



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA

“Validación del Cuestionario COOP-Dartmouth
Funcionalidad y Calidad de Vida en Pacientes
EScolares y Adolescentes con Artritis Idiopática
Juvenil en el Instituto Nacional de Pediatría”

TESIS DE POSGRADO
PARA OBTENER EL TÍTULO EN
SUBESPECIALIDAD EN

ALERGIA E INMUNOLOGÍA CLÍNICA PEDIÁTRICA

P R E S E N T A

DR. DAVID ALEJANDRO MENDOZA HERNANDEZ


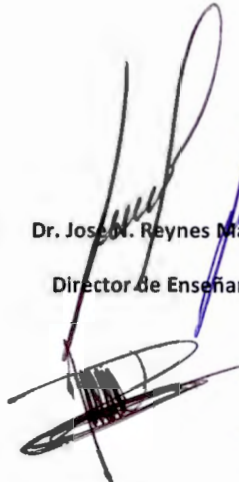
TUTOR DR. JOSE ALONSO GUTIERREZ HERNANDEZ



MEXICO D.F.

2011

Validación del Cuestionario COOP Dartmouth Funcionalidad y Calidad de Vida en Pacientes Escolares y Adolescentes con Artritis Idiopática Juvenil en el Instituto Nacional de Pediatría



Dr. José M. Reynes Manzur
Director de Enseñanza



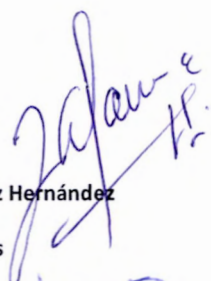
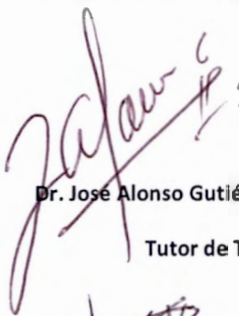
Dra. Mirella Vázquez Rivera

Jefe del Departamento Pre y Posgrado

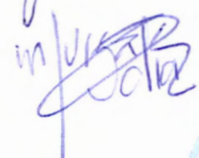



Dr. José Guadalupe Huerta López

Profesor Titular del Curso Alergia e Inmunología Clínica Pediátrica



Dr. José Alonso Gutiérrez Hernández
Tutor de Tesis



Uc. Luisa Díaz García
Tutor Metodológico



Agradecimientos:

“Agradezco a mi familia, amigos, profesores, residentes y enfermeras, por su apoyo incondicional, a mis compañeros de subespecialidad ya que sin ellos no hubiera sido tan divertido y gratificante como lo es ahora”

Índice:

Antecedentes..... 7

Justificación..... 28

Objetivo..... 30

Hipótesis..... 30

Método..... 31

Análisis Estadístico..... 46

Consideraciones Éticas..... 49

Referencias..... 50

Anexos..... 54

Antecedentes:

La artritis idiopática juvenil (AIJ) es la enfermedad reumatológica infantil más común con una incidencia estimada de 1 a 22 por 100,000 menores de 16 años con un probable sub diagnóstico con derivación inadecuada. [1]

La prevalencia mundial en la AIJ reporta una variación de 0.07 a 4.01 por 1000 niños, con una incidencia anual de 0.008 a 0.226 por 1000 niños. [2]. Los subtipos de esta enfermedad se pueden expresar como artralgia o artritis ya sea como síntoma o signo relevante en algún momento de su evolución. Incluyen desde entidades simples hasta patologías de pronóstico reservado, que no solo afectan la función sino ponen en riesgo la vida, así como también afectan la calidad de vida del niño y su familia, se desconoce la incidencia en México por falta de registros oficiales.

La AIJ es una enfermedad inflamatoria articular crónica autoinmune. Se define como una inflamación articular (artritis) persistente (por lo menos 6 semanas) de causa desconocida que inicia antes de los 16 años, después de excluir causas infecciosas, traumáticas, procesos neoplásicos y otros. [3]

Actualmente, existen tres sistemas utilizados para la clasificación de pacientes pediátricos con artritis crónica: la del Colegio Americano de Reumatología (ACR) –la cual la clasifica en oligoarticular, poliarticular y sistémica–; Liga Europea contra el Reumatismo (EULAR), que la clasifica en sistémica, poliarticular, pauciarticular y artritis psoriásica; Liga Internacional y Asociación de Reumatología (ILAR), que la clasifica en sistémica, poliarticular con factor reumatoide positivo y negativo, oligoarticular (persistente o extendida), psoriásica, entesitis relacionada con artritis e indiferenciadas. [4] *Anexo I.*

La incidencia por subtipos difiere regionalmente, especialmente la artritis sistémica; 20% en Japón, 10% en Europa y USA, la incidencia de artritis poliarticular es mayor en Japón y la incidencia de artritis oligoarticular es mayor en Europa y USA. [5]

El impacto que produce depende de la forma de AIJ por tratarse de 6 entidades distintas. Evaluar a estos niños implica considerar la enfermedad, su funcionalidad, daño establecido y las repercusiones en la calidad de vida.

Presenta repercusiones en el crecimiento sobre todo la forma sistémica, la poliarticular también compromete el crecimiento, pero influye más en la funcionalidad, las oligoarticulares determinan grandes asimetrías.

Todas afectan la escolaridad, con graves repercusiones psicológicas. Los matices de los daños dependen de la edad, del grado de resiliencia familiar, factores sociales, culturales y económicos así como las redes de apoyo a la familia.

Por los múltiples factores que deben considerarse en su manejo se han desarrollado varios instrumentos para la valoración de índices funcionales y evaluación de calidad de vida

Factores pronósticos se consideran de acuerdo a la forma de presentación: En la afección sistémica; sin predilección por sexo del 60-85% logra remisión completa o parcial. 37% desarrolla enfermedad agresiva y destructiva con desaparición de los síntomas sistémicos en un promedio de 6 años. Factores de mal pronóstico se considera la edad menor de 6 años al momento del diagnóstico, duración de la enfermedad mayor a 5 años, síntomas sistémicos persistentes (fiebre persistente o tratamiento esteroideo prolongado), trombocitosis (>600,000 plaquetas/ml) en los primeros 6 meses de evolución. Alteraciones radiográficas con erosiones articulares precoces. 2/3 de la mortalidad está asociada a la complicación con síndrome de activación de macrófago.

El pronóstico en la formas poliarticulares FR positivo esta dado por el compromiso temprano y simétrico de articulaciones pequeñas, presencia de nódulos reumatoideos, presencia de HLA-DR4. En las formas poliarticulares FR negativo los factores pronósticos están dados por el compromiso temprano y asimétrico de pequeñas y grandes articulaciones.

Pronóstico oligoarticular, inicio antes de los 6 años, 70-80% ANA +, reactantes de fase aguda normales o levemente aumentados, de predominio en el sexo femenino. Marcadores genéticos DR B1*0801, DR5, DR8, DR11; DQA1; DP2; HLA-A2. El compromiso extra articular esta dado por riesgo alto de iridociclitis crónica con frecuencia 30%, las articulaciones más afectadas son la rodilla en el 80%, Monoarticular 30-50% y el 50% evoluciona a forma extendida los 3 a 4 primeros años. Son predictores para curso extendido el compromiso articular de extremidades superiores y VSG elevada. El pronóstico esta dado por la discapacidad funcional que determinan.

Los factores de mal pronóstico en la artritis con Entesitis son la presentación poliarticular y el compromiso precoz de cadera. La uveítis es recurrente pero no severa y la aortitis (rara) siempre constituye mal pronóstico.

En la artritis Psoriática se considera mal pronóstico el compromiso poliarticular, las alteraciones radiográficas con daño óseo temprano y VSG elevada. [6]

Sistemática de Evaluación en AU

La evaluación sistematizada es imprescindible para cuantificar inflamación articular y su repercusión sistémica. Permite detectar grados subclínicos de inflamación, se recomienda realizar valoraciones periódicas de un mínimo de parámetros para poder determinar (con datos objetivos) si se ha conseguido el objetivo terapéutico de inactividad o remisión.

Es importante evitar periodos en los cuales no se esté administrando la terapia más eficaz en enfermedad activa ya que conlleva un mal pronóstico y es un marcador importante de discapacidad.

Para realizar esta evaluación dependemos de un conjunto indispensable de medidas válidas y estandarizadas por grupos de colaboración internacional.

Actividad inflamatoria:

Se basa en los signos clínicos y en los datos analíticos y se deben valorar parámetros de acuerdo al subtipo de artritis que estemos abordando, así se pueden tomar en cuenta uno o más de los siguientes para considerar la actividad inflamatoria.

Presencia de manifestaciones sistémicas:

Fiebre

Erupción

Poliadenopatías

Esplenomegalia

Serositis

Astenia

Irritabilidad

Recuento articular:

Numero de articulaciones dolorosas

Numero de articulaciones tumefactas

Numero de articulaciones limitadas

Numero de articulaciones "activas"

Numero de articulaciones con limitación de la movilidad y con dolor.

Presencia de Artritis:

Tumefacción

2 o más de los siguientes: limitación, calor local y dolor.

Uveítis activa (exploración con lámpara de hendidura, células inflamatorias en cámara anterior) en cualquier momento de la evolución de la enfermedad.

Reactantes de fase aguda (VSG, PCR, fibrinógeno, ferritina).

Otros parámetros analíticos: Hemoglobina, leucocitos, inmunoglobulinas. [7]

Evaluación de la capacidad funcional:

No existe una clasificación específica en la AIJ, se han utilizado los siguientes instrumentos para medir la capacidad funcional.

Steinbroker Criterios que definen distintas clases funcionales:

Clase I: Capacidad funcional completa sin dificultades

Clase II: Capacidad funcional adecuada, lleva a cabo actividades normales para la edad, a pesar de alguna dificultad, falta de confort o limitación de la movilidad de una o más articulaciones.

Clase III: Capacidad funcional adecuada para desarrollar pocas o ninguna de las actividades profesionales o de auto-cuidado habituales.

Clase IV: Gran incapacidad confinamiento en cama o a silla de ruedas.

Esta clasificación [8] tiene varios defectos, falta de sensibilidad a los cambios, ausencia de un proceso de validación previo, no queda clara la variable a medir, (discapacidad y dolor). En un intento de solventar algunos de los puntos negativos la American Rheumatism Association (ARA) revisó en 1988 los criterios de Steinbroker y propuso unos nuevos. [9]

Criterios revisados de la ARA para la clasificación funcional en la artritis reumatoide AR.

Clase I: Autónomo para realizar las actividades de la vida diaria propias de la edad.

Clase II: Limitado en actividades extra profesionales.

Clase III: Limitado en actividades profesionales y extra profesionales.

Clase IV: Limitado en actividades del cuidado personal, profesional y extra profesional.

Childhood Health Assessment Questionnaire (CHAQ)

En 1990 Sing et. al. Elaboraron CHAQ-cuestionario de la salud infantil de capacidad funcional modificación del health Assessment Questionnaire (HAQ).

Es una medida específica de enfermedad sobre el estado funcional que comprende índices, discapacidad y falta de confort (ambos se centran en la función física), apropiado para todas las edades, puede ser realizado por niños mayores de 9 años o respondido por los padres en menores, consta de 3 secciones, evaluación de la discapacidad, evaluación del dolor y evaluación con representación del estado global de la enfermedad de forma subjetiva [10], [11].

Discapacidad funcional: 30 ítems divididos en 8 áreas, de forma que en cada área hay, como mínimo un ítem relevante para cada edad. (A mayor puntuación, mayor dificultad).

Dolor: Se valora mediante una escala análoga visual horizontal.

Estado global de la enfermedad: Se puntúa a partir de una escala análoga visual, preguntando a los padres/paciente como se desenvuelve el niño en su vida diaria y considerando todos los aspectos en que le afecta la enfermedad. Puntuación de 0 a 3 donde: 0 puntos es igual a ninguna incapacidad, 1 punto es igual a la presencia de alguna dificultad, 2 puntos es igual a la presencia de mucha dificultad, 3 puntos es igual a la incapaz de realizar.

