



# Calidad de vida en pacientes con artritis reumatoide en tratamiento ambulatorio con anti-TNF

L.C. Fernández Lisón, B. Vázquez Domínguez, J. Luis Fernández, P. Moreno Álvarez, I. Fruns Giménez y J. Liso Rubio

Grupo de estudio en Atención Farmacéutica. Sociedad Extremeña de Atención Farmacéutica Especializada (SEAFE).

## Resumen

**Objetivo:** Evaluar la calidad de vida en pacientes con artritis reumatoide en tratamiento ambulatorio con anti-TNF (etanercept y adalimumab).

**Método:** Estudio observacional, descriptivo y multicéntrico. Se utilizó un cuestionario específico validado (QOL-RA Scale) en su versión en español, manteniendo la confidencialidad al máximo. Para medir la fiabilidad de los resultados se utilizó el coeficiente alfa de Cronbach. Se ha realizado un análisis descriptivo para comparar los resultados obtenidos con estudios realizados en la población estadounidense y colombiana.

**Resultados:** Se seleccionaron 82 pacientes. Destacó el perfil de ama de casa, casada y con ningún estudio o estudios primarios. La media de años de diagnóstico fue  $11,81 \pm 7,30$  años y la de tratamiento con anti-TNF fue de  $1,71 \pm 1,03$  años. Los resultados para la encuesta fueron: habilidad física  $5,42 \pm 1,67$ , dolor  $5,10 \pm 1,83$ , vida social  $7,08 \pm 1,96$ , apoyo  $7,45 \pm 2,10$ , estado de ánimo  $6,02 \pm 2,03$ , tensión nerviosa  $5,50 \pm 2,01$ , artritis  $5,15 \pm 1,86$ , salud  $5,50 \pm 1,77$ . Los resultados obtenidos fueron similares a los encontrados en la población estadounidense, aunque destaca una menor puntuación en el ánimo y la tensión nerviosa. Sin embargo, la alta puntuación en lo referente al apoyo y la vida social fue más parecida a la obtenida en la población colombiana. Todos los pacientes consideraron que su calidad de vida había mejorado con la medicación anti-TNF.

**Conclusiones:** La calidad de vida en pacientes con artritis reumatoide es baja, determinada por el dolor y los síntomas depresivos. Los pacientes tienen la percepción de que los anti-TNF han mejorado su calidad de vida.

**Palabras clave:** Calidad de vida. Artritis reumatoide. Adalimumab. Etanercept.

## Quality of life of patients with rheumatoid arthritis undergoing out-patient treatment with TNF inhibitors

**Objective:** To assess the quality of life of patients with rheumatoid arthritis undergoing out-patient treatment with TNF inhibitors (etanercept and adalimumab).

**Method:** Observational, descriptive and multi-centre study. A specific validated questionnaire was used (QOL-RA Scale) in its Spanish version, with complete confidentiality ensured. To measure the reliability of the results, the Cronbach Alpha Coefficient was used. A descriptive analysis was carried out to compare the results obtained with those obtained from studies in the USA and Colombia.

**Results:** A total of 82 patients were selected who mainly consisted of married housewives who had not undergone any previous studies. The average amount of years from diagnosis was 11.81 years (SD: 7.30) and the average duration of treatment with TNF inhibitors was 1.71 years (SD: 1.03). The results of the questionnaire were: physical ability 5.42 (SD: 1.67), pain 5.10 (SD: 1.83), social life 7.08 (SD: 1.96), support 7.45 (SD: 2.10), mood 6.02 (SD: 2.03), stress 5.50 (SD: 2.01), arthritis 5.15 (SD: 1.86), health 5.50 (SD: 1.77). The results obtained were similar to those from the USA, although they showed a lower score for mood and stress categories. However, the high score in the support and social-life categories was more similar to that obtained with the Colombian questionnaire. All patients considered their quality of life to have improved with the use of TNF inhibitors.

**Conclusions:** The quality of life in patients with Rheumatoid Arthritis is low, determined by pain and symptoms of depression. The patients believe that TNF inhibitors have improved their quality of life.

