

Original

Calidad de vida relacionada con la salud tras terapia anti-factor de necrosis tumoral alfa en pacientes con artritis reumatoide. Un estudio piloto

Gracia María Ábalos Medina^a, Gonzalo Ruiz Villaverde^b, Daniel Sánchez Cano^c,
Ricardo Ruiz Villaverde^{d,*}, Jesús Ramírez Rodrigo^e, Enrique Raya Álvarez^a y
Carmen Villaverde Gutiérrez^e

^a Servicio de Reumatología, Hospital Universitario San Cecilio, Granada, España

^b Servicio de Radiodiagnóstico, Complejo Hospitalario Virgen de las Nieves, Granada, España

^c Unidad de Enfermedades Autoinmunes, Hospital Universitario San Cecilio, Granada, España

^d Servicio de Dermatología, Complejo Hospitalario Ciudad de Jaén, Jaén, España

^e Universidad de Granada, Granada, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 15 de febrero de 2010

Aceptado el 28 de junio de 2010

On-line el 22 de enero de 2011

Palabras clave:

Calidad de vida

Artritis reumatoide

Terapia anti-TNF alfa

R E S U M E N

Introducción: El objetivo de este estudio piloto ha sido valorar la respuesta inicial tras 16 semanas de tratamiento con infliximab y etanercept sobre la actividad de la enfermedad y la calidad de vida (CV), en una cohorte de 37 pacientes con artritis reumatoide establecida.

Pacientes y método: Los pacientes fueron seleccionados en el Servicio de Reumatología del Hospital Clínico San Cecilio de Granada, por ser refractarios al tratamiento convencional con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad. Para evaluar la actividad de la enfermedad se utilizó el índice DAS28 (*Disease Activity Score*) y para CV, la versión española del Cuestionario de Salud SF-36 (*Health Survey SF-36*) y el cuestionario específico QoL-RA Scale (*Quality of Life in Rheumatoid Arthritis*).

Resultados: Los resultados preliminares muestran una disminución significativa en la actividad inflamatoria y consecuentemente en las puntuaciones de la CV. La comparación con la población general de referencia muestra una desviación muy por debajo de la media, especialmente en la dimensión "función física" con un patrón de respuesta ascendente en todas las dimensiones. La correlación entre puntuaciones específicas (QoL-RA Scale) y genéricas (SF-36) de CV postratamiento, también mostraron significación, especialmente con el agregado físico.

Discusión: Consideramos una limitación importante del estudio el número de pacientes y el tiempo de evolución postratamiento. No obstante, las mejorías en los diferentes parámetros funcionales y de CV son objetivables y permanecen prácticamente estables desde las primeras semanas de tratamiento, lo que nos permitirá continuar el estudio y ampliar el número de pacientes.

Conclusiones: Los resultados preliminares obtenidos con anti-TNF alfa tras 16 semanas de tratamiento en artritis reumatoide, muestran la efectividad de los fármacos objetivamente y subjetivamente según la percepción del paciente sobre su CV.

© 2010 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

The impact of therapy with TNF-blockers on health-related quality of life in rheumatoid arthritis patients. A pilot study

A B S T R A C T

Introduction: The aim of this pilot study was to evaluate the initial response to 16 weeks of treatment with infliximab and etanercept of disease activity and quality of life in a cohort of 37 patients with established rheumatoid arthritis.

Patients and method: Patients were selected from the Unit of Rheumatology in Hospital Clínico San Cecilio from Granada, refractory to conventional treatment with disease modifying antirheumatic drugs. To assess the disease activity, Disease activity score (DAS28) was used and the measurement of quality of life was evaluated with the Spanish version of the SF-36 Health Survey (SF-36) and the RA-specific questionnaire QoL Scale (Quality of Life in Rheumatoid Arthritis).

Keywords:

Quality of life

Rheumatoid arthritis

TNF-blocker-therapy

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: ismenios@hotmail.com (R. Ruiz Villaverde).

Results: Preliminary results show a significant decrease in inflammatory activity of the disease and consequently in HRQL scores. The comparison with the general reference population shows a deviation well below average, especially in the "physical function" dimension with a rising response pattern in all dimensions. The correlation between specific scores (QoL-RA scale) and generic ones (SF-36) for HQ-treatment also showed significance, especially with the physical aggregate.

