



UNIVERSIDAD  
PANAMERICANA®

**UNIVERSIDAD PANAMERICANA**

Doctorado en Bioética

Estudios Incorporados a la SEP, RVOE SEP 20190919

Centro Interdisciplinario de Bioética

Escuela de Medicina

Facultad de Ciencias de la Salud

**TÍTULO DE TESIS**

*Modelos de autonomía ideal en pacientes con enfermedades reumáticas y en sus médicos tratantes y su asociación con la relación médico-paciente.*

**TESIS PROFESIONAL QUE PRESENTA**

Dra. Virginia Pascual Ramos

**Para obtener el título de Doctora en Bioética**

**DIRECTORES DE TESIS**

Dr. Gregorio T. Obrador Vera, MD, MPH

Dr. Evandro Agazzi, PhD

Ciudad de México, junio 2021

## **AGRADECIMIENTOS**

A los pacientes, por que inspiraron este proyecto.

A mis tutores, por su confianza y aliento.

A Irazú, incondicional.

A Ana Belén, por su apoyo.

A mis compañeros, por su ayuda desinteresada para concretar este trabajo.

A Salvador, mi compañero de vida.

A mis hijas, Ángela y Marta por su entusiasmo.

A mis padres, por su ejemplo.

A mis ángeles, Cristina e Itxiar.

## ÍNDICE

<b>CONTENIDOS</b>	<b>PÁGINAS</b>
<u>RESUMEN</u>	1-5
<u>ANTECEDENTES Y FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA</u>	6-17
<u>PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</u>	17-19
<u>JUSTIFICACIÓN</u>	19
<u>HIPÓTESIS</u>	20
<u>OBJETIVOS</u>	20
<u>METODOLOGÍA</u>	20-38
<u>RESULTADOS</u>	38-69
<u>DISCUSIÓN</u>	69-104
<u>LIMITACIONES DEL ESTUDIO</u>	104-106
<u>CONCLUSIONES</u>	106-107
<u>REFERENCIAS</u>	108-122
<u>GLOSARIO DE TÉRMINOS</u>	123-124
<u>ANEXOS</u>	125-153

## **RESUMEN**

### **Antecedentes**

Las enfermedades reumatológicas (ER) requieren de la atención prolongada por parte del reumatólogo, por lo cual la relación médico-paciente (MP) adquiere una relevancia particular. Se ha propuesto que la atención centrada en el paciente es el modelo idóneo para las ER y conlleva implícito el respeto a la autonomía del paciente. Existen diferentes conceptualizaciones de la autonomía, aunque en el ámbito médico, el modelo liberal e individualista es el que se ha impuesto. En la relación MP, ambas partes juegan un papel y la visión de ambas, en particular sobre el modelo de autonomía ideal, es importante; pareciera razonable sugerir, que en la medida en que ambos modelos de autonomía ideal, el propio del paciente y el de su reumatólogo convergen, la relación MP se vuelve más sólida.

### **Objetivos**

El objetivo principal fue determinar si la coincidencia en el modelo de autonomía ideal del paciente y el de su reumatólogo, evaluados ambos por el instrumento AIPE (Autonomía Ideal del Paciente- versión española), se asoció a una mejor relación MP evaluada por el instrumento PDRQ-9 (Patient Doctor Relationship-9 items).

Los objetivos secundarios fueron adaptar y validar al español la herramienta holandesa AIP (“Ideal Patient Autonomy Scale”), determinar la distribución de los modelos de autonomía ideal del paciente en los enfermos ambulatorios con ER y en sus reumatólogos tratantes y explorar potenciales asociaciones entre las características de los pacientes y de los reumatólogos con el modelo de autonomía ideal predominante y los factores asociados a una relación MP deficiente.

### **Pacientes y métodos**

El estudio se desarrolló en tres fases. La primera consistió en la traducción y adaptación al español de México, del cuestionario original holandés, por el método de traducción inversa con prueba piloto monolingüe en tres fases.

La fase 2 consistió en la validación del AIPE (AIP-versión en español) en una muestra de 201 pacientes con diversas ER (M-1); se determinaron la validez de contenido (por grupo de expertos), validez de criterio (comparación entre el modelo de autonomía ideal de acuerdo al AIPE y el tipo de respuesta a la pregunta de Sutherland), validez de constructo (análisis factorial), confiabilidad

(consistencia interna mediante alpha de Cronbach y estabilidad temporal mediante coeficiente de correlación intraclass) y factibilidad del AIPE.

Durante la fase 3 (Asociación entre la concordancia de ambos modelos de autonomía ideal, del paciente y del médico y la relación MP) se aplicaron de manera concomitante el AIPE y el PDRQ-9 a 601 pacientes (M-2) y el AIPE a los 21 reumatólogos a cargo de los pacientes y se recabaron variables y desenlaces relevantes de los pacientes (dolor, discapacidad, calidad de vida y auto-evaluación de la relación MP) y de los expedientes clínicos (relativos a la ER y al tratamiento). Se identificaron el número (porcentaje) de encuentros MP con concordancia en el modelo de autonomía ideal y el número (porcentaje) de encuentros con mejor relación MP de acuerdo al puntaje del PDRQ-9. Se comparó la proporción de pacientes que calificaron la mejor relación MP, entre los encuentros MP con y sin concordancia en el modelo de autonomía ideal mediante la prueba de  $\chi^2$ ; la mediana de la puntuación del PDRQ-9 y de cada reactivo, entre ambos grupos, mediante la prueba U de Mann-Whitney y se realizó análisis de regresión lineal simple, donde la variable dependiente fue la puntuación del PDRQ-9 y la variable independiente la concordancia entre médico y paciente en el modelo de autonomía ideal. Utilizando la misma muestra, se describió mediante frecuencias la prevalencia de los diferentes modelos de autonomía ideal y se exploraron la asociación entre ciertas características de los pacientes y de los reumatólogos con el modelo de autonomía ideal predominante, mediante comparación de grupos usando las pruebas adecuadas al tipo y distribución de las variables ( $\chi^2$  en el caso de variables categóricas, t-Student para variables continuas y distribución normal y U de Mann Whitney para variables continuas con distribución anormal) y modelos de regresión logística múltiple. Finalmente, para definir las variables asociadas a una relación MP deficiente (variable dependiente) se realizó análisis de regresión logística múltiple; se definió una relación MP deficiente de acuerdo a un punto de corte establecido por el método del desempeño limítrofe, con base en la auto-evaluación de la relación MP y la puntuación del PDRQ-9.

El estudio fue aprobado por los Comités de Ética en Investigación de las Instituciones involucradas en su desarrollo y se obtuvo el consentimiento informado de todos los pacientes.

## **Resultados**

La fase 1 constó de diez pasos (preparación, traducción hacia adelante, reconciliación, traducción hacia atrás, revisión de la traducción hacia atrás, armonización, evaluación de la comprensión del

instrumento, revisión de los resultados, corrección de las galeras del instrumento y el reporte final), al término de los cuales se obtuvo el AIPE, candidato a la validación.

Los pacientes de la M-1 quienes participaron en la fase 2, fueron representativos de los pacientes ambulatorios con ER de nuestra Institución. El análisis factorial rotado reveló una estructura del AIPE diferente a la de la población original (holandesa); los 14 reactivos se distribuyeron en 4 dimensiones: “El paciente acepta la decisión del médico con información” (I), “El paciente puede retar al médico” (II), “El médico decide” (III) y “El médico tiene límites” (IV). Se invitaron a participar a 14 expertos, 13 de los cuales aceptaron y acordaron ( $\geq 80\%$ ) la validez de contenido del AIPE. La validez de criterio se analizó en los 165 pacientes (82.3%) con un único modelo de autonomía ideal de acuerdo al puntaje del AIPE, mediante la prueba de  $X^2$ , la cual mostró una diferencia estadísticamente significativa en la distribución de respuesta a la pregunta de Sutherland, entre los cuatro modelos de autonomía ideal ( $p=0.024$ ). El análisis factorial apoyó la validez de constructo (KMO=0.655, prueba de esfericidad de Bartlett,  $X^2=642.638$ ,  $p\leq 0.001$ ), concluyendo que el AIPE explicaba el 56.27% de la varianza. La consistencia interna del AIPE fue débil ( $\alpha=0.631$ ) mientras que la estabilidad fue excelente (coeficiente de correlación intraclase=0.943). Finalmente, el AIPE fue factible.

Los 601 pacientes quienes integraron la M-2 y participaron en la fase 3 del estudio, fueron principalmente mujeres (86%), de nivel socio económico medio-bajo (88.9%) y profesaban alguna religión (90.7%); los pacientes se encontraban en la quinta década de la vida (mediana de 48.8 años) y con una mediana de escolaridad de 12 años; en general, eran pacientes con ER de larga evolución, con adecuada representación de los principales diagnósticos reumatológicos y con deterioro en la calidad de vida (73.9%-78.7%); casi la totalidad de los pacientes recibía tratamiento inmunosupresor (96.5%); en general, la relación MP fue adecuada y el 30.4% de los pacientes calificó la relación MP con la máxima puntuación posible.

Del total de pacientes, 82.7% se identificaron con un único modelo de autonomía ideal; de ellos, 83.5% se identificaron con el I (“El paciente acepta la decisión del médico con información”), 4.6% con el II (“El paciente puede retar al médico”), 1.4% con el III (“El médico decide”) y 10.5% con el IV (“El médico tiene límites”); de tal manera, que el 84.9% optó por modelos de autonomía ideal que reflejan una toma de decisiones centrada en el médico o paternalista con información (modelos I y III) y el 15.1% por modelos de autonomía ideal que reflejan una toma de decisiones centrada en el paciente (II y IV). Todos los reumatólogos tratantes (66.7% mujeres, mediana de edad de 37 años)

se identificaron con un único modelo de autonomía ideal, 71.4% con el I, 19% con el II y 9.5% con el IV.

Existió coincidencia en el modelo de autonomía ideal en 363 encuentros paciente-reumatólogo y en 133 encuentros no la hubo (un dato faltante del PDRQ-9). En el grupo de encuentros con coincidencia, un mayor número de pacientes puntuó el PDRQ-9 con la máxima calificación, comparado con el grupo de encuentros sin coincidencia, 32.8% vs. 18.8%,  $p=0.002$ . La mediana de la puntuación del cuestionario PDRQ-9 y de cada uno de los 9 reactivos que lo integraron, fue significativamente mejor en el grupo donde hubo coincidencia paciente-reumatólogo en el modelo de autonomía ideal, (en el reactivo número 7, “Puedo hablar con mi médico” se observó una tendencia”,  $p=0.097$ ). Finalmente, el análisis de regresión lineal simple mostró asociación entre la coincidencia médico-reumatólogo en el modelo de autonomía ideal y la puntuación del PDRQ-9 (coeficiente beta: 0.363, IC95%: 0.184-0.541,  $p \leq 0.001$ ).

El análisis de regresión logística múltiple mostró que profesar una religión (OR: 2.277, IC 95%: 1.069-4.849,  $p=0.033$ ) y la (mayor) percepción del paciente de satisfacción con el tratamiento indicado por su médico (reactivo 8 del PDRQ-9, OR: 1.787, IC 95%: 1.425-2.239,  $p \leq 0.001$ ) se asociaron con el modelo de autonomía ideal que refleja una relación MP centrada en el médico o de tipo paternalista. En el grupo de reumatólogos, el sexo femenino fue la única variable que se asoció con predilección por el modelo de autonomía ideal de tipo paternalista (OR: 32.5, IC 95%: 2.384-443.145,  $p=0.009$ ).

El punto de corte del PDRQ-9 para definir una relación MP deficiente se estableció por debajo de 3.73; hubieron 178 pacientes (29.7%, sobre un total de 600 datos disponibles) con una relación MP deficiente; la mejor calidad de vida evaluada por SF-36 (OR: 0.977, IC 95%: 0.964-0.990,  $p \leq 0.001$ ) y el modelo de autonomía ideal que refleja una toma de decisiones paternalista (OR: 0.279, IC 95%: 0.147-0.528,  $p \leq 0.001$ ) fueron factores protectores para una relación MP deficiente.

### **Conclusiones y discusión**

El presente estudio se desarrolló en una población de pacientes ambulatorios mexicanos, quienes padecían varias ER y acudían a un centro de referencia ubicado en la ciudad de México. El estudio mostró que la concordancia paciente-reumatólogo en el modelo de autonomía ideal evaluado por el instrumento AIPE, se asoció con una mejor relación MP, evaluada por el instrumento PDRQ-9. La mayoría de individuos de ambos grupos, pacientes y reumatólogos, se decantaron por modelos de autonomía ideal que reflejan una toma de decisiones centrada en el médico o de tipo paternalista;

profesar una religión y la mayor satisfacción con el tratamiento prescrito se asociaron en los pacientes con el modelo de autonomía ideal de tipo paternalista, mientras que ser mujer lo hizo en el grupo de reumatólogos. En casi un tercio de pacientes se estableció que la relación MP fue deficiente y los factores asociados fueron la (peor) calidad de vida y el modelo de autonomía ideal de tipo paternalista, éste último como factor protector. Finalmente, la versión del instrumento traducida al español y adaptada culturalmente para identificar el modelo de autonomía ideal en los pacientes (AIPE), tuvo una estructura factorial diferente a la del instrumento original en holandés; sin embargo, el AIPE tuvo validez, una consistencia interna débil, una excelente estabilidad temporal y fue factible en el contexto clínico ambulatorio.

Los médicos y los pacientes tienen a menudo una visión diferente de los problemas de salud, que se extiende al ideal en la toma de decisiones con respecto al tratamiento; esas diferencias tienen un impacto negativo en la relación MP. Sin embargo, el médico y el paciente pueden trabajar en conjunto, compartir los respectivos valores, ideales y principios y construir una relación MP más sólida, lo cual es altamente deseable en sí mismo. En la actualidad, el modelo de atención biomédico es insuficiente para entender los fines de la medicina y la complejidad de la relación entre los pacientes y sus médicos tratantes. Médicos y pacientes deben de reconocer el valor de la espiritualidad en los desenlaces relacionados a la salud. Finalmente, es importante resaltar, que la mayoría de los pacientes con ER, no desea tener una participación en la toma de decisiones con el grado de involucro que la ética principialista sugiere debieran de tener; de hecho desean delegar parte de la toma de decisiones a su médico reumatólogo, lo cual es ya en sí una decisión autónoma. El modelo de toma de decisiones de tipo paternalista impacta de manera positiva en algunos de los aspectos de la relación MP y por ello se puede argumentar que el paternalismo médico mantiene validez en la comunidad de pacientes descrita.

## ANTECEDENTES Y FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

### 1. Panorama mundial y nacional de las enfermedades reumatológicas (ER)

Las ER constituyen un grupo importante de diferentes entidades clínicas y enfermedades específicas que afectan a una proporción significativa de la población mundial. Para la mayoría de las ER no existe una prueba específica y los pacientes se diagnostican, en general, combinando información de síntomas y signos, pruebas de laboratorio dentro de las cuales destacan las pruebas inmunológicas y finalmente, los estudios de imagen; los factores genéticos y la identificación de ciertos agentes etiológicos son también determinantes en la definición de dichas entidades. A lo largo de las últimas décadas, se han desarrollado criterios de clasificación que tienen la finalidad de separar a los pacientes con una ER en particular, de los individuos sanos y de diferenciar a los primeros, de los pacientes con enfermedades similares. Sin embargo, no se recomienda que estos criterios se usen para establecer diagnósticos individuales (1).

Las ER se distinguen por la presencia de dolor músculo-esquelético, rigidez, reducción de la movilidad e inflamación. Además del frecuente compromiso de las articulaciones, se pueden afectar otros órganos, algunos de ellos con una función vital. Estas enfermedades comprometen de manera importante la calidad de vida de los pacientes afectados, en todas las áreas, personal, laboral, familiar y social, en particular cuando no son identificadas y tratadas de manera temprana y oportuna (2, 3). Aunado a lo anterior, los pacientes con ER tienen frecuentemente un incremento en su mortalidad, comparado con pacientes que carecen de estas patologías (2, 3). La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha estimado un aumento en la mortalidad global por ER de 271.000 muertes para el año 2030, de las cuales el 74% ocurrirán en países con ingresos per cápita bajos y medios (4). Por ende, las ER tienen un alto impacto en la sociedad, no solamente limitado al impacto económico.

