



Universidad Popular Autónoma Del Estado de Puebla

ESCUELA DE FISIOTERAPIA

EFFECTO DE UN PROGRAMA DE EJERCICIO DINÁMICO TIPO “RAPIT” SOBRE LA MOVILIDAD ARTICULAR DE CADERA, RODILLA Y CALIDAD DE VIDA EN MUJERES CON ARTRITIS REUMATOIDE DEL INSTITUTO NACIONAL DE NUTRICIÓN Y CIENCIAS MEDICAS “SALVADOR ZUBIRAN”

TESIS

Licenciado en Fisioterapia

Presenta:

José Manuel García Morales

Asesores:

**Mtro. Mario Alberto Cervantes Mora
Dra. Lilia Castillo Martínez**

Puebla, Pue., México

Noviembre de 2017



UPAEP – Secretaría General

Dirección General de Apoyos Académicos

Dirección del Centro de Recursos para el Aprendizaje y la Investigación.

Biblioteca Central - **Karol Wojtyla**

Tesis Digitales Restricciones de uso:

DERECHOS RESERVADOS ©

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

El uso de textos, imágenes, gráficas, 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 de donde la obtuvo mencionando el autor o autores involucrados en el documento.

Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Nombre
Coordinador

Firma

Nombre
Secretario

Firma

Nombre
Vocal

Firma

Nombre

Firma

Agradecimientos

**A mi madre y mi familia, por el estímulo y ejemplo
para mi formación como profesional y persona
así como el apoyo incondicional durante
el tiempo que tarde en recorrer
este camino.**

**A la Dra. Lilia Castillo, por la confianza y
oportunidad que me brindo para ser parte de este proyecto.**

**A la L.N. Mariel Lozada por todo el apoyo y
asesoría durante la realización de la presente investigación.**

**A mi asesor Mario Cervantes, por su paciencia y
valiosa orientación en esta investigación.**

**A las pacientes participantes del estudio,
ya que sin su compromiso y
dedicación esto no hubiera sido posible.**

Índice

1. Marco Teórico	7
1.1 Artritis Reumatoide	7
1.1.1 Epidemiología.....	8
1.1.2 Etiología	8
1.1.3 Signos y Síntomas de la AR.....	10
1.1.4 Fisiopatología de AR	10
1.2. Artritis Reumatoide en mujeres exacerbada en miembros inferiores.....	12
1.2.1 Afectación sobre la movilidad de cadera.....	14
1.2.2 Afectación sobre la movilidad de rodilla	15
1.3. Artritis Reumatoide y calidad de vida.....	16
1.4. Importancia de la evaluación en la movilidad articular.....	21
1.4.1 Goniometría	22
1.5 Tratamiento Farmacológico	23
1.6 Tratamiento no farmacológico	24
1.7 Efecto fisiológico del ejercicio en enfermedades reumatológicas	24
1.8 Programa RAPIT (Rheumatoid Arthritis Patients in Training)	26
2. Planteamiento del problema.....	28
3. Justificación.....	31
4. Hipótesis	31
5. Objetivos	32
5.1. Objetivo General.....	32
5.2. Objetivos Específicos.....	32
6. Metodología.....	32
6.1. Tipo de Estudio.....	32
6.2. Población de Estudio	32
6.3. Criterios de selección de la muestra.....	32
6.3.1. Criterios de inclusión	32
6.3.2. Criterios de Exclusión.....	33
6.3.3. Criterios de Eliminación.....	33
6.4 Procedimiento	33
6.5 Evaluación	35
6.5.1. Evaluación Reumatológica.....	35

6.5.2. Antropometría	35
6.5.3. Goniometría	35
6.5.4 Evaluación de Calidad de Vida	36
6.6 Programa de Ejercicio.....	37
7. Análisis Estadístico	42
8. Consideraciones éticas	42
9. Flujograma de inclusión de pacientes	43
10. Resultados	44
11. Discusión.....	49
12. Conclusión.....	54
Referencias	55
ANEXOS	61

Índice de tablas

Tabla 1 Criterios de clasificación de la AR por la ACR y la EULAR (2011).	7
Tabla 2 Clasificación funcional de la AR por la ACR.....	8
Tabla 3 Puntuaciones del cuestionario SF-36.....	20
Tabla 4 Organización Semanal De Sesiones De Ejercicio.....	37
Tabla 5 Secuencia De Actividades Durante Una Sesión De Ejercicio.....	41
Tabla 6 Valores basales de variables clínicas y sociodemográficas.	44
Tabla 7 Diferencias entre los grupos en las variables clínicas basal y post-intervención	47

Índice de figuras

Grafica 1 Rango de movilidad articular basal por grupos de estudio.	45
Grafica 2 Puntuaciones basales para Calidad de Vida SF-36 por grupos de estudio	45
Grafica 3 Diferencias en el cambio del rango de movilidad articular por grupo de estudio.....	48
Grafica 4 Resultados de Cuestionario SF-36 de Calidad de Vida Post-Intervención	49

1. Marco Teórico

1.1 Artritis Reumatoide

La Artritis Reumatoide (AR) es una enfermedad crónica de tipo inflamatoria que se caracteriza por la destrucción progresiva de las membranas sinoviales y que se acompaña de sintomatología típica como inflamación, dolor y/o sensibilidad articular que conduce a una discapacidad severa y mortalidad prematura.¹

Recientemente, la American College of Rheumatology (ACR) y la European League Against Rheumatism (EULAR) desarrollaron un nuevo enfoque que permite clasificar entre quien presenta AR y quien no, aún con una clínica parecida por alguna otra complicación reumatológica como se muestra en la Tabla 1.² Aunada a esta clasificación, existe la utilizada para valorar la capacidad funcional de estos pacientes, también propuesta por la ACR, la cual realiza una clasificación de 4 niveles (Tabla 2).^{1,3}

Tabla 1 Criterios de clasificación de la AR por la ACR y la EULAR (2011).

Población que debe de ser evaluada -Presentar al menos una articulación con sinovitis clínicamente confirmada. -Presencia de sinovitis que no esté explicada por alguna otra enfermedad.	
Criterio de clasificación para la AR (una puntuación > 6/10 es necesaria para confirmar diagnóstico de AR)	Puntuación
1.- Articulaciones comprometidas (inflamación y/o sensibilidad) • 1 articulación grande • 2-10 articulaciones grandes • 1-3 articulaciones pequeñas (con o sin articulaciones grandes) • 2 a 10 articulaciones pequeñas (con o sin articulaciones grandes) • > a 10 articulaciones (al menos una articulación pequeña)	• 0 • 1 • 2 • 3 • 5
2.- Serología • FR y APAC negativo • FR y APAC ligeramente positivo • FR y APAC altamente positivo	• 0 • 2 • 3
3.- Fase aguda reactiva • PCR Y VSG normales • PCR Y VSG anormales	• 0 • 1
4.- Duración de los síntomas • < a 6 meses • > a 6 meses	• 0 • 1
Articulaciones grandes (hombro, codo, cadera, talón, rodilla), articulaciones pequeñas (metacarpofalángicas, interfalángicas proximales, metatarsfalángicas, interfalángicas del pulgar y muñecas), FR=factor reumatoide, APAC=anticuerpos de la proteína anti-citrulinada, PCR=proteína C-reactiva. VSG=velocidad de sedimentación globular.	

Tabla 2 Clasificación funcional de la AR por la ACR.

Clase I	Completamente capaz de realizar actividades de la vida diaria (autocuidado, profesionales y pasatiempos)
Clase II	Capaz de realizar actividades de la vida diaria (autocuidado y profesional) con limitación para llevar a cabo actividades de pasatiempo
Clase III	Capaz de realizar actividades de autocuidado con limitación para llevar a cabo actividades de autocuidado con limitación para llevar a cabo actividades profesionales y de pasatiempo
Clase IV	Limitación de realizar actividades de cualquier tipo
Actividades de autocuidado: vestirse, bañarse, comer, ir al baño, actividades profesionales: laboral, escolar, de casa, actividades de pasatiempo: recreativo, ocio.	

1.1.2 Epidemiología

Se ha observado que a nivel mundial la prevalencia de personas con AR, esta es de aproximadamente 0.5 % a 1 % de la población general.⁴ La incidencia anual en países industrializados llega a ser de 12-1,200 por 100,000 habitantes. Dentro de la incidencia por año la relación entre mujeres y hombres es de 2-3:1 y la edad promedio de aparición es entre los 30 y 55 años, sin embargo, puede presentarse a cualquier edad.⁴

Estudios realizados dentro de la población mexicana postulan que alrededor del 1.6% de la población general presenta AR, siendo el primer motivo de consulta en el Servicio de Reumatología.⁵

1.1.3 Etiología

La AR es una enfermedad considerada multifactorial y de origen desconocido. Sin embargo, diversas investigaciones demuestran que existe una serie de distintos factores que se pueden asociar a su incidencia, entre los cuales se encuentran principalmente los:

- Factores genéticos.
- Anormalidades inmunorreguladoras y autoinmunidad.
- Procesos infecciosos.

Factores genéticos

Ciertos estudios epidemiológicos indican que existe una predisposición genética, observándose hasta cuatro veces más en familiares de primer grado con la enfermedad.⁵ Los factores se asocian a determinados alelos del complejo mayor de histocompatibilidad de clase II (HLA II). HLA-DR1 se encuentra en la mayoría de los pacientes HLA-DR4 negativos y guarda relación con ciertos grupos étnicos como israelíes, hindúes, mexicanos y de la región sur de China.⁵

Anormalidades Inmunorreguladoras y Autoinmunidad.

En el 80% de los pacientes con AR presentan ciertas anormalidades inmunorreguladoras y de autoinmunidad. Dentro de estas anormalidades se encuentran los anticuerpos contra la fracción constante (FC) de las moléculas de inmunoglobulina G (IgG) o el factor reumatoide (FR) que son producidos por los linfocitos B en sangre y tejidos sinoviales. De igual manera se han registrados que niveles elevados de FR sérico guardan relación con la afección articular grave.⁵

Procesos Infecciosos

Los procesos infecciosos se han considerado como agentes causales en la aparición de la AR, dentro de estos se observa una variedad importante de agentes causales, tanto bacterianos como virales. Se ha demostrado que principalmente las infecciones virales como rubeola, virus de Ross River y parvovirus B19 producen poliartritis reumatoide crónica.⁵

1.1.4 Signos y Síntomas de la AR

El cuadro clínico clásico de la AR se manifiesta después de varios meses de que se ha establecido la enfermedad, por lo general al inicio de la enfermedad se observan manifestaciones articulares con prevalencia en muñecas, las articulaciones metacarpofalángicas, las interfalángicas de ambas manos, rodillas y tobillos.⁶

Investigaciones realizadas a lo largo del tiempo concluyen que son aproximadamente dos terceras partes de los pacientes que comienzan de forma insidiosa con anorexia y sintomatología músculo-esquelética (fatiga y debilidad generalizada) hasta que se hace evidente la sinovitis.⁶

El inicio de los signos de inflamación articular coincide con la aparición de síntomas de malestar general, pérdida de peso, dolor y rigidez, estas pueden persistir durante semanas o meses. La rigidez matutina en y alrededor de las articulaciones, que dura al menos 1 hora antes de la mejoría máxima es un signo típico de la AR e indicador de la actividad de la enfermedad. La rigidez articular se muestra con mayor intensidad por la mañana y suele remitir durante el día; su duración es un indicador útil con relación de la actividad de la enfermedad. Este signo puede reincidir después de inactividad durante el día y ser mucho más grave después de una actividad agotadora.⁶

1.1.5 Fisiopatología de AR

Las manifestaciones clínicas de la AR se inician con la localización de los leucocitos en el tejido sinovial, que cuando se activan causando dolor e inflamación. Estos linfocitos producen mediadores proteicos que inician la inflamación, atraen a otras células inmunológicas al sitio, activan células resistentes y causan producción en exceso de tejido sinovial.⁷

Las células T llegan a las articulaciones por un proceso que media el paso de las células a través del endotelio vascular hasta el tejido sinovial. En este proceso las células T se adhieren al lumen del vaso capilar por medio de moléculas de adhesión expresadas en las células endoteliales. Esto da como resultado la translocación de las células T hacia el líquido sinovial. Después de que estas células llegan al sinovio

e interactúan con los macrófagos de los sinoviocitos, como consecuencia se activan otros linfocitos T y se producen varias citocinas.^{7,8}

Estas alteraciones inmunológicas llevan a producir el factor reumatoide que es una inmunoglobulina (IgM) que forma complejos inmunitarios al ser un anticuerpo contra la IgG. Concentraciones elevadas del factor reumatoide se asocian con mayor severidad de la enfermedad lo que resulta en un aumento de la inflamación al depositarse estos complejos en las articulaciones y activarse la vía del complemento.^{7,8}

La migración leucocitaria inicia con la expresión de moléculas de adhesión (L-selectina, CAM-1) en la superficie de los linfocitos, esta adhesión permite que las células migren por la superficie interna de los capilares, por consiguiente, permite que los leucocitos se adhieran cada vez más firmemente. Una vez que esto sucede, los leucocitos se adelgazan y migran hacia las uniones entre las células endoteliales, donde otros ligandos median la diapédesis hacia los tejidos. Los macrófagos utilizan un sistema similar para llegar hasta la membrana sinovial. Las citocinas contribuyen a la extravasación de los linfocitos, al alterar la expresión de las moléculas de adhesión como lo hace la IL-1 Beta y el TNF.^{7,9}

Los linfocitos T CD4+ se categorizan en dos tipos de funciones de acuerdo a las citoquinas. Los linfocitos T colaboradores de tipo 1 (TH1) tienen como una de sus funciones la producción de citocinas pro inflamatorias como la IL-2, Interferón gama, TNF-alfa, que median las reacciones de hipersensibilidad. Los TH2 producen citocinas como la IL-4, IL-6, IL-10 que se encargan de la diferenciación y activación de los linfocitos B.⁸

La membrana sinovial de los pacientes con AR está caracterizada por una hiperplasia, aumento de la vascularidad y un infiltrado de células inflamatorias principalmente linfocitos T CD4+ que median las reacciones de hipersensibilidad retardada, ayudan a la producción de anticuerpos y a la diferenciación de los linfocitos B.⁴

La inmunohistopatología del sinovio al comienzo de la enfermedad presenta una reacción clásica, en el transcurso de la enfermedad los sinoviocitos A producen IL-1 beta, TNF-alfa e IL-8, los cuales están ligados a la destrucción del cartílago y otros tejidos relacionados con las articulaciones. La IL-8 es la responsable de atraer a los neutrófilos. La IL-6 aumenta la resorción ósea y sus niveles se correlacionan con los niveles de proteína C reactiva un indicador de la enfermedad.⁴

La IL-1 beta induce la producción de metaloproteínas que se relacionan con la destrucción del cartílago junto con el TNF-alfa estimulan las células mesenquimales, así como los fibroblastos sinoviales, osteoclastos y condrocitos; estas liberan metaloproteinasas las cuales son destructoras tisulares, además inhiben la producción de inhibidores de metaloproteinasas por los fibroblastos sinoviales, estas acciones son las que generan el daño en la articulación.⁴

En consecuencia, a la respuesta sistémica derivada de la inflamación, al incremento en el gasto energético y el incremento en el catabolismo de proteínas estructurales por el efecto de las citocinas inflamatorias se aumenta el índice de riesgo para presentar caquexia reumatoide.⁴

1.2. Artritis Reumatoide en mujeres exacerbada en miembros inferiores.

En las manifestaciones propias de la AR exacerbadas a miembros inferiores se observa con mayor frecuencia en mujeres así como la severidad de la sintomatología inherente de la enfermedad, por lo tanto la posible influencia de género, y las variables entre hombres y mujeres asociados al fenotipo, pronóstico de la AR son de considerable interés para entender las manifestaciones presentes en miembros inferiores.¹⁰ Una actividad severa de la enfermedad, daño estructural, y deformidades se han reportado para ambos géneros dentro de la población de pacientes con AR. Sin embargo y generalmente son las mujeres las que reportan los síntomas más severos y mayor discapacidad, además tienen mayor índice de discapacidad laboral en comparación con los hombres.⁹

En mujeres con AR los miembros inferiores sufren diferentes afectaciones especialmente a nivel articular, aproximadamente el 80% de las mujeres con AR presentan estas manifestaciones.¹¹ Las alteraciones exacerbadas generan cambios negativos en las actividades básicas de la vida diaria como caminar, sentarse y levantarse de una silla, subir escaleras y desplazarse de un lugar a otro. La sinovitis es un signo presente en la AR, en pacientes mujeres es particularmente agresiva y destructiva, sus articulaciones a comparación de la de los hombres son particularmente menos resistentes al daño de tejidos ocasionado por la segregación de células inflamatorias durante la sinovitis y por consiguiente un nivel bajo de inflamación ocasionara daño significativo en la arquitectura articular llevando a una mala disposición y/o alineación de segmentos.¹⁰

Existe evidencia de que la sinovitis persistente acompañada con inflamación de la articulación y la limitación en la movilidad articular en estos pacientes llega a generar un acortamiento de tendones, ligamentos y cápsulas articulares, generando posteriormente inestabilidad articular, disminución de la fuerza y masa muscular.¹² Asimismo el derrame articular que se presenta dentro de la articulación inhibe directamente la contracción de los grupos musculares circundantes, y si el músculo se contrae mientras la articulación está mal alineada, no podrá generar la fuerza contráctil máxima.¹² Aunado con lo anterior, los compromisos en la integridad biomecánica de la articulación y de los tejidos alrededor resultan en, dolor, mala respuesta durante las cargas, llevando a generar patrones de movimiento que al ser realizados con cargas insuficientes de energía ocasionaran a largo plazo limitaciones en las actividades de la vida diaria de los pacientes.¹¹

Dentro de las articulaciones más afectadas en extremidades pélvicas se encuentran la cadera y la rodilla, la AR en ellas se asocia con la pérdida de fuerza muscular, disminución del rango de movimiento, atrofia y contracturas musculares estas alteraciones van generar un cambio en el patrón de la marcha, derivando en dificultad en la movilidad, des acondicionamiento físico y la intolerancia al ejercicio. El dolor que se presenta en estas articulaciones debido a la AR limita la estabilidad,

movilidad y la independencia de las pacientes, estos déficits a largo plazo llegan a acentuar el proceso de la enfermedad.^{10,11}

Observando las alteraciones anatómico-funcionales y biomecánicas el riesgo de caídas se incrementa por todas las manifestaciones en miembros inferiores derivadas de las características patológicas de la AR.¹¹

1.2.1 Afectación sobre la movilidad de cadera

Como se menciona previamente las extremidades inferiores en pacientes con AR sufren distintas alteraciones a nivel articular, dentro de las articulaciones más afectadas se encuentra la cadera, las afectaciones por AR en esta articulación tienen una incidencia del 20 % del total de los pacientes diagnosticados, el 15% de estos pacientes se ven afectados después del primer año de aparición de la enfermedad aumentando a 28% a los 5 años de evolución. Esta articulación, como el hombro, al no ser tan superficial dificulta la palpación y la visualización durante periodos activos de la enfermedad.¹²