Se suman todos los puntos y se dividen entre 8 los apartados existentes, el resultado es la puntuación del CHAQ. (Los apartados 23, 30, 59 y 65 si se marcan cuentan como 3 puntos del apartado correspondiente). La valoración funcional está condicionada por unos parámetros de actividad y otros de secuela.

El CHAQ ha demostrado excelentes fiabilidad y validez, por encima de otros instrumentos adaptados y desarrollados para niños con AIJ como son:

La adaptación pediátrica de Arthritis Impact Measurement Scale (AIMS), [12].

Juvenile Arthritis Functional Assessment Scale and Report (JAFAR), [13]

Juvenile Arthritis Self-Report Index (JASI), [14]

Es breve y de fácil aplicación, nos ofrece la posibilidad de efectuar el seguimiento de un paciente reumático, desde la infancia hasta la edad adulta.

Evaluación de respuesta al tratamiento

La evaluación de la respuesta al tratamiento comprende un gran número de variables, dentro de las cuales hay que considerar el daño existente antes del inicio del tratamiento y que se pueden considerar como secuelas de la enfermedad.

El objetivo principal del tratamiento es lograr la remisión de la afección para prevenir el daño estructural, mantener al niño libre de síntomas, conservar la capacidad funcional y lograr bienestar a través de un crecimiento físico y psicológico adecuado. Para lograr este objetivo es necesario un equipo multidisciplinario que incluye diversas modalidades terapéuticas donde el tratamiento médico y la rehabilitación integral. El plan básico terapéutico de AIJ es: Educación, reposo general o articular adecuado, rehabilitación integral, tratamiento médico con anti-inflamatorios no esteroides (AINES), corticoides (sistémicos o locales), fármacos modificadores de la enfermedad (metotrexate, leflunamida, sulfasalazina, ciclosporina A), agentes biológicos (Etanercept, Infliximab, gamaglobulina intravenosa), terapia complementaria para evitar efectos adversos al tratamiento. [15]

El criterio de mejoría conocido como criterio de Pavía. Se basa en la valoración combinada de criterios clínicos, funcionales y de laboratorio. [16]

Conjunto de seis variables para valorar la respuesta al tratamiento:

1. Numero de articulaciones con artritis activa
2. Numero de articulaciones con limitación de la movilidad y dolor
3. Escala Visual paciente/familia (0-100 mm) *Anexo II*
4. Escala Visual análoga médico (0-100 mm) *Anexo III*
5. Capacidad funcional: CHAQ
6. VSG

Definición de mejoría de acuerdo a la American College of Rheumatology ACR- pediátrico:

ACR: pediátrico 30, mejoría respecto al valor basal > al 30% en > ó igual a 3 de las 6 variables.

ACR: pediátrico 50, mejoría respecto al valor basal > 50% en > ó igual a 3 de las 6 variables.

ARC: pediátrico 70 Mejoría respecto al valor basal > 70% en > ó igual a 3 variables.

Se permite el empeoramiento no > 30% respecto a la situación basal en una de las restantes variables.

Valorar la respuesta de la enfermedad al tratamiento mediante el conjunto de las seis variables. (Se aplica en todos los estudios controlados que se realizan en pacientes con AIJ), presenta una sensibilidad del 100%, especificidad del 85%, 11% de falsos positivos y 0% de falsos negativos. [17], [18].

La valoración de la limitación en la movilidad articular se debe realizar por medición de los movimientos activos, pasivos, ángulos de las articulaciones afectadas.

El estudio de los movimientos activos, pasivos e isométricos con resistencia puede proporcionar información sobre los tejidos que puedan tener problemas, el médico debe observar cuales movimientos, causan dolor y el grado y calidad del dolor que producen. Ejemplo de ello son movimientos pequeños, sin defensa, que causan dolor intenso indican una articulación irritable.

Cuando se valoran movimientos activos, el médico debe observar:

- 1.- Cuándo y dónde ocurre el inicio del dolor durante el movimiento.
- 2.- Si el movimiento aumenta la intensidad y calidad del dolor.
- 3.- La reacción del paciente al dolor.
- 4.- El grado de restricción observable.

- 5.- El patrón de movilidad.
- 6.- El movimiento de articulaciones relacionadas.
- 7.- El deseo del paciente de mover la zona.
- 8.- La calidad del movimiento.
- 9.- Cualquier limitación y su naturaleza.

En los movimientos pasivos, el médico lleva la articulación a un límite de movilidad en tanto el paciente está relajado. El movimiento debe hacerse en un límite de movilidad tan amplio como sea posible. Aunque debe ser suave, el médico debe valorar si existe alguna limitación o hipomovilidad, así como la presencia de dolor.

Utilizamos el goniómetro para medir ángulos (compuestos por un transportador un eje y dos planos). El brazo estacionario se extiende a partir del transportador. El brazo móvil tiene una línea central o indicador que nos dice cuantos grados tiene el ángulo que se mide. El eje o fulcro es el punto en el cual convergen los dos brazos unidos por un remache, algunos goniómetros se fabrican con escala circular parcial, y con números marcados en grados. La longitud promedio es de 15 cm. [19]

Valoración del dolor, así como las escalas más utilizadas:

Hasta hace poco tiempo el estudio del dolor en niños estaba dificultado por una falta de instrumentos fiables y válidos para la valoración del dolor pediátrico, lo cual ha contribuido a la subestimación del dolor en niños sanos y con enfermedades crónicas. Actualmente existen una serie de herramientas para su empleo en situaciones clínicas como de investigación. *Anexo IV*

Estas herramientas incluyen medidas de autoevaluación como Verni/Thompson Pediatric Pain Questionnaire (PPQ), escala facial de Oucher, escalas análogas visuales de 0 a 100mm. Además de medidas más objetivas del dolor a través de la observación de la conducta.

El PPQ es una herramienta exhaustiva multidimensional que suele usarse en reumatología pediátrica y que incorpora varias técnicas como escalas análogas visuales, mapas corporales y lista de descriptores del dolor. (Se administra durante una entrevista estructurada con los padres y el paciente). Sus partes análogas visuales son útiles en niños de hasta 5 años sin embargo su ámbito es exhaustivo por lo que resulta complicado para su empleo en una situación clínica.

Otras Herramientas de valoración más útiles incluyen la escala facial Oucher y un termómetro de dolor de 0 a 100 mm, otras escalas faciales (Wong-Backer FACE) han demostrado que reflejan el efecto del dolor y no solo su intensidad, aplicables incluso en pacientes mayores de 3 años.

La información directa del paciente es especialmente importante en los escolares y adolescentes siendo los informadores más exactos sobre la intensidad del dolor. [20]

Evaluación del daño estructural:

No existe una clasificación específica de las alteraciones radiológicas en la AIJ. Se han sugerido aproximaciones utilizadas en adultos según la ACR, se han realizado estudios prospectivos para evaluar el daño estructural:

1.- Aumento de partes blandas: Osteopenia yuxta articular, bandas claras metafisiarias.

Sin alteraciones en la maduración ósea.

2.- Disminución evidente del espacio articular: alteración perióstica. Alteraciones discretas de la maduración ósea.

3.- Disminución evidente del espacio articular: alteraciones importantes de la maduración ósea. Destrucción ósea (erosión y geodas). Trastornos de la alineación articular (subluxación)

4.- Anquilosis ósea (fusión)

La edad temprana, mayor número de articulaciones afectadas, afección en la funcionalidad así como ANA negativos al diagnóstico incrementan el riesgo de progresión y persistencia de la enfermedad con cambios radiográficos después de 3 años [21].

Criterios preliminares para definir enfermedad inactiva:

Ninguna articulación con artritis activa (tumefacción y/o limitación del movimiento acompañada de dolor con la movilidad y/o sensibilidad a la palpación).

Ausencia de fiebre, exantema, serositis, esplenomegalia o poliadenopatías atribuibles a AIJ.

Ausencia de uveítis activa.

VSG o PCR normal (Si ambas fueron determinadas ambas deben ser normales).

Exploración física general sin datos de actividad de la enfermedad.

Criterios preliminares para definir remisión clínica:

Se han propuesto 2 tipos de remisión clínica:

1. Remisión clínica con tratamiento.

El criterio de enfermedad inactiva se debe de mantener un mínimo de 6 meses consecutivos, mientras se encuentra bajo tratamiento.

2. Remisión clínica sin tratamiento.

El criterio de la enfermedad inactiva se debe mantener un mínimo de 12 meses consecutivos sin tratamiento (contra la artritis o uveítis).

Definición de brote

Empeoramiento > 30% en 3 de las seis variables de respuesta, y se precisa un mínimo de dos articulaciones activas. (Debe empeorar un mínimo de 2 puntos en la valoración global en la escala de 0 a 100 mm).

Definición de recidiva

Recurrencia de la enfermedad, tras un intervalo libre de la misma de al menos 6 meses sin tratamiento. [22]

Funcionalidad

En la práctica clínica se tiene como objetivo preservar la función y la calidad de vida de los pacientes a través de la prevención y/o el tratamiento, por lo tanto los clínicos deben estar capacitados para medir dichos parámetros funcionales.

El grupo de pacientes con enfermedades crónicas requiere de evaluaciones constantes en relación a la mejoría o el deterioro de su estado funcional, para lo cual no es suficiente medir variables biológicas pues carecen de estimación integral del paciente.

Pioneros como Karnofsky y Katz, introdujeron el concepto de calidad de vida o función, como indicador de resultados de la calidad de la atención médica. Calidad de vida no tiene una definición precisa, pero consiste en una sensación intuitiva que puede ser experimentada por pacientes y médicos refiriéndose a la sensación subjetiva y personal de sentirse bien [23].

La medición de calidad de vida ha venido a completar los tradicionales indicadores de morbi-mortalidad y coinciden en que están diseñadas para investigación clínica pues evalúan el alcance con el que pueden funcionar los pacientes expuestos a intervenciones terapéuticas de rehabilitación y/o prevención.

Calidad de vida es un concepto multidimensional que incluye: estilo de vida, calidad del alojamiento, satisfacción en la escuela o trabajo, situación económica, etc. De ahí la importancia de evaluarla pues representa valores sociales.

Existen múltiples instrumentos para evaluar las dimensiones que integran a las mediciones de salud, sin embargo, la mayoría contiene un gran número de ítems, requieren cálculos de puntajes y deben ser aplicados por personal adiestrado.

En los últimos años, la colaboración internacional en el campo de la reumatología pediátrica ha permitido el desarrollo de sociedades y asociaciones científicas con el propósito de consensuar criterios, de diseñar estudios y ensayos multicéntricos para la investigación de nuevos fármacos y de validar instrumentos de medida de la salud y de la enfermedad en el niño.

Históricamente, la valoración de los niños con artritis crónica se ha centrado en “observación de la evolución”: analizar la actividad persistente o la remisión de la enfermedad, la lesión estructural articular y el daño de los órganos sistémicos. Un número importante de pacientes siguen presentando enfermedad activa en la edad adulta, con daño estructural, limitación de la capacidad funcional y grados variables de discapacidad. [24]

Evaluación de la calidad de vida:

Varios son los cuestionarios que se han utilizado; Juvenil Arthritis Quality of life questionnaire (JAQQ), Childhood Arthritis Profile (CAHP), Quality of My Life Questionnaire (QoMLQ), Pediatric Quality of Life Inventory (Peds QL), Childhood Arthritis impact Measurement Scale (CHAIMS), Child Health Questionnaire (CHQ). Este último es el más utilizado en la clínica.

Se abordan limitantes de tipo físico, emocional, social, familiar y escolar, el dolor, los aspectos psicológicos y conductuales, el grado de satisfacción personal, el estado de salud

general del niño y sus progenitores, sintomatología general. El cual se puede utilizar para otras enfermedades reumatológicas como la dermatomiositis, lupus eritematosos sistémico y la esclerosis sistémica.

