

artículo original

Validación del índice QOL-RA (Quality of Life-Rheumatoid Arthritis) en una cohorte argentina de pacientes con artritis reumatoidea

Carolina Ayelen Isnardi¹, Dafne Capelusnik¹, Emilce Edith Schneeberger¹, Marcela Bazzarelli², Laura Barloco², Eliana Blanco³, Cristian Alejandro Benítez³, Federico Luján Benavídez³, Santiago Scarafia⁴, María Alicia Lázaro⁴, Rodolfo Pérez Alamino⁵, Francisco Colombres⁵, María Paula Kohan⁶, Julia Sosa⁶, Luciana González Lucero⁷, Ana Lucía Barbaglia⁷, Hernán Maldonado Ficcó⁸, Gustavo Citera¹

¹Instituto de Rehabilitación Psicofísica, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. ²Hospital Interzonal General de Agudos Petrona V. de Cordero, Buenos Aires. ³Hospital General de Agudos Dr. Cosme Argerich, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. ⁴Instituto de Asistencia Reumatológica Integral, Buenos Aires. ⁵Hospital de Clínicas Nicolás Avellaneda, Tucumán. ⁶Hospital General de Agudos Dr. Enrique Tornú, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. ⁷Hospital Ángel C. Padilla, Tucumán. ⁸Hospital San Antonio de Padua, Córdoba.

RESUMEN

Palabras clave:

artritis reumatoidea, calidad de vida, QOL-RA.

El autocuestionario QOL-RA es una herramienta diseñada para valorar la calidad de vida de los pacientes con Artritis Reumatoidea (AR). No requiere licencia para su uso.

Objetivo: Validar el cuestionario QOL-RA en una cohorte de pacientes con AR en Argentina.

Material y métodos: Estudio de corte transversal. Se incluyeron pacientes ≥ 18 años de edad con diagnóstico de AR según criterios ACR-EULAR 2010. Se consignaron datos sociodemográficos, comorbilidades, características de la enfermedad. Se completaron los cuestionarios QOL-RA, EQ 5D-3L, HAQ-A, PHQ-9. Se midió el tiempo para completar y calcular el QOL-RA. **Análisis estadístico:** Estadística descriptiva. Test T de Student, ANOVA, Chi². Correlación de Spearman. Alpha de Cronbach. Coeficiente de correlación intraclase. Regresión Logística Multinomial con modelo factorial completo. Regresión Lineal Múltiple.

Resultados: Se incluyeron 258 pacientes, 85,7% eran mujeres, con una edad mediana de 54 años (RIC 45-62). La mediana del QOL-RA fue 6,75 (RIC 5,4-8,1), presentando buena correlación con EQ 5D-3L (Rho: 0,63), HAQ-A (Rho: -0,56), PHQ9 (Rho: -0,54), SDAI (Rho: -0,45) y DAS28-ERS (Rho: -0,44). Peor calidad de vida se asoció con la presencia de comorbilidades (\bar{x} 6,4 \pm 2 vs 7 \pm 1,7, p=0,01) y no realizar actividad física (\bar{x} 6,7 \pm 1,9 vs 7,1 \pm 1,7, p=0,004). El tiempo para completar el cuestionario fue de \bar{x} 1,7 \pm 0,42 minutos y para calcularlo de \bar{x} 12 \pm 2,1 segundos. La confiabilidad y la reproducibilidad fueron buenas. Sin embargo, 4,3% de los cuestionarios presentaban alguna pregunta faltante y se observó redundancia entre las preguntas 3 y 6. En el análisis de regresión lineal múltiple usando QOL-RA como variable dependiente y ajustando para edad y tiempo de evolución, las variables que se asociaron independientemente a peor calidad de vida fueron: la discapacidad funcional, la actividad de la enfermedad y la presencia de depresión y comorbilidades.

Conclusión: El cuestionario QOL-RA demostró buena validez de constructo, reproducibilidad y confiabilidad. Es fácil de completar y calcular. Sin embargo, dada la redundancia entre dos preguntas proyectamos cambiar una de ellas y re-testearlo.

A B S T R A C T

Key words:
rheumatoid arthritis, quality
of life, QOL-RA.

The Quality of Life-Rheumatoid Arthritis Scale (QOL-RA) questionnaire was developed to assess quality of life in patients with rheumatoid arthritis (RA). It doesn't require any license. **Objective:** To validate the QOL-RA in an Argentinean cohort of patients with RA.

Material and methods: Cross-sectional study. Consecutive patients ≥ 18 years old, with a diagnosis of RA according to ACR-EULAR 2010 criteria were included. Sociodemographic data, comorbidities and RA characteristics were registered. Questionnaires were administered: EQ-5D-3L, QOL-RA, HAQ-A, PHQ-9. The time to complete and calculate QOL-RA was calculated. **Statistical analysis:** Descriptive statistics. Student's T, ANOVA and χ^2 tests. Spearman correlation. Cronbach's alpha. Intraclass correlation coefficient. Multinomial logistic regression with completed factorial model. Multiple linear regression.

