



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

UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR N|62

**"CALIDAD DE VIDA Y CAPACIDAD FUNCIONAL EN
PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE, UMF 62"**

TESIS

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA

EN

MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA:

MONICA ARACELI PINACHO MORALES

ASESOR DE TESIS

**DR. RUBÉN RÍOS MORALES
ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR**



CIUDAD UNIVERSITARIA CD. MX 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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



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.

**“Calidad de vida y capacidad funcional en pacientes con Artritis Reumatoide,
UMF 62”**

TRABAJO QUE PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN
MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA:

DRA. MONICA ARACELI PINACHO MORALES

A U T O R I Z A C I O N E S:

DRA. ARACELI GUTIÉRREZ ROMERO

PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN
EN MEDICINA FAMILIAR PARA MÉDICOS GENERALES EN
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR 62

DR. RUBÉN RÍOS MORALES

ASESOR DE TESIS ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR
COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

DR. RUBÉN RÍOS MORALES

COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

DR. PEDRO ALBERTO MUÑOZ REYNA

COORDINADOR AUXILIAR MÉDICO DE EDUCACIÓN
DELEGACIÓN ORIENTE 15

DRA. OLGA MARGARITA BERTADILLO MENDOZA

COORDINADOR DE PLANEACIÓN Y ENLACE INSTITUCIONAL
DELEGACIÓN ORIENTE 15 ORIENTE

TRABAJO QUE PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA
FAMILIAR

PRESENTA:

DRA. MONICA ARACELI PINACHO MORALES

A U T O R I Z A C I O N E S

DR. JAVIER SANTACRUZ VARELA

JEFE DE LA SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA
U.N.A.M.

DR. GEOVANI LÓPEZ ORTIZ

COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN
DE LA SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA
U.N.A.M.

DR. ISAÍAS HERNÁNDEZ TORRES

COORDINADOR DE DOCENCIA
DE LA SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA
U.N.A.M.

**“Calidad de vida y capacidad funcional en pacientes con Artritis Reumatoide,
UMF 62”**

1. ÍNDICE

2. Marco teórico (marco de referencia o antecedentes)	06
3. Planteamiento del problema.....	12
4. Justificación.....	13
5. Objetivos.....	15
a. Objetivo	
General.....	15
b. Objetivos	
Específicos.....	15
6. Hipótesis.....	15
7. Metodología.....	15
a. Tipo de estudio.....	16
b. Población, lugar y tiempo de estudio.....	17
c. Tipo de muestra y tamaño de la muestra.....	18
d. Criterios de inclusión, exclusión y de eliminación.....	18
e. Información a recolectar (Variables a recolectar).....	19-20
f. Método o procedimiento para captar la información.....	21
g. Prueba piloto.....	22-24
h. Consideraciones éticas.....	25-37
8. Resultados.....	38-46
a. Descripción (análisis estadístico) de los resultados	
b. Tablas y gráficas	
9. Discusión de los resultados encontrados.....	47
10. Conclusiones	49
11. Referencias bibliográficas.....	51-53
12. Anexos.....	54-57

3.-MARCO TEÓRICO

La Artritis Reumatoide (AR), es un problema de salud pública, siendo causa de discapacidad mundial, de origen autoinmune caracterizada por inflamación crónica de las articulaciones a causa de la hiperplasia de la membrana sinovial, provocando un conglomerado anormal de células del sistema inmune, secretoras de citocinas proinflamatorias que llevarán posteriormente a la destrucción del cartílago y hueso circundante, presentando dolor, discapacidad funcional, alteraciones en el estado emocional e incapacidad de realizar tareas cotidianas . 1

Dentro de las enfermedades reumáticas se encuentra la AR, que como principal característica es la sinovitis, proceso inflamatorio articular, el cual condiciona a una discapacidad, se ha demostrado que este padecimiento al no recibir una terapia oportuna ,condiciona a alteraciones importantes en el sistema musculoesquelético, así como afectación a otros órganos, en las terapias biológicas se identificó el avance hacia la mejoría, sin embargo no han sido suficientes para evitar el daño articular degenerativo que pueden llevar a una discapacidad permanente. 2

Se analiza lo prevalente de la enfermedad ocupando del 0.3 al 1% de la población , con una tasa de prevalencia mayor en adultos , guiándonos para su diagnóstico con la evidencia de por lo menos cuatro criterios de los orientados por el Colegio Americano de Reumatología, evidenciando la presencia de anticuerpos anti proteína citrulinada, y estudios de imagen, dirigidos al diagnóstico de la AR en etapas tempranas, se considera indispensable que el diagnóstico sea oportuno, para evitar lesiones erosivas irreversibles, que son el resultado de una alteración de la calidad de vida de los pacientes .3

Mediante el coeficiente de correlación de Pearson se observó que las actividades cotidianas se ven relacionadas negativamente con la presencia de dolor y artritis, Se define como calidad de vida al bienestar individual desde el punto de vista ético y cultural, en relación a los objetivos esperados, dentro de las normas y estatutos, con la finalidad de percibir el estado de salud en grupos poblacionales teniendo

como propósito valorar el nivel de salud y utilizar esta información para poder realizar intervenciones específicas, priorizando la relación médico-paciente.⁴

En México se realizó un estudio descriptivo, incluyendo 217 pacientes portadores de AR que cumplieron con criterios ACR-EULAR, los cuales se enfocan en la calidad de vida y capacidad funcional, aplicándose el cuestionario QoL-RA, en la versión validada por Danao y cols., con un coeficiente de Cronbach para México de 0.92, en donde se concluyó que la calidad de vida por QoL-RA fue buena para la mayoría con el puntaje más alto en apoyo, y el menor en tensión nerviosa, observándose discapacidad leve HAQ, con mayor afectación en alcanzar objetos y menor en vestirse y asearse. ⁵

Los principales determinantes del status laboral en dichos pacientes son la edad, demanda física laboral, el nivel educacional y tiempo de evolución, en varios estudios el principal predictor de desocupación ha sido la pérdida de la capacidad funcional medida por HAQ, un estudio realizado por Young y colaboradores mostró una marcada declinación funcional a 5 años, asociada a un valor de HAQ mayor a 1 al inicio de la enfermedad. ⁶

En España se realizó un estudio a 496 pacientes con AR, con el fin de evaluar la validez del instrumento, fiabilidad y el funcionamiento de la versión en español de HAQ II utilizada para medir la capacidad funcional, concluyendo que esta versión, presenta una validez y confiabilidad adecuada para medir la función física de los pacientes con artritis reumatoide. ⁷

Validado por Danao et al., para la calidad de vida se utilizó la versión en español del instrumento Quality of Life–Rheumatoid Arthritis (QoL-RA), en población hispana. Esta escala de 8 ítems, valora la habilidad física, interacción familiar, dolor articular, apoyo familiar/amigos, estado de ánimo, tensión nerviosa, artritis y salud donde la puntuación incrementa de acuerdo a una mejor calidad de vida.

Un estudio realizado en Ecuador en el Servicio de Reumatología del Hospital Carlos Andrade Marín para evaluar la calidad de vida en pacientes con AR, tomo como variable dependiente la calidad de vida medida con QoL-RA, en la cual se concluyó es entre moderada a buena, con una media de 6-8 puntos. ^{8,9}

Carolina cols. realizaron en 2019 un estudio en Argentina, en 258 pacientes con AR, en donde prevalecían el sexo femenino, las cuales se encontraban en remisión en baja, moderada, y alta para Validar el QOL-RA II. Se concluyó que el cuestionario presentó excelente confiabilidad con un α de Cronbach= 0,97, y reproducibilidad (CCI: 0,96) ¹⁰

En relación a la importancia del impacto de la AR, predomina su elevada prevalencia y cronicidad, con exacerbación y remisiones por lo cual provoca elevación del consumo de recursos, y su potencial para originar discapacidad, acompañada de trastornos psicológicos dentro de los principales la depresión y ansiedad, alteración en el ámbito sexual y en resumen tiene dificultad en la interacción laboral, social y familiar¹¹

Es importante identificar que el principal objetivo de los anticuerpos citrulinados son las articulaciones sinoviales, lo cual influye en la calidad de vida, al progresar la destrucción articular, por lo cual el enfoque de tratamiento convencional actual es a base de corticosteroides y medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad y terapia biológica. Además, se demuestra que la actividad física mejora el panorama físico, psíquico y social, debido a que fisiológicamente se llevan a cabo procesos que benefician la fuerza muscular por la subsecuente captación de oxígeno, evitando limitaciones en las actividades cotidianas.¹²

En 2019 se llevó a cabo un metaanálisis, que valoro la eficacia y efectos secundarios del metrotexato y leflunamida en pacientes con AR, como primeros fármacos modificadores de dicha enfermedad, obteniendo como resultado que el metrotexato ayuda en la reducción de articulaciones inflamadas, y concluye que la leflunamida se relaciona a la elevación de enzimas hepáticas, pero con menor malestar gastrointestinal y parece ser tan eficaz como el metrotexato.¹³

Existe la necesidad de orientar la presencia de intervenciones de terapia médica y vocacional, apoyo social y políticas estatales, que se centren en el estado laboral del paciente, ya que se demostró que se encuentra asociado con la discapacidad laboral, algunos factores de tipo ocupacional, personal, médicos y sociales, pertenecientes a las categorías de discapacidad laboral.¹⁴

Desde el punto de vista no farmacológico se ofrece como una opción terapéutica a la balneoterapia siendo un coadyuvante para la enfermedad reumática, garantizando efectividad de la misma, comprobando una respuesta satisfactoria para el mejoramiento de la calidad de vida. ¹⁵

En Venezuela, en un estudio de tipo transversal, con muestra de 80 pacientes con AR , se documentó una buena calidad de vida en el 65% de los pacientes según el cuestionario de calidad de vida (QOL-RA), mediante la aplicación de encuestas, de las cuales tenían el objetivo de determinar la percepción de la calidad de vida de los pacientes con AR, concluyendo, que la percepción entre los pacientes y personas sanas se distinguen entre estos, y tampoco difiere en comparación a los diversos estudios clínicos.¹⁶

Sabemos que la sinovitis es una alteración que caracteriza al paciente con AR, sin embargo, existen manifestaciones extraarticulares, en un estudio realizado en abril del 2021 arroja información que la enfermedad cardiovascular ocupa primer lugar de mortalidad, seguido de alteraciones respiratorias y sistema nervioso.¹⁷

De acuerdo a que la discapacidad representa una carga importante de la morbilidad y así mismo se convierte en un componente económico de desgaste para el sector salud, se necesitan de nuevas estrategias para el desarrollo e investigación, los cuales se vean reflejadas en un mejor control de los síntomas y así disminuir el índice de incapacidades laborales. ¹⁸

Se realizó la búsqueda para la acreditación de indicadores de gravedad en la AR, con la finalidad de ocuparlos en el diagnóstico de Artritis temprana. Se hizo uso de términos variables que fueron validados por su entendible definición, factibilidad y probabilidad de tomarse en cuenta en los resultados en el periodo de 2 años del inicio y progresión de la enfermedad, actualmente no hay un indicador para evaluar la gravedad que compagine a la estrategia actual del tratamiento terapéutico de esta patología.¹⁹⁻²⁰

Los desarrollos en materia científica han tenido mejoría en el sentido de evitar la afectación articular irreversible, el plan terapéutico con metotrexato más glucocorticoides aunado con otros fármacos antirreumáticos modificadores del padecimiento, en donde se han evidenciado beneficios importantes, como

disminución del dolor crónico, y por ende menor actividad del padecimiento, evitando así discapacidad. ²¹

Las sugerencias de manejo de la AR optan por las estrategias terapéuticas intensivas, las investigaciones científicas han arrojado resultados de mejora, un tratamiento a tiempo con terapia farmacológica modificador de la enfermedad, tiene la capacidad de retrasar la progresión y modificar en cantidad el riesgo asociado, lo cual ha sido confirmado, de igual manera el implementar estrategias terapéuticas con finalidad de mejorar los resultados clínicos y radiológicos. ²²

En un análisis de síntesis cuantitativa, se eligieron 29 artículos de estudio, refiriendo factores en relación con los requerimientos necesarios en materia de salud consideradas por los pacientes con AR valorando como método de preferencia la consulta con un médico especialista en reumatología, sesiones grupales. los pacientes con artritis requieren estar plenamente informados de manera sencilla y personalizada de acuerdo a los resultados esperados por el paciente con procedimientos de administración que sean adaptables y confiables.

