

	UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA GESTIÓN SERVICIOS BIBLIOTECARIOS						
	CARTA DE AUTORIZACIÓN						
CÓDIGO	AP-BIB-FO-06	VERSIÓN	1	VIGENCIA	2014	PÁGINA	1 de 2

Neiva, Mayo de 2018

Señores

CENTRO DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN

UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA

Ciudad

El (Los) suscrito(s):

Manuel Mauricio Muñoz Cuellar, con C.C. No. 1075264993,

Roso Pastor Téllez Vargas, con C.C. No. 12200239,

autor(es) de la tesis y/o trabajo de grado titulado Caracterización de Pacientes con Artritis Reumatoide y Terapia Biológica. Hospital Universitario. Neiva – Colombia. 2014.

presentado y aprobado en el año 2018 como requisito para optar al título de Medico

Autorizo (amos) al CENTRO DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN de la Universidad Surcolombiana para que con fines académicos, muestre al país y el exterior la producción intelectual de la Universidad Surcolombiana, a través de la visibilidad de su contenido de la siguiente manera:

- Los usuarios puedan consultar el contenido de este trabajo de grado en los sitios web que administra la Universidad, en bases de datos, repositorio digital, catálogos y en otros sitios web, redes y sistemas de información nacionales e internacionales “open access” y en las redes de información con las cuales tenga convenio la Institución.
- Permita la consulta, la reproducción y préstamo a los usuarios interesados en el contenido de este trabajo, para todos los usos que tengan finalidad académica, ya sea en formato Cd-Rom o digital desde internet, intranet, etc., y en general para cualquier formato conocido o por conocer, dentro de los términos establecidos en la Ley 23 de 1982, Ley 44 de 1993, Decisión Andina 351 de 1993, Decreto 460 de 1995 y demás normas generales sobre la materia.
- Continúo conservando los correspondientes derechos sin modificación o restricción alguna; puesto que de acuerdo con la legislación colombiana aplicable, el presente es un acuerdo jurídico que en ningún caso conlleva la enajenación del derecho de autor y sus conexos.

Vigilada Mineducación

La versión vigente y controlada de este documento, solo podrá ser consultada a través del sitio web Institucional www.usco.edu.co, link Sistema Gestión de Calidad. La copia o impresión diferente a la publicada, será considerada como documento no controlado y su uso indebido no es de responsabilidad de la Universidad Surcolombiana.



**UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA
GESTIÓN SERVICIOS BIBLIOTECARIOS**



CARTA DE AUTORIZACIÓN

CÓDIGO

AP-BIB-FO-06

VERSIÓN

1

VIGENCIA

2014

PÁGINA

2 de 2

De conformidad con lo establecido en el artículo 30 de la Ley 23 de 1982 y el artículo 11 de la Decisión Andina 351 de 1993, "Los derechos morales sobre el trabajo son propiedad de los autores", los cuales son irrenunciables, imprescriptibles, inembargables e inalienables.

EL AUTOR/ESTUDIANTE:

Paseo Pastor Tellez Vargas

Firma: _____

EL AUTOR/ESTUDIANTE:

Manuel Mauricio Muñoz Cuéllar

Firma: _____

	UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA							
	GESTIÓN SERVICIOS BIBLIOTECARIOS							
DESCRIPCIÓN DE LA TESIS Y/O TRABAJOS DE GRADO								
CÓDIGO	AP-BIB-FO-07	VERSIÓN	1	VIGENCIA	2014	PÁGINA	1 de 4	

TÍTULO COMPLETO DEL TRABAJO: Caracterización de Pacientes con Artritis Reumatoide y Terapia Biológica. Hospital Universitario. Neiva – Colombia. 2014.

AUTOR O AUTORES:

Primero y Segundo Apellido	Primero y Segundo Nombre
Muñoz Cuellar	Manuel Mauricio
Téllez Vargas	Roso Pastor

DIRECTOR Y CODIRECTOR TESIS:

Primero y Segundo Apellido	Primero y Segundo Nombre
Alarcón Reyes	Carlos Alberto

ASESOR (ES):

Primero y Segundo Apellido	Primero y Segundo Nombre
Castro Betancourt	Dolly

PARA OPTAR AL TÍTULO DE: Medico

FACULTAD: Salud

PROGRAMA O POSGRADO: Medicina

Vigilada mieducación

La versión vigente y controlada de este documento, solo podrá ser consultada a través del sitio web Institucional www.usco.edu.co, link Sistema Gestión de Calidad. La copia o impresión diferente a la publicada, será considerada como documento no controlado y su uso indebido no es de responsabilidad de la Universidad Surcolombiana.

	UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA GESTIÓN SERVICIOS BIBLIOTECARIOS						
	DESCRIPCIÓN DE LA TESIS Y/O TRABAJOS DE GRADO						
CÓDIGO	AP-BIB-FO-07	VERSIÓN	1	VIGENCIA	2014	PÁGINA	2 de 4

CIUDAD: Neiva **AÑO DE PRESENTACIÓN:** 2018 **NÚMERO DE PÁGINAS:** 55

TIPO DE ILUSTRACIONES (Marcar con una X):

Diagramas___ Fotografías___ Grabaciones en discos___ Ilustraciones en general___ Grabados___
 Láminas___ Litografías___ Mapas___ Música impresa___ Planos___ Retratos___ Sin ilustraciones___
 Tablas o Cuadros X

SOFTWARE requerido y/o especializado para la lectura del documento: No

MATERIAL ANEXO: No

PREMIO O DISTINCIÓN (En caso de ser LAUREADAS o Meritoria):

PALABRAS CLAVES EN ESPAÑOL E INGLÉS:

<u>Español</u>	<u>Inglés</u>		<u>Español</u>	<u>Inglés</u>
1. <u>Artritis Reumatoide</u>	<u>Rheumatoid arthritis</u>	6.	_____	_____
2. <u>Terapia biológica</u>	<u>Biological therapy</u>	7.	_____	_____
3. <u>Caracterización</u>	<u>Characterization</u>	8.	_____	_____
4. <u>Colombia</u>	<u>Colombia</u>	9.	_____	_____
5. <u>Certolizumab</u>	<u>Certolizumab</u>	10.	_____	_____

RESUMEN DEL CONTENIDO: (Máximo 250 palabras)

La Artritis Reumatoide es una enfermedad inflamatoria crónica, autoinmune, multifactorial y sistémica, de etiología desconocida que afecta principalmente a las articulaciones, evolucionando frecuentemente hacia la destrucción y deformidad articular. Las personas experimentan dolor crónico y discapacidad progresiva. El concepto actual del tratamiento de la artritis reumatoide, implica hacer un diagnóstico precoz e iniciar el tratamiento lo antes posible una vez confirmado el diagnóstico para evitar el daño articular y disminuir el deterioro en la calidad de vida. Por sus características de eficacia, seguridad razonable y bajo costo, se utilizan los FARMES. Sin embargo, no todos ellos evitan la progresión del daño. En algunas personas la artritis reumatoide continúa produciendo dolor, inflamación, daño articular y deterioro en la calidad de vida y constituyen el grupo candidato a tratamiento con agentes biológicos. Además, la terapia biológica es una de las mejores opciones que actualmente tienen la mayoría de los pacientes que padecen de artritis reumatoide, ya que esta permite combatir la enfermedad de manera específica, dando estupendos resultados en el tratamiento.

Metodología: estudio descriptivo, de corte transversal con enfoque retrospectivo, mediante técnica de revisión documental, que se aplicó en las historias clínicas de todos los pacientes con artritis que



DESCRIPCIÓN DE LA TESIS Y/O TRABAJOS DE GRADO

CÓDIGO	AP-BIB-FO-07	VERSIÓN	1	VIGENCIA	2014	PÁGINA	3 de 4
--------	--------------	---------	---	----------	------	--------	--------

recibieron tratamiento con terapia biológica en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo en el año 2014, La información se recopiló en una base de datos diseñada en Excel y posteriormente analizada haciendo uso del programa estadístico SPSS.

Resultados: las características sociodemográficas de los pacientes con artritis reumatoide que se identificaron en nuestra región son pacientes con edad de 50 a 60 años, de género femenino, procedentes de Neiva, que son casados y ocupación independiente, los criterios clínicos indicativos de terapia biológica son el factor reumatoide, los anticuerpos contra péptidos citrulinados, la complicación más asociada a la artritis reumatoide es la inflamación articular, el principal antecedente es la osteoarticular y no se evidenció mortalidad asociada a las complicaciones de la artritis reumatoide.

ABSTRACT: (Máximo 250 palabras)

Rheumatoid Arthritis is a chronic, autoimmune, multifactorial and systemic inflammatory disease of unknown etiology that mainly affects the joints, frequently evolving towards joint destruction and deformity. People experience chronic pain and progressive disability. The current concept of the treatment of rheumatoid arthritis involves making an early diagnosis and initiating treatment as soon as possible once the diagnosis is confirmed to avoid joint damage and decrease the deterioration in quality of life. Due to its characteristics of efficiency, reasonable safety and low cost, DMARDs are used. However, not all of them prevent the progression of the damage. In some people, rheumatoid arthritis continues to produce pain, inflammation, joint damage and deterioration in quality of life and constitute the group that is candidates for treatment with biological agents. In addition, biological therapy is one of the best options that currently have most patients suffering from rheumatoid arthritis, since it allows to fight the disease in a specific way, giving great results in the treatment.

Methodology: descriptive, cross-sectional study with a retrospective approach, using a documentary review technique, which was applied in the clinical histories of all patients with arthritis who received treatment with biological therapy at the Hernando Moncaleano Perdomo University Hospital in 2014, La Information was collected in a database designed in Excel and later analyzed using the SPSS statistical program.

Results: the sociodemographic characteristics of the patients with rheumatoid arthritis that were identified in our region are patients aged 50 to 60 years, female, from Neiva, who are married and independent occupation, the clinical criteria indicative of biological therapy are the rheumatoid factor, the antibodies against citrullinated peptides, the complication most associated with rheumatoid arthritis is joint inflammation, the main antecedent is the osteoarticular and there is no evidence of mortality associated with the complications of rheumatoid arthritis.



DESCRIPCIÓN DE LA TESIS Y/O TRABAJOS DE GRADO

CÓDIGO	AP-BIB-FO-07	VERSIÓN	1	VIGENCIA	2014	PÁGINA	4 de 4
--------	--------------	---------	---	----------	------	--------	--------

APROBACION DE LA TESIS

Nombre Presidente Jurado: *Dolly CASTRO B.*

Firma:

Nombre Jurado:

Firma:

Nombre Jurado:

Firma:

CARACTERIZACION DE PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE Y
TERAPIA BIOLOGICA. HOSPITAL UNIVERSITARIO. NEIVA – COLOMBIA. 2014.