En México, las ER tienen una representación relevante en la población adulta, parcialmente explicada por la transición demográfica y epidemiológica de la población evidente en las últimas décadas y que se caracteriza por un descenso de las enfermedades infecciosas y por un notable incremento en las enfermedades no transmisibles, crónicas degenerativas, como son algunas de las ER (4, 5). La información epidemiológica relativa a las ER de nuestro país, se ha obtenido a partir del programa COPCORD (*Community Oriented Program from Control of Rheumatic Diseases*), el cual se ha enfocado en definir las ER más prevalentes en áreas rurales (6-17); dichos estudios han identificado importantes variaciones en la prevalencia de las ER entre las diferentes regiones, así

como una asociación entre una mayor edad y el sexo femenino, con la mayor prevalencia de ER (16). Así mismo, se ha hecho evidente un mayor impacto de las ER y del dolor músculo-esquelético en las actividades de la vida diaria, en poblaciones en situación de vulnerabilidad, como son las poblaciones indígenas mexicanas, en comparación con población no indígena (17). Además, existe evidencia publicada, la cual muestra que ciertas ER tienen características clínicas, de presentación y pronósticas distintivas en los pacientes hispanos, lo cual confiere al tema que nos ocupa un encuadre único (18-20).

Por último, las ER se consideran, en general, entidades crónicas, que habitualmente requieren de la figura del médico reumatólogo, como el especialista idóneo para su seguimiento y manejo de por vida (21). Éste se hará a lo largo de los años e implica el diagnóstico y seguimiento oportuno, el manejo integral de la ER en particular y la prevención y eventual manejo de potenciales complicaciones como ha puesto de manifiesto la reciente pandemia de COVID-19 (22-24); por ende, la relación médico-paciente (MP) adquiere una relevancia fundamental en el contexto de las ER.

## **2. Relación MP**

Aunque habitualmente se habla de la relación MP en singular, lo cierto es que existen varios modelos de relación MP. Ezekiel y cols (25) describieron 4 modelos, el paternalista, el informativo, el interpretativo y el deliberativo. Desde el punto de vista conceptual, los modelos se diferencian entre sí, por el peso que tienen los valores del paciente, las obligaciones del médico, cómo se conceptúa la autonomía del paciente y el papel del médico en la relación MP. Tal vez lo más relevante estriba en que los 4 modelos tienen un papel para la autonomía del paciente aunque cada uno de los modelos tiene una particular concepción de ésta, la autonomía del paciente; por ende, lo que se puede argumentar, es si la concepción de autonomía de cada modelo es adecuada o no; así, en el modelo paternalista la autonomía del paciente se concibe como el asentimiento del paciente (en algún momento) a lo que el médico ha determinado que es mejor para el paciente; en el modelo informativo, la autonomía del paciente se conceptúa como el control del paciente sobre la decisión médica; en el modelo interpretativo, como el auto-conocimiento del paciente y en el deliberativo como el auto-desarrollo moral del paciente. Tradicionalmente y en el ámbito clínico, se han reconocido dos modelos considerados como antagónicos, el paternalista o centrado en el médico y de manera más reciente el informativo o centrado en el paciente, el cual se ha posicionado en ciertas culturas, como el modelo dominante por sus estándares bioéticos y legales.

Lo cierto es que, de manera independiente al modelo de relación/comunicación MP, se han descrito las características que debe de tener la misma, para que sea óptima: destacan que se caracterice por una relación longitudinal en el tiempo, el acuerdo entre ambos integrantes en cuanto al problema clínico y a su tratamiento y finalmente, la confianza mutua y una comunicación abierta (26-28). Además, si bien es cierto que la buena relación MP es un desenlace deseable en sí mismo, también se han descrito beneficios asociados directamente a la buena relación MP; ésta se considera un importante indicador de excelencia de la atención en salud (29, 30), se asocia con mejores desenlaces del paciente (31), beneficia a ambos, médico y paciente (32, 33) y tiene inclusive un impacto positivo en los familiares y cuidadores de los pacientes (34-36). Por el contrario, una mala comunicación MP influye negativamente en el diagnóstico, en el tratamiento y en la recuperación del paciente (33). Finalmente, lo anterior determina un mejor estado funcional del paciente y facilita su retorno al trabajo, siendo estos desenlaces relevantes para el paciente y la sociedad (37).

Un elemento importante a considerar es que la relación MP además de no ser un modelo único, tampoco es estática. En la mayoría de las enfermedades crónicas, el modelo es de participación mutua, en el cual el médico ayuda al paciente y éste participa en el proceso terapéutico, lo que presupone el ejercicio absoluto de la autonomía del paciente (38).

### **3. Autonomía**

El principio de autonomía establece que toda persona debe de tener la oportunidad de decidir por ella misma qué hacer, sin coacción, en aquellas situaciones que le importan y competen (39, 40). El concepto de autonomía fue desarrollado en el contexto del paciente que requería de atención inmediata y por tanto, el derecho que se defendía era el de la autonomía de decisión, fundamentada en la capacidad del paciente de entender la información que el médico le proporcionaba y de tomar una decisión de manera voluntaria y sin coacción. En la actualidad, es frecuente que se asimile la autonomía del paciente al concepto de autonomía de decisión; en el contexto de enfermedades agudas, esto se traduce en que el paciente autoriza un tratamiento y el equipo médico lo ejecuta; en dicho contexto, el hecho de que el paciente rechace una intervención, implica necesariamente el ejercicio de su autonomía (41). Sin embargo, en el modelo de enfermedades crónicas, el paciente no solamente autoriza, sino que junto con el equipo médico, se vuelve una parte fundamental en la ejecución del plan de tratamiento (40). En este modelo, se vuelve necesario expandir el concepto de autonomía, para incluir no solamente a la autonomía de decisión, sino también a la autonomía

de ejecución; este concepto ampliado, toma en cuenta situaciones inherentes a las enfermedades crónicas, como son los tratamientos prolongados con sus eventuales eventos adversos, los internamientos frecuentes y las fluctuaciones en el estado funcional, durante las cuales, el paciente puede haber entendido y aceptado el plan de tratamiento, pero es incapaz de implementar los pasos necesarios para cumplir con los objetivos fijados (40, 42). Resulta imprescindible entender estos dos elementos claves de la autonomía del paciente, para analizar el desapego de los pacientes al tratamiento y a la atención en salud, tan característico de las enfermedades crónicas (43-45). Finalmente y desde un punto de vista filosófico, el principio de autonomía se relaciona con la idea básica de auto-legislación y de soberanía, lo cual implica elegir y actuar con base en los motivos que son importantes para uno; también supone considerar las razones e inquietudes propias que nos dan identidad; ser autónomo está íntimamente ligado a ser alguien (46).

#### **4. Autonomía y libertad**

En la práctica de la medicina, el respeto a la autonomía del paciente supone respetar su libertad para decidir por él mismo en temas relacionados con su salud; por tanto, el principio de autonomía es para algunos autores un sinónimo del principio de libertad (47). Sin embargo y debido a que existen dos interpretaciones de libertad, “positiva” y “negativa”, no existe uniformidad en cuanto a los límites (si es que debieran de existir) del principio de autonomía (47, 48).

En 1969, Isaiah Berlin introdujo en la literatura las dos nociones de libertad (49), las cuales han sido desde entonces interpretadas (y malinterpretadas) debido a las múltiples connotaciones filosóficas de lo positivo y lo negativo; la noción de libertad negativa implica que una persona es libre si no tiene restricciones externas para el ejercicio de la libertad, si bien han sido ampliamente debatidas las causas de dichas restricciones (analfabetismo, pobreza, etc...) (50, 51). Hobbes (51) y Locke (52) se encuentran entre quienes impulsaron la noción de libertad negativa. La noción de libertad positiva viene determinada por el hecho de que el individuo puede ejercerla (con lo que ello implica de necesario como el entendimiento y la voluntad); Kant y su defensa de que la libertad es actuar de acuerdo al imperativo moral prescrito por la razón, se adhiere a esta noción (50, 53).

Con base en lo anterior y desde un punto de vista práctico, si por autonomía entendemos a la libertad del paciente para decidir por sí mismo, la noción de libertad construida en nuestro conocimiento tendrá un papel fundamental en el respeto a dicha autonomía.

En el campo de la Bioética, hay quienes consideran que la autonomía del paciente debe de respetarse toda vez que las elecciones del paciente sean racionales (50, 54), mientras que hay

quienes adoptan modelos comunitarios, en donde incluso las elecciones excepcionales son respetadas (48).

## **5. Ideal de autonomía**

En la práctica médica actual, el modelo prevalente de autonomía es la interpretación liberal e individualista propuesta por Beauchamp y Childress, en la cual un paciente es autónomo en la medida que elige, actúa intencionalmente, comprende y controla los elementos que pueden influir en sus decisiones (55). En la literatura médica existen publicaciones que han evaluado las preferencias de los pacientes por dicho modelo o concepto de autonomía y los resultados de los estudios en los cuales se han usado diferentes escalas, han sido sintetizados por Benbassat y cols. (56); los autores concluyen que la mayoría de los pacientes desean estar informados sobre sus padecimientos, una proporción muy variable pero notablemente menor, desea participar en los planes de tratamiento e inclusive algunos optan por un papel pasivo y prefieren no recibir información alguna (alrededor del 8%). De hecho, en estos últimos, imponer el ejercicio de la autonomía, entendida como decisión informada, puede ser una fuente de frustración para el paciente (57). Sólo uno de los estudios referido en una revisión del tema (58) menciona la inclusión de pacientes con artritis severa, sin proporcionar el número de pacientes incluidos o los diagnósticos precisos, ya que el término de artritis severa carece de un significado nosológico preciso. De manera relevante, la revisión de Benbassat y cols. (56) deja entrever que existen modelos alternativos de autonomía como el de la reflexión crítica (o “independencia procesal”) descrito por Dworkins (59), que representan mejor las preferencias de los pacientes; en dicho modelo, el paciente de manera reflexiva puede decidir dejar la toma de decisiones al médico tratante.

Stigglebout y cols. (60) exploraron, desde un punto de vista normativo, la percepción de la autonomía de médicos y pacientes de los Países Bajos, extendiendo el concepto de autonomía más allá del modelo liberal e individualista. Los autores se centraron en el ideal de autonomía (o autonomía ideal de médicos y pacientes) y no en las preferencias de autonomía, entendiendo ideal, aquel que se basa en la reflexión crítica de lo que uno desea sea o cómo desea actuar, en línea con las normas y valores de cada uno (a diferencia de preferencia, que es un término más afectivo y se acerca a lo que es más satisfactorio para cada uno). Los autores desarrollaron la “escala/cuestionario de autonomía ideal” (AIP) para evaluar los ideales de autonomía de pacientes y médicos, relacionando esos ideales con elementos de seis conceptos morales de la autonomía del paciente, presentes en la literatura ética (**Tabla 1**). Además, dada la relevancia de la “información

recibida” en el concepto de autonomía del paciente, los autores incluyeron una dimensión relativa a “información de riesgo”. La versión inicial del instrumento fue desarrollada en tres poblaciones: estudiantes de medicina, médicos generales que participaban en un curso de educación médica continua y en pacientes con aneurismas candidatos a intervenciones quirúrgicas. La versión final del instrumento se aplicó a 96 pacientes quienes participaban en un estudio aleatorio sobre “el efecto del apoyo individual y basado en evidencias, en el proceso de toma de decisiones sobre cirugía electiva de aneurismas” y en 58 cirujanos y residentes de cirugía; el cuestionario se integró por 4 sub-escalas, dos de ellas reflejaban los polos paternalista y consumista del modelo liberal e individualista de autonomía, la tercera reflejaba el concepto socrático de autonomía y el de independencia procesal y la cuarta escala reflejaba el ideal de “información de riesgo”. De manera interesante y aunque el estudio fue diseñado para crear y validar el instrumento, los pacientes se identificaron con todos los modelos y no únicamente con el liberal e individualista. Finalmente, los autores propusieron que el instrumento podía ser usado para evaluar el concepto/ideal de autonomía en diferentes poblaciones y para identificar las características de pacientes y médicos quienes se identifican con ciertos modelos ideales de autonomía.

**Tabla 1. Conceptos morales de la autonomía del paciente.**

Concepto liberal legal (49, 60)	Basado en el concepto de libertad negativa de Berlin. Protege a los pacientes vulnerables de la intervención (no deseada) por parte de los médicos, exigiendo respecto por la integridad del paciente.
Concepto liberal e individualista de Beauchamp y Childress (55, 60)	El paciente autónomo es un paciente con voluntad, intención, información y capaz para tomar las decisiones. Quienes proponen este concepto de autonomía asumen que la obligación del médico de respetar la autonomía del paciente está por encima del principio de beneficencia.
Autonomía como reflexión crítica o independencia procesal (59, 60)	El paciente se somete voluntariamente y tras reflexión crítica a una autoridad externa (por ejemplo, el médico). Después de una reflexión crítica sobre sus preferencias, el paciente permite que sea el médico quien decida la opción de tratamiento.
Autonomía como identificación (60, 61)	Se refiere al proceso de identificación del paciente con las acciones que se tomen en salud, sin que sea tan importante quien toma la decisión. La identificación del paciente con la acción se entiende como un ser no independiente, sino social y con lazos con los demás integrantes de la comunidad. Se origina en la fenomenología (en la atención en salud).
Autonomía socrática (60)	Enfatiza el concepto de cuidado y por tanto liga la autonomía con la fragilidad existencial y la vulnerabilidad del paciente. Es una ética del cuidado y de la interdependencia.
Autonomía como consentimiento negociado (60, 62)	Enfatiza la comunicación interpersonal y social. La comunicación se entiende como una negociación. El médico y el paciente deben enfocarse en el entendimiento mutuo. Este concepto encaja bien con el concepto de toma de decisión de manera compartida.

## **6. Calidad psicométrica de los instrumentos de evaluación de desenlaces**

La evaluación de los desenlaces en salud es un elemento esencial en la práctica clínica y en el ámbito de la investigación; con base en los resultados de éstos, se toman decisiones de diferente índole, entre ellas, las más relevantes son aquellas que tienen que ver con pruebas diagnósticas adicionales y con el tratamiento. Es por ello, que se requiere que los instrumentos usados para evaluar desenlaces en salud sean válidos y confiables, ya que de lo contrario aumenta el riesgo de sesgo, las imprecisiones y se afecta la validez de las conclusiones. Existen varias publicaciones al respecto que

determinan la importancia de una metodología sólida, que asegure la calidad psicométrica de los instrumentos usados en la atención a la salud (63, 64).

En general, se considera que un instrumento tiene buena calidad psicométrica si cuenta con validez, confiabilidad y es factible.

### *6.1.- Validez*

La validez explora en qué grado un instrumento mide lo que debería medir, es decir aquello para lo cual ha sido diseñado. La validez es una pieza clave tanto en el diseño de un cuestionario como en la comprobación de la utilidad de la medida realizada. Puede estimarse de diferentes maneras cómo son la validez de contenido, la validez de criterio y la validez de constructo. Cada una de ellas agrega evidencias a la validez global del instrumento (65, 66).

La validez de contenido evalúa de manera cualitativa si el cuestionario abarca todas las dimensiones del fenómeno que se quiere medir, ya que así, el instrumento se consideraría válido. La validez aparente es una forma de validez de contenido que mide el grado en el que los reactivos parecen medir lo que se proponen medir. Consiste en que algunas personas, de preferencia expertas, digan si consideran relevantes los reactivos incluidos en el instrumento. Algunas técnicas para determinar la validez de contenido son el método Delphi, el modelo de Fehring y la metodología Q, todas ellas a partir de la opinión de un grupo de expertos (67).

