



Sociedad Española
de Reumatología -
Colegio Mexicano
de Reumatología

Reumatología Clínica

www.reumatologiaclinica.org



Original

Evolución a largo plazo de la calidad de vida en pacientes con artritis reumatoide tratados con terapias biológicas

Luis Ortega-Valín^{a,*}, Isabel Mayorga-Bajo^a, Carolina Prieto-Fernández^a, Javier del Pozo-Ruiz^b, Esperanza Gutiérrez-Gutiérrez^a y Trinidad Pérez-Sandoval^c

^a Servicio de Farmacia, Complejo Asistencial Universitario de León, León, España

^b Servicio de Farmacia, Hospital San Juan de Dios, León, España

^c Servicio de Reumatología, Complejo Asistencial Universitario de León, León, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 26 de abril de 2016

Aceptado el 25 de noviembre de 2016

On-line el 28 de febrero de 2017

Palabras clave:

Artritis reumatoide

Calidad de vida

Infliximab

Etanercept

Terapia biológica

R E S U M E N

Objetivo: Analizar la evolución a largo plazo de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en pacientes con artritis reumatoide (AR) tratados con terapias biológicas.

Método: Estudio observacional prospectivo realizado entre octubre de 2006 y mayo de 2011. Se seleccionó a pacientes mayores de edad, diagnosticados de AR, tratados durante al menos un año con anti-TNF (infliximab o etanercept) y que no hubieran recibido otros tratamientos biológicos previos. Completaron el estudio 41 pacientes, cumplimentando el cuestionario específico validado QoL-AR en 3 ocasiones: E1 (entre septiembre de 2006 y febrero de 2007), E2 (entre abril de 2008 y enero de 2009) y E3 (entre julio de 2010 y mayo de 2011). Los datos se analizaron con Epi-Info versión 3.3-2004 para Windows[®] y Excel 2007; la comparación de las medias con la prueba t de Student y la relación entre valores de un mismo paciente, mediante regresión lineal.

Resultados: Resultados globales: tendencia descendente no estadísticamente significativa: $7,09 \pm 1,15$ en E1; $6,90 \pm 1,60$ en E2 y $6,52 \pm 1,59$ en E3. Los ítems con mayor puntuación fueron los relacionados con aspectos psicosociales (ayuda familiar, interacción con familia y amigos). La dimensión física fue la peor valorada (habilidad física, dolor artrítico, artritis). Entre E2 y E3 aumentó significativamente la valoración de la ayuda familiar ($p = 0,0008$) y disminuyeron significativamente tensión nerviosa ($p = 0,0119$) y estado de ánimo ($p = 0,0451$).

Conclusiones: La CVRS de los pacientes es buena y se ha mantenido prácticamente invariable tras unos 6 años de estudio. Es probable que parte de la estabilidad en la CVRS sea atribuible al tratamiento.

© 2016 Elsevier España, S.L.U. y

Sociedad Española de Reumatología y Colegio Mexicano de Reumatología. Todos los derechos reservados.

Long-term changes in the quality of life of patients with rheumatoid arthritis treated with biological therapies

A B S T R A C T

Objective: To analyze the changes in health-related quality of life (HRQoL) of patients with rheumatoid arthritis (RA) treated with biological therapies.

Method: Observational prospective study performed from October 2006 to May 2011. The inclusion criteria were adult patients, diagnosed with RA, treated for at least one year with anti-tumor necrosis factor therapy (infliximab or etanercept), who had not received other biological treatments previously. A total of 41 patients who completed the study undertook the specific and validated questionnaire QoL-RA Scale 3 times: E1 (September 2006-February 2007), E2 (April 2008-January 2009) and E3 (July 2010-May 2011). Data analysis was conducted using Epi-Info version 3.3 2004 for Windows[®] and Excel 2007; mean comparisons were evaluated by Student's t-test and the relationship between the 3 outcomes for each patient by lineal regression.

Keywords:

Rheumatoid arthritis

Quality of life

Infliximab

Etanercept

Biological therapy

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: lortegav@saludcastillayleon.es (L. Ortega-Valín).

