

PreMedSpa

(COHORTE R5) Visita de seguimiento

Cuaderno de Recogida de Datos (investigador)

Centro	l <u> </u>	
Indique la visita de seguimien	to actual	
☐ Visita 6 meses		
☐ Visita 12 meses		
☐ Visita 18 meses		
☐ Visita previa inicio bDMAR	Ds/tsDMARDs	
□ Visita eficacia a hDMARDs	/tsDMARDs (12 semanas tras inicio de terania)	

ΛI	NIE	EV	\sim	ш

1	1	1	1	1	!	/	1	
	Apellido			Nombre				
			/	1			/	
Centro			Paciente					

Datos demográficos

DEM1: Fecha de la visita actual

20

	Manifestaciones articulares desde la úl	tim	a visita
0	 Afectación axial ¿Considera usted que el paciente ha presentado dolor axial desde la últir si □ no □ 	ma vi	sita?
0	2. Enfermedad articular periférica (excluyendo cadera) ¿Considera usted que el paciente ha presentado artritis (excluyendo visita? si □ no □	cade	ra) desde la última
0	3. Afectación de cadera ¿Considera que el paciente ha presentado afectación de cadera desde l si □ no □	a últi	ma visita ?
0	 4. Entesitis ¿Considera usted que el paciente ha presentado un episodio de en espondiloartritis desde la última visita? si □ no □ 	ntesit	is relacionada a la
	Si es afirmativo, ¿algunas de estas localizaciones?	si	no
	o Tendón de Aquiles		
	o Fascia plantar		
0	 5. Dactilitis ¿Considera usted que el paciente ha presentado un episodio de dactilitis si □ no □ 	s des	de la última visita?

1	1	1	1		1	1	1	
	Apellido			Nombre				
I	1	1	1	1	1	1	1	
Centro			Paciente					

Manifestaciones extra-articulares desde la última visita

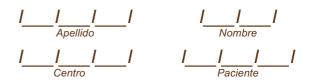
	A: Manifestaciones extra-articu	ılares		
1.	Uveítis ¿El paciente ha presentado Uveítis última visita? si □ no □			
•	Si es afirmativo, ¿cuál de las s	iguientes Uveitis?	si	no
	Uveítis anterior aguda		u .	u
	Uveítis intermedia			
	Uveítis posteriorPanuveítis		_	
	o i anavento		_	_
2.	Psoriasis			
	¿El paciente ha presentado un epis	sodio de Psoriasis conf	irmada por un der	matólogo desde
	la última visita?			
	si 🗖 no 🗖			
		si no		
	Psoriasis en placas			
	Psoriasis invertida			
	Psoriasis palmoplantar			
	Psoriasis ungueal			
	Psoriasis en cuero cabelludo			
3.	Enfermedad inflamatoria intestin ¿El paciente ha presentado un brot		r un digestólogo d	desde la última
	visita?			
	si 🗖 no 🗖			
•	Si es afirmativo, ¿cuál de las siguie	entes EII?	si	no
	 Enfermedad de Crohn 			
	 Colitis Ulcerosa 			
	 Colitis inespecífica 			

o Colitis colágena

1	1	1	1		1		1	
	Apellido			Nombre				
1	1	1	1	1	1	1	1	
Centro			Paciente					

Laboratorio

LAB: Laboratorio		
PCR de la visita del estudio: <i>llll □mg/L</i> □	□mg	/dL
Indique el valor patológico de referencia en su labo	orato	rio: <i>III □mg/L □mg/dL</i>
Evaluación de la	ı Im	agen
RMN. Inflamación a nivel de las articulaciones sa	croil	íacas en RMN
Desde la última visita, se le ha realizado al pacier	ոte u	na RNM de SI?: si ☐ no ☐
Por favor, en la RNM de sacroilíacas, indique si el pac positiva: al menos una lesión inflamatoria en STIR en o inflamatorias en STIR en un corte.		•
	si	no
Definición ASAS para RMN-SI positiva:		
Fecha de la RMN-SI I <u>I</u> I I <u>I</u> I III		