Dentro de las manifestaciones más importantes en cadera tenemos la sinovitis, esta causa en la mayoría de los casos dolor a nivel de ingle, dolor referido a región lumbar, región glútea y dolor ipsilateral de rodilla. La sinovitis generada en la cadera puede reducir la congruencia articular y el efecto estabilizador generado por la presión atmosférica resultando así en micro inestabilidad, esto llevará a que se realicen cargas inadecuadas al cartílago aumentando así su degradación.¹²

Cuando se presenta el proceso inflamatorio ocasionado por la activación de la AR dentro de las articulaciones las citocinas pro-inflamatorias liberadas durante la sinovitis son precursoras para desarrollar una osteopenia yuxta-articular, se ha reportado que debido a esta alternación la densidad mineral del cuello femoral se encuentra considerablemente disminuido aumentando así el riesgo de fractura y a mediano plazo limitando la movilidad del paciente con AR.¹³

1.2.2 Afectación sobre la movilidad de rodilla

Así como la cadera presenta alteraciones debido a la AR, la rodilla representa el 15 % dentro de las articulaciones afectadas por esta patología. Dentro de la rodilla la formación de pannus lleva a un aumento en la producción de líquido sinovial encaminando a una proliferación de tejido, lo que a largo plazo generará un incremento de la presión intra-articular derivada del estrechamiento de la cápsula articular.¹⁴

Dentro de las manifestaciones propias de la rodilla en pacientes con AR se encuentran; la sinovitis articular, tendinitis cuádriceps-patelar, cambios morfológicos en el cartílago articular y los grandes derrames en la rodilla derivados por el proceso inflamatorio de la AR.¹² Estos grandes derrames derivan en herniaciones de la cápsula articular hacia su parte posterior, lo que genera en la mayoría de los casos un quiste poplíteo o también llamado de Baker. La consecuencia principal de presentar este tipo de quistes es que al romperse, el interior puede llegar a desplazarse a la región posterior del tríceps sural causando dolor y la presencia del signo de media luna (crescent sign).¹⁴

Otra limitante en la movilidad de la rodilla es el aumento de la presión intra-articular generada por el aumento de líquido sinovial resultante de la sinovitis. Esta presión al aumentar limita los rangos de movilidad de esta articulación. Se ha encontrado en diversas investigaciones que esta disminución de la extensión de rodilla se asocia con alteraciones en la velocidad de la marcha y resultados desfavorables en el test de sentado-parado en mujeres con AR.¹⁵

Existen otras alteraciones morfológicas que pueden presentarse en una rodilla con presencia de AR, estas son; una posible flexión fija de rodilla junto con valgo o varo, siendo el varo menos frecuente. La deformidad típica en rodilla ha sido descrita como la articulación que se encuentra en flexión, subluxación, valgo y rotación externa. La desviación en valgo se acompaña usualmente con eversión y deformidad en la articulación subtalar del pie, el resultado de esa alteración conlleva a un aumento de la pronación del pie.¹⁵ El valgo de una rodilla con AR genera que los ligamentos colaterales laterales, banda iliotibial, cápsula articular y músculo poplíteo

se contraigan más allá de la normalidad generando así relativa inestabilidad de las estructuras circundantes.¹⁶

A nivel muscular se ha presentado evidencia que, una debilidad substancial del cuádriceps posiblemente derivada de la activación voluntaria reducida por dolor y la inflamación de la articulación con llevan a un déficit propioceptivo, estas últimas se han asociado con la disminución de la habilidad de ejecución de las actividades de la vida diaria.¹⁶

1.3. Artritis Reumatoide y calidad de vida

Debido a las diversas afectaciones que se presentan tanto a nivel articular como sistemático la calidad de vida se ve mermada. La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) es un concepto multidimensional, relacionado con el impacto individual de la enfermedad y su tratamiento, así como la capacidad funcional y la percepción del paciente en los roles sociales, físico y mentales. La AR es una enfermedad reumática asociadas al deterioro en la función física y CVRS, afectando a diferentes grupos de edad y la mayoría de ellos en etapas productivas. Las enfermedades de tipo crónico imparten en la morbilidad y en la calidad de vida de los pacientes a nivel mundial, y son responsables del 72% de total de la carga de enfermedades.¹⁸

Es bien conocido que la CVRS se encuentra disminuida en las enfermedades reumáticas, así como en las enfermedades metabólicas, y este aspecto ha cobrado tal importancia que es uno de los principales desenlaces primarios para determinar la efectividad de los tratamientos en cada una de las patologías.¹⁷

En el caso específico de las enfermedades reumáticas, afectan a más de un tercio de la población sin distinción de edad, raza o sexo, cuyo tratamiento, puede de ser costoso y complejo, condenan al individuo a vivir con dolor y discapacidad, siendo responsables de la mayoría de bajas laborales, por lo que constituyen uno de los principales problemas de salud.¹⁸

Entre las diferentes enfermedades que afectan la calidad de vida merecen destacar las autoinmunes, como lo es la AR, esta enfermedad genera diversas

discapacidades llegando a generar déficit funcional articular, las deformidades o las contracturas poco reducibles y progresivas, las paresias o déficit neurológico, morbilidades que van a generar algún grado de discapacidad en el paciente que exige la implementación de un tratamiento rehabilitador.¹⁸

En los pacientes con AR se inducen varios procesos que interactúan unos con otros. Por un lado, la inflamación, el dolor, la pérdida del movimiento articular y la deformidad produce discapacidad. Por el otro, la enfermedad lleva a la partida de un gran número de funciones de la vida diaria, lo cual afecta en mayor o menor grado el desplazamiento, el cuidado personal, el trabajo y otras actividades básicas. Todo esto altera la independencia económica y los roles sociales de la persona.¹⁹

Es de vital importancia estudiar los cambios que se producen en la calidad de vida de los pacientes con AR. Diversos estudios han demostrado que los pacientes con AR tienen la peor calidad de vida en todas las dimensiones en comparación con la población general y con pacientes con antecedentes de infarto agudo de miocardio, la colitis ulcerativa y el lupus eritematoso sistémico.²⁰ En personas que padecen AR la esperanza de vida se reduce entre 3 y 13 años frente a las que no la sufren. Esta reducción de la longevidad, se debe, además de a los efectos destructivos de la propia enfermedad que reduce notablemente la calidad de vida, a las patologías asociadas a la misma.^{20,21}

Existen diversos instrumentos que permiten evaluar la calidad de vida en diversas patologías. Estos pueden ser genéricos y específicos. Los instrumentos genéricos, como el cuestionario SF-36 nos permiten comparar la CVRS entre enfermedades crónicas y enfermedades reumáticas.¹⁷ Existen otros instrumentos genéricos para valorar la calidad de vida como el cuestionario Sickness Impact Profile (SIP), Nottingham Health Profile (NHP), Perfil de Calidad de Vida en Enfermedades Crónicas (PECVEC), el Quality of Well-Being Questionnaire y el EuroQol. Dentro de los cuestionarios específicos están el Arthritis Impact Measurement Scales (AIMS), Rheumatoid Arthritis Quality of Life (RAQoL), Rapid Assessment of Disease Activity in Rheumatology).²¹

El cuestionario de salud SF-36 fue desarrollado en los noventa, en Estados Unidos, para su uso en el Estudio de los Resultados Médicos “Medical Outcome Study”, (MOS). El SF-36 es una escala genérica que proporciona un perfil del estado de salud y es aplicable tanto a los pacientes como a la población general. Ha resultado útil para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud en la población general y en subgrupos específicos, comparar la carga de diversas enfermedades, detectar los beneficios en la salud producidos por un amplio rango de tratamientos diferentes y valorar el estado de salud de pacientes individuales.²²

Las 36 preguntas (ítems) que conformar el cuestionario de salud SF-36 que valoran los estados tanto positivos como negativos de la salud. El cuestionario que incluye 40 conceptos relacionados con la salud. Los 36 ítems del instrumento cubren las siguientes escalas; función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental. Adicionalmente, el SF-36 incluye un ítem de transición que pregunta sobre el cambio en el estado de salud general respecto al año anterior. Este ítem no se utiliza para el cálculo de ninguna de las escalas, pero proporciona información útil sobre el cambio percibido en el estado de salud durante el año previo a la administración del SF-36.²²

El cuestionario está dirigido a personas de ≥ 14 años de edad y preferentemente debe ser auto administrado, aunque también es aceptable la administración mediante entrevista personal y telefónica.²²

Existen ciertos estudios publicados donde se describen las características métricas de la versión en español del SF-36. Estos estudios aportan suficiente evidencia sobre su fiabilidad, validez y sensibilidad. Los resultados obtenidos son consistentes con el instrumento original, lo que demuestra que la versión en español es equivalente y puede ser utilizada en estudios nacionales e internacionales.²²

Para obtener la puntuación del cuestionario se debe de señalar que las escalas del SF-36 están ordenadas de forma que a mayor puntuación mejor es el estado de salud. Para el cálculo de las puntuaciones, después de la administración del cuestionario, se realizan los siguientes pasos:

1. Se debe obtener una homogeneización de la dirección de las respuestas mediante una recodificación de los 10 ítems que lo requieren, con el fin de que todos estos sigan el gradiente de “a mayor puntuación, mejor estado de salud”.²²
2. Se calcula la sumatoria de los ítems que componen la escala (puntuación cruda de la escala).²²
3. Al final se obtiene una transformación lineal de las puntuaciones crudas para obtener puntuación en una escala entre 0 y 100.²²

Así pues, para cada dimensión, los ítems son codificados, agregados y transformados en una escala que tiene un recorrido desde 0 (el mejor estado de salud). El cuestionario permite el cálculo de 2 puntuaciones, del componente físico (PCS) y del mental (MCS), mediante la combinación de las puntuaciones de cada dimensión.²² Tabla 3.²²

Tabla 3 Puntuaciones del cuestionario SF-36

CUESTIONARIO SF-36			
Significado de las puntuaciones de 0 a 100			
Dimensión	N.º de ítems	<<Peor>> puntuación (0)	<<Mejor>> puntuación (100)
Función Física	10	Muy limitado para llevar a cabo todas las actividades físicas, incluido bañarse o ducharse, debido a la salud.	Lleva a cabo todo tipo de actividades físicas incluidas las más vigorosas sin ninguna limitación debido a la salud.
Rol Físico	4	Problemas con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física.	Ningún problema con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física.
Dolor Corporal	2	Dolor muy intenso y extremadamente limitante.	Ningún dolor ni limitaciones debidas a él.
Salud General	5	Evalúa como pésima la salud y cree posible que empeore.	Evalúa la propia salud como excelente.
Vitalidad	4	Se siente cansado y exhausto todo el tiempo.	Se siente muy dinámico y lleno de energía todo el tiempo.
Función Social	2	Interferencia extrema y muy frecuente con las actividades sociales normales, debido a problemas físicos o emocionales.	Lleva a cabo actividades sociales normales sin ninguna interferencia debido a problemas físicos o emocionales.
Rol Emocional	3	Problemas de trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales.	Ningún problema con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales.
Salud Mental	5	Sentimiento de angustia y depresión durante todo el tiempo.	Sentimiento de felicidad, tranquilidad y calma durante todo el tiempo.
Ítem de Transición de salud	1	Cree que su salud es mucho peor ahora que hace 1 año.	Cree que su salud general es mucho mejor ahora que hace 1 año.

1.4. Importancia de la evaluación en la movilidad articular

Dentro de la exploración de los pacientes con AR la evaluación de la movilidad articular es de vital importancia ya que permite comprender el curso de la enfermedad, así como las limitaciones funcionales que llegan a tener estos pacientes. El rango de movimiento (ROM) de una articulación hace referencia a la cantidad de movimiento disponible de una articulación dentro de los límites anatómicos de la estructura articular. La dimensión del rango anatómico es determinada por un número de factores que incluyen; la forma de las superficies articulares, la cápsula articular, ligamentos, el tamaño de la musculatura, así como las estructuras óseas y músculo tendinosas. Un ROM se considera patológico cuando el movimiento de la articulación excede o sobrepasa los límites de movimiento anatómicos.²³

El mejorar la movilidad articular se considera un objetivo primario en la terapia física, los tratamientos para mejorar las restricciones de esta son usualmente difíciles. La aplicación de métodos basados en la evidencia y una medición confiable de la movilidad articular son componentes esenciales para una correcta y efectiva intervención terapéutica.²³

Para la investigación es de precisa importancia la evaluación de la movilidad articular ya que ha llevado a desarrollar ciertos métodos de medición, estos incluyen escalas de medición visual, goniómetros universales, electro goniómetros, estudios de imagen, sistema de análisis tridimensional del movimiento, y, recientemente, el uso de goniómetros basados en aplicaciones de teléfonos inteligentes. Cada una de estas técnicas de medición de la movilidad articular tiene ventajas y desventajas en aplicaciones particulares en la práctica clínica e investigación.²³

1.4.1 Goniometría

Durante la exploración fisioterapeuta existe una amplia variedad de instrumentos que son utilizados por el profesional de salud, el más utilizado por su facilidad de uso y su bajo costo es la goniometría. La goniometría es la técnica de medición de los ángulos creados por la intersección de los ejes longitudinales de los huesos a nivel de las articulaciones.²⁴

La goniometría tiene dos objetivos principales:

1. Evaluar la posición de una articulación en el espacio. En este caso, se trata de un procedimiento estático que se utiliza para medir objetivamente y cuantificar la ausencia de movilidad de una articulación.²⁴
2. Evaluar el arco de movimiento de una articulación de una manera objetiva en cada uno de los tres planos del espacio.²⁴

Dentro de la práctica clínica los goniómetros universales son los de mayor uso, y en la mayoría de los casos tiene el fin de cuantificar el grado de restricción de movilidad en alguna articulación además es una herramienta útil para valorar la selección y aplicación de la intervención, medir los efectos y/o resultados de la intervención, así como para confirmar el progreso y del tratamiento fisioterapéutico.²³ El goniómetro de dos brazos es aún el método más usado para la valoración de la movilidad articular debido a que al bajo costo y la practicidad del equipo para realizar la medición teniendo en cuenta sus limitaciones.²⁷

En las ventajas que se obtienen de la aplicación de la goniometría se encuentran; la facilidad de ejecución de la medición, se realiza de manera directa sobre los ángulos articulares sin reducir el proceso de recolección de datos y el bajo costo de aplicación. Las desventajas más notorias dentro de la goniometría son las variaciones de valores que se obtiene debido al posicionamiento de del goniómetro con respecto de la articulación, la técnica del aplicador, las dificultades en cuanto a la medición de articulaciones rodeadas de grandes áreas de tejido blando.²⁷

1.5 Tratamiento Farmacológico

Actualmente el tratamiento farmacológico de la AR está enfocado en reducir la presencia de dolor e inflamación, así como alterar el curso de la enfermedad al disminuir la progresión del daño articular.⁷

Los objetivos del tratamiento farmacológico son:

- Alivio del dolor
- Disminución de la inflamación
- Conservación de la capacidad funcional
- Resolución del proceso patológico
- Resolución de complicaciones extra articulares

El tratamiento incluye frecuentemente una o varias de las siguientes intervenciones:

- Analgésicos simples para reducir el dolor. Los AINEs reducen el dolor y la hipersensibilidad de las articulaciones, la rigidez matutina y la inflamación.
- La aplicación de esteroides disminuye los síntomas de sinoviositis a corto plazo.
- Los fármacos antirreumáticos de acción lenta (agentes modificadores de la enfermedad), como el metrotexate y la sulfasalazina que reducen los síntomas de inflamación de la sinoviositis, tales como el número de articulaciones inflamadas y sensibles, también pueden disminuir la progresión del daño articular.
- Dosis bajas de corticoesteroides mejoran los síntomas de la inflamación y disminuyen la progresión del daño articular.

Los medicamentos existentes permiten el alivio del dolor y una disminución del grado de inflamación, ninguna de las intervenciones tiene carácter curativo y por lo tanto el tratamiento es una medida paliativa. Los diferentes fármacos utilizados están

dirigidos a la supresión del proceso inflamatorio y a la prevención de la lesión progresiva de las estructuras articulares.^{8,9}

1.6 Tratamiento no farmacológico

Debido a que los fármacos no detienen el daño articular en la AR, los abordajes no farmacológicos son importantes auxiliares en el esquema de tratamiento farmacológico establecido por el reumatólogo. Existe una amplia variedad de tratamiento no farmacológico en AR que incluyen; educacionales, psicológicos, nutricionales y físicos como la fisioterapia y en especial el ejercicio físico. Los abordajes toman en cuenta los objetivos terapéuticos, así como el curso y progresión de la enfermedad para poder complementar el tratamiento con medicamento y así poder establecer un plan de tratamiento global.²⁸

1.7 Efecto fisiológico del ejercicio en enfermedades reumatológicas

El ejercicio regular es recomendado dentro de la población sana con el fin de prevenir enfermedades cardiovasculares, osteoporosis, y obesidad. El ejercicio físico a través de varias investigaciones ha demostrado ser una útil herramienta terapéutica en pacientes con enfermedades crónico degenerativas de tipo reumatológico.²⁹

El ejercicio prescrito para los pacientes con enfermedades reumatológicas es benéfico debido a:

- a) La producción de efectos anti-inflamatorios, generando mejoras en la capacidad física, discapacidad y los síntomas clínicos (por ejemplo, el dolor, la disfunción muscular, debilidad, fatiga, la atrofia, etc.)²⁹
- b) La atenuación de los posibles efectos adversos provocados por el tratamiento farmacológico (por ejemplo, la masa ósea baja, baja masa muscular, alteraciones metabólicas, la inmunosupresión, etc.).²⁹

Este último apartado basa los efectos sistémicos conocidos de ejercicio, donde el ejercicio emerge como un tratamiento adyuvante potencial en las enfermedades autoinmunes. El ejercicio es un factor exógeno que incide en la modulación de la respuesta inflamatoria que se da en el organismo. A través de

diferentes rutas fisiológicas y metabólicas, el ejercicio ejerce una acción sobre diferentes agentes involucrados en la inflamación.^{29,30}

Los marcadores inflamatorios plasmáticos varían en función de la práctica o no de la implementación de ejercicio. La evidencia arroja resultados donde se observa que el ejercicio ejerce una disminución de la concentración de marcadores proinflamatorios en plasma, y un aumento de marcadores antiinflamatorios en el mismo.^{31,32}

En un estudio realizado en pacientes con obesidad se observó el efecto modulador del ejercicio sobre la inflamación en el tejido adiposo mesentérico y retroperitoneal. Se comprobó que el ejercicio mejoraba el índice IL-10/TNF e inducía a la reducción de la infiltración de monocitos en ambos tejidos adiposos, mejorando los procesos inflamatorios de los mismos.³³

En otro estudio epidemiológico en sujetos sanos se investigó si existía una relación inversa entre ejercicio físico y bajos niveles de marcadores inflamatorios en plasma, se describió que la inactividad física estaba relacionada con numerosas enfermedades crónicas, muchas de las cuales estaban asociadas con la inflamación crónica y el estrés oxidativo, también se observó que sujetos con una actividad física regular y con un índice de masa corporal normal tenían concentraciones bajas de bio-marcadores de inflamación en plasma, incluso en estado de reposo. En ese estudio se comprobó como la realización de ejercicio físico en forma regular disminuía la concentración de hasta 6 de 10 marcadores proinflamatorios, CRF; IL-6 y TNF alfa, MCP1 (induce la secreción de otras sustancias pro-inflamatorias como la IL-6 y TNF alfa); GCSF (citoquina encargada de la proliferación, diferenciación y supervivencia de los neutrófilos); y F2-isoprostanos (marcador del estrés oxidativo relacionado con los procesos inflamatorios), El estudio reveló como estos seis marcadores de inflamación plasmáticos, reducían su concentración tras la práctica de ejercicio físico.^{34,36} Es de importancia científica el conocer y comprender toda la cascada de efectos fisiológicos que el ejercicio desencadena en pacientes con alguna enfermedad autoinmune para poder implementar o prescribir de manera efectiva y correcta el ejercicio.^{34,36}