La validez de criterio se evalúa mediante el grado de correlación entre un instrumento y otra medida de la variable que se estudia y que sirva de criterio o de referencia. Cuando hay una medida de criterio aceptada (regla de oro), los nuevos instrumentos que miden el mismo concepto se comparan con esa medida. Sin embargo, cuando no existen medidas previas, la validez de criterio se mide buscando otro instrumento que sirva de medida comparable. Hay dos formas de validez de criterio: la validez concomitante y la validez predictiva. La validez concomitante mide el grado de correlación entre dos medidas del mismo concepto, al mismo tiempo y en los mismos sujetos. Se expresa por coeficientes de correlación. La validez predictiva mide el grado de correlación entre un instrumento y una medida posterior del mismo concepto o de otro que esté estrechamente relacionado. Mide de qué manera un instrumento predice una evolución o un estado posterior (68).

La validez de constructo se entiende como el grado en el que un instrumento mide la dimensión evaluativa para la cual fue diseñada; se relaciona con la coincidencia de medida con otros instrumentos que midan la misma dimensión. Determina la relación del instrumento con la teoría y la conceptualización teórica. Su proceso comienza definiendo una dimensión o tema, indicando la estructura interna de sus componentes y su relación teórica con otros instrumentos que midan la

misma dimensión. Se puede verificar mediante estudios de validez convergente-divergente (equivalente a la sensibilidad y especificidad), de análisis factorial (variabilidad entre los reactivos debido a cada factor presente en el instrumento) y de validez discriminante (capacidad para distinguir a los sujetos que se espera sean diferentes o se comporten de manera diferente) (67, 69).

### *6.2.- Confiabilidad*

La confiabilidad hace referencia al hecho de medir una variable de manera constante. La confiabilidad designa la constancia y precisión de los resultados que obtiene un instrumento al aplicarlo en distintas ocasiones y evalúa el grado de consistencia en que un instrumento mide lo que debe medir. Un instrumento es confiable cuando los resultados son comparables en situaciones similares. La confiabilidad se mide en grados y se expresa en forma de coeficiente de correlación que varía de 0 (ausencia de correlación) a 1 (una correlación perfecta) (65). Según algunos autores, el margen aceptable para los coeficientes de confiabilidad se sitúa entre 0,7-0,9. Un coeficiente de confiabilidad alto es claramente deseable cuando las diferencias entre los sujetos son legítimas y esperadas, lo cual suele suceder en las pruebas psicológicas.

La confiabilidad se puede estimar por cuatro medios: la consistencia interna, la estabilidad, la equivalencia y la concordancia inter-observadores. El método utilizado depende de la naturaleza del instrumento. La consistencia interna mide la homogeneidad de los enunciados de un instrumento indicando la relación entre ellos. Las técnicas para medirla son la fiabilidad mitad y mitad, el alfa de Cronbach y la técnica de Kuder-Richardson (66). El más utilizado es el alfa de Cronbach que mide la correlación de los reactivos dentro del cuestionario, valorando cómo los diferentes reactivos miden las mismas características. Tiene un rango teórico que oscila de 0 a 1. En general, una buena consistencia interna se traduce en que las distintas preguntas miden un único constructo o dimensión.

La estabilidad mide la constancia de las respuestas obtenidas en repetidas ocasiones, en las mismas condiciones y con los mismos sujetos. La estimación de la estabilidad se puede obtener con la técnica del test-retest (o prueba-reprueba) y se puede usar el coeficiente de correlación de Pearson, de Spearman o el coeficiente de correlación intraclase (CCI) para informar su medida (67, 68).

La equivalencia es otra manera de medir la fiabilidad de un instrumento cuando se dispone de dos o más versiones del mismo instrumento. Se mide el grado de correlación entre las versiones aplicándolas sucesivamente a los sujetos en un mismo tiempo. El resultado se obtiene correlacionando las puntuaciones de las dos formas paralelas del instrumento. Valores de correlación por encima de 0,8 reflejan que los instrumentos son equivalentes (65).

Finalmente, la concordancia inter-observadores o armonización de las medidas de los diferentes observadores mide el grado de concordancia entre los resultados de dos o más observadores al medir las mismas variables. Se utiliza cuando se quiere determinar la equivalencia de puntuaciones de diferentes sujetos al aplicar el mismo instrumento. Se puede realizar también con el mismo observador en dos ocasiones distintas. Habitualmente se obtiene calculando el coeficiente de correlación de Pearson o Spearman, el coeficiente de correlación Kappa, análisis de varianza y coeficiente de correlación intraclase (CCI). Estos coeficientes deben alcanzar puntuaciones por encima de 0,5 y se recomienda llegar a 0,7 para que sean consistentes (67).

Para algunos autores, el CCI es el mejor método para determinar confiabilidad y para su interpretación deben considerarse tanto el valor puntual como el de su intervalo de confianza (IC) del 95% (IC 95%); al respecto, un valor del CCI  $<0.5$  se considera un nivel de confiabilidad pobre, de 0.5 a 0.75 un nivel de confiabilidad moderado, de 0.75 a 0.9 un nivel bueno y valores  $>0.9$  un nivel de confiabilidad excelente. Los valores del IC 95% de 0.83-0.94 se consideran buenos y de 0.95-0.99, excelentes; los valores por debajo se consideran regulares (70).

### *6.3.- Factibilidad*

Finalmente, es recomendable determinar la factibilidad de un instrumento. Los aspectos que habitualmente se evalúan son: el tiempo que se requiere para cumplimentarlo, la sencillez y la amenidad del formato, la brevedad y claridad de las preguntas así como el registro, la codificación y la interpretación de los resultados. Se puede evaluar el porcentaje de respuestas no contestadas, y el tiempo requerido para rellenarlo. La factibilidad también se puede evaluar desde la perspectiva del paciente y/o del profesional respecto a su utilidad en la práctica clínica (71).

## **7. AIP (Escala/cuestionario de Autonomía Ideal del Paciente, instrumento original: *The Ideal Patient Autonomy scale*)**

El AIP fue desarrollado y validado en holandés, en una población de pacientes de los Países Bajos, con bajo nivel educativo. Es el único instrumento que existe para evaluar el ideal de autonomía del paciente y fue desarrollado por expertos en ética normativa, a partir de 6 conceptos morales de autonomía descritos en la literatura ética (**Tabla 1**). El instrumento consta de 14 reactivos, distribuidos en cuatro escalas: I= "El doctor es quien sabe más"; II= "El paciente es quien debe decidir"; III="El derecho a no participar" y IV="Información de riesgos obligatoria". En el estudio original, la confiabilidad del instrumento fue de moderada a buena. Con respecto a la validez, una de las escalas obtuvo una adecuada validez (I,  $\alpha = 0.83$ ) y las tres restantes una validez débil,

alpha de 0.62 a 0.66. Sin embargo, dado el pobre nivel educativo de la población estudiada, la complejidad conceptual y la naturaleza abstracta de los conceptos que el instrumento pretendía evaluar, los autores consideraron que las propiedades psicométricas del instrumento eran aceptables. No existe validación del instrumento a ningún otro idioma. De manera interesante, a pesar del nombre otorgado al instrumento, fue aplicado en los médicos y en ellos también se evaluó su ideal de autonomía.

#### **8. Cuestionario de relación MP (PDRQ-9, de “Patient Doctor Relationship Questionnaire- 9 items”), Anexo 1(a)**

Mingote A y cols. (72) realizaron la validación psicométrica de la versión española del PDRQ-9, un cuestionario que evalúa la relación MP. El estudio se realizó en 188 pacientes, atendidos por 6 médicos especialistas en medicina interna, en un hospital universitario de Madrid (España). Los autores encontraron niveles altos de confiabilidad, validez factorial y de contenido; la validez criterial se evaluó mediante el criterio externo de la continuidad en la atención de la salud; los resultados confirmaron informes previamente publicados que establecen una relación positiva entre la relación MP y la continuidad de la atención médica (73). El cuestionario final se integró por 9 reactivos (en vez de los 13 reactivos del cuestionario original) y se consideró no solamente fiable y válido, sino también de fácil cumplimentación y adecuado tanto para contextos clínicos como de investigación.

No obstante, es importante destacar que el instrumento únicamente presenta la visión del paciente sobre la relación MP. Cada uno de los reactivos (1. Mi médico me ayuda; 2. Mi médico me dedica suficiente tiempo; 3. Confío en mi médico; 4.- Mi médico me entiende; 5. Mi médico se esfuerza en ayudarme; 6. Estoy de acuerdo con mi médico sobre la causa de mis síntomas; 7. Puedo hablar con mi médico; 8. Estoy contento con el tratamiento que me ha puesto mi médico; 9. Encuentro a mi médico muy accesible) presenta en forma de enunciado, diferentes aspectos de la relación MP; el paciente, mediante una escala tipo Likert selecciona en qué grado el enunciado refleja su opinión.

#### **9. Departamento de Inmunología y Reumatología del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMYN-SZ)**

El INCMYN-SZ es un centro de referencia a nivel nacional para ER. Durante el año 2018, las enfermedades reumatológicas fueron la 4ª causa de atención ambulatoria, y se otorgaron 14800

consultas a 7627 pacientes con algún diagnóstico reumatológico, cuyos diagnósticos más frecuentes (los diez primeros) se describen en La **tabla 2**.

**Tabla 2. Pacientes atendidos y sus diagnósticos durante el año 2018 (10 primeras causas de atención ambulatoria).**

<b>Enfermedad reumatológica<sup>1</sup></b>	<b>Nº pacientes</b>	<b>Porcentaje de la consulta ambulatoria de Reumatología</b>
Lupus eritematoso generalizado (LEG)	1652	33.2
Artritis reumatoide (AR)	1578	31.7
Escleroderma	239	4.8
Vasculitis sistémicas (VS)	220	4.4
Síndrome de Sjögren primario (SSP)	190	3.8
Espondiloartroartritis (EA)	174	3.5
Miopatías inflamatorias (MI)	150	3.0
Síndrome Antifosfolípidos Primario (SAFP)	150	3.0
Enfermedad mixta del tejido conectivo (EMTC)	94	1.8
Enfermedad de Still del adulto	29	0.58

<sup>1</sup>Diagnóstico establecido con base el criterio del reumatólogo tratante.

De manera relevante, en el año 2004, el departamento de Inmunología y Reumatología inició un proyecto titulado “Registro de pacientes”, aún vigente, que tiene la finalidad de identificar los pacientes y sus diagnósticos reumatológicos, que acuden a la consulta externa (ambulatoria) de la Institución.

Los datos presentados muestran sin duda alguna un sesgo de referencia de ciertas enfermedades reumatológicas, como es el LEG, pero también permiten desarrollar proyectos de investigación como el que se presenta, cuyos resultados puedan ser generalizados a las ER en general, si bien es de destacar, que la enfermedad más prevalente en nuestro país, la osteoartritis (4), carece de representación en la Institución.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Las ER son un grupo amplio de entidades crónicas, en su mayoría potencialmente discapacitantes, que merman la sobrevivencia y calidad de vida de los pacientes afectados, cuando no son identificadas y tratadas oportunamente. Dichas entidades se benefician de la atención prolongada, a menudo de por vida, por parte del médico reumatólogo, quien es el especialista indicado para su diagnóstico, seguimiento y manejo integral. La especialidad de la reumatología tiene tres campos bien definidos: la investigación básica, la investigación clínica y la práctica clínica; es justamente en las dos últimas, donde la relación MP adquiere una importancia fundamental, favorece una práctica médica más efectiva e impacta en los desenlaces de los pacientes.

En años recientes, se ha propuesto que el modelo de atención centrada en el paciente es un modelo idóneo para este tipo de enfermedades, cuyo manejo hasta la actualidad, se ha fundamentado casi exclusivamente en la medicina basada en evidencias, frecuentemente reflejada en “guías de tratamiento” actualizadas periódicamente para cada patología. El modelo de atención centrada en el paciente propone que los valores, los deseos y las preferencias de los pacientes son los que deben guiar el tratamiento; el respeto a la autonomía del paciente, entendida desde la visión individual y liberal, está implícito en dicha definición.

En la práctica médica, la autonomía del paciente se ha entendido casi exclusivamente desde el modelo liberal e individualista de autonomía propuesto por Beauchamp y Childress (55) y que se traduce en que el paciente decide libremente y sin coerción en aquellos temas relacionados con su salud. Sin embargo, existen otras connotaciones/interpretaciones del término autonomía, que pueden representar mejor el modelo de autonomía ideal para algunos pacientes, la relación MP y por ende determinar la práctica médica. Algunos de esos modelos de autonomía (ideal para el paciente) que condicionan la relación MP son el “centrado en el médico”, donde el médico toma las decisiones basado en un mejor conocimiento científico o el modelo de “derecho a no participar” donde el paciente reconoce y ejerce su derecho de decidir delegar su decisión al médico tratante. Estos modelos pueden ser idóneos para muchos de nuestros pacientes con enfermedades crónicas, donde el paternalismo consentido es la base de la relación MP, particularmente en países latinoamericanos y más aún en la atención institucional (74-76).

Por último, en la relación MP, ambas partes juegan un papel y la visión de ambas, en particular sobre el modelo de autonomía ideal, es importante. Por lo tanto, es fundamental explorar también el modelo de autonomía ideal del médico tratante de las ER, es decir el reumatólogo, pues es justamente a través de la interacción entre el paciente y el médico, que se toman las decisiones

relativas al seguimiento y tratamiento. Lo anterior es generalizable a los diferentes modelos de atención MP. En este sentido, Ezekiel Emanuel (25) ha propuesto cuatro modelos clásicos, el paternalista, el informativo, el interpretativo y el deliberativo. En la práctica clínica de la reumatología, cada modelo tiene un espacio propio; sin embargo y en el contexto de la toma de decisiones en salud, pareciera deseable que ambos médico y paciente, converjan en el modelo de autonomía ideal.

## **JUSTIFICACIÓN**

El INCMyN-SZ es un centro de referencia a nivel nacional de ER, las cuales en su conjunto son la cuarta causa de atención ambulatoria. Los pacientes con ER se benefician de un seguimiento a largo plazo con el médico reumatólogo. En dichas entidades, la relación MP adquiere una mayor relevancia pues al tratarse de enfermedades crónicas, ésta se prevé se integre a la biografía del paciente. En la mayoría de las enfermedades crónicas se propone que la relación MP sea del tipo “participación mutua”, lo que implica que el paciente se incorpore activamente al proceso terapéutico y presupone el ejercicio de la autonomía del paciente.

Existen diferentes modelos de autonomía, aunque en el ámbito médico, el modelo liberal e individualista es el que se ha impuesto. Sin embargo, éste no es necesariamente aquel que todo paciente con una ER considera idóneo, ni aquel que los reumatólogos abrazan. Es más, puede existir discrepancia entre ambos modelos de autonomía ideal, aquellos propios de los pacientes y los de los médicos reumatólogos, dado que en el contexto actual de la atención en salud, muchas de las decisiones no se reducen a un “Bien médico o biológico”, sino a lo que los pacientes pueden considerar como “Bien” en su situación particular. Independientemente del modelo de autonomía ideal, pareciera razonable sugerir, que en la medida en que ambos modelos de autonomía ideal, el propio del paciente y el de su médico tratante convergen, la relación MP se vuelve más sólida; éste es un desenlace deseable en el ámbito de la salud y un elemento distintivo de calidad en la atención a la salud.

En nuestro ámbito, se desconoce el modelo de autonomía ideal de los pacientes con ER y de sus médicos tratantes y en qué medida ambos, de manera independiente o sinérgica (es decir cuando coinciden), afectan a la relación MP. La buena relación MP es un desenlace altamente deseable en sí mismo y por el impacto que tiene en los desenlaces reportados por los pacientes.