Exploración física

EXPL: Exploración física

1. Afectación articular hoy

Articulaciones inflamadas hoy* Articulaciones dolorosas hoy* Derecha Izquierda Derecha Izquierda

Dereona		izquiorau	Bereena		ızquio	
	Temporo-mandibular			Temporo-mandibular		
	Esternoclavicular					
	Acromio-clavicular			Acromio-clavicular		
	Hombro					
	Codo					
	Muñeca					
U U U U U	MCF		0 0 0 0 V W III II I			□ IV
U U U U U	IFP		0 0 0 0 V IV III II I	IFP		□ IV
U U U U U	IFD		0 0 0 0 V IV III II I	IFD `		□ IV
	Cadera			Cadera		
	Rodilla			Rodilla		
	Tobillo			Tobillo		
	Mediotarsiana			Mediotarsiana		
	MTF			MTF		
V IV III II I	WIII	I II III IV V	V IV III II I		I II III	IV
	IFP o IFD			IED - IED		IV

Limitación o dolor en la exploración de: si no
Cadera derecha: □ □
Cadera izquierda : □ □
Hombro derecho : □ □
Hombro izquierdo: □ □

	/_	_/_	I	1	<u>'</u>		1
	Ape	llido			Non	nbre	
				1			
Centro			Paciente				

2. Entesitis hoy

Por favor, complete cada casilla tras presionar en un área específica 1/ presión = use su pulgar dominante hasta el blanqueo de la uña 2/ marque los puntos dolorosos a la presión:

Paciente en posición supina:

	Derecha	Izquierda
	☐ Condroc	costal 1° 🔲
	☐ Condroc	costal 7° 🔲
	uberosidad ma	yor del húmero 🛚
	a cóndilo media	al del húmero 🚨
	a cóndilo latera	al del húmero 🔲
	☐ crestas	iliacas 🗖
	espinas ilíacas a	ntero-superiores 🚨
	☐ trocanter may	yor del fémur 🛚
	☐ cóndilo med	ial del fémur 🛚
	🗖 tubércu	ılo tibial 🗖
	inserción del cuádrice	eps en el borde superior
	de la ró	tula 🖵
	🗖 inserción del ten	ndón de Aquiles 🚨
	☐ fascia plantar e	en el calcáneo 🚨
Paciente en	posición de pie:	
	Derecha	Izquierda
	apófisis espino	osas lumbares
	a espinas ilíacas po	ostero-superiores 🗖

<u></u>	/	/	/	I		<u> </u>	1
	Ape	llido			Non	nbre	
1	1	1	1	1	1	1	1
	Cent	ro			Paci	ente	

3. Dactilitis hoy

Por favor, complete cada casilla según la presencia o no de dactilitis.

			Dere	echa		Izquierda					
	I	II	Ш	IV	٧	I	II	Ш	IV	٧	
Dedo de la mano											
Dedo del pie											

4. Dolor lumbar hoy:

- En el momento de la visita, ¿el paciente presenta dolor lumbar crónico? (>3 meses de duración) si ☐ no ☐
- En caso afirmativo, ¿este dolor lumbar es de características inflamatorias?

si □ no □

5. Psoriasis hoy:

% área cutánea con psoriasis* /__/__/ (*1% = palma de la mano - si no hay psoriasis, anotar $\frac{1}{2}$ /_0_/_0_/

MED: Evaluación del médico

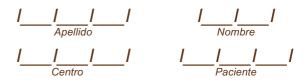
Muy 0 1 2 3	4 5	6 7	8	9	10	Muy mal
---------------------	-----	-----	---	---	----	------------

PREMEDSPA (COHORTE R5) Visita basal

ANEXO II

PROs (paciente)