MANUEL MAURICIO MUÑOZ CUÉLLAR
ROSO PASTOR TÉLLEZ VARGAS

UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA
FACULTAD DE SALUD
PROGRAMA DE MEDICINA
NEIVA - HUILA
2018

CARACTERIZACION DE PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE Y
TERAPIA BIOLOGICA. HOSPITAL UNIVERSITARIO. NEIVA – COLOMBIA. 2014.

MANUEL MAURICIO MUÑOZ CUÉLLAR
ROSO PASTOR TÉLLEZ VARGAS

Trabajo de investigacion presentado como requisito para optar al título de Médico

Asesor
CARLOS ALBERTO ALARCON REYES
Médico General y Cirujano de la Universidad del Cauca
Médico Especialista en Reumatología de la Univerdad Autonoma de Mexico

UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA
FACULTAD DE SALUD
PROGRAMA DE MEDICINA
NEIVA - HUILA
2018

Nota de aceptación:

Aprobado
1 Dic 2016


Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Neiva, Diciembre del 2016.

DEDICATORIA

A Dios.

Por habernos permitido llegar hasta este punto y habernos dado salud para lograr nuestros objetivos, además de su infinita bondad y amor.

A nuestras madres Aliria Cuéllar y Luz Mery Vargas

Por darnos la vida, creer en nosotros, por su apoyo incondicional y su motivación constante que nos han permitido ser personas de bien. Gracias por darnos una carrera para nuestro futuro, este también es su triunfo.

A nuestros padres Manuel Salvador Muñoz y José Adionicie Téllez (QDEP)

Por habernos formado y permitido ser un reflejo de sus más grandes fortalezas y virtudes.

A nuestros hermanos Sandra Paola Muñoz y Blanca Téllez

Por estar siempre con nosotros y darnos el apoyo necesario para seguir adelante, los queremos mucho.

A nuestros amigos: Alina Barrera, Andres Arroyave, Juan David Plazas, Anderson Guarín, Ximena Torrente

Por compartir los buenos y malos momentos.

A todos aquellos familiares y amigos que no recordamos al momento de escribir esto. Ustedes saben quiénes son...

MAURICIO
ROSO

AGRADECIMIENTOS

Los autores expresan sus agradecimientos a:

Al Asesor CARLOS ALBERTO ALARCON REYES, Médico general y cirujano de la Universidad del Cauca, Medico Especialista en Reumatología de la Universidad Autónoma de México, por sus conocimientos y experiencia que influyeron en nuestra formación.

A los docentes especialistas del área por las experiencias y enseñanzas recibidas en forma permanente.

Al Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva, por facilitarnos los espacios para realizar esta investigación.

CONTENIDO

	pág.
INTRODUCCION	14
1. ANTECEDENTES	16
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	19
3. JUSTIFICACIÓN	21
4. OBJETIVOS	23
4.1. OBJETIVO GENERAL	23
4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	23
5. MARCO TEÓRICO	24
5.1. ABATACEPT	25
5.2. ADALIMUMAB	26
5.3. CERTOLIZUMAB	27
5.4. INFLIXIMAB	28
5.5. TOCILIZUMAB	30
5.6. GOLIMUMAB	31
6. DISEÑO METODOLÓGICO	33
6.1. TIPO DE ESTUDIO	33
6.2. POBLACIÓN Y MUESTRA	33

	pág.
6.2.1. Criterios de inclusión	33
6.2.2. Criterios de exclusión	34
6.3. TÉCNICAS PARA LA RECOLECCIÓN DE LOS DATOS	34
6.3.1. Técnica	34
6.3.2. Procedimiento	34
6.4. INSTRUMENTO PARA LA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN	34
6.5. VALIDACION DEL INSTRUMENTO	34
6.6. PLAN DE ANÁLISIS DE RESULTADOS	35
6.7. FUENTES DE INFORMACIÓN	35
6.8. CONSIDERACIONES ÉTICAS	35
7. ANÁLISIS DE RESULTADOS	36
8. DISCUSIÓN	41
9. CONCLUSIONES	43
10. RECOMENDACIONES	44
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	45
ANEXOS	47

LISTA DE TABLAS

		pág.
Tabla 1	Edades de Pacientes con artritis reumatoide que iniciaron terapia biológica. HUHMP. 2014	36
Tabla 2	Características sociodemográficas de pacientes con artritis reumatoide que iniciaron terapia biológica. HUHMP. 2014	37
Tabla 3	Paraclínicos de pacientes con artritis reumatoide que iniciaron terapia biológica. HUHMP. 2014	38
Tabla 4	Complicaciones en pacientes con artritis reumatoide que iniciaron terapia biológica. HUHMP. 2014	39
Tabla 5	Antecedentes asociados en pacientes con artritis reumatoide que iniciaron terapia biológica. HUHMP. 2014	39

LISTA DE ANEXOS

	pág.
Anexo A Operacionalizacion de variables	48
Anexo B Coronograma de actividades	51
Anexo C Presupuesto	52
Anexo D Instrumento para la recolección de la informacion	54

RESUMEN

La Artritis Reumatoide es una enfermedad inflamatoria crónica, autoinmune, multifactorial y sistémica, de etiología desconocida que afecta principalmente a las articulaciones, evolucionando frecuentemente hacia la destrucción y deformidad articular. Se caracteriza por inflamación poli-articular y simétrica de pequeñas y grandes articulaciones, con posible compromiso sistémico extra-articular en cualquier momento de su evolución. Las personas experimentan dolor crónico y discapacidad progresiva. El concepto actual del tratamiento de la artritis reumatoide, implica hacer un diagnóstico precoz e iniciar el tratamiento lo antes posible una vez confirmado el diagnóstico para evitar el daño articular y disminuir el deterioro en la calidad de vida. Para lograr esto, el objetivo del tratamiento debe ser alcanzar rápidamente la remisión clínica de la enfermedad y cuando esto no es posible, lograr la mínima actividad inflamatoria.

Por sus características de eficacia, seguridad razonable y bajo costo, se utilizan los FARMES. Sin embargo, no todos ellos evitan la progresión del daño. En algunas personas la artritis reumatoide continúa produciendo dolor, inflamación, daño articular y deterioro en la calidad de vida y constituyen el grupo candidato a tratamiento con agentes biológicos. Además, la terapia biológica es una de las mejores opciones que actualmente tienen la mayoría de los pacientes que padecen de artritis reumatoide, ya que esta permite combatir la enfermedad de manera específica, dando estupendos resultados en el tratamiento. Las necesidades de los pacientes por recibir una terapia optima que trate esta enfermedad que día a día afecta la calidad de vida de quienes la padecen, debido a esto nace la importancia de la realización de un estudio que permita la identificación y caracterización de aquella población que requiere y se ve más beneficiada con el uso de este tipo de terapia para la resolución de su patología.

Por tal motivo se realiza un estudio descriptivo, de corte transversal con enfoque retrospectivo, mediante técnica de revisión documental, que se aplicó en las historias clínicas de todos los pacientes con artritis que recibieron tratamiento con terapia biológica en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo en el año 2014, cuya finalidad es lograr estimar una clasificación sobre los futuros pacientes de esta enfermedad para poder brindarles el tratamiento adecuado de manera oportuna. Dicho estudio arrojó los siguientes resultados, las características sociodemográficas de los pacientes con artritis reumatoide que se identificaron en nuestra región son pacientes con edad de 50 a 60 años, de género femenino, procedentes de Neiva, que son casados y ocupación independiente, los criterios clínicos indicativos de terapia biológica son el factor reumatoide, los anticuerpos contra péptidos citrulinados, la complicación más asociada a la artritis reumatoide

es la inflamación articular, el principal antecedente es la osteoarticular y no se evidencio mortalidad asociada a las complicaciones de la artritis reumatoide.

Palabras clave: Artritis reumatoide, terapia biológica, caracterización, Colombia, Certolizumab.

SUMMARY

Rheumatoid arthritis is a chronic, autoimmune, multifactorial and systemic inflammatory disease of unknown etiology that mainly affects the joints, frequently evolving towards joint destruction and deformity. It is characterized by polyarticular and symmetrical inflammation of small and large joints, with possible extra-articular involvement at any time of its evolution. People experience chronic pain and progressive disability. The actual concept of treatment of rheumatoid arthritis involves making an early diagnosis and beginning the possible treatment before the diagnosis is confirmed to avoid joint damage and decrease the deterioration in the quality of life. To achieve this, the goal of treatment should rapidly reach clinical remission of the disease and when it is not possible to achieve minimal inflammatory activity.

Due to its characteristics of efficacy, reasonable safety and low cost, the FARMES are used. However, not all prevent damage progression. In some people, rheumatoid arthritis continues to produce pain, inflammation, joint damage and deterioration in quality of life, and the candidate group is a treatment with biological agents. In addition, biological therapy is one of the best options that currently have the majority of patients suffering from rheumatoid arthritis, as it allows to combat the disease in a specific way, giving great results in treatment. The needs of the patients to receive a therapy of the necessity that treats this disease that one day affects the quality of the life of those who suffer, by a necessity of the measurement of the accomplishment of a study that allows the identification and the characterization of that one Population who require and benefit from the use of this type of therapy for the resolution of their pathology.

For this reason, a descriptive, cross-sectional study with a retrospective approach was carried out using a document review technique, which was applied in the medical records of all arthritis patients receiving treatment with biological therapy at the Hernando Moncaleano Perdomo University Hospital in the Year 2014, whose purpose is to estimate a classification of future patients of this disease in order to provide them with the appropriate treatment in a timely manner. The sociodemographic characteristics of patients with rheumatoid arthritis identified in our region are patients aged 50-60 years, female, from Neiva, who are married and have independent occupation, clinical criteria Indicative of biological therapy are rheumatoid factor, antibodies against citrullinated peptides, the most common complication associated with rheumatoid arthritis is joint inflammation, the main antecedent is osteoarticular and there is no evidence of mortality associated with complications of rheumatoid arthritis.

Key words: Rheumatoid arthritis, biological therapy, characterization, Colombia, Certolizumab.

INTRODUCCIÓN

La artritis reumatoide (AR) es una enfermedad inflamatoria crónica que afecta principalmente a las articulaciones, conduciendo con el tiempo a su destrucción y deformidad. Es una enfermedad sistémica en que además pueden verse afectados diferentes órganos y sistemas, y que el progresivo deterioro articular y extraarticular acaba produciendo una discapacidad y una disminución de la expectativa de vida del paciente. Puede presentarse en cualquier edad, el inicio es más frecuente entre la cuarta y sexta décadas de la vida. La etiología de la AR es desconocida y su patogenia es compleja. Participan células B, células T y macrófagos activados y modulados por una red de citoquinas pro-inflamatorias donde juegan un papel destacado el factor de necrosis tumoral α (TNF- α) y la interleukina 1 (IL-1). Las dos influyen en la neovascularización y reclutamiento celular del infiltrado inflamatorio y estimulan la producción de metaloproteasas y colagenasas, responsables del daño estructural de la articulación.