²³

Las alteraciones reumáticas sin duda alguna representan un predictor de discapacidad, con reducción de los años de vida saludables en la población económicamente activa, trayendo de esta forma una baja productividad laboral, por lo que se dio importancia a los modelos de atención con enfoque a personas con patologías reumáticas, esto con la finalidad de generar la atención eficaz y dar una mejor calidad de atención en los servicios de salud. ²⁴

Es de vital importancia conocer que la información a nivel educativo ayuda a utilizar herramientas digitales, tomando como punto de partida la evidencia de conocimientos teóricos y la participación de los usuarios, proveedores de atención a los pacientes y expertos en comunicación y aprendizaje digital, estableciendo una estrategia en el ámbito de educación física respecto a las debilidades, competencias y habilidades, para mejorar su entorno y calidad de vida del paciente. ²⁵

En el hospital universitario de Portugal, se lleva a cabo el uso de diferentes parámetros respecto a la calidad de vida en relación con la salud y las funciones

físicas en pacientes con AR, que resulta en deterioro de la calidad de vida de tales pacientes, el análisis de los casos que presentan una menor actividad, se verá beneficiados desde el punto de vista físico y emocional. ²⁶

El procedimiento terapéutico de enfermos con AR de difícil control, habitualmente está determinado por ensayo y error; lo que representa una barrera por los múltiples factores que contribuyen a la carga de la enfermedad, mismos que están relacionados con la evolución y respuesta al tratamiento, estos serán visibles o demostrativos en la actividad diaria, con la finalidad de adaptar las acciones de mejora terapéutica a los sujetos de la enfermedad. ²⁷

Los trastornos musculoesqueléticos son un factor determinante en los índices de discapacidad mundial, repercutiendo en las habilidades y promoviendo en consecuencia jubilaciones anticipadas, disminución del nivel de bienestar y detonando en limitantes de la capacidad funcional. En 2017 la Organización Mundial de la Salud (OMS), dio a conocer la iniciativa Rehabilitación 2030 con la finalidad de destacar la necesidad insatisfecha a nivel mundial, en dicha iniciativa se determina la importancia de la rehabilitación como servicio de salud prioritario y determinante para lograr la cobertura sanitaria universal.²⁸

Las patologías reumáticas son un ente de consulta frecuente para los médicos de primera estancia de atención, se ha identificado un gran porcentaje de casos mal diagnosticados, el médico de primer contacto, representa el filtro para poder establecer diagnósticos de AR, sin embargo, en estudios realizados en Canadá y Colombia, los investigadores se percataron que el diagnóstico asertivo de enfermedades reumáticas por médicos de atención primaria, no rebasan el 50% de efectividad. ²⁹

En un consenso llevado a cabo por la asociación colombiana de padecimientos reumatológicos, con la finalidad de valorar la discontinuidad o disminución de los tratamientos biológicos, en el cual concluyen que pacientes con AR temprana, son más propensos a la discontinuación del tratamiento, no así para los casos de enfermedad establecida ya que se inicia terapia biológica y posteriormente será llevada a cabo en pacientes que hayan permanecido en metas terapéuticas durante al menos 1 año. ³⁰

4.-Justificación:

La Artritis Reumatoide produce efectos negativos desde el punto de vista físico, psicológico y emocional, en México, ha presentado una evolución fuertemente creciente del número de años de vida ajustados por discapacidad, motivada, sobre todo, por el proceso de envejecimiento demográfico, siendo su presencia poco frecuente como causa básica de defunción, el impacto de la AR sobre la salud en la población derechohabiente de la seguridad social se concentra en sus efectos no mortales, medidos como cantidad de años vividos con esta patología, afectando la calidad de vida de los pacientes, al tener en cuenta que, al tratarse de una enfermedad crónica, afecta a la capacidad funcional ya que los casos que debutan a una edad temprana en edades productivas contribuyen con un gran aporte sobre el total de la carga de enfermedad, y que el aumento de la esperanza de vida, gracias a la reducción de la mortalidad por otras causas, hace que cada vez más personas deban convivir durante más y más años, al ser una de las afecciones médicas que provocan dolor y discapacidad marcadas, produce incremento en la desesperanza, disminución en la habilidad para realizar tareas cotidianas y participar en actividades sociales, así como limitaciones en el ámbito laboral ya que aquellos que tienen trabajo remunerado el 10% deja de trabajar dentro del primer año de inicio de la enfermedad y 50% está incapacitado dentro de los primeros 10 años, al ser una de las principales causas de incapacidad laboral supone un gran reto para el Instituto Mexicano del Seguro Social y para el futuro de los servicios de salud en México.

El alto costo de la artritis reumatoide, sus consecuencias y sus tratamientos, a nivel individual y social, deben tenerse en cuenta en las pautas terapéuticas. La Artritis Reumatoide ciertamente tiene costos de tratamiento significativos, especialmente desde el advenimiento de las biomedicinas. Sin embargo, la enfermedad en sí misma es costosa debido a los costos indirectos, la disminución de la productividad, las incapacidades laborales o los procedimientos quirúrgicos que le generan al Instituto Mexicano del Seguro Social.

La contribución que el estudio de investigación en cuestión podría aportar al Instituto Mexicano del Seguro Social al aplicar los instrumentos de medición sobre la calidad de vida y la capacidad funcional del paciente con el diagnóstico de Artritis Reumatoide es obtener información para desarrollar programas de educación sanitaria impartidos por los médicos de familia en su quehacer diario que puedan ser aplicables en el contexto familiar del paciente e incluso información que ayude en la toma de decisión al momento de extender una incapacidad prolongada impactando en el tema presupuestal del IMSS e inclusive información que pueda ser incluida en las guías de prácticas clínicas de atención de pacientes con Artritis Reumatoide en el Primer nivel de Atención Médica.

5.-Planteamiento del Problema.

Magnitud: La artritis reumatoide es una enfermedad de distribución universal con una prevalencia mundial de entre 0.5 y 1.5% por cada 100 000 habitantes, con mayor frecuencia en mujeres que en varones relación 3:1, y en grupos de edades desde los 30 a 50 años, además que genera una considerable carga económica y social para la familia y para los sistemas de salud, produce discapacidad funcional y está asociada a disminución en la esperanza de vida. En un estudio realizado en México (EPISER) entre 1998-1999 se estimó una prevalencia acumulada de AR del 0.5%, con intervalo de confianza del 95% 0.2 a 0.8% los valores por sexo se situaron en el 0.6% para las mujeres y 0.2% para los varones, con menor prevalencia en áreas rurales.

En un estudio realizado en 217 pacientes de predominio mujeres 92%, la calidad de vida por QoL RA fue buena para la mayoría de (7.3), en general se encontró discapacidad leve (0.77)

Trascendencia: La Artritis Reumatoide, es una enfermedad inflamatoria sistémica crónica, caracterizada por inflamación articular con consecuente discapacidad funcional, progresión del daño estructural y deterioro en la calidad de vida. Este proyecto de investigación considero que la atención temprana en pacientes con artritis reumatoide mejorará la calidad de vida y la probabilidad de daño estructural progresivo, así como pretendió estudiar cual es la calidad de vida y

secundariamente cual es el grado de discapacidad de estos pacientes , con la finalidad de poder establecer estrategias que mejoren la detección temprana del padecimiento, el apego al tratamiento médico y de rehabilitación, así como darle importancia necesaria al manejo multidisciplinario que el paciente requiere, con todo esto poder reducir el daño progresivo y las secuelas articulares y reducir el número de discapacidades temporales y prolongadas, que generan altos costos para el instituto mexicano del seguro social.

En la Artritis Reumatoide la calidad de vida y por ende la capacidad funcional podrían tener mejores resultados en el curso de la enfermedad de acuerdo a la detección temprana, recibir tratamientos oportunos y tener un buen apego al mismo, llevar un seguimiento adecuado de la enfermedad, así como reducir el número de incapacidades que generan un alto costo para el Instituto Mexicano del Seguro social. El impacto económico generado por los diferentes problemas constituye en la actualidad un problema de gran interés debido en gran medida.

Los costos directos del manejo de la enfermedad están aumentando en los últimos años, los costos indirectos secundarios a la discapacidad que genera la artritis reumatoide cuando no está controlada adecuadamente implican un fuerte impacto económico y una gran problemática de salud pública para todos los países en vías de desarrollo.

Factibilidad:

En este proyecto de investigación se contó con los recursos humanos y materiales para el desarrollo del mismo, provocando así menor impacto en la forma de ver su condición, favorecer a la detección temprana e implementar medidas para evitar el desarrollo y la progresión de la enfermedad, disminuyendo los costos de atención elevados para el Instituto mexicano del seguro social, se han realizado diversos estudios los cuales inciden en la evaluación de la calidad de vida en conjunto con la capacidad funcional, han permitido determinar la situación real de cada individuo ante la enfermedad, ayudando a un manejo integral del paciente, ya que no solo se enfoca a la limitación del daño y progresión de la patología, sino que se centra en los factores psicosociales .

Vulnerabilidad: Con este proyecto podremos valorar la calidad de vida y la capacidad funcional a través de los cuestionarios Quality of life- Reumatoid Arthritis (QoI-RA) y Health Assessment Questionnaire (HAQ) con resultados que nos ayuden a obtener información para desarrollar estrategias de educación sobre artritis reumatoide las cuales sean impartidas por los médicos familiares , que vayan dirigidos a mejorar su calidad de vida y mejorar las condiciones funcionales a través de un tratamiento multidisciplinario.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:

¿Cuál es la calidad de vida y capacidad funcional en pacientes con Artritis Reumatoide?

6. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Conocer la calidad de vida y capacidad funcional de los pacientes con Artritis Reumatoide.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1.- Verificar la edad de los pacientes con Artritis Reumatoide.
- 2.- Identificar el sexo de los pacientes con AR
- 3.- Describir estado civil de los pacientes con Artritis Reumatoide
- 4.- Identificar la ocupación de los pacientes con Artritis Reumatoide
- 5.- Identificar comorbilidades en los pacientes con AR
- 6.- Describir tiempo de evolución del padecimiento

7. HIPÓTESIS

La calidad de vida es baja en un 50 % por lo que su capacidad funcional se presenta en un 30% en pacientes con Artritis Reumatoide. *

*Vinaccia Alpi S, Quiceno J, Lozano F, Romero S. Calidad de vida relacionada con la salud, percepción de enfermedad, felicidad y emociones negativas en pacientes con diagnóstico de artritis reumatoide. Acta Colombiana de Psicología. 2018; 20: 49-69.

* D. Gamero García, Artritis reumatoide, epidemiología, fisiopatología, criterios diagnósticos y tratamiento (Rheumatoid arthritis, epidemiology, physiopathology, diagnosis criteria and treatment) octubre de 2018.

Características donde se desarrollará el estudio:

El estudio se realizó en la unidad de medicina Familiar 62, ubicada en avenida 16 de septiembre 39, colonia Guadalupe, Cuautitlán de Romero Rubio, Estado de México, siendo una unidad de **primer nivel de atención** y otorga servicios médicos a derechohabientes activos dentro del sistema del Instituto Mexicano del Seguro Social, con horario de atención de 08:00 am a 20.00 hrs de lunes a viernes, misma que programa sus consultas a través de la página oficial IMSS mediante el servicio UNIFILA. La unidad está conformada por 32 consultorios y consta de los siguientes servicios: programa que tiene como eje principal la prevención y seguimiento de Enfermedades Crónico Degenerativas como son Diabetes Mellitus e Hipertensión Arterial; Atención al niño sano; control prenatal a mujeres embarazadas; prevención del Cáncer Cervicouterino y Cáncer de Mama, inmunizaciones a través de Medicina Preventiva, cuenta con el servicio de salud en el trabajo; 1 consultorio de epidemiología; laboratorio clínico; servicio de Rx; farmacia; áreas de Trabajo Social; jefatura de enfermería; administrativas; ARIMAC, Enseñanza e investigación los cuales tiene a su cargo a médicos estudiantes en formación, médicos internos de pregrado, médicos pasantes del servicio social y residentes en la especialidad de medicina familiar.

Diseño del estudio.

Se realizó un estudio de tipo:

Observacional: Es un estudio que no manipula variables solo observa el fenómeno.

Descriptivo: Implica describir el fenómeno.

Transversal: El estudio recolecta los resultados en un solo momento.

Prolectivo: ya que los resultados se obtienen en momento presente

Universo de trabajo. La obtención del universo de trabajo se hizo mediante el cálculo de la muestra para una población finita, con una técnica de muestreo no probabilístico bajo conveniencia, con una población de 1196 participantes, de los cuales se estudió una muestra de 291 pacientes con diagnóstico de Artritis Reumatoide de 30 a 50 años de edad.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- ✓ Pacientes adscritos a la UMF 62 con diagnóstico de Artritis Reumatoide.
- ✓ Pacientes con Artritis Reumatoide de 30 a 50 años
- ✓ Pacientes que firmen carta consentimiento
- ✓ Pacientes con un año de diagnóstico con este padecimiento.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes con lesión traumática (fracturas o heridas) grave.
- Pacientes con AR que hayan sido recientemente intervenidos quirúrgicamente, en cirugías de columna, cadera y rodillas.
- Pacientes con AR asociadas a enfermedad neoplásicas como cáncer de mama, adenocarcinomas de estómago o pulmón, colangiocarcinomas, o metástasis.
- Pacientes con parálisis (hemiplejia, cuadriplejia) secundaria a traumatismos o eventos vasculares cerebrales.
- Pacientes con osteoartrosis, gonartralgias y lumbalgias
- Pacientes con problemas psiquiátricos como trastornos afectivos orgánicos (depresión y ansiedad), esquizofrenia, trastorno bipolar y obsesivo compulsivo)

TAMAÑO DE LA MUESTRA:

Fórmula de una proporción finita

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

p= (.5) prevalencia del evento

q= (0.5) 1 – p (1 menos la proporción)

d²= (0.05) precisión

N= (1196 total de la población)

Z_α= 1.96 (Índice de confianza 95%)

Sustituyendo:

$$n: \frac{1196 \times (1.96)^2 \times .5 \times .5}{(0.05)^2 \times (1196-1) + (1.96)^2 \times (.5 \times 0.5)}$$

$$n = \frac{1196 \times 3.84 \times 0.25}{0.0025 \times 1195 + 3.84 \times 0.25}$$

$$n = \frac{1148.16}{0.0025 + 1196 + 0.96}$$

$$n = \frac{1148.16}{298.75 + 0.96}$$

$$n = = \underline{291}$$

* D. Gamero García, Artritis reumatoide, epidemiología, fisiopatología, criterios diagnósticos y tratamiento (Rheumatoid arthritis, epidemiology, physiopathology, diagnosis criterio and treatment) 14 octubre de 2018.