Feldman y sus colaboradores en 1995 publicaron un estudio realizado en 37 pacientes con dermatomiositis en donde compararon el CHAQ la severidad de la enfermedad en forma global y la fuerza muscular de forma cuantitativa medida por esfigomanometría, así como la fiabilidad del CHAQ y la respuesta a los cambios clínicos. Mostrando resultados con una alta correlación entre la severidad de la enfermedad y el CHAQ (spearman $r_s = 0.71$, $p < 0.002$). La discapacidad medida por CHAQ fue inversamente proporcional a la fuerza de los músculos proximales ($r_s 0.57$, $p < 0.002$ en abducción de la cadera, $r_s 0.51$, $p < 0.01$ en abducción del hombro) con una menor correlación de forma esperada para la fuerza muscular distal ($r_s 0.40$ $p = 0.05$ en extensión de la rodilla).

EL CHAQ fue confiable in sujetos que no mostraron cambios cínicos en la fuerza muscular (coeficiente de correlación intraobservador =0.87) y en pacientes con respuesta al tratamiento induciendo cambios clínicos (coeficiente de respuesta =0.90) concluyendo así que el CHAQ puede servir como un instrumento válido y sensible en la evaluación de los resultados funcionales en pacientes con dermatomiositis. [25]

Otros estudios (Hube 2001) muestra la validación del CHAQ en las miopatías juveniles inflamatorias idiopáticas, evaluación de 150 pacientes en colaboración muticéntrica en 2 mediciones separadas por periodos de 7 a 9 meses. Midiendo la función física utilizando dicho instrumento, la fiabilidad interna fue valorada utilizando la correlación ajustada al total de los ítems y los rangos de aprobación de los ítems. La validación de constructo fue valorada comparando la correlación predictiva y actual del CHAQ con otra medidas de funcionalidad física y actividad de la enfermedad.

La respuesta fue valorada calculando sitio de efecto y la media de respuesta estandarizada en un grupo previamente definido de mejoría. Mostrando resultados de correlación alta en el total de ítems ($r_s = 0.35-0.81$) sugiriendo que todos los ítems fueron relacionados con la función física global.

El manual de prueba muscular y la escala de valoración de miositis en niños correlacionaron de moderado a fuertemente con CHAQ ($r_s = 0.64-0.75$ $p < 0.001$) Correlaciones moderadas también fueron observadas en la valoración física global de la actividad de la enfermedad ($r_s = 0.58$, $p < 0.001$). Steinbrocker clase funcional $r_s = 0.69$ $p < 0.001$, actividad cutánea global ($r_s 0.40$ $p < 0.001$). Mientras que daño de la enfermedad de forma global y el daño cutáneo tuvieron una baja correlación ($r_s 0.13$ y 0.07 $p > 0.17$). la respuesta con CHAQ fue alta. En conclusión de la cohorte de pacientes con miopatías inflamatorias idiopáticas el CHAQ muestra una fiabilidad interna, validez de constructo y respuesta.

El CHAQ es una instrumento válido para medir la función física en las miopatías inflamatorias idiopática juvenil, apropiado para ser utilizado es estudios clínicos y potencialmente en el cuidado clínico de estos pacientes. [26]

En el 2001 en México Duarte y colaboradores realizaron la adaptación y validación cultural del CHAQ y CHQ, revalidando la versión española en Europa cambiando las palabras en la cuales existe un significado diferente en ambos países. Se realizó en un total de 182 pacientes (89 AIJ de los cuales 26% con afección sistémica, 47% inicio poliarticular, 13.5% oligoarticular extendido) comparados con 93 controles sanos. En conclusión los autores refieren que dicho instrumento es fiable y válido en la valoración física y psicológica de los pacientes mexicanos con AIJ. [27], [28]. Anexo V

Con el propósito de facilitar la tarea de la evaluación de la calidad de vida, en el consultorio clínico, el grupo COOP-Dartmouth desarrolló nueve tablas o cuadros ilustrativos sometidos a la medición de consistencia, validez, aceptabilidad y utilidad clínica.

En 1990 el Dr. Nelson y colaboradores, propusieron este instrumento con el objetivo de medir de una manera práctica (como una cartilla de Snellen utilizada en agudeza visual) el estado de salud global y calidad de vida, para ser utilizado en la consulta diaria utilizando 6 principios de diseño:

1. Producir datos confiables y validos en un en un marco de funcionalidad (Eje. Estado físico, mental y funcional.)
2. Encajar fácilmente en una recolección de datos realizada en el consultorio clínico de manera rutinaria.
3. Ser aplicable a una amplia variedad de problemas y diagnósticos.
4. Poseer un alto grado de validez y ser juzgado por el clínico y el paciente como aceptable.
5. Producir interpretaciones fáciles de lo esencial.
6. Proveer a los clínicos información útil en lo concerniente al estado funcional de los pacientes.

Los 3 primeros son esenciales en la medición de la función; se enfocan en el estado físico, emocional y funcional respectivamente. Basados en estudios previos [29]. En la fiabilidad, validez y aceptabilidad el grupo COOP desarrollo los nueve cuadros. Cuatro se enfocan en dimensiones específicas de funcionaidad (física, emocional, y función social), tres relacionadas con lo relacionado la salud global (salud de manera global, cambios en la salud y

dolor) y dos enfocadas a la calidad de vida (calidad de vida de manera global y social). Los cuadros se muestran en el *Anexo VI*.

EL proceso realizado para construir los cuadros fue diseñado para alcanzar un alto grado de validez de contenido, utilizando 3 fuentes de información.

1. Revisión de la literatura disponible sobre el estado de funcionalidad de salud y los instrumentos existentes que cubrieran aspectos relevantes de la salud.
2. Consultar con los expertos en la medición de la salud.
3. Discusión con los profesionales clínicos.

Cada cuadro pasó a través de varias iteraciones antes de asumir su forma actual:

- Un título simple.
- Una pregunta que se refiere al estado del paciente en las últimas 4 semanas.
- Cinco posibles respuestas.
- La respuesta se encuentra ilustrada por un dibujo que representa un nivel de funcionalidad en una escala de valores ordinales.

En acuerdo convencional con los clínicos, los puntajes altos representan niveles no favorables de salud en todos los cuadros. Por ejemplo: el cuadro que evalúa la condición física la respuesta varía de 1 a 5, el valor 5 indica un mayor limitación de las funciones físicas.

Los cuadros desarrollados por COOP fueron diseñados para encajar en la recolección de datos de manera estándar y rutinaria en los consultorios clínicos con una demanda alta en la atención.

Evaluando su fiabilidad, validez, aceptabilidad y utilidad clínica en una muestra combinada de 2,000 pacientes que recibieron atención en 4 centros diferentes. 1) 372 adultos en la clínica

rurales de COOP primary care practices. 2) 231 pacientes masculinos ancianos en la clínica ambulatoria VA en Vermont. 3) 51 pacientes de bajos recursos con hipertensión y diabetes en la clínica ambulatoria urbana y el departamento universitario de manejo ambulatorio asociados a Bowman Gray Escuela de Medicina en Carolina del Norte, USA. 4) 2,349 pacientes con enfermedades crónicas (hipertensión diabetes, enfermedades cardíacas, depresión mayor) que participaron en el panel longitudinal del estudio Medical Outcomes (MOS).

Comparado con otros instrumentos, los cuadros COOP tiene beneficios únicos para medir el estado funcional del paciente en el consultorio clínico. Ya que usan un único ítem para capturar la dimensión completa del estado de salud, es el instrumento validado más corto o pequeño disponible para su uso clínico. Por su brevedad y el uso de dibujos los cuadros pueden ser utilizados para pacientes no educados. Puede ser aplicado al paciente directamente o por un profesional, auto evaluación directamente interpretada sin realización de operaciones aritméticas y finalmente los cuadros COOP son simples, atractivos para la mayoría de los pacientes y son considerados como aceptados por pacientes y clínicos.

Las consideraciones metodológicas utilizados para evaluar la fiabilidad y la validez de las tablas COOP son similares a otros instrumentos utilizados previamente como por ejemplo las técnicas utilizadas para checar la fiabilidad y la validez de constructo para evaluar RAND, SIP (Sickness Impact Profile), Duke-UNC Health Profile.

Es por ello posible compara la fiabilidad y validez de las tablas con medidas multidimensionales diferentes. Cuando se realiza observamos que los coeficientes de fiabilidad y validez de las tablas son similares a las observadas en reportados en la literatura. Por ejemplo, coeficiente de fiabilidad intraobservador de las tablas es de 0.88 a 0.98 comparado con SIP que reporta 0.87 a 0.97 y para DUKE-UNC Health Profile de 0.52 a 0.89. La correlación de validación de constructo pareada con RAND de 0.59 a 0.69, la comparación de SIP fue 0.46 a 0.85 y el rango para DUKE-UNC health Profile fue 0.34 a 0.81. [30], [31].

El hecho de que las tablas parecen tener una puntuación fiable y válida como prueba, establece una medida multidimensional clínicamente sobresaliente. Esto es porque utilizan una única pregunta global para medir lo que otros sistemas capturan con 10 a 50 o más preguntas diferentes.

En el estudio realizado por el Dr. Nelson se concluye que las tablas COOP generan una información reproducible y válida para el estado de la salud cuando se realiza apropiadamente a los pacientes. Correlaciona con variables demográficas y clínicas.

Posiblemente lo más importante de las tablas COOP es la determinación de la disfunción asociada con las enfermedades crónicas principales. Clínicos, staff y pacientes generalmente creen que las tablas tienen un valor y son fáciles de usar, entender e interpretar. Los pacientes disfrutaban las tablas e indican que miden aspectos importantes de su salud.

Finalmente, los clínicos indican que el cuestionario regularmente genera nueva información y produce cambios en su práctica. Los autores creen que los resultados clínicos del paciente pueden mejorarse si se mide y trata sobre su función global.

El reto es desarrollar una manera de medir eficazmente y precisa la función en el consultorio. Las tablas COOP representan un intento de medir la funcionalidad global, solo queda que el cuestionario COOP sea utilizado por los clínicos para identificar disfuncionalidad de manera más consistente, de ahí intervenir eficazmente para ayudar a los pacientes a lograr y mantener una mejor salud. [32]

En el estudio realizado por Fajardo y colaboradores en 1991 en México, demostró que las tablas o cuadros ilustrativos de COOP-Dartmouth son prácticos, consistentes y válidos en pacientes escolares y adolescentes de forma similar a como se hace en adultos. Obteniendo validez de consenso, de apariencia, de contenido y de constructo. [33]

Las principales enfermedades de evolución crónica evaluadas en pacientes escolares y adolescentes fueron: leucemia, insuficiencia renal crónica, tumores malignos del sistema nervioso central y de huesos, linfomas, y otros tumores malignos así como diversos trastornos neurológicos tanto congénitos como adquiridos. En este estudio se excluyeron a todos aquellos que con sospecha de retraso mental evidente, incapacidad grave y gravedad extrema. A todos los sujetos se les aplicó el cuestionario COOP-Dartmouth y simultáneamente se estudiaron las siguientes variables con fines de definir las características de la muestra: escolaridad del paciente, los padres, peso, talla y diagnóstico principal.

Para medir el estado funcional y calidad de vida en forma equivalente a otras clasificaciones que son dadas en porcentajes; en forma arbitraria se decidió que aquel sujeto que obtuviese diez puntos en su clasificación global le correspondería un 100% un muy buen estado funcional y de manera inversamente proporcional a un menor puntaje global se tendría un menor porcentaje de funcionalidad. [34]

Justificación:

Los reportes mundiales sobre prevalencia e incidencia en AIJ varían de 0.07 a 4.01 por cada 1000 pacientes menores de 16 años, con una diferencia de más de 50 veces.

La incidencia se reporta de 0.008 a 0.225 por 1000 pacientes menores de 16 años al año. Parece ser que el tiempo pasa y la conciencia sobre esta patología ha aumentado, al tiempo en que las comunidades prosperan y los recursos disponibles para procesos patológicos crónicos como la AIJ aumentan.