El objetivo del tratamiento es triple: aliviar los síntomas de dolor y tumefacción articular, mejorar la discapacidad y calidad de vida del paciente y frenar la progresión de la enfermedad, tratando de conseguir la remisión o, en su defecto, mantener la mínima actividad clínica posible. Se sabe que la AR es más activa en los primeros años de la enfermedad, y que es en este período cuando aparecen las principales lesiones articulares que más adelante evolucionarán hacia la destrucción y deformidad articular. Por este motivo es muy importante instaurar un tratamiento precoz con los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME).

En los últimos años se han desarrollado terapias dirigidas contra citoquinas específicas proinflamatorias que globalmente se conocen con el nombre de terapias biológicas, que han mostrado una mayor eficacia que los FARME conocidos hasta el momento, consiguiendo en un mayor número de pacientes la remisión de la enfermedad. Una de las características más destacadas de las terapias biológicas es su rapidez de acción en comparación con los FARME tradicionales. Hoy en día la terapia biológica es una de las mejores opciones que actualmente tienen la mayoría de los pacientes que padecen de artritis reumatoide, ya que esta permite combatir la enfermedad de manera específica, dando estupendos resultados en el tratamiento. Debido a esto nació la importancia de realizar un estudio que permitiera la identificación y caracterización de aquella población que requiere y se ve beneficiada con el uso de dicho tratamiento para la resolución de su patología.

Por tal motivo se realizó un estudio descriptivo, de corte transversal con enfoque retrospectivo, mediante técnica de revisión documental, que se aplicó en las historias clínicas de todos los pacientes que asistieron a consulta externa con artritis los cuales recibieron tratamiento con terapia biológica en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo en el año 2014, el estudio arrojó resultados importantes que deben ser objeto de interés para el tratamiento de la artritis, los datos más relevantes a tener en cuenta son las características sociodemográficas de los pacientes con artritis reumatoide que se identificaron en nuestra región son pacientes en la quinta década, género femenino, procedentes de Neiva, casados y ocupación independiente, los criterios clínicos indicativos de terapia biológica son el factor reumatoide, los anticuerpos contra péptidos citrulinados, la complicación más asociada a la artritis reumatoide es la inflamación articular, el principal antecedente es la osteoarticular y no se evidencio mortalidad asociada a las complicaciones de la artritis reumatoide.

Lo ideal y realmente benéfico en el estudio es lograr que la terapia biológica llegue de manera ágil y efectiva a los pacientes, teniendo en cuenta las características individuales del requerimiento de dicho tratamiento, poder ofrecer al personal médico especialista en mencionada patología una herramienta sobre el panorama que aqueja esta problemática en nuestro medio, así favorecemos que los pacientes reciban un tratamiento acorde a los requerimientos de su patología.

1. ANTECEDENTES

Existen diversos estudios realizados en hospitales de índole internacional y nacional que han indagado sobre la influencia de la terapia biológica en los pacientes con artritis reumatoide.

A nivel internacional, José Francisco Díaz Coto y Francisco Brenes Silesky, estudiaron la eficacia de los agentes anti-TNF α en una cohorte de pacientes con artritis reumatoide en Costa Rica. Su objetivo era determinar el grado de eficacia de los agentes anti factor de necrosis tumoral alfa en pacientes con artritis reumatoide e identificar factores predictores de la respuesta a dicha terapia en un estudio descriptivo de corte transversal. En el estudio fueron incluidos pacientes con AR mayores de 18 años, en control en la seguridad social de Costa Rica y que habían recibido algún agente anti TNF- α . La eficacia de la terapia biológica se determinó según: 1) la continuidad del tratamiento instaurado; 2) el control alcanzado, según el criterio subjetivo del médico tratante; 3) los criterios de mejoría del EULAR; y 4) la remisión clínica según EULAR. Como resultado 66 pacientes completaron los criterios de inclusión. El 45,5% de los casos logró la remisión según el DAS 28. El riesgo relativo (RR) de no alcanzar la remisión fue en los pacientes mayores de 50 años de 2,22 (IC 95% = 1,03-4,77), en los pacientes con un DAS 28 basal > 6 fue de 2,66 (IC 95% = 1,14-6,20) y en los pacientes con una duración de la enfermedad mayor de 10 años el RR fue de 4,0 (IC 95% = 1,30-12,22). Las conclusiones que evidenciaron fue que el empleo de los agentes anti TNF α en los pacientes con enfermedad resistente al tratamiento convencional con DMAR, alcanzó un 45,5% de remisión EULAR. La edad de inicio de la terapia, el tiempo de duración de la enfermedad y un DAS 28 elevado son predictores negativos de la respuesta a la terapia con agentes anti TNF α (1).

A nivel Nacional, Edwin Antonio Jáuregui Cuartas y colaboradores, realizaron una descripción del estado de salud y calidad de vida en pacientes tratados con Etanercept dentro de un programa de atención para artritis reumatoide en un centro especializado en Colombia. Su objetivo fue Realizar un análisis descriptivo de la actividad de la enfermedad medida por DAS28, de la funcionalidad medida por HAQ (Health Assessment Questionnaire) y escala de depresión, tras un año de seguimiento en un programa de gerenciamiento de la enfermedad «Evaluación día», para pacientes colombianos con artritis reumatoide que iniciaron tratamiento con Etanercept. Estos diseñaron un programa como parte del manejo integral de la enfermedad que comprendía cuatro visitas e incluía paraclínicos, evaluación por reumatólogo, psicólogo, terapeuta físico y ocupacional, y clinimetría. Como resultado se incluyeron 91 sujetos. Al ingreso del programa, 42 pacientes (80.7%) fueron clasificados con actividad moderada y grave. Al año, la remisión fue

alcanzada en 25%. El número de pacientes que presentaron una reducción mayor de 1.2 en el DAS28, respecto al inicio del tratamiento, fue de 19 (37.5%). La medida promedio de HAQ al inicio fue 1,07 y mejoró al disminuir a 0,96 en el último control, aunque en 11 de los individuos (13,5%) no se realizó la medición. Al ingreso del programa, 33.3% de los pacientes, tenía algún grado de depresión mayor de acuerdo con la escala de Zung y al año de la observación sólo la presentaba el 21.9%. Estos concluyeron que la descripción de estos programas de gerenciamiento es importante para contar con data propia de los pacientes colombianos con artritis reumatoide y brindar el manejo integral que se requiere en las enfermedades crónicas. Los resultados obtenidos parecen corresponder a los descritos en otras observaciones (2).

En otro estudio, Juliana Vega Miranda y colaboradores, estudiaron las infecciones en pacientes con artritis reumatoide: medicamentos moduladores de la respuesta biológica versus fármacos modificadores de la enfermedad; seguimiento a un año. Su objetivo fue evaluar la incidencia y factores de riesgo para el desarrollo de eventos infecciosos serios y no serios, durante el primer año de seguimiento en pacientes colombianos con AR, tratados con biológicos y DMARD, en una institución de referencia de cuarto nivel de complejidad; además, se pretendió describir las características clínicas basales de estos sujetos, determinar las infecciones específicas, órganos comprometidos y gérmenes aislados. Este fue un estudio de cohorte retrospectivo en una población de pacientes de consulta externa y hospitalización, de un hospital universitario de referencia de reumatología, de cuarto nivel de complejidad, del noroccidente colombiano. Se incluyeron 383 pacientes según los criterios del American College of Rheumatology de 1987: 83 en el grupo de terapia con biológicos y 300 en el grupo de fármacos modificadores, para establecer la incidencia y factores de riesgo para infecciones no serias y serias a los 12 meses de seguimiento. Como resultado la mayoría de la población fue femenina (85%). El grupo de biológicos presentó un mayor riesgo para infecciones no serias [HR 1.73 (IC 95% 1.07-2.77; p=0.023)] y serias [HR 2.56 (IC 95% 1.09-6.01; p=0.030)]; este hallazgo se mantuvo al ajustar los resultados por otras variables asociadas a infección (número de fármacos modificadores recibidos, uso de metotrexate, esteroides y leflunomida, diabetes mellitus) HR para infección no seria [(1.67, IC 95% 1.05-2.70; p=0.030)] y HR para infección seria [(2.67, IC 95% 1.12-6.34; p= 0.026)]. La enfermedad pulmonar crónica [HR 5.11 (IC 95% 1.18-22.08; p=0.029)] fue factor de riesgo adicional para infecciones serias. Estos concluyeron que la terapia con biológicos aumenta el riesgo de infecciones serias y no serias a 12 meses, en comparación con fármacos modificadores, en un grupo de pacientes con artritis reumatoide. También se aumenta el riesgo de infecciones serias con la presencia de enfermedad pulmonar crónica (3).

Daniel Fernández Ávila y colaboradores, realizaron Artritis reumatoide y miastenia graves: reporte de un caso refractario al tratamiento manejado exitosamente con rituximab. Su objetivo fue Describir un caso de artritis reumatoide y miastenia graves, refractarias al tratamiento inicial, que han tenido una adecuada respuesta al tratamiento con rituximab. En su presentación describieron el caso de un paciente de 36 años con artritis reumatoide y miastenia graves sin respuesta al tratamiento inmunosupresor convencional, quien recibió tratamiento con terapia anti CD-20 (rituximab), con adecuada respuesta clínica de sus dos patologías autoinmunes de base (4).

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La artritis reumatoide, es una enfermedad caracterizada por la inflamación crónica de las articulaciones, de carácter progresivo en la mayoría de los casos, y que conduce al daño articular irreversible, lo que causa tanto disminución en la calidad de vida, como deterioro funcional de los pacientes y mortalidad prematura (5). Aunque cualquiera de las articulaciones del cuerpo puede resultar afectada, las articulaciones que frecuentemente se ven comprometidas son las de manos y pies. Esta enfermedad afecta del 0,2% al 1% de la población adulta (6), motivo por el cual ha sido de gran importancia el estudio de esta patología.