Results: 258 patients were included. 85.7% were females, with a median age of 54 years (IQR 45-62). The median of QOL-RA was 6.75 (IQR 5.4-8.1) and it has a good correlation with EQ-5D-3L (Rho: 0.63), HAQ-A (Rho: -0.56), PHQ-9 (Rho: -0.54), SDAI (Rho: -0.45) and DAS28-ESR (Rho: -0.44). Worse quality of life was associated with the presence of comorbidities (\bar{x} 6.4 \pm 2 vs 7 \pm 1.7, $p=0.01$) and not doing physical activity (\bar{x} 6.7 \pm 1.9 vs 7.1 \pm 1.7, $p=0.004$). The time to complete the questionnaire was \bar{x} 1.7 \pm 0.42 minutes and to calculate it was \bar{x} 12 \pm 2.1 seconds. It showed good reliability and reproducibility. However, 4.3% of the questionnaires presented at least one missing answer. Redundancy between questions 3 and 6 was observed. In the multivariate analysis, using QOL-RA as dependent variable, adjusting by age and disease duration, the functional disability, the disease activity, and the presence of depression and comorbidities were independently associated to worse quality of life.

Conclusion: The QOL-RA demonstrated good construct validity, reproducibility and reliability. It is easy to complete and calculate. However, because of the redundancy between two questions we are going to change one of them and retest it.

Correspondencia

E-mail: gustavocitera@gmail.com

Introducción

La Artritis Reumatoidea (AR) es una enfermedad inflamatoria sistémica crónica, caracterizada por inflamación articular con consecuente discapacidad funcional, progresión del daño estructural y deterioro en la calidad de vida. La AR habitualmente se presenta en adultos entre los 35 y 50 años, correspondiendo este grupo etario al de mayor capacidad laboral dentro de la sociedad ¹.

Los resultados reportados por los pacientes (PROs-Patient Reported Outcomes-) son valoraciones directas de los pacientes acerca de distintos aspectos de su enfermedad. En los últimos años se ha incrementado el interés en incluir los PROs en ensayos clínicos y en la práctica cotidiana, con el fin no sólo de identificar el impacto de la enfermedad sobre la vida del paciente, sino también de objetivar la respuesta a los tratamientos instaurados ².

La calidad de vida se considera un importante aspecto a evaluar en pacientes con AR ^{3,4}. El ACR (American College of Rheumatology) y OMERACT (Outcome Measures in Rheumatoid Arthritis Clinical Trials) reconocen la necesidad de utilizar diferentes herramientas con este objetivo ⁵⁻⁸.

Es así que se han desarrollado múltiples índices para evaluar este aspecto de la enfermedad tanto genéricos: Medical Outcomes Study Short Form-36 Health Survey (SF-36) ⁹ y el European Quality of Life- 5 Dimensions (EQ-5D)¹⁰

como específicos para AR: Rheumatoid Arthritis Quality of Life Scale (RAQoL) ¹¹ y Quality of Life in Rheumatoid Arthritis (QOL-RA Scale) ¹². Lamentablemente, la mayoría presenta dificultades para su cálculo y requieren de licencia, condición que genera una importante limitación en nuestro país, sobre todo en el ámbito de la salud pública.

El índice QOL-RA (Anexo I) fue desarrollado y publicado en inglés y adaptado en forma simultánea al español. Evalúa 8 aspectos a través de 8 preguntas, que incluyen: habilidades físicas, interacción con la familia y los amigos, y salud. Las mismas se contestan a través de una escala visual numérica correspondiendo el valor 1 a muy mala calidad de vida y 10 a excelente. Su valor total se calcula mediante el promedio de sus componentes. Este cuestionario mostró validez de criterio y de constructo y no requiere licencia para su uso ¹².

Por este motivo, el **objetivo** de nuestro estudio fue validar el índice QOL-RA en una cohorte de pacientes con AR en Argentina.

Material y métodos

Se realizó un estudio de corte transversal, en el cual se incluyeron pacientes consecutivos ≥ 18 años de edad, de ambos sexos, con diagnóstico de AR según criterios ACR-EULAR 2010 ¹³. Se excluyeron pacientes con dificultades para completar el autocuestionario (analfabetos, no videntes) y

Anexo I. Cuestionario de calidad de vida QOL-RA**Cuestionario de calidad de vida QOL-RA**

1. Si Ud. considera solo sus habilidades físicas, ¿diría que su "CALIDAD DE VIDA" es?:

Muy mala 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Excelente

2. Si Ud. solo considera la ayuda que le han dado su familia y sus amistades, ¿diría que su "CALIDAD DE VIDA" es?:

Muy mala 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Excelente

3. Si Ud. solo considera su dolor artrítico, ¿diría que su "CALIDAD DE VIDA" es?:

Muy mala 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Excelente

4. Si Ud. solo considera su nivel de tensión nerviosa, ¿diría que su "CALIDAD DE VIDA" es?:

Muy mala 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Excelente

5. Si Ud. solo considera su salud, ¿diría que su "CALIDAD DE VIDA" es?:

Muy mala 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Excelente

6. Si Ud. solo considera su artritis, ¿diría que su "CALIDAD DE VIDA" es?:

Muy mala 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Excelente

7. Si Ud. solo considera su nivel de interacción entre Ud. y su familia y amigo(a)s, ¿diría que su "CALIDAD DE VIDA" es?:

Muy mala 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Excelente

8. Si Ud. solo considera lo que Ud. dijo acerca de su estado de ánimo, ¿diría que su "CALIDAD DE VIDA" es?:

Muy mala 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Excelente

aquellos con comorbilidades no compensadas que pudieran influir sobre la calidad de vida de los mismos. Se consignaron datos sociodemográficos: sexo, edad, estado civil, actividad física, ocupación, jubilado/pensionado, causa de desocupación, escolaridad; la presencia de comorbilidades como: hipertensión, diabetes, tabaquismo, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, cardiopatía e hipotiroidismo. Se identificó a aquellos pacientes que realizaban actividad física, definida como una hora al día al menos tres veces por semana. Se determinaron características de la enfermedad como tiempo de evolución, positividad para Factor Reumatoideo (FR) y anti-CCP (anticuerpos antipeptidos cíclicos citrulinados), presencia de erosiones articulares y nódulos reumatoideos. Se evaluaron dolor, actividad de la enfermedad según el paciente y el médico por medio de escala visual numérica (EVN), recuento de 28 articulaciones tumefactas y dolorosas, presencia de rigidez matinal y su duración y tratamiento actual. Se registraron los valores de eritrosedimentación (ERS) en mm/h y proteína C reactiva (PCR) en mg/dl o mg/l correspondientes a la visita. Se administraron cuestionarios para determinar calidad de vida, EQ-5D-3L⁹ y QOL-RA¹², capacidad funcional a través de HAQ-A (Health Assessment Questionnaire-Argentinean version)¹⁴ y depresión por PHQ-9 (Patient Health Questionnaire 9)¹⁵. Se computaron los índices compuestos: DAS28 (Disease Activity Score-28)¹⁶, CDAI (Clinical Disease Activity Index)¹⁷, SDAI (Simplified Disease Activity Index)¹⁸ e IAS (Índice de Actividad Simplificado)¹⁹.

Para el análisis estadístico: Estadística descriptiva. Las variables continuas se compararon por test T de Student o ANOVA y las categóricas por test de Chi² y test exacto de

Fisher. Las correlaciones se realizaron mediante test de Spearman. La confiabilidad del cuestionario se valuó por alpha de Cronbach. La reproducibilidad se midió a través del coeficiente de correlación intraclase (CCI), re-administrando el cuestionario a un grupo de pacientes, estables de su enfermedad, a los 7 días de haber realizado el primero. Se calculó el tiempo para completar y calcular el mismo, y se registraron las dificultades que los pacientes presentaron para completar algún ítem. La tendencia a la variación lineal del QOL-RA en base a la actividad de la enfermedad se realizó mediante regresión logística multinomial con modelo factorial completo. Finalmente, para evaluar la asociación del QOL-RA con los diferentes aspectos de la enfermedad se realizaron modelos de regresión lineal múltiple utilizando QOL-RA y EQ-5D-3L como variables dependientes y ajustando a sexo, edad y tiempo de evolución.

Resultados

Se incluyeron 258 pacientes provenientes de 8 centros de la Argentina, tres de Ciudad Autónoma de Buenos Aires, dos de Gran Buenos Aires, dos de Tucumán y uno de Córdoba. 85,7% de los pacientes eran mujeres, tenían una edad mediana (*m*) de 54 años (RIC 45-62), y un tiempo mediano de evolución de la AR de 9 años (RIC 3,6-16,7). La *m* de DAS28-ERS fue 3,5 (RIC 2,5-4,5), 26,4% se encontraban en remisión y 14,3%, 43,4%, 15,9% en baja, moderada y alta actividad, respectivamente. El resto de las características basales sociodemográficas y clínicas de la enfermedad se describen en la Tabla 1.

El QOL-RA presentó una *m* de 6,8 (RIC 5,4-8,1). El tiempo promedio para completar el cuestionario fue de 1,7 ± 0,42 minutos y para su cálculo de 12 ± 2,1 segundos. Solo 4,3% de los cuestionarios presentaba alguna pregunta faltante y 3,1% fueron reportadas como dificultosas. Al evaluar estas preguntas, las más frecuentes fueron la N° 3 y la N° 7 que hacen referencia a dolor artrítico e interacción con amigos y familiares, respectivamente. La escolaridad de los pacientes que presentaron preguntas faltantes fue significativamente menor que aquellos que no presentaron dificultades en las respuestas (*m* 7 años RIC 6-10 vs *m* 10 años RIC 7-12, respectivamente, *p*=0,015).