## **HIPÓTESIS**

1.- La coincidencia entre el modelo de autonomía ideal del paciente y de su médico tratante se asociará con una mejor relación MP.

## **OBJETIVO GENERAL**

Determinar si la coincidencia entre el modelo de autonomía ideal del paciente y de su médico tratante se asocia a una mejor relación MP, evaluada por PDRQ-9.

## **OBJETIVOS SECUNDARIOS**

- 1.- Adaptar y validar al español la herramienta AIP (“Ideal Patient Autonomy Scale”).
- 2.- Determinar la distribución de los modelos de autonomía ideal del paciente, de acuerdo a la escala adaptada y validada al español (AIPE), en los pacientes ambulatorios con diferentes ER.
- 3.- Explorar potenciales asociaciones entre las características de los pacientes y de los médicos con el modelo de autonomía ideal más prevalente para cada grupo (pacientes y médicos).
- 4.- Explorar factores asociados a una relación MP deficiente.

## **METODOLOGÍA**

### **1.- Tipo de estudio**

Se trató de un estudio transversal y analítico, el cual se desarrolló en tres fases.

### **2.- Fases del estudio**

*Fase 1. Traducción y adaptación del cuestionario por el método de traducción inversa con prueba piloto monolingüe en tres fases (77, 78).*

Durante la fase 1 se siguieron los principios de buenas prácticas para la traducción y adaptación cultural de las medidas de desenlaces reportados por el paciente, del grupo ISPOR (*International*

*Society for Pharmaeconomics and Outcomes Research*) (78), los cuales se presentan resumidos en la **tabla 3**; dicha tabla sintetiza además los elementos de cada paso y los integrantes involucrados en su desarrollo. Para su participación, se realizó proceso de consentimiento informado y se solicitó consentimiento verbal a pacientes, asesores y expertos.

**Tabla 3. Metodología de la traducción y adaptación cultural.**

Pasos recomendados	Elementos de cada paso	Participantes
Preparación	1.- Se contactaron a los autores quienes diseñaron el instrumento original en holandés. 2.- Se les invitaron a participar y el Dr. Albert Christiaan Molewijk aceptó. 3.- Se revisaron los conceptos incluidos en el instrumento. 4.- Se reclutaron colaboradores clave locales.	Dr. Albert Christiaan Molewijk (líder del grupo holandés)  Dra. Virginia Pascual Ramos Dr. Albert Christiaan Molewijk Doctora en Ciencias de la Salud Irazú Contreras Yáñez (español) Dr. Luis Felipe Flores Suárez (con conocimientos de alemán y holandés), (internista y reumatólogo)
Traducción “hacia adelante”	1.- Se solicitaron dos traducciones independientes del holandés al español. 2.- Se revisaron y aclararon los conceptos relevantes del instrumento con colaboradores clave.	Dos traductores independientes y profesionales  Dra. Virginia Pascual Ramos Doctora en Ciencias de la Salud Irazú Contreras Dr. Luis Felipe Flores-Suárez
Reconciliación	Se revisaron las dos traducciones previas y se resolvieron discrepancias. Se integró una única versión v1.  Se adaptó v1 al contexto de las enfermedades reumatológicas y se integró v2; se aprobó por asesor local.	Traductores independientes Grupo multidisciplinario integrado por maestros en Bioética (11 integrantes) Dra. Virginia Pascual Ramos Doctora en Ciencias de la Salud Irazú Contreras-Yáñez Dr. Luis Felipe Flores Suárez  Dra. Virginia Pascual Ramos Doctora en Ciencias de la Salud Irazú Contreras Yáñez

Traducción “hacia atrás”	1.- Se solicitó una traducción profesional del español al holandés de v2. 2.- Se aclararon los conceptos relevantes (autonomía e ideal).	Un traductor independiente profesional  Dra. Virginia Pascual Ramos
Revisión de la traducción “hacia atrás” (en comparación con el instrumento en holandés)	Tuvo la finalidad de asegurar la equivalencia conceptual entre ambas versiones; se identificaron y resolvieron discrepancias.	Dr. Luis Felipe Flores Suárez Dr. Albert Christiaan Molewijk
Armonización	Se identificaron los reactivos conceptualmente complejos y se propusieron soluciones.	Dra. Virginia Pascual Ramos Doctora en Ciencias de la Salud Irazú Contreras-Yáñez Dr. Luis Felipe Flores-Suárez
Evaluar la comprensión del cuestionario (“Cognitive debriefing”)	Se evaluó la comprensión de cada reactivo del cuestionario, gramatical y conceptual, así como de las instrucciones. Se evaluó el método de respuesta que propone el cuestionario. Se identificaron aspectos adicionales relevantes para los pacientes.	Pacientes ambulatorios con diferentes ER que accedieron a participar en la encuesta (13 pacientes). Doctora en Ciencias de la Salud Irazú Contreras-Yáñez
Revisión de los resultados del paso previo	Se incorporaron las recomendaciones (pertinentes) de los pacientes y se obtuvo una versión final	Dra. Virginia Pascual Ramos Doctora en Ciencias de la Salud Irazú Contreras-Yáñez
Corrección de las galeras del cuestionario	Se identificaron errores gramaticales y ortográficos y se resolvieron.	Dra. Virginia Pascual Ramos Doctora en Ciencias de la Salud Irazú Contreras-Yáñez. Dr. Luis Llorente Peters (invitado a esta parte)
Reporte final	Tuvo la finalidad de documentar los pasos y las modificaciones que se hicieron en cada uno de ellos.	Dra. Virginia Pascual Ramos

*Fase 2. Validación psicométrica de la versión final del AIPE-vf (AIPE), Anexo 2.*

Se evaluaron la validez, la confiabilidad y la factibilidad del AIPE, como a continuación se describe.

- *Validez*

**La tabla 4** resume la metodología propuesta.

**Tabla 4. Metodología para determinar la validez del AIPE y descripción de las muestras de pacientes o expertos usadas en cada tipo de validez.**

	<b>Metodología</b>	<b>Muestra</b>
<b>Validez de contenido</b>	Grupo de expertos, multidisciplinario	≥10 expertos (5 reumatólogos y 5 bioeticistas). Aprobación del instrumento por ≥ 80% de los integrantes del grupo de expertos.
<b>Validez de criterio (concurrente)</b>	*Asociación entre el tipo de respuesta del paciente en la toma de decisiones sobre el tratamiento a la pregunta de Sutherland y los modelos de autonomía ideal de acuerdo a las 4 escalas del AIPE <sup>1</sup> *Asociación entre la percepción del principio de autonomía, mediante el cuestionario AI (autonomía ideal) y los modelos de autonomía ideal de acuerdo a las 4 escalas del AIPE <sup>2</sup> *Correlación con la auto-identificación del paciente, de su modelo de autonomía ideal <sup>3</sup> y el modelo de autonomía ideal de acuerdo con las 4 escalas del AIPE	≥200 pacientes ambulatorios con ER reumáticas (M-1).
<b>Validez de constructo</b>	*Análisis factorial *Validez discriminante <sup>4</sup>	M-1

<sup>1</sup>Algunos de los reactivos del AIPE se relacionan con el papel del paciente en la toma de decisiones; se comparó mediante prueba de  $\chi^2$ , la frecuencia de cada opción de respuesta a la pregunta de Sutherland, en cada modelo de autonomía ideal (60, 79), (**Anexo 3**).

<sup>2</sup>El cuestionario AI evalúa la percepción de los pacientes (con AR) sobre el principio de autonomía (74) (**Anexo 4**). Se comparó el porcentaje de pacientes que estuvieron de acuerdo o muy de acuerdo, con ciertas preguntas del cuestionario AI, entre los pacientes con los modelos de autonomía ideal I y III (modelo de atención centrada en el médico o paternalista) y los pacientes con los modelos de autonomía ideal III y IV (modelo de atención centrada en el paciente), (ver definición de variables). Se utilizó prueba de  $\chi^2$ .

<sup>3</sup>Se desarrolló una breve explicación de cada una de las 4 sub-escalas del AIPE y se solicitó al paciente que seleccionase una sola, como su modelo ideal de autonomía (**Anexo 5**). Se evaluó la correlación entre la sub-escala del paciente por AIPE y por auto-identificación del paciente. Sin embargo y como se describe en los resultados, la estructura del AIPE sufrió una modificación importante al finalizar la fase 2 por lo que este análisis no se pudo concretar.

<sup>4</sup>Se esperaba que cada paciente se identificase preferentemente con una sola de las 4 escalas del cuestionario. Se asumió que los pacientes que se decantasen por un modelo de autonomía ideal paternalista o que reflejaba una atención centrada en el médico, tendrían menos años de educación formal y mayor edad, serían más frecuentemente mujeres y dependientes económico.

- *Confiabilidad*

La **tabla 5** resume la metodología propuesta.

**Tabla 5. Metodología propuesta para determinar la confiabilidad del AIPE.**

	<b>Metodología</b>	<b>Muestra</b>
Consistencia interna	Alpha de Cronbach	M-1
Estabilidad, test-retest <sup>1</sup>	CCI e IC 95%	Se aplicó en 50 pacientes consecutivos de la M-1

<sup>1</sup>En dos ocasiones, con 3±1 semanas de diferencia, se aplicó el AIPE. CCI=Coeficiente de correlación intraclase; IC 95%=intervalo de confianza del 95%.

- *Factibilidad*

La **tabla 6** muestra la metodología propuesta para evaluar la factibilidad del AIPE, la cual se resume en una serie de elementos evaluados a través de una encuesta que se aplicó a todos los pacientes integrantes de la M-1.

**Tabla 6. Metodología propuesta para evaluar la factibilidad del AIPE.**

<b>Variables a evaluar</b>	<b>Metodología descriptiva</b>
Tiempo real para su cumplimentación	(Media±DE) de los minutos empleados
Percepción del paciente sobre el tiempo de llenado adecuado <sup>1</sup>	Número, % de pacientes que contestan SI
Cuestionarios incompletos retornados para su adecuado llenado	Número, % de cuestionarios retornados
Percepción del paciente sobre la claridad de las instrucciones <sup>1</sup>	Número, % de pacientes que contestan SI
Percepción del paciente sobre la claridad de los reactivos <sup>1</sup>	Número, % de pacientes que contestan SI
Percepción del paciente sobre el formato (que sea adecuado) <sup>1</sup>	Número, % de pacientes que contestan SI

<sup>1</sup> Respuesta dicotómica: SI/NO.

*Fase 3. Asociación entre la coincidencia de ambos modelos de autonomía ideal (del paciente y del médico) y la relación MP, evaluada por PDRQ-9.*

En esta fase se aplicaron de manera concomitante el AIPE y el PDRQ-9 a una muestra (M-2) de cuando menos 446 pacientes ambulatorios con ER, representadas mediante cuotas (ver cálculo del tamaño de la muestra). El AIPE (con las instrucciones adaptadas al médico) se aplicó a todos los médicos reumatólogos y residentes en formación, quienes durante el periodo en el cual se desarrolló la fase 3, estuvieron asignados a la consulta externa de reumatología. En los médicos, únicamente se realizó proceso de consentimiento informado y se solicitó consentimiento verbal. Se identificaron el número (%) de encuentros MP con coincidencia MP en el modelo de autonomía ideal y el número (%) de encuentros MP, con mejor relación MP; se asoció la coincidencia (entre el

médico y el paciente) en el modelo de autonomía ideal con el número (%) de pacientes con la mejor relación MP mediante dos análisis. En el primero, se comparó la proporción de encuentros MP con la mejor relación MP, entre los encuentros con y sin coincidencia entre el médico y el paciente, en el modelo de autonomía ideal; también se comparó la mediana del PDRQ-9 y de cada uno de los reactivos entre los encuentros con y sin coincidencia en el modelo de autonomía ideal. En el segundo análisis se realizó análisis de regresión lineal simple, donde la variable dependiente fue la puntuación del PDRQ-9 y la independiente la coincidencia entre el médico y el paciente en el modelo de autonomía ideal.

Utilizando la misma muestra, en esta fase se determinó la prevalencia de los diferentes modelos de autonomía ideal en los pacientes ambulatorios con ER de nuestra institución. Se exploraron potenciales asociaciones entre las características de los pacientes y las de los reumatólogos con la selección de un determinado modelo de autonomía ideal, el más prevalente en cada población, pacientes y reumatólogos. Finalmente, en la misma muestra se exploraron los factores asociados con relación MP deficiente, comparando grupos con y sin relación MP deficiente y mediante modelos de regresión logística múltiple.

### **3.- Tamaño de la muestra**

En todos los ejercicios que a continuación se describen, se cuidó que hubiera una adecuada representatividad del número de pacientes con alguno de los 10 diagnósticos reumatológicos más frecuentes de nuestra Institución.

#### *Fase 1. Traducción y adaptación cultural del AIP.*

Durante la fase 1 se siguieron los principios de buenas prácticas para la traducción y adaptación cultural de las medidas de desenlaces reportados por el paciente (77) y se elaboró el reporte final (ver resultados).

#### *Fase 2. Validación psicométrica de la versión final del AIPE.*

El tamaño de muestra para la validación del instrumento, fue por un muestreo no probabilístico, intencional, que atendió a la recomendación de realizar:

- 1.- Prueba piloto en una muestra de entre 30-50 pacientes, con características semejantes a las de la población objetivo, tras la cual se realizaron eventuales cambios al AIPE (77).
- 2.- Aplicar la versión final del instrumento a una muestra de pacientes ambulatorios, que acudieron a la consulta externa de reumatología, con diagnóstico definido de una ER (M-1). Se consideró que el número de pacientes debiera de ser de cuando menos de 5-10 pacientes por cada reactivo del

AIPE, es decir de 70 a 140 pacientes (80-82). Además, adoptamos la recomendación publicada de incluir cuando menos de 150 a 200 pacientes para un buen desempeño en el análisis factorial (83) por lo que la muestra final consistiría en cuando menos 200 pacientes. Se establecieron cuotas de acuerdo a la prevalencia descrita en la **Tabla 2**.

*Fase 3. Asociación entre la convergencia de ambos modelos de autonomía ideal, el del paciente y el del médico y la relación MP, evaluada por PDRQ-9.*

Los cálculos de los diferentes tamaños de muestra se realizaron con el programa estadístico (G\*Power) v.3.1.9.2.

Para encontrar una diferencia en la proporción de encuentros con la mejor relación MP (definida por una puntuación del PDRQ-9 de 5), entre dos grupos de encuentros MP (1, caracterizado por la coincidencia en el modelo de autonomía ideal entre el paciente y el reumatólogo tratante y 2, la no coincidencia en los modelos de autonomía ideal), se estimó (tras revisar los resultados de la fase 2, donde en el 87% de los encuentros evaluados hubo coincidencia en el modelo de autonomía ideal y el de su médico tratante) una prevalencia de pacientes que calificaron buena relación MP del 80% en el grupo de encuentros con coincidencia, contra un 65% en el grupo de encuentros sin coincidencia.

Para determinar el número de pacientes requerido, se utilizó la ecuación estadística para diferencia de proporciones en grupos independientes y variable de desenlace dicotómica:

$$n_1 = \frac{(z_{\alpha} \sqrt{\pi\theta(1+k)} + z_{\beta} \sqrt{k(\pi_1\theta_1 + \pi_2\theta_2)})^2}{(\pi_1 - \pi_2)^2}$$

$$n_2 = \frac{n_1}{k} \quad k = \frac{n_1}{n_2}$$

Dónde:  $Z_{\beta}=0.84$ ,  $Z_{\alpha}=1.96$ ,  $\pi_1=0.80$ ,  $\pi_2=0.20$ ,  $\Pi= (0.80+0.20)/2$ , nivel de confianza del 95%, error alfa = 0.05, poder estadístico del 80%, error beta = 0.2,

Relación  $n_2/n_1=0.25$  (dado que se esperaba una proporción del 80% de encuentros/pacientes con coincidencia en el modelo de autonomía ideal y del 20% de encuentros/pacientes sin coincidencia en el modelo).