En los últimos años, han surgido grandes avances en cuanto a esta patología, sobre todo a nivel del tratamiento de esta. Los diversos estudios sobre el papel de células y moléculas en los procesos de inflamación, han permitido conocer mejor la participación de cada una de ellas dentro de la artritis reumatoide. Actualmente, a través de las innovadoras técnicas biológicas, es posible producir anticuerpos que bloqueen las moléculas implicadas en los procesos inflamatorios, conocidas como citoquinas. Además de estos anticuerpos, conocidos como anticuerpos monoclonales, también existe tratamientos biológicos dirigidos a células pro inflamatorias, como lo son las células T y células B (7), los cuales son los únicos agentes que han evidenciado eficacia contra la diana de importancia terapéutica en el proceso patogénico de las diversas manifestaciones de la AR.

Estos medicamentos han mostrado una mayor eficacia que los FAME conocidos hasta el momento, consiguiendo en un mayor número de pacientes la remisión de la enfermedad. Una de las características más destacadas de la terapia biológica es su rapidez de acción a comparación con los FAME tradicionales. Aunque se está investigando con fármacos dirigidos contra otras citoquinas, en la actualidad disponemos de tres fármacos antagonistas del TNF- α (infliximab, etanercept y adalimumab) y un fármaco antagonista de la IL-1 (anakinra) (8).

Además, la terapia biológica es una de las mejores opciones que actualmente tienen la mayoría de los pacientes que padecen de artritis reumatoide, ya que esta permite combatir la enfermedad de manera específica, dando estupendos resultados en el tratamiento. De acuerdo a esto y a las necesidades de los pacientes por recibir una terapia optima que trate esta enfermedad que día a día afecta la calidad de vida de quienes la padecen, es de suma importancia la realización de un estudio que permita la identificación y caracterización de aquella población que requiere y se ve más beneficiada con el uso de este tipo de terapia para la resolución de su patología.

La finalidad de este proyecto es lograr estimar una clasificación sobre los futuros pacientes de esta enfermedad para poder brindarles el tratamiento adecuado de manera oportuna, para ello, este proyecto se realizará basándonos en la evolución de pacientes que requirieron terapia biológica para el manejo de la artritis reumatoide, los cuales acudieron al hospital universitario "Hernando Moncaleano Perdomo". Este centro hospitalario es de carácter público, situado en la ciudad de Neiva (Colombia), que presta servicios de salud hasta la alta complejidad al sur del país (9), dentro de los cuales está el servicio de reumatología que en el último año ha contado con la presencia de aproximadamente 600 pacientes con artritis reumatoide.

Actualmente el servicio de reumatología de nuestra institución solo instaura la terapia biológica cuando las otras opciones han fracasado. Con este estudio se busca dar un panorama sobre lo que aqueja esta problemática en nuestro contexto, así como una base para futuros proyectos en este ámbito y la extensión del conocimiento académico que hoy en día existe. Es por ello que ha surgido la incógnita de ¿Cuáles son las características y factores relevantes, que son indicativos para el inicio de la terapia biológica, en pacientes con artritis reumatoide que acudieron al servicio de reumatología del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo en el año 2014?

3. JUSTIFICACION

La Artritis reumátide es una enfermedad crónica, autoinmune y sistémica. Se caracteriza por la inflamación de articulaciones, tendones y estructuras periarticulares; afecta aproximadamente al 0,5-1% de la población adulta. A pesar de que la mayor incidencia de la artritis reumatoide se da entre los 30–50 años, aproximadamente un 20–30% de pacientes con artritis reumatoide se diagnostican después de los 60 años. Algunos estudios poblacionales dan cuenta de una prevalencia del 0.5 al 1% de los adultos en países desarrollados, en Latinoamérica se ha descrito desde 0.3% en México, 0.46% en Brasil, hasta 1% en población afroamericana en Colombia. También se ha encontrado que afecta a más a mujeres que a hombres en una proporción de 3:1.

En la mayoría de los casos, la enfermedad cursa de forma progresiva y termina conduciendo a un daño articular irreversible. Como consecuencia se produce deterioro funcional de los pacientes, disminución de la calidad de vida y mortalidad prematura.

Los objetivos del tratamiento de la Artritis reumatoide están encaminados a disminuir la actividad de la enfermedad, prevenir el daño articular irreversible, disminuir el dolor y mejorar la calidad de vida. Aquellos pacientes con Artritis reumatoide activa temprana y establecida, de intensidad moderada-grave, que han fracasado a tratamiento con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad, incluido al Metotrexate a dosis adecuadas, son candidatos a recibir terapias biológicas. Actualmente existen ocho agentes biológicos para el tratamiento de la artritis reumatoide como primera línea de terapia biológica: cinco medicamentos que bloquean el factor de necrosis tumoral alfa (anti-TNF): infliximab, etanercept, adalimumab, certolizumab y golimumab; un inhibidor de la IL-1: anakinra; una proteína de fusión moduladora de la activación de células T: abatacept y un anticuerpo monoclonal contra el receptor de la IL-6: tocilizumab.

La oportunidad de implementar las terapias biológicas se ha constituido en una potente herramienta terapéutica para un grupo de pacientes con patologías crónicas no infecciosas, sin embargo, su utilización está precedida de retos de distinta índole como retos científicos, económicos y sociales que dificultan que dicho tratamiento llegue de manera efectiva a los pacientes que más lo necesitan.

Lo ideal y realmente benéfico es que la terapia biológica llegue de manera ágil y efectiva a los pacientes, teniendo en cuenta las características individuales del

requerimiento de dicho tratamiento. La finalidad del estudio es ofrecer al personal médico especialista en mencionada patología una herramienta sobre el panorama que aqueja esta problemática en nuestro medio, así favorecemos que nuestros pacientes reciban un tratamiento acorde a los requerimientos de su patología, y a la institución un soporte investigativo para futuros proyectos en este ámbito y la extensión del conocimiento académico que hoy en día existe.

4. OBJETIVOS

4.1. OBJETIVO GENERAL

Identificar las características y factores indicativos del inicio de la terapia biológica en los pacientes con artritis reumatoide, valorados en el servicio de reumatología del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo, en el año 2014.

4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Describir las características sociodemográficas en los pacientes que presentan artritis reumatoide.

Identificar los criterios clínicos que se deben tener en cuenta para administrar terapia biológica en pacientes con artritis reumatoide.

Determinar la frecuencia de las complicaciones asociadas a artritis reumatoide por las cuales se requiere el cambio de tratamiento con FAME a terapia biológica.

Describir los antecedentes familiares, patológicos y quirúrgicos asociados a artritis reumatoide.

Determinar la mortalidad de pacientes asociada a complicaciones por artritis reumatoide.

5. MARCO TEORICO

La artritis reumatoide es una enfermedad distribuida universalmente y su prevalencia no varía significativamente en las poblaciones estudiadas. Algunos estudios poblacionales dan cuenta de una prevalencia del 0.5 al 1% de los adultos en países desarrollados, en Latinoamérica se ha descrito desde 0.3% en México, 0.46% en Brasil, hasta 1% en población afroamericana en Colombia (10). También se ha encontrado que afecta a más a mujeres que a hombres en una proporción de 3:1.

La artritis reumatoide (AR) es una enfermedad autoinmune, crónica y sistémica que se manifiesta como una poliartritis asociada con evidencia serológica de autoreactividad. Se caracteriza por dolor crónico y destrucción articular, mortalidad prematura y un riesgo elevado de discapacidad, con altos costos para los afectados y para la sociedad. Clínicamente se manifiesta con dolor e inflamación articular, aumento de ciertos valores paraclínicos como los reactantes de fase aguda, incapacidad para la realización de las actividades básicas cotidianas y fatiga entre otros síntomas. Estas manifestaciones y paraclínicos son usados para evaluar clínicamente la actividad de la AR.

La AR ocupa la posición 23 en la carga de enfermedad para Colombia y genera una pérdida total de 2,023 Años de Vida Ajustados por discapacidad –AVISA- por cada 1.000 mujeres entre 15 y 29 años; 3,665 en mujeres de 30 a 44 años y 6,364 en mujeres de 45 a 59 años. En total, en la población femenina de todos los grupos de edad se pierden 2,320 AVISA a causa de la Artritis reumatoide.

La AR es una enfermedad autoinmune de causa multifactorial. La confluencia de ciertos factores externos, como la exposición a microorganismos patógenos y los trastornos en la homeostasis inmunitaria causados por falta de regulación del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal en presencia de estrés o depresión pueden inducir el disparo de la enfermedad en el individuo genéticamente predispuesto. Así, los factores de riesgo pueden ser:

Genéticos: La enfermedad tiene una concordancia del 30 al 50% en gemelos monocigotos y muestra agregación familiar. Se ha asociado con el haplotipo HLA-DR4 y DR1 del complejo mayor de histocompatibilidad, representando aproximadamente el 40% del componente genético de la susceptibilidad.

Ambientales: Diversos agentes infecciosos se han relacionado con la etiopatogenia de la AR, entre ellos el virus de Epstein-Barr, el retrovirus HTLV-1, parvovirus B-19. El tabaquismo también ha demostrado que incrementa el riesgo de AR, ya que es capaz de desencadenar una respuesta autoinmune en personas genéticamente susceptibles.

Las complicaciones de la AR pueden ser articulares: puede producirse incapacidad funcional total y permanente de una o varias articulaciones, predominantemente a nivel de manos, pies, rodillas, codos, hombros y coxofemorales. Existen complicaciones neurológicas por compresión, como el síndrome de túnel carpiano, cuadriparesia por subluxación atlanto-axoidea, o secundarias a vasculitis como la mononeuritis múltiple o polineuropatía. Cardíacas: arteritis coronaria. Renales: Insuficiencia renal crónica principalmente por medicamentos: AINEs, Sales de oro o D-Penicilamina. A nivel ocular, la escleritis puede llevar a la pérdida permanente de la visión. Se han observado también neoplasias como el linfoma de Hodgking y no Hodgking. La fibrosis intersticial es un riesgo para el carcinoma pulmonar. Las infecciones son más frecuentes en los pacientes con AR, y están asociadas al uso de glucocorticoides y a comorbilidades como alcoholismo, diabetes, enfermedad pulmonar crónica. Osteoporosis por el proceso inflamatorio sinovial, así como el uso crónico de esteroides (11).

En la última década se han introducido diferentes terapias biológicas para prevenir o reducir la inflamación causada por la AR. La presente evaluación incluye 5 tecnologías sanitarias de origen biológico: tres de ellas actúan bloqueando el factor de necrosis tumoral alfa (anti-TNF): infliximab, adalimumab y certolizumab; una de ellas es una proteína de fusión moduladora de la activación de células T: abatacept y la última es un anticuerpo monoclonal que actúa contra del receptor de la interleucina 6 (IL-6): tocilizumab (12). A continuación, detallaremos cada uno de los fármacos utilizados en estas opciones terapéuticas:

5.1. ABATACEPT:

Abatacept está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide activa con severidad entre moderada y grave, en pacientes adultos con respuesta inadecuada a un tratamiento previo con uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARMEs) incluyendo metotrexate (MTX) o un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF)-alfa.