**Key words:** Quality of life. Rheumatoid arthritis. Adalimumab. Etanercept.

**Correspondencia:** Luis Carlos Fernández Lisón.  
Servicio de Farmacia. Hospital Don Benito-Villanueva.  
Ctra. Don Benito-Villanueva s/n. 06400. Don Benito. Badajoz. España.  
**Correo electrónico:** luis.fernandezl@ses.juntaex.es

**Recibido:** 08-06-07 **Aceptado:** 09-04-08

## INTRODUCCIÓN

La artritis reumatoide es una poliartritis crónica que afecta en España a más de 200.000 personas y cada año se diagnostican 20.000 casos nuevos, según demuestra el estudio EPISER sobre prevalencia e impacto de las enfermedades reumáticas realizado por la Sociedad Española de Reumatología (SER)<sup>1</sup>. Es una enfermedad que también afecta a la esfera psíquica de las personas que la presentan y, muy especialmente, a su vida social, incluida el área laboral<sup>2</sup>. En este sentido, la medición de la calidad de vida supone un concepto multidimensional que incluye la salud física de los individuos, su estado psicológico, su nivel de independencia y sus relaciones sociales<sup>3</sup>.

La medida de la calidad de vida es particularmente importante en las enfermedades, como es el caso de la artritis reumatoide, donde se hace difícil la utilización de medidas que reflejen el resultado del tratamiento<sup>4</sup>.

Una aproximación válida para medir la calidad de vida se basa en el uso de cuestionarios, los cuales ayudan a cuantificar de forma efectiva problemas de salud<sup>5</sup>. Hay diversos cuestionarios que se han utilizado para medir la calidad de vida en la artritis reumatoide, encontrándose entre estos algunos cuestionarios específicos: el AIMS (Arthritis Impact Measurement Scales)<sup>6</sup>, el cuestionario Rheumatoid Arthritis Quality of life (RAQoL)<sup>7</sup>, el Rapid Assessment of Disease Activity of Rheumatology (RADAR)<sup>8</sup> y el Quality of life in Rheumatoid Arthritis (QOL- RA Scale)<sup>9</sup>.

El objetivo del estudio es evaluar la calidad de vida de pacientes con artritis reumatoide y en tratamiento con anti-TNF (etanercept y adalimumab) que acuden a la consulta de atención farmacéutica a por su medicación, para lo cual se ha utilizado un cuestionario específico que ha demostrado ser relevante, tanto en la población de habla inglesa como española.

## MÉTODO

Estudio observacional, descriptivo y multicéntrico. Se seleccionó a todos los pacientes con diagnóstico de artritis reumatoide y tratamiento ambulatorio con anti-TNF (etanercept o adalimumab) que acudieron a recoger la medicación a la consulta de atención farmacéutica a pacientes externos durante el período de un mes, tiempo de cadencia en el que suelen acudir la mayoría de pacientes a recoger la medicación. Se consideró el período de selección como un muestreo de la población diana.

Se ha utilizado el QOL-RA Scale en su versión en español validado por Danao et al<sup>9</sup>. Se trata de un cuestionario de 8 ítems seguido de una escala horizontal numerada del 1 (muy mala calidad de vida) al 10 (excelente calidad de vida). Para medir la fiabilidad de los resultados se utilizó el coeficiente alfa de Cronbach como índice de consistencia interna de la escala, es decir, la correlación entre los ítem, y para establecer la homogeneidad<sup>10</sup>.

A los pacientes se les explicó detenidamente el cuestionario y se pidió que lo firmaran a modo de consentimiento informado. Dado que la calidad de vida es una dimensión por completo sub-

jetiva, primordialmente se utilizaron cuestionarios de autoadministración, manteniendo la confidencialidad al máximo. Cuando no fue posible, sobre todo por bajo nivel cultural del paciente, se utilizó la ayuda de un entrevistador para cumplimentar los cuestionarios.