TÉCNICA DE MUESTREO

No probabilístico bajo conveniencia, no aleatorizado.

Descripción de las variables.-

Variable	Definición conceptual	Definición operativa	Tipo de variable	Escala de medición	Unidades de medición
Calidad de vida	Conjunto de condiciones que contribuyen al bienestar de los individuos y a la realización de sus potenciales en la vida social.	Se obtuvo por medio del cuestionario QoL-RA, y se clasifico en: 1.Muy mala calidad de vida (0-10) Excelente calidad de vida (>10)	Cualitativa	Nominal Dicotómica.	1.-Muy mala calidad de vida. 2.-Excelente calidad de vida.
Capacidad funcional	Capacidad presente en un individuo para realizar las actividades de la vida diaria, sin la necesidad de supervisión, y desarrollar sus tareas, desempeñar sus roles, interactuar en los entornos y realizar las adaptaciones necesarias para acomodarse a los cambios propios del ciclo vital.	Se obtuvo mediante el cuestionario HAQ HealthAssessment Questionnaire. Se clasifico: 0= sin dificultad 1= con alguna dificultad 2= con mucha dificultad 3= Incapaz de hacerlo	Cualitativa	Ordinal	0.-Sin dificultad 1.-Con alguna dificultad 2.-Con mucha dificultad 3.-Incapaz de hacerlo
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo.	Se obtuvo de acuerdo al registro de las encuestas y se clasifico en años.	Cuantitativa	Continua	1. Años
Sexo	Condición orgánica que distingue a los hombres de las mujeres.	Se obtuvo por medio de las encuestas y se clasifico en hombre /mujer	Cualitativa	Nominal Dicotómica	1.Mujer 2.Hombre

Estado civil	Es la situación de las personas físicas determinada por sus relaciones de familia provenientes del matrimonio o del parentesco que establece ciertos derechos o deberes	Se obtuvo de la ficha de identificación. Y se clasifico en 1.- soltero 2.- casado.	Cualitativa	Nominal dicotómica	1.-Soltero 2.-Casado
Ocupación	Es la tarea o función que se desempeña en el trabajo, puede estar o no relacionada con la profesión	Se obtuvo de la ficha de identificación. Y se clasifico en Hogar, empleado y pensionado.	Cualitativa	Nominal Policotómica	1.-Hogar 2.-Empleado 3.-Pensionado
Comorbilidades	Coexistencia de 2 o más trastornos o enfermedades en un mismo individuo.	Se obtuvo de la ficha de identificación, y se clasifico como: sin comorbilidades y con comorbilidades.	Cualitativa	Nominal Dicotómica	1.- sin comorbilidades 2.- con comorbilidades: (obesidad, hipertensión arterial, Diabetes mellitus, otras.
Tiempo de transcurrido desde el diagnóstico hasta la enfermedad	Tiempo que pasa desde el diagnóstico de Artritis Reumatoide, hasta la actualidad. Mayor a 1 año del diagnóstico.	Se obtuvo el tiempo de diagnóstico de los participantes por medio de la encuesta y se clasifico en años.	Cuantitativa	Discreta	1.- Años

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Posterior a la aceptación del protocolo de estudio por el comité de investigación y ética correspondientes, solicite al área de ARIMAC el listado de los adultos jóvenes de 30 a 50 años con diagnóstico de Artritis Reumatoide derechohabientes de la unidad de medicina familiar 62, una vez obtenida la relación se realizó el muestreo en el cual se seleccionaron a los primeros 291 pacientes y en caso de que alguno no aceptara participar se continuo con el siguiente de la lista , posteriormente se le llamo vía telefónica para convocar a los pacientes en la unidad de medicina familiar 62 en el aula de enseñanza correspondiente, en la cual se les explico en que consistía el estudio , a las personas que aceptaron se les facilito la carta consentimiento, folio de identificación, posteriormente en una próxima sesión en el aula de enseñanza en la unidad de medicina familiar 62, se integraron grupos de 10 participantes a los que se les explicaron los instrumentos utilizados en nuestra investigación. Al tener los resultados los lleve a una base de datos para su análisis estadístico.

INSTRUMENTOS:

Los instrumentos que se utilizaron fueron Qualt os life- Reumatoid Arthritis (QoL-RA) y Health Assessment Questionnaire (HAQ) los cuales consistieron en una serie de preguntas que contestaron en un lapso de 30 minutos en la cual se encontraron inmersa una ficha de identificación que incluye datos como la edad, sexo, escolaridad actual, una vez que se obtuvo la información esta fue llevada a una base de datos para su análisis estadístico.

Consentimiento informado de la OMS. - Información para el sujeto de investigación, es un resumen escrito de la información mínima que debe tener en conocimiento la persona evaluada para cumplir con el principio ético sustantivo del consentimiento informado, este documento de información fue la base o la guía para la explicación verbal y discusión del estudio con el sujeto o su representante legal.

Quality of life- Rheumatoid Arthritis (QoL-RA) para evaluar la Calidad de Vida

En etapas iniciales, la evaluación de la eficacia terapéutica en AR se enfocó en el impacto que los tratamientos tenían sobre medidas de actividad inflamatoria de la enfermedad : dolor, recuento de articulaciones dolorosas e inflamadas, fatiga, reactantes de fase aguda, asumiendo que su mejoría tendría repercusión directa sobre otras esferas, recientemente se incorporó la evaluación de calidad de vida, así como también el estudio radiográfico, evaluando la progresión del daño articular , los cuales se han convertido en marcadores puntuales para definir objetivos terapéuticos más sistematizados. Se han formulado instrumentos que inespecífica o específicamente han evaluado el impacto de la AR o de intervenciones terapéuticas sobre la calidad de vida de los pacientes.

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, por lo que surge la necesidad de contar con instrumentos específicos a la enfermedad por lo que se plantea el desarrollo de un nuevo instrumento llamado Escala de Calidad de Vida en Artritis Reumatoide. El QoL RA es un cuestionario formado por 8 elementos, que evalúan distintos aspectos de la calidad de vida de los individuos con AR, este escrito describe el proceso de adaptación del QoL RA, para uso en población mexicana, e incluye resultados generados por el panel de traducción, la entrevista cognoscitiva y una encuesta de validación.

El coeficiente de Cronbach para QoL RA en México fue de 0.91 (n= 55 en la visita 1, y de 0.92 (n=51) en la visita 2, lo que indica que esta versión tiene una excelente consistencia interna entre sus elementos. El proceso de adaptación se desarrolló sin complicaciones a lo largo de sus etapas y el producto final fue bien recibido por los pacientes tanto en las etapas de entrevista cognoscitiva como en el ensayo donde se evaluó su validez y reproductibilidad.

El instrumento QoIRA es confiable, válido y sensible, el desarrollo evidenció algunos aspectos señalados por los pacientes como relevantes en cuanto a el impacto de la enfermedad como limitación en la movilidad, pérdida de destrezas, frustración, depresión o enojo, sentimientos de humillación o sentirse avergonzados ante la necesidad de ayuda externa para sus labores.

La escala QoI RA consto de 8 ítems con 10 posibilidades de respuesta, que fueron desde 1 (muy mala calidad de vida) hasta 10 (excelente calidad de vida) se evaluo tanto la dimensión física como la psicológica y la social. Proporcionando una valoración global obtenida de la media de los valores de cada ítem, fue validado simultáneamente en inglés y en español. Esta es una escala de 8 ítems que mide habilidad física, dolor articular, interacción familiar y con amigos, apoyo familiar y de amigos, estado de ánimo, tensión nerviosa, artritis y salud. Cada ítem se califica en una escala de cero a 10. Se calcula mediante la suma lineal de sus componentes y posteriormente se divide por 8 La puntuación aumenta con mejor calidad de vida.

Debido a la actividad cambiante de la enfermedad, la adaptación del QoI RA para su uso en nuestra población representa con seguridad una alternativa afortunada en la evaluación de los pacientes.

Health Assessment Questionnaire (HAQ) para evaluar la capacidad funcional

La discapacidad laboral ocurre de forma temprana en pacientes con Artritis Reumatoidea (AR), con un importante impacto socioeconómico, en estudios previos, El HAQ es una de las primeras mediciones autoreportadas por el paciente de su capacidad funcional, existen también versiones abreviadas, como HAQ-DI. El Health Assesment Questionnaire (HAQ) fue desarrollado inicialmente en 1978 por James F. Fries y sus colaboradores en la Universidad de Stanford, fue una de las primeras mediciones reportadas por el paciente de su capacidad funcional y se convirtió en un instrumento habitual en muchas áreas, incluida la artritis reumatoide, se publicó originalmente en 1980 , se ha convertido en el documento más citado de la literatura reumatológica, la versión española del Health Assesment Questionnaire fue traducida y adaptada en 1993 por J. Esteve-Vives y

colaboradores , y su interpretación va de acuerdo a la puntuación resultante del cálculo oscila entre 0 (no incapacidad) y 3 (máxima incapacidad) , El HAQ cuenta con 20 enunciados que evalúan 8 aspectos de la vida diaria , se califican de 0- 3 y una calificación mayor refleja una limitación funcional mayor. 0.- Sin dificultad, 1.- Con alguna dificultad, 2.- Con mucha Dificultad, 3.- Incapaz de hacerlo.

el HAQ ha demostrado ser un fuerte predictor de pérdida del estado laboral, **frecuencia** de discapacidad laboral es de 20-35% después de los 2-3 años del inicio de la enfermedad alcanzando cifras del 42% luego de 6-10 años de duración de la misma. Los principales determinantes del estado laboral en pacientes con AR son la edad, demanda física laboral. En varios estudios, el principal predictor de desocupación ha sido la pérdida de la capacidad funcional medida por HAQ. En un estudio de Young A. y colaboradores se mostró una marcada declinación funcional a 5 años asociada a un valor de HAQ>1 al inicio de la enfermedad (OR 4,4, IC 95%).

ANÁLISIS ESTADÍSTICO:

Se utilizo programa SPSS v 20

En primer momento se realizó estadística uni-variada por medio:

- a) variables cualitativas nominales (sexo, estado civil, ocupación, comorbilidades) se representaron por medio de gráficas y tablas, frecuencias y porcentajes.
- b) Variables cualitativas ordinales (calidad de vida, capacidad funcional) se analizaron por medio de frecuencias y porcentajes, se representaron por medio de tablas y gráficas de pastel.
- c) Variables cuantitativas continuas (edad), en caso de distribución libre se utilizaron medidas de tendencia central (mediana) y de dispersión valores mínimos y máximos en caso contrario distribución normal se obtuvo media y desviación estándar.
- d) Variables cuantitativas discretas: (Tiempo de transcurrido desde el diagnóstico hasta la enfermedad)

ASPECTOS ÉTICOS:

Esta investigación se ajustó a las normas éticas de la ley general de salud del comité sobre la experimentación en seres humanos de la declaración de Helsinki de 1975, revisada y modificada en Tokio, Hong Kong en 1983.

La investigación conto con aprobación de las autoridades del Instituto Mexicano del Seguro Social (comité local de investigación y ética de la unidad de medicina familiar núm. 62)

Se considero un trabajo de investigación de riesgo mínimo, ya que no puso en riesgo la integridad física, mental, moral o social de los derechohabientes y que se trabajó en base a encuestas, específicas para valorar calidad de vida y capacidad funcional, en el Instituto Mexicano del Seguro social de esta unidad de medicina familiar.

1. Código de Nuremberg

En este estudio se consideró esencial la carta de consentimiento informado, la cual fue firmada por los participantes para llevar a cabo esta investigación, fue de suma importancia que las personas se encontraran realmente convencidas de participar en este protocolo, toda vez que su disposición fue relevante y sobre todo necesaria para desarrollar los diferentes procedimientos , por el motivo antes mencionado considere que todo aquel sujeto participante debió sentirse involucrado; respetado sin que le sea invadida su privacidad y sin que se sienta susceptible de encontrarse vulnerable en aspectos íntimos de su persona.

El experimento debe ser útil para el bien de la sociedad, irremplazable por otros medios de estudio y de la naturaleza que excluya el azar: **El desarrollo de este protocolo de estudio se llevó a cabo con la finalidad de conocer la calidad de vida y capacidad funcional de los pacientes con AR, que determinaran medidas a seguir, que pudieron contribuir de manera positiva para el tratamiento de estos pacientes.**

Considerando importante para el abordaje en la consulta de los pacientes con AR respecto a la calidad de vida y la capacidad funcional de los mismos, se considero importante conocer dichas determinantes, toda vez que de ellas dependen muchos aspectos dentro de los que como institución se puedan implementar a

manera de medidas que sean efectivas para lograr mejores resultados en los tratamientos del paciente con AR y así influir de alguna manera para evitar el impacto mayor de la enfermedad en la naturaleza de la persona.

Durante el desarrollo de este protocolo en todo momento se cuidó el estado físico y mental de los sujetos a investigación, buscando de esta manera; evitarle sufrimientos innecesarios que pudieran repercutir en aspectos de su vida.

En el desarrollo de este trabajo, el sujeto a investigación tuvo la facultad de determinar si en algún momento por motivos físicos y mentales o personales; se siente imposibilitado y no desea continuar como sujeto de esta investigación.

