



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

**“MEDICIÓN DE LA PERCEPCIÓN GLOBAL DE
SALUD MEDIANTE DIFERENTES ESCALAS
EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE
Y PROPUESTA DE UNA ESCALA
COMBINADA”.**

EYBAR ALFONSO DÍAZ IBARRA

Universidad Nacional de Colombia

Facultad de Medicina

Programa Reumatología

Bogotá, D.C.

2018

“MEDICIÓN DE LA PERCEPCIÓN GLOBAL DE SALUD MEDIANTE DIFERENTES ESCALAS EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE Y PROPUESTA DE UNA ESCALA COMBINADA”.

EYBAR ALFONSO DÍAZ IBARRA

**Trabajo de Tesis presentado como requisito para optar el Título de:
Especialista en Reumatología**

Director:

**Doctor Yimy Francisco Medina Velásquez
Profesor Asistente Facultad Medicina Universidad Nacional
Internista Reumatólogo**

Universidad Nacional de Colombia

Facultad de Medicina

Programa Reumatología

Bogotá, D.C.

2018

Resumen

Introducción: Los desenlaces reportados por el paciente con artritis reumatoide (AR) exploran la percepción global de la salud (PGA). La PGA hace parte de los instrumentos compuestos utilizados para determinar la actividad de la AR como el DAS 28 (Disease Activity Score 28) que incluye la escala visual análoga (EVA). En nuestra práctica clínica y en la literatura se han observado dificultades en la aplicación de la EVA, considerando la necesidad de definir las características, el desempeño de los diferentes métodos de escalas para evaluar la PGA.

Métodos: pacientes con AR se aplicó 4 tipos de escalas para evaluar la PGA: escala 1 (EVA), escala 2 (escala de rostros), una propuesta de escala visual en dos versiones: escala 3 (escala visual compuesta en orientación horizontal) y escala 4 similar a la 3 en orientación vertical.

Resultados: se incluyeron 198 pacientes, 169 mujeres, 29 hombres, edad media de 54,2 años. El 59,6% de los pacientes no entendieron la escala 1, la mayoría de los pacientes entendieron las escalas 2,3 y 4 (94,9%, 92,9%, 93,4%, respectivamente), aproximadamente el 80% de los pacientes prefirieron las escalas 2 (43,4%) y 3 (36,3%), ninguna variable clínica predijo la selección de la escala. Se observó una buena correspondencia y una aceptable reproducibilidad de las escalas 2,3 y 4.

Conclusiones: la mayoría de los pacientes no entendieron la EVA, la mayoría de nuestros pacientes entendieron y prefirieron las escalas propuestas que podrían ser útiles en la práctica clínica de los pacientes con AR.

Palabras clave: Artritis reumatoide, escala visual análoga, desenlaces reportados por el paciente, percepción global del paciente.

Abstract

Introduction: The Patient reported outcomes (PROs) with rheumatoid arthritis (RA) are reports explore the Patient global assessment (PGA). The PGA is part of the compound instruments used to determine the activity of the disease, including the Disease Activity Score 28(DAS 28) that includes the visual analogue scale (VAS). In our clinical practice and in the literature, difficulties have been observed in the application of the VAS, considering the need to define the characteristics, the performance of the different methods of scales to evaluate the PGA.

Methods: patients with RA. To whom four types of scales were applied to evaluate the PGA: scale 1 (VAS), scale 2 (scale of faces), a proposal of visual scale in two versions: scale 3 (visual scale composed in horizontal orientation) and scale 4 like the 3 but in vertical orientation.

Results: 198 patients were included, 169 women, 29 men, mean age of 54.2 years. 59.6% of the patients did not understand the scale 1, most of the patients understood the scales 2,3 and 4 (94.9%, 92.9%, 93.4%, respectively, approximately 80% of patients preferred the scales 2 (43.4%) and 3 (36.3%), no clinical variable predicted the scale selection. Good correspondence and acceptable reproducibility of scales 2,3 and 4 were observed.

Conclusions: most of the patients did not understand the VAS, most of our patients understood and preferred the proposed scales that could be useful in the clinical practice of RA patients.

Keywords: Rheumatoid arthritis, visual analogue scale, patient reported outcomes, Patient global assessment.

Contenido

	Pág.
Resumen y abstract	V
Lista de figuras.....	VIII
Lista de tablas	IIX
Lista de Símbolos y abreviaturas.....	X
Introducción	1
1. Clinimetría en Artritis Reumatoide.....	3
1.1 Generalidades	3
1.2 Medición de la percepción global del paciente (PGA)	5
1.3 Instrumentos de medición compuestos de la actividad de la AR	6
1.3.1 Escalas recomendadas y utilizadas.....	7
1.3.2 Problemas identificados de las escalas	8
1.4 Objetivos.....	10
2. Materiales y métodos	11
2.1. Población y muestra	11
2.1.1 Prueba piloto	12
2.2 Análisis estadístico	12
3. Resultados.....	15
3.1 Concordancia y reproducibilidad entre las diferentes escalas	17
4. Discusión	19
5. Conclusiones y recomendaciones.....	21
1.1 Conclusiones.....	21
1.2 Recomendaciones.....	22
A. Anexo:	23
Bibliografía	25

Lista de figuras

	Pág.
Figura 1. Diferentes escalas usadas para la medición de la PGA: Escala visual análoga (EVA), escala numérica, escalar verbal y escala de rostros	5
Figura 2. Escala visual análoga usada y recomendada por el grupo desarrollador del DAS.	8
Figura 3. distribución de los pacientes de acuerdo con la preferencia de las diferentes escalas.	17
Figura 4. Tarjetas con escalas usadas en la valoración de PGA	23

Lista de tablas

	Pág.
Tabla 1. Variables y escalas usadas por los Instrumentos compuestos y validados DAS, DAS28, SDAI y CDAI	4
Tabla 2. Características clínicas de la población con Artritis reumatoide	16
Tabla 3. Distribución de los pacientes de acuerdo con la compresión de las escalas	16
Tabla 4. Concordancia y reproducibilidad de las diferentes escalas. CCI: de coeficiente de correlación intraclass. $r = \text{Pearson}$. (41)	17

Lista de abreviaturas

Abreviatura	Término
AR	Artritis Reumatoide
DAS 28	Disease Activity Score 28
PGA	Percepción global de la salud
EVA	Escala visual análoga
PROs	Patient reported outcomes
RA	Rheumatoid arthritis
PGA	Patient global assessment
VAS	Visual analogue scale
ENT	Enfermedades no transmisibles
T2T	Treat to target
DAS	Disease Activity Score
SDAI	Simplified Disease Activity Index
CDAI	Clinical Disease Activity Index
EPN	Escala puntuación numérica
EPV	Escala puntuación verbal
DRP	Desenlaces reportados por el paciente
USA	Estados Unidos de Norte América
VSG	Velocidad de sedimentación globular
PCR	Proteína C reactiva
ACR	Colegio Americano Reumatología
MDGA	Evaluación de la enfermedad por parte del médico
EFN	
UK	Escala de 4 intervalos fijos de números
HAQ	Reino Unido
OMERACT	Health Assessment Questionnaire Committe on Outcome Measures in Rheumatoid Arthritis Clinical Trials
OMS	Organización Mundial de la Salud
EULAR	Liga Europea contra las Enfermedades