Centro	I <u> </u>
Indique la visita de seguimient	to actual
☐ Visita 6 meses	
☐ Visita 12 meses	
☐ Visita 18 meses	
☐ Visita previa inicio bDMARI	Ds/tsDMARDs
☐ Visita eficacia a bDMARDs/	tsDMARDs (12 semanas tras inicio de terapia)



PAT1: Evaluación global del bienestar del paciente

Teniendo en cuenta todas las formas en que su espondiloartritis lo ha afectado durante la última semana, marque con un círculo el número que mejor describa cómo se siente:

Muy bien	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Muy mal

PAT2: Dolor vertebral nocturno debido a la Espondiloartritis

¿Cuánto dolor ha tenido en la espalda por la noche durante la última semana?

_													
	Sin dolor	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Peor dolor imaginable

PAT3: Actividad de la enfermedad

¿Cómo de activa ha estado su enfermedad reumática en la última semana?

Sin dolor	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Peor dolor imaginable
--------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	-----------------------

PAT4: Actividad de la Enfermedad

Índice de Actividad en Espondilitis Anquilosante (BASDAI)

Por favor, marque con una cruz (X) la respuesta a cada pregunta de acuerdo a como se sintió usted durante la última semana.

1	¿ Cuánta	fatiga o	cansancio	ha	tenido	usted?
	Coddina	idiga c	darioarioid	H	tornao	actoa.

Ninguno 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Muchísimo

2. ¿Cuánto dolor ha tenido usted en cuello, espalda o caderas debido a la espondilitis anguilosante?

Ninguno 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Muchísimo

3. ¿Cuánto dolor o inflamación ha tenido usted en las otras articulaciones (sin contar cuello, espalda o caderas)?

Ninguno 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Muchísimo

4. ¿Cuánto malestar ha tenido usted en las partes de su cuerpo que le duelen al tocarlas o presionarlas?

Ninguno 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Muchísimo

5. ¿Cuánta rigidez matutina ha tenido usted al despertarse?

Ninguno 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Muchísimo

6. ¿Cuánto tiempo le dura la rigidez matutina desde que se levanta?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

0 horas 1 hora 2 horas o más





PAT5: Capacidad funcional

Índice de Capacidad Funcional en Espondilitis Anguilosante (BASFI)

Por favor, marque con una cruz (x) su capacidad durante la última semana para realizar las actividades que se detallan a continuación:

1.	Ponerse	los	calcetines	(0	medias) sin	ayuda.
----	---------	-----	------------	----	--------	-------	--------

		`	,	•							
Fácilmente 0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Imposible

2. Recoger un bolígrafo del suelo sin ayuda, inclinándose hacia delante (doblando la cintura).

Fácilmente 0 Imposible

3. Coger de una estantería un objeto situado por encima de su cabeza sin ayuda.

Fácilmente 0 |1| Imposible

4. Levantarse de una silla sin apoyar las manos ni utilizar ninguna otra ayuda.

Fácilmente 0 **Imposible**

5. Estando acostado sobre la espalda, levantarse del suelo sin ayuda.

Fácilmente 0 Imposible

6. Estar a pie firme, sin apoyarse en nada durante 10 minutos y no tener molestias.

Fácilmente 0 Imposible

7. Subir 12 o 15 escalones sin agarrarse al pasamanos ni usar bastón o muletas (poniendo un pie en cada escalón).

Fácilmente 0 Imposible

8. Mirarse un hombro girando sólo el cuello (sin girar el cuerpo).

Fácilmente 0 Imposible

9. Realizar actividades que supongan un esfuerzo físico como ejercicios de rehabilitación, trabajos de jardinería o deportes.

Fácilmente 0 Imposible

10. Realizar actividades que requieran dedicación plena durante todo el día, en casa o en el trabajo.

Fácilmente 0 Imposible

PAT 7: ASAS-Health Index (ASAS-HI)

Por favor, seleccione la casilla que considere más oportuna en este momento teniendo en cuenta su enfermedad reumática (el término "enfermedad reumática" se refiere a todas las formas de espondiloartritis, incluida la espondilitis anquilosante).