1.8 Programa RAPIT (Rheumatoid Arthritis Patients in Training)

Dentro de los diferentes estudios y/o protocolos realizados para los pacientes con AR se observó que existe una disminución de la fuerza y resistencia muscular, movilidad articular y resistencia aeróbica. Para contrarrestar los efectos negativos generados por la falta de actividad física se recomienda a los pacientes con AR a participar en programas de ejercicio dinámico de alta intensidad.³⁵

Debido a la existencia de diversos tipos de programas de ejercicio enfocado a la aplicación en pacientes con AR se propone el programa Rheumatoid Arthritis Patient In Training (RAPIT), este programa ha demostrado que los pacientes con AR son capaces de mejorar su capacidad física, habilidad funcional, estado emocional, así como retrasar el proceso de osteoporosis.³⁵

El programa de ejercicio tipo RAPIT fue implementado originalmente por de Jong et al. en el Colegio Voor Zorgverzekeringen en Holanda. Este fue un estudio prospectivo a dos años comparando un programa de ejercicio de alta intensidad (RAPIT) con la intervención a corto plazo usualmente aplicada en la fisioterapia. De Jong reclutó una población de 300 pacientes con AR (237 mujeres) entre 20-70 años. Todos los pacientes estaban bajo medicación estable, clase funcional I-III y sin alguna enfermedad cardiovascular. El programa RAPIT consiste en la aplicación de ejercicio supervisado dos veces a la semana durante 1.25 horas por sesión. Cada sesión consta de tres partes; entrenamiento aeróbico realizado en bicicleta o caminadora (20 minutos), circuito de ejercicio (20 minutos), juego o deporte (20 minutos). Las primeras mediciones de resultados fueron divididas en mediciones de la efectividad: el nivel de funcionalidad fue medido por el MACTAR y el HAQ, la seguridad del programa por el "Larsen largue monta score of radiographic damage". Los desenlaces secundarios fueron de la capacidad funcional, estado emocional y actividad de la enfermedad (DAS 4). Todos los resultados fueron analizados después de 12 meses.³⁷

Para sustentar que el programa de ejercicio tipo RAPIT es una herramienta terapéutica eficaz en un plan fisioterapéutico se realizó un estudio observacional del programa, este consistió en examinar la aceptación de los tipos de ejercicios más

similares a actividades de la vida diaria que los realizados en un ensayo controlado aleatorizado, en segundo lugar fue determinar la continuidad de los ejercicios de alta intensidad y finalmente la efectividad y seguridad de este tipo de ejercicios a largo plazo.³² Tomando en cuenta el factor apego de los pacientes con AR a los programas de ejercicio supervisados a corto plazo es alto. En comparación con las determinantes de apego a los programas médicos a corto plazo.³⁸

Así mismo el programa RAPIT planteo el observar el apego de los pacientes con AR a un programa de ejercicio supervisado a largo plazo, consistiendo en ejercicio dinámico con cargas de peso, ejercicio aeróbico, y de fortalecimiento, además de conocer las determinantes de apego a corto plazo al programa RAPIT, y describir el beneficio a largo plazo de los pacientes a este tipo de programas de ejercicio terapéutico.³⁸

Los criterios de inclusión que se toman en cuenta para el programa RAPIT son:

- Diagnóstico de AR con el criterio aceptado de la ACR.
- Edad entre 41-52 años.
- Sin modificación de la dosis de los fármacos modificadores de la artritis en un lapsus no mayor de 3 meses.
- Clase funcional I-III de acuerdo al criterio de la ACR.
- Capaces de resistir trabajo en equipo de entrenamiento.
- Vivir cerca del centro de atención.³⁹

Los criterios de exclusión tomados en cuenta para el programa RAPIT son:

- Intolerancia al entrenamiento físico debido a problemas cardiorrespiratorios.
- Presentar artroplastia total o parcial en articulación de carga.
- Comorbilidades que causen una disminución de la esperanza de vida.
- Alteraciones psiquiátricas importantes.³⁹

El programa de ejercicio RAPIT consta de sesiones grupales de 75 minutos dos veces a la semana. Cada grupo está conformado entre 10-15 pacientes los cuales son supervisados por 1 o 2 fisioterapeutas. El programa de ejercicio va dirigido a incrementar y mantener la función cardiovascular, la fuerza y resistencia muscular además de la movilidad articular, esta última con el objetivo de mejorar el desempeño en las actividades de la vida diaria.⁴⁰

El tipo de ejercicio de alta intensidad, carga de peso y de largo plazo que se implementan en el programa RAPIT demuestra un incremento en la habilidad y capacidad funcional, así como la situación emocional de los pacientes con AR. Los pacientes con AR sometidos a este programa son capaces de ejercitarse sin incrementar la actividad de la enfermedad, a su vez los ejercicios muestran ser seguros para las articulaciones de carga de peso como la rodilla excluyendo los casos donde antes del ejercicio las articulaciones implicadas ya cuentan con un daño establecido.⁴⁰

Así mismo se ha comprobado la fiabilidad, eficacia y seguridad de programas de ejercicio dinámico de alta intensidad como el RAPIT para que se sea integrado como una herramienta terapéutica dentro de un programa integral de rehabilitación para el paciente con AR. Cabe mencionar que los efectos del ejercicio desaparecen después de que se termina el programa de ejercicio, debido a lo anterior se deben generar estrategias para que el paciente de continuidad al programa de ejercicio finalizado el programa RAPIT.³⁸

2. Planteamiento del problema

En los últimos años diversos estudios de tipo epidemiológicos sobre la AR han encontrado una variación importante de la aparición de la enfermedad entre diversas poblaciones.

De acuerdo a una revisión sistemática realizada en 2005, la incidencia anual de la AR tuvo una variación entre los 20 y 50 casos por cada 100,000 habitantes en Norteamérica y países europeos del norte, mientras que la prevalencia que se encontró en dichas áreas geográficas tuvo una variación entre el 0.5 y el 1.1%, Los

países europeos del sur mostraron una prevalencia del 0.3 al 0.7%.^{41, 42, 43}. También se ha observado que existe una prevalencia de aparición mayor en mujeres que en hombres con una relación de 2-3:1, así mismo se reporta que las mujeres presentan una cantidad más alta de manifestaciones clínicas en conjunto con mayor severidad de estas.

Hay pocos estudios epidemiológicos específicos de la AR realizados en países de Latinoamérica. En México, un estudio realizado en 2011 relacionado con dolor en alteraciones músculo esqueléticas en 5 estados del país (Nuevo León, Chihuahua, Sinaloa, Yucatán y la Ciudad de México) encontró una prevalencia de la AR del 1.6%; en mujeres la prevalencia fue mayor en comparación con los hombres (2 y 0.8% respectivamente), y dentro de las regiones estudiadas la prevalencia varió de un 0.7% (Nuevo León) a un 2.8% (Yucatán).⁴⁴

La AR es una enfermedad altamente incapacitante ya que impacta de manera global su funcionalidad e independencia. En etapas tempranas predominan el dolor, la limitación funcional y la fatiga, los cuales se asocian al proceso de la situación inflamatoria inherente a la enfermedad. En etapas más avanzadas, la inflamación persistente se traduce en alteraciones estructurales que eventualmente llevan a la destrucción, deformidad, disfunción articular y al desarrollo de la caquexia reumatoide, la cual una vez que está presente tiende a ser un factor de mal pronóstico.⁴⁵

Así mismo se deben de tomar en cuenta otros aspectos muy importantes, como los factores de riesgo asociados (factores genéticos, ambientales, agentes infecciosos y estilos de vida) que pueden alterar y complicar el curso de la enfermedad^{44,45} y por el otro el riesgo de desarrollar complicaciones, principalmente eventos cardiovasculares y cáncer.⁴¹

En un estudio realizado durante el 2013 en población mexicana, se comparó la calidad de vida por medio del cuestionario SF-36 entre pacientes con AR, OA, diabetes mellitus, insuficiencia renal terminal y población geriátrica, y se observó que los pacientes con peor resultado fueron los pacientes con AR además de mostrarse

equiparables a lo que sucede en otras enfermedades crónicas.²⁰ A partir de todo lo descrito, la calidad de vida en la AR se ve disminuida por la actividad de la enfermedad, la incapacidad funcional y otros factores indirectos como: depresión, socioeconómicos y comorbilidades, teniendo un impacto en las esferas familiares, afectivas y laborales.²⁰

Los tratamientos médicos convencionales para la AR tienen como objetivo primordial evitar que la enfermedad se active y por ende disminuir el dolor y la inflamación articular, sin embargo, tales tratamientos no son totalmente eficaces, más aún cuando no se presentan cambios en los estilos de vida del paciente o en combinación con terapias alternativas.⁴¹ Las terapias alternativas en gran medida son basadas en una intervención fisioterapéutica. Estas intervenciones proponen a través de varias investigaciones programas de ejercicio dinámicos de moderada a alta intensidad con el fin de observar los beneficios de estos en pacientes con AR a nivel de fuerza muscular, condición cardiovascular, y calidad de vida³⁶. Uno de estos protocolos que se han implementado es el programa tipo “RAPIT” que fue específicamente diseñado para pacientes con AR en población en general, este programa ha comprobado el beneficio a los pacientes en su situación cardiovascular, fuerza muscular, apego y seguridad del ejercicio.^{35,37,39} Dentro de estos programas de ejercicio ninguno implementa su programa en población femenina siendo que la incidencia de AR en la población es más alta en mujeres, de la misma manera existe poca información sobre los beneficios de la intervención con ejercicio sobre la movilidad de miembros inferiores y calidad de vida en pacientes femeninos con AR, debido a esto y tomando en cuenta las manifestaciones clínicas y las complicaciones intra-articulares, surge la siguiente pregunta de investigación;

¿Qué efecto tiene la implementación de un programa de ejercicio dinámico de tipo “RAPIT” en la calidad de vida y movilidad articular de cadera y rodilla en mujeres con artritis reumatoide del INCMNZS?

3. Justificación

En la actualidad el tratamiento implementado por el médico reumatólogo para pacientes con Artritis Reumatoide se basa principalmente en un abordaje basado en farmacoterapia, el tratamiento con fármacos se va ajustando de acuerdo a la sintomatología clínica en relación a la actividad de la enfermedad de cada paciente. Se sabe que la implementación de programas dinámicos de ejercicio genera efectos benéficos sobre la calidad de vida y movilidad articular en pacientes con AR, pero existen pocas investigaciones sobre los beneficios de este tipo de intervenciones en los miembros inferiores. Sin embargo, existe evidencia documentada en donde la intervención con terapias alternativas o complementarias como las que incluyen la implementación de programas de ejercicio de tipo dinámico en conjunto con el tratamiento farmacológico generan un impacto favorable sobre la movilidad articular y calidad de vida llevando a una mejoría en el desempeño de las actividades de la vida diaria y el pronóstico a largo plazo de la enfermedad. El ejercicio tipo “RAPIT” según de Jong mejora de manera significativa la movilidad articular, fuerza muscular y calidad de vida en los pacientes con AR, además de acuerdo a estudios relacionados estos tipos de programas mejora la situación emocional, así como apego al tratamiento.

4. Hipótesis

La implementación de un programa de ejercicio dinámico de tipo “RAPIT” mejorará la calidad de vida y movilidad articular de cadera y rodilla en mujeres con artritis reumatoide del INCMNZZS en comparación con las que solo llevan tratamiento farmacológico.

5. Objetivos

5.1. Objetivo General

Evaluar el efecto de un programa de ejercicio dinámico tipo “RAPIT” en la calidad de vida y la movilidad articular de cadera y rodilla en mujeres con AR.

5.2. Objetivos Específicos

- Evaluar los cambios sobre la calidad de vida con el cuestionario SF-36 en pacientes mujeres con AR después de implementar un programa de ejercicio dinámico tipo “RAPIT”.
- Evaluar los cambios sobre la movilidad articular mediante goniometría simple de cadera y rodilla en pacientes mujeres con AR después de implementar un programa de ejercicio dinámico tipo “RAPIT”.

6. Metodología

6.1. Tipo de Estudio

Experimental por medio de ensayo clínico, controlado y aleatorizado

6.2. Población de Estudio

Mujeres con AR que asistan a la consulta externa del departamento de Reumatología del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición “Salvador Zubirán”.

6.3. Criterios de selección de la muestra

6.3.1. Criterios de inclusión

1. Pacientes entre 40-49 años.
2. Mujeres (no embarazadas).
3. Pacientes con AR confirmada y con clasificación funcional I,II y III.
4. Que acepten voluntariamente previo consentimiento informado incluirse en el estudio.

5. Pacientes con tratamiento farmacológico que incluyan; glucocorticoides, metrotexato, cloroquina, hidroxiclороquina, sulfasalazina, leflunomina y azatioprina.

6.3.2. Criterios de Exclusión

1. Pacientes que participen en otras investigaciones.
2. Pacientes con insuficiencia renal crónica, enfermedad terminal, VIH, insuficiencia cardiaca.
3. Pacientes con imposibilidad de realizar ejercicio.
4. Pacientes que realicen una rutina de ejercicio estructurada (rehabilitación) al momento de la inclusión del estudio.
5. Pacientes con lupus eritematoso generalizado, artritis psoriásica, gota, fibromialgia, esclerodermia, polimiositis, dermatomiositis, Sx Sjögren, Sx Sjögren secundario u alguna otra patología autoinmune en sobre posición.
6. Pacientes con Artroplastia parcial o total de cadera y rodilla.
7. Pacientes con tratamiento de algún medicamento de tipo biológico.

6.3.3. Criterios de Eliminación

1. Pacientes que se rehúsen a continuar en el proyecto de investigación
2. Pacientes que se rehúsen a firmar el consentimiento informado.
3. Pacientes que no cumplan con el 80% de la asistencia durante la intervención.

6.4 Procedimiento

El reclutamiento de las pacientes con AR se hizo de manera directa dentro de la consulta externa del departamento de Reumatología del INCMNSZ y fueron aquellas pacientes que cumplieron con los criterios de selección en forma consecutiva y que firmaron de forma voluntaria una carta de consentimiento informado.

Las pacientes fueron divididas en 2 grupos; Grupo 1: el cual llevaba solo un tratamiento médico de tipo farmacológico y recomendaciones generales para el cuidado articular. El Grupo 2: que llevó el programa de ejercicio dinámico de tipo "RAPIT"^{35,39}. Se debe mencionar que al grupo al cual no se le aplicó la intervención

con el programa de ejercicio se llevó recomendaciones de cuidado generales en AR de acuerdo a lo puntos establecido por el personal de fisioterapia, donde se recomendó la aplicación de termoterapia o crioterapia dependiendo de la manifestación articular que presentaran, así mismo se brindó enseñanza de higiene articular. A todas las pacientes se les realizó una entrevista inicial donde se obtuvieron datos personales, síntomas relacionados con la AR (dolor mediante EVA de 1-10), tiempo de evolución de la enfermedad, actividad de la enfermedad (DAS 28 realizada por el médico reumatólogo de la consulta externa donde se valoran 28 articulaciones dolorosas o inflamadas más los valores de PCR y VSG⁴⁶), comorbilidades asociadas, calidad de vida (cuestionario SF-36), movilidad articular (goniometría) y de su tratamiento farmacológico convencional el cual se basó en forma de fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y fármacos antirreumáticos modificados de la enfermedad (DMARD). Se programaron 2 visitas además de la toma basal, en estas visitas se realiza toma de medidas antropométricas (peso y estatura), signos vitales (Tensión arterial, frecuencia cardíaca, saturación de O₂), cuestionario de calidad de vida SF-36, puntaje DAS-28 y movilidad articular (flexión, extensión, abducción, aducción, rotación interna y rotación externa de cadera así como la flexión de rodilla).

La duración de la intervención por cada paciente fue de 12 semanas, las mediciones se realizaron en la primera visita y a la 12 semana para poder observar los cambios ocurridos después de implementar la intervención del programa de ejercicio tipo "RAPIT" a tres meses. La adherencia al plan de ejercicio que se prescribió, se tomó como buen apego cuando los pacientes asistieron al menos 80% de las visitas programadas al departamento de fisioterapia en el caso del programa de ejercicio.

6.5 Evaluación

6.5.1. Evaluación Reumatológica

La evaluación y control reumatológico se llevó a cabo por un médico reumatólogo adscrito al departamento de Reumatología e Inmunología del INCMNSZ, el cual interrogó al paciente acerca de su tratamiento médico actual (tipo de medicamento y dosis) y preguntó en cada visita si ha existido cambios en las dosis de alguno de ellos para mantener el control durante el estudio, así mismo el médico adscrito realizó una exploración reumatológica completa, donde recabó información del tiempo de evolución de la enfermedad y utilizó el DAS-28 para evaluar la actividad de la enfermedad y la escala visual análoga⁴⁷ para evaluar el dolor referido por parte del paciente.

6.5.2. Antropometría

Se pesó a los pacientes con una báscula calibrada, marca SECA® con capacidad máxima de 200 kg y precisión de ± 100 gramos donde se les solicitó a los pacientes que se retiren todo el peso extra que pudieran traer consigo para evitar sesgo al momento de pesarlos, se colocaron al medio de la báscula, con buena postura, vista al frente, los brazos a los costados y los pies aproximadamente a la altura de los hombros. La estatura se midió con un estadímetro de pared marca SECA® modelo 220 con capacidad de 230 cm y una precisión de ± 1 mm, los pacientes se colocaron debajo del estadímetro rectos con la mirada al frente, brazos a los costados y piernas juntas⁴⁸.

6.5.3. Goniometría

La evaluación de la movilidad articular se midió por medio de la goniometría se realizó por medio de goniometría simple propuestas por Norkin et al²⁵ basadas en las guías de métodos de evaluación American Medical Association (AMA)²⁶. Se realizó la medición mediante un goniómetro universal de plástico marca HiRes™ BASELINE® EVALUATION INSTRUMENTS modelo 10-1025HR para cada movimiento de la

articulación de cadera y rodilla. La medición se realizó en un cubículo cerrado dentro del departamento de fisioterapia del “INCMNSZ “por un fisioterapeuta estandarizado. Antes de cada medición se explicó al paciente de manera simple y verbal todo el procedimiento a realizar. El proceso de medición consto en los siguientes 12 pasos²⁶:

1. Se colocó del paciente en la posición de valoración.
2. Se estabilizo el segmento proximal a la articulación.
3. Se movilizó el segmento distal de la articulación a posición inicial o en posición neutra. Si la posición no puede ser colocada en posición neutra fue colocada lo más cerca posible a esa posición. Seguido a lo anterior se movilizó el segmento distal de la articulación a través del ROM pasivo donde se determinó el end-feel. Se preguntó a la paciente si percibió alguna molestia durante el trayecto del movimiento.
4. Se Realizó una estimado visual del ROM.
5. Se regresó el segmento distal de la articulación a la posición inicial.
6. Se palparon y marcaron las referencias óseas.
7. Se alineó el goniómetro de acuerdo a las guías.
8. Se le pidió a la paciente un movimiento activo, se leyó en el goniómetro la medida resultante y se registró en la hoja de valoración y finalizando en el regreso de la articulación a su posición neutra.

