

4.3 Criterios de Inclusión.

Hombres y mujeres mayores de 60 años con diagnóstico de Artritis Reumatoide de acuerdo con los criterios de 1987 del Colegio Americano de Reumatología y del 2010 del Colegio Americano de Reumatología / Liga Europea contra el Reumatismo, sin excluir pacientes que contaban con comorbilidades.

4.4 Criterios de eliminación.

Se excluyeron a pacientes que no cumplían con los criterios de clasificación ACR/EULAR.

También se excluyeron a aquellos sujetos que no deseaban participar en cualquier etapa del estudio.

4.5 Descripción de las variables de estudio, unidades de medida y escalas de medición.

Variable	Tipo de variable	Unidad de medida	de Escala de medición
Artritis Reumatoide	categorica	nominal	Presencia/ausencia
Edad	Continua	años	Razón
Género	categorica	nominal	Masculino/Femenino
Tiempo de evolución de la enfermedad	Continua	años	Razón
Comorbilidades	categorica	nominal	Presencia/ausencia
Fármacos utilizados	categorica	nominal	Presencia/ausencia
Actividad de la enfermedad	Continua	nominal	DAS 28
Calidad de vida	categorica	Ordinal	HAQ/RAQoL

4.6 Análisis estadístico propuesto.

Estudio retrospectivo, transversal evaluándose 101 pacientes con AR mayores de 60 años que acudieron a la consulta del INR LGII entre 1° de enero de 2019 y 31 de diciembre de 2019. Se analizó la distribución de variables continuas mediante el estadístico de prueba de Shapiro-Wilk encontrándose distribución no normal, por lo que se decidió utilizar la mediana y el rango intercuartil como medidas de resumen. Se creó la variable de polifarmacia cuando se administraban los pacientes 5 o más medicamentos por cualquier enfermedad. Posteriormente mediante la prueba U de Mann Whitney se compró la distribución de las variables continuas entre los dos grupos de estudio es decir entre los que presentaban polifarmacia y los que no la presentaban. Utilizamos como pruebas de asociación Chi cuadrada y prueba exacta de Fisher según correspondió.

4.7 Selección de las fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de la información.

Se buscaron artículos de literatura médica en las bases de DATOS PUBMED y EMBASE.

Para evaluar las variables demográficas y clínicas, se obtuvieron los registros del expediente electrónico.

La actividad de la enfermedad se midió usando la puntuación de la actividad de la enfermedad en 28 articulaciones (DAS-28).

El cuestionario de evaluación de salud se utilizó el índice de enfermedad (HAQ-Di) y Escala de Calidad de Vida en Artritis Reumatoide (RAQoL).

4.8 Descripción de los procedimientos

Se aplicaron los cuestionarios HAQ y RAQoL a los pacientes que acudieron a la consulta externa y cumplían los criterios de inclusión.

RESULTADOS

Se obtuvieron 101 encuestas de los pacientes con AR que acudieron a consulta entre enero y diciembre del 2019 y que aceptaron participar en el estudio. El total de pacientes sin polifarmacia fue de 55 (54.46%) y de los pacientes con polifarmacia 46 (45.54%).

Los participantes fueron de predominio del sexo femenino con un total de 92 participantes (92.92%), y con una mediana de edad de 66 años (rango intercuartil [iqr] de 8) de los pacientes sin polifarmacia y de 67.5 años (rango intercuartil [iqr] de 8) de los pacientes con polifarmacia. El tiempo de diagnóstico de la enfermedad fue de 15 años (iqr=14) para los pacientes sin polifarmacia y 16 años (iqr=19) de los pacientes con polifarmacia.

En cuanto al número de fármacos utilizados con una mediana de 3 (iqr= 2) para el grupo sin polifarmacia y con una mediana de 6 (iqr= 2) para el grupo de pacientes con polifarmacia.

El número de comorbilidades en los pacientes sin polifarmacia se encontró con una mediana de 1 (iqr= 2) y en los pacientes con polifarmacia una mediana de 2 (iqr= 1).

Las comorbilidades de nuestra población fue en su mayoría hipertensión arterial sistémica con un 43.43% (n=43), en segundo lugar, osteoporosis con un 26.26% (n=26) de los pacientes, osteoartritis en 17.17 % (n=17) y diabetes mellitus en 16.16% (n=16).