Results: Overall results show a downward trend which was not statistically significant: 7.09 (standard deviation [SD] = 1.15) in E1; 6.90 (SD = 1.60) in E2; and 6.52 (SD = 1.59) in E3. Items with higher scores were those related to psychosocial aspects (help from family, interaction with family and friends), whereas the physical dimension was valued more poorly (physical ability, arthritis pain, arthritis). Between E2 and E3 there was a significant increase in help from family ($P=0.0008$), whereas level of tension ($P=0.0119$) and mood ($P=0.0451$) decreased significantly.

Conclusions: In all, HRQoL reported by patients is good and has remained unchanged after approximately 6 years of study. The stability of HRQoL is probably partly attributable to treatment.

© 2016 Elsevier España, S.L.U. and Sociedad Española de Reumatología y Colegio Mexicano de Reumatología. All rights reserved.

Introducción

La artritis reumatoide (AR) es una enfermedad crónica, autoinmune y de etiología desconocida, que puede afectar a personas de cualquier edad y sexo, aunque su incidencia es mayor en mujeres (11,3/100.000; IC 95%: 10,0-12,8) que en hombres (5,2/100.000; IC 95%: 4,3-6,3)¹. La prevalencia de la AR en la población adulta española es de 0,5-0,8%, hay más de 200.000 pacientes afectados y cada año se diagnostican 20.000 casos nuevos².

Se trata de una enfermedad que por su sintomatología (dolor, cansancio, deformidad y pérdida de la movilidad articular) distorsiona la vida de las personas que la padecen, disminuyendo su capacidad para realizar actividades de la vida diaria o laboral, alterando su estado de ánimo y, en definitiva, mermando su calidad de vida, tanto de forma global, como en cada una de las dimensiones físicas y psicosociales en que se puede desagregar. Este impacto ha sido comprobado mediante diferentes indicadores y cuestionarios^{3,4-6}. La AR impacta sobre la salud más negativamente que otras enfermedades como la hipertensión, diabetes o infarto agudo de miocardio y, a excepción del componente mental, más también que el de los pacientes con depresión^{7,8}.

Las terapias biológicas han modificado sustancialmente el curso de la enfermedad; aunque no consiguen una remisión completa, han demostrado ser eficaces reduciendo la actividad inflamatoria, deteniendo su progresión y previniendo el daño articular. Es por ello por lo que los fármacos biológicos constituyen una alternativa terapéutica de interés para prevenir la discapacidad, mantener la autonomía de los pacientes con AR durante el mayor tiempo posible y, por tanto, su bienestar físico, mental y social⁹.

La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) es una variable subjetiva y multidimensional, que resulta fundamental en el manejo de enfermedades crónicas como la AR pues permite determinar cómo perciben los pacientes su estado de salud, el impacto de la enfermedad y la respuesta al tratamiento. En la actualidad es un complemento necesario a los indicadores clásicos para realizar una estimación profunda de la efectividad y la eficiencia de programas o intervenciones en salud y consecuentemente facilitar la toma de decisiones en este sentido¹⁰.

Nuestro estudio pretende aportar información en un aspecto no descrito hasta el momento: la evolución a largo plazo de la CVRS en pacientes con AR tratados con terapias biológicas, aplicando un cuestionario específico.

Material y métodos

Se realizó un estudio observacional prospectivo longitudinal entre octubre de 2006 y mayo de 2011, unicéntrico, en un hospital general de 700 camas, de referencia para una población de 350.000 habitantes, para el que se seleccionaron pacientes mayores de edad, diagnosticados de AR, en tratamiento con los biológicos disponibles en el momento de iniciar el estudio (infliximab o etanercept) durante al menos un año y que no hubieran

recibido otros tratamientos biológicos previos. Las características sociodemográficas se obtuvieron de la historia clínica.

Se consideraron criterios de exclusión del estudio la retirada voluntaria, la suspensión del tratamiento biológico por cualquier causa y la aparición de comorbilidades cuya sintomatología pudiera interferir con las respuestas del cuestionario.