Mediante la presente investigación se solicitó el consentimiento de manera voluntaria y sin ningún tipo de presión, que el paciente se encontrara plenamente convencido física y mentalmente de participar en el estudio, y si no fuere el caso, tuvo la plena decisión de no participar. Teniendo como finalidad del estudio determinar la calidad de vida y grado de capacidad funcional en pacientes con AR, con el objetivo de implementar medidas que contribuyan a obtener mejores resultados. No se realizaron exámenes físicos y/o químicos que pudieron dañar al paciente. El estudio fue realizado por la **Dra. Mónica Araceli Pinacho Morales** con la supervisión del asesor de tesis.

2. Declaración de Helsinki

Esta investigación se desarrolló apegada a los principios y conocimientos científicamente comprobados, el diseño y realización de este proyecto incluyó personas, por lo tanto fue validado y puesto a consideración, y guiado por un comité de ética, este proyecto fue realizado únicamente por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un facultativo clínicamente competente, el cual se basó en una evaluación minuciosa de los riesgos y beneficios previsible tanto para las personas como para terceros. Así como salvaguardia de la integridad y respeto la intimidad de las personas con el objetivo de reducir el impacto sobre la integridad física y mental de las mismas, para la publicación de los resultados, el médico estuvo obligado a preservar la exactitud de los resultados obtenidos.

Este proyecto fue presentado, evaluado y analizado ante un comité de ética, la investigación que se llevó a cabo fue realizada por la Dra. Mónica Araceli Pinacho Morales médico residente, y supervisada por el Dr. Rubén Ríos Morales medico asesor de tesis. Este proyecto tuvo como objetivo conocer la calidad de vida y capacidad funcional actual de pacientes con artritis reumatoide, para desarrollarlo se explicó a los participantes en que consistía el estudio, los objetivos y métodos que se utilizaron, sin generar algún riesgo físico ya que fueron utilizadas encuestas impresas para recolectar la información, salvaguardando la integridad e intimidad de cada paciente , además de solicitar su consentimiento informado de manera libre sin estar expuesto a presión, al concluir el estudio los resultados serán presentados a través de la tesis.

3.- Informe de Belmont

El informe explica los principios éticos fundamentales para usar sujetos humanos en la investigación, los cuales son:

Respeto a las personas: protegiendo su autonomía, es decir la capacidad que tienen de decidir con toda la libertad si desean o no participar en el estudio una vez explicados todos los riesgos, beneficios y complicaciones. Es decir que toda persona tiene el derecho de dirigirse de manera autónoma en todo momento, sin embargo, si así no lo hiciera también tiene derecho a ser protegido.

Una persona autónoma se refiere a la regulación de la conducta, es aquel que decide conscientemente que reglas son las que van a guiar su comportamiento dirigido a las elecciones, toma de decisiones y asumir consecuencias de las mismas.

En este proyecto nos guiaremos por el valor del respeto hacia todos los participantes, entregando y explicando el consentimiento informado, en el cual podrá plasmar la decisión libre de participar en el proyecto, dicho estudio no genera ningún riesgo físico, para las personas participantes, ya que se utilizarán instrumentos de manera impresa

Beneficencia.

Según este principio el investigador es responsable del bienestar físico, psicológico y social de las personas, esto implica minimizar los riesgos, este principio está relacionado a que todo acto médico, debe tener la intención de producir un beneficio para el participante, es decir que los riesgos sean razonables ante los beneficios previstos, que el diseño tenga validez científica y que el investigador sea competente integralmente para realizar el estudio.

Este proyecto busca garantizar que los beneficios de esta investigación sean óptimos al participante y a su vez disminuyan los riesgos, siendo el objetivo primordial obtener información de utilidad que nos permita desarrollar programas de educación en salud, que puedan ser aplicables al paciente en la práctica diaria, mediante los médicos de familia, y estos programas sean de beneficio para poder tomar decisiones en cuanto al diagnóstico, tratamiento e incapacidades.

Justicia.

Justicia es la perpetua y constante voluntad de dar a cada uno lo suyo, el sentido original es de corrección, adecuación o ajustamiento.

El principio de justicia debe de servir de criterio para responder a la pregunta ¿Quién debe recibir los beneficios de la investigación y asumir las cargas? estamos hablando sobre "justicia distributiva" la cual se refiere a la justicia equitativa, de tal manera que el diseño del estudio de investigación permita que las cargas y los beneficios estén compartidos en forma equitativa entre los participantes.

Los principios éticos que fundamentan las investigaciones clínicas, deben aplicarse con un enfoque integral. Por eso la libertad del investigador no es absoluta, su límite es el bien integral de la humanidad.

En este proyecto se utilizará la justicia para el estudio de pacientes con Artritis reumatoide, en los cuales se aplicará de manera equitativa , promoviendo de la misma manera el derecho de poder obtener un

tratamiento oportuno, el derecho de mejorar los estilos de vida, y el derecho de poder obtener mejores resultados de su enfermedad , de igual forma minimizando los riesgos que pudiera causar la investigación en los participantes, si durante el desarrollo del proyecto se llegaran a presentar inconvenientes desde el punto de vista , psicológico, físico, y emocional derivados del mismo estudio, se enviaran a recibir atención médica a través del médico familiar para recibir tratamiento.

14.4 Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, titulo segundo de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos.

Artículo 13. Toda investigación en la cual el humano sea objeto de estudio deberá apegarse al respeto a su dignidad, así como la protección de sus derechos y bienestar.

En mi proyectó de investigación se respetarán el derecho del paciente a decidir de manera libre y soberana a tomar la decisión de participar o no en este proyecto de investigación, mediante un consentimiento informado, serán tratadas de una manera equitativa, aplicando los principios éticos y respetando sus derechos fundamentales, como el de ser libre de tomar decisiones, y sin ser sometidas a actos de discriminación de cualquier índole.

Artículo 14. Toda investigación realizada en seres humanos se apegará a los principios básicos y éticos que la justifiquen, este describe los procedimientos necesarios para llevar a cabo una investigación.

En esta investigación se apegará a los principios básicos y éticos, y se llevará a cabo con previa autorización del comité educativo institucional; previo al estudio se proporcionará al paciente una carta consentimiento informado en la cual estará autorizando el uso de sus datos personales;

estará avalada por personal médico capacitado para su realización y bajo la responsabilidad y tutoría del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Artículo 15. Hace referencia que en todo diseño experimental en seres humanos se realizará una selección aleatoria e imparcial de participantes, siempre evitando cualquier riesgo a los pacientes sujetos de estudio.

Se llevará a cabo un proceso de selección de la muestra del estudio, previamente se solicitará al servicio de ARIMAC de la UMF 62 que se nos proporcione el total de pacientes con Artritis Reumatoide, y se aplicara la selección mediante una técnica no probabilística a conveniencia.

Artículo 16. En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad de los participantes, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y el participante lo autorice.

Toda información será recolectada por el investigador, el cual estará ampliamente capacitado protegiendo su identidad y generando un número de participante.

Artículo 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, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías; **este proyecto es considerado como investigación con riesgo mínimo, ya que solo se ocuparán datos sociodemográficos a través de una ficha de identificación, así como se aplicarán instrumentos que valoren la calidad de vida y capacidad funcional en pacientes con artritis reumatoide. No se desarrollará algún tipo de estudio o procedimiento que cause algún daño físico a los participantes.**

Artículo 20. Hace referencia a este documento legal (consentimiento informado) es el documento donde el paciente o su representante legal autorizan los procedimientos y riesgos a los cuales se someterá, teniendo libre elección y sin presiones de ninguna índole.

En mi proyecto de investigación se aplicarán los principios básicos de investigación en el cuál todo paciente que decida participar deberá firmar el consentimiento informado donde se explica el objetivo del estudio, y los posibles riesgos que este puedan generar.

Artículo 21. Considera efectivo el consentimiento informado cuando el paciente o su representante legal recibe información clara y precisa sobre aspectos de la investigación. como justificación, objetivos y procedimientos que impliquen riesgos o beneficios que se puedan presentar; los participantes aplicaran el derecho a responder y aclarar sus dudas acerca de los procedimientos riesgos y beneficios, además de retirarse de la investigación en el momento que el considere, sin que haya represalias de alguna índole, respetando la confidencialidad y privacidad de su información.

En mi estudio la carta de consentimiento informado, contiene todos los elementos mencionados, los cuales se les explicara en una sesión.

Artículo 22. El Consentimiento informado deberá otorgarse por escrito y deberá cumplir con los siguiente proceso: Elaborado por el investigador principal, revisado y aprobado por la comisión de ética de la institución plasmando los objetivos de la investigación, contendrá nombres y firmas así como direcciones de dos testigos y su relación con el sujeto de investigación, en caso que el participante no pueda firmar, este imprimirá su huella dactilar y su nombre será plasmado por alguna persona que el designe y se generara un duplicado para el sujeto de estudio o su representante legal.

Previa realización del estudio, el consentimiento informado será revisado por el comité de ética institucional quien dará su validación para ser utilizado en el proyecto.

Artículo 27. Si un enfermo psiquiátrico se encuentra internado en una institución por ser sujeto de interdicción, deberá contar con lo señalado en los artículos anteriores y obtener la autorización de la autoridad que conozca el caso. **Dentro**

de los criterios de exclusión de nuestro proyecto de investigación, se determina que los pacientes psiquiátricos no participen.

14.5 Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

Apartado 6. Referente a la presentación y autorización de los proyectos o los protocolos de investigación, se debe contar con dictamen favorable de los comités de investigación y ética en la investigación de la institución donde se llevará a cabo la investigación y contar carta consentimiento informado en materia de investigación.

El presente estudio solo será realizado cuando se cuente con el dictamen favorable del comité de ética e investigación del instituto mexicano del seguro social.

Apartado 7. Referente al seguimiento de la investigación e informes técnicos descriptivos. La elaboración y entrega de un informe técnico descriptivo del avance parcial de la investigación y uno de carácter final.

En el estudio de investigación se realizará un seguimiento de la presente investigación, entregando constantemente avances detallados de la misma hasta tener el informe final con los resultados obtenidos.

Apartado 8. Las instituciones o establecimientos donde se realiza una investigación en seres humanos deberán realizarse en una institución o establecimiento que cuente con la infraestructura y la capacidad resolutive suficiente ante cualquier efecto adverso de la maniobra experimental e informar al comité de ética e investigación. No deberá estar condicionada la atención médica, a cambio de su participación.

El proyecto de investigación se llevará a cabo dentro del instituto mexicano del seguro social, el cual cuenta con infraestructura adecuada, y personal capacitado, para resolver cualquier eventualidad que se presente durante el

proceso, los participantes no estarán sujetos ni podrán ser condicionados a cambio de su participación.

Apartado 10 En este proyecto de investigación nos apegaremos a las normas y lineamientos éticos, de acuerdo al reglamento establecido. el participante tendrá derecho a una indemnización en caso de sufrir algún daño a su salud directa o indirectamente derivadas de la investigación. Si hubiera personas sujetas de estudio ligadas al investigador ya sea por dependencia, ascendencia o subordinación este deberá abstenerse de solicitar directamente la carta consentimiento informado.

Como investigador responsable tendré que informar en todo momento al participante, familiar, tutor o representante legal de los procedimientos experimentales y de las características del padecimiento y en su caso de informar sobre alguna alternativa de tratamiento enfocada en su particularidad., en caso de que hubiera complicaciones derivadas directa o indirectamente de la investigación, el investigador está obligado a informar al comité de ética de manera inmediata. La selección de pacientes se realizará de una forma aleatoria bajo conveniencia y el investigador principal no tendrá ninguna relación directa con los participantes.

Apartado 11 Referente a seguridad física y jurídica del sujeto de la investigación. Es responsabilidad de la institución médica, el investigador principal o en su caso del patrocinador del estudio la seguridad del paciente sujeto de investigación. En cualquier momento el paciente sujeto de estudio, familiar, tutor o representante legal podrán retirar su consentimiento si el participante ya no desea continuar en el estudio, el investigador principal deberá garantizar que el sujeto de estudio reciba el cuidado y tratamiento sin costo alguno hasta asegurarse de que no se generó algún daño relacionado directamente con la investigación. Es de gran importancia la carta consentimiento informado para solicitar la autorización de un proyecto de

estudio, cumpliendo con las especificaciones de los artículos 20, 21 y 22 del reglamento.

Se informará al participante del estudio que si así lo desea en cualquier momento del proceso podrá retirarse sin que esto genere conflicto para continuar con su tratamiento y se explicará que siempre se buscará salvaguardar su integridad y su bienestar físico.

Apartado 12. Comenta que el investigador principal y los comités en materia de investigación para la salud, deben proteger la identidad y los datos personales de los sujetos de la investigación, apegándose a la legislación aplicable específica en la materia.

En la presente investigación ya sea durante el desarrollo de la misma o en la fase de publicación de resultados se protegerán sus datos e identidad y los datos personales de los pacientes sujetos quedando como responsables el investigador principal que será el único que tendrá acceso a dicha información.

14.6 Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

Artículo 1.- La ley es de orden público y de observancia general en toda la República y tiene como objetivo la protección de los datos personales en posesión de los particulares, con la finalidad de regular su tratamiento legítimo, controlado e informado, a efecto de garantizar la privacidad y el derecho a la autodeterminación informativa de las personas. Publicada en el diario oficial de la federación el 5 de Julio del 2010.

Artículo 2.- Son sujetos regulados por esta ley, los particulares sean personas físicas o morales de carácter privado que lleven a cabo el tratamiento de datos personales.

En este estudio nos apegamos a la protección de datos al preservar la privacidad de los datos que el participante nos proporciona, y estamos obligados a resguardarla, sin ser utilizada con fines de lucro.

Artículo 6: Los responsables en el tratamiento de datos personales deberán observar los principios de licitud, consentimiento, información, calidad, finalidad, lealtad, proporcionalidad y responsabilidad, previstos en la ley.