En cuanto a la serología de los pacientes en el grupo sin polifarmacia niveles de hemoglobina con una mediana de 14.2 (iqr= 2.1), leucocitos mediana 5.9 (iqr= 2.1), colesterol total 174 (iqr= 52), glucosa 85 (iqr= 14), ácido úrico 4.31 (iqr= 1.94), en el grupo con polifarmacia niveles de hemoglobina con una mediana de 13.45 (iqr= 1.9), leucocitos mediana 5.3 (iqr= 3), colesterol total 176 (iqr= 58), glucosa 87 (iqr= 19), ácido úrico 4.1 (iqr= 2.3).

Encontramos que la mediana de la actividad de la enfermedad medida por DAS 28 fue en el grupo sin polifarmacia de 2.13 (iqr= 1.17) y del grupo con polifarmacia de 2.065 (iqr=1.4).

En el análisis de las encuestas de calidad de vida medidas por HAQ se encontró en el grupo sin polifarmacia una mediana de 0.5 (iqr=0.75) y una mediana de 0.625 (iqr= 625) en el grupo con polifarmacia. (Tabla 1)

Tabla 1. Características basales de la población.

Variable	Sin Polifarmacia Mediana (iqr)	Con Polifarmacia Mediana (iqr)
Edad	66 (8)	67.5(8)
Edad media de duración de la enfermedad en años	15 (12)	16 (19)
Número de fármacos utilizados	3 (2)	6 (2)
Número de comorbilidades	1 (2)	2 (1)
Hemoglobina	14.2 (2.1)	13.45 (1.9)
Leucocitos	5.9 (2.1)	5.3 (3)
Linfocitos	1.3 (0.7)	1.3 (0.8)
AST	20 (8)	20 (11.3)
ALT	18.3 (10.2)	16 (10.5)
Colesterol total	174 (52)	176 (58)
Colesterol HDL	49 (14)	47 (17)
Colesterol LDL	107 (53)	115 (58)
Glucosa	85 (14)	87 (19)
Creatinina	0.63 (22)	0.66 (24)
Ácido úrico	4.31 (1.94)	4.105 (2.3)
DAS 28	2.13 (1.17)	2.065 (1.4)
HAQ	0.5 (0.75)	0.625 (.625)
RAQOL	6 (7)	6.5 (5)
Polifarmacia	55 (54.46%)	46 (45.54%)

Mediante la prueba de U de Mann-Whitney se comparó la distribución entre los dos grupos de estudio (sin y con polifarmacia) y no se pudo observar una asociación entre la polifarmacia y la actividad de la enfermedad: (**p= 0.89**)

```
Two-sample Wilcoxon rank-sum (Mann-Whitney) test

  policat |      obs  rank sum  expected
-----+-----
      0 |      55    2825    2805
      1 |      46    2326    2346
-----+-----
 combined |     101    5151    5151

unadjusted variance  21505.00
adjustment for ties   -2.25
-----
adjusted variance    21502.75

Ho: das28(policat==0) = das28(policat==1)
      z =  0.136
Prob > |z| =  0.8915
```

Mediante la prueba de U de Mann-Whitney se comparó la distribución entre los dos grupos de estudio (sin y con polifarmacia) y no se pudo observar una asociación entre la polifarmacia y HAQ: (**p= 0.2372**)

```
Two-sample Wilcoxon rank-sum (Mann-Whitney) test

  policat |      obs  rank sum  expected
-----+-----
      0 |      55    2632.5    2805
      1 |      46    2518.5    2346
-----+-----
 combined |     101    5151    5151

unadjusted variance  21505.00
adjustment for ties   -203.40
-----
adjusted variance    21301.60

Ho: haq(policat==0) = haq(policat==1)
      z = -1.182
Prob > |z| =  0.2372
```

Mediante la prueba de U de Mann-Whitney se comparó la distribución entre los dos grupos de estudio (sin y con polifarmacia) y no se pudo observar una asociación entre la polifarmacia y RAQoL: (**p= 0.6811**)

```
Two-sample Wilcoxon rank-sum (Mann-Whitney) test

  policat |      obs  rank sum  expected
-----+-----
      0 |      55    2745    2805
      1 |      46    2406    2346
-----+-----
 combined |     101    5151    5151

unadjusted variance  21505.00
adjustment for ties   -182.99
-----
adjusted variance    21322.01

Ho: raqol(policat==0) = raqol(policat==1)
      z = -0.411
Prob > |z| =  0.6811
```