Para determinar su CVRS se empleó el cuestionario específico y validado Quality of Life in Rheumatoid Arthritis-Scale (QOL-RA)¹¹ puesto que sus resultados muestran un alto grado de correlación con los del Health Assessment Questionnaire (HAQ), que valora la capacidad funcional de los pacientes para realizar actividades de la vida cotidiana, con el Disease Activity Score (DAS28) para la actividad de la enfermedad, EVA para el dolor y el Sharp Score modificado para la progresión radiológica^{12,13}. La escala QOL-RA consta de 8 ítems con 10 posibilidades de respuesta, que van desde 1 (muy mala calidad de vida) hasta 10 (excelente calidad de vida) y evalúa tanto la dimensión física como la psicológica y la social. Proporciona una valoración global obtenida de la media de los valores de cada ítem. Fue validado simultáneamente en inglés y en español en Los Ángeles (EE. UU.), incorporando idiosincrasias lingüísticas mexicanas, centroamericanas y sudamericanas en la versión española. La consistencia interna de la versión en español muestra un coeficiente alfa de Cronbach de 0,87.

Los cuestionarios fueron aplicados a los pacientes por personal adiestrado en encuestas de calidad de vida, y específicamente en el QOL-AR. Los pacientes fueron informados de los objetivos y características del estudio y dieron su consentimiento para participar. Un comité ético de investigación clínica emitió un informe favorable al estudio. Durante el periodo del estudio se les administró el cuestionario en 3 ocasiones, la primera entre septiembre de 2006 y febrero de 2007 (E1), la segunda entre abril de 2008 y enero de 2009 (E2), y la tercera entre julio de 2010 y mayo de 2011 (E3).

El análisis de los datos se realizó con el programa Epi-Info versión 3.3 2004 para Windows y con el programa Excel 2007. La comparación de las medias se realizó mediante la *t* de Student. Se consideró significación estadística si $p < 0,05$.

Resultados

En la [tabla 1](#) se recogen las características demográficas de los pacientes que iniciaron el estudio y de aquellos que finalizaron el seguimiento. No se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos. En ambos predomina una mujer dedicada a tareas domésticas de aproximadamente 61 años.

Inicialmente participaron en el estudio un total de 81 pacientes (58 mujeres y 23 hombres), de los cuales 42 estaban en tratamiento con infliximab y 39 con etanercept. Completaron el estudio 41: 21 con infliximab, 16 con etanercept y 4 con nuevos fármacos biológicos (uno con adalimumab, uno con abatacept y 2 con tocilizumab). A lo largo del estudio hubo un total de 7 cambios de tratamiento de forma global.

Tabla 1
Características sociodemográficas de los pacientes

	Pacientes que iniciaron el estudio	Pacientes que lo finalizaron
N.º de pacientes	81	41
Sexo (%)	21 varones (25,93) 60 mujeres (74,07)	8 varones (19,5) 33 mujeres (80,5)
Trabajo remunerado (%)	No: 27 (33,3) Sí: 54 (66,6)	No: 13 (31,7) Sí: 28 (68,3)
Tiempo de evolución de la enfermedad en años	10,99 ± 8,05	10,65 ± 7,95
Años en tratamiento con anti-TNF-α	2,40 ± 1,30	2,52 ± 1,23
Edad en años	54,46 ± 15,81	53,66 ± 13,32

Diferencias estadísticamente no significativas: $p > 0,05$.

La edad media de los pacientes al iniciar el tratamiento con anti-TNF fue de $53,66 \pm 13,32$ años, tras $10,65 \pm 7,95$ años de evolución de la enfermedad. Todos los pacientes presentaban un DAS28 $> 3,2$ al inicio del tratamiento. El tiempo transcurrido desde el inicio del tratamiento hasta la realización de E1, E2 y E3 fue de $2,52 \pm 1,23$; $4,20 \pm 1,37$ y $6,39 \pm 1,34$ años, respectivamente.