QOL-RA demostró muy buena confiabilidad con un valor de alpha de Cronbach de 0,95. La reproducibilidad fue evaluada en 18 pacientes estables de su enfermedad y se observó un CCI=0,96 (IC 95% 0,87-0,98). En las diferentes preguntas, el efecto piso varió entre 2% y 6% y el efecto techo entre 5% y 25%, y en el cuestionario total, el efecto piso fue de 1% y el efecto techo de 2%. La correlación entre los diferentes ítems y el cuestionario total fue muy buena (Rho: entre 0,73-0,88). No se observó redundancia entre la mayoría de las preguntas, a excepción de este hallazgo entre las preguntas N°3 (dolor artrítico) y N°6 (artritis) (Rho: 0,87). (Tabla 2)

La correlación del QOL-RA fue buena con EQ-5D-3L (Rho: 0,63), así como también con el resto de las medidas de evaluación de la enfermedad (Tabla 3). La calidad de vida fue significativamente peor en aquellos pacientes que no realizaban actividad física (\bar{x} 6,7 ± 1,9 vs 7,1 ± 1,7, *p*=0,004), y que presentaban comorbilidades (\bar{x} 6,4 ± 2 vs 7 ± 1,7, *p*=0,01),

Tabla 1. Características basales sociodemográficas y clínicas de la población.

Variables	Pacientes con AR n=258
Edad (años) m (RIC)	54 (45-62)
Mujeres n (%)	221 (85,7)
Tiempo de evolución (años) m (RIC)	9 (3,6-16,8)
Escolaridad (años) m (RIC)	9 (7-12)
FR positivo n (%)	238 (92,2)
Anti-CCP positivo n (%)	138/166 (83,1)
Enfermedad erosiva n (%)	167 (64,7)
Vive solo n (%)	46 (18)
Actividad física n (%)	79 (31)
Desocupados n (%)	156 (60)
Comorbilidades n (%)	144 (56)
Hipertensión n (%)	86 (33,3)
Hipotiroidismo n (%)	56 (21,7)
Tabaquismo n (%)	46 (17,8)
Diabetes n (%)	18 (7)
EPOC n (%)	9 (3,5)
Cardiopatía n (%)	9 (3,5)
Articulaciones tumefactas m (RIC)	1 (0-3)
Articulaciones dolorosas m (RIC)	1 (0-5)
ERS m (RIC) (n = 257)	21 (13-33,5)
PCR (mg/dl) m (RIC) (n = 246)	0,4 (0,2-8)
DAS28-ERS m (RIC)	3,5 (2,5-4,5)
SDAI m (RIC)	9,8 (4,5-19)
CDAI m (RIC)	9 (4-19)
IAS m (RIC)	12,1 (5,9-21,6)
HAQ-A m (RIC)	0,75 (0,3-1,5)
PHQ-9 m (RIC)	6 (2-12,5)
EQ-5D-3L m (RIC)	0,7 (0,5-0,9)
QOL-RA m (RIC)	6,75 (5,4-8,1)

FR: Factor Reumatoideo, Anti-CCP: Anticuerpos antipéptidos cíclicos citrulinados, ERS: eritrosedimentación, PCR: Proteína C Reactiva, DAS28: Disease Activity Score-28, SDAI: Simplified Disease Activity Index, CDAI: Clinical Disease Activity Index, IAS: Índice de Actividad Simplificado, HAQ-A: Health Assessment Questionnaire-Argentinean version, PHQ-9: Patient Health Questionnaire 9, EQ-5D-3L: EURO Quality 5 dimensions 3 lines, QOL-RA: Quality of Life-Rheumatoid Arthritis.

Tabla 2. Correlación interítem y de cada ítem con cuestionario total.

	QOL-RA 1	QOL-RA 2	QOL-RA 3	QOL-RA 4	QOL-RA 5	QOL-RA 6	QOL-RA 7	QOL-RA 8	QOL-RA Total
QOL-RA 1	-	0,53	0,71	0,59	0,70	0,73	0,52	0,62	0,82
QOL-RA 2		-	0,51	0,50	0,54	0,53	0,62	0,65	0,73
QOL-RA 3			-	0,65	0,78	0,87	0,53	0,62	0,86
QOL-RA 4				-	0,68	0,69	0,55	0,63	0,81
QOL-RA 5					-	0,78	0,56	0,68	0,87
QOL-RA 6						-	0,54	0,68	0,89
QOL-RA 7							-	0,71	0,76
QOL-RA 8								-	0,85
QOL-RA Total									-

Tabla 3. Correlación entre cuestionario QOL-RA y variables sociodemográficas y clínicas de la enfermedad.

	Rho	p
Edad	0,077	0,217
Tiempo de evolución de AR	0,068	0,277
Escolaridad	0,090	0,152
Articulaciones tumefactas	-0,310	0,0001
Articulaciones dolorosas	-0,382	0,0001
Dolor (EVN)	-0,410	0,0001
Actividad por el paciente (EVN)	-0,428	0,0001
Actividad por el médico (EVN)	-0,426	0,0001
PCR	-0,137	0,032
ERS	-0,211	0,001
Rigidez matinal	-0,097	0,320
DAS28-ERS	-0,443	0,0001
DAS28-PCR	-0,425	0,0001
SDAI	-0,445	0,0001
CDAI	-0,474	0,0001
IAS	-0,468	0,0001
HAQ-A	-0,567	0,0001
PHQ-9	-0,541	0,0001
EQ-5D-3L	0,630	0,0001

EVN: Escala Visual Numérica, ERS: eritrosedimentación, PCR: Proteína C Reactiva, DAS28: Disease Activity Score-28, SDAI: Simplified Disease Activity Index, CDAI: Clinical Disease Activity Index, IAS: Índice de Actividad Simplificado, HAQ-A: Health Assessment Questionnaire-Argentinean version, PHQ-9: Patient Health Questionnaire 9, EQ-5D-3L: EURO Quality 5 dimensions 3 lines.