Mediante la Tau de Kendall encontramos que existe una asociación positiva entre el número de comorbilidades y el número de fármacos (**ktau-b= 0.043, p=0.00**)

```
Number of obs =      100
Kendall's tau-a =      0.3473
Kendall's tau-b =      0.4381
Kendall's score =     1719
SE of score =      317.095 (corrected for ties)

Test of Ho: numcomor and numerodefarmacos are independent
Prob > |z| =      0.0000 (continuity corrected)
```

Tomando una diferencia de proporciones del 0.057 en poder estadístico tomando el tamaño de muestra de 101 pacientes y una prueba de dos colas con un **alfa de 0.05 es del 32.25%**, por eso no se encuentra una significancia al no tener poder estadístico.

```
. sampsi 0.807 0.75, n (101) onesample

Estimated power for one-sample comparison of proportion
to hypothesized value

Test Ho: p = 0.8070, where p is the proportion in the population

Assumptions:
      alpha = 0.0500 (two-sided)
  alternative p = 0.7500
    sample size n = 101

Estimated power:
      power = 0.3225

. sampsi 0.14 0.20, n (101) onesample

Estimated power for one-sample comparison of proportion
to hypothesized value

Test Ho: p = 0.1400, where p is the proportion in the population

Assumptions:
      alpha = 0.0500 (two-sided)
  alternative p = 0.2000
    sample size n = 101

Estimated power:
      power = 0.4243
```

```
. sampsi 0.80 0.75, power (0.80) onesample

Estimated sample size for one-sample comparison of proportion
to hypothesized value

Test Ho: p = 0.8000, where p is the proportion in the population

Assumptions:
      alpha = 0.0500 (two-sided)
      power = 0.8000
  alternative p = 0.7500

Estimated required sample size:
      n = 528
```

Para que nosotros pudiéramos tener significancia estadística necesitaremos tener **528 pacientes.**

DISCUSIÓN

La calidad de vida en los pacientes con Artritis Reumatoide puede estar influenciada por diversos factores como la presencia de actividad de la enfermedad y el tiempo de evolución, las comorbilidades y con ello la polifarmacia.

Se ha sugerido una relación entre la edad avanzada y la polifarmacia en la AR, pero no se ha confirmado. Es lógico que la polifarmacia pueda aumentar con la duración de la AR si la enfermedad está activa y causa discapacidad o a medida que aumenta el número de comorbilidades (que requieren medicamentos combinados).

La relación de la polifarmacia con la adherencia sigue sin estar claro: en el estudio de Hughes [23], sugieren que reduce la adherencia, mientras que otros estudios como el de Treharne [25] sugieren que en realidad puede conducir a una mayor adherencia, tal vez a través de una mayor incorporación de medicamentos teniendo en cuenta el sentido de uno mismo y una mayor vigilancia facilitada por el uso de ayudas tales como dispositivos dispensadores, calendarios o alarmas.

Se ha descrito también que la polifarmacia puede crear confusión y estrés tanto para el individuo y su profesional de la salud (HP), actualmente no existen investigaciones sistemáticas del alcance total de la polifarmacia entre las personas con AR.

Además, los adultos mayores frecuentemente combinan medicamentos recetados con productos y suplementos que son vendidos sin receta (40% y 66%, respectivamente), con un concomitante aumento en el riesgo de interacciones farmacológicas.

Comúnmente, la polifarmacia se define en la literatura como el uso de 5 o más medicamentos, en donde el uso de múltiples medicamentos generalmente está asociado con consecuencias clínicas y económicas como resultado, el término de polifarmacia se ha asociado con una connotación negativa por la mayoría clínicos.

En un estudio con adultos mayores de ≥ 60 años en la Ciudad de México donde se determinó la asociación entre la polifarmacia y los múltiples resultados relacionados con la salud como son fragilidad, demencia, capacidad funcional, caídas, discapacidad y calidad de vida, la polifarmacia estuvo presente en el 45% de la muestra, en nuestro estudio correspondió al 45.54% de la muestra total.

Existen guías internacionales que respaldan el tratamiento de la AR, con la prescripción de múltiples FARMES, y la recomendación de comenzar la terapia temprana. Junto con el día a día el uso de otros medicamentos para controlar el dolor y contrarrestar efectos secundarios, la polifarmacia en esta población se intensifica. Las comorbilidades también están asociadas con peor calidad de vida y estado funcional y suelen crear confusión en el análisis de los resultados clínicos en la AR.