En la [tabla 2](#) se resumen las puntuaciones globales de las encuestas y desglosadas por ítems. Entre los aspectos mejor valorados por los pacientes en las 3 encuestas encontramos los que se refieren al apoyo familiar, la interacción con familia y amigos y el estado de ánimo; por el contrario, los relativos a la dimensión física como habilidad o dolor artrítico fueron los peor valorados. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas al comparar E2 y E3 en aspectos psicosociales como el apoyo familiar ($p = 0,0008$), tensión nerviosa ($p = 0,0119$) y estado de ánimo ($p = 0,0451$).

La diferencia global entre E2-E1 y E3-E2 muestra un empeoramiento no significativo de $0,19 \pm 1,68$ y $0,38 \pm 1,79$ puntos, respectivamente.

Las pérdidas acontecidas durante el estudio se resumen en la [tabla 3](#). De ellas, 17 (42,5%) se debieron a la aparición de síntomas atribuibles a otras causas que no eran su AR y que podían tener impacto en las respuestas del cuestionario específico. La aparición a lo largo del periodo de estudio de psoriasis, espondiloartropatías, enfermedad inflamatoria intestinal, depresión, esquizofrenia o intervenciones quirúrgicas, entre otras, motivaron la exclusión del análisis.

Un total de 9 (22,5%) se debieron al rechazo del paciente a contestar, a no haber podido acceder al paciente durante el periodo fijado para administrar el cuestionario, o a errores en la

identificación, procesamiento o interpretación de las respuestas. En el 15% se decidió suspender el tratamiento al considerar que los riesgos superaban los efectos beneficiosos debido a efectos adversos como infecciones, urticaria o insuficiencia cardíaca; en el 7,5% por considerarse la terapia biológica ineficaz en el caso de pacientes refractarios y en el 5% al considerarse innecesaria en aquellos con AR estable. El 7,5% restante se excluyó por otros motivos como falta de adherencia o fallecimiento.

Los resultados globales de las encuestas, sin excluir a aquellos que no completaron el estudio fueron: E1 ($n = 81$): $6,78 \pm 1,61$; E1 ($n = 52$): $6,97 \pm 1,38$; E1 ($n = 41$): $7,09 \pm 1,15$; E2 ($n = 52$): $6,70 \pm 1,78$; E2 ($n = 41$): $6,90 \pm 1,60$. Las diferencias entre los diferentes valores de E1 y los diferentes valores de E2 no alcanzaron significación estadística.

Discusión

Si bien los estudios transversales que analizan el impacto a corto plazo de un medicamento aportan información relevante, son de perspectiva reducida para enfermedades crónicas como la AR, en las que los estudios a largo plazo resultan imprescindibles. Por eso creemos que el planteamiento longitudinal de nuestro trabajo resulta interesante.

Con posterioridad al inicio del estudio se validaron al español cuestionarios que comparten objetivos con la escala QoL-AR y posiblemente con mejores características psicométricas^{14,15}, aunque no procediera ya el cambio de herramienta. La aplicación simultánea de estos cuestionarios podría proporcionar una valiosa información sobre su validez.

Tabla 2
Valores (media y desviación estándar) de los resultados globales y desglosados por ítem del cuestionario QOL-RA en E1, E2 y E3; así como p-valor entre E1-E2 y E2-E3

Ítem	E1 media ± DE	p (E1 vs. E2)	E2 media ± DE	p (E2 vs. E3)	E3 media ± DE
Habilidad física	6,51 ± 1,61	0,3620	6,23 ± 1,98	0,2399	5,98 ± 2,06
Apoyo	8,78 ± 1,71	0,8740	8,49 ± 1,89	0,0008	8,56 ± 1,99
Dolor artrítico	6,17 ± 1,77	0,8197	5,80 ± 2,52	0,2201	5,46 ± 2,29
Tensión nerviosa	6,56 ± 2,04	0,1386	6,59 ± 2,33	0,0119	6,15 ± 2,52
Salud	6,51 ± 1,75	0,1468	6,46 ± 2,17	0,3229	5,83 ± 2,19
Artritis	6,41 ± 1,75	0,3267	6,10 ± 2,21	0,7807	5,63 ± 2,17
Vida social	8,58 ± 1,91	0,6942	8,29 ± 1,90	0,0781	7,88 ± 2,16
Estado de ánimo	7,24 ± 1,83	0,4788	7,12 ± 1,99	0,0451	6,68 ± 2,56
Total	7,09 ± 1,15	0,0629	6,90 ± 1,60	0,4061	6,52 ± 1,59