Los pasos se repitieron por cada articulación bilateralmente. Al finalizar la medición se preguntó al paciente si presentaba dolor o algún tipo de molestia en las articulaciones valoradas.

6.5.4 Evaluación de Calidad de Vida

La evaluación de calidad de vida se realizó mediante la auto aplicación por parte de cada paciente del cuestionario SF-36, la evaluación se aplicó en la medición basal y en la final para poder evaluar los cambios post-intervención.

El cuestionario SF-36 consta de 36 ítems divididos en 8 dimensiones la cuales son; Función física, Rol Físico, Rol Emocional, Vitalidad, Bienestar emocional, Función social, Dolor y Salud general. Para su evaluación el Round Group establece una graduación de las respuestas por cada dimensión de 0 a 100, no todas las

respuestas tienen el mismo valor ya que depende del número de posibles respuestas para cada pregunta.

La puntuación de cada ítem se obtuvo por los valores ya establecidos de calificación por respuesta de cada dimensión. Anexo 2. Una vez que se registraron las puntuaciones por pregunta se hace una sumatoria por cada dimensión, esta es seguida de la división entre el número de ítems para obtener el promedio, una vez que se obtuvieron todos los puntajes finales por dimensión se realiza la sumatoria de todas ellas dividiéndolas al final entre 8 obteniendo así una puntuación final. Cabe mencionar que al calificar algunas dimensiones no se engloban o agrupan preguntas de orden consecutivo por lo tanto se mantuvo siempre una buena observación de la agrupación de preguntas de una dimensión. Una vez que se obtuvo el puntaje final se observó y registró si la paciente tuvo un cambio en cuando a su calidad de vida siendo que a mayor puntaje o más cercano a 100 mejor calidad de vida o menor puntaje o más cercano a 0 peor calidad de vida.

6.6 Programa de Ejercicio

El programa de ejercicio que se implementado fue el tipo “RAPIT”^{34,37}, el programa fue aplicado y supervisado por el fisioterapeuta a cargo. Se estimó una duración de intervención 24 sesiones por paciente o que al menos cumplieran con el 80% de la asistencia durante su participación³⁴. Las sesiones fueron repartidas de manera bisemanal con un tiempo de duración de 60 a 80 min por sesión, (Tabla 4) las sesiones fueron realizadas en el gimnasio de mecanoterapia dentro del área de fisioterapia perteneciente al departamento de Reumatología e Inmunología del “INCMNSZ”.

Tabla 4 Organización Semanal De Sesiones De Ejercicio

Horario de Intervención de Programa de Ejercicio tipo “RAPIT”		
Días	Hora	Lugar
Martes y Jueves	10:00 am – 11:20 am	Gimnasio de Mecanoterapia del área de Fisioterapia
Miércoles y Jueves	11:00 am – 12:20pm	Gimnasio de Mecanoterapia del área de Fisioterapia

Previo y posteriormente a cada sesión de ejercicio se preguntaba de manera verbal a cada una de las pacientes si percibían dolor o algún tipo de molestia a nivel articular o general. Si las pacientes referían dolor en EVA arriba de 7/10 en alguna articulación se procedía a realizar una evaluación por parte del fisioterapeuta y posteriormente a la aplicación de algún agente físico (electroterapia, termoterapia, crioterapia) dependiendo de la situación articular en la que se encontraba la paciente. A su vez se realizó toma de signos vitales antes y después de la sesión de ejercicio a aquellas pacientes con diagnósticos de patología concomitantes asociadas como la hipertensión y diabetes.

El programa de ejercicio estuvo conformado de 3 fases:

Primera Fase o de Calentamiento: una fase de calentamiento con duración de 10-15 minutos.

La fase de calentamiento se conformó de acuerdo a lo propuestos por Serrabona et al. Donde establece un calentamiento dinámico general, este se consistía en:

1. Fase de activación: Aquí se realizan movimientos simples, gentiles y globales para todos los arcos del movimiento mientras se permanece en una postura estática.
2. Fase de movilidad músculo-articular: Se realizan movimientos de tipo estáticos seguidos de movimientos dinámicos dirigidos a realizar movimientos específicos para cada segmento corporal.
3. Fase de ajuste al medio: En esta fase del calentamiento se realizan movimientos dinámicos abarcando todas las articulaciones, esta fase se lleva dentro de todo el espacio de trabajo para que el paciente se ajuste al medio, se trabaja en un espacio controlado en cuanto a la temperatura, sonido y espacio útil.
4. Fase de puesta a punto: Es esta última parte del calentamiento se realizan ejercicios gentiles, dinámicos y que simulen los gestos de los movimientos que se implementaran en la fase de trabajo.

Segunda Fase o Fase de Trabajo: Una fase de trabajo con duración de 60 minutos.

La fase de trabajo se dividió en 3 estaciones de 20 minutos de duración por cada una.

1. La primera estación se destinó a realizar trabajo en banda sin fin (Trendmill) marca LANDICE® modelo L8, bicicleta estacionaria o cicloergómetro para miembro inferior marca BH® modelo H675 Hydra Program. En esta primera estación la carga de trabajo se estableció por medio de 2 indicadores: 1) la frecuencia cardiaca durante el trabajo en equipo y 2) calificación del esfuerzo percibido⁴⁶ (0-10). Durante el entrenamiento, la frecuencia cardiaca se mantuvo entre 70-85% de Fcmax prevista de acuerdo a lo establecido por De Jong et al junto al American College of Sports Medicine Guideline For Improving Aerobic Capacity⁴⁷ y la calificación de esfuerzo percibido entre 4-5. La frecuencia cardiaca se observaba y controlaba mediante un oxímetro de pulso marca HERGOM® modelo MD-300.
2. La segunda estación se conformó por circuitos de ejercicio funcional, en cada uno de los circuitos se solicitaba trabajar ejercicios de:
 - a. Movilidad articular dirigida en combinación con ejercicios de fuerza muscular tanto efectuando contracciones isométricas e isotónicas tolerancia de las pacientes. Se mantuvo en un rango de 50-80 % de contracción voluntaria máxima.⁴⁸
 - b. Ejercicio con bandas de la marca Theraband® Latex Free Resistance Bands de resistencia suave (0.5 -2.6 kg) y media (0.7-3.2 kg) para todas las articulaciones a trabajar durante la rutina, así como ejercicio de destrezas enfocados en actividades de la vida diaria. La dosificación del ejercicio dependía de cómo se encontraban los pacientes al momento de la intervención. Se mantuvieron los intervalos de repeticiones y trabajo establecidos por el programa RAPIT, por circuito se solicitaban de 8 a 15 repeticiones por ejercicios o 60-90 segundos de trabajo con 30-60 segundos de reposo entre cada ejercicio.

3. La tercera estación consistía en realizar un juego dinámico que solicitara mayor control para los grupos musculares a trabajar durante la sesión, en esta estación la dificultad de la tarea a realizar sería por medio de modificaciones en el ambiente, en la secuencia de ejecución de la tarea, así como aumento en el tiempo de realización de la tarea o en el número de repeticiones, y finalmente se podía agregar un componente cognitivo durante la tarea. Otra variante en esta estación eran la implementación de series de ejercicio que involucrara gestos o movimientos adaptados de algún deporte en particular como los del fútbol, basquetbol, voleibol.

Tercera Fase o Fase de Enfriamiento: Una fase de enfriamiento con duración de 15 minutos.

La fase de enfriamiento o refresco estaba compuesta por estiramientos estáticos activos aplicados de manera global, pero manteniendo un mayor énfasis en los grupos musculares trabajados durante la sesión establecidos según Page P et al. Los estiramientos eran realizados gentilmente sin estresar demasiado a la articulación. Los estiramientos no debían generar molestia al paciente. Cada estiramiento debía de ser sostenido entre 15 y 20 segundos.

En la Tabla 5 se presenta el programa de ejercicio aplicado a la población de estudio.

Tabla 5 Secuencia De Actividades Durante Una Sesión De Ejercicio

Programa de Ejercicio tipo "RAPIT"				
Calentamiento 15 min	Ejercicio aeróbico 20 min	Circuitos 20 min	Juego o algún deporte. 20 min	Enfriamiento 15 min
- Serrabona et al (2004) o Calentamiento dinámico general. Fase de activación - Caminata dentro del área de trabajo aumentando la velocidad gradualmente durante 5 minutos sin llegar a la fatiga. Fase de movilidad articular - Movimientos libres de 8 a 10 repeticiones por cada movimiento de los segmentos a trabajar en la sesión. - Durante los movimientos se trata de completar el ROM a tolerancia del paciente sin desencadenar demasiada molestia. Fase de ajuste al medio. - Se movilizan los segmentos realizando movimientos similares a que se realizaran en los circuitos. Fase de puesta a punto. - Se realiza caminata o desplazamientos en combinación con movimientos de miembro superior. - Se solicita a las paciente cambios de dirección durante su desplazamiento.	-Bicicleta Estacionaria/ Trendmill A 70-85% Fcmax. Intervalo de seguridad. - Trendmill 5 Minutos: .5 a 1.5 nivel de velocidad sin inclinación. 5-15 Minutos: 1.5 a 3.0 Nivel de velocidad / inclinación de nivel 1-5 5 minutos: .5 a 1.0 Nivel de velocidad sin inclinación *se desciende la velocidad progresivamente. Bicicleta Estacionaria 5 minutos 10 a 19 km/h sin Resistencia. 15 minutos 20 a 25 km/h Resistencia de 1-3 5 minutos. 15-19 km/h disminución de resistencia progresivamente. La dosificación se modificaba dependiendo de la condición y desempeño de cada paciente.	8-10 tipos de ejercicios donde se trabaje movilidad articular a tolerancia con aplicación de componentes de fuerza muscular, resistencia, destreza y actividades de la vida diaria. 8-15 reps por ejercicio 90 seg de trabajo y 30-60 seg de reposo. * Ejercicio a tolerancia de los pacientes. - Desplazamiento por escalerilla a nivel de piso en diferentes posiciones. - Pasar por dentro de un aro de plástico en 4 direcciones - Trabajo con bandas de resistencia Theraband - Trabajo con bastón de madera de diferentes dimensiones. - Desplazamiento en diferentes direcciones a través de diferentes obstáculos. - Movimientos en cadena cinética abierta en diferentes secuencias impuestas por el aplicador. - Ejercicios en cadena cinética cerrada. - Ejercicios de coordinación progresivos Se establecieron circuitos combinados adaptando las situaciones de espacio, tiempo y cantidad de pacientes por sesión. Para complicar la tarea se puede agregar componente cognitivo durante los circuitos.	-Dependiendo de los asistentes a la sesión. - variantes de gestos deportivos basados en basquetbol, futbol, voleibol. Ejemplo: Lanzamiento de pelota de plástico sin peso por parejas. 10 lanzamientos: - Ambos brazos iniciando por detrás de la cabeza - Lanzamiento por brazo iniciando por detrás de la cabeza. - Lanzamiento desde el pecho con ambas manos. - Lanzamiento con un bote en el piso hacia el compañero. - Lanzamiento hacia arriba - Lanzamiento de frente moviéndose de frente junto con la pareja - Lanzamiento de frente moviéndose lateralmente alejándose de la pareja - Lanzamientos hacia una canasta. -Ejercicio se adaptó a la situación de cada paciente durante la sesión.	Estiramientos - Page P. (2012) - Estáticos activos de los segmentos trabajados. Grupos Musculares. Cuello: Extensores, Flexores y flexores laterales. Miembro superior: Hombro: Flexores, extensores, rotadores internos y externos, abductores y aductores. Codo: Flexores, extensores, pronadores y supinadores. Muñeca y mano Flexores y Extensores. Miembro Inferior Cadera: Flexores, extensores, rotadores internos y externos, abductores y aductores. Rodilla: Flexores y Extensores Tobillo Flexores dorsales y plantares, inversores y eversores 5 repeticiones por estiramiento. 20 segundos de duración por repetición. - Gentiles y a tolerancia - La cantidad de repeticiones dependían del tiempo de la sesión

7. Análisis Estadístico

Los valores son presentados de acuerdo a su distribución como media y desviación estándar para variables con distribución normal y para las variables con distribución no normal como en mediana y percentiles. Para verificar la distribución de las variables cuantitativas se usó la prueba estadística Shapiro-Wilk. Para obtener la diferencia de las características basales por grupo se utilizó la Chi cuadrada o prueba exacta de Fisher para variables cualitativas y para las variables cuantitativas conforme la distribución normal se usó T de Student para muestras independientes o U de Mann-Whitney. Para determinar el cambio post-intervención sobre la movilidad articular y calidad de vida se obtuvieron porcentajes de cambio con la siguiente formula:

$$\frac{\text{Medición Final} - \text{Medición Inicial}}{\text{Medición Inicial}} * 100$$

y se compararon con T de Student y U de Mann-Whitney según fue el caso. La significancia fue verificada al nivel de $p < 0.05$. Para el análisis estadístico se utilizó un paquete estadístico IBM® SPSS Statistics®.

8.Consideraciones éticas

El protocolo fue sometido a evaluación y aprobado por el comité de ética e investigación del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (**Número de Registro : IRE-1387- 1418-1**).

Así mismo se solicitó la firma del consentimiento informado (anexos) a cada uno de los participantes del estudio explicando en dicho documento las pruebas y procedimientos a realizar.

El consentimiento informado cumple con los lineamientos establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud, la Declaración de Helsinki y a las Buenas Practicas Clínicas emitidas por la Comisión Nacional de Bioética.

Se explica también que mediante asignación aleatoria se podrá incluir al grupo control o grupo de intervención con una duración total del estudio de 3 meses dividido en 2 visitas; así mismo se explican los posibles riesgos e inconvenientes del ejercicio y beneficios potenciales del mismo.

9. Flujograma de inclusión de pacientes

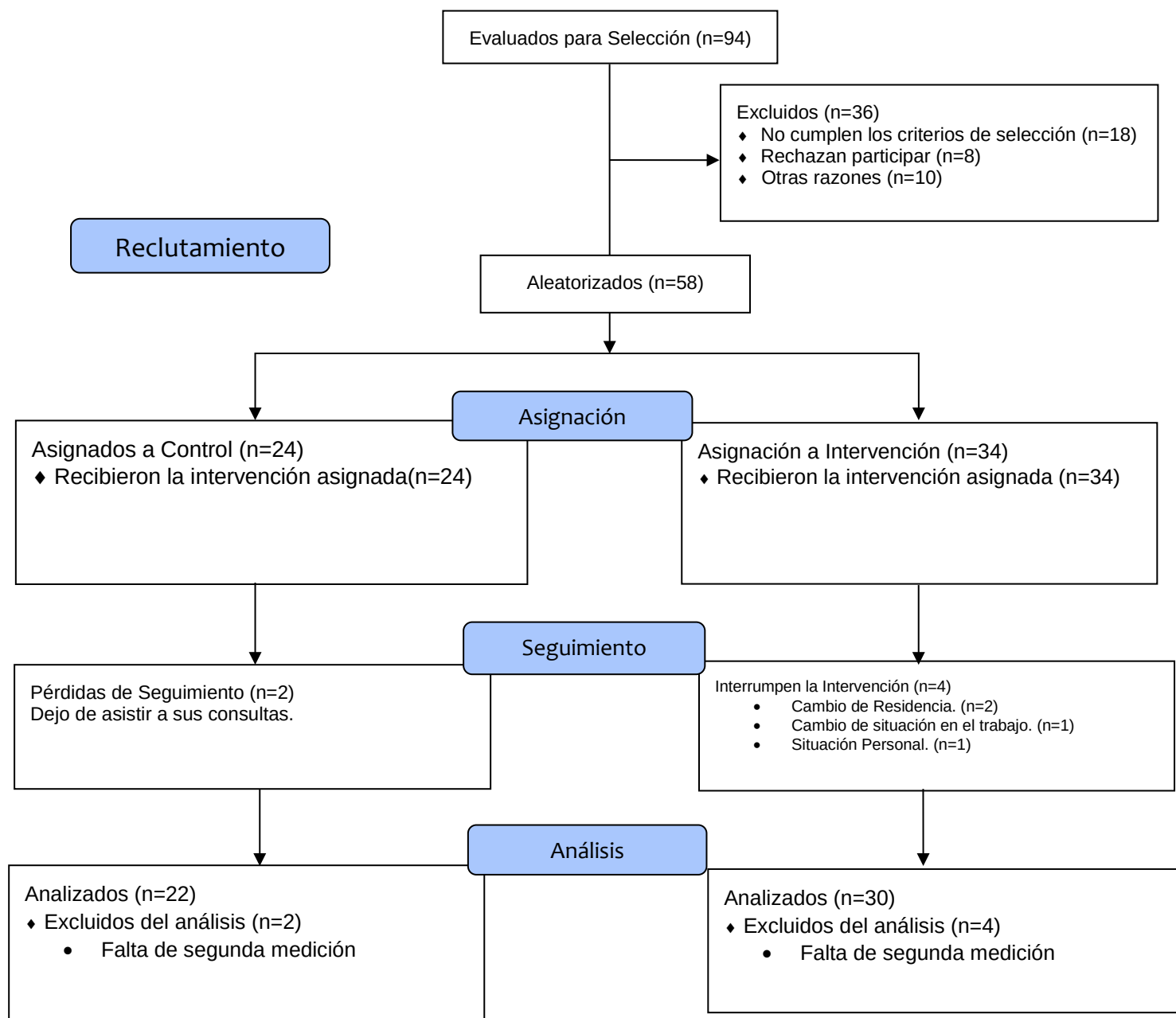


Diagrama de autor

10. Resultados

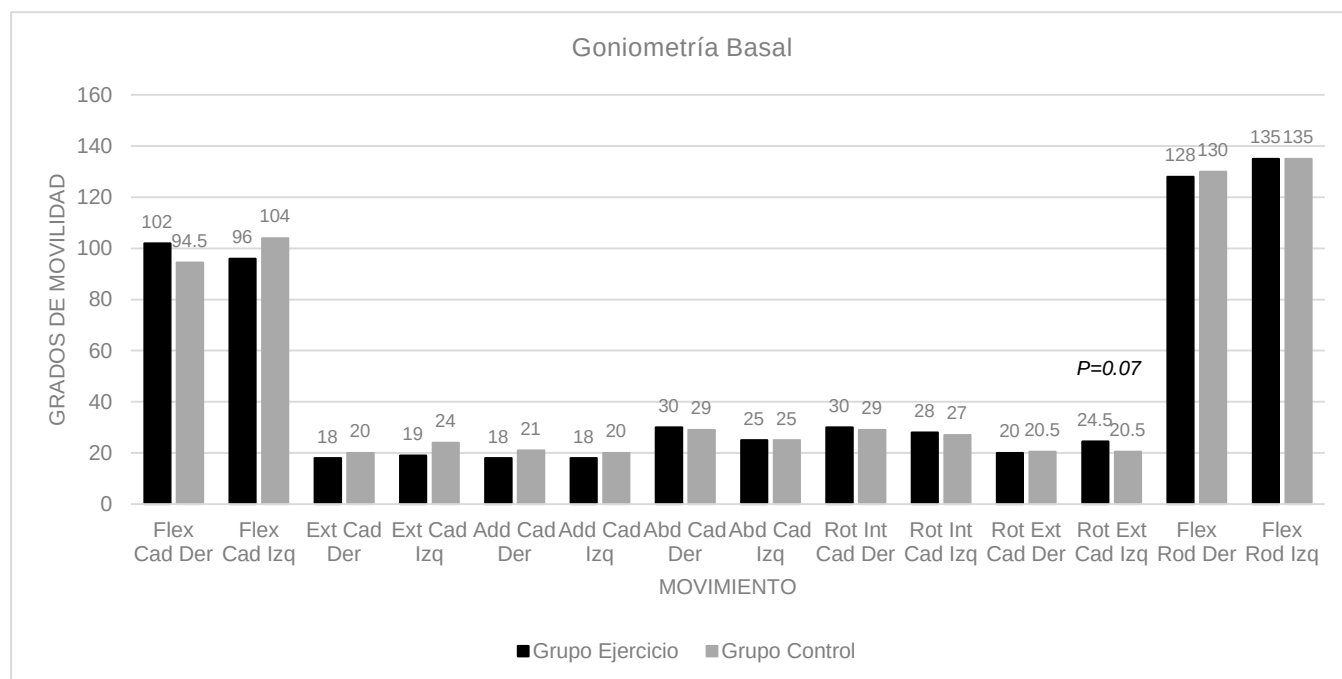
Las características basales de los sujetos se muestran en la Tabla 6. Entre los grupos de estudio no se presentó diferencia en cuanto al índice de masa corporal, tiempo de evolución, actividad de la enfermedad, clase funcional, comorbilidades, así como otras variables.