En cuanto a la actividad de la enfermedad medida por DAS 28, no se encontró una relación con la polifarmacia, mismos resultados fueron obtenidos en un estudio realizado en el Hospital Civil “ Dr. Juan I. Menchaca ” , Guadalajara, Jalisco, México en donde se trataba de correlacionar la actividad de la enfermedad y la polifarmacia como factores independientes para la calidad de vida relacionada con la salud evaluado por INCAVISA, sin embargo 17 pacientes con polifarmacia tuvieron puntuaciones más bajas en la evaluación.

Respecto a la parte de nuestra hipótesis donde la calidad de vida se ve influenciada por la polifarmacia en los pacientes con AR, podemos señalar que esta no se cumple. De acuerdo con los resultados obtenidos no se encontró una asociación estadísticamente significativa entre polifarmacia y calidad de vida. Esto se podría relacionar con lo descrito en donde la terapia farmacológica que se ha optimizado para un paciente en particular, se basa en la evidencia, teniendo indicaciones apropiadas para su uso y de igual manera se monitorea cuidadosamente con el objetivo deseado, por lo que los resultados de salud podrían considerarse polifarmacia apropiada.

Además, esto se condice con lo expuesto previamente en donde el riesgo de reacciones adversas a los medicamentos debido a la polifarmacia está interrelacionado con un aumento prescripción de medicamentos potencialmente inapropiados.

CONCLUSIONES

Los resultados finales de nuestro estudio proporcionan información sobre la no influencia de la polifarmacia en la calidad de vida de los pacientes con Artritis Reumatoide en un Hospital de tercer nivel de la Ciudad de México. Esto puede deberse en gran parte a que otros factores podrían ser relevantes para determinar la calidad de vida en los pacientes con AR. Sin embargo, es importante reconocer que evaluaciones simples de la interacción farmacológica, en la polifarmacia inapropiada pueden determinar el riesgo de problemas clínicamente relevantes.

El impacto de la polifarmacia en la población de edad avanzada, se asocia principalmente con una pobre adherencia al régimen de tratamiento, interacciones fármaco-fármaco, errores de medicación y reacciones adversas a medicamentos.

La alta prevalencia de polifarmacia en pacientes con AR encontrado en nuestro estudio (45.54 %) despierta la atención cuando se compara con estudios realizados en los ancianos con otras enfermedades crónicas. La situación actual en México, no es muy distinta a los datos encontrados en otros países, por lo que las estrategias deben encaminarse a mejorar la idoneidad de la prescripción y, por lo tanto, para evitar medicamentos potencialmente inapropiados.

Los médicos de primer contacto y reumatólogos deben enfocarse a la prescripción juiciosa como un requisito previo para el uso seguro y apropiado de medicamentos. La prescripción para pacientes geriátricos requiere una comprensión de la eficacia de la medicación, evaluación del riesgo de eventos farmacológicos adversos, discusión de la relación daño: beneficio con el paciente, una decisión sobre el régimen de dosis y un seguimiento cuidadoso de la respuesta del paciente.

Es plausible que, si bien el tratamiento mejora el componente reversible de la discapacidad física atribuible al índice de la enfermedad, las afecciones crónicas coexistentes asociadas con el envejecimiento, pueden continuar limitando la función física en los pacientes con AR. En nuestro estudio, el 71% de los pacientes tenían al menos otra afección médica coexistente.

En la actualidad la población de edad avanzada está en aumento por lo que es muy importante continuar con la medición de la calidad de vida con las distintas herramientas. El envejecimiento de la población crea un nuevo desafío para la investigación y la práctica clínica que debería centrarse más sobre farmacología eficaz y segura e intervenciones no farmacológicas en cohortes específicas de pacientes geriátricos con AR. Como se ha descrito los errores de medicación, además de aumentar los eventos adversos y al reducir la efectividad terapéutica, son una carga para los sistemas de salud.

5. ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

5.1 Cronograma: Por etapas de investigación.

- Recolección de las hojas diarias de la consulta externa del periodo: enero 2019 a diciembre 2019.
- Recolección de datos clínicos y demográficos de los pacientes en el Expediente electrónico del INR.
- Aplicación de encuestas HAQ y RAQoL
- Correlación de los hallazgos recabados por las encuestas y los datos clínicos de los pacientes, para interpretación y análisis de resultados.