Tabla 3
Pérdidas acontecidas durante el estudio y sus causas

	Pérdidas E1-E2		Pérdidas E2-E3		Total	
	n	%	n	%	n	%
Aparición de síntomas no atribuibles a AR	15	37,5	2	5	17	42,5
Rechazo, no acceso o errores	5	12,5	4	10	9	22,5
Retirada de biológico por reacciones adversas	4	10	2	5	6	15
Retirada de biológico por refractariedad	1	2,5	2	5	3	7,5
Otros	3	7,5	0	0	3	7,5
Retirada de biológico por innecesario	1	2,5	1	2,5	2	5
Total	29	72,5	11	27,5	40	100

Tabla 4
Resultados globales y desglosados de CVRS (media \pm DE) de estudios transversales mediante el cuestionario QOL-RA-Scale

Ítem	Fernández Lisón et al.	Danao et al.		Vinaccia et al.	Prada et al.
		Anglosajones	Latinos		
Habilidad física	5,42 \pm 1,67	5,76 \pm 1,98	5,29 \pm 1,89	7,74 \pm 1,92	6,91
Apoyo	7,45 \pm 2,10	6,95 \pm 2,19	6,49 \pm 2,21	8 \pm 2,21	7,81
Dolor artrítico	5,10 \pm 1,83	5,46 \pm 2,31	4,76 \pm 2,39	6,72 \pm 2,35	6,12
Tensión nerviosa	5,50 \pm 2,01	5,74 \pm 2,22	5,65 \pm 2,03	6,82 \pm 2,63	7,11
Salud	5,50 \pm 1,77	5,6 \pm 2,17	5,84 \pm 2,26	7,06 \pm 2,22	6,32
Artritis	5,15 \pm 1,86	5,28 \pm 2,28	4,99 \pm 2,04	6,83 \pm 2,42	6,92
Vida social	7,08 \pm 1,96	7,21 \pm 2,32	6,49 \pm 2,21	8,16 \pm 1,89	7,72
Estado de ánimo	6,02 \pm 2,03	6,22 \pm 2,19	6,08 \pm 2,14	7,41 \pm 2,19	7,32
Total	5,9	5,54	5,28	7,32	7,03

La evolución de la CVRS observada sigue una tendencia descendente, aunque este descenso no es estadísticamente significativo. De forma global, observamos una reducción de la CVRS de 0,19 puntos en el primer corte y de 0,38 en el segundo. Considerando que el periodo transcurrido entre las observaciones es superior al año y medio, estas cifras nos permiten hablar de mantenimiento y estabilidad en la CVRS de los pacientes, más que de una reducción.

Teniendo en cuenta que, en el estudio realizado por Ábalos et al.⁹ en pacientes muy similares a los nuestros, el valor promedio que se obtiene al aplicar el cuestionario previo al inicio del tratamiento con infliximab o etanercept es de $3,00 \pm 0,77$, podemos considerar que nuestros pacientes tienen una buena CVRS. Cifras de $7,09 \pm 1,15$ en E1; de $6,90 \pm 1,60$ en E2 y de $6,52 \pm 1,59$ en E3, frente a un máximo posible de 10, son satisfactorias y coherentes respecto a otros estudios similares^{11,16–18}, que emplearon el mismo cuestionario y cuyos resultados se recogen en la tabla 4. Tanto en el estudio realizado en una población de características similares a la nuestra por Fernández-Lisón et al.¹⁶, como en el estudio de Danao et al.¹³ en población estadounidense anglosajona o latina, los resultados fueron algo inferiores, con unas medias de 5,90; 5,54 y 5,28 respectivamente. Sin embargo, en los estudios de Vinaccia et al.¹⁷ y Prada et al.¹⁸, realizados sobre población colombiana y cubana respectivamente, con características diferentes a la nuestra, los resultados obtenidos fueron ligeramente superiores. Este hecho parece indicar que los aspectos culturales pueden influir en la percepción de la salud y que, por lo tanto, deben tenerse en cuenta.