Así mismo existe un aparente incremento en la prevalencia e incidencia, una de las razones por las cuales la incidencia y la prevalencia en estudios epidemiológicos difieren ampliamente son los estudios realizados en la comunidad, en el domicilio o en las escuelas donde, los pacientes no necesariamente recibieron atención médica por síntomas de tipo musculoesqueléticos incluyendo casos no diagnosticados. Es de esperarse que estos casos produzcan resultados más altos en la prevalencia [35]

En México se desconoce la prevalencia e incidencia global y por subtipos, ya sea por falta de estudios o de registros oficiales. En el Instituto Nacional de Pediatría en el servicio de Inmunología clínica Pediátrica, se otorga servicio aproximadamente a más de 110 pacientes con AIJ. En donde el compromiso articular y simétrico de articulaciones pequeñas con deterioro global en la calidad de vida se presenta tempranamente aumentando el riesgo de secuelas, alterando negativamente la calidad de vida de los pacientes.

Por situaciones especiales de la clínica como son tiempos cortos para atención de la consulta y falta de espacios físicos amplios es necesario tener un parámetro objetivo de medición en la consulta de seguimiento de los pacientes con AIJ, sobre todo aquel que nos

proporcione de una manera sencilla y rápida el estado general del paciente, tanto en el ámbito personal, como psicosocial y funcional para el desarrollo de sus actividades diarias.

A través de este instrumento (cuestionario funcionalidad y calidad de vida COOP-Dartmouth) podremos valorar la funcionalidad y calidad de vida así como la efectividad de la terapéutica empleada para llevar a la enfermedad a un estado de remisión y evitar las secuelas. Así como identificar el tipo de secuelas, frecuencia de las mismas y grado de discapacidad secundario al daño articular.

Los resultados obtenidos a partir de estudios en calidad de vida a través de instrumentos sencillos y prácticos complementados con la clínica nos permitirán disminuir los tiempos de espera en la consulta, mejorar la calidad de la atención médica, valoración de la respuesta al tratamiento e identificación de manera oportuna las secuelas. Así mismo en un futuro realizar e implementar en protocolos de atención clínica y rehabilitación en la consulta externa específicamente en la clínica de AIJ.

Ante este contexto se propone el uso del cuestionario COOP-Dartmouth funcionalidad y calidad de vida en pacientes escolares y adolescentes, el cual está destinado a valorar pacientes con enfermedades crónicas y ya ha sido traducido, validado y aplicado en pacientes pediátricos en nuestro país. Sin embargo no se ha utilizado para valorar pacientes con Artritis Idiopática Juvenil.

El uso de este instrumento podría de una forma rápida y eficiente evaluar a los pacientes permitiendo un mejor seguimiento y asegurando la toma oportuna de medidas de manejo que ayuden a disminuir la discapacidad asociada a ésta enfermedad.

Pregunta de investigación:

¿Cuál es la sensibilidad y especificidad del cuestionario COOP-Dartmouth funcionalidad y calidad de vida en pacientes escolares y adolescentes con Artritis Idiopática Juvenil tratados en el INP?

Objetivo:

Evaluar sensibilidad y especificidad del cuestionario COOP-Dartmouth funcionalidad y calidad de vida en pacientes con AIJ.

Hipótesis:

El cuestionario COOP-Dartmouth es un instrumento válido, con alta sensibilidad y especificidad para evaluar funcionalidad y calidad de vida en pacientes con AIJ de forma práctica en el consultorio médico.

Clasificación de la investigación: Estudio de cohorte: longitudinal, prospectivo, retro lectivo.

Población de estudio:

Pacientes que acuden activamente a la consulta médica en la clínica de artritis del servicio de inmunología clínica pediátrica del Instituto Nacional de Pediatría con diagnóstico de AIJ.

Criterios de inclusión: Escolares y adolescentes 6-18 años con diagnóstico de AIJ.

Criterios de Exclusión: Pacientes con afecciones o déficit neurológico (retraso mental evidente, incapacidad grave como cuadriparesia espástica o flácida), paciente con afección en la agudeza visual grave que les impida ver los dibujos del cuestionario y pacientes con gravedad extrema.

Criterios de eliminación: Pacientes que no acude a la realización 2do cuestionario a los 4 meses, aquellos pacientes que abandonen voluntariamente el estudio.

Ubicación del estudio: Clínica AIJ del servicio de inmunología clínica pediátrica del Instituto Nacional de Pediatría, servicio de rehabilitación del Instituto Nacional de Pediatría.

Método:

A los pacientes que acuden a la consulta médica a la clínica de AIJ del I.N.P. Se le invitará a participar en el protocolo de estudio "Validez del Cuestionario COOP-Dartmouth (Funcionalidad y Calidad de Vida) en pacientes escolares y adolescentes tratados en el I.N.P. en el servicio de inmunología clínica pediátrica, con Artritis Idiopática Juvenil, en el momento de su consulta médica por su médico tratante y/o investigador adjunto, se le otorgará consentimiento informado (padres) y asentimiento informado (paciente) especificando el motivo del estudio, la confidencialidad de los resultados.

El estudio se realizara en 2 fases:

1ra fase: Se aplicara el cuestionario COOP-Dartmouth en el consultorio médico. Se tomará el tiempo que tarda en contestar los 9 cuadros ilustrativos, así mismo se realizara la aplicación del cuestionario CHAQ tomando el tiempos que tarda en contestar los 30 items con o sin ayuda del padre o tutor. Se aplicara la escala de valoración análoga ACR (paciente y médico), se realizará exploración física con identificación intencional en el número de articulaciones activas (tumefacción, dolor y calor), número de articulaciones dolorosas, número de articulaciones con limitación de la movilidad y con dolor, exploración física dirigida a detectar la presencia de hepatomegalia o esplenomegalia. Se revisarán como parte de la valoración sistémica de la enfermedad las siguientes variables analíticas, citometría hemática, velocidad de sedimentación globular, PCR, pruebas de función hepática enzimas de inflamación: AST, ALT, enzimas de obstrucción GGT (las variables bioquímicas se obtendrán de manera retro

lectiva del expediente clínico como parte de su consulta de seguimiento en la clínica de AIJ en la fecha programada mas reciente a la aplicación del cuestionario).

Se registrará el tiempo y tipo de tratamiento utilizado para el control de la enfermedad (Metotrexate, Azatioprina, Anti- TNF, Prednisona, AINES), así como si se encuentra en remisión clínica de la enfermedad ya sea con tratamiento o sin él, según los criterios definidos en el marco teórico.

Se valorará por el servicio de oftalmología pediátrica del I.N.P. para descartar la presencia de uveítis asociada a AIJ.

Será valorado por el servicio de rehabilitación del I.N.P. quienes realizarán un recuento del número de articulaciones activas (tumefacción, dolor y calor), número de articulaciones dolorosas, número de articulaciones con limitación de la movilidad (medición de los ángulos con goniómetro). Se implementará de manera individual un plan de rehabilitación (hospitalario ó domiciliario) de acuerdo al número y tipo de articulaciones afectadas y/o limitadas. *Anexo VII*

Se realizará una base de datos (hoja de cálculo) con los resultados obtenidos de la aplicación de los instrumentos de funcionalidad, calidad de vida (COOP-Dartmouth) y CHAQ. Las variables clínicas, escala visual análoga (evaluación global de la gravedad de la enfermedad por el médico y la evaluación global de la enfermedad por los padres y él paciente), valoración del dolor por el paciente a través de la escala visual análoga, así como las variables bioquímicas. *Anexo VIII*

2da fase: Cuatro meses posteriores a la primera aplicación del instrumento y en la consulta de seguimiento se re-aplicaran el mismo instrumento (cuestionario COOP-Dartmouth) y CHAQ, se revalorarán las variables clínicas, bioquímicas (retro lectivas del expediente clínico y la fecha más reciente próxima a la aplicación del cuestionario y consulta clínica), el tiempo y

tipo de tratamiento utilizado para el control de la enfermedad, se registrara si el paciente se encuentra en remisión clínica con tratamiento o sin él, revaloración por el servicio de oftalmología para descartar uveítis asociada así como la re-valoración por el servicio de rehabilitación (recuento de articulaciones activas, articulaciones dolorosas y con limitación de la movilidad medidas por goniometría).

Se realizará una base de datos (hoja de cálculo) similar a la utilizada en la fase 1 para la comparación de las variables, tomando en cuenta las variables de tratamiento (tipo y tiempo de tratamiento).

Con los datos obtenidos en ambas fases se realizará el análisis estadístico, redacción de los resultados, discusión y conclusiones sobre el estudio.

VARIABLES DE ESTUDIO:

VARIABLES DE IDENTIFICACIÓN:

VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	UNIDAD DE MEDIDA
1.- Sexo	Género del paciente	Cualitativa Ordinal	Masculino o Femenino
2.- Edad	Tiempo de vida del paciente, del nacimiento a la fecha actual.	Cuantitativa cuntinua	Años y Meses.

VARIABLES CLÍNICAS:

VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	UNIDAD DE MEDIDA
1.- Número de articulaciones con artritis activa	Numero de articulaciones con: Tumefacción y/o 2 o más de los siguientes: Limitación, calor local y dolor.	Cuantitativa discreta	Números enteros 1,2,3,4.....Etc.
2.- Número de articulaciones con limitación de la movilidad.	Numero de articulaciones con: Disminución de los ángulos de movimiento de acuerdo a la articulación afectada (eje, rodilla, cadera, hombro, etc.)	Cuantitativa discreta	Números enteros 1,2,3,4.....Etc.
3.- Número de articulaciones con tumefacción	Numero de articulaciones con: aumento de volumen.	Cuantitativa discreta	Números enteros 1,2,3,4.....Etc.
4.- Número de articulaciones con dolor	Numero de articulaciones con: sensación aflicta (dolor).	Cuantitativa discreta	Números enteros 1,2,3,4.....Etc.
5.- Fiebre	Elevación de la temperatura corporal por arriba de lo normal. >38 grados centígrados	Cualitativa ordinal dicotómica	Presente ó ausente.
6.- Pólladenopatías	Presencia de agrandamiento anormal (> 1cm) de 2 o más ganglios linfáticos. Puede acompañarse de dolor, aumento de la consistencia, adherencia a planos profundos.	Cualitativa ordinal dicotómica	Presente ó ausente.
7.- Exantema	Erupción de la piel de color rojo, evanescente no pruriginoso.	Cualitativa ordinal dicotómica	Presente ó ausente.