Tabla 6 Valores basales de variables clínicas y sociodemográficas.

Variable	Grupo 2 Ejercicio n=34	Grupo 4 Control n=24	P
Edad (años)	41.0 (39.2-48.7)	52.0 (48.0-56.0)	0.08
Peso (Kg)	58.5 (54.2-64.0)	59.2 (56.0-63.4)	0.19
Talla (cm)	153.0 (149.5-156.5)	155.5 (148.2-157.3)	0.82
IMC	24.8 (22.1-26.8)	25.6 (56.0-63.4)	0.54
Caminata 6 minutos (m)	317.4 (289.1-373.6)	346.9 (291.1-357.2)	0.76
Tiempo de evolución (años)	13.0 (7.5-21.5)	15.0 (9.0-21.0)	0.86
Actividad de la Enfermedad (DAS 28)	3.2 (2.5-3.6)	2.7 (2.3-3.8)	0.96
Clasificación Funcional			0.30
1	20 (58.8)	16 (66.7)	
2	6 (17.6)	6 (25.0)	
3	8 (23.5)	2 (8.3)	
Características clínicas			
Disnea n (%)	10 (29.4)	4 (16.7)	0.35
Fatiga n (%)	22 (64.7)	18 (75.0)	0.56
Dolor n (%)	30 (88.2)	24 (100)	0.08
Inflamación n (%)	30 (88.2)	18 (75.0)	0.18
Comorbilidades			
Diabetes n (%)	2 (5.9)	4 (16.7)	0.18
HTA n (%)	4 (11.8)	6 (25.0)	0.18
Dislipidemias n (%)	10 (30.3)	4 (17.4)	0.35
Obesidad n (%)	2 (5.9)	4 (16.7)	0.18
Hipotiroidismo n (%)	8 (23.5)	4 (16.7)	0.52

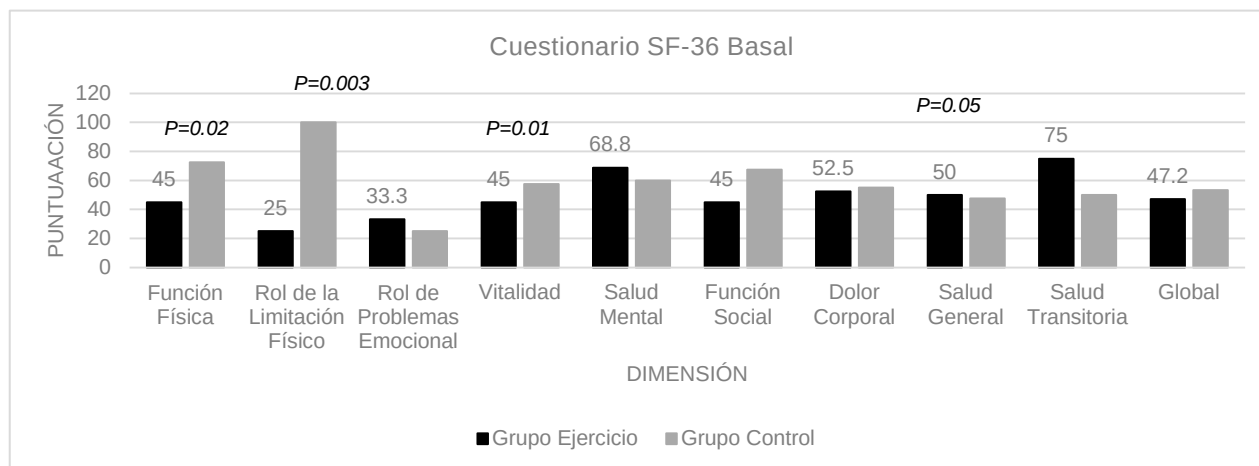
En la gráfica 1 se observa una disminución general de la movilidad articular de la cadera para ambos grupos de acuerdo a los valores establecidos por la AAOS,²⁵ mostrando una reducción para flexión, abducción, rotación interna bilateral y rotación externa derecha. Dentro de los rangos de movimiento con disminución de grados se puede observar una diferencia significativa en la rotación externa de cadera izquierda donde el grupo de ejercicio tuvo un rango de movilidad mayor que el grupo control.

Grafica 1 Rango de movilidad articular basal por grupos de estudio.



En la gráfica 2 se muestran los puntajes basales de las distintas dimensiones del cuestionario SF-36, aquí se observa diferencia estadística entre los grupos en las dimensiones de; funcionalidad física ($p=0.02$), rol de la limitación física ($p=0.003$), vitalidad ($p=0.01$ y salud general ($p=0.05$), donde el grupo control muestra mayores puntajes para estas dimensiones al inicio del estudio. El resto de las dimensiones del cuestionario no mostraron diferencia estadísticamente significativa.

Grafica 2 Puntuaciones basales para Calidad de Vida SF-36 por grupos de estudio



La dimensión con menor puntuación fue el rol de la función física para el grupo de ejercicio donde se encuentra muy por debajo de la media y del grupo control, así mismo se observa que la dimensión de función física se encuentra disminuida para el grupo de intervención logrando establecer que las pacientes en el grupo de intervención inician con peor capacidad física. En cuanto al dolor corporal ambos grupos inician igual.

Los parámetros clínicos después de la intervención aplicando el programa de ejercicio tipo RAPIT (Tabla 7) se observa que existe disminución del número de sujetos entre la medición basal y a los 3 meses en las variables de disnea, fatiga e inflamación para el grupo de ejercicio, en cuanto al control se observa que un aumento de sujetos con disnea después de tres meses manteniendo las variables de fatiga e inflamación sin cambios, así mismo se observa que existe significancia estadística para la variable fatiga entre los grupos después de los tres meses con una $p = 0.01$. La variable de dolor disminuyó después de la intervención en grupo de ejercicio y se mantuvo sin cambios en el grupo control después de 3 meses. En cuanto a la clasificación funcional no se observaron cambios después del seguimiento en ningún grupo de estudio. La actividad de la enfermedad presentó una disminución en el grupo control después de los 3 meses en comparación con la medición basal sin embargo este cambio no fue estadísticamente significativo. Para la caminata de los 6 minutos se registró un aumento de la distancia recorrida en 6 minutos en el grupo de ejercicio y en cuanto el grupo control una disminución de 19.7 metros.

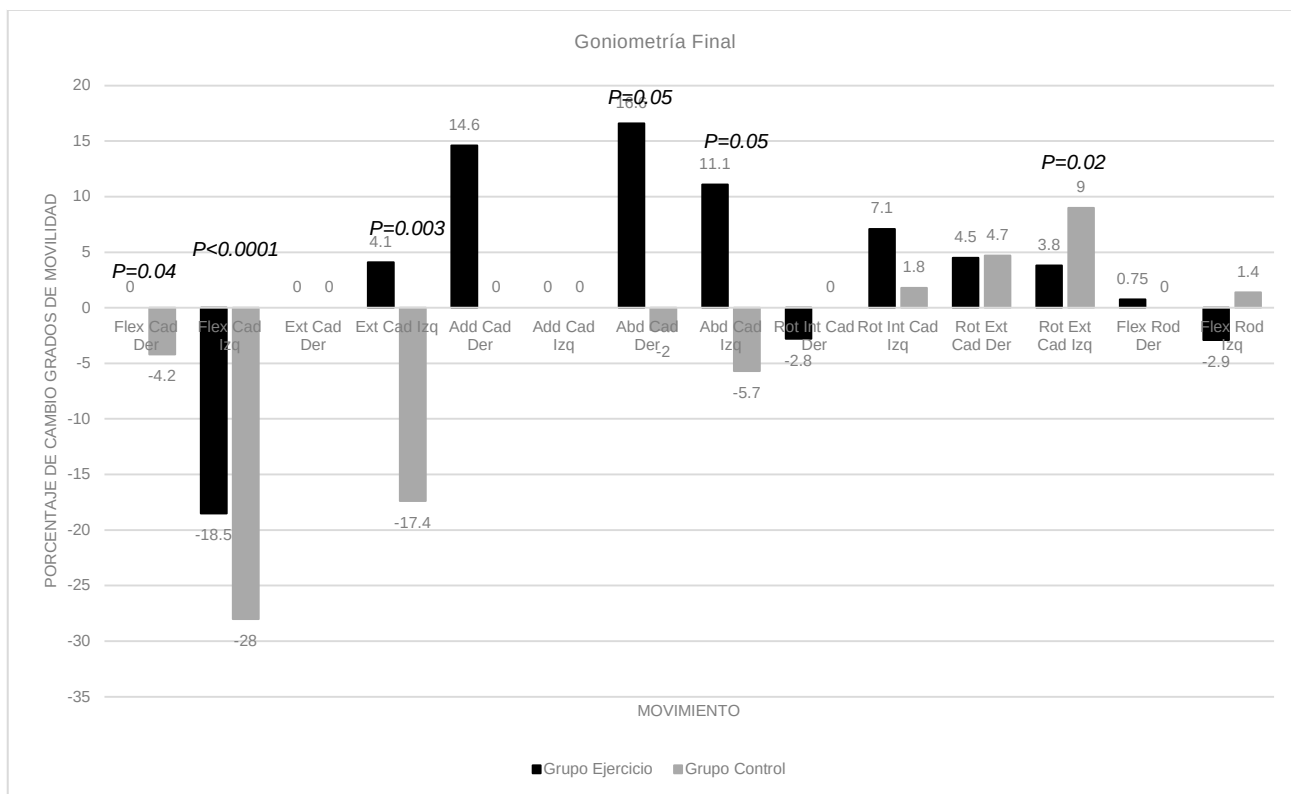
Comparando las mediciones clínicas finales entre los grupos de ejercicio y control solo se observó cambio significativo en la fatiga como se menciona en el párrafo anterior.

Tabla 7 Diferencias entre los grupos en las variables clínicas basal y post-intervención

Grupo Ejercicio				Grupo Control			
Variable	Basal n=34	Post n=30	P	Variable	Basal n=24	Post n=22	P
Disnea n (%)	10 (29.4)	4 (16.7)	0.35	Disnea n (%)	6 (17.6)	6(25.0)	0.52
Fatiga n (%)	22 (64.7)	18 (75.0)	0.56	Fatiga n (%)	14 (41.2)	18 (75.0)	0.01
Inflamación n (%)	30 (88.2)	18 (75.0)	0.18	Inflamación n (%)	24 (70.6)	18 (75.0)	0.71
Dolor (EVA 1-10)	7.0 (4.0-8.0)	5.0 (4.0 – 7.0)	.020	Dolor (EVA 1-10)	4.0 (4.0 – 6.2)	5.0 (4.0 -7.0)	0.33
Clasificación funcional			0.30	Capacidad funcional			0.15
1	20 (58.8)	16 (66.7)		1	20 (58.8)	18 (75.0)	
2	6 (17.6)	6 (25.0)		2	4 (11.8)	4 (16.7)	
3	8 (23.5)	2 (8.3)		3	6 (17.6)	0 (0.0)	
Puntuación DAS 28	3.2 (2.5-3.6)	2.7 (2.3-3.8)	0.96	Puntuación Das 28	3.2 (1.0-3.88)	1.83 (1.0 - 4.30)	1.0
Caminata 6 minutos (m)	317.4 (289.1-373.6)	346.9 (291.1-357.2)	0.76	Caminata 6 minutos (m)	349.71 (264.32 – 451.20)	327.20 (305.6 – 394.80)	0.40

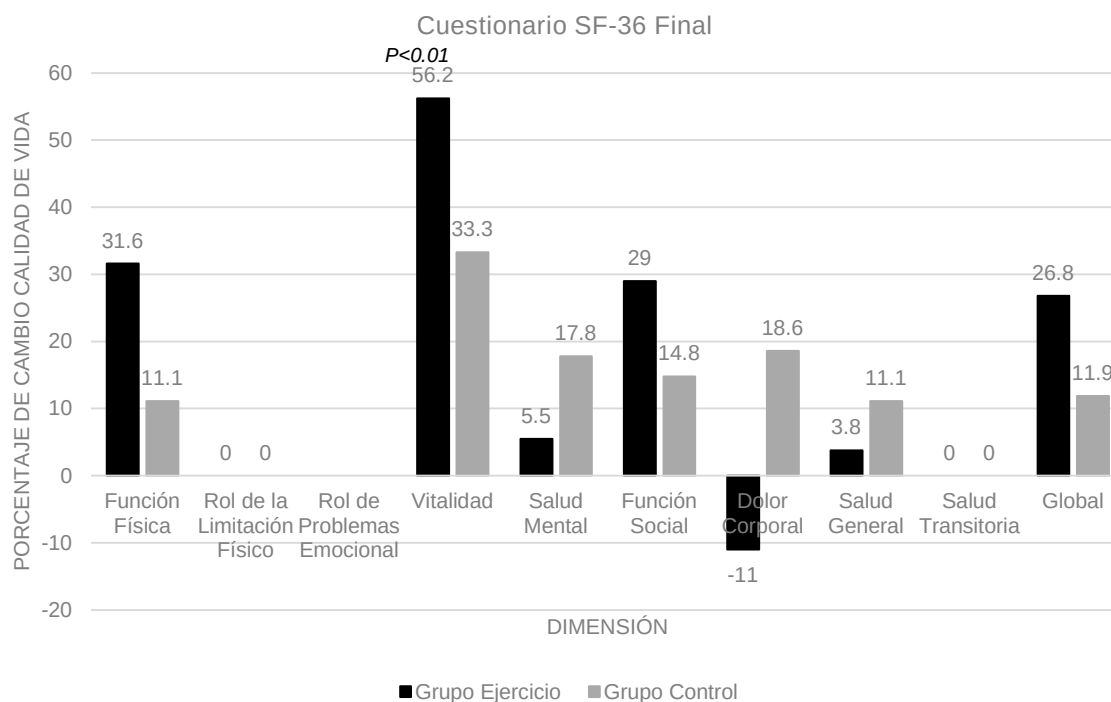
La comparación entre la medición basal y final por medio de porcentajes de cambio para la movilidad articular se muestra en la gráfica 3 y en Anexo 7. Se observa un cambio estadísticamente significativo en las mediciones de rangos articulares; flexión de cadera derecha ($p=0.04$), flexión de cadera izquierda ($p<0.0001$), extensión de cadera izquierda ($p=0.003$), abducción derecha ($p=0.05$), abducción izquierda ($p=0.05$) y rotación externa de cadera izquierda ($p=0.02$). En cuanto al resto de las mediciones se observaron aumentos en la aducción de cadera derecha de 14.6 %, la rotación interna de cadera izquierda de 7.1%, la rotación externa de cadera derecha de 4.5 %, la rotación externa de cadera izquierda de 3.8% y la flexión de rodilla derecha 0.75% pero no fueron estadísticamente significativos.

Grafica 3 Diferencias en el cambio del rango de movilidad articular por grupo de estudio.



En cuanto a los porcentajes de cambio en calidad de vida se observa en la gráfica 4 existe una significancia estadística para las dimensiones de vitalidad ($p=0.01$) siendo el grupo de ejercicio el que obtuvo mayor cambio en comparación a la medición basal donde presento un aumento del 56.2% en comparación a la medición basal . Así mismo, aunque se presentó un aumento en el grupo de ejercicio para la dimensión función física del 31.6 %, función social del 29 % y la puntuación global de 26.8 % no representan un cambio estadísticamente significativo. También se observa que la dimensión que presento una disminución en la puntuación fue el dolor corporal con -11%.

Grafica 4 Resultados de Cuestionario SF-36 de Calidad de Vida Post-Intervención



11.Discusión

Los resultados de este estudio experimental aleatorizado muestran que la implementación de un programa de ejercicio dinámico tipo RAPIT en mujeres con artritis reumatoide mejora las variables clínicas como la disnea, inflamación, dolor que aunque hubo una disminución de sus valores en el grupo post intervención y que el grupo control presento aumento en ellas la diferencia entre estas no fue estadísticamente significativas, cabe mencionar que la fatiga presentó cambios significativos en comparación con el grupo control, lo anterior puede deberse al tipo y frecuencia de ejercicio al cual fueron sometidas. Estos resultados son parecidos a los obtenidos en otros estudios donde se implementó el programa RAPIT^{35,39}.

En cuanto a la movilidad articular se observaron cambios significativos en la articulación de la cadera, además se observan aumentos en la de función física, vitalidad, salud mental, función social, salud general y puntuación global en las

dimensiones de calidad de vida del cuestionario SF-36.

Estudios previos han reportado el beneficio de programas de ejercicio de moderada a alta intensidad en pacientes con artritis reumatoide.^{46,47} Los programas que se han implementado para pacientes con artritis reumatoide han sido con una aplicación de ejercicio de mediana a alta intensidad con la finalidad de observar principalmente cambios en la actividad de la enfermedad, posible daño a las articulaciones, capacidad cardiovascular, fuerza muscular, apego al tratamiento, viabilidad y movilidad articular general así como la calidad de vida.^{35,36,37,39} Dentro de la revisión de la literatura realizada no se encontraron investigaciones en donde se evalué la movilidad articular de rodilla y cadera, pero si de investigaciones que valoren la calidad de vida usando el cuestionario SF-36.