La estabilidad a la que aludíamos respecto a la media de la calidad de vida se observa igualmente en cada ítem de forma independiente. Cabe destacar un incremento significativo entre E3 y E2, en el ítem de ayuda familiar, contrario al resto de los resultados; y un empeoramiento estadísticamente significativo entre E3 y E2 en los ítems de tensión nerviosa y estado de ánimo. Parece reseñable destacar que ambos ítems exploran el estado psicológico del paciente. Es muy posible que el tiempo de evolución de la enfermedad sea un elemento importante en cómo se siente el paciente, por el cansancio que el deterioro supone. Se conocen datos sobre cómo los pacientes se adaptan de alguna manera a su enfermedad y a las limitaciones que esta les produce, de modo que valoran su calidad de vida favorablemente aunque objetivamente hayan perdido capacidades. En nuestro estudio, parece que esta adaptación no se produce de forma manifiesta en los aspectos anímicos, aunque sí es posible que se produzca en la dimensión física y social.

Coincidiendo con los resultados de Fernández-Lisón et al.¹⁶, Danao et al.¹¹, Vinaccia et al.¹⁷ y Prada et al.¹⁸ y, a pesar de las diferencias existentes entre las poblaciones estudiadas, los ítems de mayor puntuación son los relacionados con la dimensión socioafectiva (ayuda familiar e interacción con familia y amigos) en los que se valora más el comportamiento de los demás y no tanto el del propio paciente, mientras que la dimensión física es la peor valorada (habilidad física, dolor artrítico, artritis) como cabe esperar por las características de la enfermedad.

Respecto al análisis sociodemográfico de la población estudiada, predomina el perfil de mujer de aproximadamente 61 años y dedicada a las tareas domésticas. Por otra parte, en E1 y en E2 la mitad de los pacientes estaban en tratamiento con etanercept y la otra mitad con infliximab, los 2 fármacos más utilizados para esta indicación, especialmente durante los periodos estudiados. En E3, 4 pacientes recibieron fármacos biológicos de segunda línea, lo que refleja el curso de la enfermedad, en la que por diferentes motivos deben cambiarse los medicamentos. El tiempo transcurrido desde el inicio de la terapia biológica (6,39 años) hace que estos cambios sean esperables.

Los periodos de tiempo transcurridos entre las encuestas (1,68 años entre E1 y E2, y 2,19 años entre E2 y E3) no responden a una estrategia específica. Al no disponer de referencias sobre qué plazo de tiempo sería el más adecuado para observar variaciones en la calidad de vida en estos pacientes, el segundo corte de aproximadamente año y medio tuvo una intención exploratoria. Los resultados obtenidos de esa primera aproximación indicaron una gran estabilidad en los resultados, por lo que periodos más cortos no parecieron oportunos, y nuestro tercer corte se realizó pasados 2 años. No obstante, los resultados vuelven a confirmar gran estabilidad, por lo que la diferencia de tiempos entre encuestas no parece revestir importancia.

El estudio se planteó como una experiencia exploratoria, adaptando la metodología a las circunstancias de la práctica clínica real, valoradas en estudios previos¹⁹. Por eso, no se valoró el impacto del tratamiento sobre pacientes *naïves*, objeto de otro estudio diferente, ni se continuó más allá de los casi 4 años de seguimiento. En ese sentido, nuestro trabajo orienta sobre qué, cómo y cuándo recoger datos en futuras investigaciones absolutamente necesarias, que incluyan diseños más complejos, con grupos comparadores, entre otras aportaciones.