8.- Serositis	Inflamación de los tejidos serosos del cuerpo. Serosa de los pulmones (pleura), Corazón (pericardio), y serosa interior del abdomen (peritoneo) y órganos.	Cualitativa ordinal dicotómica	Presente ó ausente.
9.- Irritabilidad	Es la capacidad del individuo para identificar un cambio en el <u>medio interno o externo</u> .	Cualitativa ordinal dicotómica	Presente ó ausente.
10.- Hepatomegalia	Medición del hígado por percusión mayor a 7cm en varones de 6 años y 10cm en varones de 16 años. Mayor a 6.7cm en mujeres de 6 años y 8.3cm en mujeres de 16 años	Cualitativa ordinal dicotómica	Presente ó ausente.
11.- Esplenomegalia	Evidencia clínica de bazo palpable por debajo del reborde costal izquierdo	Cualitativa ordinal dicotómica	Presente ó ausente.
12.- Astenia	Estado de debilidad psico-orgánica caracterizada por la falta de vitalidad o tono, pérdida del entusiasmo y disminución de impulsos con estados de lasitud, rápida fatigabilidad (física y mental), reducción de actividad psíquica y carencia de iniciativa	Cualitativa ordinal dicotómica	Presente ó ausente.
13.- Uveítis	Inflamación de la úvea (cara pigmentada posterior del iris).	Cualitativa ordinal dicotómica.	Presente ó ausente.
14.- Enfermedad inflamatoria intestinal	Serie de entidades que afectan al <u>intestino</u> , y que se caracterizan por la presencia de <u>inflamación crónica</u> .	Cualitativa ordinal dicotómica.	Presente ó ausente.
16.- Escala análoga visual del dolor paciente.	Evaluación global de la enfermedad y dolor medida por el paciente medida de 0 a 100mm	Cuantitativa discreta	MM
17.-Escala análoga visual gravedad de la enfermedad médico.	Evaluación global de la gravedad de la enfermedad medida por el médico de 0 a 100mm	Cuantitativa discreta	MM
18.- Mejoría	Mejoría respecto al valor basal > al 30% en > 3 de las siguientes	Cualitativa ordinal dicotómica	>30 % (porcentaje)

	<p>variables: Número de articulaciones con artritis activa, número de articulaciones con limitación de la movilidad y dolor, escala Visual análoga médico (0-100 mm), escala Visual paciente/familia (0-100 mm), Capacidad funcional, VSG o PCR.</p>		
19.- Brote	<p>Empeoramiento > 30% en 3 de las seis variables de respuesta, y se precisa un mínimo de dos articulaciones activas. (Debe empeorar un mínimo de 2 puntos en la valoración global en la escala de 0 a 100 mm).</p>	Cualitativa ordinal dicotómica	>30% (porcentaje)
20.- Recidiva	<p>Reurrencia de la enfermedad, tras un intervalo libre de la misma de al menos 6 meses sin tratamiento.</p>	Cualitativa ordinal dicotómica	Presente o ausente
21.- Enfermedad inactiva	<p>Ninguna articulación con artritis activa en ausencia de fiebre, exantema, serositis, esplenomegalia o poliadenopatías atribuibles a AIJ, ausencia de uveítis activa, VSG o PCR normal.</p>	Cualitativa ordinal dicotómica	Presente o ausente
22.- Tiempo de Evolución de la enfermedad antes del Diagnóstico.	<p>Tiempo transcurrido desde el inicio de los síntomas a la fecha del diagnóstico AIJ.</p>	Cuantitativa continua	Meses

VARIABLES BIOQUÍMICAS:

VARIABLE	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	UNIDAD DE MEDIDA
LEUCOCITOS	Cantidad de leucocitos (6 a 18 años), 4.8 a 10.8	Cuantitativa discreta	Leucocitos X 10(3)
NEUTROFILOS TOTALES	Cantidad de neutrófilos (6 a 18 años), 2500 a 7000	Cuantitativa discreta	MM3
LINFOCITOS TOTALES	Cantidad de linfocitos (6 a 18 años), 1500 a 4500	Cuantitativa discreta	MM3
HEMOGLOBINA	Cantidad de Hb. (6 a 16 años) 10.3 a 14.9. y (16 a 18 años), 11.1 a 15.7	Cuantitativa continua	Gr/100ml
PLAQUETAS	Cantidad de plaquetas (6 a 18 años), 150 -450.	Cuantitativa discreta	Plaquetas x10(3)
AST	Término genérico que define los enzimas de origen hepático que se miden en la sangre como indicadores de enfermedad del hígado de tipo inflamatorio (5 a 40 como valores normales)	Cuantitativa continua	U/L
ALT	Término genérico que define los <u>enzimas</u> de origen <u>hepático</u> que se miden en la <u>sangre</u> como indicadores de enfermedad del hígado (5 a 55 como valores normales).	Cuantitativa continua	U/L
GGT	Término genérico que define los <u>enzimas</u> de origen <u>hepático</u> que se miden en la <u>sangre</u> como indicadores de enfermedad del hígado de tipo obstructivo (5 a 37 como valores normales)	Cuantitativa continua	U/L
VSG	Velocidad de sedimentación globular: Es la precipitación de los eritrocitos en un tiempo determinado. (hasta 12mm/hr como valores normales)	Cuantitativa discreta	MM/hr
PCR	Proteína C reactiva producida por el hígado se eleva en inflamación o proceso infeccioso. (valores normales de < 10md/L o < 1 mg/dl)	Cuantitativa continua	Mg/dL

Variables del instrumento (cuestionario COOP-Dartmouth)

VARIABLE	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARAIBLE	UNIDAD DE MEDIDA
Cuadro 1: condición física	En las últimas 4 semanas ¿Qué tanta actividad física pudiste realizar por lo menos durante 2 min?	Likert	1 a 5
Cuadro 2: condición emocional	En las últimas 4 semanas ¿Qué tan molesto has estado por problemas emocionales como sentirse triste, angustiado, deprimido o enojado?	Likert	1 a 5
Cuadro 3: Labores cotidianas	En las últimas 4 semanas ¿Por salud física o problemas emocionales qué tanta dificultad tuviste al realizar tus labores diarias dentro y fuera de la casa?	Likert	1 a 5
Cuadro 4: actividades sociales	En las últimas 4 semanas ¿Hasta qué grado tu salud física o problemas emocionales han afectado tus actividades sociales con familiares, amigos, vecinos o grupos? Mis actividades como ir al cine, platicar con amigos, ir a fiestas, jugar en grupo, etc.	Likert	1 a 5
Cuadro 5: Dolor	En las últimas 4 semanas ¿Cuánto dolor corporal has tenido?	Likert	1 a 5
Cuadro 6: Cambios en la condición	En las últimas 4 semanas ¿Cómo calificarías tu salud y condición emocional actual en comparación a hace 4 semanas?	Likert	1 a 5
Cuadro 7: condición general	En las últimas 4 semanas ¿En general cómo podrías clasificar tu salud física y condición emocional?	Likert	1 a 5

Cuadro 8: Apoyo social	En las últimas 4 semanas ¿Hubo alguien dispuesto a ayudarte si tú querías o necesitabas ayuda?	Likert	1 a 5
Cuadro 9: calidad de vida	En las últimas 4 semanas ¿Cómo ha sido tu calidad de vida durante las últimas 4 semanas? ¿Cómo han estado las cosas para ti? ¿Cómo la has pasado?	Likert	1 a 5

Variables de funcionalidad:

VARIABLE	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	UNIDAD DE MEDIDA
Steinbroker	Capacidad funcional; llevar a cabo sus actividades cotidianas sin dificultad, alguna dificultad, falta de confort o limitación, poca capacidad, gran incapacidad (postración)	Likert	1 al 4

Variables del instrumento Childhood Health Assessment Questionnaire:

VARIABLE	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	UNIDAD DE MEDIDA
1: DISCAPACIDAD Vestirse y Asearse (Su hijo es capaz de)	¿Vestirse, incluso anudar o abrochar los cordones de sus zapatos? ¿Enjabonarse el pelo? ¿Quitarse los calcetines? ¿Cortarse las uñas?	Likert	1 al 5
Levantarse (Su hijo es capaz de)	¿Levantarse de una silla baja o del suelo? ¿Acostarse y levantarse de la cama o ponerse de pie en la cuna?	Likert	1 al 5
Comer (Su hijo es capaz de)	¿Cortar la carne con el cuchillo? ¿Llevarse una taza o un vaso a la boca?	Likert	1 al 5
Caminar (Su hijo es capaz de)	¿Caminar al aire libre en terreno llano? ¿Subir cinco escalones?	Likert	1 al 5
Ayudas o aparatos que utiliza habitualmente su hijo para realizar sus actividades	Bastón, Andador, Muletas, Silla de Ruedas Ayuda técnica para vestirse Adaptador para cubiertos y lápices Silla adaptada Otros (especificar)	Cualitativa categórica	
Actividades en las cuales necesita su hijo necesita ayuda de otra persona por causa de su enfermedad	Vestirse y asearse Levantarse Comer Caminar	Cualitativa categórica	
2: HIGIENE PERSONAL (Su hijo es capaz de)	¿Lavarse y secarse las manos? ¿Entrar a bañarse, salir de bañarse? ¿Sentarse o levantarse del baño?	Likert	1 al 5

	¿Cepillarse los dientes?		
	¿Peinarse o cepillarse el pelo?		
3: DESTREZA (Su hijo es capaz de)	¿Tomar o agarrar de una alacena o repisa justo por arriba de su cabeza un objeto pesado como un libro?	Likert	1 al 5
	¿Agacharse para recoger un papel del suelo?		
	¿Ponerse una camiseta o playera por la cabeza?		
	¿Girar la cabeza y mirar hacia atrás por encima del hombro?		
4: PRENSIÓN (Su hijo es capaz de)	¿Escribir o hacer garabatos con un lápiz?	Likert	1 al 5
	¿Abrir la puerta de un coche o un camión?		
	¿Abrir una botella abierta previamente?		
	¿Abrir o cerrar una llave de agua?		
	¿Girar la chapa de la puerta y empujarla para abrirla?		
5: ACTIVIDADES (Su hijo es capaz de)	¿Realizar o hacer mandados o compras?	Likert	1 al 5
	¿Subir y bajar de un coche de juguete, camión o automóvil?		
	¿Subirse a una bicicleta o triciclo?		
	¿Realizar tareas domésticas, como lavar los platos, sacar la basura, tender la cama o limpiar su cuarto?		
	¿Correr y jugar?		
Ayudas o aparatos que utiliza habitualmente su hijo para realizar estas actividades	Adaptador para elevar la tasa del baño:	Likert	1 al 5
	Sentarse en el baño		
	Abrir una botella		
	Barandal en el baño para bañarse		
	Ayudas técnicas para alcanzar objetos del suelo		
	Ayudas técnicas para alcanzar objetos cuando se está bañando		

Señale para qué actividades necesita su hijo ayuda de otra persona, POR CAUSA DE SU ENFERMEDAD	Higiene personal Coger cosas Agarrar y abrir cosas Tareas domésticas	Cualitativa categórica	
Escala análoga visual del dolor paciente.	Evaluación global del dolor producido por la enfermedad medida por el paciente medida de 0 a 100mm	Cuantitativa discreta	MM
Escala análoga visual gravedad de la enfermedad por el paciente/familiar.	Evaluación global de la gravedad de la enfermedad medida por el paciente/familiar de 0 a 100mm	Cuantitativa discreta	MM

Variables del instrumento Childhood Health Assessment Questionnaire versión para padres:

VARIABLE	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	UNIDAD DE MEDIDA
1: Salud global de su hijo	En general considera que la salud de su hijo es: Excelente, muy buena, buena, regular, mala.	Likert	1 al 5
2: Actividad física de su hijo	Durante las últimas 4 semanas ¿Ha tenido su hijo algún tipo de limitación para realizar alguna de las actividades que se enumeran a continuación, por problemas de salud? <ul style="list-style-type: none"> Hacer cosas que requieren mucho esfuerzo, jugar fútbol o correr. Hacer cosas que requieren bastante esfuerzo, bicicleta o patinar. Capacidad física para moverse en el parque/zona de juegos, la escuela. Andar una distancia equivalente a una manzana de casas o de subir un tramo de escaleras. De inclinarse, levantar peso o agacharse. De valerse por sí mismo(a) comer, vestirse o ir al baño. 	Likert	1 al 4
3: Actividad cotidiana de su hijo	Durante las últimas 4 semanas ¿Ha tenido su hijo problemas de comportamiento o emocionales que hayan limitado para realizar alguna de las actividades que se enumeran a continuación, por problemas de salud? <ul style="list-style-type: none"> Limitado en el TIPO de tareas 	Likert	1 al 4