Asumiendo los datos descritos previamente, el despeje de la fórmula resultó en un tamaño de muestra total de 371 encuentros, 297 en el grupo 1 y 74 en el grupo 2. Además y dado que durante la fase 2 se identificó que en el 82% de los pacientes se podía asignar un único modelo de autonomía ideal, se incrementó el valor anterior en un 20% resultando una muestra total de 446 pacientes (357 del grupo 1 y 89 del grupo 2).

Además, para cumplir con el objetivo secundario 2 (“Determinar la distribución de los modelos de autonomía ideal del paciente, de acuerdo a la escala AIPE, en los pacientes ambulatorios con diferentes ER”) se usó la fórmula para estimar una proporción en una población finita. Para ello se consideró una N=7627 pacientes registrados en el departamento de Inmunología y Reumatología, con un nivel de confianza (1- $\alpha$ )=95%, precisión=4%, proporción esperada del 82% (de acuerdo a los resultados de la fase 2), resultando en un tamaño de la muestra de 339 pacientes. Se aplicó un incremento del 20% para ajustar a las pérdidas (20% de pacientes en quienes no se pudo asignar un único modelo de autonomía ideal) resultando un valor de 423 pacientes.

#### 4.- Descripción de los cuestionarios (Tabla 7)

La **tabla 7** resume la descripción de los cuestionarios/instrumentos que se usaron durante el desarrollo del proyecto.

**Tabla 7. Instrumentos de evaluación de desenlaces y descripción.**

<p><b>AIPE</b></p>	<p>Evalúa los ideales de autonomía de pacientes y médicos, relacionando esos ideales con elementos de seis conceptos morales de la autonomía del paciente.</p> <p>El instrumento en su versión original en holandés, consta de 14 reactivos, distribuidos en cuatro escalas: I= “El doctor es quien sabe más”; II= “El paciente es quien debe decidir”; III=“El derecho a no participar” y IV=“Información de riesgos obligatoria”.</p> <p>En el estudio original, la confiabilidad del instrumento fue de moderada a buena; con respecto a la validez, una de las escalas obtuvo una adecuada validez (I, <math>\alpha</math>= 0.83) y las tres restantes una validez débil, <math>\alpha</math> de 0.62 a 0.66.</p> <p>No existe validación del instrumento a ningún otro idioma distinto al holandés. El paciente (y el médico) puede(n) calificar parcialmente en todas las subescalas; teóricamente, es posible identificar con el instrumento un ideal de autonomía predominante.</p> <p>Tras finalizar la fase dos, la estructura del instrumento cambió en nuestra población. Se mantuvieron los 14 reactivos distribuidos en 4 modelos/escalas, con un acomodo distinto a la versión original y en la que las dimensiones se nombraron como: I=“El paciente acepta la decisión del médico con información”, II=“El paciente puede retar al médico”, III=“El médico decide” y IV=“El médico tiene límites”.</p>
<p><b>PDRQ-9</b></p>	<p>Recoge algunos aspectos de la relación MP como la comunicación, la satisfacción con el tratamiento y la accesibilidad al médico.</p> <p>Fue validado al español con buenos resultados psicométricos.</p> <p>Consta de 9 reactivos, con respuestas tipo Likert con 5 categorías: 1 (“nada apropiado”), 2 (“algo apropiado”), 3 (“apropiado”), 4 (“bastante apropiado”) y 5 (“muy apropiado”).</p>

	La puntuación global esperada es de 1 a 5, a mayor puntuación mejor relación MP. Se calcula promediando el valor obtenido en cada reactivo.
<b>Escala para evaluar la relación MP</b>	Escala que plantea tres opciones de respuesta para que el paciente evalúe la relación MP. El paciente debe de seleccionar sólo una. Las opciones son inferior (o deficiente), promedio y superior. No está validada.
<b>Pregunta de Sutherland</b>	La pregunta permite que el paciente señale su ideal en la toma de decisiones sobre el tratamiento. Se ha usado ampliamente en pacientes con cáncer. Establece cinco opciones de respuesta, las cuales representan el espectro de opciones entre la toma de decisiones centrada en el paciente y la toma de decisiones centrada en el médico. No está validada para uso en ER.
<b>Cuestionario de percepción sobre el principio de autonomía</b>	Integrado por 7 reactivos que evalúan la percepción de los pacientes con AR sobre el principio de autonomía. Algunos de los reactivos plantean la posibilidad de que el paciente esté en desacuerdo con el médico tratante en lo referente a la propuesta de tratamiento. Para cada reactivo (enunciado) el paciente cuenta con una escala de Likert con 5 opciones: muy en desacuerdo, en desacuerdo, indeciso (ni en desacuerdo ni de acuerdo), de acuerdo y muy de acuerdo. El instrumento no ha sido validado aunque si se ha evaluado su desempeño. Permite clasificar a los pacientes más afines con el modelo de relación MP del tipo paternalista.
<b>AI</b>	Cuestionario que establece 4 categorías, las cuales, mediante un enunciado, resumen conceptualmente las 4 sub-escalas del AIPE (estructura holandesa). El paciente es instruido en seleccionar una sola de las 4 categorías, aquella con la cual más se identifica. No se encuentra validada.
<b>SF-36, cuestionario de calidad de vida (Short-Form 36) (84)</b>	Cuestionario genérico que evalúa la calidad de vida de los pacientes; se compone de 36 reactivos cuya puntuación se resume en dos componentes, uno físico y otro mental. Tiene una puntuación de 0 a 100 donde 100 indica la máxima calidad de vida posible. El cuestionario ha sido validado a numerosos idiomas, incluido el español de México. Se ha estudiado su desempeño en nuestra población y se han determinado los valores considerados como normales para población mexicana.
<b>HAQ-DI (Health Assessment Questionnaire Disability Index) (85)</b>	Cuestionario que evalúa la funcionalidad y el grado de discapacidad de los pacientes. Fue originalmente diseñado como un instrumento específico para AR, si bien su uso se ha generalizado a otras ER. El cuestionario se encuentra validado a numerosos idiomas incluido al español de México. Su rango de puntuación va de 0 a 3, donde 3 indica la imposibilidad del paciente para realizar las actividades (de la vida diaria) descritas.
<b>EVA (Escala Visual Análoga) de dolor (86)</b>	Escala que evalúa el grado de dolor del paciente, durante un periodo reciente (habitualmente una semana). La puntuación posible va de 0 a 100 mm y éste valor indica al mayor dolor posible.

## 5.- Descripción de las maniobras

El estudio se realizó en pacientes con ER, que acudieron a la consulta externa del departamento de Inmunología y Reumatología del INCMYN-SZ. Se invitaron a participar a los pacientes, se les explicó el proyecto y se llevó a cabo el proceso de consentimiento informado, con obtención del documento legal debidamente completado. La duración del estudio fue de un 1 sólo día, a excepción de 50 pacientes, quienes fueron incluidos en la prueba de test-retest y se les hizo una segunda aplicación del AIPE en 3±1 semanas, de la aplicación inicial.

La **tabla 8** describe los procedimientos que se realizaron en ambas fases, 2 y 3. Adicionalmente, se realizó la revisión de expedientes para obtener variables sociodemográficas (edad, religión, sexo, nivel de formación, estado civil y estado laboral) y relativas a la enfermedad de base (diagnóstico, tiempo de evolución, comorbilidades relevantes y tratamiento) que permitieron caracterizar a nuestra población.

**Tabla 8. Procedimientos que se realizaron a los pacientes y a los reumatólogos.**

	Aplicación basal	Aplicación a las 3±1 semanas <sup>1</sup>
<b>Fase 2</b>		
AIPE	Si	Si
Pregunta de Sutherland	Si	No
Cuestionario de autopercepción de autonomía	Si	No
Cuestionario AI	Si	No
SF36, HAQ, EVA dolor**	Si	No
<b>Fase 3</b>		
AIPE*	Si	No
PDRQ-9 y escala de Likert de la relación MP (deficiente, promedio y superior)	Si	No
SF36, HAQ-DI, EVA dolor**	Si	No

\*Se aplicaron también a los médicos reumatólogos; \*\*La finalidad fue describir la población de pacientes con ER en la cual se desarrollaron estas fases. AIPE= Autonomía Ideal del Paciente versión Española (cuestionario); AI=Cuestionario de autonomía Ideal (para pacientes con artritis reumatoide); SF-36=Cuestionario de calidad de vida Short-Form-36 (versión validada al español); HAQ-DI=Cuestionario de discapacidad, Health Assessment Questionnaire Disability Index, versión validada al español; EVA dolor=Escala visual análoga de dolor. <sup>1</sup>En una sub-muestra limitada a 50 pacientes de la M-1.

## 6.- Descripción de las variables

La **tabla 9** describe las variables principales y secundarias.

**Tabla 9. Principales variables: categoría, definiciones (conceptual y operacional), escalas y unidad de medida.**

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA	UNIDAD DE MEDIDA
<b>PRINCIPAL</b>				
Modelo de autonomía ideal del paciente (o del médico)	Ideal manifestado por el paciente (o el médico) relativo al proceso de toma de decisiones con respecto al tratamiento; se basa en los principios y valores del paciente (o del médico) que deben de aplicar a dicho proceso.	Se estableció según la puntuación obtenida en cada una de las escalas del AIPE. El modelo asignado a cada paciente fue aquel en donde el paciente obtuvo la mayor puntuación.	Cualitativa Nominal Politómica	1=Escala I 2=Escala II 3=Escala III 4= Escala IV
Modelo centrado en el médico o paternalista	Modelo de toma de decisiones con respecto al tratamiento, donde el médico realiza la propuesta y el paciente la acepta, basado en el conocimiento del médico en temas de salud.	Se estableció cuando el paciente obtuvo la máxima puntuación en la escala I ó III del AIPE.	Cualitativa Nominal Dicotómica	0=No 1=Si
Modelo de atención centrada en el paciente	Modelo de toma de decisiones con respecto al tratamiento, donde los valores, principios e intereses del paciente definen el tratamiento. Pondera el "bien del paciente" por encima del "bien biológico".	Se estableció cuando el paciente obtuvo la máxima puntuación en la escala II ó IV del AIPE.	Cualitativa Nominal Dicotómica	0= No 1= Si
Coincidencia entre el médico y el paciente sobre el modelo de autonomía ideal	Concordancia entre el médico y el paciente, en el modelo ideal de toma de decisiones, el cual refleja un concepto particular sobre la autonomía.	Se estableció cuando el paciente y su médico tratante obtuvieron la calificación más alta en la misma (sub)escala del AIPE.	Cualitativa Nominal Dicotómica	0=No 1=Si
<b>SECUNDARIAS</b>				
Relación MP	Relación interpersonal, habitualmente asimétrica que se establece entre el paciente (se puede extender a la familia) y el médico, a través de la cual el paciente satisface su necesidad de salud y cuidado y el médico cumple con su función social de cuidado, basado en un conocimiento científico y en	Se estableció según la puntuación obtenida en el cuestionario ad hoc, la cual se obtuvo en función de la respuesta para cada uno de los reactivos, con un mínimo posible de 1 y un máximo de 5.	Cuantitativa Ordinal	De 1 a 5, donde a mayor puntuación mejor relación MP.

	que actúa buscando el bien del paciente.	Las opciones de respuesta de cada reactivo fueron: 1=Nada apropiado 2=Parcialmente apropiado 3=Apropiado 4=Mayormente apropiado 5=Totalmente apropiado		
La mejor relación MP	Relación interpersonal entre el médico y el paciente, longitudinal, que asegura al máximo, la continuidad del cuidado y caracterizada por acuerdo entre ambos, sobre el(los) problema(s) de salud, el plan de tratamiento, confianza y una comunicación abierta (26, 27, 28).	Se estableció cuando el paciente seleccionó la opción de “totalmente apropiado”, en todos los reactivos del instrumento.	Cualitativa Nominal Dicotómica	0=No es la mejor relación MP 1=La mejor relación MP
Auto-evaluación de la relación MP	Relación interpersonal, habitualmente asimétrica que se establece entre el paciente (se puede extender a la familia) y el médico, a través de la cual el paciente satisface su necesidad de salud y cuidado y el médico cumple con su función social de cuidado, basado en un conocimiento científico y en que actúa buscando el bien del paciente.	Se estableció cuando el paciente seleccionó una de las tres opciones de la escala de Likert de la autoevaluación.	Cualitativa Nominal Politómica	1=Inferior o deficiente 2=Promedio 3=Superior
Calidad de la relación MP	Grado en el que la relación MP se aleja o se acerca de/a un valor máximo deseable, representado por la mayor puntuación del instrumento PDRQ-9.	Se estableció de acuerdo a un punto de corte definido como el promedio del PDRQ-9 de los pacientes, quienes en la autoevaluación, se identificaron como con una relación MP promedio; quienes obtuvieron un valor inferior fueron incluidos en la categoría de relación MP deficiente y	Cualitativa Nominal Dicotómica	1=Deficiente 2=Adecuada

		quienes obtuvieron un valor superior o igual en la categoría de relación MP adecuada.		
<b>1. Características sociodemográficas generales del paciente</b>				
1.1. Edad	Años cumplidos que tiene una persona desde su fecha de nacimiento hasta un momento determinado.	Tiempo en años, transcurrido entre la fecha de nacimiento proporcionada por el paciente y la fecha de la evaluación del ideal de autonomía del paciente.	Cuantitativa continua	Número de años
1.2. Sexo	Estado biológico que distingue a las personas en hombres y mujeres.	Registro realizado por el médico especialista en el expediente clínico durante la evaluación clínica, determinado según el fenotipo o apariencia externa del paciente.	Cualitativa dicotómica	1. Hombre 2. Mujer.
1.3. Escolaridad	Años de estudio aprobados por una persona en cualquiera de los niveles del Sistema Educativo Nacional o su equivalente en el caso de estudios en el extranjero. Iniciando con el primer año de la educación básica.	Registro realizado por un médico o trabajadora social, en el expediente clínico, durante la revisión médica o entrevista, al cuestionar al paciente: ¿cuál es el último año escolar terminado al día de hoy?	Cuantitativa continua	Número de años
1.4. Nivel socioeconómico	Clasificación determinada por el área de trabajo social del INCMYN-SZ como resultante de la calificación obtenida al sistema de puntaje establecido por el Sistema de Institutos Nacionales de la Secretaría de Salud del Gobierno Federal Mexicano.	Nivel socioeconómico impreso en el código de identificación del paciente y adherido al carnet de citas. Una de las posibles categorías definidas a partir del porcentaje de gratuidad	Cuantitativa Ordinal	1. 98% 2. 90% 3 72% 4. 57% 5. 25% 6. 0% 7. 0%
<b>2. Características de la ER</b>				
2.1 Diagnóstico reumatológico	Clasificación de la entidad de cada paciente que acude a la consulta externa de reumatología, determinada por el médico reumatólogo y asentada en el expediente clínico por el médico.	Registro realizado en el expediente clínico (en papel o electrónico), por el médico reumatólogo y corroborado en la base de datos del proyecto Registro de pacientes,	Cualitativa Nominal Politómica	1=AR 2=LEG 3=Escleroderma 4=VS 5=SSP 6=EA 7=MI

		del departamento de Inmunología y Reumatología.		8=SAFP 9=EMTC 10.- Enfermedad de Still del adulto
2.1. Tiempo de evolución	Tiempo transcurrido entre la fecha del primer síntoma de la enfermedad y el momento en que el médico reumatólogo integra el diagnóstico de una ER.	Años transcurridos entre la fecha del primer síntoma y la fecha de la medición basal, de acuerdo al registro realizado en el expediente clínico.	Cuantitativa Continua	Número de años
<b>3. Comorbilidades</b>				
Presencia de comorbilidad	Presencia de cualquier padecimiento concomitante a la ER, de aquellos que se encuentran enlistados en el instrumento Charlson score (87).	Puntuación en el instrumento Charlson score >1, siendo éste último aplicado al momento de la evaluación del ideal de autonomía del paciente	Cualitativa Dicotómica	0= No 1= Si
<b>4. Tratamiento Farmacológico</b>				
Tratamiento modificador de la ER	Indicación por parte del médico reumatólogo, de cualquier fármaco, dirigido al control de la ER.	Indicación asentada en el expediente y/o consumo referido por el paciente, de cualquier medicamento clasificado como inmunosupresor o inmunomodulador (incluidos corticosteroides), durante el mes previo a la evaluación del ideal de autonomía del paciente).	Cualitativa Dicotómica	0=No 1=Si
Intensidad del tratamiento de la ER	Grado de agresividad del tratamiento de la ER.	Se definió mediante el N° de medicamentos inmunosupresores y/o inmunomoduladores asentados en el expediente clínico por el médico reumatólogo al momento de la evaluación del ideal de autonomía del paciente.	Cuantitativa Continua	Número de medicamentos
<b>5.Desenlaces del paciente</b>				