Resulta llamativo el elevado número de exclusiones del estudio, ya que casi un 50% de los inicialmente reclutados no finalizaron el seguimiento. El objetivo del estudio es analizar cómo evoluciona la CVRS en paciente con tratamiento biológico, por lo que la retirada del fármaco, por cualquier causa, supone su exclusión. No obstante, el mayor número de pérdidas se debe a la aparición de síntomas que no son atribuibles a la AR, sino a otras comorbilidades. En un metaanálisis para valorar el impacto de la AR en la CVRS se excluyeron los ECA por esa causa, debido a los bajos niveles de comorbilidad que suelen presentar los pacientes reclutados⁸. El análisis de las características sociodemográficas de la población reclutada al principio y la que finalizó el estudio tras cerca de 6 años no mostró diferencias estadísticamente significativas. Por otro lado, tampoco se manifestaron esas diferencias al comparar los resultados del cuestionario en E1 y E2, en población reclutada y la que finalizó. A pesar de esto, nuestros resultados solo pueden aplicarse a poblaciones que cumplan los requisitos exigidos a nuestros casos: mantenimiento del tratamiento biológico y ausencia de síntomas no atribuibles a la AR, lo que en la práctica asistencial supone una limitación.

Habría sido interesante estudiar la relación de nuestros resultados de calidad de vida con otras variables, particularmente de contenido clínico. Escalas y cuestionarios como el HAQ de capacidad funcional, el CDAI o el DAS de actividad clínica son utilizados habitualmente en la valoración de la enfermedad. Posiblemente ello habría dado más solidez a nuestros resultados. Sin embargo, su estudio excede los objetivos de nuestro trabajo y habría precisado de un diseño y unos recursos fuera de nuestro alcance, especialmente al plantear un estudio a largo plazo. Por otra parte, la bibliografía avala una relación coherente entre calidad de vida (con este y otros cuestionarios) y valoración clínica^{18,20}.

Las implicaciones económicas de una enfermedad crónica como la AR, así como las de sus tratamientos, son objeto justificado de preocupación y estudio^{20,21}. La búsqueda de herramientas que permitan valorar la utilidad real de los tratamientos biológicos, en especial la percibida por el paciente, es un reto en el que se trabaja, aunque resulta controvertido^{22,23}. No disponemos de datos que nos informen de cómo evoluciona la CVRS a lo largo del tiempo en pacientes con una situación sociodemográfica y clínica similar a los nuestros, sin el tratamiento biológico. A falta de esos datos, es factible suponer que los fármacos utilizados han podido contribuir al mantenimiento de la calidad de vida en los pacientes estudiados.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Autoría/colaboradores

Todos los autores han participado en el diseño del trabajo, captación y procesamiento de datos y redacción del manuscrito.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés.