ILAR	Reumáticas la Liga Internacional de Asociaciones de Reumatología
FPS	Faces Pain Scale
IASP	International Association for the Study of Pain Rango intercuartil
IQR	Desviación estándar
DS	Coefficiente de correlación intraclase
CCI	Escala compuesta
EC	

Introducción

Las enfermedades no transmisibles (ENT) matan a 38 millones de personas cada año, 28 millones (75%) se presentan en los países de ingresos bajos y medios y 16 millones de esas muertes se presentan en personas menores de 70 años. Las enfermedades cardiovasculares, seguidas del cáncer, enfermedades respiratorias y la diabetes son responsables de alrededor del 82% de las muertes por ENT (1). Las restantes ENT causan importante morbilidad, pero pasan desapercibidas, ya que no contribuyen de manera significativa a la mortalidad. Una de estas enfermedades es la artritis reumatoide (AR) (2).

Los países en desarrollo enfrentamos la doble amenaza de las transmisibles y no transmisibles. La AR es una enfermedad inflamatoria articular crónica, caracterizada por sinovitis, rigidez, edema, dolor e inflamación sistémica (3). Cuando la enfermedad no se controla progresa a daño articular, discapacidad, disminución de la calidad de vida, comorbilidad cardiovascular y otras comorbilidades, incluyendo malignidad (3, 4).

1. Clinimetría en Artritis Reumatoide

1.1 Generalidades

En la valoración clínica del paciente con AR del día a día y como parte fundamental del proceso de control de la enfermedad, es importante la estimación de la actividad de la enfermedad (clinimetría) pues determina la respuesta a la terapia y los cambios en la misma. Una de las estrategias que involucra el uso de clinimetría como pilar fundamental y que ha demostrado evidencia de beneficio en su aplicación es el denominado tratamiento dirigido a objetivos (T2T - treat to target) (5). En las recomendaciones T2T específicamente la número 4 menciona: “En la práctica clínica habitual y como guía para las decisiones de tratamiento, se deben usar mediciones de la actividad de la enfermedad compuestas y validadas” (6). Las herramientas de medición compuestas y validadas a las que se refiere son: DAS - Disease Activity Score-(7), DAS28 - Disease Activity Score incluye 28-joint counts-(8), SDAI - Simplified Disease Activity Index-(9) y CDAI - Clinical Disease Activity Index-(10). En la tabla 1 se resumen las principales características de estos instrumentos destacando las variables y la escala usada para medirlas.

Todos estos instrumentos incluyen dentro de sus componentes, la medición mediante una escala de la percepción de salud global del paciente (no solo el dolor), la cual influye en la puntuación final de la actividad de la enfermedad. Las escalas usadas para la medición incluyen diferentes técnicas como visual análoga (EVA), la numérica (EPN), la verbal (EPV) y la de rostros. Las escalas del dolor son usadas mundialmente para valorar el dolor crónico y agudo en diferentes condiciones, donde la EVA y la numérica son las más usadas para valorar la intensidad o severidad del dolor (20).

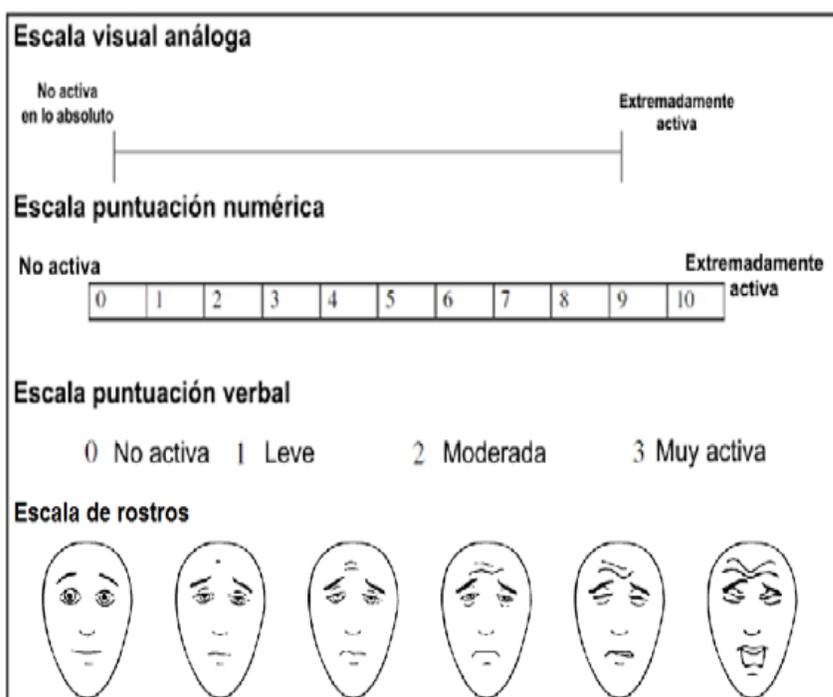
Tabla 1. Variables y escalas usadas por los Instrumentos compuestos y validados DAS, DAS28, SDAI y CDAI

Instru-mento	Año	Generalidades	Variables definidas	Referen-cias
DAS	1990	Las variables medidas fueron: Número articulaciones dolorosas, número articulaciones inflamadas de 44, índice articular Ritchie, Minutos de rigidez matutina, Horas de fatiga, Dolor en EVA escala 10 cm (0=no dolor 10=peor dolor posible), salud general en EVA 10 cm (0=mejor posible 10=peor posible), fuerza prensión, peso, VSG, PCR y otros parámetros de química.	Índice articular Ritchie, Número articulaciones inflamadas, VSG y Salud General	(7)
Das 28	1995	Variación matemática del DAS original, de la cual surgen DAS28-PCR, DAS28-VSG, DAS28 3 variables. Las variables medidas fueron: Dolor en EVA escala 10 cm, salud general en EVA 10 cm, rigidez matutina, fuerza prensión, VSG y otros de química. Los conteos articulares índice articular Ritchie, Número articulaciones dolorosas de 53, número articulaciones inflamadas de 44, inflamación y dolor de 28 articulaciones específicas.	Nro. de articulaciones dolorosas de 28, Nro. de articulaciones inflamadas de 28, VSG y Salud General*	(8)
SADI	2003	Se desarrolla basado en DAS, así como sus modificaciones y en ACR 20%. Se hizo validación con la adición del PGA del médico. Las variables son: Conteo articulaciones dolorosas 0-28, conteo articulaciones inflamadas 0-28, valoración global de la enfermedad por parte del paciente (PGA) en EVA 0-10cm, valoración global de la actividad de la enfermedad por parte del médico (MDGA) en EVA 0-10cm y niveles de proteína C reactiva en mg/dL	Es la suma aritmética de conteo articulaciones dolorosas + articulaciones inflamadas + PGA + MDGA + PCR	(9)
CDAI	2005	Se basa en que para los instrumentos DAS y SDAI, se necesitaban parámetros de laboratorio (VSG o PCR) e hipotetizan que al retirar los reactantes de fase aguda del SDAI seguiría siendo comparables y comprueban que los reactantes de fase aguda solo contribuyen con el 15% del DAS28 y 5% para SDAI y DAS28-PCR.	Es la suma aritmética de conteo articulaciones dolorosas + articulaciones inflamadas + PGA + MDGA	(10)

1.2 Medición de la percepción global del paciente (PGA)

Para medir la PGA se usan diferentes técnicas de escalas como la visual análoga, la numérica, la verbal y la de rostros (figura 1).