5.2 Recursos humanos.

NOMBRE DEL PARTICIPANTE	FUNCIONES DENTRO DEL PROTOCOLO
Dra. Ana Lucía Mateos Martínez	Médico Residente de Reumatología de segundo año del INR, que obtendrá la información clínica y demográfica de los pacientes y aplicará las encuestas HAQ y RAQoL vía telefónica.
Dr. Carlos Alberto Lozada Pérez	Medico Adscrito e Investigador del INR, que participara en la realización del protocolo, análisis de resultados.

5.3 Recursos materiales

Especificar los recursos institucionales con los que cuenta para hacer factible la realización de la investigación (consultas, equipo, tecnología, insumos, estudios de laboratorio etc.). Cuando se requieran recursos institucionales, se deberá adjuntar la aprobación del área correspondiente.

En caso de que el protocolo obtenga financiamiento externo, presentar el desglose financiero incluyendo: tipo de aportación, importe, así como los compromisos y beneficios económicos o materiales que recibirá el establecimiento, el investigador y el equipo de trabajo.

Fuente de los recursos (institucional o financiamiento externo)	Recursos materiales, aparatos, equipos
Institucional	Equipo de cómputo. Servicio de Intranet propiedad del INR (SAIH)

5.4 Productos derivados de la investigación

Tesis	Licenciatura	Maestría	Especialidad	x Doctorado	Ninguna
Congresos	Nacional		Internacional		
Revistas objetivo:	Título:			Nivel:	

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Gabriel SE, Michaud K. Epidemiological studies in incidence, prevalence, mortality, and comorbidity of the rheumatic diseases. *Arthritis Res Ther.* 2009;11(3):229.
2. Smolen JS, Aletaha D, McInnes IB. Rheumatoid arthritis. *Lancet.* 2016;388(10055):2023-2038.
3. Bazzichi L, Maser J, Piccinni A, et al. Quality of life in rheumatoid arthritis: impact of disability and lifetime depressive spectrum symptomatology. *Clin Exp Rheumatol.* 2005;23(6):783-8.
4. Nicassio PM, Kay MA, Custodio MK, et al. An evaluation of a biopsychosocial framework for health-related quality of life and disability in rheumatoid arthritis. *J Psychosom Res.* 2011;71(2):79-85.
5. Whalley D, McKenna SP, van der Heijde D. Quality of life in rheumatoid arthritis. *Br J Rheumatol.* 1997;36(8):884-8.
6. Barnett K, Mercer SW, Norbury M, et al. Epidemiology of multimorbidity and implications for health care, research, and medical education: a cross-sectional study. *Lancet.* 2012;380(9836):37-43.
7. Wolfe F, Michaud K, Li T, et al. Chronic conditions and health problems in rheumatic diseases: comparisons with rheumatoid arthritis, noninflammatory rheumatic disorders, systemic lupus erythematosus, and fibromyalgia. *J Rheumatol.* 2010 ;37(2):305-15.
8. Unsar S, Dindar I, Kurt S. Activities of daily living, quality of life, social support and depression levels of elderly individuals in Turkish society. *J Pak Med Assoc.* 2015;65(6):642-6.
9. Norton S, Fu B, Scott DL, et al. Health Assessment Questionnaire disability progression in early rheumatoid arthritis: systematic review and analysis of two inception cohorts. *Semin Arthritis Rheum.* 2014;44(2):131-44.
10. Lillegraven S, Kvien TK. Measuring disability and quality of life in established rheumatoid arthritis. *Best Pract Res Clin Rheumatol.* 2007;21(5):827-40.
11. Tromp AM, Pluijm SM, Smit JH, et al. Fall-risk screening test: a prospective study on predictors for falls in community-dwelling elderly. *J Clin Epidemiol* 2001; 54(8):837-44.
12. Bruce B, Fries JF. The Stanford Health Assessment Questionnaire: dimensions and practical applications. *Health Qual Life Outcomes.* 2003;1(20):167-78.
13. Goodacre LJ, Goodacre JA. Factors influencing the beliefs of patients with rheumatoid arthritis regarding disease-modifying medication. *Rheumatology (Oxford).* 2004;43(5):583-6.
14. Filkova M, Carvalho J, Norton S, et al. Polypharmacy and Unplanned Hospitalizations in Patients with Rheumatoid Arthritis. *J Rheumatol.* 2017;44(12):1786-1793.
15. Dougados M, Soubrier M, Antunez A, et al. Prevalence of comorbidities in rheumatoid arthritis and evaluation of their monitoring: results of an