Con la aplicación del programa tipo RAPIT en nuestra población de pacientes con artritis reumatoide observamos aumentos significativos en la movilidad articular después de 3 meses de intervención para la extensión de cadera izquierda 4.1%, abducción de cadera derecha con 16.6 % y abducción de cadera izquierda con 11.1% en comparación con los porcentajes de las mediciones del grupo control donde hubo una disminución notoria de estos rangos. Los aumentos registrados pueden ser el resultado de los ejercicios impuestos en el programa. En un estudio donde se registraron mediciones de arcos de movilidad después de una terapia de ejercicio en la que se describe como un programa de baile haciendo énfasis en arcos de movimiento, aquí se obtuvo una media mayor en el grupo de ejercicio que en el grupo control esta diferencia fue significativa, aunque la diferencia entre ellas no fue muy grande.^{51,52} En nuestro estudio la flexión de cadera se mostró estadísticamente significativa, pero sin aumentos en los rangos de movilidad, la flexión derecha se mantuvo sin cambios para el grupo de intervención, pero si hubo una disminución para el grupo control, ambas en comparación con las mediciones basales. En la flexión de cadera izquierda hubo una disminución para ambos grupos; -18.5 % para el grupo de intervención y -28% para el grupo control, se observa que en la medición basal el grupo sin intervención de ejercicio presentó mejor arco de movimiento y aunque ambos disminuyeron su movilidad después de 3 meses el grupo control

mostró 10% más de pérdida de arco de movimiento que el grupo de ejercicio. Los cambios observados en la flexión de cadera izquierda para el grupo de ejercicio pueden ser en primer lugar el resultado de una situación del estado de la articulación debido a las manifestaciones propias de la artritis reumatoide de manera local como lo puede ser dolor e inflamación al momento de la medición, en segundo plano se podría deber a un desbalance en el accionar de los grupos musculares antagonistas y agonistas que participan en el movimiento de flexión, este déficit de funcionamiento muscular sería ocasionado por la mala activación muscular y déficit propioceptivo posterior a un cuadro de inflamación por AR . Otra causa probable es la limitación de tejidos blandos adyacentes que pudieran haber limitado el movimiento solicitado.

Se observaron de igual manera cambios para aducción izquierda de cadera, así como para rotación interna izquierda y rotación externa de ambos lados. Estos aumentos no fueron estadísticamente significativos, pero se observó que el grupo de intervención aumento sus rangos de movimiento en 14,6 % para aducción izquierda de cadera, 7.1 % rotación interna de cadera, 4.5 % rotación externa de cadera derecha y 3.8 % para la rotación izquierda de cadera, estos cambios fueron causados a los diversos grupos musculares entrenados durante el tiempo de intervención, se piensa también en que estos aumentos se debe a una sobre activación de cada grupo muscular debido a un mecanismo de compensación debido a la alteración que pudiera tener el segmento en miembro inferior que bien podría ser propuesto para otro proyecto sobre la misma línea de investigación.

Los pacientes sometidos a un programa de ejercicio intensivo de acuerdo a una investigación similar⁵², mostraron una mejoría significativamente la movilidad articular a 12 y 24 semanas, pero no mostro diferencias estadísticas entre grupos. En esta investigación se usó la *Escola Paulista de Medicina (EPM)-ROM scal*,^{54,55} así mismo encontraron que los pacientes del grupo de ejercicio de alta intensidad presentaron de manera gradual y marcada un incremento de fuerza isométrica e isocinética, resultando en una mejora del 30% en 24 semanas mientras que los pacientes en el grupo de ejercicio conservador se observó un ligero aumento en la fuerza muscular seguido de un descenso de esta.

Con los hallazgos mencionados en investigaciones previas⁵² se puede aseverar que los aumentos en los rangos de movimiento de cadera obtenidos en nuestra investigación sean resultado del aumento de la fuerza en los grupos musculares propios de cada movimiento, esto se corroboraría con una aplicación de dinamometría para estos grupos musculares dentro de futuras investigaciones en conjunto con un aumento en el tiempo total de intervención del programa.

Para la articulación de la rodilla no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos, para la flexión de rodilla derecha se presentó un aumento de 0.75% en el grupo de intervención en comparación a la medición basal mientras que no se presentaron cambios para el grupo de control, la rodilla izquierda por otro lado para el grupo de ejercicio presento un déficit de -2.9% con respecto a la basal en comparación con un aumento del 1.4% en el grupo control, que podría ser el resultado de que específicamente, la aducción de la cadera y la rotación interna coloca a la rodilla en valgo la cual puede percibir cambios en la posición del centro de gravedad en el cuerpo afectando así a la estabilidad del segmento durante el rango de movimiento llevando a una mala alineación de la rodilla⁵⁹. De igual manera se observó que las pacientes con ejercicio iniciaron con rango de movilidad basal menor o igual al del control. El hallazgo en un estudio donde se analiza la marcha en pacientes con AR se observa rangos de movimiento en rodilla bajos en comparación con la de sujetos sanos y que tiene relación sobre la velocidad de la marcha indicando que los pacientes con AR probablemente logren la velocidad debido a mecanismos compensatorios.⁵⁶ Un posible mecanismo compensatorio es por el aumento de rangos de movimiento en el miembro inferior contralateral.⁵⁶ Otra causa se debería a qué de acuerdo a diversos estudios cuando se presenta un déficit de activación en la cadera se asocia con una mala activación del recto y bíceps femoral la cual limita la estabilidad dinámica de la rodilla⁵⁹. El déficit que se presenta en los movimientos de a cadera conllevan a que los cambios en la articulación de la rodilla fueran mínimos ya que un incremento en la cinemática de la cadera vista desde el plano frontal crea un efecto compensatorio que incrementa la necesidad de estabilizar la rodilla⁵⁹.

En otras investigaciones se observó mejora en la movilidad de rodilla después de las 24 semanas de intervención con ejercicio de alta intensidad lo que puede ser un factor determinante para la mejora en la movilidad articular.^{46,49,52,58}

Los resultados tanto para el aumento o disminución del rango de movimiento dependen de factores inherentes al paciente como lo son; la limitación generada por la masa y fuerza muscular, el tejido graso, la situación de tendones, ligamentos, de la capsula articular propias de cada articulación y el porcentaje de afectación en esta por AR. De igual manera se considera el volumen de líquido intra-articular, inflamación al momento de la evaluación.

En cuanto a la calidad de vida evaluada con el cuestionario SF-36 se observó una mejora significativa para la dimensión de vitalidad donde el grupo de intervención aumento un 56.2 % respecto a la medición basal, este incremento en la vitalidad puede estar relacionado con la mejora significativa en los índices de fatiga que presentaron las pacientes después de la intervención, dando como resultado que percibieran una mayor sensación de dinamismo y energía al realizar sus actividades de la vida diaria. Estos cambios en la vitalidad se correlacionarían con los aumentos que, aunque no sean significativos incrementen los puntajes de la función física, función social y puntuación global en el grupo de intervención. Nuestro estudio concuerda con los resultados en un estudio donde se aplicó el mismo cuestionario a pacientes en un programa de ejercicio dentro del agua, sin embargo, aunque no es el mismo tipo de ejercicio sus resultados arrojaron cambios significativos en la vitalidad junto con aumentos en otras dimensiones, pero sin significancia estadística.⁵⁷ En cuestión del dolor corporal se observó un déficit en de puntaje para el grupo de ejercicio en comparación con la toma basal, y aunque no fue de significancia estadística podemos aseverar que este decremento fue debido a que su interpretación del dolor fuera por malestar muscular debido al ejercicio más que por manifestación articular derivada a la AR.

12. Conclusión

La implementación del programa “RAPIT” en mujeres mexicanas con artritis reumatoide entre (edad) demostró ser un tratamiento complementario al medico existente atenuando los lapsos de inflamación articular y mejorando sintomatología como dolor, fatiga, disnea, etc.

La investigación concluye que el programa de ejercicio tipo “RAPIT” ayuda a mejorar y conservar la movilidad articular de la cadera, así como para mantener el rango de movimiento funcional de la rodilla y poder evitar a futuro las múltiples complicaciones que estas dos articulaciones presentan como el reemplazo total de las articulaciones siendo las de mayor incidencia en pacientes con AR. En cuanto a la calidad de vida se encontró que las pacientes sometidas a este tipo de programas mejoran las dimensiones de; función física, vitalidad, función social y puntaje global del cuestionario SF-36 que repercuten en el constructor de calidad de vida, aunado a lo anterior el programa mejora el estado emocional de las pacientes dado que participación en actividades de interacción social generan sentido de pertenecía aumentando así el apego al tratamiento.

Se recomienda para próximos estudios aumentar el tamaño de población, así como el tiempo de aplicación de la intervención para poder así reportar a mediano y largo plazo los efectos a detalle del ejercicio de alta intensidad en mujeres mexicanas con artritis reumatoide.

Los resultados de esta investigación pueden dar pie a estudios futuros sobre el beneficio de programas de ejercicio de alta intensidad a población con artritis reumatoide, así como para poder iniciar con una integración interdisciplinaria más constante entre el medico reumatólogo y el fisioterapeuta con el fin en que el tratamiento sea integral.

Finalmente, se acepta la hipótesis propuesta en esta tesis.

Referencias

1. Aletaha, D., Neogi, T., Silman, A., et al. Rheumatoid Arthritis Classification Criteria. *Arthritis & Rheumatism*. 2010; 62 (9): 2569 –2581.
2. Aletaha, D., Neogi, T., Sliman, A., et al. Rheumatism collaborative initiative Rheumatology/European League Against criteria: an American College of 2010 Rheumatoid arthritis classification RA classification criteria 2010 ACR and EULAR guidelines. *Ann Rheum Dis*. 2010; 69: 1580 – 1588.
3. Hochberg, M., Chang, R., Dwosh, I. et al. The American College of Rheumatology 1991 Revised Criteria for the Classification of Global Functional Status in Rheumatoid Arthritis. *Arthritis & Rheumatism*. 1991; 35 (5): 498 – 502
4. Allan Gibofsky. Overview of Epidemiology, Pathophysiology, and Diagnosis of Rheumatoid Arthritis. *The American Journal of Managed Care*. 2012 Dec;18 (13): 295-302.
5. Mendoza G., et al, Artritis reumatoide y Dislipidemias. “El residente” 2013; 8, (1): 12-22.
6. Soledad, M. y García, M. Artritis Reumatoide Fisiopatología y Tratamiento. Instituto de Investigaciones Farmacéuticas Facultad de Farmacia. Universidad de Costa Rica 2004; 1 – 63.
7. Ernest Choy, ‘Understanding the Dynamics: Pathways Involved in the Pathogenesis of Rheumatoid Arthritis.’, *Rheumatology*, 2012; 51 Suppl 5: 3–11.
8. Silvia Sánchez-Ramón, Francisco Javier López-Longo y Luis Carreño, Interleukins network in rheumatoid arthritis pathophysiology: beyond proinflammatory cytokines. *Reumatología clínica*, 2011; 6S3: S20–24.
9. Tuulikki Sack, Sergio Toloza, Maurizio Cutolo, Hannu Kautiainen, Heidi Making, et al. Women, men, and rheumatoid arthritis: analyses of disease activity, disease characteristics, and treatments in the QUEST-RA Study. *Arthritis Research & Therapy* 2009, 11:R7

10. M. Cornelia, S. Darle, W. Ulf, Goronzy J. The influence of Sex on the Phenotype of Rheumatoid Arthritis. American College of Rheumatology. 1998, 41, (5): 817-822
11. Sack, Antero Kotaniemi, and Pekka Hannonen. American Collage of Rheumatology Arthritis & Rheumatism. 2001, 44; (3): 515-522.
12. K. John, C. J. Leslie, H. W . Patiences. Primer on the Rheumatic Diseases. 13a Edición. Editorial Springer. 2008. Chap. 6: 116-117
13. C.Cooper, C Coupland, M Mitchell. Rheumatoid Arthritis, corticosteroid therapy and hip fracture. Annals of the Rheumatic Diseases 1995; 54: 49-52
14. L. Adiyek, E.Bilgin, T. Multi Duymus, I. Emre Ketnci, M. Ugurlar. Giant Baker's Vast Associated with Rheumatoid Arthritis. Hindi Publishing Corporation. Volume 2017, Article ID 4293104, 4 pages.
15. K. Atkinson , F. Coutts , A Hassenkamp . Physiotherapy in Orthopaedics. Editorial Elsevier. 2005: 191-215
16. Lee J.K, Choi Ch., Total Knee Arthorplasty in AR. Knee Surgery & Related Research Related Res 2012; 24 (1): 1-6
17. Murillo A. Y., Almagro M. R., González I. D., Cardiel M.H., Calidad de vida relacionada con la salud en artritis reumatoide, osteoartritis, diabetes mellitus, insuficiencia renal terminal y población geriátrica. Experiencia de un Hospital General de México. Reumatol Clin.2015;11(2): 68-72.
18. Escobar L, Grisales H. Calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con artritis reumatoide tratados en un IPS especializada, Medellín 2012. Rev. Fac. Nac. Salud Pública 2013; 31(1): 75-84
19. Vinaccia S, Tobón S, Moreno E, Cadena J, Anaya J.M, Evaluación de la calidad de vida en pacientes con diagnóstico de artritis reumatoide. International journal of psychology and psychological therapy 2005, 5, (1): 47-61
20. Ballina, F.. Medición de la calidad de vida en la AR. Revista Española de Reumatología, 2002 ,(29): 56-64.

21. Ballina G. F.J. Medición de la calidad de vida en la artritis reumatoide. Rev Esp Reumatol 2002;29(2): 56-64
22. Gemma vilagut et al.El cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. Gac Sanit. 2005;19(2): 135-50
23. Kazunori akizuki, et al.The effects of proficiency level on measurement . The Journal of Physical Therapy Science / J. Physical . Ther. Sci. 2644-2651, 2016.
24. H. Taboadela C. Goniometría una herramienta para la evaluación de las incapacidades laborales. 1a ed. - Buenos Aires: Asociart ART, 2007
- 25 .Norkin C. Cynthia, Joyce White D. Measurmente of Joint Motion *A Guide to Goniometry*. F.A. Davis Company. 4th Edition. Philadelphia. 2009: 19-37
26. Cocchisrella, L and Andersson, GBJ (eds): Guides to the Evaluation of Permanent Impairment, ed 5. American Medical Association, Milwaukee, 2001.
27. Nussbaumer et al, Validity and test-retest reliability of manual goniometers for measuring passive hip range of motion in femoroacetabular impingement patients. BMC Musculoskeletal Disorders 2010, 11:194.
28. Forestier R, André-Vert J, Guillez P, et al. Non-drug treatment (excluding surgery) in rhematoid Arthritis: Clinical practice guidelines. Joint Bone Spine 2009. 79: 691-698.
29. Luiz Augusto Perandini y otros, 'Exercise as a Therapeutic Tool to Counteract Inflammation and Clinical Symptoms in Autoimmune Rheumatic Diseases.', Autoimmunity Reviews, 2012, 12. (2) : 218–24.
30. Anne Marie W Petersen y Bente Klarlund Pedersen, 'The Anti-Inflammatory Effect of Exercise.', Journal of Applied Physiology (Bethesda, Md.: 1985), 2005 98, (4):1154–62.
31. M Gleeson y Otros, 'The Anti-Inflammatory Effects of Exercise: Mechanisms and Implications for the Prevention and Treatment of Disease', Nature reviews. Immunology, 2001. 11. (9): 607–15.

32. Neha Mathur y Bente Klarlund Pedersen, 'Exercise as a Mean to Control Low-Grade Systemic Inflammation', *Mediators of Inflammation*, 2008. (2008), Article ID 109502.
- 33-Ernesth HS. Choy MD, Gabriel S, Panayi MD. Cytokine pathway sand joint inflammation in rheumatoid earthritis. *N Engl J Med*. 2001; 344: 907-916.
34. De Jong Z, Et al. Long term high intensity exercise and damage of small joints in rheumatoid arthritis. *Ann Rheum Dos* 2004;63: 1399-1405.
35. De Jong Z, Et al. Long-term follow-up of a big-intensity exercise program in patients with rheumatoid arthritis. *Clin Rhematol* 2009, 28: 663-671
36. Andrew P. Cairns, Joseph G. Mcveigh. A systematic review of the effects of dynamic exercise in rheumatoid arthritis. *Rheumatology International*, Springer Verlag, 2009, 30 (2), pp. 147-158
37. Munneke M, Et al. Adherence and Satisfaction of Rheumatoid Arthritis Patients With a Long-Term Intensive Dynamic Exercise Program (RAPIT Program). *Arthritis & Rheumatism (Arthritis Care & Research)*. 2003,49(5): 665-672
38. B. Wilbert, Et al. *Arthritis & Rheumatism (Arthritis Care & Research)* 2005, 53, (1): 39-47
39. De Jong Z, Et al. Is a long-Term high-intensity exercise program effective and safe un patients with rheumatoid arthritis? *Arthritis & Rheumatism* 2003, 48(9): 2415-2424
40. Carmona, L., Cross, M., Williams, B., et al. 2010. Rheumatoid arthritis. *Best Practice & Research Clinical Rheumatology*. 24: 733–745.
- 41.Alamos, Y. y Drosos, A. Epidemiology of adult rheumatoid arthritis. *Autoimmunity Reviews*. 2004. 4: 130–136.
- 42.Gabriel, S. The Epidemiology of Rheumatoid Arthritis. *Rheumatoid Arthritis*. 2001 27 (2): 269 – 261.

43. Burgos, R., Catoggio, L., Galarza, C. et al. Current therapies in rheumatoid arthritis: A Latin American perspective. *Reumatol Clin*. 2013. 9(2):106–112.
44. Pacheco, C., Reyes, G., McKenna, S., et al. Adaptación y Validación del Rheumatoid Arthritis Quality of Life Scale (RAQoL) al español de México. *Reumatol Clin*. 2011, 7(2): 98–103
45. Torres, C., Viveros, M., Alvarez, M., Cornejo, H. y Cardiel, M. Biomarcadores de inflamación y trombosis en pacientes con artritis reumatoide y elevado riesgo cardiovascular sometidos a dieta antiinflamatoria. Trabajo Libre. XLII Congreso Mexicano de Reumatología. 15 al 20 de Febrero del 2014. Ixtapa-Zihuatanejo, Guerrero, México.
46. Effect of intensive exercise on patients with active rheumatoid arthritis: a randomized clinical trial C H M van den Ende, F C Breedveld, S le Cessie, B A C Dijkmans, A W de Mug, J M W Hazes *Ann Rheum Dis* 2000;59:615–621
47. Burkhalter, N. Evaluación de la escala Borg de esfuerzo percibido aplicada a la rehabilitación cardíaca. *Rev. latino-am. enfermagem*, 1996,4(3):65- 73
48. Manuel de Procedimientos. Toma de medidas clínicas y antropométricas en el adulto y adulto mayor. Subsecretaria de Prevención y protección de la salud. Centro nacional de vigilancia epidemiológica. Programa de salud del adulto y el anciano. 2002
49. De Jong Z, Theodora Vliet T. Safety of exercise in patients with rheumatoid arthritis. *Curr Opin Rheumatol*. Lippincott Williams & Wilkins. 2005 17:177–182.
50. Van den Ende C, Vliet Vlieland TPM, Munneke M, Hazes JMW. Dynamic exercise in rheumatoid arthritis: a systematic review. *Br J Rheumatol* 1998; 37:677–87
51. Häkkinen et al. Pain and joint mobility explain individual subdimensions of the health assessment questionnaire (HAQ) disability index in patients with RA A. *Ann Rheum Dis* 2005; 64:59:63.
52. Van deusen J. The efficacy of the ROM dance program for adults with Rheumatoid arthritis. 1987; 41 (2): 90-95

53. Van den Ende et al. Effect of intensive exercise on patients with active rheumatoid arthritis: a randomized clinical trial. *Ann Rheum Dis*. 2000; 59(8): 615–621.
54. Ferraz MB, Oliveira LM, Araujo PMP, Atra E, Walter SD. The EPM-ROM Scale: an evaluative instrument to be used in rheumatoid arthritis trials. *Clin Exp Rheumatol* 1990;8: 491–4.
55. Vliet Vlieland TPM, Van den Ende CHM, Breedveld FC, Hazes JMW. Evaluation of joint mobility in rheumatoid arthritis trials: the value of the EPM-range of motion scale. *J Rheumatol* 1993; 20:2010–14.
56. D. Laroche, T. Pozzo, P. Ornetti, C. Tavernier, J. F. Maillefert. Effects of loss of metatarsophalangeal joint mobility on gait in rheumatoid arthritis patients. *Rheumatology* 2006; 45 (10) :435–440
57. Bilberg, M. Ahlme , K. Mannerkorpi. Moderately intensive exercise in a temperate pool for patients with rheumatoid arthritis: a randomized controlled study. *Rheumatology* 2005;44: (10) 502–508
58. Hurkmans E,, Jones A., Lie C. L, Theodora P. M. Vlieland V. Quality appraisal of clinical practice guidelines on the use of physiotherapy in rheumatoid arthritis: a systematic review *Rheumatology* 2011;50 (10):1879 1888
59. Mariam Ahmad Abu Alim. Biomechanics of the Lower Extremity Dynamic Balance Tests: Kinematics and Electromyography Analysis of the Y-Balance Test and the Star Excursion Balance Test Auburn University. 2016
- .