Figura 1. Diferentes escalas usadas para la medición de la PGA: Escala visual análoga (EVA), escala numérica, escalar verbal y escala de rostros. Tomado de referencia: 41



La EVA consiste en una línea horizontal de 10 cm, en cada extremo se describe el grado del dolor, desde el lado que mira el paciente de izquierda a derecha así: "no activa en lo absoluto" y "extremadamente activa", el paciente marca en la línea el punto que mejor describe la intensidad de su dolor. La longitud de la línea del paciente es la medida y se registra en milímetros, como ventaja permite un mejor detalle en la calificación del dolor. La EPN, escala numerada de 0 a 10 donde 0 es ausencia y 10 la mayor intensidad del dolor, el paciente selecciona el número que mejor evalúa la intensidad del síntoma. La EPV expresa la intensidad del dolor en categorías: no activa, leve, moderado, muy activa, se establece una asociación entre categorías y un equivalente numérico así: 0, 4,6, 10 respectivamente, el paciente selecciona la palabra que mejor describe su dolor (20).

Revisando la literatura sobre el desempeño de las diferentes escalas, el doctor P. Clark y colaboradores. en 2002 realizan un estudio donde evalúan la preferencia entre la EVA y la EPV en 113 pacientes , el 85% tenían artritis reumatoide, encontraron que las dos escalas son válidas para evaluar el dolor, se correlacionan entre sí, la EPV fue la preferida por la mayoría de los pacientes (52,8% vs 28,3%), la principal razón para escoger esta escala es que es más fácil de entender y expresar su dolor a través de palabras en vez de números, los que optaron por la EVA la mayoría la califican como la más comprensible, en el estudio también describen que los pacientes con menor nivel de escolaridad prefirieron la EPV en vez de VAS (65,1% vs 15,7% respectivamente) (20). CRB Joyce et al. en 1974 en su estudio de 74 pacientes con dolor crónico compararon la EVA y la escala de 4 intervalos fijos de números. (EFN), algunos de sus hallazgos fue que EFN la prefieren la mayoría de los pacientes por ser más comprensible y hay menos necesidad de imaginación que EVA, los que escogieron EVA sobre EFN refieren que es más exacta y da una mejor indicación de cómo es su dolor. (30).

La percepción global del paciente hace parte de los denominados desenlaces reportados por el paciente (DRP), que cada vez toman más interés en reumatología desde los ensayos clínicos, estudios observacionales y en la práctica clínica de rutina-la tendencia mundial del cuidado centrado en el paciente-. Los DRP exploran directamente lo que el paciente siente, su funcionalidad y perspectiva de su AR, sin que exista intervención de los profesionales que le atienden. Los DRP se refieren a síntomas, signos, estado funcional, percepciones, conveniencia, tolerabilidad, etc. Son reproducibles, sensibles al cambio (especialmente dolor y la PGA) y dan información adicional de la que aporta el conteo articular y los reactantes de fase aguda (12)

1.3 Instrumentos de medición compuestos de la actividad de la AR

Respecto de cómo surgieron los instrumentos compuestos y validados, antes de 1991 se habían celebrado 5 reuniones para establecer los resultados a medir en los ensayos clínicos de medicamentos usados en el tratamiento de AR: Santa Barbara USA en 1980, Hamilton Canadá en 1981, Londres UK en 1983 y 1986, y Droitwich UK

en 1987. De estas reuniones se hicieron varias recomendaciones que se iban mejorando y adicionando hasta lograr un agrupamiento como el índice articular, dolor, conteo articular, rigidez matutina, fuerza prensión, valoración global, y en Droitwich se adiciona el índice articular de Ritchie, el dolor, HAQ, VSG, PCR y las Radiografía de manos y pies (11). Desde 1991 inician las reuniones del Committee on Outcome Measures in Rheumatoid Arthritis Clinical Trials del American College of Rheumatology (ACR) en Boston mejor conocido como OMERACT. La reunión OMERACT de Maastricht en 1992 bajo auspicio de la OMS, EULAR, ACR e ILAR reunió a más de 92 reumatólogos, metodólogos, farmacólogos y uno de los objetivos de esta reunión fue cuales debían ser las mediciones mínimas incluidas en todos los ensayos clínicos de AR corroborada luego en 1994 y estas mediciones son: articulaciones dolorosas, articulaciones inflamadas, dolor, valoración global del médico, valoración global del paciente, incapacidad física, reactantes de fase aguda y en ensayos con duración mayor a un año se recomienda hacer valoración radiológica (12). Como se puede deducir de estos desenlaces fijados para medir en ensayos clínicos es que se derivan los instrumentos compuestos para uso clínico debidamente validados (7-10, 13).

1.3.1 Escalas recomendadas y utilizadas

Las escalas usadas para la medición incluyen diferentes técnicas como visual análoga (EVA), la numérica, la verbal y la de rostros, para la estimación del dolor, del estado de salud, la valoración global de la enfermedad por parte del paciente y la valoración global de la enfermedad por parte del médico, OMERACT recomienda que la medición se haga usando EVA horizontal de 10 cm o de una escala de tipo Likert (14). En forma general lo más adecuado es usar lo que tiene validación de tipo clínico, en este caso las EVA validadas son las que recomiendan o han sido usadas en los instrumentos compuestos. Las recomendaciones para ensayos clínicos OMERACT en la versión de abril 2015 (14) adopta las preguntas de los criterios preliminares de remisión también para ensayos clínicos (15). En las EVA usadas por DAS la pregunta y diseño de la escala (7, 16) es la que se muestra identificada como figura 2. Los instrumentos SDAI y CDAI como ya se ha descrito usan EVA de 0-10cm para Percepción global del paciente(PGA) y valoración global de la actividad de la enfermedad por parte del médico(MDGA).

Figura 2. Escala visual análoga usada y recomendada por el grupo desarrollador del DAS. Tomado referencia 41.

¿Qué tan activa ha estado su artritis durante la última semana?