	<p>escolares o de actividades con sus amigos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limitado en la CANTIDAD de tiempo que su hijo(a) podría dedicar a las tareas escolares o a actividades con sus amigos • Limitado en la REALIZACION de tareas escolares o en actividades con sus amigos (por que requerían realizar un esfuerzo extra). 		
	<p>Durante las últimas 4 semanas, ¿Han tenido su hijo(a) problemas físicos que hayan limitado su actividad escolar o las actividades con sus amigos, de alguna manera que se exponen a continuación?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limitado en el TIPO de tareas escolares o de actividades con sus amigos que su hijo (a) podría hacer. • Limitado en la CANTIDAD de tiempo que su hijo(a) podría dedicar a las tareas escolares o a actividades con sus amigos. 	Likert	1 al 4
4: Dolor	<p>Durante las últimas 4 semanas ¿Cuánto dolor o molestia ha tenido su hijo(a)?</p>	Likert	1 al 6
5: Comportamiento	<p>Durante las últimas 4 semanas ¿Con que frecuencia se han presentado en su hijo(a) las conductas que se describen a continuación?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Discutió mucho • Tuvo dificultades para concentrarse o para prestar atención • Mintió o engañó • Robo cosas en casa o fuera de casa • Tuvo rabietas o mal genio 	Likert	1 al 5
	<p>Durante las últimas 4 semanas comparado con otros niños de la edad de su hijo(a), usted diría que el comportamiento de su hijo es:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Excelente • Muy bueno • Bueno • Regular • Malo 	Likert	1 al 5
6: Bienestar	<p>Se enumera una lista de diferentes estados de ánimo que pueden tener los niños.</p> <p>Durante las últimas 4 semanas ¿con que frecuencia se ha sentido su hijo(a):</p> <ul style="list-style-type: none"> • A punto de llorar? 	Likert	1 al 5

	<ul style="list-style-type: none"> • Solitario? • Nervioso? • Enfadado o molesto? • Contento? 		
7: Autoestima	<p>Durante las últimas 4 semanas ¿cómo piensa que está su hijo(a) de satisfecho con relación a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Su rendimiento escolar? • Su capacidad para practicar deportes? • Sus amigos? • Su apariencia o aspecto físico? • Sus relaciones familiares? • Su vida en general? 	Likert	1 a 5
8: La salud de su hijo	<p>Como considera que son de ciertas o falsas las siguientes afirmaciones sobre su hijo(a).?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mi hijo(a) parece menos sano(a) que otros niños(as) que conozco • Mi hijo(a) nunca ha estado gravemente enfermo • Cuando hay alguna enfermedad contagiosa alrededor, mi hijo(a) suele enfermarse • Confío en que mi hijo(a) tenga una vida muy saludable • Me preocupo de la salud de mi hijo(a) más de lo que otros padres se preocupan de la salud de los(as) suyos(as) 	Likert	1 a 5
	¿Cómo diría que es la salud de su hijo(a) ahora, comparada con la que tenía hace un año?	Likert	1 a 5
9: Usted y su familia	<p>Durante las últimas 4 semanas, ¿Cuánta angustia o preocupación LE HA PRODUCIDO cada uno de los temas que se enuncian a continuación?</p> <ul style="list-style-type: none"> • La salud física de su hijo(a) • El bienestar emocional o el comportamiento de su hijo(a) • La capacidad de concentración o de aprendizaje de su hijo(a) 	Likert	1 a 5
	<p>Durante las últimas 4 semanas ¿Ha tenido MENOS TIEMPO del que habitualmente dispone para HACER SUS COSAS por causa de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La salud física de su hijo(a)? • EL bienestar emocional o el comportamiento de su hijo(a)? • La capacidad de concentración o de 	Likert	1 a 4

	aprendizaje de su hijo(a)?		
	<p>Durante las últimas 4 semanas ¿con qué frecuencia la salud o el comportamiento de su hijo(a):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ha limitado las actividades que ustedes, como familia, podría realizar? • Ha interrumpido las actividades cotidianas de la familia (comer, ver TV)? • Ha limitado su capacidad, como familia, de salir en forma improvisada? • Ha sido causa de tensión o problemas en la familia? • Ha sido motivo de desacuerdo o de discusión familiar? • Ha producido la anulación o el cambio de planes (tanto personales como laborales) en el último momento 	Likert	1 al 5
	En algunas ocasiones, los miembros de la familia no se llevan bien entre ellos. No siempre están de acuerdo y pueden llegar a enfadarse. En general ¿Cómo valora la capacidad de los miembros de su familia para llevarse bien entre ellos?	Likert	1 al 5

Variables de tratamiento:

VARIABLE	DEFINICION	TIPO DE VARIABLE	UNIDAD DE MEDIDA
Tratamiento	Fármaco utilizado para control de la enfermedad o el dolor (Prednisona, Metotrexate, Anti TNF, AINES), se tomara en cuenta la dosis utilizada y el tiempo que la ha utilizado.	<p>Cualitativa nominal</p> <p>Cuantitativa continua</p> <p>Cuantitativa continua</p>	<p>Medicamento utilizado</p> <p>Mg, gr,</p> <p>Meses</p>
Remisión clínica con tratamiento.	El criterio de enfermedad inactiva se debe de mantener un mínimo de 6 meses consecutivos, mientras se encuentra bajo tratamiento.	Cualitativa ordinal dicotómica	Presente o ausente
Remisión clínica sin tratamiento.	El criterio de la enfermedad inactiva se debe mantener un mínimo de 12 meses consecutivos sin tratamiento (contra la artritis o uveítis).	Cualitativa ordinal dicotómica	Presente o ausente
Tiempo de Tratamiento	Tiempo transcurrido desde el inicio del tratamiento médico	Cuantitativa continua	Meses

Tamaño de la Muestra

En el presente estudio se pretende incluir a todos los pacientes con AIJ, que son atendidos en INP, por lo que no se presentara un cálculo de tamaño de la muestra ya que será por conveniencia, sabemos que algunos estratos de la clasificación diagnóstica en cuanto a tiempo de evolución y la gravedad de los pacientes nos quedarán grupos muy pequeños pero el grupo de investigación quiere conocer la funcionalidad de estos instrumentos incluyendo todos los espectros de la enfermedad.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Análisis Univariado.

Variabes Cuantitativas:

En el caso específico de las variables clínicas (edad, número de articulaciones con artritis activa, número de articulaciones con limitación de la movilidad, número de articulaciones con tumefacción, número de articulaciones con dolor, escala visual análoga del dolor reportada por el paciente, escala visual de gravedad de la enfermedad evaluada por el médico, tiempo de evolución de la enfermedad antes del diagnóstico, leucocitos, neutrofilos totales, linfocitos totales, hemoglobina, plaquetas, AST, ALT, GGT, VSG, PCR, dosis utilizada de fármaco, tiempo que ha utilizado el fármaco) de los pacientes serán variables cuantitativas (discretas y continuas). Se observará su distribución mediante el gráfico Tallo y Hoja y se comprobara su normalidad mediante la prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov. Si alguna de estas variables tuviera una distribución sesgada, se utilizara la transformación logaritmo neperiano (Ln), para lograr una aproximación a la distribución normal; se buscara su distribución, media, mediana, DE, valores mínimos y máximos.

Se describirán los resultados estandarizados y normalizados totales así como en las subescalas de cada prueba utilizada COOP-Dartmouth y CHAQ

Variables Cualitativas:

Consistirá en la revisión de la distribución y frecuencias simples de cada una de las variables categóricas, sexo, fiebre, poliadenopatías, exantemas, serositis, irritabilidad, hepatomegalia, esplenomegalia, astenia, uveítis, enfermedad inflamatoria intestinal, mejoría, brote, recidiva, enfermedad inactiva, fármaco utilizado, remisión clínica con tratamiento, remisión clínica sin tratamiento, tiempo de tratamiento.

En la parte cualitativa de los instrumentos se analizarán cualitativamente cada subescala del instrumento COOP-Dartmouth (condición física, condición emocional, labores cotidianas, actividades sociales, dolor, cambios en la condición, condición general, apoyo social, calidad de vida, funcionalidad), así como las subescalas del instrumento CHAQ (discapacidad, higiene personal, destreza, presión, comportamiento, bienestar, autoestima, la salud de su hijo, usted y su familia).

Análisis Bivariado:

En las variables cualitativas, se harán pruebas de χ^2 y en el caso de tener una frecuencia menor de 5 en alguna celda, se utilizará la prueba exacta de Fisher, en el cruce de variables dicotómicas se utilizará la prueba de Pearson y en el caso de variables politómicas se utilizará la prueba de Mantel-Haenszel.

Además se analizarán los datos de forma estratificada por edad, sexo y cronicidad de la enfermedad, este análisis se hará con los datos basales y finales

En las variables continuas se harán pruebas de t parida para comparación de medias utilizando las variables de puntajes totales de cada prueba basal y final.

Análisis de validez:

Se realizará un análisis de validación en cada subescala, del instrumento CHAQ comparando la capacidad de clasificar a los pacientes en su funcionalidad, salud global y calidad de vida, comparándolo con la capacidad que tiene el instrumento COOP-Dartmouth para esta misma clasificación. En esta validación se obtendrán la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP) y valor predictivo negativo (VPN); para cada subescala utilizando el estadístico de Kappa para evaluar el nivel de concordancia entre los instrumentos. Este apartado se realizara también con las puntuaciones globales de los instrumentos.

Análisis Multivariado.

Se evaluará la posibilidad de realizar un modelo de regresión logística multivariado. Se modelará la probabilidad de clasificar la calidad de vida (politómico) como variable dependiente CHAQ y se ajustara por las covariables edad, sexo, número de articulaciones con artritis activa, número de articulaciones con limitación de la movilidad, número de articulaciones con tumefacción, número de articulaciones con dolor, escala visual análoga del dolor reportada por el paciente, escala visual de gravedad de la enfermedad evaluada por el médico, tiempo de evolución de la enfermedad antes del diagnóstico, leucocitos, neutrofilos totales, linfocitos totales, hemoglobina, plaquetas, AST, ALT, GGT, VSG, PCR, dosis utilizada de fármaco, tiempo que ha utilizado el fármaco, fiebre, poliadenopatías, exantemas, serositis, irritabilidad, hepatomegalia, esplenomegalia, astenia, uveítis, enfermedad inflamatoria intestinal, mejoría, brote, recidiva, enfermedad inactiva, fármaco utilizado, remisión clínica con tratamiento, remisión clínica sin tratamiento, tiempo de tratamiento.

Se evaluará la posibilidad de realizar un modelo de regresión lineal multivariado. Se modelará la correlación del puntaje total del COOP-Dartmouth obtenido de las escalas de funcionalidad, salud global y calidad de vida (variable continua) como variable dependiente y se ajustara por las covariables edad, sexo, número de articulaciones con artritis activa, número

de articulaciones con limitación de la movilidad, número de articulaciones con tumefacción, número de articulaciones con dolor, escala visual análoga del dolor reportada por el paciente, escala visual de gravedad de la enfermedad evaluada por el médico, tiempo de evolución de la enfermedad antes del diagnóstico, leucocitos, neutrofilos totales, linfocitos totales, hemoglobina, plaquetas, AST, ALT, GGT, VSG, PCR, dosis utilizada de fármaco, tiempo que ha utilizado el fármaco, fiebre, poliadenopatías, exantemas, serositis, irritabilidad, hepatomegalia, esplenomegalia, astenia, uveítis, enfermedad inflamatoria intestinal, mejoría, brote, recidiva, enfermedad inactiva, fármaco utilizado, remisión clínica con tratamiento, remisión clínica sin tratamiento, tiempo de tratamiento.

La inclusión de variables en los modelos multivariados, se determinaran bajo dos criterios, plausibilidad biológica y significancia estadística

El análisis estadístico se realizará en el paquete estadístico SPSS 18 para Windows.