5.1. Discapacidad funcional	Valoración del estado funcional general, por el paciente, de acuerdo al índice de incapacidad resultante del HAQ-DI, que evalúa el grado de dificultad que experimenta el paciente en 8 categorías de actividades de la vida diaria (vestirse y peinarse, levantarse, comer, caminar, higiene, alcanzar objetos, asir objetos y otras actividades).	Puntuación final del instrumento	Cuantitativa Ordinal	La escala de medición va del 0 al 3, donde 0= sin dificultad, 1 = cierta dificultad, 2= mucha dificultad, 3=no puede hacerlo.
5.2. Calidad de vida	Valoración del estado de salud, por el paciente, considerando el valor del cuestionario SF-36, que contempla una medida genérica de 36 puntos midiendo 8 conceptos generales de salud: funcionamiento físico, desempeño físico, dolor corporal, salud en general, vitalidad, funcionamiento social, desempeño emocional y salud mental. Tiene dos componentes uno emocional y otro físico.	Puntuación final del instrumento	Cuantitativa continua	Mínima calidad de vida- Máxima calidad de vida 0-100
5.3. Dolor	Grado de dolor debido a las manifestaciones de la ER, referido por el paciente, establecido mediante EVA de 0-100 mm, donde 0 equivale a ningún dolor o dato de dolor y 100 al máximo dolor.	Longitudinal, del inicio de la línea al punto marcado por el paciente.	Cuantitativa Continua	Mínimo dolor- Máximo dolor 0-100 mm

## 7.- Criterios de inclusión, exclusión y de eliminación

### *Criterios de inclusión*

- 1.- Pacientes adultos, que asistieron a la consulta externa de reumatología, con diagnóstico de una ER, de acuerdo al criterio del médico reumatólogo tratante.

2.- Pacientes que sabían leer y escribir. Por la naturaleza del estudio (validación de un cuestionario auto-aplicado) consideramos que era importante que los pacientes involucrados completasen los cuestionarios y escalas sin ayuda o con mínima ayuda.

3.- Pacientes que accedieron a participar en el estudio, quienes participaron en el proceso de consentimiento informado y firmaron el documento ad-hoc.

#### *Criterios de exclusión*

1.- Pacientes con diagnóstico concomitante de una enfermedad grave y/o con pronóstico malo para la vida a medio-corto plazo.

2.- Pacientes en cuidados paliativos.

#### *Criterios de eliminación*

1.- Pacientes que solicitaron su retiro del consentimiento informado.

## **8.- Análisis estadístico**

### *Fase 1*

Para la fase 1 se realizó estadística descriptiva para estimar las frecuencias y porcentajes de acuerdo entre los diferentes evaluadores, con respecto a las evaluaciones de los reactivos, instrucciones y de las diferentes versiones del cuestionario.

### *Fase 2*

Para describir las características basales de la M-1 se realizó un análisis descriptivo de las principales variables de interés, utilizando frecuencias y porcentajes para variables no continuas y medias  $\pm$  DE o medianas (Q25-Q75) para variables continuas con distribución normal o anormal, respectivamente.

La validez aparente y de contenido evaluada por expertos, fue examinada con el porcentaje de acuerdo entre ellos.

La validez de constructo se evaluó mediante análisis factorial exploratorio (componentes principales) con rotación Varimax. La adecuación del muestreo se confirmó utilizando la medida de Kaiser-Mayer-Olkin (KMO) (valor apropiado  $\geq 0.5$ ) y el uso del análisis factorial fue respaldado por la prueba de esfericidad de Bartlett (valor significativo,  $p \leq 0.05$ ). El número de factores se determinó como el número de valores propios  $> 1$ . La participación de cada reactivo en el factor, fue determinada por la carga del factor como una indicación del grado en que cada reactivo estaba asociado con el factor (67, 70, 71).

Para la validez de criterio, se utilizó la prueba de  $X^2$  mediante la cual se comparó la frecuencia de respuesta de cada opción de la pregunta de Sutherland en los diferentes modelos de autonomía ideal. Se utilizó la misma prueba para comparar el porcentaje de pacientes que estuvieron de acuerdo o muy de acuerdo, con ciertas preguntas del cuestionario AI, entre los pacientes con los modelos de autonomía ideal I y III (modelo de atención centrada en el médico o paternalista) y los pacientes con los modelos de autonomía ideal III y IV (modelo de atención centrada en el paciente). La consistencia interna del AIPE y de cada dimensión se evaluó mediante el  $\alpha$  de Cronbach, cuyo rango oscila de 0 a 1. Para la interpretación del  $\alpha$  de Cronbach se consideraron los siguientes puntos de corte: un valor por debajo de 0,5 se consideró como un nivel de fiabilidad no aceptable, un valor entre 0,5 y 0,6 se consideró un nivel pobre, entre 0,6 y 0,7 un nivel débil, entre 0,7 y 0,8 un nivel aceptable, en el intervalo de 0,8 a 0,9 se consideró un nivel bueno y un valor superior a 0,9 un nivel excelente (69).

La prueba del *test-retest*, los CCI y sus IC 95% se calcularon con base en un modelo de efectos mixtos bidireccionales de medición absoluta, de acuerdo absoluto. Para la interpretación de los CCI se consideró lo siguiente: los valores  $<0.5$  indicaron una confiabilidad pobre, entre 0.5-0.74 una confiabilidad moderada, entre 0.75-0.9 una buena confiabilidad y valores  $>0.9$  indicaron una confiabilidad excelente. Finalmente, las estimaciones de IC 95% entre 0.83-0.94 se consideraron como un buen nivel de confiabilidad y aquellas entre 0.95-0.99, como un excelente nivel de confiabilidad (70).

Los efectos de piso y techo se determinaron como el porcentaje de pacientes que alcanzaron la puntuación más baja y más alta de la escala o de la dimensión correspondiente, respectivamente, del AIPE.

### *Fase 3*

Para describir las características basales de la población, se realizó un análisis descriptivo de las principales variables de interés, utilizando frecuencias y porcentajes para variables no continuas y medias  $\pm$  DE o medianas (Q25-Q75) para variables continuas con distribución normal o anormal, respectivamente.

Las prevalencias de la predilección por alguno de los modelos de autonomía ideal, en la población total y en los grupos definidos con base en los diversos diagnósticos reumatológicos y por la adecuada relación MP, se expresaron mediante frecuencias.

Mediante la prueba de  $X^2$  se comparó la proporción de pacientes con la mejor relación MP, entre los encuentros MP con y sin coincidencia en el modelo de autonomía ideal. Mediante la prueba de

U de Mann-Whitney se comparó la mediana del PDRQ-9 y de cada reactivo entre los encuentros MP con y sin coincidencia en el modelo de autonomía ideal. La asociación entre la coincidencia paciente-reumatólogo en el modelo de autonomía ideal (variable independiente) y la puntuación del PDRQ-9 global (variable dependiente) se examinó mediante análisis de regresión lineal simple. El análisis se repitió para cada uno de los reactivos individuales.

Para explorar la asociación entre ciertas características de los pacientes y de los reumatólogos con un determinado modelo de autonomía ideal (el más prevalente) se usaron las pruebas de  $X^2$  en el caso de variables categóricas, t-Student para variables continuas y distribución normal y U de Mann Whitney para variables continuas con distribución anormal. Posteriormente se realizó análisis de regresión logística múltiple, en el cual se incluyeron las variables con relevancia estadística en el análisis bivariado ( $p \leq 0.10$ ) y con relevancia clínica, teniendo cuidado con el número de variables a incluir para evitar la saturación del modelo (1 variable por cada 7-10 desenlaces); la significancia estadística de las variables independientes se estableció mediante pruebas acordes al tipo y distribución de las variables. Previamente, se analizó que no existiera una correlación elevada entre las variables a incluir en cada modelo (coeficiente de correlación de Pearson  $\geq 0.80$ ).

Finalmente, se usaron las mismas herramientas (pruebas de  $X^2$  en el caso de variables categóricas, t-Student para variables continuas y distribución normal y U de Mann Whitney para variables continuas con distribución anormal) para comparar las características de los pacientes con una relación MP deficiente y su contraparte. Para definir las variables asociadas a una relación MP deficiente (variable dependiente) se realizó análisis de regresión logística múltiple; se siguieron los mismos pasos descritos en el análisis de regresión múltiple empleado para definir los factores asociados al modelo de autonomía ideal más prevalente.

### *Fases 1-3*

Para todas las pruebas arriba descritas se consideró como significativo un valor de  $p \leq 0.05$  a dos colas.

Se describieron el número y las características de los cuestionarios con respuestas incompletas; no se realizaron modelos de imputación.

Se construyó una base de datos, en la cual el diseño conceptual fue responsabilidad de la encargada del proyecto. Se realizó un vaciado periódico de datos con respaldo de la información en un dispositivo externo. La base fue administrada con el software Excel Microsoft Office Professional Plus 2013 para luego ser transferida al software SPSS versión 21. En este último se realizaron todos los análisis estadísticos.

Los documentos fuente serán resguardados durante un mínimo de 5 años, en el archivo físico del departamento de Inmunología y Reumatología y estarán disponibles en el caso de que se requiera una recuperación de datos y/o para cualquier aclaración.

### 9.- Consideraciones éticas

El estudio fue evaluado y aprobado (Referencia: 3005) por el Comité de Ética en Investigación del INCMyN-SZ, el cual cuenta con un registro en la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA-09-CEI-011-2016067). El estudio fue aprobado por el Comité de Investigación de la Universidad Panamericana (N° CIB-A-045-2019-1). Todos los pacientes que participaron en las fases 2 (a excepción de la prueba piloto) y 3, firmaron el documento legal del proceso de consentimiento informado. Los pacientes, médicos y colaboradores que participaron en la fase 1 y en la prueba piloto otorgaron consentimiento verbal. El estudio fue realizado de acuerdo a las buenas prácticas en investigación y siguiendo las recomendaciones de la Declaración de Helsinki (88).

## RESULTADOS

### Fase 1. Traducción y adaptación cultural del AIP

La **tabla 10** presenta el reporte final y resume los pasos y las modificaciones realizadas, así como los involucrados en las mismas. Al final del mismo se obtuvo el AIPE (**Anexo 2**), candidato al proceso de validación.

**Tabla 10. Reporte final del proceso de traducción y adaptación cultural del AIP.**

PASOS	MODIFICACIONES E INCORPORACIONES
Preparación	Reclutamiento de los colaboradores: Doctora en Ciencias de la Salud Irazú Contreras Yáñez, Dr. Luis Felipe Flores Suárez, Dr. Albert Christiaan Molewijk.
Traducción “hacia adelante”	Se recibieron dos versiones en español a partir de la versión original en holandés.
Reconciliación	Se enviaron 13 invitaciones a sendos bioeticistas; 11 de ellos respondieron con sus evaluaciones. Para cada traducción se les solicitó que evaluaran cada reactivo y ambas instrucciones (para el paciente y para el médico) con respecto a su adecuación semántica y de sintaxis; además se les preguntó sobre la equivalencia semántica entre ambas versiones (SI/NO) y si preferían alguna de las dos traducciones. Se consideraron los siguientes criterios para la selección de los reactivos y de las instrucciones (médico y paciente) que integrarían una sola versión: mayor acuerdo de los evaluadores con la semántica, mayor acuerdo de los

	<p>evaluadores con la sintaxis y mayor preferencia de los evaluadores por alguna de las dos traducciones. De acuerdo a los resultados (<b>tabla 11</b>) se integró la primera versión (v1) con las instrucciones del médico y del paciente de la traducción 1 y con los reactivos numerados como 3, 5, 11, 13, 14, 18, 19, 20, 21, 22 de la traducción 1 y los reactivos numerados como 4, 12, 15 y 16 de la traducción 2.</p> <p>La <b>versión-1 (v1)</b> fue aprobada por el colaborador local bilingüe con conocimientos de holandés (LFFS). (<b>Anexo 6a</b>).</p> <p>La v1 fue adaptada por la encargada del proyecto al contexto de las enfermedades reumatológicas. Se modificaron:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-las instrucciones del paciente dando un contexto clínico, acorde al estudio, es decir se menciona al paciente con alguna ER.</li> <li>-las instrucciones para el médico de manera similar a la anterior.</li> <li>-en los reactivos numerados como 5 y 18 se cambió cirugía por tratamiento.</li> <li>-en el reactivo numerado como 13 se propuso una frase más sencilla: “debe hacer una elección” se cambió por “debe elegir”.</li> <li>-en el reactivo numerado como 22, el pronombre “éste” se cambió por “el paciente”.</li> </ul> <p>Se integró la <b>versión-2 (v2)</b> (<b>Anexo 6b</b>).</p>
Traducción “hacia atrás”	Se recibió una versión en holandés a partir de la v2.
Revisión de la traducción “hacia atrás” (en comparación con el instrumento en holandés)	El asesor local y el autor del instrumento original en holandés aprobaron la traducción de v2 al holandés.
Armonización	No se identificaron reactivos problemáticos y se aceptó la v2 para su evaluación en pacientes.
Evaluar la comprensión del cuestionario (“Cognitive debriefing”)	<p>Se encuestaron (ICY) a 13 pacientes con ER, previo consentimiento verbal: 4 con el diagnóstico de LEG, 3 con AR, 1 con vasculitis sistémica, 1 con enfermedad de Still del adulto, 2 con EMTC y 2 con escleroderma.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>*Dos pacientes sugirieron cambios en las instrucciones, mencionando en primer lugar lo positivo, lo que sí se puede hacer.</li> <li>*Cuatro pacientes sugirieron cambios en el reactivo marcado como 11; sugirieron cambiar el enunciado negativo a positivo.</li> <li>*Un paciente sugirió cambios en el reactivo 14; en vez de “debe haber recibido toda la información sobre los posibles riesgos” sugiere poner “debe saber los posibles riesgos”. No se adoptó la propuesta pues la formulación restaba importancia al médico, quien es el responsable de informar al paciente de los riesgos.</li> <li>*Un paciente sugirió cambios en el reactivo 18, en particular en la parte que menciona “y sin demasiada información...”</li> <li>*Dos pacientes sugirieron cambios en el reactivo 19 ya que el término exceso lo consideraron un término “difícil” (<b>Anexo 6c</b>).</li> </ul>
Revisión de los resultados del paso previo	La responsable del proyecto (VPR) integró las propuestas en una nueva versión, la <b>versión-3 (v3)</b> , la cual fue revisada y aceptada por la colaboradora local (ICY).

Corrección de las galeras del cuestionario	Realizada por la encargada del proyecto (VPR) y la colaboradora local (ICY). También fue revisada y aprobada por un miembro del departamento de Inmunología y Reumatología sin relación con el proceso (LLLP). Con ello, se obtuvo la versión final, apta para la validación, denominada AIPE ( <b>Anexo 2</b> )
Reporte final	Realizado por la encargada del proyecto (VPR).

La **tabla 11** resume los resultados del tercer paso del proceso de traducción y adaptación cultural, denominado como reconciliación; éste incluyó la evaluación de 11 bioeticistas.