(Por favor, marque el grado de actividad en la escala abajo, trazando una línea vertical)

No activa En lo absoluto		Extremadamente activa
--------------------------------	--	--------------------------

En cuanto a la valoración del dolor en pacientes con AR, estudios como el de Clark y Lavallo en el 2002 evidenciaron que tanto la escala verbal o EVA son igual de válidas y concluyen que su uso depende de la preferencia del médico según el perfil del paciente, siendo el nivel de escolaridad una variable a tener en cuenta pues en pacientes con nivel de más de seis años tenían preferencia por la escala visual análoga sobre la verbal (20). Tanto la EVA, la escala de puntuación verbal y la escala de puntuación numérica para medir el dolor son válidas, fiables y apropiadas para su uso en la práctica clínica (21). Los ejemplos de estas escalas se ilustran en la figura 1.

Otro tipo de escalas de medición del grado de dolor que han sido validadas en dolor musculo esquelético (22) y en pacientes ancianos con comprobada evidencia de aplicación intercultural (23) son las escalas con rostros (FPS - Faces Pain Scale). Estas han sido ampliamente desarrolladas y usadas en pacientes pediátricos como las de Oucher, Wong, McGrath y Bieri (24). Ejemplo de esta escala es la que se muestra identificada en la figura 1.

1.3.2 Problemas identificados de las escalas

French y Hewlett (25) hacen una revisión de la literatura acerca de las diversas formas de preguntar a los pacientes por el estado de la enfermedad en la valoración específica de la escala del DAS28 y si existía diferencia al cuantificar la actividad de la AR. Encontraron que existe gran variabilidad en la forma de preguntar acerca de la enfermedad y esta variabilidad en la pregunta fue hallada como un determinante para diferentes resultados de los valores de DAS28, concluyen que se hace necesario estandarizar la forma de preguntar este aspecto a los pacientes. Las frases usadas varían ejemplo: “¿Cómo se siente respecto a su artritis la última semana?”, “¿Que tan activa a estado su enfermedad

esta semana?”, “¿Cómo ha estado su estado y bienestar general en la última semana?”, “¿Considerando todas las formas en que la enfermedad lo afecta como ha estado la última semana?”. La mayoría se enfocan en la última semana, pero como mencionamos antes las últimas recomendaciones de OMERACT adoptan la recomendación de los criterios ACR/EULAR de remisión para ensayos clínicos, que en la PGA por ejemplo formulan “Considerando todas las formas en que su artritis lo ha afectado ¿cómo se siente hoy de su artritis?” en dónde se enfoca al día en que se hace la valoración (15).

Esta última hace cambios sustanciales en la pregunta dado que solicita tener en cuenta todos los aspectos de la enfermedad lo que da cabida a síntomas no estrictamente relacionados con la actividad de la enfermedad y que toma en cuenta como único tiempo el mismo día de la entrevista. Este problema fue analizado por Masri y colaboradores (26) en dónde mencionan que un número importante de pacientes clasifican como síntomas importantes en su valoración componentes no relacionados clínicamente con la AR y por tanto reduce el número de personas que pudiesen considerarse en remisión y por tanto terapias no requeridas.

Todas estas escalas EVA, numérica, verbal y de rostros, dependen y pueden variar su resultado por razones del paciente (comprensión o facilidad de aplicación por motivos socio culturales) o por la forma como las realiza el médico (variación de instrucciones, ejemplos, palabras usadas). Esto lo notamos en la práctica clínica diaria de consulta del servicio de reumatología de la Universidad Nacional, en donde la EVA se hacía con instrucciones verbales, no se utilizaba la recomendación de visualizar una escala lineal de 0-10cm y las instrucciones dadas al paciente eran variadas y emplean términos diversos no relacionados con la condición articular (peor dolor de cabeza, dolor de parto, dolor de uro litiasis, dolor después de una cirugía etc.), además en nuestra población no se ha evaluado este tópico y qué tipo de escala podría ser la más adecuada para usar. Fue por esta razón que nos propusimos como objetivo primario determinar las características y el desempeño de los diferentes métodos de EVA en pacientes con AR en la consulta del departamento de reumatología de la Universidad Nacional de Colombia y determinar su facilidad de uso, comparar si hay diferencias frente a una escala de distribución vertical y determinar si el uso de las diferentes escalas de ser aplicadas conlleva a una variación clínicamente relevante.

1.4 Objetivos

Este es un estudio basado en desenlace de pacientes, el objetivo general fue determinar la percepción global de la enfermedad en pacientes con AR mediante diferentes escalas y los objetivos específicos fueron: definir la escala que más entienden los pacientes, determinar la preferencia de las diferentes escalas por los pacientes y determinar la concordancia de las diferentes escalas para evaluar la percepción global del paciente sobre la enfermedad.

2. Materiales y métodos

2.1. Población y muestra

La población objeto de estudio correspondió a adultos del régimen subsidiado de salud con AR que asistían a consulta al Servicio Reumatología de la Universidad Nacional desde junio 2015 hasta noviembre 2016. Los criterios de inclusión fueron los pacientes adultos con AR que cumplieran los criterios del ACR de 1987 (39) y del ACR/EULAR de 2010 (40) y disposición de realizar las escalas como parte de su valoración en la consulta. Se excluyeron los pacientes analfabetos o que tuviesen imposibilidad de leer las tarjetas por razones neurológicas, visuales o de discapacidad. El tipo de muestreo fue por conveniencia que de forma consecutiva fueron incluidos.

Las escalas se usaron impresas en una tarjeta de 8x21cm cada una de las escalas como se muestran a escala real en la figura 4 (anexos). Todas siguen las recomendaciones de las escalas descritas para los instrumentos compuestos y en ensayos clínicos (línea horizontal, extremo izquierdo no actividad, extremo derecho la mayor actividad) (12, 15), excepto la tarjeta 4 se modificó en un esquema vertical siendo el extremo inferior sin actividad y el extremo superior como la mayor actividad. En la Tarjeta 1, la EVA empleada y recomendada por DAS (8, 17). Tarjeta 2, escala de dolor con rostros del International Association for the Study of Pain IASP (25, 30). La escala propuesta denominada escala compuesta (EC) en dos versiones así: en la Tarjeta 3, escala visual con números en extremos y con 11 iconos de rostros, distribuidos de manera suficiente y proporcionada para que el paciente pudiese indicar con su dedo el grado en que se encontraba y con fondo transparente a color con progresión de verde a rojo y la Tarjeta 4, es el mismo modelo de la tarjeta 3 pero se presentaba de manera vertical. Las tarjetas 3 y 4: los iconos y colores utilizados fueron desarrollo propio elaborado en el programa Corel Draw®. El número de las tarjetas se usó exclusivamente para su identificación.

El protocolo se sometió al comité de ética de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia dando su aprobación para el desarrollo del mismo.