En nuestra investigación nos apegaremos a los principios éticos para la privacidad de datos obtenidos durante la presente investigación.

Artículo 7. Los datos personales deberán obtenerse y recabarse conforme a las disposiciones establecidas por la ley, no debe hacerse a través de medios engañosos o fraudulentos y en toda manipulación de datos personales se entiende por privacidad la confianza de una persona a otra de mantener el anonimato su información personal, por lo que serán tratados respecto a lo pactado entre ellos y en los términos por la ley establecidos.

Los datos personales de los participantes en este estudio se realizarán a través de los cuestionarios que se aplicaran los cuales contienen la ficha de identificación y solo será manipulados por el investigador a cargo, protegiendo en todo momento su derecho a la privacidad.

Artículo 8. El consentimiento será expreso cuando la voluntad se manifieste verbalmente, por escrito, por medios electrónicos o de cualquier otra índole.

Para llevar a cabo el estudio se pedirá al paciente que manifieste su consentimiento por medio de la carta consentimiento informado, la cual será proporcionada por el investigador a cargo.

Artículo 9. Al ser datos personales sensibles, el investigador responsable deberá obtener el consentimiento expreso y por escrito del titular, a través de su firma autógrafa, firma electrónica, o cualquier mecanismo de autenticación.

Como se mencionó en el apartado anterior se pedirá al paciente que, manifieste su consentimiento por medio de la carta consentimiento informado en la cual deberá registrar su firma autógrafa, en el caso de que no se posible se solicitara su huella digital.

Artículo 11. El responsable procurara que los datos personales contenidos en la base de datos sean pertinentes correctos y actualizados. Cuando los datos hayan dejado de ser necesarios para el cumplimiento de las finalidades previstas deberán ser cancelados y el responsable de la base de datos estará obligado a eliminar la información una vez que transcurra un plazo de setenta y dos meses. **En mi estudio la información obtenida será manipulada solo por el investigador responsable el cual será el encargado de verificar que los datos sean correctos y actuales, después de haber utilizado los datos obtenidos de cada uno de los participantes del estudio estos se analizarán en una base de datos y serán resguardados por un periodo de seis años posterior a este plazo de tiempo será eliminada en su totalidad por el personal a cargo.**

Artículo 12. El manejo de la información personal deberá limitarse para los fines que fueron solicitados en cumplimiento del aviso de privacidad. Si los datos obtenidos son utilizados para un fin distinto a lo determinado en el aviso de privacidad, se deberá obtener un nuevo consentimiento informado por el paciente sujeto de estudio.

La información recolectada solo será utilizada para el propósito de la presente investigación para eso se implementará la carta consentimiento informado donde se explican los fines de este estudio.

Artículo 13. El tratamiento de los datos personales será el que resulte necesario, adecuado y relevante en relación con las finalidades previstas en el aviso de privacidad. Para los datos personales sensibles se deberán realizar esfuerzos razonables para limitar el periodo de tratamiento de estos a efectos de que sea el mínimo indispensable.

Una vez obtenida la información será manejada de manera responsable solo por el investigador a cargo y de acuerdo con la información establecida en la carta consentimiento informado, protegiendo en todo momento los datos personales de los participantes.

Artículo 14. El investigador responsable cuidara el cumplimiento de los principios de protección de información personal establecidos por esta Ley, adoptando las medidas necesarias para su aplicación. Así mismo lo anterior aplicara cuando los datos sean manejados por una tercera persona a petición del investigador responsable. El investigador responsable tratara por todos los medios de garantizar que el aviso de privacidad sea respetado en todo momento por el o por terceras personas con los que se tenga una relación jurídica.

La base de datos que será generada con la información obtenida en dicho estudio será solamente manejada por el investigador a cargo apegándonos estrictamente a la ley de privacidad.

9. RESULTADOS.

La calidad de vida correspondió al rubro de excelente en un 80.8 % con una frecuencia de (235 pacientes), seguido de muy mala calidad de vida en un porcentaje de 19.2 % con una frecuencia de (56 pacientes). (tabla 1 y gráfica 1).

En cuanto a la Capacidad funcional, observamos que la dimensión de pacientes con alguna dificultad ocupó el porcentaje más alto 55.3% con una frecuencia de (161 pacientes), seguido de la dimensión sin dificultad con relación (109 pacientes) de frecuencia, obteniendo un porcentaje 37.5%. (tabla 2 y grafica 2).

De acuerdo a edad observamos que el porcentaje más alto corresponde al rubro de 20 a 49 años con una frecuencia de (165 pacientes) correspondientes al 56.7%, seguido del grupo de 30 a 39 con una frecuencia de (89 pacientes), valorando un porcentaje del 30.6%. (tabla 3 y gráfica 3)

Demostrando que la prevalencia de artritis reumatoide de acuerdo al sexo es mayor en mujeres con un total de 222 pacientes representando un porcentaje del 76.3%. (tabla 4 y Grafica 4)

En cuanto al estado civil el porcentaje más alto se presentó en personas casadas en una proporción de (176 pacientes) evaluando un 60.5%. (tabla 5 y gráfica 5)

La ocupación de la mayoría de los participantes es ser empleado con una frecuencia de (189 pacientes) porcentaje evaluado del 64.9%, seguido a dedicarse al hogar con una frecuencia de (101 pacientes) y un porcentaje del 34.7. (tabla 6 y gráfica 6)

En base a la comorbilidad se demostró que la mitad de los pacientes estudiados presenta alguna comorbilidad como tabaquismo, obesidad o padecimientos cronicodegenerativos, con un porcentaje del 50.5%. (tabla 7 y gráfica 7)

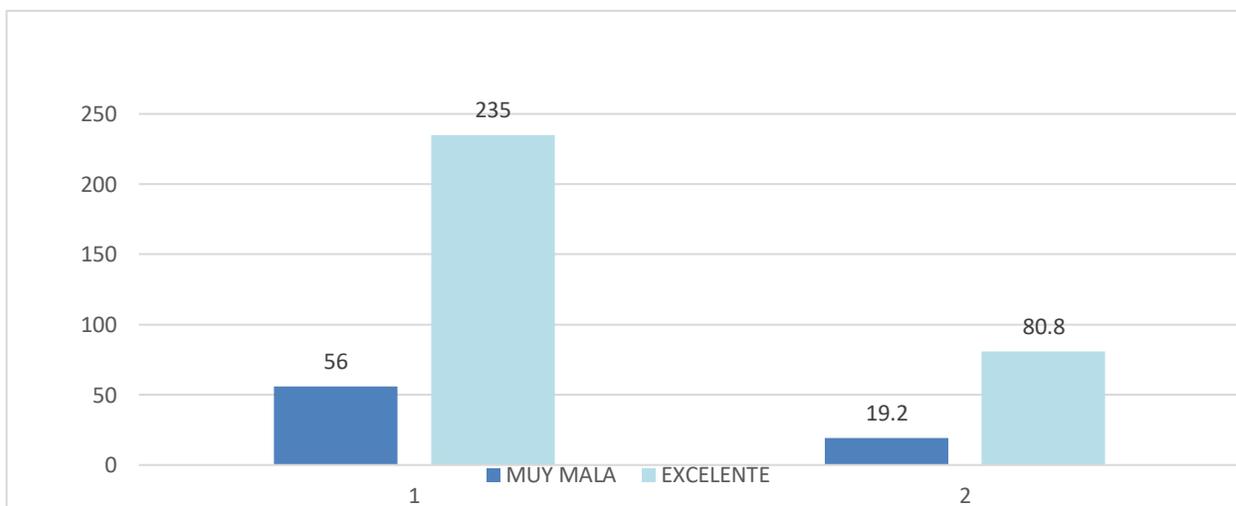
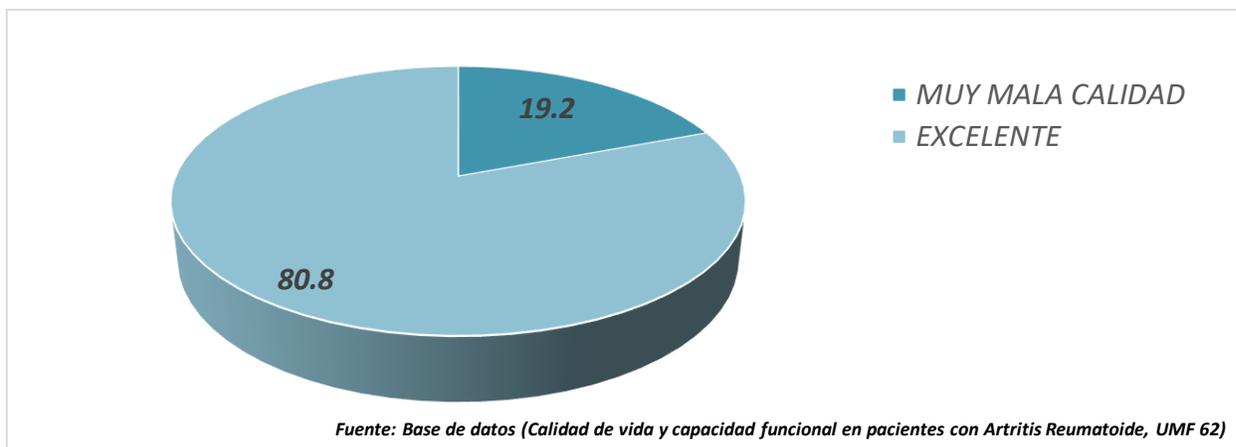
De acuerdo al tiempo de diagnóstico se demostró que el 39.5% corresponde de 4 a 6 años con una frecuencia de 115 pacientes, seguido del grupo de menos de 3 años de evolución con un porcentaje de 21.3. (tabla 8 y gráfica 8).

Tabla 1. Calidad de vida en pacientes con artritis reumatoide, UMF 62, 2022.

CALIDAD DE VIDA		
	FRECUENCIA	PORCENTAJE
MUY MALA	56	19.2
EXCELENTE	235	80.8
TOTAL	291	100

Fuente: Encuestas

Simbología: UMF. Unidad de medicina familiar.



Fuente: Tabla.

Simbología: UMF: Unidad de medicina familiar.

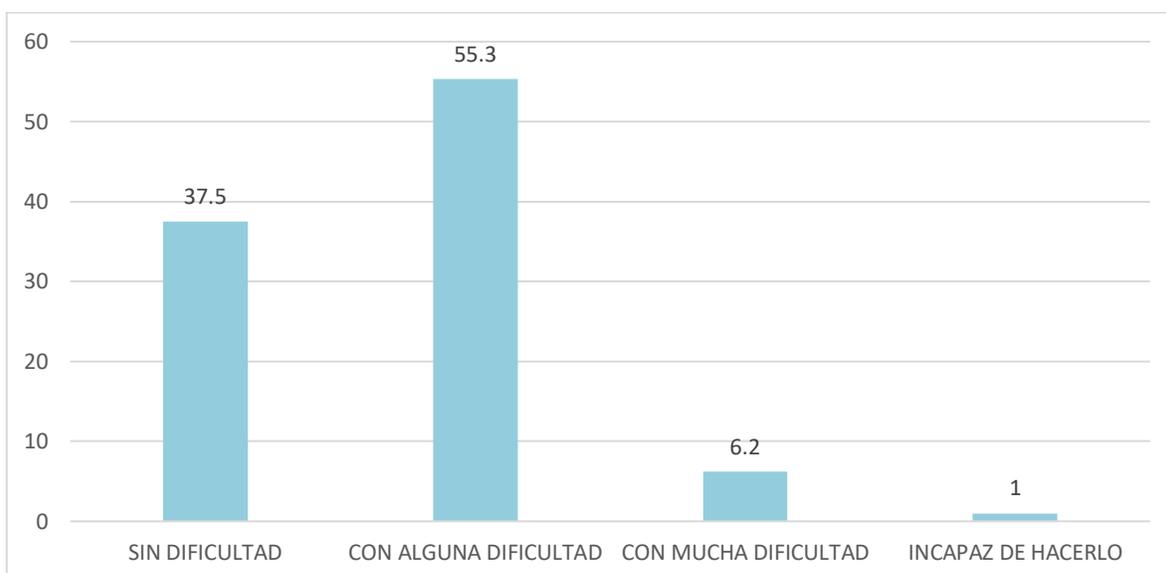
Tabla 2. Capacidad funcional en pacientes con artritis reumatoide, UMF. 62, 2022

CAPACIDAD FUNCIONAL		
	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SIN DIFICULTAD	109	37.5
CON ALGUNA DIFICULTAD	161	55.3
CON MUCHA DIFICULTAD	18	6.2
INCAPAZ DE HACERLO	3	1
TOTAL	291	100

Fuente: Encuestas

Simbología: UMF Unidad de medicina familiar

Grafica 2. Capacidad funcional en pacientes con artritis reumatoide, UMF 62,2022.