Se ha realizado un análisis descriptivo de los datos mediante el programa estadístico SPSS®, versión 12.1. Los resultados obtenidos en las encuestas fueron comparados con los estudios de Danao et al (Estados Unidos) y Vinaccia et al (Colombia), que utilizaron la misma encuesta<sup>9,11</sup>.

## RESULTADOS

La encuesta fue realizada al 100% de los pacientes que acudieron a las consultas con diagnóstico de artritis reumatoide y en tratamiento con anti-TNF. Se seleccionó a 82 pacientes, 47 mujeres (53,3%) y 35 varones (42,7%), con una edad media de  $52,40 \pm 11,82$  años. Las características socioeconómicas de los pacientes se detallan en la tabla 1, y entre ellas destaca principalmente un perfil de paciente ama de casa, casada y con ningún estudio o estudios primarios.

La media de años de diagnóstico de la enfermedad de los pacientes fue de  $11,81 \pm 7,30$  años y la de tratamiento con anti-TNF

**Tabla 1.** Características sociodemográficas de los pacientes

	N	Porcentaje
<b>Estudios</b>		
Ninguno	18	22
Primaria	38	46,3
Secundaria	16	19,5
Universidad	10	12,2
Total	82	100
<b>Estado civil</b>		
Casado	70	85,4
Soltero	6	7,3
Viudo	2	2,4
Otros	4	4,9
Total	82	100
<b>Trabajo</b>		
Tiempo completo	21	25,6
Medio tiempo	3	3,6
Ocasional	–	–
Buscando trabajo	–	–
Ama de casa	32	39
Jubilado	13	15,9
Discapacitado	13	15,9
Total	82	100
<b>¿Vive solo?</b>		
Sí	3	3,7
No	79	96,3
Total	82	100

**Tabla 2.** Valores (media y desviación estándar) de las subescalas del cuestionario QOL-RA en pacientes del estudio y de los estudios de Danao et al<sup>9</sup> y Vinaccia et al<sup>11</sup> que utilizaron la misma encuesta

Ítem escala	Pacientes del estudio	Danao et al <sup>9</sup>		Vinaccia et al <sup>11</sup>
		Anglosajones	Latinos	
Habilidad física	5,42 (1,67)	5,76 (1,98)	5,29 (1,89)	7,74 (1,92)
Dolor	5,10 (1,83)	5,46 (2,31)	4,76 (2,39)	6,72 (2,35)
Vida social	7,08 (1,96)	7,21 (2,32)	6,49 (2,21)	8,16 (1,89)
Apoyo	7,45 (2,10)	6,95 (2,19)	6,49 (2,21)	8 (2,21)
Estado de ánimo	6,02 (2,03)	6,22 (2,19)	6,08 (2,14)	7,41 (2,19)
Tensión nerviosa	5,50 (2,01)	5,74 (2,22)	5,65 (2,03)	6,82 (2,63)
Artritis	5,15 (1,86)	5,28 (2,28)	4,99 (2,04)	6,83 (2,42)
Salud	5,50 (1,77)	5,6 (2,17)	5,84 (2,269)	7,06 (2,22)
Total (media)	5,90	5,54	5,28	7,32

(etanercept o adalimumab) fue de  $1,71 \pm 1,03$  años. Los pacientes tomaban una media de  $2,52 \pm 2,05$  medicamentos al día.

En la tabla 2 se representan las puntuaciones de las subescalas de la QOL-RA del estudio comparadas con las obtenidas en pacientes estadounidenses (Danao et al)<sup>9</sup> y colombianos (Vinaccia et al)<sup>10</sup>. La media total de los 8 ítems fue de  $5,90 \pm 2,07$ , con un valor de alfa de Cronbach de 0,90.

Todos los pacientes consideraron que su calidad de vida había mejorado desde que recibían la medicación con anti-TNF.