2.1.1 Prueba piloto

Se realizó una prueba piloto en 20 pacientes que cumplían los criterios de inclusión, empleando las 4 tarjetas y escalas descritas. Inicialmente se tenían instrucciones verbales de cada escala al paciente, pero encontramos que esto no mejoraba el desempeño, generaba confusión y demoraba el procedimiento. Inicialmente aplicábamos las tarjetas en el orden del número de identificación de la tarjeta 1, 2, 3 y 4 y encontramos que en 7 de los primeros 10 pacientes no realizaron la tarjeta 1 y se clasificó como no entendida. Consideramos que fuese posiblemente por el orden en que se presentaban las tarjetas (se hipotetizó que la tarjeta presentada en orden 4 sería mejor comprendida por tener 3 previas que eran similares), así que en el restante grupo de 10 pacientes se decidió presentar sin orden determinado, encontrando de nuevo dificultad en la realización de la tarjeta 1. De allí también surgió la hipótesis que la escala tradicional puede tener dificultades para su entendimiento. Luego de varias observaciones y modificaciones se elaboró el procedimiento descrito en los anexos.

2.2 Análisis estadístico

Los datos se recopilaron en STATA® 13.0, las variables cuantitativas se analizaron con medidas de tendencia central y dispersión según su distribución estadística, por otro lado, las variables cualitativas se presentan en forma de proporciones, números absolutos y porcentajes.

Para evaluar la correlación entre las diferentes escalas se utilizó el coeficiente de correlación de Pearson. Para analizar la reproducibilidad relacionada con el tiempo, se evaluó un grupo de 30 pacientes con AR que completaran las 4 escalas en dos observaciones separadas de 48 horas (prueba de test-retest) para esto se determinó con la prueba de coeficiente de correlación intraclase. Se realizó análisis univariado y multivariado con regresión logística multinomial para determinar la influencia de las variables con respecto a la preferencia de las escalas. Todas las variables obtenidas con una $p < 0,05$ se consideran estadísticamente significativas. El tamaño muestral se

calculó asumiendo que hay una diferencia de los que prefieren una escala frente a la otra de 10% con un alfa de 6% y un poder del 80% que nos dio un tamaño muestral de 158 pacientes.

3. Resultados

Se incluyeron 198 pacientes adultos, la edad media fue 54,2 años, 169 mujeres (85,3%) con una edad media de 53,8 años y 29 hombres (14,5%) con una edad media de 56,8 años ($p < 0.00$). el promedio de duración de la enfermedad fue de 8,5 años (IQR: 2-13 años) (ver tabla 2). El nivel de escolaridad se distribuyó así: 105 pacientes (53%) se ubicó en nivel 1 de escolaridad, seguido de 77 pacientes (38,8%) en nivel 2 de escolaridad, 7 pacientes (3,5%) en 4 nivel escolaridad, 5 pacientes (2,5%) en nivel 0 escolaridad, 2 pacientes (1%) en nivel 3 de escolaridad y 2 pacientes en nivel 5 escolaridad (posgrado) ($p < 0.00$). el nivel de escolaridad según el sexo y años evolución de la AR no mostró diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,73$ y $p < 0,43$ respectivamente), contrario con los grupos de edad donde si hubo diferencias significativas ($p < 0,00$) (ver tabla 2) El promedio articulaciones inflamadas fue 6 para cada paciente (IQR: 3-11 articulaciones inflamadas) y de articulaciones dolorosas fue 5 para cada paciente (IQR: 2-10 articulaciones dolorosas). La media DAS 28 de todos los pacientes fue de 3,26 (DS \pm 2,22) distribuidos así: 63 pacientes (31,8%) en remisión, 17 pacientes (8,5%) actividad leve, 73 pacientes (36,8%) actividad moderada y 45 pacientes (22,7%) actividad alta. Los reactantes de fase aguda obtenidos como PCR y VSG se observó una media de 18,19 (DS \pm 18.44) y 18,75 (DS \pm 18,44) respectivamente.

Con respecto a la medición de la PGA, se analizó la comprensión de las diferentes escalas obteniendo los siguientes resultados: la escala 1 la entendieron 80 pacientes (40,4%) de 198 ($p < 0,00$), la puntuación media fue 4,8 (DS \pm 2,79 rango 0-10). La escala 2 la entendieron 188 pacientes (94,9%) de 198, la puntuación media fue 5 (DS \pm 3,2 rango 0-10). La escala 3 fue entendida por 184 pacientes (92,9%) de 198 el puntaje medio fue 5,14 (DS \pm 2,93 rango 0-10). La escala 4 fue comprendida por 186 pacientes (93,9%) de 198, la puntuación media fue 5,16 (DS \pm 2,93 rango 0-10) (ver tabla 3).

Tabla 2. Características clínicas de la población con Artritis reumatoide

Características de los pacientes		n=198	p
Edad media (años)		54 (DS± 12.1)	
Sexo: n (%)			
Femenino		169 (85,3%)	p< 0,00
Masculino		29 (14,6%)	
Duración de la enfermedad: n (%)			
≤ 3 años		69 (34.9%)	
3-10 años		73 (36,9%)	
>10 años		54 (28,2 %)	
Nivel educativo/sexo: n		Femenino	Masculino
Ninguno		4	1
Primaria		89	16
Secundaria incompleta		67	10
Secundaria completa		10	2
Universitario pregrado		5	2
Universitario postgrado		2	0
			p<0,73
Nivel educativo/grupos edad: n		≤30 años	31-65 años
Ninguno		0	2
Primaria		2	69
Secundaria incompleta		0	2
Secundaria completa		3	4
Universitario pregrado		1	1
Universitario postgrado			
			≥66 años
			3
			24
			6
			0
			0
			0
			0
			p< 0,00

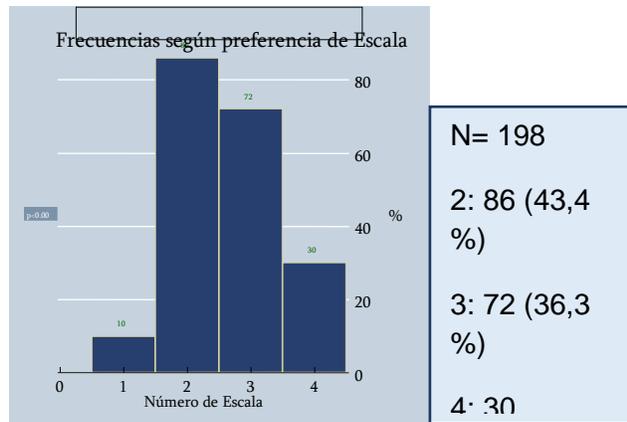
Tabla 3. Distribución de los pacientes de acuerdo con la comprensión de las escalas

ESCALAS	ENTENDIERON n (%)	Test Fisher P<0.00
Escala 1	80(40,4%)	
Escala 2	188(94,9%)	
Escala 3	184(92,9%)	
Escala 4	185(93,4%)	

En el análisis de preferencia de las diferentes escalas, aproximadamente el 80 % de los pacientes prefirieron la escala 2 (43,4%) y la escala 3 (36,3%) comparada con las escalas 4 y 1, con un total de preferencia de 15,1% y 5 % respectivamente (p<0,00). Se realizó un análisis univariado con el nivel escolaridad, sexo, años de AR por grupos de edad, duración de la enfermedad según los años evolución; estas variables no influyeron

en la preferencia de las escalas($p<0,86$). Estas mismas variables se llevaron a un análisis multivariado para evaluar la preferencia de las escalas, donde la regresión logística multinomial no fue significativa para ningún predictor. (ver figura 3)

Figura 3. distribución de los pacientes de acuerdo con la preferencia de las diferentes escalas.