Fuente: Tabla

Simbología: UMF. Unidad de medicina familiar

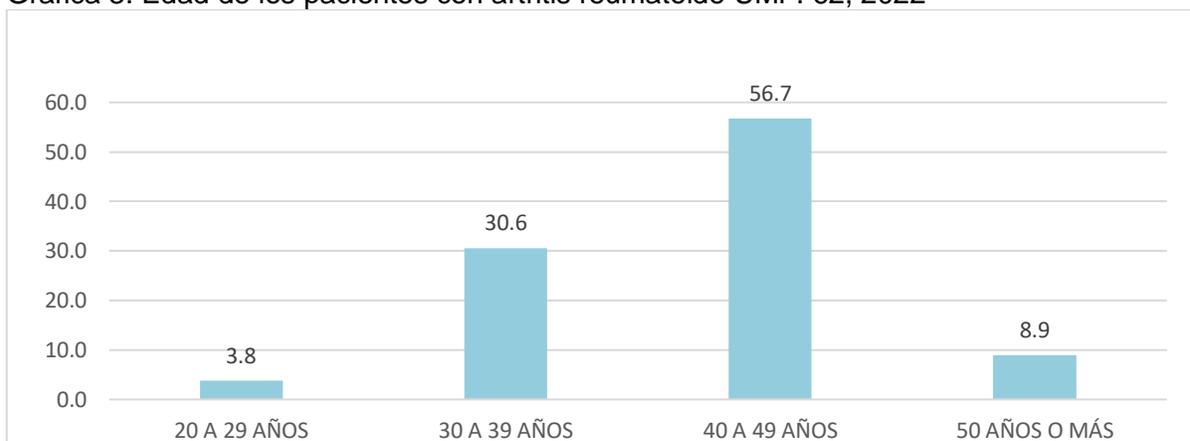
Tabla 3. Edad de los pacientes con artritis reumatoide, UMF 62, 2022.

EDAD		
	FRECUENCIA	PORCENTAJE
20 A 29	11	3.8
30 A 39	89	30.6
40 A 49	165	56.7
50 AÑOS O MAS	26	8.9
TOTAL	291	100

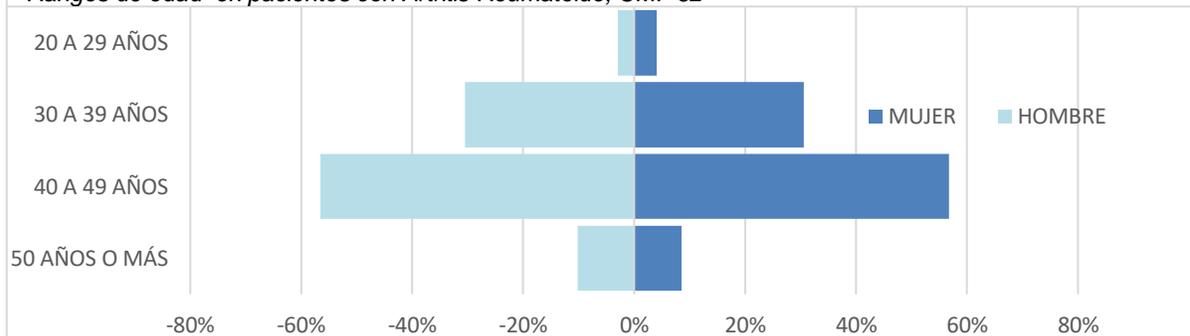
Fuente: Encuestas

Simbología: UMF. Unidad de medicina familiar.

Grafica 3. Edad de los pacientes con artritis reumatoide UMF. 62, 2022



Rangos de edad en pacientes con Artritis Reumatoide, UMF 62



Piramide de poblacion de pacientes con Artritis Reumatoide, UMF 62

Fuente: Tabla

Simbología: UMF unidad de medicina familiar

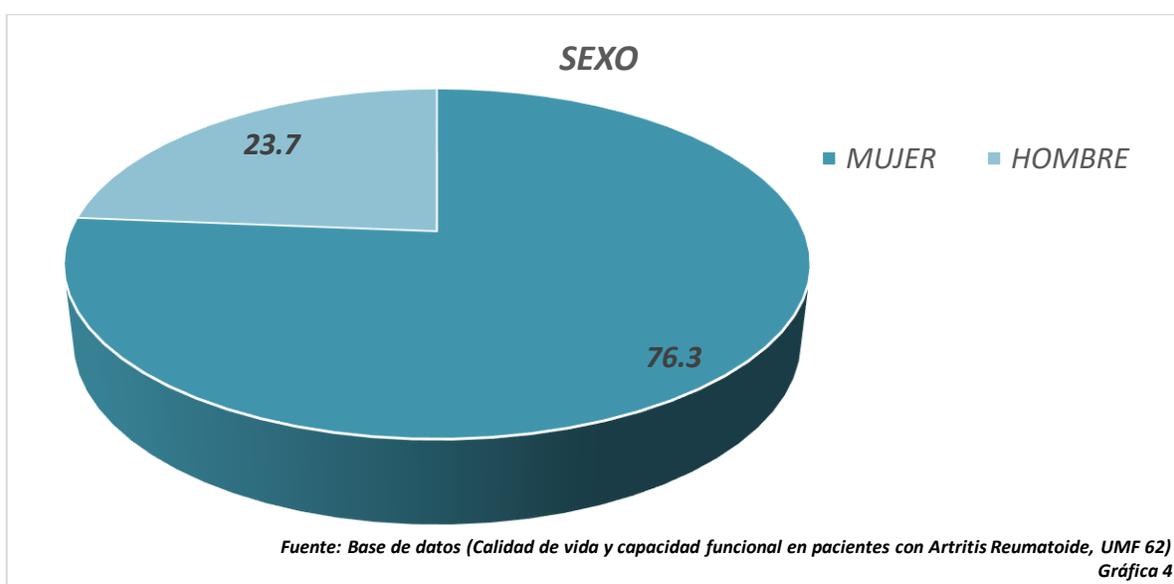
Tabla. 4 sexo de pacientes con artritis reumatoide UMF 62, 2022.

SEXO		
	FRECUENCIA	PORCENTAJE
MUJER	222	76.3
HOMBRE	69	23.7
TOTAL	291	100

Fuente: Encuestas

Simbología: UMF. Unidad de medicina familiar.

Grafica 4. sexo de los pacientes con artritis reumatoide UMF 62, 2022.



Fuente: Tabla

Simbología: UMF unidad de medicina familiar

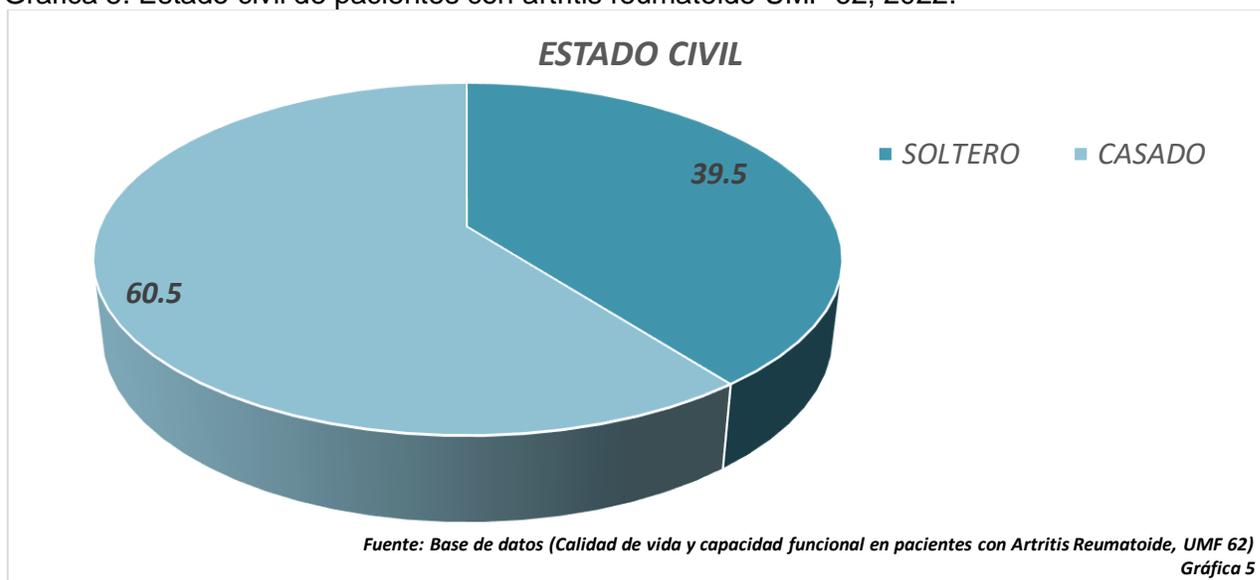
Tabla 5. Estado civil de los pacientes con artritis reumatoide UMF 62, 2022.

ESTADO CIVIL		
	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SOLTERO	115	39.5
CASADO	176	60.5
TOTAL	291	100

Fuente: Encuestas

Simbología: UMF. Unidad de medicina familiar.

Grafica 5. Estado civil de pacientes con artritis reumatoide UMF 62, 2022.



Fuente: Tabla

Simbología: UMF unidad de medicina familiar

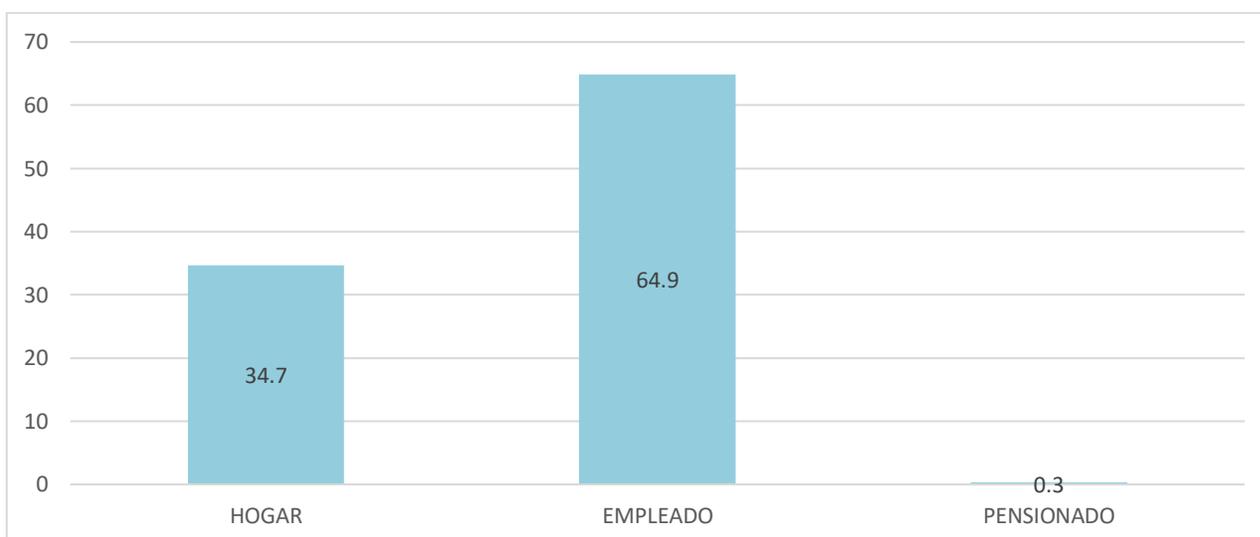
Tabla 6. Ocupación de los pacientes con artritis reumatoide UMF 62, 2022.

OCUPACIÓN		
	FRECUENCIAS	PORCENTAJES
HOGAR	101	34.7
EMPLEADO	189	64.9
PENSIONADO	1	0.3
TOTAL	291	100

Fuente: Encuestas

Simbología: UMF. Unidad de medicina familiar.

Grafica 6. Ocupación de pacientes con artritis reumatoide UMF 62, 2022.



Fuente: Tabla

Simbología: UMF unidad de medicina familiar

Tabla 7. Comorbilidades en pacientes con artritis reumatoide, UMF.62 ,2022.

COMORBILIDAD		
	FRECUENCIAS	PORCENTAJES
SIN COMORBILIDAD	144	49.5
CON COMORBILIDAD	147	50.5
TOTAL	291	100

Gráfica 7. Comorbilidades en pacientes con artritis reumatoide, UMF. 62 , 2022.