Consideraciones éticas:

De acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en lo referente a la investigación en pacientes menores de edad o incapacitados estipulado en el artículo 36 y 37 se obtendrá por escrito consentimiento informado del padre o tutor, así como asentimiento informado por el paciente. Considerándose una investigación sin riesgo, representando para el menor una experiencia razonable comparable con las inherentes a su actual situación médica, con una participación voluntaria, así mismo podrá retirarse en cualquier momento. Se considera una investigación con altas probabilidades de obtener conocimiento generalizable sobre su enfermedad. [36]

Referencias bibliográficas:

- 1.- Weiss J. Juvenile idiopathic arthritis. *Pediatr Clin N Am* 52(2005): 413-442. Gare BA. Juvenile arthritis- who gets it where and when? A reviews of current data on incidence and prevalence. *Clin Exp Rheumatol* 1999; 17:367-37
- 2.- Sawhney S, Magalhães CS. Paediatric rheumatology a global perspective. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2006; 20(2):201-21.
- 3.- Petty RE, Southwood TR, Manner P, et. al. International League of Associations for Rheumatology classification of juvenil idiopathic arthritis: second revisión, Edmonton, 2001. *J Rheumatol*. 2004; 31 (2): 390-2
- 4.- Ramsey S, Cabral D. Comparison of criteria for the classification of childhood arthritis. *J Rheumatol* 2000;27:1283-1286. Foeldvari I. Validation of the proposed ILAR classification criteria for juvenile idiopathic arthritis. *J Rheumatol* 2000; 27:1069-1072
- 5.- Yokota S, Mori M, Takei T, et. al. Proposal for Juvenile idiopathic arthritis guidance on diagnosis and treatment for primary care pediatricians and nonpediatric rheumatologists, *Mod Rheumatol* ,2007, 17: 353-63
- 6.- MINISTERIO DE SALUD. Guía Clínica Artritis Reumatoidea Juvenil / Artritis Idiopática Juvenil. Santiago. MINSAL. 2008
- 7.-López Robledillo JC. et. al. Monografías SER: Reumatología Pediátrica. Madrid, Panamericana 2007 p 30-32
- 8.-Steinbrocker o, Trarger Ch, Betterman RC, therapeutic measurement in rheumatoid arthritis, *JAMA* 1949:140;659-62
- 9.- Albornoz MA, editor. ACR formally adopts improvement criteria for juvenile arthritis. *ACR News* 2002;21(7):3

- 10.- Sigh G, Athreya B, Fries J, Funtional Status in Juvenile Rheumatoid Arthritis, sensitivity to change of the CHAQ, *Arthritis Rheum* 1991;suple 34;581.
- 11.- Singh G, Athreya B, Fries J, Goldsmith D, Measurement of Health Status In Children With Juvenile Rheumatoid Arthritis. *Arthritis Rheum* 1994;37;pp 1761-1769
- 12.- Abello-Banfi M, Cardiel MH, Ruiz-Mercado R, Alarcón-Segovia D. Quality of life in rheumatoid arthritis. Validation of a spanish version of the arthritis impact measurement scales: spanish AIMS. *J Rheumatol* 1994;21:1250-1255.
- 13.- Howe S, Levinson J, Shear E, Hartner S, McGirr G, Schulte M, Lovell D. Development of a Disability Mesasurement tool for Juvenile Rheumatoid. *The Juvenile Arthritis Functional Assesment Report for Children and Their Parents, Arthritis. Arth & Rheum*, 1991, 34 (7); pp 873-880.
- 14.- Wright FV, Kimber JL, Law M, Goldsmith CH, Crombie V, Dent P, The Juvenile Arthrtitis Functional Status Index (JASI); A validation Study. *J Rheumatol* 1996; 23;1066-79.
- 15.- Klein A, Horneff G. Treatment strategies for juvenile idiopathic arthritis. *Expert Opin Pharmacother.* 2009; 10(18):3049-60.
- 16.- Giannini EH, Ruperto N, Ravelli A, Lovell DJ, Felson DT, Martini A. Preliminary definition of improvement in juvenile arthritis. *Arthritis Rheuma.* 1997;40:1202-9
- 17.- Felson DT, Anderson JJ, Boers M, et al. The American College of Rheumatology preliminary core set of disease activity rneasures for rheumatoid arthritis clinical trials. *Arthritis Rheum* 1993; 36: 729-740.
- 18.- Felson DT, Anderson JJ, Boers M, et al. American College of Rheumatology preliminary definition of improvement in rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum* 1995; 38: 727-735
- 19.- Bekkering WP, ten Cate R, van Suijlekom-Smit LW, Mul D, van der Velde EA, van den Ende CH. The relationship between impairments in joint function and disabilities in independent function in children with systemic juvenile idiopathic arthritis. *J Rheumatol.* 2001; 28(5):1099-105

- 20.- Laxer R, Edición en español The Pediatric Clinics of North America, Reumatología Pediátrica 2005, Barcelona 2006, 52 (2) pp 613-15
- 21.- Selvaag AM, Flatø B, Dale K, Lien G, Vinje O, Smerdel-Ramoya A, Førre Ø. Radiographic and clinical outcome in early juvenile rheumatoid arthritis and juvenile spondyloarthritis: a 3-year prospective study. *J Rheumatol.* 2006; 33(7):1382-91
- 22.- Wallace CA, Ruperto N, Giannini E; Childhood Arthritis and Rheumatology Research Alliance; Pediatric Rheumatology International Trials Organization; Pediatric Rheumatology Collaborative Study Group. Preliminary criteria for clinical remission for select categories of juvenile idiopathic arthritis. *J Rheumatol.* 2004 Nov;31(11):2290-4.
- 23.-Obituary: David A Karnofsky, *Cancer Res* 1970;30;549-550
- 24.-Valverde-Jurado E, Avila-Figueroa C. Evaluación de la calidad de vida. *Salud Publica Mex* 2002;44;349-61
- 25.- Feldman BM, Ayling-Campos A, Luy L, Stevens D, Silverman ED, Laxer RM. Measuring disability in juvenile dermatomyositis: validity of the childhood health assessment questionnaire. *J Rheumatol.* 1995 Feb;22(2):326-31
- 26.-Huber A, Hicks J, Lanchenbruch P, et al. Validation of the Childhood Health Assessment Questionnaire in the Juvenile Idiopathic Myopathies, *The Journal of Rheumatology* 2001; 28:5 pp 1106-11
- 27.- Duarte C, Ruperto N, Goycochea M.V, Maldonado R, Beristain R, De Inocencio J, Burgos-Vargas R, for the Paediatric Rheumatology International Trials Organisation (PRINTO), The Mexican version of the Childhood Health Assessment Questionnaire (CHAQ) and the Child Health Questionnaire (CHQ) *Clin Exp Rheumatol* 2001; 19, 23

28.- Ruperto N, Ravelli A, Pistorio A. Cross-cultural adaptation and psychometric evaluation of the Childhood Health assesment Questionnaire (CHAQ) and the child Health Questionnaire (CHQ) in 32 countries. Review of the general methodology. Cli Exp Rheumatol 2001: 19; S1-S9.

29.- Nelson EC, Wasson JH, Kirk JW. Assessment of function in routine clinical practice: Description of the COOP Chart method and preliminary findings. J Chronic Dis 1987;40(S1):55S.

30.- Valverde-Jurado E, Avila-Figueroa C. Consideraciones Metodológicas para evaluación de la calidad de vida.Salud Publica Mex 2002: 44; 448-63.

31.- C. Nelson, Jeanne M. Landgraf, Ron D. Hays, John H. Wasson, John W. Kirk, The Functional Status of Patients: How Can It Be Measured in Physicians' Offices? Med Care: 1990;28;1111-1126

32.- Fajardo GA, Yamamoto KLT, Garduño RJ, Hernández HDM, Martínez GMC. Consistencia y validez de una medición en la investigación clínica pediátrica. Definición, evaluación y su interpretación. Bol Med Hosp Infant Mex 1991; 48: 367-81.

33.- López GA, Valois-Figueroa L, Arías J et. al. Validación del cuestionario COOP-DARMOOUTH para evaluar el estado psicosocial en escolares y adolescentes con enfermedad crónica. Bol Med Hosp Infant Mex. 1996; 53: 606-15.

34.- Manners PJ, Bower C. Worldwide prevalence of juvenile arthritis why does it vary so much? J Rheumatol. 2002 Jul;29(7):1520-30

35.-Spitzer WO. State of science 1986. Quality of life and funtional status as target variables for research. J Chron Dis 1987; 40:465-71

36.- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Comisiones de Bioseguridad, publicado en el Diario Oficial de la Federación 23 diciembre 1986.



Anexo I: Clasificación de –Artritis Idiopática Juvenil (ILAR)

Criterios diagnósticos/clasificación de la AJ (ILAR/OMS)

1.- Artritis Sistémica

Artritis con fiebre intermitente por más de 2 semanas y 1 de los siguientes síntomas:

- (1) Rash eritematoso evanescente.**
- (2) Crecimiento ganglionar (nódulos o ganglios linfáticos) generalizado.**
- (3) Hepatomegalia o Esplenomegalia**
- (4) Serositis.**

2.- Oligoarticular

Artritis que afecta de 1 a 4 articulaciones durante los primeros 6 meses de la enfermedad. Se reconocen 2 subcategorías:

- (a) Oligoarticular persistente: no afecta más de 4 articulaciones durante el curso de la enfermedad.**
- (b) Oligoarticular extendida: Afecta acumulativamente 5 o más articulaciones después de los primeros 6 meses de la enfermedad.**

3.-Poliartritis Factor Reumatoide negativo

Artritis que afecta 5 o más articulaciones en los primeros 6 meses de la enfermedad, FR negativo.

4.-Poliartritis Factor Reumatoide positivo

Artritis que afecta 5 o más articulaciones en los primeros 6 meses de la enfermedad, asociada a FR positivo en 2 determinaciones con 3 meses de diferencia.

5.-Artritis Psoriatica

Cualquiera de las siguientes:

- (1) Artritis y psoriasis.**
- (2) Artritis y por lo menos 2 de los siguientes:**
 - a. Dactilitis.**
 - b. Anormalidades en las uñas.**
 - c. Historia familiar de psoriasis en familiares de primer grado.**

6.-Artritis relacionada con entesitis

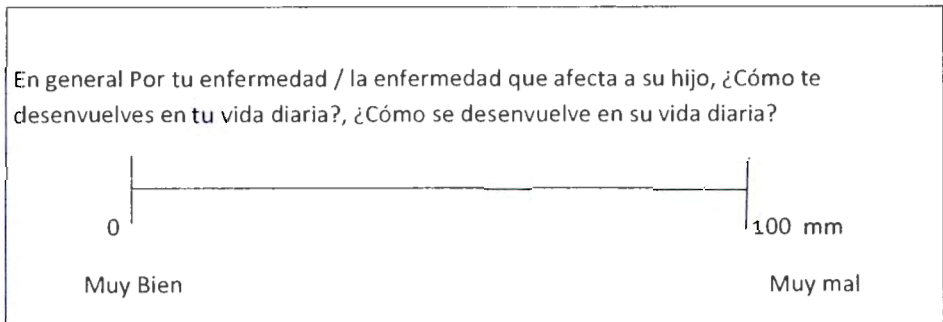
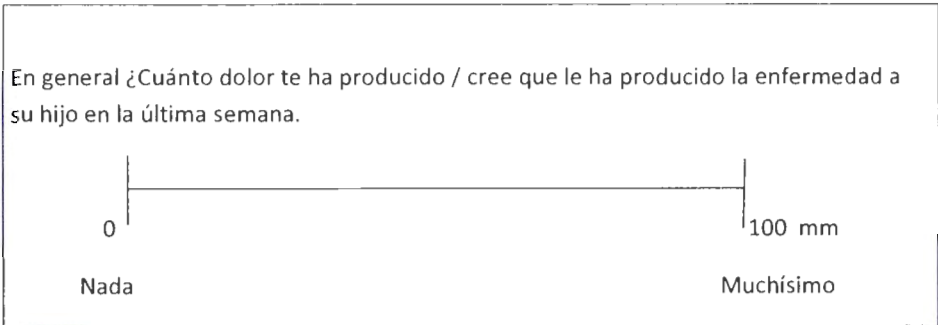
Cualquiera de las siguientes:

- (1) Artritis y entesitis**
- (2) Artritis y entesitis con al menos 2 de las siguientes:**
 - a. Tenderness articulación sacroiliaca y/o dolor inflamatorio vertebral.**
 - b. Presencia de HLA- B27**
 - c. Historia familiar en por lo menos un familiar de primer o segundo grado con enfermedad asociada a HLA-B27**
 - d. Uveítis anterior generalmente asociada a dolor ocular, ojo rojo, fotofobia.**
 - e. Inicio de artritis en pacientes masculinos mayores de 8 años**

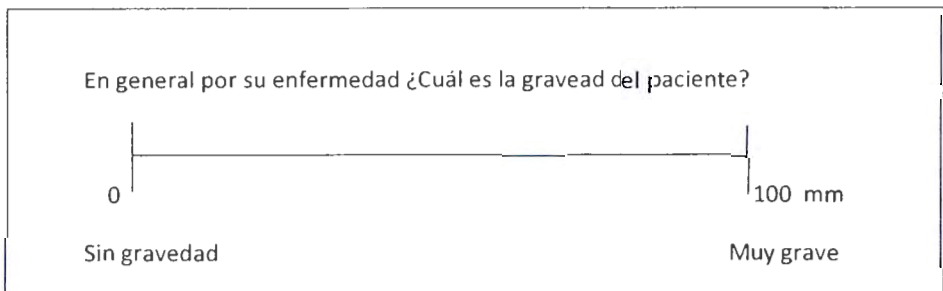
7.-Otros

Niños con artritis de causa desconocida por lo menos 6 semanas.