3.1 Concordancia y reproducibilidad entre las diferentes escalas

Se encontró una buena correspondencia entre las escalas 2,3 y 4, también mostraron aceptable reproducibilidad (CCI: > 0,5), no fue posible analizar la escala 1 porque la mayoría de los pacientes no la entendieron (Ver tabla 4.)

Tabla 4. Concordancia y reproducibilidad de las diferentes escalas. CCI: de coeficiente de correlación intraclass. r = Pearson. (41)

CONCORDANCIA		Pearson	p
Escala 2 y Escala 3		0.802	$p<0.00$
Escala 2 y Escala 4		0.843	$p<0.00$
Escala 3 y Escala 4		0.915	$p<0.00$
TEST RETEST		CCI	Grado de reproducibilidad
Escala 2		0.551	Moderado $p<0.00$
Escala 3		0.611	Moderado $p<0.00$
Escala 4		0.737	Substancial $p<0.00$

4. Discusión

La PGA presenta inconvenientes en su evaluación y las escalas no son del todo comprendidas por los pacientes. En nuestro estudio demostramos el desempeño de las escalas encontrando una mayoría de los pacientes entendieron la escala de rostros y la EC en sus dos versiones de manera significativa (>90%) pero el 56,9% de los pacientes no entendieron la EVA. Casi la totalidad prefieren la escala de rostros y la EC en sus dos versiones y solo el 5% la EVA. Clark Et al. en 2002(21), evaluaron la preferencia entre la EVA y la escala verbal (EV) en 113 pacientes, el 85% tenían AR, la EV fue la preferida por la mayoría de los pacientes comparada con la EVA. En 1975 Joyce et al. (31) en su estudio de 74 pacientes con dolor crónico compararon la EVA y una escala visual de 4 intervalos fijos de números, la mayoría de los pacientes prefirieron esta última por ser más comprensible y debido a menos imaginación que la necesaria para la EVA. Van Tubergen et al 2002 (33) en su estudio de 536 pacientes con espondilitis anquilosante, encontró la mayoría de los pacientes (87%) prefirieron la escala numérica o escala tipo Likert, comparada con la EVA, para responder los cuestionarios de clinimetria. En nuestro estudio en nivel escolaridad más frecuente fueron primaria y secundaria incompleta, sin embargo el análisis univariado y multivariado de las variables (grupos edad, años de AR, sexo, nivel escolaridad) no predijeron la selección de las diferentes escalas, en contraste con el estudio de Clark Et al.(21) la principal razón para escoger la EV Sobre la EVA fue más fácil de entender y expresar su dolor a través de palabras en vez de números, en el estudio también describen que los pacientes con menor nivel de escolaridad prefirieron la EV en vez de EVA (65,1% vs 15,7% respectivamente) , por otro lado en el estudio de Joyce et al. (31) los que escogieron EVA sobre EFN refieren que es más exacta y da una mejor indicación de cómo es su dolor.

5. Conclusiones y recomendaciones

5.1 Conclusiones

Nuestro estudio cuenta con varias ventajas: una muestra relevante comparado con los estudios previos con similar objetivo, exclusivo de pacientes con AR, se valoraron cuatro tipos de escalas, no hubo diferencias en la distribución de los años evolución de la enfermedad y se enfocó en la evolución de la PGA contrario a los demás estudios con desenlaces similares donde el dolor es la principal variable para evaluar (21,22,31-33).

En nuestro estudio se confirmó la validez y reproducibilidad de la escala de rostros, la EC versiones horizontal y vertical para evaluar la PGA en pacientes con AR, hallazgos replicados en investigaciones anteriores (21-25,32) confirmando que estas técnicas son útiles en la práctica clínica y posiblemente en nuestros pacientes sea más factibles la escalas compuesta y de rostros comparada con la EVA recomendada por los grupos desarrolladores del DAS. Consideramos esta investigación es un aporte valioso a la evolución de la PGA, desde el punto de vista de la evidencia por escasos de estudios específicos del tema, unos objetivos enfocados a los desenlaces reportados por el paciente desde su perspectiva, acercándonos a los horizontes de las guías actuales de tratamientos donde el paciente empieza a jugar un rol protagónico en la toma de decisiones (12).

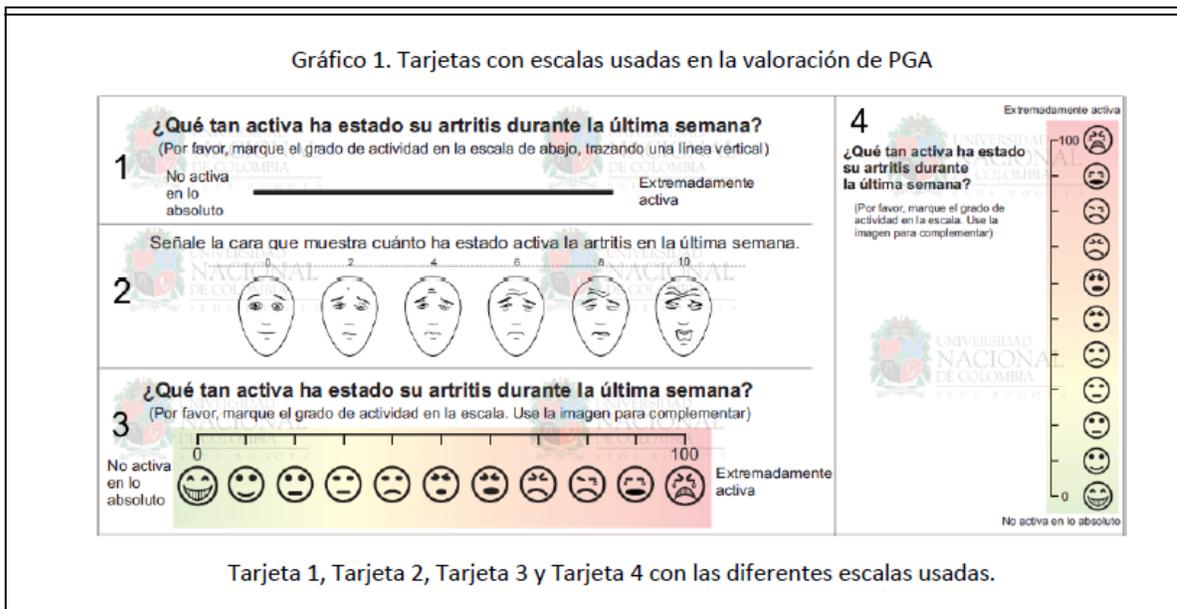
A manera de conclusiones consideramos que la escala de rostros, las escalas propuestas demostraron ser válidas y reproducibles, la mayoría de nuestros pacientes no entendieron la EVA, la mayoría de nuestros pacientes entendieron y prefirieron la escala de rostros y escalas propuestas, ninguna variable predijo su selección y podrían ser útiles en la práctica clínica de los pacientes con AR.