Figura 1. Distribución de los valores de QOL-RA según los niveles de actividad por DAS28-ERS.

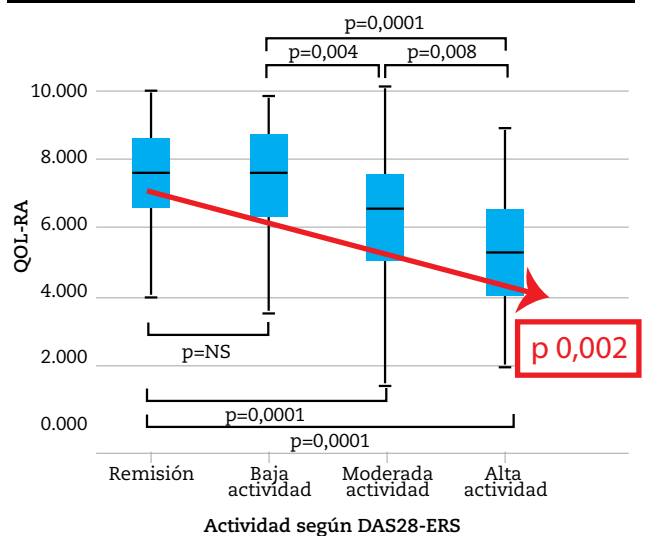


Tabla 4. Asociación entre cuestionario QOL-RA y variables sociodemográficas y clínicas.

Variable	Valor del QOL-RA (x ± DE)		p
	Sí	No	
Sexo femenino	6,65 ± 1,94	6,71 ± 1,68	0,847
Vive solo	6,92 ± 1,74	6,60 ± 1,93	0,299
Actividad física	7,17 ± 1,73	6,73 ± 1,93	0,004
Ocupado	6,81 ± 1,72	6,56 ± 2	0,288
Comorbilidades	6,39 ± 1,98	7 ± 1,74	0,01
Hipertensión	6,2 ± 1,92	6,88 ± 1,85	0,006
Diabetes	5,73 ± 2,25	6,73 ± 1,86	0,031
Tabaquismo	6,29 ± 1,82	6,74 ± 1,91	0,146
Cardiopatía	6,06 ± 1,91	6,68 ± 1,9	0,334
Hipotiroidismo	6,49 ± 2,18	6,7 ± 1,81	0,455
EPOC	7,08 ± 1,29	6,64 ± 1,92	0,494

EPOC: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

Tabla 6. Asociación de EQ-5D-3L con características sociodemográficas y clínicas. Modelo de regresión lineal múltiple.

Variable	B	95% Intervalo de confianza		β	P
		Inferior	Superior		
Sexo	-0,004	-0,081	0,072	-0,004	0,914
Edad	0,0001	-0,002	0,003	0,008	0,868
Tiempo de evolución	0,000	-0,003	0,003	-0,008	0,862
Comorbilidades	-0,053	-0,111	0,005	-0,079	0,073
HAQ-A	-0,183	-0,230	-0,137	-0,444	0,0001
DAS28-ERS	-0,033	-0,056	-0,010	-0,139	0,005
PHQ-9	-0,017	-0,022	-0,012	-0,327	0,0001
Actividad física	-0,026	-0,087	0,034	-0,036	0,396

*Variable dependiente: Cuestionario EQ-5D-3L
 HAQ-A: Health Assessment Questionnaire-Argentinean version,
 ERS: eritrosedimentación, DAS28: Disease Activity Score-28, PHQ-9: Patient Health Questionnaire 9.

especialmente en aquellos que presentaban hipertensión arterial (\bar{x} 6,2 ± 1,9 vs 6,9 ± 1,9, p=0,006) y diabetes (\bar{x} 5,7 ± 2,2 vs 6,7 ± 1,9, p=0,031). (Tabla 4)

Identificamos una asociación significativa entre la calidad de vida y los diferentes niveles de actividad de la enfermedad, observando además una tendencia significativa a un empeoramiento de la calidad de vida a medida que aumenta la actividad de la enfermedad medida por DAS28-ERS (p=0,002) (Figura 1).

Finalmente, se realizaron dos modelos de regresión lineal múltiple utilizando como variables independiente los cuestionarios QOL-RA y EQ-5D-3L y ajustando para sexo, edad y tiempo de evolución de la enfermedad. Las variables asociadas en forma independiente a una peor calidad de vida fueron la actividad de la enfermedad, la discapacidad funcional, la presencia de depresión, y en el caso del QOL-RA también las comorbilidades (Tablas 5 y 6).