Anexos

Anexo 1.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL PROYECTO:

**"IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE EJERCICIOS EN CONJUNTO CON UNA
DIETA BASADA EN EL PATRÓN MEDITERRÁNEO SOBRE LA ACTIVIDAD DE LA
ENFERMEDAD, COMPOSICIÓN CORPORAL Y CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON
ARTRITIS REUMATOIDE"**

Investigador principal: Dra. Lilia Castillo Martínez.

Dirección del investigador: Vasco de Quiroga 15, Colonia Sección XVI, Tlalpan C.P.14000,
México D.F., MEXICO

Teléfono: 54870900 Ext. 2193 ó 2234, **Teléfono de Emergencias:** 54870900 Ext. 5981 ó
5982 ó 5983

Investigadores participantes:

Dra. Lilia Castillo Martínez,

Dr. Jorge Alcocer Varela,

Dra. Andrea Hinojosa Azaola

L.T.F. Rocío Cervantes Gaytan

M. en C. Juan Antonio Pineda Juárez

L.T.F. José Manuel García Morales

Versión del consentimiento informado y fecha de su preparación: 2da versión, 27 de
Octubre de 2014

Por favor, tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga.

Este consentimiento informado cumple con los lineamientos establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud, la Declaración de Helsinki y a las Buenas Prácticas Clínicas emitidas por la Comisión Nacional de Bioética.

Para decidir si participa o no en este estudio, usted debe tener el conocimiento suficiente acerca de los riesgos y beneficios con el fin tomar una decisión informada. Este formato de consentimiento informado le dará información detallada acerca del estudio de investigación que podrá comentar con su médico tratante o con algún miembro del equipo de investigadores. Al final se le pedirá que forme parte del proyecto y de ser así, bajo ninguna presión o intimidación, se le invitará a firmar este consentimiento informado.

Procedimiento para dar su consentimiento: Usted tiene el derecho a decidir si quiere participar en esta investigación, y se puede solicitar todo el tiempo que requiera para considerar esta invitación. El investigador le explicará ampliamente los beneficios y riesgos del proyecto sin ningún tipo de presión y tendrá todo el tiempo que requiera para pensar solo o con usted decida consultarlo para decirle al investigador acerca de su decisión. Esta decisión no tendrá efecto alguno sobre su atención médica en el Instituto. Al final de esta explicación, usted debe entender los puntos siguientes:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación.
- II. Los procedimientos que se utilizarán y su propósito, incluyendo la identificación de que son procedimientos experimentales.
- III. Los riesgos o molestias previstos.
- IV. Los beneficios que se pueden observar.
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.
- VI. Garantía para recibir respuestas a las preguntas y aclarar cualquier duda sobre los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento de la materia.
- VII. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello los prejuicios se cree que continuar con la atención

y el tratamiento.

- VIII. La seguridad de que no va a identificar al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relativa a su privacidad.
- IX. El compromiso de proporcionar información actualizada obtenida durante el estudio, aunque esto podría afectar a la disposición para continuar su participación.
- X. La disponibilidad de tratamiento médico y compensación a que legalmente tiene derecho, en el caso de que ocurran daños causados directamente por la investigación. Puede solicitar más tiempo o llevar a casa este formulario antes de dar una decisión final en los días futuros.

Estimado

Sr.(a) _____

El Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición le invitan a participar en este estudio de investigación que tiene como objetivo: Evaluar un programa de ejercicio dinámico en conjunto con una dieta individualizada basada en la dieta mediterránea sobre su composición corporal, movilidad articular, actividad de la enfermedad y calidad de vida.

La duración del estudio es: de 6 meses.

El número aproximado de participantes será: de 122 pacientes divididos en dos grupos.

Usted fue invitado al estudio debido a que tiene las siguientes características:

- Dolor y/o inflamación en sus articulaciones
- Fatiga
- Falta de aire
- Ganancia o pérdida de peso de forma abrupta
- Disminución o dificultad para realizar sus actividades cotidianas

El tratamiento que será evaluado es: un programa de ejercicio dinámico más el consumo de una dieta basada en la dieta mediterránea.

Será comparado contra: los pacientes que sólo lleven el programa de ejercicio dinámico.

Su probabilidad para ser asignado a uno de los grupos antes mencionado es: del 50 %

Su participación en el estudio consiste en: Acudir a las sesiones del ejercicio dentro del servicio de Fisioterapia del INCMNSZ dos veces por semana durante 6 meses y consumir la dieta prescrita según sea el caso.

Los procedimientos del estudio incluyen la realización de:

- En la primer visita se obtendrá su historia clínica, se le realizarán mediciones para determinar su composición corporal; es decir sabremos la cantidad de músculo y grasa que usted tiene, las cuáles consistirán en conectar 2 electrodos en su pie y mano derecha, por un lapso no mayor de 10 segundos. También se le realizarán mediciones de su peso, estatura y circunferencias de cintura, cadera y brazo además de una caminata de 6 minutos que es una prueba de esfuerzo físico en la cual se registrará su frecuencia cardiaca, presión arterial, cantidad de oxígeno (todas estas mediciones serán antes y después de la prueba) y la cantidad de metros recorridos. Así mismo se le realizará un recordatorio de 24 horas el cuál nos servirá para obtener su consumo dietético habitual y una valoración de movilidad de sus articulaciones. **Se tomará una muestra de sangre (5 mililitros) en ayunas para la determinación en el laboratorio de citocinas, las cuales nos ayudan a saber al grado de inflamación** y se le realizarán algunos cuestionarios para obtener información acerca de su estado de salud. Es importante recalcar que durante el estudio, su atención médica y sus demás citas programadas continuarán regularmente.
- Durante la segunda visita se le realizarán nuevamente todas las mediciones mencionadas a excepción de los cuestionarios de su estado de salud. Así mismo se resolverán sus dudas y se escucharán sus comentarios respecto a cómo se ha sentido durante el estudio, cabe resaltar que se le realizarán llamadas telefónicas recurrentes para determinar si existen posibles efectos adversos por las terapias de ejercicio y/o por la dieta en caso que le sea prescrita.
- En la tercera visita finaliza el estudio y se le realizarán nuevamente las mismas mediciones que se determinaron en la primera visita (composición corporal, caminata de 6 minutos, valoración de sus articulaciones, **toma de sangre para evaluar citocinas** y los

cuestionarios de su estado de salud, esto con la finalidad de comparar y evaluar si hubo mejoría después del programa de ejercicio dinámico y la dieta (si es que se le prescribió).

Las intervenciones propuestas que experimentales son: realización del programa de ejercicio dinámico y consumo de la dieta y la realización solo del programa de ejercicio dinámico.

Las intervenciones incluidas en el estudio que son parte de su tratamiento estándar son: Tratamiento farmacológico prescrito por su médico especialista y recomendaciones nutricionales relacionadas a su enfermedad.

Las responsabilidades de los participantes incluyen:

- Durante el estudio, deberá acudir a cada una de las sesiones de ejercicio las cuáles serán los días martes y jueves con horario de 10:00 a.m. a 11:00 am miércoles y jueves en un horario de 11:00 a.m. a 12:00 p.m. en el Servicio de Fisioterapia de éste Instituto ubicado en el sótano 1 en la Unidad de Paciente Ambulatorio (UPA), así como consumir la dieta prescrita como se le indique (si es que así lo fuera), además de acudir a las tres visitas programadas para la obtención de sus datos antes, durante y después del programa de ejercicio dinámico. En caso de no ser así, debe informar la razón por la cual no ha cumplido así como externar dudas, sugerencias y observaciones de las terapias. Es preciso el que colabore con sinceridad en cuanto a los datos brindados, ya que de ello depende el éxito o fracaso del estudio.
- Es probable que usted no pueda asistir a alguna visita programada, si así fuera es importante que nos lo haga saber para reprogramar esta visita. Se le proporcionará un número telefónico al cual usted se pueda comunicar en caso de cualquier duda o comentario.

RIESGOS E INCONVENIENTES

De acuerdo a la Ley General de Salud en materia de Investigación en Salud, se trata de una investigación de riesgo mayor al mínimo.

- El ejercicio a la frecuencia cardíaca señalada representa un riesgo mínimo.
- La medición de composición corporal implica un riesgo mínimo.
- La medición de su peso, estatura y circunferencias de cintura, cadera y brazo implica un riesgo mínimo.
- La medición de su movilidad articular representa un riesgo mínimo.
- La caminata de 6 minutos será monitoreada por los investigadores por si surgen molestias durante su realización.
- La toma de sangre (en total durante el estudio 15 mililitros) implica un riesgo mayor al mínimo ya que puede producir dolor, una sensación de desmayo, inflamación de la vena, contusión o sangrado en el sitio de la punción. También existe una muy ligera posibilidad de infección en el sitio en donde se hace la punción con la aguja.
- Si se le prescribió la dieta puede que presente intolerancia a algún alimento o a alguna combinación de estos, si es así se sustituirán o eliminarán según sea el caso.
- La aplicación de los cuestionarios no implica riesgo.

BENEFICIOS POTENCIALES

Durante y al final del estudio se espera que usted comience a sentirse mejor en relación a sus principales signos y síntomas; es decir puede que disminuya su fatiga, el dolor y la inflamación en sus articulaciones así como la mejora en la realización de sus actividades cotidianas. Además sus hábitos de alimentación pueden verse beneficiados. Todo esto encaminado para mejorar su capacidad funcional y física con el afán de que realice sus actividades diarias sin ningún problema. Es necesario resaltar que todo lo que se va a explorar durante el estudio surge como parte de una hipótesis y no un beneficio como tal.

CONSIDERACIONES ECONÓMICAS

No se realizará ningún cobro o pago por su participación en la investigación.

COMPENSACION

Si durante el estudio surge algún malestar o inconveniente por las terapias de ejercicio, se dispondrá a brindarle apoyo inmediato necesario (Especialista, Nutriólogo o Fisioterapeuta) para resolver dichas molestias según sea el caso.

ALTERNATIVAS A SU PARTICIPACIÓN:

Su participación es totalmente voluntaria. La decisión de participar o no en el estudio solo le corresponde a usted. Inclusive, si decide participar y posteriormente por algún motivo no puede concluir el estudio, usted es libre de retirarse en cualquier momento. Además, cualquiera que sea el caso, su decisión no afectara de ningún modo la atención futura brindada por el INCMNSZ.

El tratamiento médico estándar que seguirá llevando es el prescrito por su médico especialista el cual consiste principalmente la toma de Glucocorticoides, Antipalúdicos, Metrotexato, Sulfasalazina o una terapia combinada de estos.

En caso de no seguir en el estudio se le recomienda que pueda realizar una terapia física de su agrado aunado a una dieta equilibrada como el consumo diario de granos enteros, consumo de frutas y verduras, consumo de aceite de oliva como grasa principal para la preparación de sus alimentos, productos bajos o libres de grasa, preferir el consumo de carnes blancas, nueces y leguminosas.

ACCIONES A SEGUIR DESPUÉS DEL TÉRMINO DEL ESTUDIO:

Al terminar el estudio se le podrá recomendar que siga con las terapias físicas que se le brindaron en el Servicio de Fisioterapia así como el seguir consumiendo con regularidad los alimentos prescritos (si es que se le dio la dieta) sólo en el caso de tener los efectos positivos esperados. Podrá comunicarse con la **Dra. Lilia Castillo Martínez** al teléfono **54870900 ext. 2193 ó 2234** o con el **M en C Juan Antonio Pineda Juárez** al teléfono **Ext. 5981 ó 5982 ó 5983** para brindarle información extra acerca de las terapias recibidas en la

investigación.

El investigador puede dar por terminada su participación en el estudio previo a su finalización si la obtención de la información es errónea o insuficiente, el estudio puede ser terminado en forma prematura si se presentan errores graves con la conducta general del estudio, fallas durante el éste, si se encuentra información externa al estudio que muestra evidencia de encontrar diferencia en la eficacia entre los tratamientos en etapas tempranas de la conducción del estudio, así como la consideración ética de que los pacientes no deberían estar expuestos a un tratamiento que sea inseguro, e inferior o inefectivo. Si usted termina su participación en el estudio como procedimiento únicamente le pedimos notifique al investigador principal o a los investigadores que participan en el estudio para no establecer contactos posteriores por nuestra parte.

PARTICIPACIÓN Y RETIRO DEL ESTUDIO:

Su participación es **VOLUNTARIA**. Si usted decide no participar, no afectará su relación con el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición, Salvador Zubirán (INCMNSZ) o su derecho para recibir atención médica o cualquier servicio al que tenga derecho. Si decide participar, tiene la libertad para retirar su consentimiento e interrumpir su participación en cualquier momento sin perjudicar su atención en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición, Salvador Zubirán (INCMNSZ). Se le informará a tiempo si nueva información es obtenida que pueda afectar su decisión para continuar en el estudio.

El investigador pueden excluirlo del estudio si usted decide en no continuar en el estudio.

El estudio puede ser terminado en forma prematura: si la mayoría de los pacientes presentan eventos adversos o un apego deficiente a las terapias prescritas respectivamente.

Los procedimientos que serán necesarios si usted termina su participación en el estudio son: Se le volverá a realizar todas las mediaciones correspondientes antes de abandonar el estudio.

CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE SU INFORMACIÓN

Su nombre no será usado en ninguno de los estudios. Las muestras biológicas obtenidas no contendrán ninguna información personal y se codificará con un número de serie para evitar cualquier posibilidad de identificación. Por disposición legal las muestras biológicas, incluyendo la sangre, son catalogadas como residuos peligrosos biológico-infecciosos y por esta razón durante el curso de la investigación su muestra no podrá serle devuelta. Es posible que sus muestras biológicas así como su información médica y/o genética puedan ser usadas para otros proyectos de investigación análogos relacionados con la enfermedad en estudio. No podrán ser usados para estudios de investigación que no estén relacionados con condiciones distintas a las estudiadas en este proyecto.

Los códigos que identifican su muestra estarán solo disponibles a los investigadores titulares, quienes están obligados por Ley a no divulgar su identidad. Estos códigos serán guardados en un archivero con llave. Solo los investigadores tendrán acceso. Existe la posibilidad de que su privacidad sea afectada como resultado de su participación en el estudio. Su confidencialidad será protegida como lo marca la ley. Será mantenida asignando códigos a su información. El código es un número de identificación que no incluye datos personales. Ninguna información sobre su persona será compartida con otros sin su autorización, excepto:

- Si es necesario para proteger sus derechos y bienestar (por ejemplo, si ha sufrido una lesión y requiere tratamiento de emergencia); o
- Es solicitado por la ley.

Si usted decide retirarse del estudio, podrá solicitar el retiro y destrucción de su material biológico y de su información. Todas las hojas de recolección de datos serán guardadas con las mismas medidas de confidencialidad, y solo los investigadores titulares tendrán acceso a los datos que tienen su nombre.

El Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición aprobó la realización de éste estudio. Dicho comité es quien revisa, aprueba y supervisa los

estudios de investigación en humanos en el Instituto. En el futuro, si identificamos información que consideremos importante para su salud, consultaremos con el Comité de Ética que supervisa este estudio para que decidamos la mejor forma de darle esta información a usted y a su médico. Además, le solicitamos que nos autorice re contactarlo, en caso de ser necesario, para solicitarle información que podría ser relevante para el desarrollo de este proyecto.

Los datos científicos obtenidos como parte de este estudio podrían ser utilizados en publicaciones o presentaciones médicas. Su nombre y otra información personal serán eliminados antes de usar los datos.

Si usted lo solicita su médico de cabecera será informado sobre su participación en el estudio.

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

En caso de que usted sufra un daño relacionado al estudio, por favor póngase en contacto con la **Dra. Lilia Castillo Martínez en el INCMNSZ al teléfono 54870900 Ext. 2193 ó 2234 o con el M en C Juan Antonio Pineda Juárez al teléfono 54-87-09-00 Ext. 5981 ó 5982 ó 5983.**

Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto **Dra. Lilia Castillo Martínez en el INCMNSZ al teléfono 548-70-90-00 Ext. 2193 ó 2234 ó con el M en C Juan Antonio Pineda Juárez al teléfono 54-87-09-00 Ext.5981 ó 5982 ó 5983.**

Si usted tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en el estudio, puede hablar con el Presidente del Comité de Ética en Investigación del INCMNSZ (**Dr. Arturo Galindo Fraga. Teléfono: 54-87-09-00 ext. 6101**).

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

He leído con cuidado este consentimiento informado, he hecho todas las preguntas que he tenido y todas han sido respondidas satisfactoriamente. Para poder participar en el estudio, estoy de acuerdo con todos los siguientes puntos:

- Estoy de acuerdo en participar en el estudio descrito anteriormente. Los objetivos generales, particulares del reclutamiento y los posibles daños e inconvenientes me han sido explicados a mi entera satisfacción.
- Estoy de acuerdo en donar de forma voluntaria mis muestras biológicas (muestras de sangre) para ser utilizadas en éste estudio. Así mismo, mi información médica y biológica podrá ser utilizada con los mismos fines.
- Estoy de acuerdo, en caso de ser necesario, que se me contacte en el futuro si el proyecto requiere coleccionar información adicional o si encuentran información relevante para mi salud.
- Mi firma también indica que he recibido un duplicado de este consentimiento informado.