1. El dolor a veces trastorna mis actividades normales.
□ Estoy de acuerdo
□ No estoy de acuerdo
2. Me resulta difícil estar de pie mucho tiempo.
□ Estoy de acuerdo
□ No estoy de acuerdo
3. Tengo dificultad para correr.
□ Estoy de acuerdo
□ No estoy de acuerdo
4. Tengo problemas para usar el váter.
□ Estoy de acuerdo
□ No estoy de acuerdo
5. A menudo estoy agotado/a.
□ Estoy de acuerdo
□ No estoy de acuerdo
6. Estoy menos motivado/a para realizar actividades que requieran esfuerzo físico.
□ Estoy de acuerdo
□ No estoy de acuerdo
7. He perdido el interés por el sexo.
□ Estoy de acuerdo
□ No estoy de acuerdo
□ No aplicable, no quiero responder
8. Tengo dificultad para manejar los pedales en mi coche.
□ Estoy de acuerdo
□ No estoy de acuerdo
□ No aplicable, no puedo/no conduzco
9. Me resulta difícil establecer comunicación con la gente.
□ Estoy de acuerdo
□ No estoy de acuerdo
10. Soy in capaz de caminar en un terreno llano al aire libre.
□ Estoy de acuerdo
□ No estoy de acuerdo

11	Mρ	resulta	difícil	concent	trarme

- □ Estoy de acuerdo
- □ No estoy de acuerdo

12. Estoy limitado/a para viajar a causa de mi movilidad.

- □ Estoy de acuerdo
- □ No estoy de acuerdo

13. A menudo me siento frustrado/a.

- □ Estoy de acuerdo
- □ No estoy de acuerdo

14. Me resulta muy difícil lavarme el cabello.

- □ Estoy de acuerdo
- □ No estoy de acuerdo

15. He experimentado cambios económicos debido a mi enfermedad reumática.

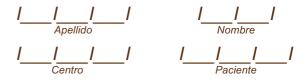
- □ Estoy de acuerdo
- □ No estoy de acuerdo

16. Duermo muy mal de noche.

- □ Estoy de acuerdo
- □ No estoy de acuerdo

17. No puedo superar mis dificultades.

- □ Estoy de acuerdo
- □ No estoy de acuerdo



PAT8: PsAID12: Cuestionario EULAR sobre el impacto de la Artritis Psoriásica (CUESTIONARIO SOLO PARA PACIENTES CON ARTRITIS PSORIÁSICA)

Queremos que nos indique qué impacto tiene la artritis psoriásica sobre su salud. Por favor, díganos cómo se ha sentido usted durante la última semana:

1. Dolor

Rodee con un círculo el número que mejor describa el dolor que ha sentido debido a su artritis psoriásica durante la última semana

Sin	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Dolor
dolor												insuperable

2. Fatiga/cansancio

Rodee con un círculo el número que mejor describa la sensación de fatiga o cansancio que ha sentido debido a su artritis psoriásica durante la última semana:

Nada	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Totalmente
fatigado/a												agotado

3. Problemas de piel

Rodee con un círculo el número que mejor describa los problemas de la piel, incluyendo picor, que ha sentido debido a su artritis psoriásica durante la última semana:

Sin	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Problemas
problemas												insuperables

4. Trabajo y/o actividades de ocio

Rodee con un círculo el número que mejor describa las dificultades que ha tenido para desarrollar completamente su trabajo y/o participar en actividades de ocio debido a su artritis psoriásica durante la última semana:

Sin	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Dificultad
dificultad												insuperable

5. Capacidad funcional para desarrollar su actividad diaria

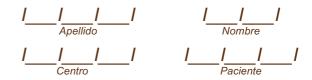
Rodee con un círculo el número que mejor describa la dificultad que ha tenido para hacer las actividades físicas cotidianas debido a su artritis psoriásica durante la última semana:

Sin	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Dificultad
dificultad												insuperable

6. Sensación de incomodidad/irritación

Rodee con un círculo el número que mejor describa la sensación de incomodidad y/o irritación que ha sentido debido a su artritis psoriásica:

Ninguna	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Insuperable
---------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	-------------



7. Dificultad para dormir

Rodee con un círculo el número que mejor describa su dificultad para dormir (es decir, para descansar por la noche) debido a su artritis psoriásica durante la última semana.