Tabla 5. Asociación de QOL-RA con características sociodemográficas y clínicas. Modelo de regresión lineal múltiple.

Variable	B	95% Intervalo de confianza		β	p
		Inferior	Superior		
Sexo	-0,351	-0,867	0,165	-0,065	0,182
Edad	0,022	0,006	0,038	0,148	0,007
Tiempo de evolución	0,002	0,0001	0,004	0,113	0,03
Comorbilidades	-0,478	-0,869	-0,087	-0,125	0,017
HAQ-A	-0,903	-1,216	-0,591	-0,381	0,0001
DAS28-ERS	-0,152	-0,306	-0,002	-0,112	0,050
PHQ-9	-0,077	-0,111	-0,043	-0,266	0,0001
Actividad física	-0,004	-0,412	0,403	-0,001	0,983

*Variable dependiente: Cuestionario QOL-RA
 HAQ-A: Health Assessment Questionnaire-Argentinean version,
 ERS: eritrosedimentación, DAS28: Disease Activity Score-28, PHQ-9: Patient Health Questionnaire 9.

Discusión

El cuestionario QOL-RA es una herramienta válida y confiable para medir la calidad de vida en pacientes con AR. En este estudio, observamos buena correlación no solo con otro cuestionario que mide calidad de vida, el EQ-5D-3L, sino también con medidas de actividad de la enfermedad, capacidad funcional y depresión. Del mismo modo, el trabajo original comparó el cuestionario con las escalas de bienestar AIMS2²¹, de compromiso social LSNS²² y de depresión CES-D²³, obteniéndose una correlación que varió entre 0,3 y 0,6 dependiendo de la versión analizada.

EQ-5D-3L¹⁰ y SF-36⁹ son autocuestionarios genéricos ampliamente utilizados dentro de las patologías musculoesqueléticas²⁴. En ambos casos su aplicación en la práctica diaria es compleja, ya que se requiere de una calculadora online para su procesamiento. Además, el SF-36, compuesto por 36 preguntas, requiere mayor tiempo para ser completado²⁵. El RAQoL es un instrumento específico para la AR, sencillo y fácil de utilizar^{11,26}. Sin embargo, en estos tres autocuestionarios es necesario obtener una licencia para su uso, lo cual puede ser un inconveniente en países en desarrollo, debido al elevado costo de las mismas. Es por esta razón que hemos decidido validar un cuestionario que esté disponible en forma gratuita. Hemos utilizado como comparador otro índice de calidad de vida, el EQ-5D-3L, del cual contábamos con la licencia para su uso.

Al igual que los hallazgos de nuestro estudio, trabajos de validación del EQ-5D, SF-36 y RAQoL demuestran que la capacidad funcional es la variable que se correlaciona más fuertemente con la calidad de vida en pacientes con AR²⁷⁻³¹. La presencia de depresión fue otra variable asociada. Esto es consistente con los resultados del estudio de Bazzichi y cols.³², quienes observaron una correlación inversa entre el cuestionario de depresión MOODS-SR y los diferentes aspectos valorados por el SF-36, mayormente con rol físico y emocional. El índice HAD (Hospital Anxiety and Depression

Scale) también correlacionó positivamente con los valores del EQ-5D²⁸.

Otro punto interesante es el impacto de las comorbilidades en la calidad de vida de los pacientes. De manera similar a los resultados de nuestro trabajo, Talamo y cols.²⁹ demostraron la correlación entre los cuestionarios SF-36 y HAQ y la presencia de comorbilidades. Por otro lado, Bazzichi y cols.³² demuestran que aquellos pacientes con al menos una enfermedad crónica asociada presentan peor capacidad funcional medida por HAQ y peor calidad de vida evaluada por RAQoL. Sin embargo, las diferencias no fueron estadísticamente significativas al utilizar los cuestionarios EQ-5D y SF-6D.

La realización de actividad física una hora al día al menos tres veces por semana se asoció significativamente con una mejor calidad de vida en los pacientes con AR en nuestro estudio. Sin embargo, al ajustar con otras variables, la misma perdió significancia estadística. La relación entre diferentes resultados reportados por los pacientes y la actividad física fue estudiada en diferentes trabajos, como es el caso del estudio publicado por Legge y cols.³³, en el cual observan que la media del total de minutos al día de ejercicio moderado/vigoroso fue significativamente menor en pacientes con AR comparado con los controles sanos, y el tiempo de realización de actividad física se correlacionó positivamente con la calidad de vida. Conigliaro y cols.³⁵ obtuvieron resultados similares, demostrando que la realización de actividad física por parte de los pacientes con AR se asoció, en forma significativa, inversamente con el resultado del SF-36 y la actividad de la enfermedad, pero no con la capacidad funcional medida por HAQ.