5.2 Recomendaciones

En nuestra población fue difícil evaluar la escala visual análoga, no fue posible analizar su validez y reproducibilidad, además las limitaciones inherentes de la evaluación global del paciente medida por Escalas visuales, por otro lado, no disposición completa algunos datos como la reactante fase aguda, pero sin llegar a influir en nuestros objetivos. Nuestra recomendación es realizar estudios en otros grupos de poblaciones diferente a los pacientes del régimen subsidiado para mejorar la validez externa de nuestros resultados y utilizar la escala propuesta como método de evaluación de la Percepción global de la salud en pacientes con Artritis Reumatoide.

A. Anexo:

Figura 4. Tarjetas con escalas usadas en la valoración de PGA



Procedimiento: Una vez que el paciente cumple criterios para inclusión entonces se recopilan los datos demográficos que corresponden a Nombres y apellidos, teléfono, documento ID, sexo, edad, escolaridad, estrato socio económico, tiempo de evolución de la AR. La obtención del resultado de las escalas se realizará dentro de la anamnesis y a continuación se enumeran los pasos, libreta acciones a realizar con el paciente para la obtención de la medición de la PGA:

1. MD: *“Ahora vamos a realizar una prueba que no tiene respuestas buenas o malas ni debe preocuparle la respuesta ni preocuparse si no la entiende. En cualquier momento podrá suspender la prueba y en caso de no entenderse la prueba, puede expresarlo sin que esto altere su atención clínica y tratamientos. Por favor tome estas tarjetas una a una, lea con atención la instrucción que allí dice e indique o haga lo que solicita lo allí*

escrito". Acción: Se le entregan 4 tarjetas con las 4 escalas y un lápiz con la escala 1. Las tarjetas tienen el mismo tamaño y el paciente debe hacer solo una a una y a la vista solo la que estaba aplicando. Los resultados de cada escala se registran. El paciente no recibe ningún tipo de ayuda o aclaración u otro. Si muestra dificultad en el entendimiento se le recuerda la instrucción inicial. Se considera como "no entendió" si con las instrucciones del formato no es posible realizar la prueba a pesar de reforzar la instrucción inicial. 2. MD: *"Según lo que usted ha hecho y contestado, ¿para qué cree usted que se sirven o se realizan estas tarjetas?"*. Esta pregunta se hace para reforzar si el paciente ha comprendido la finalidad del procedimiento.

MD: *"Tiene que elegir una, ¿cuál de estas tarjetas le pareció más fácil de entender, le fue más fácil o simplemente le gusto más?"*. Acción: Se le presentan las 4 tarjetas, todas a la vista mientras se le pregunta 4. Se completa por parte del reumatólogo el conteo articular de dolor e inflamación en 0-28 articulaciones, reactantes de fase aguda y el DAS28 categorizándolo según las recomendaciones de EULAR así: actividad alta ($>5,1$), actividad moderada ($>3,2$ y $\leq 5,1$), actividad leve ($>2,6$ y $\leq 3,2$), remisión ($<2,6$). Los datos demográficos, los resultados de cada escala, la preferencia de escala, el conteo articular, reactantes de fase aguda y demás datos se registrarán en tiempo real vía formulario en web protegido por parámetros de seguridad y copias de respaldo, con resultados disponibles tabulados en hoja de cálculo para los investigadores

Bibliografía

1. World Health Organization. Noncommunicable diseases: WHO; 2015 [cited 2015 01/11]. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs355/en/>.
2. Rudan I, Sidhu S, Papan A, Meng SJ, Xin-Wei Y, Wang W, et al. Prevalence of rheumatoid arthritis in low- and middle-income countries: A systematic review and analysis. *Journal of global health*. 2015;5(1):010409.
3. Scott DL, Wolfe F, Huizinga TW. Rheumatoid arthritis. *Lancet (London, England)*. 2010;376(9746):1094-108.
4. Simon TA, Thompson A, Gandhi KK, Hochberg MC, Suissa S. Incidence of malignancy in adult patients with rheumatoid arthritis: a meta-analysis. *Arthritis research & therapy*. 2015;17:212.
5. Stoffer MA, Schoels MM, Smolen JS, Aletaha D, Breedveld FC, Burmester G, et al. Evidence for treating rheumatoid arthritis to target: results of a systematic literature search update. *Annals of the rheumatic diseases*. 2015.
6. Smolen JS, Breedveld FC, Burmester GR, Bykerk V, Dougados M, Emery P, et al. Treating rheumatoid arthritis to target: 2014 update of the recommendations of an international task force. *Annals of the rheumatic diseases*. 2015.
7. Van der Heijde DM, van 't Hof MA, van Riel PL, Theunisse LA, Lubberts EW, van Leeuwen MA, et al. Judging disease activity in clinical practice in rheumatoid arthritis: first step in the development of a disease activity score. *Annals of the rheumatic diseases*. 1990;49(11):916-20.

8. Prevoo ML, van 't Hof MA, Kuper HH, van Leeuwen MA, van de Putte LB, van Riel PL. Modified disease activity scores that include twenty-eight-joint counts. Development and validation in a prospective longitudinal study of patients with rheumatoid arthritis. *Arthritis and rheumatism*. 1995;38(1):44-8.
9. Smolen JS, Breedveld FC, Schiff MH, Kalden JR, Emery P, Eberl G, et al. A simplified disease activity index for rheumatoid arthritis for use in clinical practice. *Rheumatology*. 2003;42(2):244- 57.
10. Aletaha D, Nell VP, Stamm T, Uffmann M, Pflugbeil S, Machold K, et al. Acute phase reactants add little to composite disease activity indices for rheumatoid arthritis: validation of a clinical activity score. *Arthritis research & therapy*. 2005;7(4):R796-806.
11. Boers M, Tugwell P, Felson DT, van Riel PL, Kirwan JR, Edmonds JP, et al. World Health Organization and International League of Associations for Rheumatology core endpoints for symptom modifying antirheumatic drugs in rheumatoid arthritis clinical trials. *J Rheumatol Suppl*. 1994;41:86-9.
12. Kirkham JJ, Boers M, Tugwell P, Clarke M, Williamson PR. Outcome measures in rheumatoid arthritis randomised trials over the last 50 years. *Trials*. 2013;14:324.
13. Aletaha D, Smolen J. The Simplified Disease Activity Index (SDAI) and the Clinical Disease Activity Index (CDAI): a review of their usefulness and validity in rheumatoid arthritis. *Clinical and experimental rheumatology*. 2005;23(5 Suppl 39):S100-8.
14. Boers M, Kirwan JR, Tugwell P, Beaton D, Bingham-III CO, Conaghan P, et al. The OMERACT Handbook: OMERACT; 2014 [cited 2015 03/11]. Available from: http://www.omeract.org/pdf/OMERACT_Handbook.pdf.
15. Felson DT, Smolen JS, Wells G, Zhang B, van Tuyl LHD, Funovits J, et al. American College of Rheumatology/European League Against Rheumatism Provisional Definition of Remission in Rheumatoid Arthritis for Clinical Trials. *Annals of the rheumatic diseases*. 2011;70(3):404-13.