Bibliografía

- Carbonell J, Cobo T, Balsa A, Descalzo MA, Carmona L, SERAP Study Group. The incidence of rheumatoid arthritis in Spain: Results from a nationwide primary care registry. *Rheumatology*. 2008;47:1088–92.
- Carmona L, Villaverde V, Hernández-García C, Ballina J, Gabriel R, Laffon A. The prevalence of rheumatoid arthritis in the general population of Spain. *Rheumatology*. 2002;41:88–95.
- Young A, Dixey J, Kulinskaya E, Cox N, Davies P, Devlin J, et al. Which patients stop working because of rheumatoid arthritis? Results of five years' follow up in 732 patients from the Early RA Study (ERAS). *Ann Rheum Dis*. 2002;61:335–40.
- Chorus AM, Miedema HS, Boonen A, van der Linden S. Quality of life and work in patients with rheumatoid arthritis and ankylosing spondylitis of working age. *Ann Rheum Dis*. 2003;62:1178–84.
- Kasle S, Wilhelm MS, Zautra AJ. Rheumatoid arthritis patient's perceptions of mutuality in conversations with spouses/partners and their links with psychological and physical health. *Arthritis Rheum*. 2008;59:921–8.
- Strand V, Khanna D. The impact of rheumatoid arthritis and treatment on patient's lives. *Clin Exp Rheumatol*. 2010;(28 suppl. 59):s32–40.
- Nicassio PM, Kay MA, Custodio MK, Irwin MR, Olmstead R, Weisman MH. An evaluation of biopsychosocial framework for health-related quality of life and disability in rheumatoid arthritis. *J Psychosom Res*. 2011;71:79–85.
- Matcham F, Scott IC, Rayner L, Hotopf M, Kingsley GH, Norton S, et al. The impact of rheumatoid arthritis on quality-of-life assessed using the SF-36: A systematic review and meta-analysis. *Semin Arthritis Rheum*. 2014;44:123–30.
- Ábalos GM, Ruiz G, Sánchez D, Ruiz R, Ramírez J, Raya E, et al. Calidad de vida relacionada con la salud tras terapia anti-factor de necrosis tumoral alfa en pacientes con artritis reumatoide. Un estudio piloto. *Reumatol Clin*. 2011;7:167–71.
- WHOQOL Group. The World Health Organization Quality of Life Assessment: Position paper from the World Health Organization. *Social Science Med*. 1995;41:1403–9.
- Danao LL, Padilla GV, Johnson DA. AN English-Spanish quality of life measure for rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum*. 2001;45:167–73.
- De Jong Z, van der Heijde D, McKenna SP, Whalley D. The reliability and construct validity of the RAQoL: A rheumatoid arthritis-specific quality of life instrument. *Br J Rheumatol*. 1997;36:878–83.
- Garip Y, Eser F, Bodur H. Health-related quality of life in rheumatoid arthritis: Comparison of RAQoL with other scales in terms of disease activity, severity of pain, and functional status. *Rheumatol Int*. 2011;31:769–72.
- PachecoTena C, Reyes-Cordero G, McKenna SP, Ríos-Barrera VA. Adaptación y validación del Rheumatoid Arthritis Quality of Life Scale (RAQoL) al español de México. *Reumatol Clin*. 2011;7:98–103.
- Wilburn J, McKenna SP, Twiss J, Rouse M, Korkosz M, Jancovic R, et al. Further international adaptation and validation of the Rheumatoid Arthritis Quality of Life (RAQoL) questionnaire. *Rheumatol Int*. 2015;35:669–75.
- Fernández Lisón LC, Vázquez Domínguez B, Fernández JL, Moreno Álvarez P, Fruns Giménez I, Liso Rubio J. Calidad de vida en pacientes con artritis reumatoide en tratamiento ambulatorio con anti-TNF. *Farm Hosp*. 2008;32:178–81.
- Vinaccia S, Tobón S, San Pedro EM, Cadena J, Anaya JM. Evaluación de la calidad de vida en pacientes con diagnóstico de artritis reumatoide. *Int J Psychol Psychological Ther*. 2005;5:47–61.
- Prada DM, Hernández C, Gómez JA, Gil R, Reyes Y, Solís U, et al. Evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con artritis reumatoide en el Centro de Reumatología. *Rev Cubana Reumatol*. 2015;17:48–60.
- Del Pozo-Ruiz JJ, Ortega-Valín L, Pérez T, Martín V, Ortiz de Urbina J, Gutiérrez E. Terapia biológica y calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con artritis reumatoide. *Aten Farm*. 2009;11:368–75.
- Ariza-Ariza R, Hernández-Cruz B, Carmona L, Ruiz-Montesinos MD, Ballina J, Navarro-Sarabia F. Costs and Quality of Life in Rheumatoid Arthritis Study Group. Assessing utility values in rheumatoid arthritis: A comparison between time trade-off and the EuroQol. *Arthritis Rheum*. 2006;55:751–6.
- Rubio-Terrés C, Ordovás Baines JP, Pla Poblador R, Martínez Nieto C, Sánchez Garre MJ, Rosado Souvirón MA, por el Grupo de Investigadores del Estudio PRA-XIS. Utilización y coste de los modificadores biológicos de la artritis reumatoide en España. *Farm Hosp*. 2007;31:78–92.
- Said C, Coleiro B, Zarb Adami M, Azzopardi LM, Serracino Ingloft A. Cost effectiveness of TNF- α inhibitors in rheumatoid arthritis. *Int J Inflamm*. 2013;2013:581409. <http://dx.doi.org/10.1155/2013/581409>. Epub 2013 Nov 13.
- Lillegraven S, Kristiansen IS, Kvien TK. Comparison of utility measures and their relationship with other health status measures in 1041 patients with rheumatoid arthritis. *Ann Rheum Dis*. 2010;69:1762–7.