



CRITERIOS DE SELECCIÓN DE PACIENTES

Criterios de inclusión: Pacientes de 18 o más años, que cumplan los criterios de clasificación de AR (criterios 2010 ACR/EULAR o ACR1987), con disposición para completar el estudio.

Criterios de exclusión: Hombres con patología limitada al aparato genital con impacto en la sexualidad. Mujeres con patología limitada al aparato genital/ginecológica con impacto en la sexualidad. Pacientes que declaren no estar activos sexualmente debido a alguna causa distinta de la AR (otra patología, por edad, por decisión personal o cualquier otro motivo). Estar participando en algún ensayo clínico o proyecto de investigación relacionado con éste o algún otro problema de salud, que impida una adecuada participación en el estudio.

TAMAÑO MUESTRAL:

El número de pacientes a incluir será de 176. Para ello se estima necesaria la participación de 8 centros (22 pacientes por centro).

Los pacientes que cumplan los criterios de selección serán invitados a participar de forma consecutiva en sus visitas habituales a los Servicios de Reumatología participantes en el estudio. Se buscará que en torno al 25% sean hombres (proporción aproximada en la población de pacientes con AR), y que estén representados todos los grupos de edad (en torno al 10% de los reclutados en cada centro sean menores de 40 y el 20% mayores de 65) (distribuciones basadas en el estudio emAR II).

VARIABLES Y MEDICIONES:

1. Variables sociodemográficas:

- edad,
- sexo,
- estado civil (soltero, casado/pareja de hecho, divorciado/separado, viudo),

- en una relación (sí/no), duración de la relación y convivencia con la pareja (sí/no),
- nivel de estudios,
- situación laboral (sin incapacidad, incapacidad laboral transitoria, incapacidad laboral permanente),
- religión (católica; cristiana protestante; cristiana ortodoxa; musulmana; judía; agnóstica; atea; otras; no contesta) y frecuencia de prácticas religiosas (practicante; no practicante; no contesta).

- orientación sexual: heterosexual; homosexual; bisexual; otra; no contesta.

2. Hábitos de vida y variables antropométricas: hábito tabáquico, consumo de alcohol, actividad física, peso y altura.

3. Comorbilidades, año de diagnóstico y tratamiento: patología cardiovascular, diabetes, síndrome de Sjögren, depresión, fibromialgia. Otros tratamientos que puedan interferir con la función sexual.

4. Variables de la enfermedad: años de evolución de la AR. DAS28-VSG. Valoración global del médico (valorado mediante escala numérica visual; puntuación de 0 a 100). Valoración global del paciente (valorado mediante escala numérica visual; puntuación de 0 a 100). Tratamiento en los últimos 3 meses y actual; fechas de inicio y finalización.

5. Cuestionarios de impacto de la enfermedad y capacidad funcional: escala RAID, HAQ, escala HADS para valorar ansiedad y depresión.

6. Cuestionarios sobre funcionamiento sexual: Qualisex, FSFI versión corta (Female Sexual Function Index), ASEX (Arizona Sexual Experience Scale) y SHIM (Sexual Health Inventory for Men; también llamado IIEF-5).

La duración estimada para la inclusión de pacientes y recogida de datos es de 7 meses y se iniciará previsiblemente a comienzos del segundo trimestre de 2025 (tras completar los trámites administrativos para la aprobación del estudio en los centros participantes).

MONITORIZACIÓN

Se llevará a cabo una monitorización online del 100% de los pacientes incluidos por parte del equipo de monitorización de la Unidad de Investigación de la SER. Se revisará que los datos recogidos en el eCRD sean consistentes, que no haya valores perdidos relevantes, valores anómalos, o discrepancias entre los datos. Estas incidencias serán enviadas a cada centro para que se resuelvan. El plazo aproximado para la resolución de incidencias es de un mes.