

**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) o de APs (CASPAR), que acudan a controles en consultas externas de los hospitales participantes en el estudio.

**Criterios de exclusión:** Pacientes con diagnóstico de fibromialgia. Pacientes con AR y EPID. Pacientes con insuficiencia cardiaca, neoplasia activa, enfermedades degenerativas neurológicas, hipotiroidismo o cualquier otra patología que el clínico considere que puede influir en la fatiga. Pacientes con incapacidad para el entendimiento de los cuestionarios empleados en el estudio.

**TAMAÑO MUESTRAL:**

El número de pacientes a incluir para cada una de las dos patologías será de 215.

Para ello se estima necesaria la participación de 12 centros. Se invitará a participar consecutivamente a los pacientes que acudan a las consultas de Reumatología de los hospitales participantes en el estudio hasta alcanzar estas cifras. Se buscará que en torno al 25% de los pacientes con AR y al 60% de pacientes con APs sean hombres y que estén representados todos los grupos de edad (en torno al 10-15% de los reclutados en cada centro sean menores de 40 y en torno al 20% mayores de 65) (distribuciones basadas en el estudio emAR II).

**VARIABLES Y MEDICIONES:**

Variable principal: fatiga, medida para AR y APs por:

-BRAF-NRS

-FACIT-F

-Se usará la escala BRAF-MDQ únicamente para la AR

Variables independientes:

**-Sociodemográficas, antropométricas y hábitos de vida.**

* Edad (años)
* Sexo (hombre/mujer)
* Hábito tabáquico (fumador, exfumador, no fumador. En fumadores y exfumadores se recogerá el índice paquetes-año).
* Índice de masa corporal
* Nivel de estudios
* Incapacidad (transitoria o permanente)

**-Analíticas**

* En pacientes con AR: factor reumatoide y anticuerpos frente a péptidos/proteínas citrulinados (ACPA).
* Hemoglobina
* Proteína C reactiva (PCR)
* Velocidad de sedimentación globular (VSG)
* 25-colecalciferol: se aceptará una determinación realizada en los últimos 6 meses.
* TSH: determinación en los últimos 12 meses.

**-Clínicas**

* Número de articulaciones tumefactas
* Número de articulaciones dolorosas
* Valoración global de la actividad de la enfermedad por el médico
* Índices de actividad: DAS 28 para los pacientes con AR, DAPSA para los pacientes con APs con afectación periférica, ASDAS-PCR para los pacientes con APs con afectación axial.
* Número de entesis dolorosas y superficie corporal afectada por la psoriasis cutánea (BSA) para los pacientes con APs
* Tratamiento actual:
  + Farmacológico: AINE, corticoides, FAME sintéticos (convencionales y dirigidos), FAME biológicos
  + No farmacológico: fisioterapia y otros
* Supresión por ineficacia de 3 o más biológicos o sintéticos dirigidos, previa a la visita de estudio.

**-Variables recogidas mediante cuestionarios**

* RAID
* Valoración global de la enfermedad por el paciente
* SF36
* Escala del dolor (Brief Pain Inventory)
* HADS
* HAQ
* PsAID.

**Procedimiento de recogida de datos:** Se realizará mediante cuestionarios que se entregarán a los pacientes en el momento de una visita de rutina por su patología de base. La información de los cuestionarios se incorporará al CRD electrónico del estudio mediante lectura automatizada.

Las variables analíticas y clínicas se recogerán en el momento de la visita.

La duración estimada para la recogida de datos es de 9 meses y se iniciará previsiblemente en el último trimestre de 2024 (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, 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.