- international, cross-sectional study (COMORA). *Ann Rheum Dis.* 2014 ;73(1):62-8.
16. Sadamoto K, Fukuya H, Saito E. What is the factor that most influences QOL among rheumatoid arthritis patients. *Mod Rheumatol.* 2001;11(1):52–55.
 17. Chen Mingyang, Liang Wei, Lu Zhao-Ping, et al. Analysis of factors influencing the outcome of life quality/patient report in patients with rheumatoid arthritis: application of qlidc-ra . *Chin J disease control,* 2016;20(04):383–386+391.
 18. Margaretten M, Julian L, Katz P, et al. Depression in patients with rheumatoid arthritis: description, causes and mechanisms. *Int J Clin Rheumatol.* 2011;6(6):617–623.
 19. Katz P, Margaretten M, Trupin L, et al. Role of Sleep Disturbance, Depression, Obesity, and Physical Inactivity in Fatigue in Rheumatoid Arthritis. *Arthritis Care Res (Hoboken).* 2016;68(1):81-90.
 20. Linde L, Sorensen J, Ostergaard M, et al. Health-related quality of life: validity, reliability, and responsiveness of SF-36, 15D, EQ-5D [corrected] RAQoL, and HAQ in patients with rheumatoid arthritis. *J Rheumatol.* 2008 Aug;35(8):1688.
 21. Aarón Salinas-Rodríguez· Betty Manrique-Espinoza· Ana Rivera-Almaraz, et al. Polypharmacy Is Associated With Multiple Health-Related Outcomes in Mexican Community-Dwelling Older Adults. *Salud Publica Mex.* 2020;62(3):246-254.
 22. Masnoon N, Shakib S, Kalisch-Ellett L. What is polypharmacy? A systematic review of definitions. *BMC Geriatr.* 2017;17(1):230.
 23. Levy HB. Polypharmacy Reduction Strategies: Tips on Incorporating American Geriatrics Society Beers and Screening Tool of Older People's Prescriptions Criteria. *Clin Geriatr Med.* 2017;33(2):177-187.
 24. Mannucci PM, Nobili A, Pasina L; REPOSI Collaborators (REPOSI is the acronym of REgistro POLiterapie SIMI, Società Italiana di Medicina Interna). Polypharmacy in older people: lessons from 10 years of experience with the REPOSI register. *Intern Emerg Med.* 2018;13(8):1191-1200.
 25. Fialová D, Laffon B, Marinković V, et al. Medication use in older patients and age-blind approach: narrative literature review (insufficient evidence on the efficacy and safety of drugs in older age, frequent use of PIMs and polypharmacy, and underuse of highly beneficial nonpharmacological strategies). *Eur J Clin Pharmacol.* 2019;75(4):451-466.
 26. Marengoni A, Onder G. Guidelines, polypharmacy, and drug-drug interactions in patients with multimorbidity. *BMJ.* 2015;350 (7999):1059

7. ASPECTOS ÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD. Responder cada uno de los incisos

a) De acuerdo con las Definiciones de Riesgo de la Investigación del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (anexo 3) su investigación es clasificada como:

Para investigaciones con riesgo mínimo o riesgo mayor al mínimo por favor conteste:

a) Identifique y mencione los riesgos inmediatos o tardíos; así como las previsiones o medidas para controlarlos o minimizarlos.

b) Defina cuál será la proporcionalidad de los riesgos y beneficios de la investigación, cómo se minimizarán los riesgos y maximizarán los beneficios potenciales.

En investigaciones con riesgo mayor al mínimo por favor conteste:

a) Identifique y especifique los detalles de las medidas de apoyo y soporte vital, así como los acuerdos de las pólizas de seguros con la especificación de su financiamiento para proporcionar tratamiento en el caso de los daños ocasionados por la participación en la investigación y para compensar la discapacidad o la muerte relacionadas con la misma.

d) Defina los criterios de selección equitativos de los participantes potenciales, del sitio y de la comunidad.

e) En el caso de que la población sea vulnerable (personas con discapacidad, niños, mujeres y población indígena), defina los elementos para la protección y eliminación de la coerción y de intimidación.