Las dosis recomendadas oscilan entre 500 y 1000 mg (según el peso del paciente) en perfusión intravenosa de 30 minutos a intervalos de 2 semanas durante el primer mes y, subsiguientemente, a intervalos de 4 semanas. No es necesario ajustar la dosis cuando se utiliza en combinación con otros FARME, corticosteroides, salicilatos, anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs), o analgésicos. Si no se produce respuesta a abatacept durante 6 meses de tratamiento, se deben considerar los posibles beneficios de continuar el tratamiento, los riesgos conocidos y potenciales, y las alternativas terapéuticas. No se requiere ajuste de dosis en pacientes ancianos.

El abatacept está contraindicado en paciente con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. No se debe utilizar en casos de infecciones graves y no controladas como septicemia e infecciones oportunistas. Cuando se ha utilizado en combinación con agentes bloqueantes del TNF se observó un aumento de infecciones en general y de infecciones graves en comparación con los pacientes tratados con agentes bloqueantes del TNF y placebo. No se recomienda el uso de abatacept en combinación con agentes bloqueantes del TNF. Se recomienda tomar precauciones en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a este medicamento o a cualquiera de los excipientes. Si se produce cualquier reacción alérgica o anafiláctica grave, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento e iniciarse un tratamiento apropiado. Como todos los medicamentos que afectan al sistema inmunitario, pueden verse afectadas las defensas del anfitrión frente a infecciones y neoplasias malignas, así como las respuestas a las vacunas. Se desconoce el posible papel del abatacept en el desarrollo de neoplasias malignas, incluido el linfoma, en seres humanos.

5.2. ADALIMUMAB:

Es un anticuerpo obtenido genéticamente, es un anticuerpo “humanizado”, se une al Factor de necrosis tumoral TNF- α , para prevenir que este actúe sobre los receptores de la superficie de las células, bloqueando el proceso inflamatorio, lo que produce una caída de la tasa de sedimentación de eritrocitos y de las concentraciones de proteína C reactiva (13).

El Adalimumab también modula la respuesta biológica inducida o regulada por el TNF, incluyendo cambios en los niveles de las moléculas de adhesión responsables de la migración leucocitaria (ELAM-1, VCAM-1, e ICAM-1 con una CI50 de 0,1-0,2 nM).

En adultos la dosis recomendada es de 40 mg administrada cada dos semanas, para el tratamiento de la artritis reumatoide activa moderada a grave, cuando la respuesta a otros FARMES incluyendo MTX (metotrexate) haya sido insuficiente. Se administra por vía subcutánea en semanas alternas. Para asegurar la máxima eficacia, se debe administrar en combinación con MTX, aunque también se puede administrar en monoterapia en caso de intolerancia al MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX es inadecuado.

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. No se debe utilizar en casos de infecciones graves y no controladas como septicemia e infecciones oportunistas, particularmente neumonías producidas *Pneumocystis jirovecii*, histoplasmosis diseminada, listeriosis y aspergilosis. Se han presentado casos de tuberculosis en pacientes en tratamiento con adalimumab, la mayoría de ellos diseminada. Antes de iniciar el tratamiento con adalimumab, se debe evaluar en todos los pacientes la existencia de tuberculosis activa o latente. Se deben realizar la prueba cutánea de la tuberculina y una toma de radiografía de tórax, en todos los pacientes.

También se han producido casos de reactivación de la hepatitis B en pacientes portadores crónicos del virus que estaban recibiendo antagonistas del Factor de necrosis tumoral. Se ha descrito un aumento de los casos de enfermedades malignas, incluido el linfoma, entre los pacientes que recibieron un antagonista del TNF, aunque en general, la incidencia es rara.

5.3. CERTOLIZUMAB:

Es un inhibidor selectivo del FNT α . Está formado por un fragmento de un anticuerpo humanizado recombinante conjugado con polietilenglicol (pegilación). El efecto neutralizante sobre el FNT α inhibe su acción como citoquina proinflamatoria. No contiene región Fc (fragmento cristizable), que en condiciones normales forma parte de la molécula de un anticuerpo completo, por tanto, no fija el complemento ni provoca citotoxicidad celular dependiente de anticuerpo in vitro. Tampoco induce apoptosis in vitro, en los monocitos y linfocitos obtenidos de sangre periférica humana, ni degranulación de neutrófilos (14).

Está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave en pacientes adultos, cuando la respuesta a FARMES incluyendo MTX, haya sido inadecuada. Puede ser administrado en monoterapia cuando exista intolerancia al metotrexate o cuando el tratamiento continuado con metotrexate no

sea adecuado. Reduce la tasa de progresión del daño articular valorado radiográficamente y mejora la función física, cuando se administra en combinación con metotrexate.

Se recomienda una dosis de 400mg en las semanas 0, 2, 4, seguido de dosis de mantenimiento de 200 mg cada 2 semanas, por vía subcutánea. La respuesta al tratamiento se puede alcanzar durante las 12 primeras semanas de tratamiento; si durante este tiempo no se ha alcanzado la respuesta terapéutica se debe valorar la continuación de éste.

Al igual que otros inhibidores de la FNT α , no debe iniciarse tratamiento en pacientes con infecciones activas clínicamente importantes, incluyendo infecciones crónicas o localizadas, hasta que estén controladas. Es necesario evaluar en todos los pacientes la existencia de tuberculosis activa o inactiva y considerar el balance riesgo/beneficio.

Está contraindicado en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca moderada o grave (clases III/IV de la NHYA); hay riesgo de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca congestiva. No se puede excluir un posible riesgo de desarrollo de linfomas, leucemia u otras neoplasias en pacientes tratados con antagonistas del TNF, especialmente en pacientes con EPOC y enfermedad inflamatoria activa.

Es necesario evaluar el balance entre riesgo y beneficio, en patologías como enfermedades desmielinizantes incluyendo la esclerosis múltiple, dada la posibilidad de aparición de nuevos síntomas o su exacerbación. No se recomienda administrarlo con otros inhibidores del FNT α o vacunas vivas o atenuadas, así como tampoco administrarlo en menores de 18 años. Se debe seguir un método anticonceptivo aún 5 meses después de discontinuar el tratamiento.

5.4. INFLIXIMAB:

Es un anticuerpo monoclonal IgG1 humano murino quimérico producido en células de hibridoma murino mediante tecnología de ADN recombinante. Es un anticuerpo monoclonal quimérico humano derivado de ratón que se une con alta afinidad tanto a la forma soluble como a la de transmembrana del TNF α , pero no a la linfoxina (TNF β).

Está indicado en Artritis reumatoide combinado con metotrexate en pacientes adultos con enfermedad activa, cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARMES), incluido el metotrexate, ha sido inadecuada y pacientes adultos con enfermedad grave, activa y progresiva no tratados previamente con metotrexate u otros fármacos modificadores de la enfermedad (FAMES). Se busca reducción de signos y síntomas y mejoría de la función física. Este medicamento adicionalmente tiene indicaciones en enfermedad de Crohn para pacientes adultos y pediátricos, colitis ulcerosa, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica y psoriasis (15).

En adultos con AR la dosis sugerida es 3 mg/kg administrados por vía intravenosa seguida de dosis adicionales de 3 mg/kg, a las 2 y 6 semanas siguientes a la primera administración y posteriormente una dosis cada 8 semanas. La respuesta se debería alcanzar a las 12 semanas de tratamiento; si no se logra una respuesta o ésta se pierde, se puede considerar aumentar la dosis en de 1,5 mg/kg hasta una dosis máxima de 7,5 mg/kg cada 8 semanas. Se puede considerar igualmente la administración de 3 mg/kg cada 4 semanas.

Durante la administración se han presentado reacciones agudas relacionadas con la perfusión, que incluyen choque anafiláctico y reacciones de hipersensibilidad tardía. Debido a la posibilidad de infecciones debe vigilarse estrechamente a los pacientes por su susceptibilidad a la tuberculosis. La vigilancia se debe realizar incluso seis meses después de discontinuar el tratamiento.

No se recomienda el uso concomitante con otros antagonistas del TNF α o el inhibidor del receptor de IL-1 Anakinra ya que no existen pruebas del beneficio clínico, pero se ha asociado a un incremento del riesgo de infecciones. Tampoco se recomienda la vacunación con microorganismos vivos. Se ha producido reactivación de la hepatitis B en pacientes portadores crónicos del virus que recibieron antagonistas del TNF incluyendo infliximab; se han observado casos muy raros de ictericia y de hepatitis no infecciosa, algunos con características de hepatitis autoinmune.

En pacientes con enfermedades desmielinizantes preexistentes o de reciente aparición, se deberán considerar cuidadosamente los beneficios y riesgos del tratamiento. No se ha establecido la posibilidad de aumento del riesgo de desarrollar cáncer en pacientes que reciben anti TNF α , existen algunos reportes de neoplasias y linfomas.

Deberá utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca leve (grado I/II según la clasificación NYHA). Los pacientes deberán ser controlados estrechamente y no se deberá continuar el tratamiento con infliximab en pacientes que desarrollen síntomas nuevos o empeoramiento de la insuficiencia cardíaca. Se han notificado casos de pancitopenia, leucopenia, neutropenia y trombocitopenia en pacientes tratados con antagonistas del TNF, incluido infliximab. Se recomendará a todos los pacientes que busquen asistencia médica inmediatamente si desarrollan signos y presentan síntomas de discrasias sanguíneas (por ejemplo, fiebre persistente, hemorragia, cardenales, palidez).

Se deberá prestar una atención especial al riesgo de infección al tratar a los pacientes de edad avanzada dada la posibilidad de alto riesgo de infección, al igual que en la población pediátrica. Además, se recomienda antes del inicio del tratamiento tener la vacunación al día en la población pediátrica.

5.5. TOCILIZUMAB:

Es un anticuerpo monoclonal IgG1 que bloquea el lugar de la interleucina-6 (IL-6) humana, producido en células de ovario de hámster chino mediante tecnología de ADN recombinante. Este anticuerpo ha sido relacionado con la patogenia de la artritis reumatoide y de otras enfermedades inflamatorias e inmunitarias. Tocilizumab se une específicamente a los receptores de IL-6 tanto solubles como unidos a membranas (IL-6Rs e IL-6Rm), bloqueando la señalización intercelular mediada por ambos receptores.

Está indicado, en combinación con metotrexate (MTX), para el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a un tratamiento previo con uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARMEs) o con antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF). En estos pacientes puede ser administrado como monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX es inadecuado.