Cabe destacar que en los modelos de regresión lineal múltiple se identificó que ambos cuestionarios se asociaron con la actividad de la enfermedad, discapacidad funcional y la presencia de depresión. Y en el caso del QOL-RA, la edad, el tiempo de evolución de la AR y la presencia de comorbilidades también se asociaron independientemente con peor calidad de vida. Llamativamente, mayor edad y un tiempo de evolución de la AR más prolongado se asociaron independientemente a peor calidad de vida sólo cuando se incorporó el HAQ al modelo. Una posible explicación es que la discapacidad funcional correlaciona significativamente con la edad de los pacientes y el tiempo de evolución de la enfermedad.

Una ventaja adicional del QOL-RA es la rapidez con la que los pacientes completan el cuestionario y el tiempo que se necesita para calcularlo, requiriendo un total menor a dos minutos. Esto lo convierte en una herramienta fácil de incorporar en la práctica diaria en el consultorio.

Sin embargo, se identificó que 3,1% de los cuestionarios presentaba alguna pregunta dificultosa. Dentro de éstas, la más frecuente fue la pregunta N° 3. Probablemente, esto se deba a que los pacientes tienen algunas dificultades para interpretar el significado de “dolor artrítico” y quizás resultaría más simple para la comprensión: “dolores en sus articulaciones” o “dolor que le ocasiona su artritis”. Un punto interesante es que aquellos pacientes que no pudieron completar alguna pregunta tenían menor educación formal que aquellos que no tuvieron inconvenientes en completarlo.

Adicionalmente, se observó redundancia entre las

preguntas N° 3 y 6, justamente las que hacen referencia a “dolor artrítico” y “artritis”, las cuales probablemente sean términos difíciles de discriminar entre sí. Por este motivo, como paso siguiente para continuar nuestra investigación en este tema, hemos decidido modificar ambas preguntas con el fin de mejorar su interpretación e incorporar algún otro aspecto relacionado a la enfermedad que pueda afectar la calidad de vida. Planeamos re-testear esta nueva versión del cuestionario en una segunda etapa.

Conclusión

El cuestionario QOL-RA ha demostrado ser una herramienta válida para evaluar la calidad de vida de pacientes con AR.

BIBLIOGRAFÍA

- Maldonado Coco J, Citera G. Reumatología. 1era edición. Capítulo 17. Pág. 226-33.
- Orbaia A, Bingham C. Patient Reported Outcomes in Rheumatoid Arthritis Clinical Trials. *Curr Rheumatol Rep* 2015;17(4):501.
- Ballina García J. Medición de la calidad de vida en la artritis reumatoide. *Rev Esp Reumatol* 2002;29(2):56-64.
- Linde L, Sorensen J, Ostergaard M, Horslev Petersen J, Lund Hetland M. Health-Related Quality of Life: Validity, Reliability, and Responsiveness of SF-36, EQ-15D, EQ-5D, RAQoL, and HAQ in Patients with Rheumatoid Arthritis. *J Rheumatol* 2008;35(8):1528-37.
- Buchbinder R, Bombardier C, Yeung M, Tugwell P. Which outcome measures should be used in rheumatoid arthritis clinical trials? Clinical and quality-of-life measures responsiveness to treatment in a randomized controlled trial. *Arthritis Rheum* 1995;38(11):1568-80.
- Wells G, Boers M, Shea B, Tugwell P, Westhovens R, Suárez-Almazor M, et al. Sensitivity to change of generic quality of life instruments in patients with rheumatoid arthritis: preliminary findings in the generic health OMERACT study. OMERACT/ILAR Task Force on Generic Quality of Life. *Life Outcome Measures in Rheumatology. International League of Associations for Rheumatology. J Rheumatol* 1999;26(1):217-21.
- Tugwell P, Boers M. Developing consensus on preliminary core efficacy endpoints for rheumatoid arthritis clinical trials. OMERACT Committee. *J Rheumatol* 1993;20(3):555-6.
- Felson D, Aderson J, 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. *Arthritis Rheum* 1993;36(6):729-40.
- Tugwell P, Idzerda L, Wells G. Generic quality-of-life assessment in rheumatoid arthritis. *Am J Manag Care* 2008;14(4):234.
- Cabasés Hita J, Sánchez Iriso E, Ollo López A, Errea Rodríguez M. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Encuesta Nacional de Salud. España 2011/12. Calidad de vida relacionada con la salud en adultos: EQ-5D-5L. Serie Informes monográficos no 3. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2014.
- Whalley D, McKenna S, de Jong Z, van der Heijde D. Quality