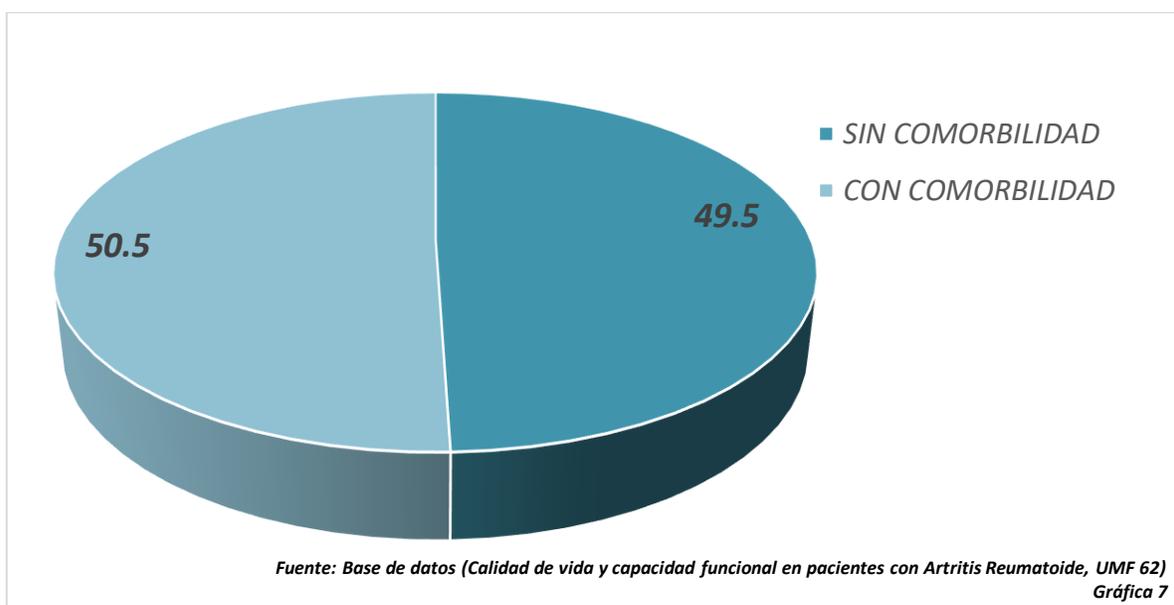


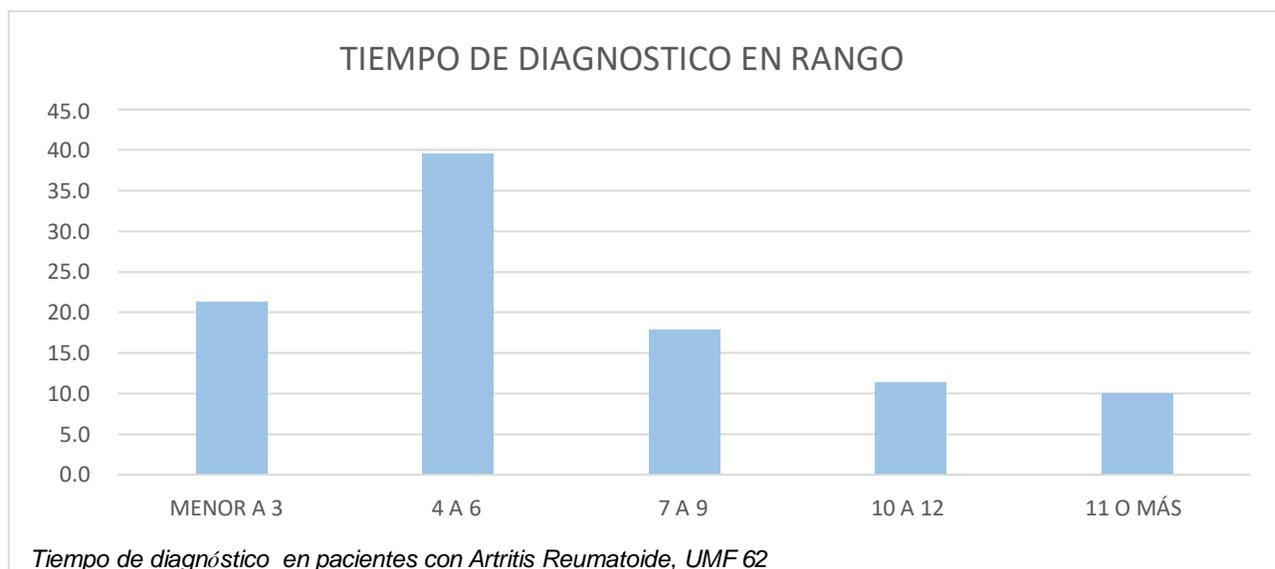
Tabla 8. Tiempo de diagnóstico en pacientes con artritis reumatoide UMF 62, 2022.

TIEMPO DE DIAGNOSTICO		
	FRECUENCIA	PORCENTAJES
MENOR A 3 AÑOS	62	21.3
4 a 6 AÑOS	115	39.5
7 a 9 AÑOS	52	17.9
10 a 12 AÑOS	33	11.3
12 o MAS	29	10.0
TOTAL	291	100

Fuente: Encuestas

Simbología: UMF. Unidad de medicina familiar.

Gráfica 8 . Tiempo de diagnóstico de pacientes con artritis reumatoide UMF.62, 2022.



10. DISCUSIÓN

En este estudio se realizó una investigación con 291 pacientes diagnosticados con Artritis reumatoide; de 30 a 50 años de edad; beneficiarios de la unidad médica familiar 62, obteniendo resultados con base en 2 cuestionarios orientados a medir la calidad de vida y la capacidad funcional del paciente.

Tomando como base el análisis realizado se discute que en el rubro de excelente calidad de vida tenemos como porcentaje un 80.8 %, seguido de muy mala calidad de vida en un 19.2 %, lo que nos refleja que en la mayoría de nuestros pacientes se obtuvieron buenos resultados.

En comparación a un estudio realizado en el hospital universitario del caribe, donde se estudió la calidad de vida en pacientes con AR, en el cual se evidencia un deterioro de calidad de vida y de la capacidad funcional obteniendo que el 77.1% de los pacientes indico afectación en su calidad de vida, con predominio de afectación moderada, siendo más frecuente el dolor / malestar 57.1%

En este estudio se comprobó que solo el 19.2% presenta mala calidad de vida, por lo que se determinó que la afectación de la misma esta estrictamente vinculada con el grado de actividad de la enfermedad y el nivel de la incapacidad funcional, siendo la actividad clínica de la enfermedad el punto principal de la incapacidad funcional.

En un artículo de fundamentos de AR editado en 2021, se valora que la prevalencia de la misma afecta aproximadamente 1% de la población adulta, Carolina y cols. realizaron en 2019 un estudio en Argentina, en 258 pacientes con AR, en donde prevalecían el sexo femenino, las cuales se encontraban en remisión de baja a moderada, se puede presentar a cualquier edad sin embargo es más común en personas entre la cuarta y sexta década de vida. En este estudio se comprueba que el sexo femenino es mayormente afectado por este padecimiento; obteniendo el 73.6%, comprobando efectivamente casos de AR con mayor prevalencia de 40 a 49 años equivalente al 56.7%.

Según García M, en 2018 en una revista de impacto sociosanitario de la AR predomina su elevada prevalencia y cronicidad, con exacerbación y remisiones por lo cual provoca elevación del consumo de recursos, y su potencial para

originar discapacidad, presenta una carga psicológica dentro de las mismas depresión, ansiedad y alteraciones en el ámbito sexual, evidenciando dificultades laborales, sociales y familiares. En nuestro estudio mediante el cuestionario de calidad de vida, donde se valoran habilidades físicas, apoyo familiar o amistades, dolor de articulaciones, tensión nerviosa, cansancio y agotamiento, mismos que estarán vinculados con el grado de actividad de la enfermedad que presente nuestro paciente en ese momento.

De acuerdo a Fernández. A, con base a la Revista Internacional de reumatología 2020, en estudios realizados en Canadá y Colombia, los investigadores se percataron que el diagnóstico asertivo de enfermedades reumáticas por médicos de atención primaria, no rebasan el 50% de efectividad, evidenciando en nuestro estudio que es necesario que el medico de primer contacto conozca mas sobre el tema de enfermedades reumatológicas para diagnosticar de manera oportuna la AR e iniciar de manera temprana el tratamiento correspondiente, reflejando de esta forma una mejor calidad de vida y mejor capacidad funcional.

11. CONCLUSIÓN Y RECOMENDACIONES

En esta tesis estudiamos la calidad de vida y la capacidad funcional de pacientes con AR en adultos jóvenes entre 30 y 50 años de edad, pertenecientes a la UMF 62. Obteniendo resultados de una muestra de 291 pacientes, utilizando 2 instrumentos Quality of Life–Rheumatoid Arthritis (QoL-RA), y Health Assessment Questionnaire (HAQ) , demostrando en este estudio que la calidad de vida obtuvo mejores resultados en un 80.8 % seguido de muy mala calidad de vida en un porcentaje de 19.2 % .

Posterior a los resultados descritos , de análisis descriptivo, se pretende determinar que tanto afectan : el Sexo, el grupo de edad, Estado Civil, Ocupación, Comorbilidades en el paciente y el tiempo de diagnóstico en la calidad de vida, es decir, cuales de estas son las variables más importantes en la determinación de los factores para la calidad de vida y capacidad funcional en pacientes con Artritis reumatoide.

En cuanto a la Capacidad funcional, observamos que la mayoría de los pacientes presentaron alguna dificultad ocupando el porcentaje más alto 55.3%, seguido de la dimensión sin dificultad con un porcentaje del 37.5%.

En este estudio observamos que, de acuerdo a la edad, el grupo más prevalente fue de 20 a 49 años, correspondiente al 56.7%, seguido del grupo de 30 a 39 valorando un porcentaje del 30.6%.

Demostrando que la prevalencia de artritis reumatoide de acuerdo al sexo es mayor en mujeres que en hombres con una relación de 4:1

Tras el análisis de resultados, podemos llegar a descartar la hipótesis ya que la calidad de vida se esperaba baja en un 50 %, en cambio la capacidad funcional tuvo resultados semejantes a nuestra hipótesis.

En cuanto a la variable capacidad funcional obtuvimos resultados que 37.5% de nuestros pacientes no presentaron ninguna dificultad, sin embargo el 55.3% presentaron alguna dificultad.

Tal y como se pudo obtener en los resultados, la AR se encuentra afectando directamente las esferas: física, emocional, laboral y personal, sin embargo, no represento un dato significativo en este estudio.

Por lo cual se recomienda en futuros estudios realizar un abordaje diferente, a través de clasificación de grupos en cuanto al tiempo de evolución, tiempo de tratamiento, tratamiento utilizado actualmente, actividad de la enfermedad y sobre todo el diagnóstico oportuno, ya que dependiendo de estos rubros nos reflejaran resultados más certeros y confiables.

Actualmente el diagnóstico asertivo de enfermedades reumáticas por médicos de atención primaria, no rebasan el 50% de efectividad, evidenciando en nuestro estudio que es necesario que el médico de primer contacto conozca más sobre el tema de enfermedades reumatológicas para diagnosticar de manera oportuna la AR e iniciar de manera temprana el tratamiento correspondiente, reflejando de esta forma una mejor calidad de vida y mejor capacidad funcional.

En cuanto a la importancia de la predicción de las variables principales de este estudio, se han realizado múltiples trabajos para intentar establecer modelos predictivos en la calidad de vida y capacidad funcional en pacientes con artritis reumatoide, es importante aclarar que estos modelos pueden ser de gran utilidad para implementar medidas y tratamientos para mejorar la calidad de vida en pacientes con artritis reumatoide de la UMF No. 62, y también para planificar de forma adecuada la remisión del paciente a diagnóstico oportuno.

14.- REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA.

- 1.- Cisneros A, Felgueres M, Estrategias terapéuticas para la artritis reumatoide: hacia las terapias biotecnológicas, 2018; 6 (2): 69-87.
- 2.- Gamero D, Artritis reumatoide, epidemiología, fisiopatología, criterios diagnósticos y tratamiento, revista de medicina de investigación julio a Dic 2018, vol.6 núm. 2 pág. 53-61
- 3.- Hernández L, González J, Intersectorialidad en el manejo de las afecciones reumáticas, Revista Cubana de Reumatología, 2019; vol. 1 núm. 3, pag.1-6
- 4.- Bellorín A, Zamara P, Bracho N, et al, Calidad de vida en pacientes con artritis reumatoide, Revista en Biomedicina, vol. 7, núm. 3 2018;7 (3): pag.151-158
- 5.- Espinosa D, Hernández M, Cerdán M, Calidad de vida y capacidad funcional en pacientes con artritis reumatoide, 2018 , vol. 24 pág. 67-71
- 6.- Hogrefe J, Marengo M, Schmeerberger.E, Valor de corte de HAQ para predecir discapacidad laboral en pacientes con Artritis Reumatoidea, revista Argentina de reumatología, Año 2020, num.2 , pág. 23 – 27.
- 7.- Horta- G , Validation of a Spanish version of the Health Assessment Questionnaire-II to assess Mexican patients' physical function with rheumatoid arthritis, Revista de Rheumatology Clinic (English Edition), 2021. Pag.15-20.
- 8-9 Cruz Y, Montero N, Calidad de vida en pacientes ecuatorianos con artritis reumatoide: un estudio transversal, Revista de Investigación en Salud Pública y Epidemiología Clínica. 2018, vol. 15, numero 5, pág. 296-300.
- 10.- Isnardi C, Capelusnik D, Schmeerberger E. Una nueva herramienta para valorar la calidad de vida de pacientes con artritis reumatoidea que no requiere licencia: el cuestionario QOL-RA II Revista Argentina de Reumatología 2019; 30 (1): 19-25
- 11.- García M, Loza E * Artritis reumatoide: epidemiología e impacto socio sanitario * Revista Española de Reumatología, 2018 Sociedad Española de Reumatología.14 (2) :3-6

12.- Yuan-Y, Shin. T, Chung-Lan, et al. Impacto de la frecuencia de rehabilitación en el riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes con artritis reumatoide, enero 2020.

13.- Alfaro R, Espinosa H, Revisión sistemática y metaanálisis de la eficacia y la seguridad de leflunamida y metrotexato en el tratamiento de la artritis reumatoide, Revista de medicina interna, vol. junio 2019, pag. 133-139.

14.- Papakonstantinou D, Discapacidad laboral y artritis reumatoide: factores predictivos, revista de la Universidad de macedonia, 2021 vol. 69. Num.4, pp. 1293-1304.

15.-Fernández M, Fernández C, Los Beneficios terapéuticos de la balneoterapia en la calidad de vida de los pacientes con artritis reumatoide, Revista Española *Salud Pública* 2021, vol. 24, pág. 18

16. Vinaccia A, Quiceno J, Lozano F, Calidad de vida relacionada con la salud, percepción de enfermedad, felicidad y emociones negativas en pacientes con diagnóstico de artritis reumatoide. Revista Colombiana de Psicología. 2019; vol. 20: pág. 49-69.

17.- Assunta F, Piga M, Azzolina I, Artritis Reumatoide: Manifestaciones Extraarticulares y comorbilidades volumen 20, pág. 4, abril 2021.

18.- Carga mundial de 369 enfermedades y lesiones en 204 países y territorios 1990-2019, un análisis sistemático para el estudio de la carga mundial.