Por favor responda las siguientes preguntas

	SÍ (marque por favor)	NO (marque por favor)
a. ¿Ha leído y entendido la forma de consentimiento informado, en su lenguaje materno?	☐	☐
b. ¿Ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y de discutir este estudio?	☐	☐
c. ¿Ha recibido usted respuestas satisfactorias a todas sus preguntas?	☐	☐
d. ¿Ha recibido suficiente información acerca del estudio y ha tenido el tiempo suficiente para tomar la decisión?	☐	☐
e. ¿Entiende usted que su participación es voluntaria y que es libre de suspender su participación en este estudio en cualquier momento sin tener que justificar su decisión y sin que esto afecte su atención médica o sin la pérdida de los beneficios a los que de otra forma	☐	☐

		SÍ (marque por favor)	NO (marque por favor)
	tenga derecho?		
f.	¿Autoriza se dé acceso a sus registros médicos para este estudio de investigación y para propósitos regulatorios <u>al grupo de investigadores</u> , sus representantes, los auditores, oficinas regulatorias del estudio, otras agencias gubernamentales de la salud en México y posiblemente otras agencias gubernamentales de la salud en otros países en donde se pueda considerar al fármaco en estudio para la aprobación de su comercialización?	☐	☐
g.	¿Entiende los posibles riesgos, algunos de los cuales son aún desconocidos, de participar en este estudio?	☐	☐
h.	¿Entiende que puede no recibir algún beneficio directo de participar en este estudio?	☐	☐
i.	¿Ha discutido usted otras opciones de tratamiento con el médico participante en el estudio y entiende usted que otras opciones de tratamiento están a su disposición?	☐	☐
j.	¿Entiende que no está renunciando a ninguno de sus derechos legales a los que es acreedor de otra forma como sujeto en un estudio de investigación?	☐	☐
k.	¿Entiende que el médico participante en el estudio puede retirarlo del mismo sin su consentimiento, ya sea debido a que Usted no siguió los requerimientos del estudio o si el médico participante en el estudio considera que médicamente su retiro es en su mejor interés?	☐	☐
l.	Si aplica ¿Entiende que el estudio puede ser suspendido por el patrocinador del estudio en cualquier momento?	☐	☐
m.	¿Entiende que usted recibirá un original firmado y fechado de esta Forma de Consentimiento, para sus registros personales?	☐	☐

_____ Nombre del representante legal (si aplica)	_____ Firma del representante legal	_____ Fecha
--	--	----------------

_____ Nombre del Investigador que explicó el documento	_____ Firma del Investigador	_____ Fecha
--	---------------------------------	----------------

_____ Nombre del Testigo 1	_____ Firma del Testigo 1	_____ Fecha
-------------------------------	------------------------------	----------------

Relación con el
participante: _____

Dirección: _____

_____ Nombre del Testigo 2	_____ Firma del Testigo 2	_____ Fecha
-------------------------------	------------------------------	----------------

Relación con el
participante: _____

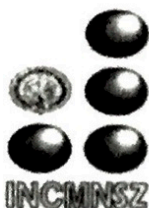
Dirección: _____

Lugar y
Fecha: _____

(El presente documento es original y consta de 10 páginas)

Anexo 2.

Expediente Personal



DEPARTAMENTO DE INMUNOLOGÍA Y REUMATOLOGÍA

SERVICIO DE FISIOTERAPIA

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS
Y NUTRICIÓN "SALVADOR ZUBIRÁN"

Folio:		No. de Registro:	
Nombre:		Fecha:	
Fecha de Nacimiento:		Edad:	Sexo: (M) (F)
Ocupación:		Teléfono:	
INDICADORES CLÍNICOS			
Fecha	Medición	Basal	3 meses
	Disnea		6 meses
	Fatiga		
	Dolor		
	Inflamación		
	Sensibilidad		
	Edema		
Capacidad funcional	(1) (2) (3) (4)	(1) (2) (3) (4)	(1) (2) (3) (4)
Fecha de Diagnóstico	T.E.	CM	ECV D EVC D HTA O H Di
1) Completamente capaz de realizar actividades de la vida diaria (autocuidado, profesionales y pasatiempo) 2) Capaz de realizar actividades de la vida diaria (autocuidado y profesional) con limitación para llevar a cabo actividades de pasatiempo 3) Capaz de realizar actividades de autocuidado con limitación para llevar a cabo actividades de autocuidado con limitación para llevar a cabo actividades profesionales y de pasatiempo 4) Limitación de realizar actividades de cualquier tipo EVC-Enfermedad Cardiovascular, D-Diabetes, HTA-Hipertensión Arterial, O-Obesidad, H-Hepatopatías, DI-Dislipidemias			
CAMINATA DE 6 MINUTOS			
Fecha	Medición	Basal	3 meses
	Fases	Inicio 6 min 8 min	Inicio 6 min 8 min
	Frecuencia Cardíaca		
	Frecuencia Respiratoria		
	PAS / PAD		
	Oximetría		
	Distancia (metros) (8.26)		
	Tiempo (minutos)		
	METS		
	Niv. Fis. de Cans. Sub. / Borg		
NFCS: 1=Sin cansancio, 2=Ligeramente cansado, 3=Ni relajado ni cansado, 4=Moderadamente cansado, 5=Muy cansado Borg: 0=Nada, 1=Muy muy ligero, 2=Muy ligero, 3=Ligero, 4=Moderado, 5=Un poco pesado, 6=Pesado, 7,8=Muy Pesado, 9,10=Extremadamente pesado			
INDICADORES BIOQUÍMICOS			
Fecha	Medición	Basal	3 meses
	Proteína C-Reactiva		6 meses
	VSG		
	Colesterol Total		
	C-HDL		
	C-LDL		
	Triglicéridos		
	Glucosa		
	Albúmina		
	Creatinina		
	Hemoglobina		
	Hematocrito		

Anexo 3

Hoja de Evaluación Goniométrica

Nombre del Paciente: _____

Id: _____

Fecha: _____

3 meses	Basal	Movimiento	Basal	3 meses
		Cadera		
		Flexión		
		Extensión		
		Abducción		
		Aducción		
		Rotación Interna		
		Rotación Externa		
		Rodilla		
		Flexión		
		Extensión		

Observaciones

Anexo 4

Cuestionario de Calidad de Vida SF_36

CUESTIONARIO DE SALUD SF-36. VERSIÓN ESPAÑOL	FECHA / /
1.- En general, usted diría que su salud es: 1 ☐ Excelente 2 ☐ Muy buena 3 ☐ Buena 4 ☐ Regular 5 ☐ Mala	
2.- ¿Cómo diría que es su salud actual, <u>comparada con la de hace un año</u>? 1 ☐ Mucho mejor ahora que hace un año 2 ☐ Algo mejor ahora que hace un año 3 ☐ Más o menos igual que hace un año 4 ☐ Algo peor ahora que hace un año 5 ☐ Mucho peor ahora que hace un año	
LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A ACTIVIDADES O COSAS QUE USTED PODRÍA HACER EN UN DÍA NORMAL.	
3.- Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores? 1 ☐ Sí, me limita mucho 2 ☐ Sí, me limita un poco 3 ☐ No, no me limita nada	
4.- Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora? 1 ☐ Sí, me limita mucho 2 ☐ Sí, me limita un poco 3 ☐ No, no me limita nada	
5.- Su salud actual, ¿le limita para coger o llevar la bolsa de la compra? 1 ☐ Sí, me limita mucho 2 ☐ Sí, me limita un poco 3 ☐ No, no me limita nada	
6.- Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera? 1 ☐ Sí, me limita mucho 2 ☐ Sí, me limita un poco 3 ☐ No, no me limita nada	
7.- Su salud actual, ¿le limita para subir un solo piso por la escalera? 1 ☐ Sí, me limita mucho 2 ☐ Sí, me limita un poco 3 ☐ No, no me limita nada	
8.- Su salud actual, ¿le limita para agacharse o arrodillarse? 1 ☐ Sí, me limita mucho 2 ☐ Sí, me limita un poco 3 ☐ No, no me limita nada	
9.- Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más? 1 ☐ Sí, me limita mucho 2 ☐ Sí, me limita un poco 3 ☐ No, no me limita nada	
10.- Su salud actual, ¿le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros)? 1 ☐ Sí, me limita mucho 2 ☐ Sí, me limita un poco 3 ☐ No, no me limita nada	
11.- Su salud actual, ¿le limita para caminar una sola manzana (unos 100 metros)? 1 ☐ Sí, me limita mucho 2 ☐ Sí, me limita un poco 3 ☐ No, no me limita nada	
12.- Su salud actual, ¿le limita para bañarse o vestirse por sí mismo? 1 ☐ Sí, me limita mucho 2 ☐ Sí, me limita un poco 3 ☐ No, no me limita nada	
LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A PROBLEMAS EN SU TRABAJO O EN SUS ACTIVIDADES COTIDIANAS.	
13.- Durante las <u>4 últimas semanas</u>, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, <u>a causa de su salud física</u>? 1 ☐ Sí 2 ☐ No	
14.- Durante las <u>4 últimas semanas</u>, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, <u>a causa de su salud física</u>? 1 ☐ Sí 2 ☐ No	

15.-Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que **dejar de hacer algunas tareas** en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

1 ☐ Sí 2 ☐ No

16.-Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo **dificultad** para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?

1 ☐ Sí 2 ☐ No

17.-Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que **reducir el tiempo** dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 ☐ Sí 2 ☐ No

18.-Durante las 4 últimas semanas, ¿**hizo menos** de lo que hubiera querido hacer, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 ☐ Sí 2 ☐ No

19.-Durante las 4 últimas semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan **cuidadosamente** como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 ☐ Sí 2 ☐ No

20.-Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

1 ☐ Nada 2 ☐ Un poco 3 ☐ Regular 4 ☐ Bastante 5 ☐ Mucho

21.-¿Tuvo **dolor** en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

1 ☐ No, ninguno 2 ☐ Sí, muy poco 3 ☐ Sí, un poco
4 ☐ Sí, moderado 5 ☐ Sí, mucho 6 ☐ Sí, muchísimo

22.-Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto **el dolor** le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

1 ☐ Nada 2 ☐ Un poco 3 ☐ Regular 4 ☐ Bastante 5 ☐ Mucho

LAS PREGUNTAS QUE SIGUEN SE REFIEREN A CÓMO SE HA SENTIDO Y CÓMO LE HAN IDO LAS COSAS DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS. EN CADA PREGUNTA RESPONDA LO QUE SE PAREZCA MÁS A CÓMO SE HA SENTIDO USTED.

23.-Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió **lleno de vitalidad**?

1 ☐ Siempre 2 ☐ Casi siempre 3 ☐ Muchas veces
4 ☐ Algunas veces 5 ☐ Sólo alguna vez 6 ☐ Nunca

24.-Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo estuvo muy **nervioso**?

1 ☐ Siempre 2 ☐ Casi siempre 3 ☐ Muchas veces
4 ☐ Algunas veces 5 ☐ Sólo alguna vez 6 ☐ Nunca

25.-Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió tan **bajo de moral** que nada podía animarle?

1 ☐ Siempre 2 ☐ Casi siempre 3 ☐ Muchas veces
4 ☐ Algunas veces 5 ☐ Sólo alguna vez 6 ☐ Nunca

26.-Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió **calmado y tranquilo**?

1 ☐ Siempre 2 ☐ Casi siempre 3 ☐ Muchas veces
4 ☐ Algunas veces 5 ☐ Sólo alguna vez 6 ☐ Nunca

27.-Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo tuvo **mucha energía**?

- 1 ☐ Siempre 2 ☐ Casi siempre 3 ☐ Muchas veces
4 ☐ Algunas veces 5 ☐ Sólo alguna vez 6 ☐ Nunca

28.-Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió **desanimado y triste**?

- 1 ☐ Siempre 2 ☐ Casi siempre 3 ☐ Muchas veces
4 ☐ Algunas veces 5 ☐ Sólo alguna vez 6 ☐ Nunca

29.-Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió **agotado**?

- 1 ☐ Siempre 2 ☐ Casi siempre 3 ☐ Muchas veces
4 ☐ Algunas veces 5 ☐ Sólo alguna vez 6 ☐ Nunca

30.-Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió **feliz**?

- 1 ☐ Siempre 2 ☐ Casi siempre 3 ☐ Muchas veces
4 ☐ Algunas veces 5 ☐ Sólo alguna vez 6 ☐ Nunca

31.-Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió **cansado**?

- 1 ☐ Siempre 2 ☐ Casi siempre 3 ☐ Muchas veces
4 ☐ Algunas veces 5 ☐ Sólo alguna vez 6 ☐ Nunca

32.-Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

- 1 ☐ Siempre 2 ☐ Casi siempre 3 ☐ Muchas veces
4 ☐ Algunas veces 5 ☐ Sólo alguna vez 6 ☐ Nunca

POR FAVOR, DIGA SI LE PARECE CIERTA O FALSA CADA UNA DE LAS SIGUIENTES FRASES.

33.-Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas.

- 1 ☐ Totalmente cierta 2 ☐ Bastante cierta 3 ☐ No lo sé
4 ☐ Bastante falsa 5 ☐ Totalmente falsa

34.-Estoy tan sano como cualquiera.

- 1 ☐ Totalmente cierta 2 ☐ Bastante cierta 3 ☐ No lo sé
4 ☐ Bastante falsa 5 ☐ Totalmente falsa

35.-Creo que mi salud va a empeorar.

- 1 ☐ Totalmente cierta 2 ☐ Bastante cierta 3 ☐ No lo sé
4 ☐ Bastante falsa 5 ☐ Totalmente falsa

36.-Mi salud es excelente.

- 1 ☐ Totalmente cierta 2 ☐ Bastante cierta 3 ☐ No lo sé
4 ☐ Bastante falsa 5 ☐ Totalmente falsa

Anexo 5

Método de calificación del cuestionario SF-36

Paso 1: Recodificación

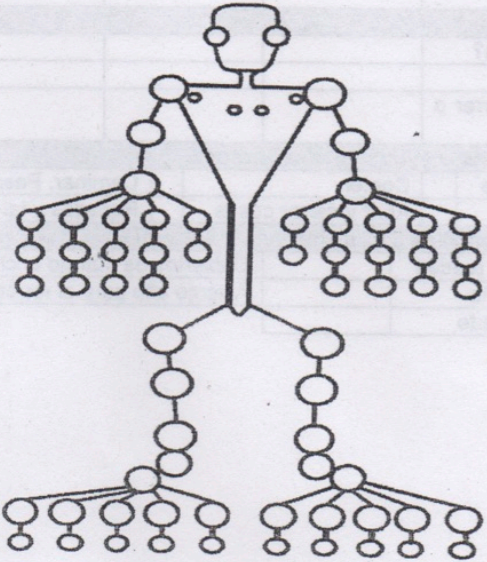
Números	Cambio original Categoría de respuesta *	A recodificada valor de:
1, 2, 20, 22, 34, 36	1 →	100
	2 →	75
	3 →	50
	4 →	25
	5 →	0
3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12	1 →	0
	2 →	50
	3 →	100
13, 14, 15, 16, 17, 18, 19	1 →	0
	2 →	100
21, 23, 26, 27, 30	1 →	100
	2 →	80
	3 →	60
	4 →	40
	5 →	20
	6 →	0
24, 25, 28, 29, 31	1 →	0
	2 →	20
	3 →	40
	4 →	60
	5 →	80
	6 →	100
32, 33, 35	1 →	0
	2 →	25
	3 →	50
	4 →	75
	5 →	100

Paso 2: Promedio de elementos para formar escalas

Escala	Número de elementos	Después de la grabación según la tabla 1, promedio de los siguientes elementos
Funcionamiento físico	10	3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
Limitaciones de rol debido a la salud física	4	13 14 15 16
Limitaciones de rol debido a problemas emocionales	3	17 18 19
Energía o fatiga	4	23 27 29 31
Bienestar emocional	5	24 25 26 28 30
Funcionamiento social	2	20 32
Dolor	2	21 22
Salud general	5	1 33 34 35 36

Anexo 6

Evaluación Global De La Enfermedad

EVALUACIÓN GLOBAL DE LA ENFERMEDAD EFECTUADA POR EL PACIENTE										FECHA / /		
Por favor, le agradeceríamos que contestara las siguientes preguntas <u>un día antes</u> de la consulta con su Reumatólogo												
1. ¿Cómo se encuentra su artritis en comparación con la última visita?												
Mucho mejor		Algo mejor		Igual		Algo peor		Mucho peor				
2. ¿Cuánto dolor ha notado durante la última semana?												
Ningún dolor Máximo dolor 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10												
3. En general, ¿cómo se ha encontrado su artritis durante la última semana?												
Muy bien Muy mal 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10												
EVALUACIÓN GLOBAL DE LA ENFERMEDAD EFECTUADA POR EL MÉDICO										FECHA / /		
Muy bien Muy mal 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10												
NAT28		NAD28		VSG		PCR		DAS28				
NAT28=número de articulaciones tumefactas basado en un recuento articular de 28 articulaciones, NAD28= número de articulaciones dolorosas basado en un recuento articular de 28 articulaciones, VSG=velocidad de sedimentación globular, PCR=proteína C-reactiva.												
												

Anexo 7

Estadísticos de Prueba sobre los Porcentajes De Cambio de Variables Cuantitativas Estadísticamente Significativas en programa SPSS.

Flexión de cadera derecha

Estadísticos de prueba^a

	Cad_Flex_der_Pc
U de Mann-Whitney	280.000
W de Wilcoxon	580.000
Z	-2.022
Sig. asintótica (bilateral)	.043

a. Variable de agrupación: Grupo_H

Flexión de cadera izquierda

Estadísticos de prueba^a

	Cad_Flex_izq_Pc
U de Mann-Whitney	152.000
W de Wilcoxon	405.000
Z	-3.727
Sig. asintótica (bilateral)	.000

a. Variable de agrupación: Grupo_H

Extensión de cadera izquierda

Estadísticos de prueba^a

	Cad_Ext_izq_Pc
U de Mann-Whitney	238.000
W de Wilcoxon	538.000
Z	-2.419
Sig. asintótica (bilateral)	.016

a. Variable de agrupación: Grupo_H

Abducción de cadera derecha

Estadísticos de prueba^a

	Cad_Abd_der_Pc
U de Mann-Whitney	286.000
W de Wilcoxon	586.000
Z	-1.927
Sig. asintótica (bilateral)	.054

a. Variable de agrupación: Grupo_H

Abducción de cadera izquierda

Estadísticos de prueba^a

	Cad_Abd_izq_Pc
U de Mann-Whitney	288.000
W de Wilcoxon	588.000
Z	-1.896
Sig. asintótica (bilateral)	.058

a. Variable de agrupación: Grupo_H

Rotación ext. cadera izquierda

Estadísticos de prueba^a

	Cad_Rot_Ext_izq_Pc
U de Mann-Whitney	264.000
W de Wilcoxon	859.000
Z	-2.275
Sig. asintótica (bilateral)	.023

a. Variable de agrupación: Grupo_H

SF-36 Vitalidad

Estadísticos de prueba^a

	VIT_Pc
U de Mann-Whitney	150.000
W de Wilcoxon	403.000
Z	-2.509
Sig. asintótica (bilateral)	.012

a. Variable de agrupación: Grupo_H

SF-36 Salud Mental

Estadísticos de prueba^a

	S_MEN_Pc
U de Mann-Whitney	168.000
W de Wilcoxon	468.000
Z	-1.700
Sig. asintótica (bilateral)	.089

a. Variable de agrupación: Grupo_H