Sin	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Dificultad
dificultad												insuperable

8. Afrontamiento/conllevar

Teniendo en cuenta su artritis psoriásica, ¿qué tal ha conseguido afrontar, conllevar, sobrellevar o hacerse cargo de su enfermedad durante la última semana?

Muy	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Muy mal
bien												

9. Ansiedad, miedo e incertidumbre

Rodee con un círculo el número que mejor describa el nivel de ansiedad, miedo e incertidumbre (por ejemplo a: futuro incierto, tratamiento, miedo a la soledad) que ha sentido debido a su artritis psoriásica durante la última semana.

Ninguna	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Insuperable

10. Apuro y/o vergüenza

Teniendo en cuenta su artritis psoriásica en general, rodee con un círculo el número que mejor describa el nivel de apuro y/o vergüenza por su apariencia que ha sentido debido a su artritis psoriásica durante la última semana:

Ninguno	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Insuperable
---------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	-------------

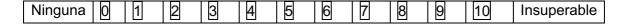
11. Participación social

Rodee con un círculo el número que mejor describa las dificultades que ha tenido para participar de forma satisfactoria en actividades sociales (incluyendo las relaciones con la familia y/o gente muy cercana) debido a su artritis psoriásica durante la última semana:

Ninguna	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Insuperable
dificultad												

12. Depresión

Rodee con un círculo el número que mejor describa su nivel de depresión (sentimiento de tristeza o estar depresivo) debido a su artritis psoriásica durante la última semana:



1	1 1	1	1	1		1
	Apellido		_	Nomb	ore	
1	<u> </u>	/	1	1		/
	Centro		Paciente			

PAT9: HAQ (Health Assessment Questionnaire)

(CUESTIONARIO SOLO PARA PACIENTES CON ARTRITIS PSORIÁSICA)

	Durante la última semana, ¿ha sido usted capaz de…?	Sin dificultad	Con alguna dificultad	Con mucha dificultad	Incapaz de hacerlo	
Vestirse y asearse	Vestirse solo, incluyendo abrocharse los botones y atarse los cordones de los zapatos					
	2) Enjabonarse la cabeza					
Levantarse	3) Levantarse de una silla sin brazos					
	4) Acostarse y levantarse de la cama					
Comer	5) Cortar un filete de carne					
	6) Abrir un cartón de leche nuevo					
	7) Servirse la bebida					
Caminar	8) Caminar fuera de casa por un terreno llano					
	9) Subir cinco escalones					
Higiene	10) Lavarse y secarse todo el cuerpo					
	11) Sentarse y levantarse del retrete					
	12) Ducharse					
Alcanzar	13) Coger un paquete de azúcar de 1kg de una estantería colocada por encima de su cabeza					
	14) Agacharse y recoger ropa del suelo					
Prensión	15) Abrir la puerta de un coche					
	16) Abrir tarros cerrados que ya antes habían sido abiertos					
	17) Abrir y cerrar grifos					
Otras	18) Hacer los recados y compras					
	19) Entrar y salir de un coche					
	20) Hacer tareas de casa como barrer o lavar los platos					
Señale pa	ara qué actividades necesita la ayuda de	otra persona	a			
□ Vestirs	e, asearse 🔲 Caminar, pase	ar	☐ Abrir y	☐ Abrir y cerrar cosas (prensión)		
☐ Levant	arse	nal	☐ Recad	dos y tareas de	e la casa	