Discussion: An important limitation of the present study is the number of patients and the duration of the treatment; despite this, improvements in functional parameters and quality of life are evident and remain roughly stable since the first weeks of treatment. This allow us to continue the study and increase the number of patients.

Conclusions: The preliminary results obtained with TNF-blockers after 16 weeks of treatment in RA objectively show the effectiveness of these drugs and also the perception by the patients of the effect on their quality of life.

© 2010 Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La artritis reumatoide (AR) implica un cambio importante en la calidad de vida de las personas. Este hecho tiene explicación, por tratarse de enfermedades cuyo mayor impacto no resulta de la disminución de la supervivencia del paciente en términos generales, sino de los periodos de discapacidad, más o menos prolongados, a que se ven sometidos. De hecho, las enfermedades reumáticas son la primera causa de discapacidad, en jóvenes y mayores, y su mayor impacto es precisamente que no permiten a los pacientes desarrollar sus actividades vitales¹.

El tratamiento ha cambiado radicalmente en los últimos años como consecuencia de la introducción de los fármacos anti-factor de necrosis tumoral (TNF) alfa, los cuales reducen significativamente la actividad inflamatoria y mejoran la función física; al mejorar la calidad de vida, disminuye el número de pacientes que ven limitada su actividad laboral^{2,3}, y aunque la enfermedad no desaparece, se atenúa su impacto en la vida de esas personas.

Para los pacientes con enfermedades crónicas, la salud es un determinante crítico de su calidad de vida⁴. Determinar el impacto de la enfermedad y/o su tratamiento sobre la vida de las personas que las padecen nos permite disponer de una fuente de información complementaria de los datos clínicos y pruebas de laboratorio.

La medida de la calidad de vida permite evaluar la respuesta a los tratamientos médicos, aporta un elemento de comparación frente a actitudes terapéuticas diferentes, ayudándonos a decidir la más adecuada^{5,6}.

Existe, además, una nueva tendencia basada en la necesidad de que el propio paciente comparta responsabilidades en cuanto a las decisiones que afecten a su salud (contempladas en todos los códigos éticos actuales). Por tanto, se hace necesario interrogar al paciente, de la forma más objetiva posible, sobre cuál es la percepción que tiene de su calidad de vida en un momento concreto del proceso evolutivo de la enfermedad que le afecta, de forma que pueda servir de base para una evaluación posterior⁷.

El objetivo del presente estudio ha sido valorar los efectos obtenidos en la actividad de la enfermedad y la calidad de vida tras el tratamiento con fármacos anti-TNF alfa durante 16 semanas, en una muestra piloto de pacientes diagnosticados de AR, refractarios al tratamiento convencional con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad^{8,9}, y subsidiarios de terapia biológica con anti-TNF.

Pacientes y método

Muestra

Para el estudio piloto se seleccionaron 37 pacientes por muestreo no probabilístico intencional, diagnosticados de AR en el Servicio de Reumatología del Hospital Clínico San Cecilio de Granada, con persistencia de actividad de la enfermedad después

de someterse a un tratamiento convencional correcto con FAME durante más de un año. La edad media fue de 49 ± 13 (47 ± 12 en varones y 51 ± 14 en mujeres) para un rango de 26 a 70 años. Al segmentar la edad en grupos para la posterior estandarización de la calidad de vida según la población española de referencia, observamos que el grupo más numeroso fue de 30 a 60 años (66%), con una media de edad de 49,8 años, acorde con uno de los picos de mayor incidencia de la AR (40-60 años). El 26% tenía más de 60 años y sólo un 8% era menor de 30 años. Un tercio de los pacientes eran varones y el 58% tenía una evolución de la enfermedad superior a 5 años.

Procedimiento

Los fármacos anti-TNF empleados fueron infliximab y etanercept, dado que no existe evidencia científica que avale la superioridad de un fármaco sobre otro y según su ficha técnica, ambos agentes estarían indicados en la AR¹⁰. La administración de infliximab se realizó en perfusión intravenosa a dosis de 3 mg/kg seguida de dosis adicionales a las 2 y 6 semanas siguientes a la primera y posteriormente una cada 8 semanas. Etanercept se administró de forma subcutánea a la dosis habitual de 25 mg dos veces por semana.

La recogida de información se realizó en dos momentos (previo y postratamiento) separados por las 16 semanas de tratamiento.

Se han tenido en cuenta todos los principios y recomendaciones éticas preceptivas para este tipo de estudios, según los dictámenes del Comité de Ética y Ensayos Clínicos de nuestro hospital, incluyendo en todos los casos el consentimiento informado de los pacientes para tratamiento anti-TNF.

Instrumentos

La actividad de la enfermedad se valoró mediante el índice *Disease Activity Score 28* (DAS28)^{11,12}. Su interpretación permite valorar la actividad de la enfermedad (DAS28 < 3,2 indica baja actividad y < 2,6, remisión) y la respuesta al tratamiento médico (se considera buena respuesta un cambio en DAS28 > 1,2; respuesta moderada de 0,6 a 1,2 y sin respuesta < 0,6).

Para medir la calidad de vida se utilizó la versión española del cuestionario genérico de salud *Health Survey SF-36* (SF-36)¹³ y el cuestionario específico *Quality of Life in Rheumatoid Arthritis* (QoL-RA Scale)^{14,15}. El SF-36 consta de 36 ítems que cubren dos áreas: el estado funcional y el bienestar emocional. El primero está representado por las siguientes dimensiones: función física (10 ítems), función social (2 ítems), limitaciones de rol por problemas físicos (4 ítems) y limitaciones de rol por problemas emocionales (3 ítems). El área de bienestar incluye las dimensiones de, salud mental (5 ítems), vitalidad (4 ítems) y dolor (2 ítems). Finalmente, la evaluación general de la salud incluye la dimensión de la percepción de la salud general (5 ítems) y el cambio de la salud en el tiempo (1 ítem, que no forma parte de la puntuación final). Para

Tabla 1
Variables clínicas y de laboratorio utilizadas en el índice DAS28

| Variables | Pretratamiento Media ± DE | Postratamiento Media ± DE | Diferencia Pre-Pos Media ± DE | p |
|-----------|------------------------------|------------------------------|----------------------------------|--------|
| EVA | 7,38 ± 1,25 | 3,25 ± 1,51 | 4,13 ± 1,61 | 0,0001 |
| NAD | 5,82 ± 4,22 | 1,34 ± 1,99 | 4,48 ± 3,59 | 0,0001 |
| NAT | 2,76 ± 2,28 | 0,28 ± 0,60 | 2,48 ± 2,11 | 0,0001 |
| VSG | 40,16 ± 17,68 | 17,68 ± 12,73 | 22,48 ± 16,65 | 0,0001 |
| PCR | 2,67 ± 2,61 | 0,68 ± 0,80 | 1,98 ± 2,69 | 0,0001 |

DE: desviación estándar; EVA: Escala analógica visual; NAD: número de articulaciones dolorosas; NAT: número de articulaciones tumefactas; VSG: velocidad de sedimentación globular; PCR: proteína C reactiva.

Tabla 2
Actividad de la enfermedad y calidad de vida en AR.

| Variables | Pretratamiento Media ± DE | Postratamiento Media ± DE | Diferencia Pre-Pos Media ± DE | p |
|--------------|------------------------------|------------------------------|----------------------------------|--------|
| DAS 28 | 5,43 ± 0,66 | 3,01 ± 1,08 | 2,42 ± 1,06 | 0,0001 |
| QoL-RA | 3,00 ± 0,77 | 6,91 ± 1,31 | -3,90 ± 1,31 | 0,0001 |
| AGG F. SF-36 | 19,83 ± 4,14 | 36,34 ± 10,64 | -16,50 ± 10,79 | 0,0001 |
| AGG M. SF-36 | 27,15 ± 11,37 | 47,63 ± 9,19 | -20,48 ± 10,34 | 0,0001 |

AGG F: agregado físico; AGG M: agregado mental; DAS28: *Disease Activity Score*; DE: desviación estándar; QoL-RA: *Quality of Life in Rheumatoid Arthritis*; SF-36: *Health Survey SF-36*.

cada dimensión, los ítems son codificados, agregados y transformados en una escala que tiene un recorrido desde 0 (el peor estado de salud para esa dimensión) hasta 100 (el mejor estado de salud).

El SF-36 quizás sea en la actualidad el instrumento genérico para medir el estado de salud más utilizado en todo el mundo. Se trata también de un instrumento autoadministrado, traducido y validado en España, que dispone de normas poblacionales de referencia¹³, al haberse administrado a una muestra representativa de la población general. Las normas poblacionales pueden utilizarse para evaluar cuantitativa y cualitativamente el beneficio de una intervención, como la que representa el tratamiento anti-TNF de nuestra cohorte de pacientes reumáticos, previa estandarización de las puntuaciones SF-36 para los diferentes subgrupos de edad en que hemos estratificado la muestra (<30 años, de 30 a 60 años y >60 años).

El cuestionario no ha sido diseñado para crear un índice global; sin embargo, permite el cálculo de dos puntuaciones resumen, el estado de salud física y el estado de salud mental. Para la recodificación de ítems se ha utilizado el *software* disponible (*Medical Outcomes Trusts*, 1995). La *QoL-RA Scale*, a su vez, es un cuestionario específicamente diseñado para valorar de una forma global el impacto de la AR en la calidad de vida, entendida como la capacidad del paciente para satisfacer sus necesidades. Publicado en inglés y adaptado de forma simultánea al castellano, consta de 8 ítems, cada uno con una definición del elemento considerado, seguido por una escala horizontal numerada entre 1 (muy mal) y 10 (excelente). Los elementos sobre los que se interroga son: capacidad física, dolor, interacción con la familia y los amigos, ayuda de la familia y los amigos, depresión, ansiedad, artritis y salud. Es un instrumento sencillo cuya validez ha sido demostrada en estos pacientes.

El análisis estadístico se realizó con el *Statistical Package for the Social Sciences* versión 15.0 para Windows. Una vez comprobada la normalidad de las variables en el estudio para valorar los efectos terapéuticos de la medicación en la actividad de la enfermedad y la calidad de vida se procedió a la comparación de medias para muestras relacionadas mediante el estadístico *t* de *Student* y para correlacionar las puntuaciones de calidad de vida se ha utilizado el coeficiente de correlación de Pearson.

Resultados

En las tablas 1 y 2 se resumen las puntuaciones medias obtenidas en los 37 pacientes con AR antes de iniciar el tratamiento anti-TNF (pretratamiento) y 16 semanas después (postratamiento), así como

la diferencia entre ambas medidas y la comparación de medias, con indicación de la significación estadística. Ambas tablas recogen los resultados para las variables clínicas y de laboratorio, la actividad de la enfermedad valorada mediante el índice DAS28, la calidad de vida específica valorada mediante QoL-RA y las puntuaciones resumen de la calidad de vida genérica, representada por los agregados físico y mental, valorada mediante la SF-36.

En la figura 1 se muestran las puntuaciones estandarizadas de nuestros pacientes en comparación con la población española de referencia de 45 a 54 años, por considerar que en este rango de edad se concentra la mayor parte de nuestra muestra. No obstante, se han diferenciado tres grupos de edad, para visualizar en el mismo gráfico el perfil de calidad de vida previo en todas las dimensiones y las modificaciones postratamiento. El aumento fue estadísticamente significativo en todas las subescalas, siguiendo siempre un patrón ascendente de mejoría, aunque con algunas diferencias según el grupo de edad considerado. Dado que se mantiene el mismo patrón de calidad de vida en todos los grupos de edad, presentamos sólo un gráfico de comparación de nuestros pacientes con la población general de 45 a 54 años.

En la tabla 3 se muestran los coeficientes de correlación entre las puntuaciones medias de calidad de vida valorada con QoL-RA específico y todas las dimensiones o subescalas de calidad de vida

Tabla 3

Correlación entre las puntuaciones de calidad de vida genéricas (SF-36) y específicas (QoL-RA) antes y después del tratamiento.

| | PREVIO | POSTERIOR |
|-------------------|---------|-----------|
| AGREGADOS SF-36 | r | r |
| AGG F | -0,16 | 0,85*** |
| AGG M | 0,48** | 0,46** |
| DIMENSIONES SF-36 | | |
| PF | 0,37* | 0,84*** |
| RP | - | 0,64*** |
| BP | 0,22 | 0,83*** |
| GH | 0,23 | 0,74*** |
| VT | 0,44** | 0,89*** |
| SF | 0,38* | 0,74*** |
| RE | 0,28 | 0,32 |
| MH | 0,61*** | 0,77*** |

Coefficientes de correlación de Pearson y p-valor entre agregados físico y mental y dimensiones del Cuestionario de calidad de vida SF-36 con el específico QoL-RA.

AGG F: agregado físico; AGG M: agregado mental; BP: dolor corporal; GH: salud general; MH: salud mental; PF: función física; RE: rol emocional; RP: rol físico; SF: función social; VT: vitalidad; *: p < 0,050; **: p < 0,010; ***: p < 0,001.

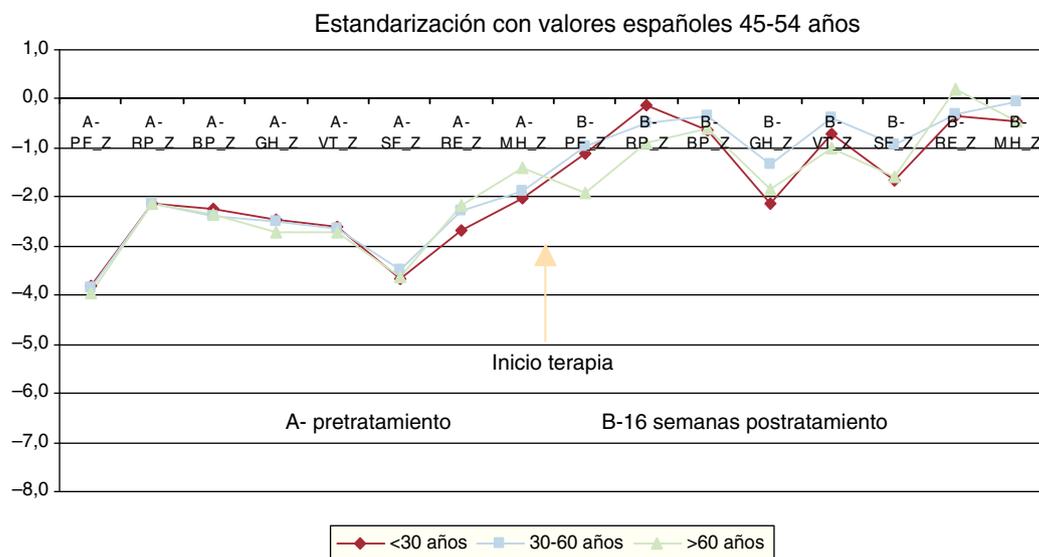


Figura 1. Puntuaciones estandarizadas SF-36 respecto a la población española de referencia, antes y 16 semanas postratamiento. Dimensiones SF-36: BP: dolor corporal; GH: salud general; MH: salud mental; PF: función física; RE: limitaciones de rol por problemas emocionales; RP: limitaciones de rol por problemas físicos; SF: función social; VT: vitalidad. Para cada dimensión Z: diferencias estandarizadas con respecto a la población española (valor-media de referencia)/desv. referencia).

genéricas más los agregados físico y mental valorados mediante SF-36.

Discusión

Diversos estudios informan que los pacientes con AR tienen peor calidad de vida (en todas las dimensiones) que la población general y que pacientes con enfermedades consideradas de una mayor gravedad, tales como el infarto de miocardio, la colitis ulcerosa y el lupus eritematoso sistémico¹⁶. El grado de actividad clínica de la enfermedad influye en la calidad de vida. Así, los pacientes con enfermedad activa tienen peor calidad de vida que los pacientes en remisión.

Aunque se han desarrollado diversos instrumentos de medida para objetivar la actividad de la AR y su mejoría, nosotros hemos optado por el índice DAS28, por ser el más utilizado en la clínica diaria, ya que en una sola fórmula combina información sobre el número de articulaciones dolorosas e inflamadas, evaluación general subjetiva del paciente y reactantes de fase de aguda¹². Nuestros resultados están en la línea de lo informado en otros estudios sobre la eficacia de los fármacos que bloquean la acción del TNF alfa. Tras 16 semanas de tratamiento se redujeron significativamente todos los parámetros indicativos de enfermedad activa utilizados para calcular el índice DAS28^{17,18} (tablas 1 y 2). En este intervalo de tiempo, la mayoría de los pacientes consigue el objetivo terapéutico según criterios de la Liga Europea contra el reumatismo¹², con una buena respuesta en el 86,5% y moderada en un 8% de los pacientes. La remisión se produce en el 43,2% de los pacientes, mientras que el 37,8% y el 16,2% alcanzan una moderada y baja actividad de la enfermedad respectivamente.

La actividad de la enfermedad postratamiento disminuyó según el índice DAS28 de 5,43 a 3,01 ($p < 0,001$), constatándose la mejoría de la enfermedad (baja actividad $< 3,2$). El cambio experimentado en el índice DAS28 fue de 2,42 (tabla 2), el doble de lo considerado como buena respuesta para esta enfermedad¹² (buena respuesta $> 1,2$). Estos resultados concuerdan con los del estudio europeo de Vander Cruyssen¹, donde se evaluó la eficacia del tratamiento con anti-TNF en pacientes con AR mediante el índice DAS28, observando que un 62% presentaba un DAS28 inferior a 3,2 y hasta en un 49,5% de los pacientes la puntuación era menor de 2,85 a largo plazo.

La frecuencia de reacciones adversas en nuestros pacientes ha sido similar a la descrita para este tipo de fármacos¹⁹: eczema tópico en la zona de inyección con etanercept en dos casos y reacción a la infusión de infliximab de tipo alérgico (urticaria) en uno.

Las puntuaciones obtenidas con los instrumentos de calidad de vida complementan la información de los efectos producidos por la terapia anti-TNF sobre la modificación de la actividad de la enfermedad, siendo una parte muy importante de los efectos físicos, psicológicos y sociales que proporciona adicionalmente la terapia. En la tabla 2 se muestran los cambios en la calidad de vida observados tras las 16 semanas de tratamiento ($p < 0,001$) con el instrumento específico QoL-RA para pacientes con AR. Comparados con otros autores²⁰ que las bajas puntuaciones previas al comienzo de la terapia anti-TNF están determinadas preferentemente por el dolor y los síntomas depresivos y que los pacientes perciben el efecto de la nueva medicación anti-TNF de forma beneficiosa, lo que se refleja en su calidad de vida.

Respecto a las puntuaciones de la calidad de vida obtenidas con el cuestionario genérico SF-36, la comparación de medias pretratamiento y postratamiento en todas las dimensiones resultó estadísticamente significativa ($p < 0,001$). En la tabla 2 se muestran las puntuaciones resumen de los agregados físico y mental.

Nuestros resultados corroboran que la disminución de la actividad en la AR, como respuesta al tratamiento con fármacos anti-TNF, se asocia con un cambio significativo en la calidad de vida evaluada con SF-36^{21,17} a pesar del número de pacientes de la muestra ($n = 37$). No obstante, aunque pueda considerarse una limitación importante, el número reducido de pacientes y el periodo de seguimiento, sólo 16 semanas, se trata de un estudio piloto para valorar la respuesta inicial al tratamiento, que nos permitirá continuar con la terapia dada la buena tolerancia y ausencia de complicaciones en general, así como aumentar la muestra reclutando nuevos pacientes.

La mejoría obtenida en los diferentes parámetros funcionales y de calidad de vida resultan objetivables y permanecen prácticamente estables desde las primeras semanas de tratamiento. Consideramos por tanto que dichos cambios representan una nueva esperanza para los pacientes con AR, como han señalado recientemente Gülfe y et al, y suponen un claro impacto en los costes directos e indirectos derivados de la enfermedad, que deben ayu-

darnos en nuestro posicionamiento para prescribir tratamientos con una relación favorable coste-eficacia.

Al comparar las desviaciones estándar pretratamiento de nuestros pacientes (fig. 1-A) con la población general de similares rangos de edad, observamos un comportamiento homogéneo en los tres grupos de edad, con desviaciones estándar mucho más negativas para la dimensión "función física", respecto al grupo poblacional de referencia, aunque merece reseñarse que las limitaciones de rol para las tareas físicas tienen desviaciones más próximas a la población general que el resto de las dimensiones, que también son negativas, pero más moderadas que la función física.

Las desviaciones estándar medias postratamiento (fig. 1-B) de los pacientes, comparadas con el grupo de referencia considerado, reflejan con claridad las diferencias por grupo de edad. Merece destacarse la recuperación de la dimensión "función física" y "rol físico", especialmente en los pacientes de menor edad, que llega a alcanzar la línea base. Esto sugiere que el tratamiento es especialmente beneficioso para ellos. En nuestra muestra todas las desviaciones estándar pre-tratamiento son negativas y se encuentran muy por debajo de los valores de referencia y aunque todas siguen un patrón ascendente de recuperación postratamiento, sólo algunas alcanzan o superan estos valores. Es el caso de la subescala "rol emocional" en los más mayores, que al ser los que padecen una evolución más prolongada de la enfermedad en general, perciben las modificaciones de la respuesta al tratamiento con mayor satisfacción. Lo que también se refleja es la autopercepción de la "salud general", que supera la de los más jóvenes, pero en todos los casos se mantiene por debajo de la línea basal.

Algunos estudios que refieren una mejoría significativa en la actividad de la enfermedad reflejada en los parámetros de laboratorio y reactantes de fase aguda informan de pacientes que no perciben subjetivamente que su calidad de vida aumente, según la escala específica QoL-RA²². En nuestro caso, todos los pacientes mejoraron significativamente tanto en la sintomatología clínica como en los parámetros de laboratorio (tabla 1) percibiendo un aumento global en su calidad de vida, aunque con diferencias según la dimensión SF-36 considerada (fig. 1). Sin embargo, al correlacionar las puntuaciones QoL-RA con las diferentes dimensiones SF-36 y con los agregados físico y mental, observamos que la correlación para rol emocional no es significativa ni antes ni después del tratamiento. Una posible explicación sería que las cuestiones incluidas en esta dimensión SF-36 no tienen un correlato en la escala QoL-RA específica, al no interrogar al paciente sobre las interferencias que los problemas emocionales pueden ocasionar en el trabajo u otro tipo de actividades. En general, la respuesta al tratamiento muestra una alta correlación entre las puntuaciones de calidad de vida de ambos instrumentos (tabla 3). El agregado físico también muestra un coeficiente de correlación alto después del tratamiento, pero no es significativo antes del mismo. De nuevo se hace difícil asociar varias cuestiones relacionadas con la funcionalidad física de forma genérica, con una sola cuestión relacionada íntimamente con la AR, aunque el paciente asocie especialmente la ganancia de calidad de vida tras la terapia, con los aspectos físicos que son los más limitantes; ello justificaría la alta correlación entre ambas puntuaciones después del tratamiento. El seguimiento de nuestros pacientes y la posibilidad de incrementar la muestra nos permitirán clarificar algunas cuestiones y establecer un perfil de calidad de vida según la edad y en su caso el sexo, para implementar estrategias de apoyo psicosocial en caso necesario.

Finalmente consideramos que el tratamiento con fármacos anti-TNF representa una opción terapéutica de gran interés para prevenir la discapacidad y así poder mantener la autonomía de los pacientes afectados de AR durante el mayor tiempo posible, por ser una de las enfermedades reumáticas de peor pronóstico.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

A la Fundación del Hospital Universitario San Cecilio de Granada por su constante apoyo.

Bibliografía

- Vander Cruyssen B, Van Looly S, Wyns B, Westhovens R, Durez P, Van den Bosch F, et al. Four-year follow-up of infliximab therapy in rheumatoid arthritis patients with long-standing refractory disease: attrition and long-term evolution of disease activity. *Arthritis Res Ther.* 2006;8:R112.
- Smolen JS, Van der Heijde DM, St Clair EW, Emery P, Bathon JM, Keystone E, et al., Active-controlled study of patients receiving infliximab for the treatment of rheumatoid arthritis of early onset (ASPIRE) study group. Predictors of joint damage in patients with early rheumatoid arthritis treated with high-dose methotrexate with or without concomitant infliximab: results from the ASPIRE trial. *Arthritis Rheum.* 2006;54:702-10.
- Carbonell J, Badia X. Expectativas, preferencias y satisfacción de los pacientes con artritis reumatoide en tratamiento con infliximab. *Med Clin (Barc).* 2008;131:493-9.
- Irvine EJ. Quality of life issues in patient with inflammatory bowel disease. *Am J Gastroenterol.* 1997;92:18S-24S.
- Badia X. La medida de la calidad de vida relacionada con la salud en los ensayos clínicos. En: Sacristán JA, Badia X, Rovira J, editors. *Farmacoeconomía: evaluación económica de los medicamentos.* Madrid: Editores médicos; 1995. p. 51-76.
- Badia X. Sobre la adaptación transcultural de medidas de la calidad de vida relacionada con la salud para su uso en España. *Med Clin (Barc).* 1995;105:56-8.
- Monés Xiol J. Quality of life. Can it really be measured? *Rev Esp Enferm Dig.* 2000;92:349-53.
- López-Olivo MA, Kallen MA, Ortiz Z, Skidmore B, Suarez-Almazor ME. Quality appraisal of clinical practice guidelines and consensus statements on the use of biologic agents in rheumatoid arthritis: a systematic review. *Arthritis Rheum.* 2008;59:1625-38.
- Segal B, Rhodus NL, Patel K. Tumor necrosis factor (TNF) inhibitor therapy for rheumatoid arthritis. Medical management and pharmacology update. 2008;106:778-87.
- Arenere Mendoza M, Manero Ruiz FJ, Carrera Lasfuentes P, Navarro Aznárez H, Pecondón Español A, Rabanaque Hernández MJ. Estudio comparativo de efectividad de los inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa en la artritis reumatoide establecida. *Med Clin (Barc).* 2010;134:665-70.
- Van Gestel AM, Haagsma CJ. Validation of rheumatoid arthritis improvement criteria including simplified joint counts. *Arthritis Rheum.* 1998;41:1845-50.
- Wells G, Becker JC, Teng J, Dougados M, Schiff M, Smolen J, et al. Validation of the 28-joint Disease Activity Score (DAS28) and European League Against Rheumatism response criteria based on C-reactive protein against disease progression in patients with rheumatoid arthritis, and comparison with the DAS28 based on erythrocyte sedimentation rate. *Ann Rheum Dis.* 2009;68:954-60.
- Alonso J, Prieto L, Antó JM. La versión española del SF-36 Health Survey (Cuestionario de Salud SF-36): un instrumento para la medida de resultados clínicos. *Med Clin (Barc).* 1995;104:771-6.
- Felson DT, Anderson JJ, Boers M, Bombardier C, Chernoff M, Fried B, et al. The American College of Rheumatology preliminary core set of disease activity measures for rheumatoid arthritis clinical trials. The Committee on Outcome Measures in Rheumatoid Arthritis Clinical Trials. *Arthritis Rheum.* 1993;36:729-40.
- Danao LL, Padilla GV, Johnson DA. An english and spanish quality of life measure for rheumatoid arthritis. *Arthritis Care Res.* 2001;45:167-73.
- Ballina F. Medición de la calidad de vida en la artritis reumatoide. *Reumatol Clin (Barc).* 2002;29:56-64.
- Han C, Smolen JS, Kavanaugh A, van der Heijde D, Braun J, Westhovens R, et al. The impact of infliximab treatment on quality of life in patients with inflammatory rheumatic diseases. *Arthritis Res Ther.* 2007;9:R103.
- Singh JA, Christensen R, Wells GA, Suarez-Almazor ME, Buchbinder R, Lopez-Olivo MA, et al. A network meta-analysis of randomized controlled trials of biologics for rheumatoid arthritis: a Cochrane overview. *CMAJ.* 2009;181:787-96.
- Wasserman MJ, Weber DA, Guthrie JA, Bykerk VP, Lee P, Keystone EC, et al. Infusion-related reactions to infliximab in patients with rheumatoid arthritis in a clinical practice setting: relationship to dose, antihistamine pretreatment, and infusion number. *J Rheumatol.* 2004;31:1912-7.
- Fernández Lisón LC, Vázquez Domínguez B, Luis Fernández J, 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.
- Gülfe A, Kristensen LE, Saxne T, Jacobsson LT, Petersson IF, Geborek P. Rapid and sustained health utility gain in anti-tumour necrosis factor-treated inflammatory arthritis: observational data during 7 years in southern Sweden. *Ann Rheum Dis.* 2010;69:352-7.
- Ogawa H, Itokazu M, Ito Y, Matsumoto K, Takigami I. Quality of life evaluated by Short Form-8 in patients with rheumatoid arthritis who were receiving infusion of infliximab. *Mod Rheumatol.* 2009;19:27-32.