16. Department of Rheumatology University Hospital Nijmegen. DAS-score website 2015 [cited 2015 01/11]. Available from: <http://www.das-score.nl/das28/en>.
17. Gossec L, Dougados M, Dixon W. Patient-reported outcomes as end points in clinical trials in rheumatoid arthritis. *RMD open*. 2015;1(1):e000019.
18. Felson DT, Anderson JJ, Boers M, Bombardier C, Chernoff M, Fried B, et al. The American College of Rheumatology preliminary core set of disease activity measures for rheumatoid arthritis clinical trials. The Committee on Outcome Measures in Rheumatoid Arthritis Clinical Trials. *Arthritis and rheumatism*. 1993;36(6):729-40.
19. Lati C, Guthrie LC, Ward MM. Comparison of the Construct Validity and Sensitivity to Change of the Visual Analog Scale and a Modified Rating Scale as Measures of Patient Global Assessment in Rheumatoid Arthritis. *The Journal of rheumatology*. 2010;37(4):717-22.
20. Clark P, Lavielle P, Martinez H. Learning from pain scales: patient perspective. *J Rheumatol*. 2003;30(7):1584-8.
21. Williamson A, Hoggart B. Pain: a review of three commonly used pain rating scales. *Journal of clinical nursing*. 2005;14(7):798-804.
22. Dogan SK, Ay S, Evcik D, Kurtais Y, Gokmen Oztuna D. The utility of faces pain scale in a chronic musculoskeletal pain model. *Pain medicine (Malden, Mass)*. 2012;13(1):125-30.
23. Kim EJ, Buschmann MT. Reliability and validity of the Faces Pain Scale with older adults. *International Journal of Nursing Studies*. 2006;43(4):447-56.
24. Bieri D, Reeve RA, Champion GD, Addicoat L, Ziegler JB. The Faces Pain Scale for the selfassessment of the severity of pain experienced by children: development, initial validation, and preliminary investigation for ratio scale properties. *Pain*. 1990;41(2):139-50.

25. French T, Hewlett S, Kirwan J, Sanderson T. Different wording of the Patient Global Visual Analogue Scale (PG-VAS) affects rheumatoid arthritis patients' scoring and the overall Disease Activity Score (DAS28): a cross-sectional study. *Musculoskeletal care*. 2013;11(4):229-37.
26. Masri KR, Shaver TS, Shahouri SH, Wang S, Anderson JD, Busch RE, et al. Validity and reliability problems with patient global as a component of the ACR/EULAR remission criteria as used in clinical practice. *J Rheumatol*. 2012;39(6):1139-45.
27. Aletaha D, Neogi T, Silman AJ, Funovits J, Felson DT, Bingham CO, 3rd, et al. 2010 Rheumatoid arthritis classification criteria: an American College of Rheumatology/European League Against Rheumatism collaborative initiative. *Arthritis and rheumatism*. 2010;62(9):2569- 81.
28. Ministerio de Salud. Resolución No. 8430 del 4 de Octubre de 1993: Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Bogotá D.C 1993 [cited 2015 05/11]. Available from: https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/resoluciones/etica_res_8430_1993.pdf.
29. International Association for the Study of Pain. Faces Pain Scale – Revised 2001 [cited 2015 15/03]. Available from: www.iasp-pain.org/FPSR.
30. Joyce, C. R. B., et al. "Comparison of fixed interval and visual analogue scales for rating chronic pain." *European journal of clinical pharmacology* 8.6 (1975): 415-420.
31. M. Santillan et al . comparacon de tres esclac de dolor y actividad en pacientes con artritis reumatoidea. *Revista Argentina de Reumatología*. 2004. 38 congreso argentino de Reumatología 18 al 21 septiembre 2004
32. Van Tubergen A, Debats I, Ryser L, Londono J, Burgos-Vargas R, Cardiel MH, Landewe R, Stucki G & Van Der HD (2002) Use of a numerical rating scale as an answer modality in ankylosing spondylitis- specific questionnaires. *Arthritis and Rheumatism (Arthritis Care and Research)* 47, 242–248.

33. Harrison, Mark J., et al. "Same question, different answers: a comparison of global health assessments using visual analogue scales." *Quality of Life Research* 18.10 (2009): 1285.
34. Cortés-Reyes, Édgar, Jorge Andrés Rubio-Romero, and Hernando Gaitán-Duarte. "Métodos estadísticos de evaluación de la concordancia y la reproducibilidad de pruebas diagnósticas." *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología* 61.3 (2010): 247-255.
35. Pedraza, Ricardo Sánchez, and Carlos Gómez Restrepo. "CONCEPTOS BÁSICOS SOBRE VALIDACIÓN DE ESCALAS."
36. Bykerk, Vivian P., and Elena M. Massarotti. "The new ACR/EULAR remission criteria: rationale for developing new criteria for remission." *Rheumatology* 51. suppl_6 (2012): vi16-vi20.
37. Cuartas, Edwin Antonio Jáuregui, et al. "Descripción del estado de salud y calidad de vida en pacientes tratados con etanercept dentro de un programa de atención para artritis reumatoide en un centro especializado en Colombia." *Revista Colombiana de Reumatología* 20.3 (2013): 122-127.
38. Arnett FC, Edworthy SM, Bloch DA, McShane DJ, Fries JF, Cooper NS, et al. The American Rheumatism Association 1987 revised criteria for the classification of rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum* 1988; 31:315---24
39. Aletaha D, Neogi T, Silman AJ, et al. 2010 Rheumatoid arthritis classification criteria: an American College of Rheumatology/European League Against Rheumatism collaborative initiative *Annals of the Rheumatic Diseases* 2010; **69**:1580-1588
40. Mandeville, Peter B. "TIPS BIOESTADÍSTICOS: El coeficiente de correlación de concordancia de Lin." *Ciencia UANL* 10.1 (2007).

<https://fibromialgiamelilla.wordpress.com/2012/07/24/escalas-del-dolor/dolor-escalas-ya-puesto/#main> [enero 21 2018]