Anexo II: Escala visual análoga de la gravedad de la enfermedad y el dolor (paciente/familia).



Anexo III: escala visual análoga de la gravedad de la enfermedad (médico).



Anexo IV: Herramientas de valoración del dolor pediátrico.

Instrumento exhaustivo Varni/Thompson Pediatric Pain Questionnaire (PPQ) [34,35]	Instrumento exhaustivo y multidimensional que incorpora una escala análoga visual, un mapa corporal y una lista de descriptores del dolor	4 a 17 años
Escalas faciales Oucher [36-38]	Mide el efecto del dolor. Seis fotografías de la cara de un niño con diversos grados de malestar junto con una escala numérica de 11 puntos que va de 0 al 100	3 a 12 años
Wong-Baker FACES [41]	Seis caras parecidas a caricaturas que empiezan con una cara sonriente para «no dolor» y acaban con una cara llorosa para «el peor dolor». Cada cara tiene asignada una puntuación de 0 a 5	3 años y más, pero más fiable y válido en niños mayores de 5 años
Escala facial del dolor (Faces Pain Scale) [39]	Siete caras dibujadas con trazos que transmiten grados crecientes de intensidad del dolor. Cada cara tiene asignada una puntuación de 0 a 6	3 años y más, pero más fiable y válido en niños mayores de 5 años
Escala afectiva facial (Facial Affective Scale) [40]	Mide el efecto del dolor. Nueve caras que transmiten grados crecientes de malestar. Cada cara tiene asignado un valor que va de 0 a 1; 0 representa un efecto positivo máximo y 1 un efecto negativo máximo	3 años y más, pero más fiable y válido en niños mayores de 5 años
Escalas análogas visuales (VAS) Línea horizontal (p. ej., PPQ) [34,35]	Una línea de 100 mm en la que se fijan palabras como «no daño, no malestar, no dolor» y «muchísimo daño, mucho malestar, dolor grave». Los niños señalan en la línea para indicar la intensidad del dolor	Más fiable y válido en niños de 5 años y mayores
Línea vertical/Termómetro del dolor [42-44]	Una línea (o termómetro) de 100 mm en el que se fijan palabras como «no dolor en absoluto» y «el peor dolor que pueda haber». Los niños señalan en la línea o dibujan una línea sobre el termómetro para indicar la intensidad del dolor	3 años y más. Los niños más pequeños son más capaces de captar el concepto de la VAS cuando la línea es vertical
Figuras del límite corporal Mapa corporal (p. ej., PPQ) [34,35,48]	Mide la localización del dolor. Se pide a los niños que coloreen las zonas del cuerpo que les duelen. Pueden emplear distintos colores para representar la diferente intensidad del dolor	4 años y más. Especialmente útil entre los 5 y los 7 años de edad
Observación de conductas del dolor Sistema de observación de conductas del dolor en niños con artritis crónica [49]	Observadores entrenados codifican la conducta del dolor mientras los niños realizan una serie de actividades como caminar o sentarse	6 a 17 años

Cuadro 1
EVALUACION DE ESTADO FUNCIONAL EN NIÑOS CON ENFERMEDADES CRONICAS

CONDICION FISICA

En las últimas 4 semanas. .

¿Qué tanto ejercicio pudiste realizar por lo menos durante 2 minutos?

<p>Muy pesado, por ejemplo Correr a paso veloz Subir escaleras cargando una bolsa pesada de víveres / supermercado</p>		
<p>Pesado, por ejemplo Trotar Subir escaleras sin detenerse a descansar</p>		
<p>Moderado, por ejemplo Caminar a paso rápido Caminar cargando una bolsa pesada de supermercado</p>		
<p>Leve, por ejemplo: Caminar a paso regular Caminar cargando una pequeña bolsa de supermercado</p>		
<p>Muy leve, por ejemplo Caminar a paso lento Dibujar o escribir</p>		

Cuestionario 2 CONDICION EMOCIONAL

En las últimas 4 semanas...


¿Que tan molesto has estado por problemas emocionales como sentirte triste, angustiado, deprimido o enojado?

<p>No he estado molesto</p>		1
<p>Me he sentido ligeramente molesto</p>		2
<p>Me he sentido moderadamente molesto</p>		3
<p>Me he sentido bastante molesto</p>		4
<p>Me he sentido excesivamente molesto</p>		5

Cuadro 3 LABORES COTIDIANAS

En las últimas 4 semanas

Por salud física o problemas emocionales que tanta dificultad tuviste al realizar tus labores diarios dentro y fuera de tu casa?

<p>No tuve dificultad para realizarlas</p>	 1
<p>Tuve un poco de dificultad para realizarlas</p>	 2
<p>Tuve dificultad para realizarlas</p>	 3
<p>Tuve mucha dificultad para realizarlas</p>	 4
<p>No pude realizarlas</p>	 5

Cuadro 4
ACTIVIDADES SOCIALES

En las últimas 4 semanas...

¿Hasta qué grado tu salud física o problemas emocionales han afectado tus actividades sociales con familiares, amigos, vecinos o grupos? Mis actividades, como ir al cine, platicar con amigos, ir a fiestas, jugar en grupo, etc., etc...

No se han afectado	
Se han afectado ligeramente	
Se han afectado moderadamente	
Se han afectado bastante	
Se han afectado en extremo	

Cuadro 5
DOLORES

En las últimas 4 semanas .

¿Cuánto dolor corporal has tenido

Sin dolor		1
Con dolor muy leve		2
Con dolor leve		3
Con dolor moderado		4
Con dolor grave		5

Cuadro 6
CAMBIOS EN LA CONDICION

En las últimas 4 semanas...






¿Cómo calificarías tu salud física y condición emocional actual en comparación a hace 4 semanas?

Están mucho mejor ahora	++
Están un poco mejor ahora	+
Están casi igual	±
Están un poco más mal ahora	-
Están peor ahora	-

Cuadro 7 CONDICION GENERAL

En las últimas 4 semanas...

¿En general cómo podría clasificar tu salud física y condición emocional?

Excelentes		1
Muy buenas		2
Buenas		3
Regulares		4
Malas		5

**Cuadro 8
APOYO SOCIAL**

En las últimas 4 semanas

¿Hubo alguien dispuesto a ayudarte si tu querías o necesitabas ayuda? Por ejemplo si tu...

*Te sentías muy nervioso, solitario o triste
Estabas enfermo y tenías que estar en cama
Necesitabas a alguien con quien hablar
Necesitabas de alguien que te cuidara*

<p>Sí, hubo tanta ayuda como yo lo necesitaba</p>	
<p>Sí, hubo suficiente ayuda</p>	
<p>Sí, hubo alguien para ayudarme</p>	
<p>Sí, hubo poca ayuda</p>	
<p>No, nadie me ayudó</p>	


Cuadro 9 CALIDAD DE VIDA

En las últimas 4 semanas

¿Cómo ha sido tu calidad de vida durante las últimas 4 semanas?

Por ejemplo, ¿Cómo la has pasado en estas 4 semanas?

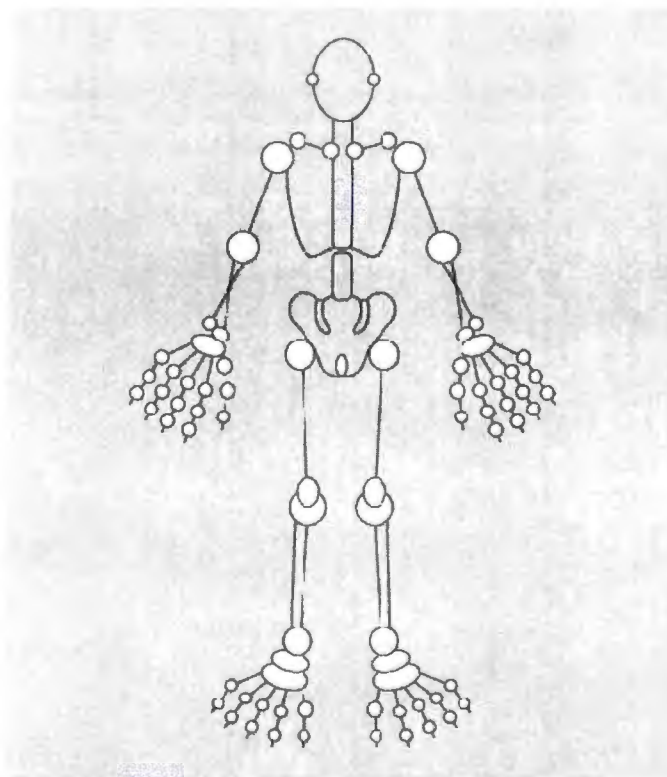
¿Cómo han estado las cosas para ti?



1	Muy bien Difícilmente me pudo ir mejor
2	Bastante bien
3	Regular Con partes buenas y malas, ambas por igual
4	Bastante mal
5	Muy mal. Difícilmente me pudo ir peor

Anexo VII:

Grafico para captación del número y movilidad de las articulaciones afectadas.



© Elsevier 2008. Hochberg et al: Rheumatology.

Anexo VIII Formato de Recolección de Información.

¿Cuál es la sensibilidad y especificidad del cuestionario COOP-Dartmouth funcionalidad y calidad de vida en pacientes escolares y adolescentes con Artritis Idiopática Juvenil tratados en el INP?



Identificación

Fecha	# Paciente	Registro	Nombre	Edad	Sexo	Subtipo AJJ	Factor R.	ANA

Síntomas sistémicos

Fiebre	Exantema	Poliadenopatía	Hepatomegalia	Esplenomegalia	Serositis	Astenia	Irritabilidad

Recuento articular

# Art. Dolorosas	# Art. Tumefactas	# Art. Limitadas	# Art. Activas	Art. Afectada(s)	Angulo de movimiento

Uveítis

Presente	Ausente

Enfermedad Inflamatoria intestinal

Presente	Ausente

Funcionalidad Steinbrocker

Clase I	Clase II	Clase III	Clase IV

Escala visual análoga

Evaluación global (médico) 0-100mm	Evaluación global (paciente) 0-100mm	Evaluación del dolor 0-100mm

Variables bioquímicas

Hb	Leucocitos	Neutrófilos Totales	Linfocitos Totales	Plaquetas	AST	ALT	GGT	VSG	PCR

Variables de Tratamiento

Medicamento	Fecha de inicio	Fecha de termino	Tiempo total	Dosis	Dosis total acumulada	Por razón necesaria (AINES)

Cuestionario COOP-Dartmouth

1: Condición física	2: Condición emocional	3: Labores cotidianas	4: Actividades sociales	5: Dolor	6: Cambios en la condición	7: Condición general	8: Apoyo social	9: Calidad de Vida