## DISCUSIÓN

La medida de la calidad de vida en la artritis reumatoide es muy importante para evaluar el impacto de la enfermedad y el tratamiento en los pacientes<sup>12</sup>. El cuestionario empleado en el estudio (QOL-RA Scale) es el único específico de artritis reumatoide adaptado simultáneamente al inglés y al castellano (validación lingüística) y resultó de fácil comprensión y utilización por parte de los pacientes. La mayor parte de los cuestionarios fue autoadministrada por el paciente; sin embargo, no se detectaron los inconvenientes propios de este método, como es una mayor incidencia de datos perdidos o la cumplimentación incompleta de los cuestionarios<sup>13</sup>.

En cuanto a la fiabilidad de los resultados, se obtuvo una alfa de Cronbach similar a la versión original inglesa del QOL-RA y superior a la española, lo que demuestra una buena homogeneidad y consistencia interna de los resultados<sup>9,11</sup>.

En relación con el tamaño muestral, el considerado en el estudio es representativo del total de pacientes de los hospitales incluidos, que oscila entorno a 100, con un nivel de confianza del 95% y un intervalo de confianza de 5. Aunque los resultados no son representativos del total de la población española, sirven como referencia en los pacientes del área de salud considerada.

Respecto a las características sociodemográficas de la población seleccionada, destaca el perfil de mujer casada y ama de casa. Como limitaciones se debe considerar que esto influiría en el factor incapacidad laboral y falta de autonomía en el trabajo, determinante de la calidad de vida, y en el factor subjetivo de ma-

yor salud que presentan los casados frente a los no casados<sup>2,14</sup>. Otros datos, como la antigüedad en el tratamiento o el número de medicamentos, también pueden influir en la percepción de la calidad de vida, y ambos resultados no elevados son en el estudio. Sería necesario realizar un análisis estratificado de los resultados para confirmar la influencia definitiva de estas variables.

De manera global, los resultados obtenidos en el estudio para los diferentes ítems son similares en la escala a los obtenidos en la población estadounidense, con quien se llevó a cabo la validación original del cuestionario, aunque destaca una menor puntuación en el ánimo y la tensión nerviosa. También destaca una alta puntuación en lo referente al apoyo y la vida social, resultado más similar a los valores encontrados en la población colombiana<sup>10</sup>. Se debe considerar que los pacientes con artritis reumatoide que tienen un alto nivel de satisfacción con respecto al apoyo social presentan un mejor grado de adaptación a la enfermedad<sup>15</sup>.

Existen diferentes estudios que determinan que la percepción del dolor y los síntomas depresivos (estado de ánimo y tensión nerviosa) son los factores predictivos más importantes de la calidad de vida<sup>16,17</sup>. En este sentido, nuestros resultados corroboran estos datos; el dolor es el factor más limitante de la calidad de vida y es necesario determinar la dimensión de los resultados mediante cuestionarios específicos para el dolor<sup>18</sup>.

Es relevante también que en el estudio todos los pacientes valorasen que el tratamiento les ha supuesto una mejoría en su enfermedad y calidad de vida, datos similares a los del estudio de Romero Crespo et al realizado en pacientes con artritis reumatoide y psoriásica en tratamiento con etanercept, que cita esta cifra en el 92%<sup>19</sup>. Se debe considerar que sólo se han tenido en cuenta los tratamientos anti-TNF ambulatorios (etanercept o adalimumab) y que no se ha reflejado a los pacientes con tratamiento con infliximab en hospital de día, en donde factores como la estancia hospitalaria transitoria o la administración intravenosa del medicamento podrían variar los resultados obtenidos.

En conclusión, la calidad de vida en pacientes con artritis reumatoide es baja, limitada fundamentalmente por el dolor y los síntomas depresivos que experimentan dichos pacientes derivados de su enfermedad. Es necesario incidir en estos aspectos des-

de un punto de vista multidisciplinario. De hecho, en el estudio de Núñez et al se pone de manifiesto que los pacientes que reciben educación terapéutica más tratamiento consiguen una mejor evolución que los que reciben sólo tratamiento<sup>20</sup>.