**Tabla 11. Resultados de la evaluación de las dos traducciones (T1 y T2) por el comité integrado por 11 bioeticistas quienes aceptaron participar.**

Elementos evaluar*	N° evaluadores de acuerdo con T1	N° evaluadores de acuerdo con T2	N° evaluadores con preferencia por T1	N° evaluadores que confirmaron ES T1-T2
Instrucciones del paciente	SINTAXIS 10 SEMÁNTICA 10	SINTAXIS 9 SEMÁNTICA 9	7	8
Instrucciones del médico	SINTAXIS 11 SEMÁNTICA 10	SINTAXIS 9 SEMÁNTICA 9	8	7
reactivo-3	SINTAXIS 10 SEMÁNTICA 11	SINTAXIS 10 SEMÁNTICA 11	8	11
reactivo-4	SINTAXIS 6 SEMÁNTICA 10	SINTAXIS 11 SEMÁNTICA 9	3	6
reactivo-5	SINTAXIS 11 SEMÁNTICA 10	SINTAXIS 11 SEMÁNTICA 10	8	6
reactivo-11	SINTAXIS 11 SEMÁNTICA 10	SINTAXIS 11 SEMÁNTICA 10	8	9
reactivo-12	SINTAXIS 11 SEMÁNTICA 9	SINTAXIS 11 SEMÁNTICA 11	4	6
reactivo-13	SINTAXIS 11 SEMÁNTICA 11	SINTAXIS 11 SEMÁNTICA 11	10	8
reactivo-14	SINTAXIS 11 SEMÁNTICA 11	SINTAXIS 11 SEMÁNTICA 10	9	5
reactivo-15	SINTAXIS 7 SEMÁNTICA 5	SINTAXIS 11 SEMÁNTICA 11	2	8
reactivo-16	SINTAXIS 11 SEMÁNTICA 11	SINTAXIS 11 SEMÁNTICA 11	2	11
reactivo-18	SINTAXIS 11 SEMÁNTICA 11	SINTAXIS 11 SEMÁNTICA 11	8	11
reactivo-19	SINTAXIS 10 SEMÁNTICA 10	SINTAXIS 10 SEMÁNTICA 11	8	11

reactivo-20	SINTAXIS 9 SEMÁNTICA 10	SINTAXIS 9 SEMÁNTICA 10	9	11
reactivo-21	SINTAXIS 11 SEMÁNTICA 11	SINTAXIS 10 SEMÁNTICA 10	10	11
reactivo-22	SINTAXIS 11 SEMÁNTICA 11	SINTAXIS 11 SEMÁNTICA 11	6	11

\*En estas versiones se respetó la numeración de los reactivos, de acuerdo al AIP original. ES=Equivalencia Semántica.

## Fase 2. Validación psicométrica de la versión final del AIPE

### 1.- Prueba piloto previa a la validación

Se aplicó el AIPE a 40 pacientes ambulatorios, consecutivos, de la consulta externa de reumatología, quienes otorgaron consentimiento verbal para su participación. Treinta y tres pacientes (82.5%) fueron mujeres, en su mayoría con un nivel socio-económico medio-bajo (90%); los pacientes tuvieron una mediana de edad (Q25-Q75) de 49.5 años (28-63.3), 9 años de escolaridad (6-16) y 13 años de tiempo de evolución de su ER. Seis de las 10 ER más prevalentes en la consulta externa del departamento de Inmunología y Reumatología estuvieron representadas: 17 pacientes tuvieron LEG, 12 pacientes AR, 3 pacientes escleroderma, 3 pacientes VS, 3 pacientes SSP y 2 pacientes SAFP. La mayoría de los pacientes recibían tratamiento para la ER (37 pacientes [92.5%]) y tenía algún tipo de comorbilidad, de acuerdo a la puntuación de la escala de Charlson la cual tuvo una mediana (Q25-Q75) de 1 (1-2).

Cada paciente evaluó (Si/No) la claridad de las instrucciones, la claridad de los reactivos y que el formato de presentación y el tiempo de llenado del cuestionario fueran ambos adecuados. Además, se midió el tiempo para el llenado del cuestionario y se contabilizaron los cuestionarios incompletos que debieron de ser retornados a los pacientes para su adecuado llenado. Los resultados se resumen en la **tabla 12**, la cual muestra la buena factibilidad del cuestionario en la prueba piloto.

**Tabla 12. Resultados de factibilidad el cuestionario AIPE en la prueba piloto.**

Elementos considerados para la factibilidad	Resultado
Tiempo para el llenado del cuestionario, mediana (Q25-Q75), minutos	6±2
N° (%) de pacientes que consideran el tiempo de llenado adecuado	39 (97.5)
N° (%) de cuestionarios retornados para su adecuado llenado <sup>1</sup>	7 (17.5)
N° (%) de pacientes que consideraron las instrucciones claras	33 (82.5)
N° (%) de pacientes que consideraron los reactivos claros	35 (87.5)
N° (%) de pacientes que consideraron el formato adecuado	39 (97.5)

<sup>1</sup>De ellos, 5 pacientes no se percataron que había preguntas en el reverso de la hoja y 2 pacientes preguntaron por el sentido de un reactivo.

Finalmente, se recabaron y analizaron todos los comentarios de los pacientes con respecto a la factibilidad del cuestionario; como resultado, se realizaron 2 modificaciones a las instrucciones, como se detalla en el **Anexo 2**.

## **2.- Descripción de los pacientes quienes integraron la M-1**

Se reclutaron a 201 pacientes para integrar la M-1, de los cuales 76 (37.8%) tuvieron el diagnóstico de LEG, 64 (31.8%) de AR, 11 (5.5%) de escleroderma, 14 (7%) de VS, 5 (2.5%) de SSP, 8 (4%) de EA, 13 (6.5%) de MI, 5 (2.5%) de SAFF, 3 (1.5%) de EMTC y 2 pacientes (1%) tuvieron el diagnóstico de enfermedad de Still del adulto.

En cuanto a las características sociodemográficas, la mayoría de los pacientes fueron de sexo femenino (184 [91.5%]) y más de la mitad refirieron ser dependientes económicos (110 [54.7%]); la mediana (Q25-Q75) de edad fue de 48 años (37-59) y de escolaridad de 12 años (9-17); casi la mitad de los pacientes vivían en pareja (97 [48.3%]) y una minoría (30 pacientes [14.9%]) tenía derecho a algún tipo de seguridad social; finalmente, 162 pacientes (80.6%) se identificaron como creyentes (católicos).

En cuanto a las características de la ER, los pacientes tenían una mediana de tiempo de evolución de 12 años (5-20) y de seguimiento en el Instituto un poco menor, de 9 años (4-17); una minoría de pacientes (24 [11.9%]) refirió haber participado en algún proyecto de investigación o haber sido hospitalizado en el año previo (36 [17.9%]), lo cual sugiere una ER más grave; en éstos últimos, la mediana de hospitalizaciones fue de 1 (1-1). Finalmente, casi la mitad de los pacientes (100 [49.8%]) presentaba alguna comorbilidad y en ellos, la mediana de puntuación del índice de Charlson fue de 1 (1-2).

En cuanto a los desenlaces reportados por el paciente, la mediana de la EVA de dolor fue de 18 mm (2-50), de discapacidad de acuerdo al cuestionario de HAQ-DI fue de 0.5 (0-1.38) y de calidad de vida

de acuerdo al cuestionario SF-36 fue de 58 (42-78) para la dimensión física y ligeramente superior, de 62 (48-78) para la dimensión emocional. Finalmente, con base en la literatura, se establecieron los siguientes puntos de corte para definir valores dentro de rangos normales: EVA dolor  $\leq 30$  mm (89), HAQ-DI  $\leq 0.5$  (90), componente físico del SF-36  $\geq 79$  (91) y componente mental del SF-36  $\geq 77$  (91); de acuerdo a los puntos de corte referidos, 125 pacientes (62.2%) se calificaron como sin dolor, 103 (51.3%) sin discapacidad, 47 (23.4%) con el componente físico de la calidad de vida dentro de rangos normales y 52 (25.9%) con el componente mental dentro de rangos normales.

En cuanto al tratamiento, casi la totalidad de los pacientes recibía cuando menos un medicamento para la ER (198 [98.5%]), con una mediana de 2 (2-4) medicamentos diferentes/paciente. Finalmente, 90 pacientes (44.8%) recibían tratamiento para alguna otra comorbilidad.

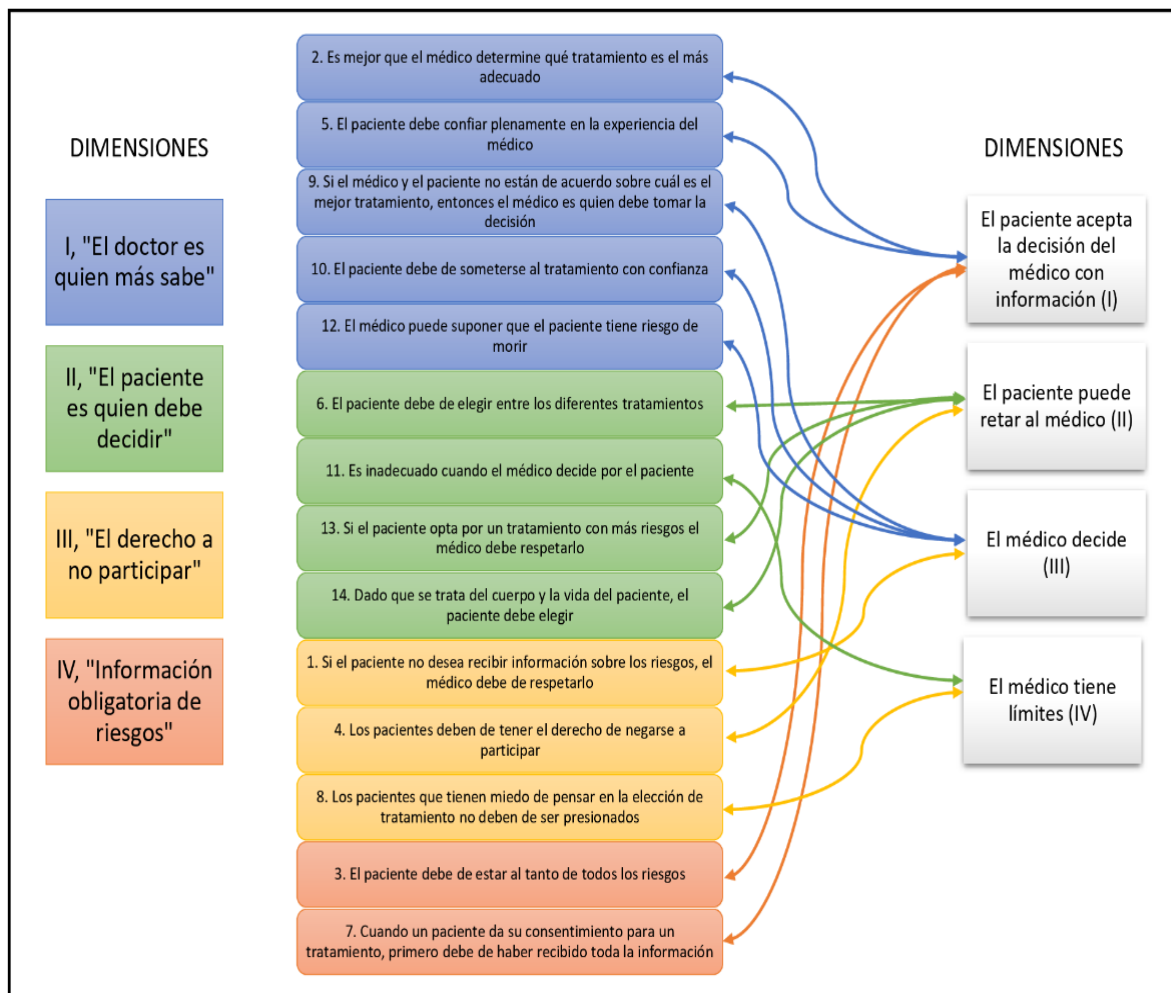
### **3.- Re-estructura del cuestionario AIPE. Comparación de la estructura del AIPE pre y post análisis factorial (Figura 1 y tabla 13).**

El análisis factorial rotado (Varimax forzado a 4 dimensiones) reveló una estructura diferente a la resultante en la población original (holandesa). Si bien los 14 reactivos también se distribuyeron en 4 dimensiones, el número y tipo de reactivo en cada dimensión mostró variabilidad con respecto a la distribución original, como se resume en la **tabla 13 y la figura 1**, la cual presenta las dimensiones con el número y tipo de reactivo asignados a cada una, en ambas versiones, pre y post análisis factorial rotado. Como resultado de la nueva estructura, las dimensiones del AIPE post-análisis factorial fueron re-nombradas. Cada estructura fue asignada a la población que dio su origen, de tal manera que la estructura pre-análisis factorial fue considerada la holandesa y la estructura post-análisis factorial, la mexicana.

Tabla 13. Comparación de la estructura del AIPE pre y post análisis factorial rotado.

Estructura AIPE pre-análisis factorial rotado			Estructura AIPE post-análisis factorial rotado		
Dimensiones	N° de reactivos	Reactivos	Dimensiones	N° de reactivos	Reactivos
El doctor es quien más sabe (I)	5	2, 5, 9, 10, 12	El paciente acepta la decisión del médico, con información (I)	4	2, 3, 5, 7
El paciente es quien debe de decidir (II)	4	6, 11, 13, 14	El paciente puede retar al médico (II)	4	4, 6, 13, 14
El derecho a no participar (III)	3	1, 4, 8	El médico decide (III)	4	1, 9, 10, 12
Información de riesgos obligatoria (IV)	2	3, 7	El médico tiene límites (IV)	2	8, 11

Figura 1. Reactivos y su distribución en la estructura holandesa y mexicana del AIPE.



#### **4.- Puntuación del cuestionario y distribución de los pacientes de acuerdo a los modelos de autonomía ideal**

##### **4.1. Puntuación del cuestionario**

Se realizó la puntuación del cuestionario, de acuerdo a las indicaciones de los autores del cuestionario original (40). La puntuación posible para cada dimensión osciló de 4-20 para las dimensiones I a III y de 2-10 para la dimensión IV. Para facilitar la interpretación de los resultados, todos los valores se llevaron a la escala de 0 al 100, donde 100 indicó el mayor porcentaje de acuerdo (para la dimensión). Los resultados en la población general, para cada dimensión, se resumen en la **tabla 14** y se presentan como (media±DE).

**Tabla 14. Puntuación para cada dimensión del AIPE en la población que integró la M-1.**

<b>Dimensión</b>	<b>N° de reactivos</b>	<b>Puntuación de la dimensión</b>
El paciente acepta la decisión del médico con información (I)	4	86.7±15.6
El paciente puede retar al médico (II)	4	66.1±16.3
El médico decide (III)	4	56.1±15.7
El médico tiene límites (IV)	2	70±17.7

##### **4.2. Distribución de los pacientes de acuerdo a los modelos de autonomía ideal**

Una vez calificado el cuestionario, se asignó a cada paciente un modelo de autonomía ideal; éste se determinó con base en la puntuación máxima en alguna de las cuatro dimensiones. La mayoría de los pacientes (N=165 [82.1%]) tuvo la máxima calificación en una sola dimensión, 27 pacientes (13.4%) en dos dimensiones, cinco pacientes (2.5%) en tres y cuatro pacientes (2%) en las cuatro dimensiones.

La **tabla 15** muestra la distribución de los pacientes quienes integraron la M-1 en cada dimensión y el mismo resultado, limitado a los 165 pacientes en quienes se pudo identificar un solo modelo de autonomía ideal, es decir aquellos que tuvieron la calificación máxima en una sola dimensión.