- of life in rheumatoid arthritis. *Br J Rheumatol* 1997;36(8):884-8.
12. Danao L, Padilla G, Johnson D. An English and Spanish Quality of Life Measure for Rheumatoid Arthritis. *Arthritis Rheum* 2001;45(2):167-73.
 13. Funovits J, Aletaha D, Bykerk V, Combe B, Dougados M, Emery P, et al. The 2010 American College of Rheumatology/ European League Against Rheumatism classification criteria for rheumatoid arthritis: methodological report phase I. *Ann Rheum Dis* 2010;69(9):1589-95.
 14. Citera G, Arriola M, Maldonado-Cocco J, Rosemffet M, Sánchez M, Goñi M, et al. Validation and crosscultural adaptation of an Argentine spanish version of the health assessment questionnaire disability index. *J Clin Rheumatol* 2004;10(3):110-5.
 15. Kroenke K, Spitzer R, Williams J. The PHQ-9: validity of a brief depression severity measure. *J Gen Intern Med* 2001;16(9):606-13.
 16. Prevoo M, van 't Hof M, Kuper H, van Leeuwen M, van de Putte L, van Riel P. Modified disease activity scores that include twenty-eight-joint counts. Development and validation in a prospective longitudinal study of patients with rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum* 1995;38(1):44-8.
 17. Aletaha D, Nell V, Stamm T, Uffmann M, Pflugbeil S, Machold K, et al. Acute phase reactants add little to composite disease activity indices for rheumatoid arthritis: validation of a clinical activity score. *Arthritis Res Ther* 2005;7(4):R796-806.
 18. Smolen J, Breedveld F, Schiff M, Kalden J, Emery P, Eberl G, et al. A simplified disease activity index for rheumatoid arthritis for use in clinical practice. *Rheumatology* 2003;42(2):244-57.
 19. Curet A, Rillo O, Chaparro del Moral R, Papisidero S, Citera G, Maldonado Cocco JJ, et al. Modificación y aplicación de un índice de actividad simplificado (IAS) en pacientes con artritis reumatoidea. *Rev Argent Reumatol* 2005;16(1):13.
 20. Orbaia A, Bingham C. Patient Reported Outcomes in Rheumatoid Arthritis Clinical Trials. *Curr Rheumatol Rep* 2015;17(4):501.
 21. Meenan R, Mason J, Anderson J, Guccione A, Kazis L. AIMS2. The content and properties of a revised and expanded Arthritis Impact Measurement Scales Health Status Questionnaire. *Arthritis Rheum* 1992;35(1):1-10.
 22. Lubben J, Blozik E, Gillmann G, Iliffe S, von Renteln Kruse W, Beck JC, et al. Performance of an abbreviated version of the Lubben Social Network Scale among three European community-dwelling older adult populations. *Gerontologist* 2006;46(4):503-13.
 23. Andresen E, Malmgren J, Carter W, Patrick D. Screening for depression in well older adults: evaluation of a short form of the CES-D (Center for Epidemiologic Studies Depression Scale). *Am J Prev Med* 1994;10(2):77-84.
 24. Scoggins J, Patrick D. The use of patient-reported outcomes instruments in registered clinical trials: Evidence from ClinicalTrials.gov. *Contemp Clin Trials* 2009;30(4):289-92.
 25. Sociedad Argentina de Reumatología. Grupo de Estudio de Artritis Reumatoidea. Actualización de las guías de práctica clínica en el tratamiento de la Artritis Reumatoidea. *Rev Argent Reumatol* 2013;24(Supl esp):1-144.
 26. De Jong Z, van der Heijde D, McKenna S, Whalley D. The reliability and construct validity of the RAQoL: a rheumatoid arthritis-specific quality of life instrument. *Br J Rheumatol* 1997;36(8):878-83.
 27. Hurst N, Jobanputra P, Hunter M, Lambert M, Lochhead A, Brown H. Validity of Euroqol--a generic health status instrument--in patients with rheumatoid arthritis. Economic and Health Outcomes Research Group. *Br J Rheumatol* 1994;33(7):655-62.
 28. Hurst N, Kind P, Ruta D, Hunter M, Stubbings A. Measuring health-related quality of life in rheumatoid arthritis: validity, responsiveness and reliability of EuroQol (EQ-5D). *Br J Rheumatol* 1997;36(5):551-9.
 29. Talamo J, Frater A, Gallivan S, Young A. Use of the short form 36 (SF36) for health status measurement in rheumatoid arthritis. *Br J Rheumatol* 1997;36(4):463-9.
 30. Neville C, Whalley D, McKenna S, Le Comte M, Fortin P. Adaptation and validation of the rheumatoid arthritis quality of life scale for use in Canada. *J Rheumatol* 2001;28(7):1505-10.
 31. 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(6):769-72.
 32. Bazzichi L, Maser J, Piccinni A, Rucci P, Del Debbio A, Vivarelli L, et al. Quality of life in rheumatoid arthritis: impact of disability and lifetime depressive spectrum symptomatology. *Clin Exp Rheumatol* 2005;23(6):783-8.
 33. Marra C, Woolcott J, Kopec J, Shojania K, Offer R, Brazier J, et al. A comparison of generic, indirect utility measures (the HUI2, HUI3, SF-6D, and the EQ-5D) and disease-specific instruments (the RAQoL and the HAQ) in rheumatoid arthritis. *Soc Sci Med* 2005;60(7):1571-82.
 34. Legge A, Blanchard C, Hanly J. Physical activity and sedentary behavior in patients with systemic lupus erythematosus and rheumatoid arthritis. *Open Access Rheumatol* 2017;9(8):191-200.
 35. Conigliaro P, Triggianese P, Ippolito F, Lucchetti R, Chimenti M, Perricone R. Insights on the role of physical activity in patients with rheumatoid arthritis. *Drug Dev Res* 2014;75 Suppl 1:S54-6.