19.- Yen-Ju Lin, Martina Anzaghe, Actualización sobre el pathomecanismo, el diagnóstico y las opciones de tratamiento para la artritis reumatoide. Abril 2020; 9 (4): 880

20 - 21 E. Toledano et al. Jesús García de Yébenes Índices de gravedad en la artritis reumatoide: una revisión sistemática a Servicio de Reumatología. Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España E. Reumatol Clin. 2019;15(3):146–151

22.-Silvagni E, Di Battista M, Bonifacio A, et al. (2019) novedades en el tratamiento de la artritis reumatoide. Clin Exp Rheumatol. 92-95

- 23.-Connelly K, Segan J, Lu A, Saini M, et al. Necesidades de información de salud percibidas por los pacientes en la artritis inflamatoria: una revisión sistemática. *Arthritis semin Rheum*. 2019;48(5):900–10.
- 24.- Speerin, R. Implementación de modelos de atención para afecciones musculoesqueléticas en los sistemas de salud para apoyar la atención basada en valores, revista de reumatología 2020, Volumen 34, Número 5. Pag.20-25
- 25.- Raunbaek L, Knudsen T, Diseño y desarrollo de un programa de educación para el autocuidado de pacientes con Artritis Reumatoide. *Revista of Rheumatology*, October 2021.
- 26.- Gonc D, Bernardes M, Calidad de vida y capacidad funcional en pacientes con Artritis Reumatoide, *Revista of Rheumatology*, Portugal. 2018 Elsevier España.
- 27.- Nadia M.T, Roodenrijs, Marlies C. van der Goes^{1,2} Artritis reumatoide difícil de tratar: factores que contribuyen y carga de la enfermedad. *Revista de Reumatología* 2020, pág. 135.
- 28.- Uddin T, Emran M, et al, Rehabilitación 2030, un llamado a la acción: perspectivas de Bangladesh, *Conference of Gebreyesus*, 2020: Seúl Corea.
- 29.- Fernández- A , Rojas M Diseño de un algoritmo para el abordaje diagnóstico de pacientes con dolor articular, *Rev. International for Rheumatology (ILAR)* Agosto, 2020
- 30.- Jáuregui E, *, Bautista W, Consenso sobre recomendaciones para disminución y discontinuación de la terapia biológica en pacientes con artritis reumatoide, espondilitis anquilosante y artritis psoriásica. *Revista Colombiana de Reumatología*, 2018, 26 11 – 23.
- 31.- Rodríguez Cantillo J. , López Crespo J., Medición de la calidad de vida de los pacientes con artritis reumatoide atendidos en el hospital universitario del caribe, Bolívar, Colombia. *Revista de Ciencias Biomédicas* 10 (4), 246-255., octubre 15, 2021.
- 32.- Jiménez J. E y Cols, revista *Ocronos*. Vol. IV. Nº 8–Agosto 2021. Pág. Inicial: Vol. IV; nº8: 45, agosto 2021.

13. ANEXOS.

ANEXO 1	Consentimiento informado
ANEXO 2	Ficha de identificación
ANEXO 3	Cuestionario de calidad de vida QOL-RA II
ANEXO 4	Cuestionario de capacidad funcional HAQ.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
Carta de consentimiento informado para participación en
protocolos de investigación (adultos)

Nombre del estudio:	"Calidad de vida y capacidad funcional en pacientes con Artritis Reumatoide, UMF 62"
Patrocinador externo (si aplica):	NO APLICA
Lugar y fecha:	Unidad de Medicina Familiar N.º 62 Cuautitlán, Estado de México
Número de registro institucional:	Pendiente
Justificación y objetivo del estudio:	Esta enfermedad afecta a sus articulaciones, por lo que puede llegar a incapacitarlo y generar una mala calidad de vida (dolor, limitación a la movilidad, deformidad de huesos), siendo el objetivo, valorar si el padecimiento aumenta o disminuye estos factores.
Procedimientos:	Si usted acepta participar en el estudio se le entregaran; 3 cuestionarios, uno con sus datos personales, posteriormente se le entregará el cuestionario relacionado con la calidad de vida que usted presenta en estos momentos de su enfermedad, y el tercer cuestionario referente a la capacidad de la función que usted mantiene en la actualidad.
Posibles riesgos y molestias:	Este estudio es de riesgo mínimo , no pone en riesgo su salud o producir algún daño en su cuerpo y solo se solicitará contestar 2 cuestionarios. Por lo que es posible que después de los resultados, la información le pueda generar preocupación o incomodidad.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	En caso de presentar alteración al realizar el estudio, se avisará de manera oportuna, se brindará información, se canalizará con su médico familiar, para tratamiento y envío al área de trabajo social, nutrición, psicología, fisioterapia y en caso necesario puede ser enviado a segundo nivel con Reumatología, para tratamiento integral.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Usted tendrá disponibilidad a los resultados obtenidos en el cuestionario realizado, al concluir de responder, si así lo desea. Si se encuentra alteración en el estudio se orientará de acuerdo con las medidas en el primer nivel de atención, así como su seguimiento por medio de referencia oportuna a fisioterapia, psicología y se otorgaran ejercicios de rehabilitación.
Participación o retiro:	Usted es libre de decidir si participa en el estudio y podrá retirarse del mismo en el momento que lo desee sin causar ningún tipo de represalia por parte del instituto en UMF 62
Privacidad y confidencialidad:	Se protegerá la privacidad al ponerle un folio a los cuestionarios que usted responda, por ningún motivo se usará su nombre u otro dato personal. Confidencialidad: Se mantendrá su información guardada durante los próximos 72 meses, y únicamente podrán ser vistos por el investigador.

Declaración de consentimiento:

Después de haber leído y habiéndome explicado todas mis dudas acerca de este estudio:

No acepto participar en el estudio.

Si acepto participar y que se tome la muestra solo para este estudio.

Si acepto participar y que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros, conservando su sangre hasta por ____ años tras lo cual se destruirá la misma.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigadora o Investigador Responsable:

Dra. Monica Araceli Pinacho Morales. Médico Residente de Medicina Familiar. Matrícula: 99217720 Unidad de medicina familiar N.º 62 Teléfono: 9515191328. Correo electrónico: pinachomonica98@gmail.com

Colaboradores:

Dr. Rubén Ríos Morales, Matrícula 99231372, Especialista en Medicina Familiar, Adscrito de la UMF.62, Cuautitlán, teléfono: 58721882 ext. 51423, correo: ruben.rios@imss.gob.mx

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Lic. Oscar Israel Huerta Sorroza presidente del Comité de ética del CLIE del IMSS, : Avenida Circunvalación S/N ,La Quebrada, Cuautitlán Izcalli, Estado de México., CP 54769.. Teléfono (55) 51 80 86 00 correo electrónico: comiteetica57@gmail.com.

_____ Nombre y firma del participante	Dra. Monica Araceli Pinacho Morales. Médico Residente de Medicina Familiar. Matrícula: 99217720 Unidad de medicina familiar N.º 62 Teléfono: 9515191328. Correo electrónico: pinachomonica98@gmail.com
_____ Testigo 1	_____ Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
_____ Nombre, dirección, relación y firma	_____ Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio.

Clave: 2810-009-013



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 DELEGACIÓN ORIENTE ESTADO DE MÉXICO
 JEFATURA DE PRESTACIONES MEDICAS
 COORDINACIÓN CLÍNICA DE EDUCACIÓN E
 INVESTIGACIÓN EN SALUD**

A continuación, rellene los datos solicitados:

ANEXO 1.- FICHA DE IDENTIFICACIÓN

“Calidad de vida y capacidad funcional en pacientes con Artritis Reumatoide, UMF 62”						
FICHA DE IDENTIFICACIÓN (LLENADO POR EL INVESTIGADOR)						
FOLIO						
EDAD				SEXO	H	M
OCUPACIÓN	1.- ESTUDIANTE		ENFERMEDADES	1. CON ENFERMEDADES		
	2.- LABORES DEL HOGAR			2. SIN ENFERMEDADES		
	3.- EMPLEADO			DIABETES		
	4.- COMERCIANTE			HIPERTENSIÓN		
	5.- SIN EMPLEO			OTRAS		
	6.- OTRO			3. OTRO		
ESTADO CIVIL	1.- SOLTERO		TIEMPO DE DIAGNOSTICO	1.- AÑOS		
	2.- CASADO					
	3.- SEPARADO					
	4.- VIUDO					
	5.- UNIÓN LIBRE					

ANEXO 2.- CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA QOL-RA II A continuación se muestran 8 preguntas, lea cada una y elija la opción que usted considere, señale con una X del 1 al 10 considerando que 1 es muy mala y 10 es excelente.

1.- SI USTED CONSIDERA SOLO SUS HABILIDADES FÍSICAS , ¿DIRÍA QUE SU CALIDAD DE VIDA ES?											
MUY MALA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	EXCELENTE
2.- SI USTED SOLO CONSIDERA LA AYUDA QUE LE HAN DADO SU FAMILIA Y SUS AMISTADES , ¿DIRÍA QUE SU CALIDAD DE VIDA ES?											
MUY MALA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	EXCELENTE
3.- SI USTED SOLO CONSIDERA SU DOLOR EN SUS ARTICULACIONES , ¿DIRÍA QUE SU CALIDAD DE VIDA ES?											
MUY MALA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	EXCELENTE
4.- SI USTED CONSIDERA SU NIVEL DE TENSIÓN NERVIOSA , ¿DIRÍA QUE SU CALIDAD DE VIDA ES?											
MUY MALA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	EXCELENTE
5.- SI USTED SOLO CONSIDERA SU SALUD , ¿DIRÍA QUE SU CALIDAD DE VIDA ES?											
MUY MALA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	EXCELENTE
6.- SI USTED SOLO CONSIDERA SU CANSANCIO/AGOTAMIENTO , ¿DIRÍA QUE SU CALIDAD DE VIDA ES?											
MUY MALA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	EXCELENTE
7.- SI USTED SOLO CONSIDERA SU NIVEL DE INTERACCIÓN ENTRE USTED Y SU FAMILIA Y AMIGO(A)S , ¿DIRÍA QUE SU CALIDAD DE VIDA ES?											
MUY MALA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	EXCELENTE
8.- SI USTED SOLO CONSIDERA LO QUE USTED DIJO ACERCA DE SU ESTADO DE ANIMO , ¿DIRÍA QUE SU CALIDAD DE VIDA ES?											
MUY MALA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	EXCELENTE

ANEXO 3.- CUESTIONARIO DE CAPACIDAD FUNCIONAL (HAQ)
 A CONTINUACIÓN, SE MUESTRAN 8 OPCIONES DE HABILIDADES, (COLOQUE UNA X EN EL
 RECUADRO QUE CONSIDERE)

	DURANTE LA ULTIMA 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?				
	2) ENJABONARSE LA CABEZA?				
LEVANTARSE	3) LEVANTARSE DE UNA SILLA SIN BRAZOS?				
	4) ACOSTARSE Y LEVANTARSE DE LA CAMA?				
COMER	5) CORTAR UN FILETE DE CARNE?				
	6) ABRIR UN CARTÓN DE LECHE NUEVO?				
	7) SERVIRSE LA BEBIDA?				
CAMINAR	8) CAMINAR FUERA DE CASA POR UN TERRENO LLANO?				
	9) SUBIR CINCO ESCALONES?				
HIGIENE	10) LAVARSE Y SECARSE TODO EL CUERPO?				
	11) SENTARSE Y LEVANTARSE DEL RETRETE?				
	12) DUCHARSE?				
ALCANZAR	13) COGER UN PAQUETE DE AZÚCAR DE 1 KG DE UNA ESTANTERÍA COLOCADA POR ENCIMA DE SU CABEZA?				
	14) AGACHARSE Y RECOGER ROPA DEL SUELO?				
PRENSIÓN	15) ABRIR LA PUERTA DEL COCHE?				
	16) ABRIR TARROS CERRADOS QUE YA ANTES HABÍAN SIDO ABIERTOS?				
	17) ABRIR Y CERRAR GRIFOS?				
OTRAS	18) HACER LOS RECADOS Y LAS COMPRAS?				
	19) ENTRAR Y SALIR DE UN COCHE?				
	20) HACER TAREAS DE CASA COMO BARRER O LAVAR LOS PLATOS?				

SEÑALE PARA QUE ACTIVIDADES NECESITA AYUDA DE OTRA PERSONA:

VESTIRSE, ASEARSE

CAMINAR O PASEAR

ABRIR Y CERRAR COSAS
(PRENSIÓN)

LEVANTARSE

HIGIENE PERSONAL

RECADOS Y TAREAS DE CASA

COMER

ALCANZAR

SEÑALE SI UTILIZA ALGUNO DE ESTOS UTENSILIOS HABITUALMENTE:

CUBIERTOS DE MANGO ANCHO

BASTÓN, MULETAS, ANDADOR O SILLA DE RUEDAS

ASIENTO O BARRA ESPECIAL PARA EL BAÑO

ASIENTO ALTO PARA EL RETRETE

ABRIDOR PARA TARROS PREVIAMENTE ABIERTOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 1406.
HOSP GRAL DE ZONA NUM 57

Registro COFEPRIS 17 CI 15 121 081
Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 15 CEI 007 2018082

FECHA Jueves, 26 de mayo de 2022

Dra. Monica Araceli Pinacho Morales

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título "**Calidad de vida y capacidad funcional en pacientes con Artritis Reumatoide, UMF 62**" que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2022-1406-011

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un Informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE


Oscar Odiseo Muñoz Saavedra

Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1406

Impedimr