La dosis recomendada es de 8 mg/kg de peso corporal, administrados una vez cada cuatro semanas. Para individuos cuyo peso corporal sea mayor de 100 kg, se recomienda que la dosis no exceda los 800 mg. Se deben realizar ajustes de dosis

en aquellos casos en los que los siguientes paraclínicos estén fuera de los valores normales: enzimas hepáticas, bajo recuento de neutrófilos o plaquetas.

Puede producir reacciones adversas infusionales y la tasa de infecciones es muy similar a la que se produce con los anti-TNF α . No se han descrito casos de tuberculosis. Puede producir neutropenia, elevación de enzimas hepáticas y del colesterol. Tanto la neutropenia como la elevación de enzimas hepáticas se pueden mejorar disminuyendo la dosis o suspendiéndolo en casos graves. No debe administrarse simultáneamente con vacunas vivas o atenuadas.

5.6. GOLIMUMAB:

Es un anticuerpo monoclonal humano producido en una línea celular de hibridoma murino mediante tecnología de DNA recombinante. Forma complejos estables de gran afinidad con las dos formas bioactivas del TNF- α humano, la soluble y la transmembranosa, impidiendo así la unión del TNF- α a sus receptores. Hay evidencias procedentes de estudios no clínicos de que GOL es un inhibidor selectivo del TNF- α . En combinación con metotrexate (MTX), está indicado en el tratamiento de artritis reumatoide activa, de moderada a grave, en pacientes adultos cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARMEs), incluido el MTX, no ha sido adecuada (16).

Se deben administrar 50 mg una vez al mes, el mismo día de cada mes. Debe administrarse de forma conjunta con MTX. Se administra por vía subcutánea, el paciente puede hacerlo por sí mismo si el médico lo considera pertinente y luego de capacitación de acuerdo a las instrucciones de administración. Si un paciente olvida inyectarse el medicamento en la fecha programada, se debe inyectar la dosis olvidada tan pronto como el paciente lo recuerde. Se debe avisar a los pacientes que no se inyecten una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

La siguiente dosis se debe administrar conforme a las siguientes recomendaciones:

- Si la dosis se ha retrasado menos de 2 semanas, el paciente debe inyectarse la dosis olvidada y mantener su calendario original.
- Si la dosis se ha retrasado más de 2 semanas, el paciente debe inyectarse la dosis olvidada y se debe establecer un nuevo calendario, a partir de la fecha de esta inyección.

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Tuberculosis (TB) activa u otras infecciones graves como sepsis, e infecciones oportunistas. Insuficiencia cardíaca de moderada o grave (clase III/IV según la clasificación NYHA). Debe vigilarse cuidadosamente a los pacientes en relación con la aparición de infecciones incluida la tuberculosis. Dado que la eliminación de golimumab puede llevar hasta 5 meses, se deberá continuar el control a lo largo de este periodo.

Se ha producido reactivación de la hepatitis B en pacientes que recibieron antagonistas del TNF incluyendo golimumab y que son portadores crónicos de este virus (esto es, positivos para el antígeno de superficie). Algunos casos tuvieron un desenlace mortal. Se desconoce el posible papel del tratamiento con antagonistas del TNF en el desarrollo de neoplasias. En base a los conocimientos actuales, no se puede excluir el riesgo de desarrollo de linfomas, leucemia u otras neoplasias en pacientes tratados con un agente antagonista del TNF.

Durante la fase de poscomercialización se han notificado neoplasias, algunas mortales, en niños, adolescentes y adultos jóvenes (hasta 22 años) tratados con antagonistas del TNF (inicio de la terapia $\leq$ 18 años de edad). Aproximadamente la mitad de los casos fueron linfomas. Los otros casos correspondían a distintas neoplasias incluidas neoplasias raras normalmente asociadas con inmunosupresión. No puede excluirse el riesgo de desarrollo de neoplasias en niños y adolescentes tratados con antagonistas del TNF. Con los antagonistas del TNF, incluyendo golimumab, se han comunicado casos de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) y de aparición de novo de ICC.

6. DISEÑO METODOLOGICO

6.1. TIPO DE ESTUDIO

Es un estudio descriptivo, de corte transversal con enfoque retrospectivo, que se desarrolló mediante la recolección de datos, por medio de una guía de revisión documental, que se aplicó a las historias clínicas de todos los pacientes con artritis reumatoide que acudieron a consulta externa especializada de Reumatología del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo durante el periodo de estudio.

6.2. POBLACION Y MUESTRA

La población fueron todos los casos de adultos a quienes se les diagnosticó y categorizaron con el código CIE-10 correspondiente a “Artritis Reumatoide”, en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de la ciudad de Neiva.

Después de la búsqueda en la base de datos del HUHMP se seleccionaron las historias clínicas de pacientes adultos quienes hayan acudido a consulta externa especializada de reumatología del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo durante el año 2014.

Para la muestra se tomó el total de pacientes de esta población que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión. Siendo así, una muestra de tipo no probabilístico por criterios.

6.2.1. Criterios de inclusión:

Pacientes mayores de 18 años de edad.

Pacientes diagnosticados con artritis reumatoide y que tengan instaurado tratamiento con terapia biológica.

6.2.2. Criterios de exclusión:

Historias clínicas que no presenten la información que se requiere para esta investigación.

6.3. TÉCNICAS PARA LA RECOLECCIÓN DE LOS DATOS

6.3.1. Técnica: En nuestro estudio se utilizó la revisión documental, la cual se trata de informaciones, documentos escritos, estadísticas, mapas, periódicos, obras literarias, etc. recogidos y elaborados por distintas personas u organizaciones o instituciones que se utilizan con un objetivo determinado en la investigación (17). En nuestro contexto se realizó mediante la revisión de las fichas de registro médico de los pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de Artritis reumatoide realizado durante el año 2014.

6.3.2. Procedimiento: La revisión y recopilación de la información se realizó a partir de las fichas de registros médicos de los pacientes mayores de 18 años con diagnósticos de artritis reumatoide durante el año 2014, las cuales se solicitaron ante la oficina de archivo. Luego se determinó las fichas que eran aptas para hacer parte del estudio, teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión. Se recolectaron los datos por medio de revisión documental, a los cuales se les aplicó el instrumento elaborado en Excel.

6.4. INSTRUMENTO PARA LA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN:

Se utilizó un formulario diseñado en Microsoft Excel para tal fin, el cual contiene las diferentes variables que se derivan de los datos sociodemográficos y clínicos que fueron seleccionados durante la operacionalización de las variables. Ver Anexo A.

6.5. VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

El instrumento fue revisado y aprobado por el asesor y experto en el tema, El Especialista en Reumatología Carlos Alberto Alarcon Reyes, aceptando cada una de las variables incluidas en el instrumento.

6.6. PLAN DE ANALISIS DE RESULTADOS

El tipo de estadística que se utilizó fue de tipo descriptivo, realizándose un análisis en primera instancia de manera univariada, en donde para las variables cualitativas de escala nominal se calcularan medidas de frecuencia y porcentaje.

6.7. FUENTES DE INFORMACION:

Para la realización de este proyecto se utilizaron fuentes de información indirectas, las cuales fueron las historias clínicas de los pacientes que hicieron parte de esta investigación, previa autorización del comité de bioética del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva.

6.8. CONSIDERACIONES ETICAS

El presente estudio se realizó previa autorización del comité de ética del hospital universitario de Neiva. Según la resolución número 8430 de 1993, artículo 11, el presente estudio se clasifica como investigación sin riesgo, debido que no se realizará ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participen en el estudio, considerándose que la técnica y el método de investigación será mediante la recolección de datos de la historia clínica.

El autor se compromete de igual manera a salvaguardar la información recolectada, de tal manera que esta solo será usada en este estudio. Además este proyecto cuenta para su realización, con la revisión y aprobación del Comité de Ética, Bioética e Investigación del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva, mediante acta 006-003 del 14 de Junio de 2016.

- **Riesgo:** Este proyecto de investigación se clasifica como sin riesgo.
- **Alcance:** Con este trabajo de investigación se espera lograr realizar una publicación en una revista indexada en un periodo a corto plazo.
- **Impacto:** Se espera que este proyecto de investigación genere nuevos conocimientos en los investigadores, mejorar las condiciones clínicas del paciente y aportar al desarrollo investigativo de la universidad Surcolombiana y el hospital universitario Hernando Moncaleano Perdomo.

7. ANALISIS DE LOS RESULTADOS

A continuación, se presentan los resultados obtenidos luego de la revisión de diferentes historias clínicas de pacientes con artritis reumatoide durante el año 2014. Para llevar a cabo un análisis de forma más clara, se creó un archivo en Microsoft Excel donde se realizó una base de datos con la información necesaria obtenida a partir de las historias clínicas, para posteriormente a través del programa SPSS ser analizados por medio de tablas. Los datos son correspondientes a los 51 pacientes diagnosticados con artritis reumatoide y que cumplían los criterios de inclusión para ser partícipes de esta investigación.

Los pacientes con artritis reumatoide de nuestra región se caracterizan por estar en el rango de edades de 27 a 79 años con un predominio de pacientes en la década de los 60' años (Ver tabla 1), con predominio en el género femenino (84,3%), procedentes en su gran mayoría de la ciudad de Neiva (45,1%), con ocupación predominantemente independiente (56,9%). La mayoría de los afectados con esta patología son de nivel educativo bajo (primaria incompleta con 37,3%) y más de la mitad con estado civil casado (72,5%) (ver tabla 2)

Tabla 1 Edades de Pacientes con artritis reumatoide que iniciaron terapia biológica. HUHMP. 2014

Edad	No. (%)
27	1 (2%)
33	1 (2%)
37	1 (2%)
39	1 (2%)
41	1 (2%)
42	1 (2%)
43	2 (3,9%)
45	2 (3,9%)
48	1 (2%)
50	1 (2%)
52	3 (5,9%)
53	1 (2%)
54	3 (5,9%)
55	1 (2%)
56	3 (5,9%)
57	1 (2%)
58	2 (3,9%)
59	4 (7,8%)
60	2 (3,9%)
61	2 (3,9%)
63	1 (2%)

64	1 (2%)
66	1 (2%)
67	2 (3,9%)
70	1 (2%)
71	3 (5,9%)
72	2 (3,9%)
73	1 (2%)
74	1 (2%)
76	1 (2%)
78	1 (2%)
79	2 (3,9%)
Total	51 (100%)

Fuente: Muñoz C, Mauricio, Téllez V, Roso. Caracterización de pacientes con artritis reumatoide y terapia biológica. Hospital universitario. Neiva – Colombia. 2014.

Tabla 2 Características sociodemográficas de pacientes con artritis reumatoide que iniciaron terapia biológica. HUHMP. 2014

Característica	No. (%)
Genero	
Masculino	8 (15,7%)
Femenino	43 (84,3%)
Procedencia	
Abriaqui	1 (2%)
Campoalegre	1 (2%)
Florencia	3 (5,9%)
Garzón	5 (9,8%)
Iquirá	1 (2%)
Isnos	2 (3,9%)
Nataga	1 (2%)
Neiva	23 (45,1%)
Paicol	1 (2%)
Palermo	1 (2%)
Paujil- Caquetá	2 (3,9%)
Puerto Rico	1 (2%)
San Agustín	1 (2%)
Santa María	3 (5,9%)
Timana	3 (5,9%)
Yaguará	2 (3,9%)
Ocupación	
Arquitectos e ingenieros de cualquier área	7 (13,7%)
Físicos, Químicos y técnicos asimilados	9 (17,6%)
Independiente	29 (56,9%)
Nutricionistas y otro personal de salud	3 (5,9%)
Otros profesionales técnicos	2 (3,9%)
Zoólogo	1 (2%)
Estado Civil	
Casado	37 (72,5%)
Soltero	5 (9,8%)

	Unión Libre	3 (5,9%)
	Viudo	6 (11,8%)
Escolaridad		
	Primaria Incompleta	19 (37,3%)
	Profesional	13 (25,5%)
	Secundaria Completa	3 (5,9%)
	Secundaria Incompleta	4 (7,8%)
	Técnico	11 (21,6%)
	Tecnólogo	1 (2%)

Fuente: Muñoz C, Mauricio, Téllez V, Roso. Caracterización de pacientes con artritis reumatoide y terapia biológica. Hospital universitario. Neiva – Colombia. 2014.

Dentro de los criterios clínicos indicativos de terapia biológica se tienen el factor reumatoide (98%), los péptidos anticitrulinados (68,6%) y la proteína C reactiva (54,9%). La velocidad de sedimentación globular (37,3%) no se evidencio como indicativo para la terapia biológica (Ver tabla 3).

Tabla 3 Paraclínicos de pacientes con artritis reumatoide que iniciaron terapia biológica. HUHMP. 2014

	Paraclínico	No. (%)
Factor reumatoide		
	Positivo	50 (98%)
	Negativo	1 (2%)
Velocidad de sedimentación globular		
	Positivo	19 (37,3%)
	Negativo	32 (62,7%)
Anticuerpos contra péptidos citrulina		
	Positivo	35 (68,6%)
	Negativo	16 (31,4%)
Proteína C reactiva		
	Positivo	28 (54,9%)
	Negativo	23 (45,1%)

Fuente: Muñoz C, Mauricio, Téllez V, Roso. Caracterización de pacientes con artritis reumatoide y terapia biológica. Hospital universitario. Neiva – Colombia. 2014.

Las complicaciones asociadas a la artritis reumatoide que se presentan de mayor a menor frecuencia son inflamación articular (66,7%), alteración del sueño (47,1%), Osteoporosis (9,8%), Anemia (9,8%), Discapacidad (7,8%), síndrome de Sjögren (3,9%) y destrucción articular (3,9%). La inflamación cardiaca no se presentó en nuestro entorno (Ver tabla 4).

Tabla 4 Complicaciones en pacientes con artritis reumatoide que iniciaron terapia biológica. HUHMP. 2014

Complicación		No. (%)
Inflamación articular		
	Si	34 (66,7%)
	No	17 (33,3%)
Alteración del sueño		
	Si	24 (47,1%)
	No	27 (52,9%)
Discapacidad		
	Si	4 (7,8%)
	No	47 (92,2%)
Destrucción articular		
	Si	2 (3,9%)
	No	49 (96,1%)
Síndrome de Sjögren		
	Si	2 (3,9%)
	No	49 (96,1%)
Osteoporosis		
	Si	5 (9,8%)
	No	46 (90,2%)
Anemia		
	Si	5 (9,8%)
	No	46 (90,2%)
Inflamación Cardíaca		
	Si	0 (0%)
	No	51 (100%)

Fuente: Muñoz C, Mauricio, Téllez V, Roso. Caracterización de pacientes con artritis reumatoide y terapia biológica. Hospital universitario. Neiva – Colombia. 2014.

Los antecedentes asociados a la artritis reumatoide que se evidenciaron involucran al sistema osteoarticular, como gonartrosis, osteopenia, osteoporosis entre otros; al sistema hormonal, como el hipotiroidismo y nódulos tiroideos; y a la piel como las dermatosis (ver tabla 5).

Tabla 5 Antecedentes asociados en pacientes con artritis reumatoide que iniciaron terapia biológica. HUHMP. 2014

Antecedente	No. (%)
Artrosis	2 (3,9%)
Coxartrosis	1 (2%)
Dermatosis purpurica	1 (2%)
Dispepsia	1 (2%)
EPID	1 (2%)
Gonartrosis	1 (2%)
Hipotiroidismo	3 (5,9%)

IRC	1 (2%)
LES	1 (2%)
Miastenia gravis	1 (2%)
No	31 (60,8%)
Osteoartritis	1 (2%)
Osteopenia	1 (2%)
Osteoporosis	1 (2%)
Tuberculosis	2 (3,9%)
Tumor benigno de la piel	1 (2%)
Vitíligo	1 (2%)

Fuente: Muñoz C, Mauricio, Téllez V, Roso. Caracterización de pacientes con artritis reumatoide y terapia biológica. Hospital universitario. Neiva – Colombia. 2014.

Hasta el momento, no se evidencio mortalidad asociada a las complicaciones de la artritis reumatoide.

8. DISCUSIÓN

De los resultados obtenidos en esta investigación, se puede deducir que la artritis reumatoide a pesar de que afecta en cualquier etapa de la vida, en nuestra región se denota una leve preferencia por las personas entre el rango de edad de los 50 a los 60 años. Tal vez esta tendencia sea evidenciada debido a que la mayoría de los pacientes en nuestro entorno consultan tardíamente al servicio de reumatología por las afecciones provocadas a raíz de patologías como la artritis reumatoide.

En comparación con los trabajos de Anaya, et al. (10) (1998), nuestro estudio coincide en que el género femenino es el más comprometido sin importar el grupo etario que se considere. Además, se encontró que la mayoría de los pacientes son procedentes de la ciudad de Neiva, hallazgo que podría estar muy influenciado por la localización del Hospital Universitario de Neiva, sitio donde se realizó el estudio. Por el contrario, en cuanto a la ocupación encontramos que en su gran mayoría los pacientes son de oficio independiente, lo que nos deja una gran inquietud por que no es un dato muy específico para relacionarlo desde el punto de vista epidemiológico, dato quizás afectado por la forma en que se diligencia la historia clínica al momento de la consulta. Es llamativo que dentro de nuestro estudio los pacientes tienden a provenir de niveles educativos tanto bajos como altos, lo que hace que no haya una discriminación por la escolaridad, siendo el 37,3% de primaria incompleta y el 25,5% profesionales según nuestro estudio.

A la hora de identificar qué criterios clínicos, aparte del cuadro clásico de artritis reumatoide, se deben tener en cuenta para el uso de terapia biológica, evidenciamos que el factor reumatoide, los anticuerpos contra péptidos anticitrulinados y la proteína C reactiva se modifican con mayor frecuencia en nuestros pacientes. Datos que son muy importantes al momento de elegir el tratamiento adecuado. Debido a que no existen estudios que nos permitan comparar nuestros resultados, creemos conveniente que para nuevos estudios se realice esta medición y que más allá de ello, se pueda cuantificar un punto de corte en cuanto al valor de cada uno de estos paraclínicos.

En cuanto a las complicaciones asociadas a la artritis reumatoide y, en contraste con los estudios de Quintana et al. (11) (2015), Vega et al. (3) (2014) y Jáuregui et al. (2) (2013), evidenciamos también como se presenta la inflamación articular, la alteración del sueño, osteoporosis, anemia, entre otras. Algo a destacar en nuestra región es que ninguno de los pacientes presento inflamación cardíaca, la cual si se ha visto evidenciada en otros estudios.

En nuestra región a través de nuestro estudio, logramos evidencia que algunos de nuestros pacientes antes de la terapia biológica ya han cursado con alteraciones a nivel osteoarticular, su gran mayoría todas originadas por la patología de base, como lo son la gonartrosis, osteoartritis, osteoporosis, entre otras. Pero lo que más llamo la atención a la hora de analizar los antecedentes es que más de la mitad de nuestros pacientes no tenían antecedentes, lo cual se podría correlacionar con un mal aporte de la información por parte de los pacientes a la hora de la consulta médica o que verdaderamente nuestros pacientes solo presentan la artritis reumatoide sin otras patologías asociadas.

Por último, dentro de las limitaciones queremos resaltar la importancia del correcto diligenciamiento de las historias clínicas de los pacientes, debido a que la falta de datos en alguna de estas fue una gran limitación en nuestro estudio, lo que nos generó el replanteamiento de algunas variables para amoldarnos a los datos existentes en estos registros.

9. CONCLUSIONES

Las características sociodemográficas de los pacientes con artritis reumatoide que se identificaron en nuestra región son pacientes con edad de 50 a 60 años, de género femenino, procedentes de Neiva – Huila, que son casados, de ocupación independiente y sin discriminación por en nivel educativo.

Los criterios clínicos indicativos de terapia biológica son el factor reumatoide, los anticuerpos contra péptidos citrulinados y la proteína C reactiva.

La inflamación articular y las alteraciones en el sueño son las complicaciones más asociadas a la artritis reumatoide.

Los antecedentes observados en nuestra población son más de tipo osteoarticular.

Dentro de nuestro estudio no se evidencio mortalidad asociada a las complicaciones de la artritis reumatoide.

10. RECOMENDACIONES

Para próximos estudios a la hora de estudiar los criterios clínicos, se pueda hacer una medición cuantitativa con el fin de poder establecer un punto de corte en estos paraclínicos y que sirva como guía para la práctica clínica.

Que se realicen estrategias dentro del Hospital Universitario de Neiva, para el correcto diligenciamiento de las historias clínicas, con el fin de evitar limitaciones para próximos estudios, además de la importancia que estos documentos tienen a nivel legal.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Diaz Coto JF, Brenes Silesky F. Eficacia de los agentes anti-TNF α en una cohorte de pacientes con artritis reumatoide en Costa Rica. Revista Colombiana de Reumatología. 2010 Diciembre; 17(4).
2. Jauregui Cuartas EA, Et al. Descripción del estado de salud y calidad de vida en pacientes tratados con Etanercept dentro de un programa de atención para artritis reumatoide en un centro especializado en Colombia. Revista Colombiana de Reumatología. 2013 Septiembre; 20(3).
3. Vega Miranda J, Et al. Infecciones en pacientes con artritis reumatoide: medicamentos moduladores de la respuesta biológica versus fármacos modificadores de la enfermedad; Seguimiento a un año. Revista Colombiana de Reumatología. 2014 Marzo; 21(1).
4. Fernandez Avila D, Et al. Artritis reumatoide y miastenia gravis: reporte de un caso refractario al tratamiento manejado exitosamente con rituximab. Revista Colombiana de Reumatología. 2010 Septiembre; 17(3).
5. Ruderman E, Tambar S. American College of Rheumatology. [Online].; 2012 [cited 2015 Diciembre 8. Available from: http://arthritismedicalclinic.org/pdfs/spanish/Rheumatoid_Arthritis_ESP.pdf.
6. Citera G, Et al. Gustavo. Actualización de la guías de práctica clínica en el tratamiento de la artritis reumatoidea. Sociedad Argentina de Reumatología. 2013 Noviembre; 1(12).
7. Sandeep A. Biologic Agents in Rheumatoid Arthritis: An update for managed care professionals. J Manag Care Pharm. 2011 Septiembre; 17(9).
8. Casado Burgos E. Terapias biológicas para el tratamiento de artritis reumatoide. Generalitat de Catalunya. 2012 Marzo; 3(2).
9. HUHMP. HOSPITAL UNIVERSITARIO HERNANDO MONCALEANO PERDOMO. [Online].; 2010 [cited 2015 Octubre 23. Available from: <http://www.hospitaluniversitarioneiva.com.co/dotnetnuke/Default.aspx>.
10. Anaya JM, Et al. Prevalencia y severidad de la artritis reumatoidea en población afrocolombiana de Quibdó. Acta Med Colomb. 1998 Noviembre; 23(6).

11. Quintana G, Et al. Guia de atención en medicina familiar. Artritis reumatoide. Revista Colombiana de Salud. 2015 Marzo; 2(1).
12. Laporte R, Et al. Nuevos anticuerpos monoclonales en la artritis reumatoide y la psoriasis. Fundació Institut Català de Farmacologia. Hospital Universitari Vall d'Hebron. 2010 Abril; 23(2).
13. European A. EUROPEAN Medicines Agency. [Online].; 2015 [cited 2015 Noviembre 30. Available from: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/000481/WC500050865.pdf.
14. European MA. EUROPEAN Medicines Agency. [Online].; 2015 [cited 2015 Noviembre 30. Available from: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Conditions_imposed_on_member_states_for_safe_and_effective_use/human/001037/WC500069732.pdf.
15. Janssen. Janssen-Cilag. [Online].; 2015 [cited 2015 Noviembre 30. Available from: <http://www.medsafe.govt.nz/profs/datasheet/r/Remicadeinj.pdf>.
16. Osakidetza. Comité de evaluación de nuevos medicamentos de uso hospitalario. Evaluacion. Vasco: Eusko Jaurlaritza, Departamento de Sanidad y Consumo; 2010. Report No.: 15/2010.
17. Emanuelli P. Técnicas de recolección de datos. Cuadernillo de Taller de Metodología de la Investigación. Revista Universidad Nacional de Córdoba. 2010 Marzo; 1(1).

ANEXOS

Anexo A. Operacionalizacion de variables

VARIABLES	DEFINICION	CATEGORIA	NIVEL DE MEDICIÓN	INDICADORES
EDAD	Tiempo que ha vivido una persona desde su nacimiento hasta la fecha	Número de años	Razón	Porcentaje según la edad
GENERO	Condición orgánica que distingue al macho de la hembra	Masculino Femenino	Nominal	Porcentaje según el género
PROCEDENCIA	Área que define ciudad o campo	Urbano o rural	Nominal	Porcentaje según procedencia
ESTADO CIVIL	Condición de una persona en función de si tiene o no pareja y su situación legal sobre esto.	Soltero (a) Casado(a) Unión libre Divorciado (a) Viudo (a)	Nominal	Frecuencia y porcentaje según estado civil
NIVEL DE ESCOLARIDAD	Grado de educación de un individuo	Analfabeta Primaria completa Primaria incompleta Secundaria completa Secundaria incompleta Técnico Tecnólogo Profesional Maestría Doctorado	Ordinal	Frecuencia y porcentaje según nivel de escolaridad
OCUPACIÓN	Actividad o trabajo que realiza el individuo	Nombre de la actividad o trabajo que desempeña	Nominal	Frecuencia y porcentaje según ocupación
FACTOR REUMATOIDE	Autoanticuerpo de tipo IgM producido contra la porción FC de la IgG	Positivo Negativo	Nominal	Porcentaje según factor reumatoide
VELOCIDAD DE SEDIMENTACION GLOBULAR	Prueba que mide el tiempo en precipitar los eritrocitos en una muestra	Positivo Negativo	Nominal	Porcentaje según VSG

PROTEINA C REACTIVA	Proteína plasmática circulante que aumenta sus niveles en respuesta a la inflamación	Positivo Negativo	Nominal	Porcentaje según PCR
ANTICUERPOS CONTRA PEPTIDOS ANTICITRULINA	Cantidad de anticuerpos dirigidos contra péptidos citrulinados cíclicos	Positivo Negativo	Nominal	Porcentaje según ACPA
INFLAMACION ARTICULAR	Reacción que se caracteriza por aumento del volumen del tejido adyacente a las articulaciones	Si o No	Nominal	Porcentaje según presencia de inflamación articular
ALTERACION EN EL SUEÑO	La dificultad en la conciliación en la actividad que permite reestablecer las funciones físicas y psicológicas (reposo)	Si o No	Nominal	Porcentaje según presencia de alteración del sueño
DISCAPACIDAD	Es la dificultad o limitación en la realización de las actividades cotidianas o de la vida diaria.	Si o No	Nominal	Porcentaje según presencia de discapacidad
ANEMIA	Síndrome que se caracteriza por la disminución anormal del número o tamaño de glóbulos rojos (hemoglobina por debajo de 10 mg/dl)	Si o No	Nominal	Porcentaje según presencia de anemia
INFLAMACION CARDIACA	Reacción que se caracteriza por aumento del volumen del tejido y dolor del corazón	Si o No	Nominal	Porcentaje según presencia de inflamación cardiaca
DESTRUCCION DE ARTICULACION	Alteración anatómica o funcional en los componentes de una articulación	Si o No	Nominal	Porcentaje según destrucción de articulación
SINDROME DE SJÖGREN	Enfermedad autoinmune que afecta las glándulas exocrinas	Si o No	Nominal	Porcentaje según síndrome de Sjögren
OSTEOPOROSIS	Enfermedad en la cual se da un deterioro en la calcificación ósea	Si o No	Nominal	Porcentaje según osteoporosis
ANTECEDENTES	Patologías con la que ha cursado un individuo	Nombre de la patología	Nominal	Frecuencia y porcentaje según antecedentes

MUERTE	Finalización de las actividades vitales del organismo	Si o no	Nominal	Porcentaje según muertes
--------	---	---------	---------	--------------------------

Anexo B Cronograma de actividades

ACTIVIDADES	2015				2016										
	AGO	SEP	OCT	NOV	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
Elaboración del anteproyecto	X	X													
Marco teórico		X	X	X											
Elaboración metodológica				X											
Elaboración del instrumento					X										
Prueba piloto						X									
Aprobación del comité de ética							X								
Recolección de la información							X	X	X	X					
Procesamiento de la información								X	X	X					
Análisis - Resultados											X	X	X		
Informe final													X	X	
Sustentación															X

Anexo C Presupuesto

Presupuesto global de la propuesta por fuentes de financiación (en miles de \$)

RUBROS	TOTAL
Personal	6356
Equipos	1800
Software	0
Materiales	100
Salidas de Campo	0
Material Bibliografico	0
Publicaciones y Patentes	0
Servicios Técnicos	0
Viajes	0
Construcciones	0
Mantenimiento	0
Administración	0
Total	8256

Descripción de los gastos de personal (en miles de \$)

INVESTIGADOR/ EXPERTO/ AUXILIAR	FORMACION ACADEMICA	FUNCION DENTRO DEL PROYECTO	DEDICACION	RECURSOS
Carlos Alarcón	Especialidad	Asesor cientifico	24 Horas	945
Dolly Castro	Maestría	Asesor metodológico	108 Horas	4251
Mauricio Muñoz	Pregrado	Investigador	200 Horas	580
Roso Téllez	Pregrado	Investigador	200 Horas	580
Total				6356

Descripción y cuantificación de los equipos de uso propio (en miles de \$)

EQUIPO	VALOR
Computador portátil	1400
Impresora multifuncional	400
Total	1800

Materiales, suministros (en miles de \$)

MATERIALES	JUSTIFICACION	VALOR
Papelería	Utilización de hojas de papel para la impresión de anteproyecto, proyecto y otros documentos relacionados con el proyecto	80
Tinta	Necesaria para realizar la impresión de documentos relacionados con el proyecto	20
Total		100

Anexo D Instrumento para la recolección de la información.

	INSTRUMENTO PARA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN	
---	--	---

CARACTERIZACION DE PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE Y TERAPIA BIOLOGICA HOSPITAL UNIVERSITARIO NEIVA – COLOMBIA 2014.

INTRODUCCIÓN

El presente trabajo de investigación busca realizar la caracterización de pacientes con artritis reumatoide, que están recibiendo terapia biológica en el Departamento del Huila. Los datos recolectados durante el año 2014 serán útiles para determinar las características sociodemográficas y clínicas que se presentaron con mayor frecuencia en los pacientes acuden al servicio de reumatología del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva.

INSTRUMENTO PARA LA RECOLECCION DE DATOS	
<i>Edad</i>	<i>Genero</i>
<i>Procedencia</i>	<i>Ocupacion</i>
<i>Nivel de escolaridad</i>	<i>Estado civil</i>
<i>Factor reumatoide</i>	<i>Velocidad de sedimentación</i>
Positivo___ Negativo___	Positivo___ Negativo___
<i>Anticuerpos contra péptidos anticitrulina</i>	<i>Proteína C reactiva</i>
Positivo___ Negativo___	Positivo___ Negativo___

<i>Inflamación articular</i>	<i>Alteración del sueño</i>
Si___ No___	Si___ No___
<i>Discapacidad</i>	<i>Destrucción articular</i>
Si___ No___	Si___ No___
<i>Síndrome de Sjögren</i>	<i>Osteoporosis</i>
Si___ No___	Si___ No___
<i>Anemia</i>	<i>Inflamación cardíaca</i>
Si___ No___	Si___ No___
<i>Antecedentes</i>	
<i>Muerte</i>	
Si___ No___	