☐ Comer □ Alcanzar

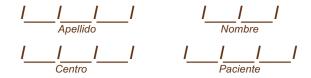
Señale si utiliza alguno de estos utensilios habitualmente

☐ Cubiertos de mango ancho ☐ Asiento alto para el retrete

☐ Bastón, muletas, andador o silla de ruedas ☐ Abridor para tarros previamente abiertos

☐ Asiento o barra especial para el baño

ANEXO	I
-------	---



TTO: Tratamientos desde la última visita

1. AINES desde la última visita

	Nombre	Promedio de dosis diaria	Días de consumo	Fecha inicio	Fecha finalización	Motivo interrupción
AINE 1		mg.	□Continuo □A demanda	1_1_11_1_1_1	/II /II Continúa en la actualidad □	Ineficacia □ Efecto adverso: -Gastrointestinal□ -Cardiovascular□ -Renal□ Mejoría □ Otra causa □
AINE 1		mg.	□Continuo □A demanda	1_1_11_1_1_1	/II /II /I Continúa en la actualidad □	Ineficacia □ Efecto adverso: -Gastrointestinal□ -Cardiovascular□ -Renal□ Mejoría □ Otra causa



2. FAMES SINTÉTICOS desde la última visita

	Nombre	Promedio de dosis	Fecha inicio	Fecha finalización	Motivo interrupción
csDMARD 1		mg/día mg/sem	1_1_11_1_1	IIII Continúa en la actualidad □	Ineficacia Nuevo síntoma □ Efecto adverso □ Mejoría □ Intervención qx □ Otra causa □
csDMARD 2		mg/día mg/sem	1_1_11_1_1_1	IIII Continúa en la actualidad □	Ineficacia Nuevo síntoma Efecto adverso Mejoría Intervención qx Otra causa

3. CORTICOIDES ORALES desde la última visita

	Nombre	Promedio de dosis	Duración del tratamiento
Corticoide oral 1		mg/día	<3 meses
Corticoide oral 2		mg/día	<3 meses

4. TERAPIA BIOLÓGICA

• ¿INICIA TERAPIA BIOLÓGICA o TERAPIA DIRIGIDA EN ESTA VISITA O VA A INICIARLA TRAS ESTA VISITA ?

si □ no □

En caso afirmativo, complete la información siguiente y **EXTRAIGA UNA MUESTRA DE SANGRE**:

	Nombre	Dosis	Biosimilar	Fecha inicio
bDMARD o			☐ Original	
tsDMARD 1			☐ Biosimilar	
				Dia Mes Año

¿INICIÓ TERAPIA BIOLÓGICA O TERAPIA DIRIGIDA TRAS LA VISITA ANTERIOR ?

si □ no □

En caso afirmativo:

- ¿continúa con el mismo fármaco que se inició en la visita anterior? ☐ si ☐ no
- A criterio del investigador, ¿el paciente ha respondido a la terapia? ☐ si ☐ no ☐ parcialmente
- Si el paciente no ha respondido a terapia, ¿qué decisión ha tomado 🚨 Continuar con el mismo fármaco
 - en cuanto a la continuación del tratamiento?

Si ha interrumpido o cambiado el fármaco, completar la siguiente información:

- Motivo de interrupción/cambio:

1	1	1	1		1	1	1
	Ape	Ilido			Nor	nbre	•
1	1	1	1	1	1	1	1
	Cent	ro			Pac	iente	

$\overline{}$	Inefic	CIDE	
()	11115111		_

- Evento adverso □
- o Intervención quirúrgica 🗖
- Decisión del paciente □
- Embarazo □
- En caso de haber iniciado un nuevo fármaco, completar la siguiente información

	Nombre	Dosis	Biosimilar	Fecha inicio
bDMARD o			☐ Original☐ Biosimilar	 <u> </u>
				Dia Mes Año

6. Efecto adverso

Anotar el efecto adverso de los FAMES y de los Fármacos biológicos.

Nombre del medicamento	Efecto adverso