Por otro lado, todos los pacientes tienen la percepción de que los tratamientos anti-TNF han mejorado su calidad de vida; por tanto, se pone de manifiesto una gran efectividad de estos tratamientos en la percepción de la calidad de vida de los pacientes.

## Bibliografía

1. Carmona L, Villaverde V, Hernández-García C, Laffon A, EPISER Study Group. The prevalence of rheumatoid arthritis in the general population of Spain. *Rheumatology*. 2002;41:88-95.
2. Ballina García FJ. Medición de la calidad de vida en la artritis reumatoide. *Rev Esp Reumatol*. 2002;29:56-64.
3. Strand C, Russell AS. WHO/ILAR Taskforce on quality of life. *J Rheumatol*. 1997;24:1630-3.
4. Badia X, Carné X. La evaluación de la calidad de vida en el contexto del ensayo clínico. *Med Clin (Barc)*. 1998;110:550-6.
5. Testa MA, Simonson DC. Assessment of quality of life outcomes. *N Engl J Med*. 1996;334:835-40.
6. Meenan RF, German PM, Mason JH. Measuring health status in arthritis: the arthritis Impact Measurement Scales. *Arthritis Rheum*. 1980;23:146-52.
7. De Jong Z, Van Der Heijde D, McKenna SP, Whalley D. The reliability and construct validity of the RAQoL: a rheumatoid arthritis-specific quality of life instrument. *Br J Rheumatol*. 1997;36:878-83.
8. Mason JH, Anderson JJ, Meenan RF, Haralson KM, Lewis-Stevens D, Kaine JL. The rapid assessment of disease activity in rheumatology (RADAR) questionnaire. Validity and sensitivity to change of a patient self-report measure of joint count and clinical status. *Arthritis Rheum*. 1992;35:156-62.
9. Danao LL, Padilla GV, Johnson DA. An English and Spanish quality of life measure for rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum*. 2001;45:167-73.
10. Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of test. *Psychometrika*. 1951;16:297-334.
11. Vinaccia S, Tobón S, Moreno E, Cárdena J, Anaya JM. Evaluación de la calidad de vida en pacientes con diagnóstico de artritis reumatoide. *Int J Psychol Psychological Ther*. 2005;5:47-61.
12. Kvien TK, Uhlig T. Quality of life in rheumatoid arthritis. *Scand J Rheumatol*. 2005;34:333-41.
13. Soto J. Incorporación de estudios de calidad de vida relacionada con la salud en los ensayos clínicos: bases y recomendaciones prácticas. Uso de una lista-guía para su correcto diseño y/o evaluación. *An Med Interna*. 2003;20:633-44.
14. Zung W, Broodheal E, Roth M. Prevalence of depressive symptoms in primary care. *Family Practice*. 1993;37:337-8.
15. Affleck G, Tennen H, Pfeiffer C, Fifeocol J, Rowe J. Social support and psychosocial adjustment to rheumatoid arthritis. *Arthritis Care Res*. 1988;1:71-7.
16. Rupp I, Boshuizen HC, Dinant HJ, Jacobi CE, Van des Bos GA. Disability and health-related quality of life among patients with rheumatoid arthritis: association with radiographic joint damage, disease activity, pain, and depressive symptoms. *Scand J Rheumatol*. 2006;35:175-81.
17. Bazzichi L, Maser J, Piccini 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;23:783-8.
18. Anderson. Development of an instrument to measure pain in rheumatoid arthritis: Rheumatoid Arthritis Pain Scale (RAPS). *Arthritis Care Res*. 2001;45:317-9.
19. Romero Crespo I, Antón Torres J, Borrás Blasco A, Navarro Ruiz A. Atención farmacéutica a pacientes con artritis reumatoide y psoriásica en tratamiento con etanercept. *Farm Hosp*. 2005;29:171-6.
20. Núñez M, Núñez E, Yoldi C, Quinto L, Hernández MV, Muñoz-Gómez J. Health-related quality of life in rheumatoid arthritis: therapeutic education plus pharmacological treatment versus pharmacological treatment only. *Rheumatol Int*. 2006;26:752-7.