Deberá considerar: informar sobre los procedimientos y las personas responsables de comunicar a los sujetos participantes la información generada durante el estudio; mecanismos para protección de la privacidad de las personas y la confidencialidad de la información durante la investigación; metodología o procedimiento para obtener el consentimiento informado; mecanismo y procedimiento para comunicación de los resultados a los participantes.

8. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (En los casos que sea necesario o en su caso de asentimiento informado). Consulte el formato oficial en la página del Instituto o en la mesa de control del Comité.

ANEXO1: ENCUESTAS

Anexe los instrumentos de recolección de la información e instructivos para recolectar información.

RAQoL:

SI/NO

1. Tengo que acostarme más temprano de lo que me gustaría hacerlo.
2. Me da miedo que la gente me lleve por delante o me golpee.
3. Me resulta difícil encontrar calzado cómodo y que me guste.
4. Evito ir a lugares con mucha gente por mi enfermedad.
5. Tengo dificultades para vestirme.
6. Me resulta difícil ir caminando a hacer compras.
7. Las tareas de la casa me llevan más tiempo para realizarlas.
8. A veces tengo dificultades para usar el inodoro.
9. Frecuentemente me siento frustrada/o.
10. Tengo que dejar de hacer lo que estoy haciendo para descansar un rato.
11. Tengo dificultades para usar el cuchillo y el tenedor.
12. Me resulta difícil concentrarme.
13. Algunas veces quiero estar a solas.
14. Me resulta difícil caminar grandes distancias.
15. Trato de evitar darle la mano a la gente.
16. Frecuentemente me siento deprimida/o.
17. Me siento incapaz de compartir actividades con mis familiares o amigos.
18. Tengo dificultades para bañarme.
19. A veces lloro debido a mi enfermedad.
20. Mi enfermedad me limita para ir a ciertos lugares.
21. Me siento cansada/o, haga lo que haga.
22. Siento que dependo de los demás.
23. Constantemente pienso en mi enfermedad.
24. Frecuentemente me enojo conmigo misma/o.
25. Para mí es demasiado esfuerzo salir y encontrarme con gente.
26. Duermo muy mal durante la noche.
27. Me resulta difícil atender a la gente que me rodea.
28. Siento que no puedo controlar mi enfermedad.
29. Evito el contacto físico con otras personas.
30. No puedo usar toda la ropa que me gustaría.

Versión Española del Health Assessment Questionnaire (HAQ)
 Traducida y adaptada por J. Esteve-Vives, E. Batlle-Gualda, A. Reig y Grupo para la Adaptación del HAQ a la Población Española

Durante la última semana, ¿ha sido usted capaz de...		Sin dificultad	Con alguna dificultad	Con mucha dificultad	Incapaz de hacerlo
Vestirse y asearse	1) Vestirse solo, incluyendo abrocharse los botones y atarse los cordones de los zapatos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2) Enjabonarse la cabeza?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Levantarse	3) Levantarse de una silla sin brazos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	4) Acostarse y levantarse de la cama?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comer	5) Cortar un filete de carne?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	6) Abrir un cartón de leche nuevo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	7) Servirse la bebida?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Caminar	8) Caminar fuera de casa por un terreno llano?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	9) Subir cinco escalones?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Higiene	10) Lavarse y secarse todo el cuerpo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	11) Sentarse y levantarse del retrete?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	12) Ducharse?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alcanzar	13) Coger un paquete de azúcar de 1 Kg de una estantería colocada por encima de su cabeza?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	14) Agacharse y recoger ropa del suelo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Persebrar	15) Abrir la puerta de un coche?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	16) Abrir tarros cerrados que ya antes habían sido abiertos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	17) Abrir y cerrar los grifos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otras	18) Hacer los recados y las compras?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	19) Entrar y salir de un coche?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	20) Hacer tareas de casa como barrer o lavar los platos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

0	0.000
1	0.125
2	0.250
3	0.375
4	0.500
5	0.625
6	0.750
7	0.875
8	1.000
9	1.125
10	1.250
11	1.375
12	1.500
13	1.625
14	1.750
15	1.875
16	2.000
17	2.125
18	2.250
19	2.375
20	2.500

Señale para qué actividades necesita la ayuda de otra persona:

- | | | |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> .. Vestirse, asearse | <input type="checkbox"/> .. Caminar, pasear | <input type="checkbox"/> .. Abrir y cerrar cosas (presión) |
| <input type="checkbox"/> .. Levantarse | <input type="checkbox"/> .. Higiene personal | <input type="checkbox"/> .. Recados y tareas de casa |
| <input type="checkbox"/> .. Comer | <input type="checkbox"/> .. Alcanzar | |

Señale si utiliza alguno de estos utensilios habitualmente:

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> .. Cubiertos de mango ancho | <input type="checkbox"/> .. Abridor para tarros previamente abiertos |
| <input type="checkbox"/> .. Bastón, muletas, andador o silla de ruedas | |
| <input type="checkbox"/> .. Asiento o barra especial para el baño | |
| <input type="checkbox"/> .. Asiento alto para el retrete | |

ANEXO 2

Definiciones de Riesgo de la Investigación (Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud):

<http://www.inr.gob.mx/Descargas/Investigacion/Reglamento-LGS-Materia-Investigacion-Salud.pdf> . ARTICULO 17.-

Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías:

I.- Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;

II. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 Ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros.

III.- Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

ANEXO 3. LISTA PARA LA VERIFICACIÓN DE RIESGO BIOLÓGICO EN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN. PAA PROTOCOLOS QUE UTILIZARÁN SUSTANCIAS PELIGROSAS).

<p>Dentro de su protocolo, indique si trabajará con:</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Plásmidos<input type="checkbox"/> ADN, ARN recombinante<input type="checkbox"/> Líneas celulares<input type="checkbox"/> Microorganismos<input type="checkbox"/> Ninguno
<p>¿Qué tipo de seguridad requiere para llevar a cabo su protocolo?</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Nivel I<input type="checkbox"/> Nivel II<input type="checkbox"/> Nivel III<input type="checkbox"/> Nivel IV
<p>Dentro de su protocolo, indique si empleará alguna sustancia química:</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Corrosiva<input type="checkbox"/> Reactiva<input type="checkbox"/> Explosiva<input type="checkbox"/> Tóxica<input type="checkbox"/> Inflamable<input type="checkbox"/> Biológico-infecciosa <p>Con riesgo a la salud (lesión temporal, permanente o la muerte por contacto, inhalación, ingestión) Indique el nombre de la(s) sustancia(s):</p>
<p>Para llevar a cabo algún experimento, ¿requiere el uso de una cabina de bioseguridad?</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Sí<input type="checkbox"/> No <p>En caso de haber contestado SI, indique el tipo de cabina de bioseguridad</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Clase I<input type="checkbox"/> Clase II<input type="checkbox"/> Clase III

**ANEXO 4. DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS ANIMALES QUE EMPLEARÁ EN SU PROTOCOLO.
(PARA PROTOCOLOS QUE UTILIZARÁN ANIMALES EN ALGUNA FASE DE LA INVESTIGACIÓN)**

Especie:	Raza o cepa:	Fecha de llegada: Llenar esta celda sólo en caso de aprobación del protocolo.	
Edad :	Color:	Peso:	
Procedencia: (Proveedor)	Sexo M () H()	Fecha de Inicio: Llenar esta celda sólo en caso de aprobación del protocolo.	
Certificado de Salud de los animales :		Tiempo aproximado de duración: Llenar esta celda sólo en caso de aprobación del protocolo.	
CONDICIONES DEL BIOTERIO PARA SUS ANIMALES			
Ciclo luz /oscuridad	Temperatura	Tipo de alimentación y cantidad.	Cambio de cama
Justificar el uso y la cantidad de los animales:			
Si los procedimientos de la propuesta incluyen la restricción de movimiento en animales conscientes, indique el grado y tiempo de inmovilización:			

EN CASO DEL USO DE AGENTES PELIGROSOS DESCRIBA

TIPO DE AGENTE	DESCRIPCIÓN
Agentes infecciosos:	
Riesgo de zoonosis	
Radioisótopos	
Carcinógenos	
Tóxicos químicos	

PROCEDIMIENTOS EXPERIMENTALES

Describa en forma detallada los procedimientos experimentales y/o quirúrgicos que se realizará en los animales y con qué frecuencia:
Indique quien realizará dichos procedimientos experimentales en su proyecto y presente constancia de capacitación:

