



# UNIVERSIDAD DE CUENCA

Facultad de Ciencias Médicas

Carrera de Medicina

## **Prevalencia de Fibromialgia en Pacientes con Artritis Reumatoide y su Asociación con Mayor Actividad de la Enfermedad en el Hospital José Carrasco Arteaga y el Hospital Santa Inés. Cuenca. 2021.**

Trabajo de titulación previo a la obtención del título de Médico

Modalidad: Artículo Científico

### **Autores:**

Daniel Fernando Malo Malo

CI: 0105185862

Correo electrónico: malod25@gmail.com

Fernanda Lucía Pacheco Domínguez

CI: 0107090227

Correo electrónico: fenny10\_14@hotmail.com

### **Director:**

Dr. Sergio Vicente Guevara Pacheco

CI: 0101286441

### **Tutor:**

Dr. José Vicente Roldan Fernández

CI: 0301581229

**Cuenca, Ecuador**

27-abril-2022



## Resumen:

**Antecedentes:** La Fibromialgia (FM) es un síndrome de sensibilización central que se presenta en áreas anatómicas específicas dolorosas a la palpación, acompañado de cansancio, trastornos del sueño y alteraciones cognitivas. Se ha visto que esta patología acompaña a otras enfermedades reumáticas entre estas la Artritis Reumatoide (AR), con la cual se ha encontrado una relación de mayor actividad de la enfermedad.

**Objetivo:** Determinar la prevalencia de la fibromialgia en pacientes con artritis reumatoide y su relación con la actividad de la enfermedad en el servicio de consulta externa de reumatología del Hospital José Carrasco Arteaga y del Hospital Santa Inés.

**Métodos:** Estudio analítico transversal de prevalencia. Se trabajó con un universo de 190 pacientes diagnosticados de AR. Los datos se obtuvieron mediante formularios. Las medidas estadísticas usadas fueron frecuencias y porcentajes. La diferencia entre grupos y la hipótesis se comprobó con Chi cuadrado con  $p < 0.05$ . Se determinó la Razón de Prevalencia (RP) con intervalo de confianza al 95% (IC 95%).

**Resultados:** De los 190 pacientes el 90.53%(n=172) fueron mujeres, el 69.87%(n=129) tenían entre 36-54 años, se obtuvo una prevalencia del 13.68%(n=26) de FM secundaria, de estos el 92.3%(n=24) presentaron una actividad de la enfermedad de moderada a alta encontrándose asociación de riesgo ( $p < 0.00$  RP=19.74 IC=95%).

**Conclusiones:** La prevalencia de FM secundaria a AR fue considerable en la población estudiada, se encontró una asociación de riesgo entre la presencia de FM secundaria a AR y una mayor actividad de la enfermedad.

**Palabras Clave:** Fibromialgia. Artritis reumatoide. Prevalencia. Disease Activity Score (DAS-28). Actividad de la enfermedad.



**Abstract:**

**Background:** Fibromyalgia (FM) is a central sensitization syndrome that occurs in specific anatomical areas tender to palpation, accompanied by fatigue, sleep and cognitive disturbances. It has been seen that this pathology accompanies other rheumatic diseases, including rheumatoid arthritis (RA), in which cases a greater disease activity has been found.

**Objective:** To determine the prevalence of fibromyalgia in patients with rheumatoid arthritis and its relationship with the disease activity in the outpatient service of rheumatology on the Jose Carrasco Arteaga Hospital and Hospital Santa Inés.

**Methods:** Cross-sectional analytical and prevalence study. The universe consisted in 190 patients diagnosed with RA. The data was obtained using forms. The statistical measures used were frequencies and percentages. In order to find out the difference between groups and to verify the hypothesis, Chi square was used. The Prevalence Ratio (PR) and its 95% confidence interval (95% CI) were determined.

**Results:** Of the 190 patients, 69.87% (n=129) were between 35-64 years, 90.53% (n = 172) were women, a prevalence of 13.68% (n = 26) of secondary FM was obtained, 92.3% (n = 24) of this last group presented a moderate to high disease activity, finding a risk association for greater disease activity ( $p < 0.00$  PR = 19.74 CI = 95%).

**Conclusions:** The prevalence of secondary FM in RA patients was considerable in the studied group; a risk association was found between the presence of secondary FM in RA and a higher disease activity. Non statistical relationship was found between the time of RA diagnosis and the disease activity.

**Keywords:** Fibromyalgia. Rheumatoid arthritis. Prevalence. Disease Activity Score (DAS-28). Disease activity.



## Índice del Trabajo

DEDICATORIA .....	11
CAPÍTULO I .....	12
1.1 INTRODUCCIÓN .....	12
1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	12
1.3 JUSTIFICACIÓN .....	14
CAPÍTULO II .....	15
2 MARCO TEÓRICO .....	15
2.1 Fibromialgia .....	15
2.2 Fibromialgia y otras enfermedades reumáticas .....	16
2.3 Artritis Reumatoide .....	16
2.4 Actividad de la enfermedad y DAS28 .....	16
2.5 Fibromialgia secundaria a artritis reumatoide .....	17
2.6 Variabilidad en el diagnóstico de fibromialgia según los distintos criterios .....	17
2.7 Fibromialgia y su relación con la actividad de la enfermedad en artritis reumatoide .....	18
CAPÍTULO III .....	19
3 OBJETIVOS E HIPÓTESIS .....	19
3.1 Objetivo General .....	19
3.2 Objetivos Específicos .....	19
3.3 Hipótesis .....	20
CAPÍTULO IV .....	20
4. DISEÑO METODOLÓGICO .....	20
4.1 TIPO DE ESTUDIO .....	20
4.2 ÁREA DE ESTUDIO .....	20
4.3 UNIVERSO .....	20
4.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN .....	21
4.5 VARIABLES .....	21
4.6 MÉTODOS TÉCNICAS E INSTRUMENTOS PARA RECOLECCIÓN DE DATOS .....	22
4.7 PLAN TABULACIÓN Y ANÁLISIS .....	23
4.8 ASPECTOS ÉTICOS .....	24
CAPÍTULO V .....	26
5 RESULTADOS .....	26
CAPÍTULO VI .....	28
6 DISCUSIÓN .....	28
CAPÍTULO VII .....	30
7 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	30
7.1 Conclusiones .....	30



7.2 Recomendaciones .....	30
<b>CAPÍTULO VIII .....</b>	<b>32</b>
<b>8 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>32</b>
<b>CAPÍTULO IX.....</b>	<b>35</b>
<b>9 ANEXOS.....</b>	<b>35</b>
<b>ANEXO 1: Tabla de operacionalización de las variables .....</b>	<b>35</b>
<b>ANEXO 2: Formularios para la recolección de información .....</b>	<b>37</b>
<b>ANEXO 3: Calculadora Disease Activity Score (DAS28-VSG) .....</b>	<b>39</b>
<b>ANEXO 4: Autorización IESS.....</b>	<b>40</b>
<b>ANEXO 5: Consentimiento informado .....</b>	<b>41</b>



Cláusula de licencia y autorización para publicación en el Repositorio  
Institucional

---

Daniel Fernando Malo Malo, en calidad de autor y titular de los derechos morales y patrimoniales del trabajo de titulación "**Prevalencia de Fibromialgia en Pacientes con Artritis Reumatoide y su Asociación con Mayor Actividad de la Enfermedad en el Hospital José Carrasco Arteaga y el Hospital Santa Inés. Cuenca. 2021.**", de conformidad con el Art. 114 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN reconozco a favor de la Universidad de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos.

Asimismo, autorizo a la Universidad de Cuenca para que realice la publicación de este trabajo de titulación en el repositorio institucional, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 27 abril-2022

Daniel Fernando Malo Malo

C.I: 0105185862



### Cláusula de Propiedad Intelectual

---

Autor del trabajo de titulación **“Prevalencia de Fibromialgia en Pacientes con Artritis Reumatoide y su Asociación con Mayor Actividad de la Enfermedad en el Hospital José Carrasco Arteaga y el Hospital Santa Inés. Cuenca. 2021.”**, certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autor.

Cuenca, 27 abril-2022

Daniel Fernando Malo Malo

C.I: 0105185862



### Cláusula de Propiedad Intelectual

---

Autor del trabajo de titulación "**Prevalencia de Fibromialgia en Pacientes con Artritis Reumatoide y su Asociación con Mayor Actividad de la Enfermedad en el Hospital José Carrasco Arteaga y el Hospital Santa Inés. Cuenca. 2021.**", certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autor.

Cuenca, 27 abril-2022

Fernanda Lucía Pacheco Domínguez

C.I: 0107090227





### Cláusula de licencia y autorización para publicación en el Repositorio Institucional

---

Fernanda Lucía Pacheco Domínguez, en calidad de autora y titular de los derechos morales y patrimoniales del trabajo de titulación "Prevalencia de Fibromialgia en Pacientes con Artritis Reumatoide y su Asociación con Mayor Actividad de la Enfermedad en el Hospital José Carrasco Arteaga y el Hospital Santa Inés. Cuenca. 2021.", de conformidad con el Art. 114 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN reconozco a favor de la Universidad de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos.

Asimismo, autorizo a la Universidad de Cuenca para que realice la publicación de este trabajo de titulación en el repositorio institucional, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 27 abril-2022

Fernanda Lucía Pacheco Domínguez

C.I: 0107090227



## AGRADECIMIENTO

A nuestros guías durante todo este proceso; el Dr. José Roldan y el Doctor Sergio Guevara, a los médicos que colaboraron con este proyecto de investigación, especialmente a la Dra. María del Carmen Ochoa y a los pacientes que participaron del mismo y permitieron su consecución.

Cuenca, Enero 2022

Daniel Fernando Malo M.  
Fernanda Lucia Pacheco D.



## **DEDICATORIA**

A nuestros padres quienes nos han acompañado durante todo el proceso de la vida académica brindándonos tanto recursos materiales como apoyo emocional.

Cuenca, Enero 2022

Daniel Fernando Malo M.  
Fernanda Lucia Pacheco D.



## **CAPÍTULO I**

### **1.1 INTRODUCCIÓN**

La prevalencia de la FM varía dependiendo de los criterios que se usan para su diagnóstico, sin embargo se considera que esta se encuentra entre el 2-4% en la población general que aumenta con la edad de los pacientes y su presentación es mayor en mujeres con un intervalo de 1:9 (1, 2) (1) (2). La FM afecta a aproximadamente 1.5 a 2 millones de italianos. Esta ocurre en la mediana edad, con una mayor prevalencia entre 20 y 50 años (3) y en España tiene una prevalencia del 2.4% siendo entre el 90-95% de los casos mujeres (4).

En América Latina, particularmente en México tiene una prevalencia del 0.7% (5), mediante el estudio Community-Oriented Program for the Control of Rheumatic Diseases (COPCORD) realizado en Cuenca-Ecuador se encontró una prevalencia del 2% (6). Se ha visto que esta prevalencia es mayor en pacientes con otras enfermedades reumáticas, destacándose en AR con una prevalencia que varía entre 4.9 y 52.4% (7) dependiendo del país y los criterios de clasificación utilizados (8).

Se ha encontrado mayor actividad de la enfermedad de AR cuando un paciente sufre concomitantemente FM comparado con los que no la tienen, esto se ha cuantificado mediante la aplicación de varias escalas siendo la más usada el DAS-28. Alcanzando un valor de actividad de la enfermedad de 6.1 en pacientes que presentan AR y FM, mientras los que no poseen un diagnóstico secundario este valor es de 5.2, (7, 9).

### **1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**



La FM es un síndrome de sensibilización central que se caracteriza por dolor crónico musculoesquelético difuso, no articular, que se presenta en áreas anatómicas dolorosas específicas a la palpación, generalmente se acompaña de cansancio, trastornos del sueño, y alteraciones cognitivas (1). Esta patología es mayor en el sexo femenino con una relación 9:1 y su prevalencia a nivel mundial se encuentra entre el 2-4% y el 0.7%-2% en América Latina y Cuenca respectivamente (5-6-2) (5) (6) (2). Estudios demuestran que cuando la FM se presenta con otras enfermedades reumáticas su prevalencia aumenta entre 11-30% dependiendo de cada patología (10).

Se ha visto que esta patología puede acompañar a otras enfermedades reumáticas como: lupus eritematosos sistémico (LES) 13.4-18%, esclerosis sistémica (ES) 6.67%, espondilitis anquilosante (SA)12.6% ,osteoartritis (OA)10.1%, vasculitis 25% y AR con resultados que varían entre 10.6-40%, siendo de vital importancia esta última debido que presenta la prevalencia más alta en la población en general de 0.5 al 1% (2, 9) (2) (9). Se considera que existe una incidencia en el Reino Unido de 1.5 y 3.6 por 10.000 personas por año para el sexo masculino y femenino respectivamente (11)

Varios estudios respaldan una alta prevalencia de FM en pacientes con AR que varía entre 4.9-52.4% (7).

Se ha encontrado mayor actividad de la enfermedad en AR cuando un paciente sufre concomitantemente FM comparado con los que no la tienen, esto se ha cuantificado mediante la aplicación de varias escalas siendo el más usado el DAS 28, (7, 9), alcanzando un valor de actividad de la enfermedad de 6.1 en pacientes que presentan AR y FM, mientras que en los que no 5.2. Esto se debe a un aumento de la sensibilización al dolor causado por la FM, provocando que el individuo siga percibiendo niveles altos de dolor aunque exista un buen control a nivel inflamatorio de la AR, generando el aumento del índice de severidad de la enfermedad. Estas personas presentan una calidad de vida menor y un mayor uso de medicación en relación con los pacientes con AR y sin FM (9). De tal manera que se plantea la siguiente interrogante:



¿Cuál es la prevalencia de FM en pacientes con AR y su asociación con la actividad de la enfermedad en el Hospital José Carrasco Arteaga y consulta del Hospital Santa Inés. Cuenca 2021?

### 1.3 JUSTIFICACIÓN

Las enfermedades reumáticas se han vuelto altamente prevalentes en la actualidad, por lo que se busca estudiar la vinculación que existe entre ellas y como se afecta la presentación y el curso de estas. Este estudio se enfoca en la relación entre FM y AR pues esta última es la que presenta la prevalencia más alta dentro de las enfermedades autoinmunes.

En relación a la FM secundaria a la AR existen datos en varios estudios que apoyan una relación entre la primera patología y el aumento de la actividad de la enfermedad de la segunda mediante el DAS-28. En la aplicación de este test de actividad de la enfermedad se obtuvieron valores de 6.2 en pacientes que presentaban ambas patologías, en contraste con el 5.1 en pacientes que solo presentaban AR (7) (9). Por esta razón, se recomienda una evaluación y manejo oportuno de la FM en pacientes con AR que presenten un DAS-28 elevado de manera persistente, con una inflamación relativamente controlada (12).

Habiendo expuesta esta serie de datos estadísticos, se demuestra la importancia del estudio contribuyendo al manejo de los pacientes con FM y AR, que facilitará a los mismos para que lleguen a un estado de remisión de la enfermedad. El diagnóstico y manejo oportuno de esta patología tendrá impacto tanto económico como social importante en los pacientes, ya que se utilizará número menor de recursos y se mejorará la calidad de vida del paciente de forma sostenida. El presente estudio se encuentra dentro de la línea de investigación de Enfermedades crónicas no transmisibles de acuerdo a las líneas propuestas por la Facultad de



Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca y del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

## **CAPÍTULO II**

### **2 MARCO TEÓRICO**

#### **2.1 Fibromialgia**

Existen varias definiciones de esta patología que ha ido cambiando con los años, una de ellas según las guías argentinas de práctica clínica, diagnóstico y tratamiento de la FM publicadas en el año 2016 la define como un síndrome de sensibilización central que presenta un dolor crónico-musculoesquelético, difuso y no articular en áreas anatómicas específicas sensibles a la palpación, el cual viene acompañado de síntomas como cansancio, trastornos del sueño y alteraciones cognitivas (13). Las dos principales características de la FM que se consideran definitorias son: dolor crónico generalizado y puntos de hipersensibilidad en la palpación en áreas anatómicas que son bien definidas (7, 1).

La etiopatogenia de FM aun es incierta; sin embargo, se conoce que puede existir anormalidad en el procesamiento del dolor en el SNC. Se han planteado varias hipótesis para entender esta patología como son: alteración de neurotransmisores, daño en las vías que inhiben el dolor, anomalías funcionales a nivel del sistema nervioso central y anomalías genéticas que pueden explicar los síntomas (1, 2) (1) (2)

La prevalencia de la FM varía dependiendo de los criterios que se usan; sin embargo, se presenta entre el 2-4% en la población general la cual va aumentando con los años y se considera más común en mujeres. Estos números también varían dependiendo del país y además existen estudios que demuestran la prevalencia de esta enfermedad con otras patologías reumáticas (1, 2). La FM afecta a aproximadamente 1.5 a 2 millones de italianos. Esta ocurre en la mediana edad, con una mayor prevalencia entre 20 y 50 años (3). En España la FM se estima



en el 2.4% de la población adulta, lo que equivale a más de un millón de españoles afectados en todo el país, siendo el 90-95% de los casos mujeres (4). En un estudio realizado en Escocia en donde se confrontaron criterios diagnósticos se evidenció una variabilidad en la prevalencia dependiendo del uso de ellos, obteniéndose el porcentaje más alto de 5.4% con los criterios modificados del 2010 (14). Dos estudios realizados con el método COPCORD en México y Cuenca, Ecuador revelan una prevalencia del 0.7% y 2% respectivamente, los cuales coinciden en una mayor presentación de la enfermedad en mujeres. (5, 6).

## **2.2 Fibromialgia y otras enfermedades reumáticas**

Se ha visto que esta patología acompaña a otras enfermedades reumáticas como: artritis psoriásica, vasculitis,, poliomiositis, esclerodermia, LES, EA y AR. Siendo de vital importancia esta última debido que presenta la prevalencia más alta en la población en general de 0,5 al 1% en el mundo, y una prevalencia de 0,4 en América Latina (13, 15). Se considera que existe una incidencia en Reino Unido de 1.5 y 3.6 por 10 000 personas por año para el sexo masculino y femenino respectivamente (11).

## **2.3 Artritis Reumatoide**

La AR es una enfermedad crónica inflamatoria de carácter autoinmune cuyo blanco principal es la membrana sinovial de las articulaciones diartroides y de forma secundaria a otras áreas del organismo dando lugar al componente sistémico de la enfermedad (1, 13). Afecta con mayor frecuencia a las mujeres en una relación de 3-5:1 (13) y presenta la prevalencia mundial más alta en la población en general de 0.5 al 1% (3) En América Latina un estudio realizado en México mediante el método COPCORD determinó que la prevalencia de AR es de 1.49% (5) y en Cuenca la prevalencia es de 0.8%. (6)

## **2.4 Actividad de la enfermedad y DAS28**

Debido a que la AR es una enfermedad en la que no es posible una curación sino solamente llegar a una remisión y evitar la progresión de la enfermedad, la





clínica es la medida más objetiva para cuantificar el progreso y la actividad de la patología. Existen varios métodos de puntuación, entre ellos destaca el DAS28 del inglés *disease activity score* en el cual se tienen en cuenta la salud global del paciente, 28 articulaciones en busca de inflamación y/o dolor sumado a los valores de VSG o PCR. De acuerdo a esto se obtiene un valor que permite estadificar a los pacientes según la actividad de su enfermedad. Un valor  $<2.6$ =remisión, 2.6-3.1=actividad baja, 3.2-5.1=actividad moderada,  $>5.1$ =actividad alta (16, 17).

## 2.5 Fibromialgia secundaria a artritis reumatoide

Varios estudios respaldan una alta prevalencia de FM en pacientes con AR que varía entre 4.9- 52.4% los cuales muestran diferencias entre los países (7). Por citar algunos de estos en Australia se encontró una prevalencia de estas patologías del 33.3% con los criterios de ACR de 1990, mientras el 41.9 con los criterios ACR del 2011 (18), en Francia 4% (9), en Egipto el 14% (19), en Reino Unido 48% (12), en Pakistán el 25.86 (20), en Dinamarca el 15.4% (21), Israel 17.8% (22) y en Turquía el 40% con los criterios ACR del 2016 revisados y 31.5 con los criterios ACR de 1990 (10), otro estudio en este mismo país reportó una asociación del 16.6% (23). En un estudio en 172 pacientes se confirmó una concomitancia del 22.1% con ACR1990 y 19.1% con ACR2010 (24).

## 2.6 Variabilidad en el diagnóstico de fibromialgia según los distintos criterios

Es importante resaltar la gran variabilidad en cuanto a la prevalencia dependiendo del tipo de criterio para determinación de FM que se use, por las diferencias que existen entre los mismos (8, 14). A pesar de que no existe un gold estándar para el diagnóstico existen una serie de estudios que exponen diferencias entre estos en cuanto a su sensibilidad y especificidad al momento del diagnóstico. Los criterios ACR 1990 no estaban destinados a su uso en la práctica clínica, no incluían síntomas comúnmente asociados y requerían un examen de puntos sensibles. Con la publicación de los criterios de 2010 y 2011 se eliminó el examen de puntos sensibles como requisito para el diagnóstico y enfatizaron la importancia de los síntomas asociados. Los estudios de criterios alternativos evaluaron una



variedad de síntomas asociados junto con varias definiciones de dolor generalizado en el diagnóstico de FM. Los autores de los criterios revisados de 2016 abordaron el problema con los criterios de 2010/2011 con respecto a la clasificación errónea de pacientes que no tenían dolor generalizado, que ocurrió porque los criterios 2010/2011 no consideran la distribución espacial de los sitios dolorosos (14-25-26-27-28). Un estudio realizado en Corea demostró que los criterios revisados de 2016 presentaron una sensibilidad y especificidad del 93.1% y 90.7% respectivamente concluyendo que estos criterios son más fiables y válidos que los anteriores (29).

## **2.7 Fibromialgia y su relación con la actividad de la enfermedad en artritis reumatoide**

Se ha encontrado mayor actividad de la enfermedad en AR cuando un paciente sufre concomitantemente FM comparado con los que no la tienen, esto se ha cuantificado mediante la aplicación de varias escalas siendo el más usado el DAS 28 (7, 9), (7) (9), alcanzando un valor de actividad de la enfermedad mayor de los que padecen AR y FM, comparado con los que no. Un estudio realizado en Turquía encontró que los pacientes del grupo FM presentan un valor de 6.1 de DAS28, mientras los del grupo no FM un valor de 5.2 (9), en Dinamarca el grupo FM tenía un valor de 4.9 y el grupo no FM un valor de 2.9 (21) y en Pakistán en el grupo FM 5.39 y en el grupo no FM de 3.54 (30).

De igual forma en un meta-análisis de los 18 estudios que avalan el DAS-28 se encontró una diferencia medias de 1.3 en el DAS-28 entre los distintos grupos FM y no FM (31). Esto se debe a un aumento de la sensibilización al dolor causada por la FM, generando que el paciente siga percibiendo niveles altos de dolor aunque exista un buen control a nivel inflamatorio de la AR, provocando el aumento del índice de severidad de la enfermedad. Estos pacientes presentan una calidad de vida menor y un mayor uso de medicación en relación con los pacientes con AR y sin FM. (9).



La presencia de FM es uno de los principales predictores para no llegar a la remisión con el tratamiento DMARD (24). Un estudio realizado en Alemania, demuestra que después de 6 meses con DMARD, ninguno de los pacientes que presentaban concomitantemente estas patologías alcanzó la remisión de la enfermedad (32). Por esta razón, se recomienda una evaluación y manejo oportuno de la FM en pacientes con AR que presenten un DAS 28 elevado de manera persistente, con una inflamación relativamente controlada (31).

Los resultados a largo plazo de un correcto manejo de pacientes que presentan FM y AR han sido demostrados mediante un estudio realizado en Brasil en el que se hizo un seguimiento de pacientes con AR por 6.2 años evidenciando mayor remisión de la enfermedad en los pacientes con FM y AR con un tratamiento adecuado (33).

## **CAPÍTULO III**

### **3 OBJETIVOS E HIPÓTESIS**

#### **3.1 Objetivo General**

Determinar la prevalencia de la fibromialgia en pacientes con artritis reumatoide y su relación con la actividad de la enfermedad en consulta externa del servicio de reumatología del Hospital José Carrasco Arteaga y el Hospital Santa Inés.

#### **3.2 Objetivos Específicos**

- Caracterizar socio-demográficamente a los pacientes que padecen AR
- Clasificar a los pacientes que padecen FM secundaria a AR
- Establecer la relación que existe entre la actividad de la AR en pacientes que presentan FM secundaria a esta.



### **3.3 Hipótesis**

-La prevalencia de la fibromialgia en pacientes con artritis reumatoide será mayor a 17.8%

-Los pacientes con fibromialgia y artritis reumatoide tienen un nivel promedio más alto del nivel de actividad de la enfermedad según el DAS-28, que los pacientes con artritis reumatoide sin fibromialgia.

## **CAPÍTULO IV**

### **4. DISEÑO METODOLÓGICO**

#### **4.1 TIPO DE ESTUDIO**

Estudio analítico transversal realizado en los pacientes con diagnóstico de AR que se atendieron en el servicio de consulta externa del departamento de reumatología del Hospital José Carrasco Arteaga y consulta del Hospital Santa Inés en un período de 8 meses.

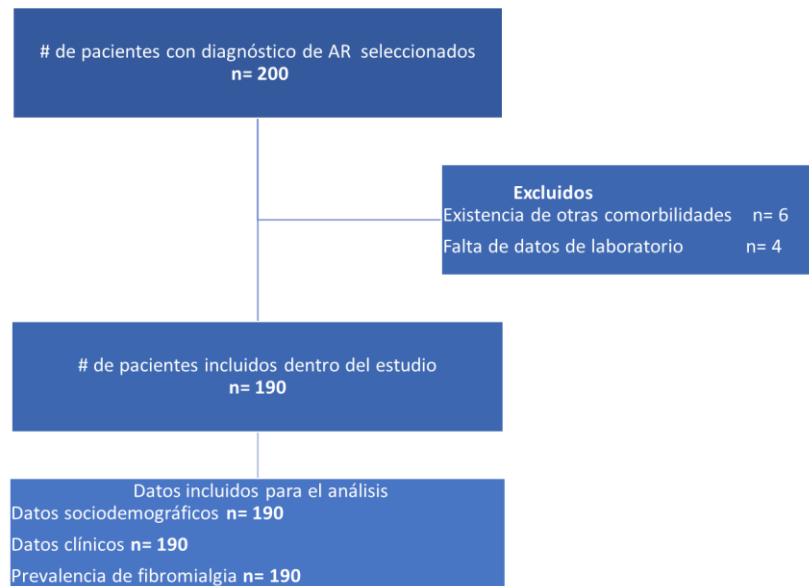
#### **4.2 ÁREA DE ESTUDIO**

El estudio se realizará en pacientes con diagnóstico de AR en consulta externa del Hospital José Carrasco Arteaga y consulta del Hospital Santa Inés

#### **4.3 UNIVERSO**

- **Universo**

Se trabajó con un universo conformado por los pacientes con diagnóstico de AR que acudieron al servicio de consulta externa del departamento de reumatología del Hospital José Carrasco Arteaga y Hospital Santa Inés en un periodo de 8 meses. Con un total de 200 pacientes de los cuales 6 fueron excluidos por presentar otras patologías concomitantes y 4 por falta de datos de laboratorio por lo que se obtuvo 190 pacientes.



#### 4.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

- **Criterios de inclusión**
  - Paciente con más de 18 años
  - Paciente diagnosticado con AR
  - Firma del consentimiento informado
  
- **Criterios de exclusión**
  - Pacientes con otras causas de un dolor crónico como endocrinopatías, enfermedad terminal de hígado o riñón, cáncer, infecciones, -alteraciones psiquiátricas como: depresión mayor, bipolaridad
  - Pacientes con enfermedades metabólicas del hueso

#### 4.5 VARIABLES

- Variable Independientes



- Actividad de la enfermedad: Determinado por la escala a partir de reactivantes de fase aguda (VSG o PCR), dolor de 28 articulaciones y la salud global del paciente.
- Variables Modificadoras de efecto
  - sociodemográficas
    - sexo
    - edad
    - estado civil
    - ocupación
- Variables Dependientes:
  - FM secundaria: pacientes con AR que cumplen los criterios de clasificación de FM del 2016 revisado

La variable independiente es la actividad de la enfermedad cuantificada mediante el test DAS-28. La variable dependiente principal será la FM secundaria diagnosticada por los criterios del 2016 revisados. Además de otras variables modificadoras de efecto sociodemográficas como son: sexo, edad, estado civil, ocupación.(anexo 1)

#### 4.6 MÉTODOS TÉCNICAS E INSTRUMENTOS PARA RECOLECCIÓN DE DATOS

- **Método:** observacional directo. Estudio analítico transversal en el que se determinó la prevalencia de FM secundaria a AR y su asociación con la mayor actividad de la enfermedad.
- **Técnica:** entrevista directa por medio de un formulario para la recolección de la información



- **Instrumentos de recolección de información:** se obtuvieron los datos mediante formularios físicos (anexo 2) para la aplicación de los criterios de FM 2016 revisados, datos sociodemográficos y valor del DAS28 (anexo 3).

#### 4.7 PLAN TABULACIÓN Y ANÁLISIS

Para la recolección de información se creó una base de datos en Excel en donde se ingresó la información tomada de los formularios. Se usó el programa SPSS26 con licencia educativa para el análisis.

En la presentación de los resultados, básicamente se usaron tablas simples y compuestas. Para resumir la información se emplearon variables cualitativas que se representaron mediante frecuencias (N) y porcentajes (%).

En la comparación de los datos y con el propósito de comprobar la diferencia entre grupos y comprobar la hipótesis se usó: para variables cualitativas el estadístico Chi cuadrado considerando diferencias estadísticas significativas una  $p < 0.05$ . Para el análisis de asociación de factores, se organizó los datos en una tabla de 2x2 y se determinó la Razón de Prevalencia (RP) y su intervalo de confianza al 95% (IC 95%)

#### Programas utilizados

En el manejo, la presentación y el análisis de datos se utilizó los programas SPSS 26 con licencia educativa, Microsoft Word 2016 y Microsoft Excel 2016

- **Procedimientos:**
  - Autorización: se solicitó mediante oficios al Coordinador General de Investigación del Hospital José Carrasco Arteaga (anexo 4) y a los



doctores de reumatología del Hospital Santa Inés autorización para realizar el proceso de recolección de datos en estas instituciones

- Capacitación: fue realizada capacitación para la aplicación de los criterios de diagnóstico de FM del 2016 conjuntamente con el director de tesis
- Supervisión y proceso: a lo largo de todo el proceso de ejecución de este proyecto de investigación se realizaron reuniones periódicas en las cuales se llevó acabo la supervisión por parte del director y asesor de la misma.

#### 4.8 ASPECTOS ÉTICOS

- En este proyecto la información obtenida por medio de los formularios será de absoluta confidencialidad, la cual se usó solamente por los investigadores para el análisis de datos con fines científicos.
- Esta información se obtuvo previo al llenado del consentimiento informado por parte de los pacientes en el cual se les dio a conocer sobre los objetivos del estudio, propósito, beneficios, riesgos potenciales y la posibilidad de abandonar el estudio cuando lo consideren necesario y la confidencialidad del manejo de los datos entregados. (anexo 5)
- Los nombres de los participantes fueron reemplazados por un código numérico el momento de ingresar a la base de datos. La información tanto física como digital se manejó con la máxima responsabilidad, manteniendo los formularios físicos archivados bajo llave y los archivos digitales protegidos por medio de una contraseña. Una vez obtenida la calificación del proyecto se destruirán los formularios físicos y eliminarán los archivos digitales.
- Los beneficios potenciales de este proyecto son mayores que los riesgos relacionados con el estudio, ya que se obtuvieron datos sobre la prevalencia de FM en pacientes con AR, se conoció su asociación con la actividad de la enfermedad y, de esta manera, se podrá instaurar un manejo eficaz y temprano de los pacientes, mejorando su calidad de vida.





- No hay riesgos para los participantes relacionados directamente con la realización de este estudio sin embargo, hay que mencionar que la propia enfermedad representa una condición previa del paciente.
- El financiamiento de la investigación fue cubierto en su totalidad por los estudiantes encargados del proyecto, se declara que no existe conflicto de intereses.

## CAPÍTULO V

### 5 RESULTADOS

**Tabla 1. Características sociodemográficas de 190 pacientes con diagnóstico de AR del Hospital José Carrasco Arteaga y Hospital Santa Inés, Cuenca, 2021**

	Variable	Frecuencia (n= 190)	Porcentaje %
Sexo	F	172	90,53%
	M	18	9,47%
Edad	18-35 años	25	13,15%
	36-64 años	129	67,89%
	65 años o más	36	18,94%
Estado Civil	Casado/a	102	53,68%
	Soltero/a	44	23,16%
	Divorciado/a	31	16,32%
	Viudo/a	13	6,84%
Ocupación	Q.Q.D.D.	73	38,42%
	Jubilado	20	10,53%
	Comerciante	17	8,95%
	Docente	16	8,42%
	Estudiante	8	4,21%
	Enfermera	6	3,16%
	Agricultora	5	2,63%
	Empleada domestica	4	2,11%
	Otros	41	21,61%



. De los 190 pacientes con diagnóstico de AR, el 90.53% son mujeres, el 67.89% tiene entre 36 y 64 años, el 53.68% son casados, un 23.16% son solteros, el 38.42% se dedica a los quehaceres domésticos, un 10.53% es jubilado.

**Tabla 2. Diagnóstico de fibromialgia, actividad de la enfermedad y años de diagnóstico en 190 pacientes con diagnóstico de AR del Hospital José Carrasco Arteaga y Hospital Santa Inés, Cuenca, 2021**

Variable		Frecuencia (n= 190)	Porcentaje %
Dx Fibromialgia	Si	26	13.68%
	No	164	86.32%
Actividad de la Enfermedad	Moderada a alta	86	45.30%
	Remisión a baja	104	54.70%
Años de diagnóstico de AR	10 o más años	82	43.15%
	1-9 años	108	56.84%

El 13.68% tiene diagnóstico de FM secundaria, el 45.3% tiene una actividad de la enfermedad de moderada a alta y el 43.15% presenta un diagnóstico de AR por 10 años o más.

**Tabla 3 . Relación entre el diagnóstico de FM y el nivel de actividad de la enfermedad de 190 pacientes con diagnóstico de AR del Hospital José Carrasco Arteaga y Hospital Santa Inés, Cuenca, 2021**

Variables		Dx Fibromialgia				p valor	RP	IC 95%	
		Si		No					
		Frecuencia (n= 26)	Porcentaje %	Frecuencia (n=164 )	Porcentaje %				
Nivel de Actividad	Moderada a alta	24	92,30%	62	37,80%	0,000*	19,74	4,51	86,43
	Remisión a baja	2	7,70%	102	62,19%				

**\*Estadísticamente significativo ( $p < 0.05$ ) por el Test de Chi Cuadrado**

Los pacientes con FM secundaria tienen una prevalencia más alta para presentar una actividad de la enfermedad de moderada a alta (92.3%), siendo esto estadísticamente significativo ( $p < 0.05$ ). Con una asociación de riesgo para una mayor actividad de la enfermedad (RP: 19.74; IC 95% 4.51-86.43)

## **CAPÍTULO VI**

### **6 DISCUSIÓN**

En el estudio realizado en 190 pacientes cuencanos, la prevalencia de FM secundaria a AR fue del 13.68% ( $n = 26$ ) utilizando los criterios de FM del 2016, por lo que se rechaza la hipótesis planteada sobre la prevalencia de la enfermedad, pues resultó más baja en la población de Cuenca. Respecto a los estudios previos sobre la prevalencia de FM en pacientes con AR estos varían en sus resultados dependiendo del lugar en donde se realizó, esto se corrobora en un meta análisis realizado en Reino Unido en el cual se revisó 40 artículos en los que el rango de prevalencia de la FM en pacientes con AR fue de 4.9% a 52.7%. (7) Dentro de estos estudios se encuentra uno realizado en Egipto en 50 pacientes con AR se obtuvo una prevalencia de FM del 14% (19), comparado con un artículo publicado en



Dinamarca del cual, de 162 pacientes la prevalencia de FM fue de 15.4%, de la misma manera, en Latinoamérica, Fajardo obtuvo una prevalencia del 20% en 624. (34) Mientras que en Turquía, en un estudio donde participaron 130 pacientes con AR utilizando los criterios del 2016 se obtuvo una prevalencia del 40% (9). Por el contrario, un estudio realizado en Francia con 325 pacientes reporta un porcentaje de FM secundaria a AR del 4.9% (10). Como se puede observar, en el presente estudio la prevalencia obtenida se encuentra dentro de los rangos de los estudios realizados previamente. Este rango amplio de variación de prevalencia en las diferentes poblaciones puede ser explicado por 2 motivos principalmente; debido a los criterios utilizados para el diagnóstico de fibromialgia, pues hasta ahora no se han determinado un gold standard. Además se debe considerar que la FM y las enfermedades neuropsiquiátricas coexisten con frecuencia, siendo los trastornos depresivos los más comunes, lo que afectaría la prevalencia del estudio debido a la exclusión de los pacientes con depresión mayor (35).

El grupo de pacientes con diagnóstico de FM secundaria tuvieron un mayor porcentaje de actividad moderada a alta (92.3%) en relación al otro grupo, lo cual fue estadísticamente significativo ( $p < 0.05$ ). De esta manera se confirma la hipótesis planteada, afirmando que los pacientes con diagnóstico de FM secundaria tienen una mayor actividad de la enfermedad comparado con los pacientes con diagnóstico de AR únicamente. En un estudio realizado en Turquía un 8.1% de los pacientes con remisión tenía FM secundaria, mientras que los que presentaron actividad de enfermedad alta tenían un 53.9% de FM secundaria (36). En la mayoría de estudios publicados se utiliza la diferencia de medias para determinar la asociación entre las variables de DAS-28 y diagnóstico de FM. Por ejemplo en el realizado en el año 2018 en Pakistán donde se obtuvo un DAS-28 de 5.39, equivalente a actividad alta, para los pacientes con FM secundaria mientras los que no presentaban FM presentaron un valor de 3.54, equivalente a actividad moderada, con una  $p < 0.001$  (30). Otro trabajo realizado en el Indus Hospital obtuvo una media de DAS-28 de 7.04, que fue 2.14 puntos mayor que el de los pacientes que no tenían FM secundaria (20). En el artículo publicado en el año 2020 por Cevriye et.al (37) la



diferencia de medias del DAS-28 fue de 1.3 siendo la media de 2.9 para los pacientes con FM secundaria y de 1.6 para los pacientes con AR únicamente. Finalmente, Shresher et.al. (9) obtuvo una media de DAS-28 de 6.1 en el grupo con FM secundaria, contrastando con los pacientes sin FM secundaria en donde se obtuvo una media de 5.2 ( $p=0.002$ ). Al igual que en estudios anteriores, el actual evidencia asociación entre la mayor actividad de la enfermedad y la presencia de FM secundaria.

## **CAPÍTULO VII**

### **7 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

#### **7.1 Conclusiones**

- El grupo de 190 pacientes con diagnóstico de AR estuvo constituido principalmente por mujeres, casados, entre 36-64 años y un tiempo menor a 10 años de diagnóstico.
- Existieron 26 pacientes con FM secundaria a AR obteniéndose una prevalencia del 13.68%, por lo que se rechaza la hipótesis debido a que se obtuvo un valor menor al planteado al inicio de este trabajo de investigación.
- La FM es más prevalente en los pacientes que tienen actividad enfermedad de moderada a alta en comparación con los que tienen baja o remisión. Se establece una asociación de riesgo estadísticamente significativa entre los pacientes que tienen actividad alta de la enfermedad y presentan fibromialgia secundaria.

#### **7.2 Recomendaciones**

- Se recomienda realizar una valoración para determinar la presencia de FM secundaria en aquellos pacientes con AR que presenten una actividad de la enfermedad alta de difícil control y/o remisión. Debido a que esta patología secundaria puede enmascarar un DAS-28 alto, el diagnóstico oportuno de la



misma mejoraría la calidad de vida. De esta forma se podría redirigir el tratamiento, disminuyendo la actividad de la enfermedad y evidenciando la actividad real de la AR.

- Al momento de realizar una valoración clínica para el diagnóstico de FM, se propone diferenciar entre articulaciones dolorosas presentes en los pacientes con AR y zonas dolorosas en pacientes con FM para evitar así diagnósticos erróneos. De igual manera, la FM y las enfermedades neurpsiquiátricas son patologías que coexisten con frecuencia, siendo los trastornos depresivos los más comunes. Por esta razón es recomendable la aplicación de un test de diagnóstico de depresión conjuntamente con la valoración de estos pacientes.



## CAPÍTULO VIII

### 8 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sociedad Argentina de Reumatología. Guías argentinas de práctica clínica en el diagnóstico y tratamiento de fibromialgia. Revista argentina de reumatología. 2016.
2. Guzman S, Muñoz D. Fibromialgia. El Residente. 2018; 13(2).
3. Atzeni F, Cirillo MT, Masala I, Alciati A. La síndrome fibromialgia: dalla diagnosi alla terapia. L'Endocrinologo. 2019;: p. 361-369.
4. Esteve-Vives J, Romera C. Fibromialgia. In Esteve-Vives J, Romera C. Enfermedades reumáticas. Alicante, España: Hospital general Universitario d'Alacant; 2015. p. 729-740.
5. Pelaez I, Sanin L, Montoya J, Álvarez J, Burgos R, Tasa M, et al. Epidemiology of the Rheumatic Diseases in Mexico. A Study of 5 Regions Based on the COPCORD Methodology. The Journal of Rheumatology. 2014 Junio; 86: p. 3-8.
6. Guevara S, Feican A, Sanin L, Vintimilla J, Vintimilla, Delgado, et al. Prevalence of musculoskeletal disorders and rheumatic diseases in Cuenca, Ecuador: a WHOILAR COPCORD study. Rheumatology International. 2016 Febrero; 36: p. 1195-1204.
7. Duffield S, Miller N, Shao, Goodson N. Concomitant fibromyalgia complicating chronic inflammatory arthritis: a systematic review and meta-analysis. Rheumatology 2018. 2018 Mayo 18;: p. 1453-1460.
8. Zhao, Duffield S, Goodson N. The prevalence and impact of comorbid fibromyalgia in inflammatory arthritis. Practice and Research Clinical Rheumatology. 2019; 33: p. 1-12.
9. Shreshner NM, Mohamed AE, Elshahaly MH. Performance of 2016 revised fibromyalgia criteria in patients with rheumatoid arthritis. Rheumatology International. 2019 Julio 26.
10. Fan A, Pereira B, Tournadre A, Tatar Z, Malochet-Guinamad S, Mathieu S. Frequency of concomitant fibromyalgia in rheumatic diseases: Monocentric study of 691 patients. Seminars in Arthritis and Rheumatism. 2017.
11. Cluine G, Wilkinson N, editors. Oxford Handbook of Rheumatology. Cuarta ed. Oxford: Oxford University; 2018.
12. Joharatnam N, McWilliams D, Wilson D, Wheeler M, Pande I, Walsh D. A cross-sectional study of pain sensitivity, disease-activity assessment, mental health and fibromyalgia status in rheumatoid arthritis. Arthritis Research and Therapy. 2015.
13. Watts R, Conaghan P, editors. Oxford Textbook of Rheumatology. Cuarta ed. Oxford: Oxford University; 2013.
14. Jones G, Atzeni F, Beasley, Flüb E, Sarzi-Puttini P, Macfarlane G. The prevalence of fibromyalgia in the general population: A Comparison of the





- American College of Rheumatology 1990,2010 and Modified 2010 Classification Criteria. *Arthritis and Rheumatology*. 2015;: p. 568-575.
15. Ministerio de Salud Pública. *Artritis Reumatoide Guia de Práctica Clínica*. Primera ed. Quito: Quito, Dirección Nacional de Normatización; 2016.
  16. Botero Sierra DM. *Fundamentos de Medicina: Reumatología*. 7th ed. Molina J, editor. Medellín: Corporación para ilInvestigaciones Biológicas; 2012.
  17. P.L.C.M. , Renskers L. The Disease Activity Score (DAS) and the Disease Activity Score using 28 joint counts (DAS28) in the management of rheumatoid arthritis. *Clin Exp Rheumatol*. 2016; 34.
  18. Gist A, Guymer E, Eades L, Leech M, Littlejohn G. Fibromyalgia remain a significant burden in rheumatoid arthritis patients in Australia. *International Journal of Rheumatic Diseases*. 2017; 21(3): p. 639-646.
  19. El-Rabbat S, Mahmoud N, Gheita T. Clinical significance of fibromyalgia syndrome in different rheumatic diseases: Relation disease activity and quality life. *Reumatologia clínica* 2017. 2017 Febrero.
  20. Abbasi L, Haidiri F. Fibromyalgia complicating disease Management in Rheumatoid Arthritis. *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan*. 2014;: p. 424-427.
  21. Lage-Hansen P, Chrysidis S, Lage-Hansen M, Hougaard A, Ejstrup L, Amris K. Concomitant fibromyalgia in rheumatoid arthritis is associated with the more frequent use of biological therapy: a cross-sectional study. *Scandinavian Journal of Rheumatology*. 2016;: p. 45-48.
  22. Brikman S, Furer V, Wollman , Borok S, Matz H, Polachek A, et al. The Effect of the Presence of Fibromyalgia on Common Clinical Disease Activity Indices in Patients with Psoriatic Arthritis: A Cross-Sectional Study. *The Journal of Rheumatology*. 2016;: p. 1749-1753.
  23. Haliloglu S, Carlioglu A, Akdeniz D, Karaaslan Y, Kosar A. Fibromyalgia in patients with other rheumatic diseases: Prevalence and relationship with disease activity. *Rheumatology Internacional* 2014. 2014.
  24. Perrot S, Peixoto M, Dieudé P, Hachulla E, Avouac J, Ottavani S, et al. Patient phenotypes in fibromyalgia comorbid with systemic sclerosis or rheumatoid arthritis: influence of diagnostic and screening tests. Screening with the First questionnaire, diagnosis with the ACR 1990 and revised ACR 2010 criteria. *Clin Exp Rheumatol*. 2017;: p. 35-42.
  25. Wolfe F, Clauw D, Fitzchales MA, Goldenberg D, Katz R, Mease P, et al. The American College of Rheumatology preliminary diagnostic criteria for fibromyalgia and measurement of symptom severity. *Arthritis Care Res*. 2010.
  26. Wolfe F, Clauw D, Fitzcharles MA, Goldenberg D, Hauser W, Katz R, et al. Fibromyalgia Criteria and Severity Scales for Clinical and Epidemiological Studies: A Modification of the ACR Preliminary Diagnostic Criteria for Fibromyalgia. *La Revista de Reumatologia*. 2011.
  27. Wolfe F, Clauw D, Fitzcharles MA, Goldenberg D, Hauser W, Katz R, et al. 2016 Revisions to the 2010/2011 fibromyalgia diagnostic criteria. *Semin Arthritis Rheum*. 2016;: p. 319-329.
  28. Galvez-Sánchez C, Reyes del Pas G. Diagnostic Criteria for Fibromyalgia: Critical Review and Future Perspectives. *Journal of Clinical Medicine*. 2020.



29. Kang JH, An M, Choi SE, Xu H, Park DJ, Lee JK, et al. Performance of the revised 2016 fibromyalgia diagnostic criteria in Korean patients with fibromyalgia. *Internacional Journal of Rheumatic Diseases*. 2019 July 24;; p. 1734-1740.
30. Rehman AU, Haque T, Rasheed A, Wagan A, Asghar A, Rukh S. Impact of Fibromyalgia on DAS-28 score in rheumatoid arthritis. *Pak Armed Forces Med J*. 2018;; p. 1210-1214.
31. Benlidayi IC. Fibromyalgia interferes with disease activity and biological therapy response in inflammatory rheumatic diseases. *Rheumatology International*. 2020.
32. Salaffi F, Gerardi MC, Atzeni F, Batticciotto A, Talotta R, Draghessi A, et al. The influence of fibromyalgia on achieving remission in patients with long-standing rheumatoid arthritis. *Rheumatology International*. 2017.
33. Mendoca R, Brenol C, Ranzolin A, Bernardes A, Dalosto AP, Ferrari G, et al. Rheumatoid arthritis seems to have DMARD treatment decision influenced by fibromyalgia. *Rev Bras Reumatol*. 2017;; p. 403-411.
34. Fajardo Hermosillo L. Fibromialgia en pacientes mexicanos con artritis reumatoide. *Ann Rheumdis*. 2021 Mayo; 10(11).
35. Henao Perez M, Lopez Medina D, Arboleda Ramirez A, Bedoya Monsalve s, Zea Osorio J. Comorbilidad neuropsiquiátrica en pacientes con fibromialgia. *Revista Colombiana de Reumatología*. 2020 Enero; 23(2).
36. Ayşegül K, Fatma GY, Hatice. Diagnosing fibromyalgia in rheumatoid arthritis: The importance of assessing disease activity. *Turkish Society of Physical Medicine and Rehabilitation*. 2018 Abril; 64(2).
37. Cevriye M, Figen A. The impact of coexisting fibromyalgia syndrome on disease activity in patients. *Modern Rheumatology, Japan College of Rheumatology*. 2020 Septiembre.

**CAPÍTULO IX****9 ANEXOS****ANEXO 1: Tabla de operacionalización de las variables**

Variable	Definición	Dimensión	Indicador	Escala
Edad	Cantidad de años cumplidos en meses y días	Numero de año cumplidos	Calculo a partir de la fecha de nacimiento en su cédula de identidad	18-35 36-64 ≥65
Sexo	Características y biológicas y físicas que diferencian a un humano en hombre y mujer	Características fenotípicas	fenotipo	Hombre Mujer
Estado Civil	Clase o condición marital a la cual está sujeta la vida de cada uno	Estado marital	Estado marital de una persona al momento de la entrevista inicial	1.Soltero 2.Casado 3.Divorciado 4.Viudo 5.Unión Libre
Tiempo de Diagnóstico	Numero años con diagnóstico de AR	Número de años	Número de años desde el diagnóstico	<10 años ≥10 años
DAS28	Instrumento para medir la actividad de la enfermedad	Salud global, VSG, PCR, conteo de articulaciones dolorosas	Menor a 2.6 2,6-3.1 3.2-5.1 Mayor a 5.1	Remisión Actividad baja Actividad moderada



				Actividad alta
Presencia de FM	Diagnóstico de la enfermedad a partir de los criterios de clasificación de FM del 2016 revisados o normales	Criterios de clasificación de FM del 2016	WPI mayor o igual a 7 y ss mayor o igual a 5 2. WPI 3-6 y ss mayor a 9 3. síntomas que han persistido por más de 3 meses	Presencia de FM Ausencia de FM



## ANEXO 2: Formularios para la recolección de información

### Formulario

#### Variables Sociodemográficas

Sexo: M  F  Ocupación:

Edad(años)  Estado Civil: Soltero/a   
 Casado/a   
 Divorciado/a   
 Viudo/a

#### Variables AR

Tiempo con Dx de AR(años):  DAS-28

#### Criterios de Clasificación de Fibromialgia 2016 Revisados

Índice de Dolor Difuso (WPI)		
Indique las áreas en las que el paciente ha tenido dolor durante la última semana		
1. Area superior izquierda	Mandíbula izquierda	<input type="checkbox"/>
	Cintura escapular Izquierda	<input type="checkbox"/>
	Brazo izquierdo	<input type="checkbox"/>
	Antebrazo izquierdo	<input type="checkbox"/>
2. Area superior derecha	Mandíbula derecha	<input type="checkbox"/>
	Cintura escapular derecha	<input type="checkbox"/>
	Brazo derecho	<input type="checkbox"/>
	Antebrazo derecho	<input type="checkbox"/>
3. Area Inferior Izquierda	Cadera izquierda	<input type="checkbox"/>
	Muslo izquierdo	<input type="checkbox"/>
	Pierna izquierda	<input type="checkbox"/>
4. Area Inferior Derecha	Cadera derecha	<input type="checkbox"/>
	Muslo derecho	<input type="checkbox"/>
	Pierna derecha	<input type="checkbox"/>
5. Area Axial	Cuello	<input type="checkbox"/>
	Espina superior	<input type="checkbox"/>
	Espina inferior	<input type="checkbox"/>
	Tórax	<input type="checkbox"/>
	Abdomen	<input type="checkbox"/>
TOTAL WPI=		<input type="text"/> /19



Puntuación de la Escala de Gravedad de los Síntomas (SSS)			
Parte1: Indique el Grado de Gravedad de los Sigüentes síntomas:			
	Astenia	Despertarse no Cansado	Trastornos cognitivos
0. No hay problema			
1. Problemas leves o moderados, generalmente moderados o intermitentes			
2. Problemas de intensidad moderada, considerable, a menudo presente y / o moderada			
3. Problemas graves, penetrantes y continuos que comprometen la vida.			
Total SSS Parte 1=			/9
Parte2: Indique los Síntomas Presentes en los últimos 6 meses			
	Dolor de Cabeza		
	Dolor Abdominal o Calambres		
	Depresión		
Total SSS Parte 2=			/3
Total SSS=			/12

WPI=                    /19 SSS=                    /12

Un Paciente Cumple con los criterios de FM del 2016 si cumple con las 3 siguientes condiciones:

WPI $\geq 7$ y SSS $\geq 9$	
Dolor generalizado presente en almenos 4 de las 5 areas definidas topográficamente	
Los síntomas han estado presentes durante almenos 3 meses	



### ANEXO 3: Calculadora Disease Activity Score (DAS28-VSG)

**MODOTEXTO** | **MODO IMAGEN**

**RECUENTO DE ARTICULACIONES DOLOROSAS**

− 0 +

---

**RECUENTO DE ARTICULACIONES INFLAMADAS**

− 0 +

Velocidad de sedimentación globular (mm/hora)

0 1 200

Valoración global del paciente de su estado de salud

0 0 100

Escala visual análoga, de 0 (el mejor posible) a 100 (el peor posible)

**REALIZAR CÁLCULO**

**RESULTADO**

**PUNTUACIÓN: 0**

Remisión de la enfermedad

↓ DESCARGAR | 📄 COPIAR | ✉ COMPARTIR



## ANEXO 4: Autorización IESS

Cuenca, 15 de abril 2021

Doctor.  
Marco Rivera Ullauri.  
COORDINADOR GENERAL DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL "JOSÉ CARRASCO ARTEAGA" (IESS)  
Ciudad

De nuestras consideraciones:

Con un atento saludo nos dirigimos a usted, nosotros Fernanda Lucía Pacheco Domínguez y Daniel Fernando Malo Malo estudiantes de la Carrera de Medicina de la Universidad de Cuenca solicitamos de la manera mas encarecida nos permita realizar nuestro proceso de recopilación de información para el desarrollo de nuestro protocolo de investigación, en el área de Reumatología de el HJCA , cuyo tema es "PREVALENCIA DE FIBROMIALGIA EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE Y SU ASOCIACIÓN CON MAYOR ACTIVIDAD DE LA ENFERMEDAD EN EL HJCA Y EL HOSPITAL SANTA INÉS. CUENCA. 2021", la investigación estará dirigida por la Dr. Sergio Guevara P. Mgt. y la asesoría del Md. José Roldán F. Mgt., docentes de la facultad.

En espera de poder contar con su apoyo para el desarrollo de esta importante actividad académica, agradezco y suscribo.

Atentamente,

Daniel Fernando Malo Malo

0105185862

Fernanda Lucia Pacheco Domínguez

0107090227



**ANEXO 5: Consentimiento informado**

UNIVERSIDAD DE CUENCA  
**COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD**

**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**Título de la investigación:** Prevalencia de Fibromialgia en Pacientes con Artritis Reumatoide y su Asociación con Mayor Actividad de la Enfermedad en el HJCA y El Hospital Santa Inés. Cuenca. 2021

Datos del equipo de investigación: (puede agregar las filas necesarias)

	Nombres completos	# de cédula	Institución a la que pertenece
Estudiantes	Fernanda Lucia Pacheco Dominguez	0107090227	Universidad de Cuenca
	Daniel Fernando Malo Malo	0105185862	Universidad de Cuenca

**¿De qué se trata este documento?**

Usted está invitado(a) a participar en este estudio que se realizará en el Hospital José Carrasco Arteaga y El Hospital Santa Inés. En este documento llamado "consentimiento informado" se explica las razones por las que se realiza el estudio, cuál será su participación y si acepta la invitación. También se explica los posibles riesgos, beneficios y sus derechos en caso de que usted decida participar. Después de revisar la información en este Consentimiento y aclarar todas sus dudas, tendrá el conocimiento para tomar una decisión sobre su participación o no en este estudio. No tenga prisa para decidir. Si es necesario, lleve a la casa y lea este documento con sus familiares u otras personas que son de su confianza.

**Introducción**

La fibromialgia es una enfermedad que se caracteriza por áreas dolorosas al tacto, acompañado de cansancio, trastornos del sueño y alteraciones cognitivas. Se ha visto que esta enfermedad acompaña a otras enfermedades reumáticas entre estas la artritis reumatoide, por lo que buscamos una asociación entre estas dos patologías y cómo influye la fibromialgia en la presentación de la artritis. Usted fue escogido como posible participante de este estudio debido a su diagnóstico de artritis reumatoide.

**Objetivo del estudio**

El propósito de este estudio es determinar cuan frecuente es la Fibromialgia en pacientes con Artritis reumatoide y como influiría en la gravedad de presentación de la Artritis Reumatoide en el servicio de consulta externa del Hospital José Carrasco Arteaga y consulta del Hospital Santa Inés.

**Descripción de los procedimientos**

Se le aplicará una entrevista en donde se le preguntará datos como edad, estado civil, ocupación, tiempo de diagnóstico de la enfermedad y también se le preguntará sobre algunos signos y síntomas que haya tenido en los últimos días. Esto le tomará entre 5 a 10 minutos y este estudio será replicado en un estimado entre 200 a 300 pacientes.

**Riesgos y beneficios**

Su privacidad siempre será una prioridad para nosotros y para garantizar esto aplicaremos las siguientes medidas:

- 1) La información proporcionada por usted será etiquetada con un número en lugar de su nombre y almacenada en un lugar seguro en donde solo los autores de este trabajo tendremos acceso
- 2) Su nombre no será mencionado en ninguna parte del estudio
- 3) El Comité de Bioética del Área de la Salud podrá tener acceso a sus datos en caso de que surgieran problemas en cuanto a la seguridad y confidencialidad de la información o de la ética en el estudio.

Los beneficios resultantes de la investigación serán cuantificar que tan frecuente es la fibromialgia en los pacientes con artritis reumatoide e identificar como esta enfermedad afecta a las personas con artritis reumatoide, permitiendo un diagnóstico oportuno, aumentando su nivel calidad de vida. Usted podrá saber si presenta o no fibromialgia y de esta manera mejorar el manejo de su patología actual.



UNIVERSIDAD DE CUENCA  
**COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE LA SALUD**

**Derechos de los participantes** *(debe leerse todos los derechos a los participantes)*

Usted tiene derecho a:

- 1) Recibir la información del estudio de forma clara;
- 2) Tener la oportunidad de aclarar todas sus dudas;
- 3) Tener el tiempo que sea necesario para decidir si quiere o no participar del estudio;
- 4) Ser libre de negarse a participar en el estudio, y esto no traerá ningún problema para usted;
- 5) Ser libre para renunciar y retirarse del estudio en cualquier momento;
- 6) Derecho a reclamar una indemnización, en caso de que ocurra algún daño debidamente comprobado por causa del estudio;
- 7) Tener acceso a los resultados de las pruebas realizadas durante el estudio, si procede;
- 8) El respeto de su anonimato (confidencialidad);
- 9) Que se respete su intimidad (privacidad);
- 10) Recibir una copia de este documento, firmado y rubricado en cada página por usted y el investigador;
- 11) Tener libertad para no responder preguntas que le molesten;
- 12) Usted no recibirá ningún pago ni tendrá que pagar absolutamente nada por participar en este estudio.

**Información de contacto**

Si usted tiene alguna duda sobre este estudio puede contactarnos a través de nuestro número de teléfono 0992827622 o 0982760358 o nuestros correos electrónicos [daniel.malom@ucuenca.edu.ec](mailto:daniel.malom@ucuenca.edu.ec) y [fernanda.pachecod14@ucuenca.edu.ec](mailto:fernanda.pachecod14@ucuenca.edu.ec)

**Consentimiento informado**

Comprendo mi participación en este estudio. Me han explicado los riesgos y beneficios de participar en un lenguaje claro y sencillo. Todas mis preguntas fueron contestadas. Me permitieron contar con tiempo suficiente para tomar la decisión de participar y me entregaron una copia de este formulario de consentimiento informado. Acepto voluntariamente participar en esta investigación.

Nombres completos del/a participante	Firma del/a participante	Fecha
Daniel Fernando Malo Malo	Firma	Fecha
Fernanda Lucía Pacheco Domínguez	Firma	Fecha