**Tabla 15. Distribución de pacientes por dimensión.**

Dimensión	Población total, N=201*	Pacientes con un sólo modelo de autonomía ideal, N=165*
El paciente acepta la decisión del médico con información (I)	168 (83.6)	138 (83.6)
El paciente puede retar al médico (II)	22 (10.9)	6 (3.6)
El médico decide (III)	9 (4.5)	2 (1.2)
El médico tiene límites (IV)	51 (25.4)	19 (11.5)

\*Los datos se presentan como N (%)

**5.- Validez de contenido (juicio de expertos) del AIPE, considerando su estructura original**

Este ejercicio se realizó previo a la validez de constructo la cual reveló en el análisis factorial una modificación sustancial de la estructura y dimensiones del AIPE en nuestra población; sin embargo, los reactivos fueron los mismos y por ende, los resultados del juicio de expertos en la evaluación de los reactivos se consideró válido para definir la estructura mexicana del AIPE.

Se invitaron a participar a 14 expertos y se siguieron las guías publicadas para la selección de los mismos y la realización de un juicio de expertos (92-94); 13 expertos participaron en la evaluación; de ellos, siete fueron reumatólogos certificados, miembros del Consejo Mexicano de Reumatología y con experiencia en la evaluación de desempeños; los seis expertos restantes fueron profesionales del área de humanidades, con el grado de maestro/a en Bioética.

Cada uno de los expertos evaluó la presencia/ausencia de los siguientes elementos: claridad, coherencia y relevancia (en cada reactivo) y suficiencia y validez de contenido (en cada una de las 4 dimensiones); también evaluaron la validez aparente y de constructo del AIPE; a cada experto se le proporcionaron las instrucciones y definiciones pertinentes, así como una planilla para recabar su evaluación (**Anexo 7**).

El 100% de los expertos consideró que el AIPE presentó validez aparente y validez de contenido. La evaluación de la suficiencia y la validez de contenido de cada una de las dimensiones fueron adecuadas, como se resume en la **tabla 16**.

**Tabla 16. Resultados del juicio de expertos en la evaluación de las dimensiones del AIPE.**

Dimensiones	Suficiencia*	Validez de contenido*
I, "El doctor es quien sabe más"	85	92
II, "El paciente es quien debe de decidir"	85	100
III, "El derecho a no participar"	85	100
IV, "Información obligatoria de riesgos"	77	100

\*% de expertos de estuvieron de acuerdo en el elemento a evaluar.

Finalmente, la evaluación de los reactivos fue en general buena, como se resume en la **tabla 17**; el reactivo número 12 (“El médico puede suponer que el paciente sabe que las personas pueden morir cuando reciben algunos tratamientos que suponen un riesgo”) tuvo una peor evaluación por siete expertos, por lo que se modificó (“El médico puede suponer que el paciente sabe que tiene riesgo de morir, cuando recibe ciertos tratamientos”) y se solicitó a los evaluadores que aprobasen (o no) la nueva propuesta; se obtuvo una aprobación del 86%.

**Tabla 17. Resultados del juicio de expertos en la evaluación de los reactivos del AIPE.**

Número de reactivo	Claridad*	Coherencia*	Relevancia*
2	100	100	100
5	92	100	100
9	85	92	92
10	85	69	77
12	46 <sup>1</sup>	62	69
6	85	92	100
11	85	92	100
13	92	92	100
14	92	92	100
1	100	100	77
4	85	92	92
8	100	100	100
3	92	100	100
7	92	100	100

\*% de expertos que estuvieron de acuerdo en el elemento a evaluar. <sup>1</sup>Reactivo modificado, tras lo cual se alcanzó aprobación del 86%.

## 6.- Validez de criterio

Para la validez de criterio se plantearon tres análisis:

- (1) Examinar la distribución de respuesta a la pregunta de Sutherland en las cuatro dimensiones/modelos de autonomía ideal.
- (2) Comparar la distribución de respuesta de ciertas preguntas del cuestionario AI (74), entre grupos de pacientes definidos de acuerdo al modelo de autonomía ideal.
- (3) Correlacionar la selección de un modelo de autonomía ideal con la auto-identificación del paciente con el modelo de autonomía ideal. Sin embargo, dada la re-estructura del AIPE, ésta última no se pudo realizar.

La **tabla 18** resume las frecuencias de la respuesta seleccionada en la pregunta de Sutherland, de acuerdo a la dimensión de autonomía ideal de cada paciente; éste análisis se limitó a los 165

pacientes con una sola dimensión/modelo de autonomía ideal seleccionada. La prueba de  $X^2$  mostró una diferencia estadísticamente significativa en la distribución de respuesta a la pregunta de Sutherland, en los cuatro modelos de autonomía ideal,  $p=0.024$ .

**Tabla 18. Distribución de pacientes en la respuesta a la pregunta de Sutherland de acuerdo al modelo de autonomía ideal.**

	El paciente acepta la decisión del médico, con información (I) N=138	El paciente puede retar al médico (II) N=6	El médico decide (III) N=2	El médico tiene límites (IV) N=19
S-1: El médico toma la decisión (N=29)	28	1	0	0
S-2: El médico toma la decisión considerando al paciente (N=65)	51	3	2	9
S-3: Médico y paciente toman la decisión (N=59)	52	2	0	5
S-4: El paciente toma la decisión considerando al médico (N=12)	7	0	0	5

S-1 a 4 indica la respuesta en la pregunta de Sutherland (ningún paciente seleccionó la S-5="El paciente toma la decisión").

La **tabla 19** resume la comparación del porcentaje de respuestas "de acuerdo" o "muy de acuerdo" para cada uno de los 7 reactivos del cuestionario AI, entre el grupo de pacientes que se identificaron con los modelos de autonomía ideal I y III ("Modelo de autonomía/toma de decisiones centrado en el médico o paternalista) y el grupo de pacientes que se identificaron con los modelos de autonomía ideal II y IV ("Modelo de autonomía/toma de decisiones centrado en el paciente"). El análisis se limitó a los 165 pacientes quienes se identificaron con un solo modelo de autonomía ideal. La tabla refleja que no hubieron diferencias en las respuestas entre ambos grupos. El análisis se repitió en la subpoblación de pacientes con AR, que fue en donde se desarrolló y evaluó el desempeño del cuestionario AI y se obtuvieron los mismos resultados (no se muestran).

**Tabla 19. Comparación del N° (%) de pacientes que seleccionaron “De acuerdo” o “Muy de acuerdo” en el cuestionario de AI, entre pacientes con modelo de autonomía ideal I y III del AIPE y pacientes con modelo de autonomía ideal II y IV.**

	Pacientes con modelo de autonomía ideal I y III, N= 140	Pacientes con modelo de autonomía ideal II y IV, N= 25	p
Mis valores y creencias deben de ser respetadas por mi médico tratante en todo lo que tiene que ver con mi(s) enfermedades y como afecta(n) a mi salud.	100 (71.4)	21 (84)	0.228
Mis preferencias deben de ser respetadas por mi médico tratante en todo lo que tiene que ver con mi(s) enfermedad(es) y cómo afecta(n) a mi salud.	82 (58.6)	19 (76)	0.121
Tengo derecho a participar en el tratamiento que mi médico tratante me propone.	121 (86.4)	23 (92)	0.744
Puedo no estar de acuerdo con el plan de tratamiento que mi médico tratante me proponga y eso no debe de afectar mi atención médica.	123 (87.9)	22 (88)	1
Debo de estar bien informado con respecto a la enfermedad que padezco y las consecuencias que puede tener en mi cuerpo.	137 (97.9)	24 (96)	0.485
Me considero una persona con el criterio y el derecho de tomar decisiones con respecto a mi salud.	123 (87.9)	23 (92)	0.741
Me considero una persona informada respecto a mi enfermedad como para tomar decisiones sobre mi salud.	103 (73.6)	19 (76)	1

## **7.- Validez de constructo**

### *7.1. Análisis factorial*

La **tabla 20** resume la matriz de componentes rotados. El método de rotación fue el de Normalización Varimax con Kaiser y el método de extracción el de Análisis de Componentes Principales.

**Tabla 20. Matriz de componentes rotados.**

	F-1	F-2	F-3	F-4
El paciente debe de estar al tanto de todos los riesgos (AIPE-3)	.835			
Cuando un paciente da su consentimiento para un tratamiento, primero debe de haber recibido toda la información (AIPE-7)	.819			
Es mejor que el médico determine qué tratamiento es el más adecuado (AIPE-2)	.766			
El paciente debe de confiar plenamente en la experiencia del médico (AIPE-5)	.634			
Si el paciente opta por un tratamiento con más riesgos el médico debe de respetarlo (AIPE-13)		.752		
Dado que se trata del cuerpo y la vida del paciente, el paciente debe de elegir (AIPE-14)		.686		
El paciente debe de elegir entre los diferentes tratamientos (AIPE-6)		.598		
Los pacientes deben de tener el derecho de negarse a participar (AIPE-4)		.590		
El paciente debe de someterse al tratamiento con confianza (AIPE-10)			.757	
El médico puede suponer que el paciente sabe que tiene riesgo de morir (AIPE-12)			.745	
Si el paciente no desea recibir información sobre los riesgos, el médico debe de respetarlo (AIPE-1)			.446	
Es inadecuado cuando el médico decide por el paciente (AIPE-11)				.767
Si el médico y el paciente no están de acuerdo sobre cuál es el mejor tratamiento, entonces el médico es quien debe de tomar la decisión (AIPE-9)			.430	
Los pacientes que tienen miedo de pensar en la elección del tratamiento no deben de ser presionados (AIPE-8)				.507

F=factores

La **tabla 21** resume los datos del análisis factorial, los cuales apoyan la validez de constructo y resaltan que el instrumento explica el 56.27% de la varianza.

**Tabla 21. Análisis factorial del AIPE (estructura mexicana).**

Medida de adecuación muestral de KMO	0.655
Prueba de esfericidad de Bartlett $\chi^2$ significancia	642.638 p<0.001
Porcentaje de varianza explicado	56.268

## 7.2. Validez discriminante

Para la validez discriminante se consideraron únicamente a los 165 pacientes quienes se identificaron con un único modelo de autonomía ideal. Tras la re-estructura del cuestionario, la hipótesis fue que los pacientes que se identificaron con los modelos I (El paciente acepta la decisión del médico, con información) y III (El médico decide), que reflejan una toma de decisiones paternalista o centrada en el médico, serían más frecuentemente mujeres, con mayor edad, con menos años de educación formal, más frecuentemente dependiente-económico, de menor nivel socioeconómico y que viven en pareja, en comparación con los pacientes que se identificaron con los modelos II (El paciente puede retar al médico) y IV (El médico tiene límites), (76, 95-98). Los resultados se presentan en la **tabla 22** y confirmaron, en general, la hipótesis; sin embargo, únicamente la variable de “tener pareja” alcanzó una significancia estadística.

**Tabla 22. Comparación de características sociodemográficas entre los pacientes que identificaron los modelos de autonomía ideal I y III y su contraparte.**

	<b>Pacientes que seleccionaron modelos I y III N=140</b>	<b>Pacientes que seleccionaron modelos II y IV N=25</b>	<b>p</b>
<b>N° (%) de mujeres</b>	127 (90.7)	23 (92)	1
<b>Edad en años</b>	48.7 (37.3-59.8)	43 (27.7-57.8)	0.36
<b>Años de educación formal</b>	12 (9-17)	12 (9-17)	0.573
<b>N° (%) de pacientes dependiente-económico</b>	78 (55.7)	12 (48)	0.573
<b>N° (%) de pacientes con nivel SE bajo</b>	61 (43.6)	11 (44)	1
<b>N° (%) de pacientes con pareja</b>	70 (50)	7 (28)	0.05

SE=(nivel) Socio-Económico

## 8.- **Confiabilidad**

La **tabla 23**, describe las 4 dimensiones del cuestionario, los reactivos que integraron cada una de ellas, la consistencia interna ( $\alpha$  de Cronbach), los CCI con sus IC 95% y los efectos piso y techo. En general, la consistencia interna fue aceptable para la dimensión I, débil para las dimensiones II y III y mala para la dimensión IV. Con respecto a la estabilidad del AIPE, todos los CCI tuvieron valores excelentes, mientras que los valores de los IC 95% fueron de buenos a excelentes. Los efectos piso y techo del AIPE fueron adecuados ( $\leq 15\%$ ); de manera similar, cada dimensión tuvo adecuados efectos piso y techo, salvo el efecto techo de la dimensión I del AIPE que fue casi del 25%.

**Tabla 23. Consistencia interna, CCI e IC 95% del cuestionario AIPE y de cada una de las 4 dimensiones.**

	N° de reactivos	$\alpha$ de Cronbach	CCI*	IC 95%*	Efecto piso/techo (%)
<b>AIPE</b>	14	0.631	0.943	0.902-0.967	0/0
<b>El paciente acepta la decisión del médico, con información (I)</b>	4	0.786	0.915	0.855-0.951	2/24.9
<b>El paciente puede retar al médico (II)</b>	4	0.589	0.974	0.955-0.985	1/3
<b>El médico decide (III)</b>	4	0.514	0.973	0.953-0.985	1/0.5
<b>El médico tiene límites (IV)</b>	2	0.23	0.933	0.884-0.961	1/9

\*La prueba de test-retest se realizó en 50 pacientes. CCI=Coeficiente de correlación intraclase. IC=Intervalo de confianza.

La **tabla 24** compara las características de los 50 pacientes a quienes se les realizó la prueba del test-retest, con su contraparte de pacientes quienes integraron la M-1. Las dos ER más frecuentes en la población del Instituto (LEG y AR) tuvieron una adecuada representación en los 50 pacientes, 38% y 32%, respectivamente. En general, ambas poblaciones fueron similares, sin embargo, los pacientes incluidos en la prueba del test-retest tuvieron menor puntuación de Charlson, participaron menos frecuentemente en proyectos de investigación, tuvieron menor dolor y menor discapacidad que su contraparte.

**Tabla 24. Comparación de las características de los pacientes de la M-1 incluidos en la prueba del test-retest y su contraparte.**

	<b>Pacientes incluidos en el test-retest, (N=50)</b>	<b>Pacientes con una sola aplicación del AIPE, (N=151)</b>	<b>p</b>
<b>Características socio-demográficas</b>			
Sexo femenino*	46 (92)	138 (91.4)	1
Años de edad	49.7 (35.6-61-15)	47.9 (37.3-57.9)	0.739
Años de escolaridad	12 (9-17)	12 (9-17)	0.739
Nivel socio-económico medio-bajo*	45 (90)	142 (94)	0.318
Religión católica*	39 (78)	123 (81.5)	0.1
Dependencia económica*	27 (54)	83 (55)	1
Convivencia en pareja*	21 (42)	76 (50.3)	0.331
Con acceso a la Seguridad Social*	8 (16)	36 (23.8)	0.497
<b>Característica propias de la enfermedad</b>			
Tiempo de evolución, años	13.7 (7.9-20.5)	11 (5-20)	0.127
Tiempo de seguimiento en la Institución, años	10.7 (4-17.7)	8 (4-17)	0.44
Con comorbilidades*	21 (42)	79 (52.3)	0.254
Puntuación del índice de Charlson	1 (1-1)	1 (1-2)	0.036
Participación en proyectos de investigación*	2 (4)	22 (14.6)	0.05
Hospitalizados en el año previo*	4 (8)	32 (21.2)	0.35
Número de hospitalizaciones <sup>1</sup>	1 (1-1.75)	1 (1-1)	0.68
<b>Desenlaces reportados por el paciente</b>			
EVA dolor	8 (0-35)	22 (3-50)	0.044
HAQ-DI	0.125 (0-0.9)	0.625 (0-1.4)	0.020
SF-36 global	68 (50-76)	59 (44-77)	0.182
<b>Tratamiento</b>			
Tratamiento inmunosupresor*	49 (98)	149 (98.7)	1
Número de medicamentos inmunosupresores/paciente	2 (1-2)	1 (1-2)	0.246
Tratamiento con corticosteroides	34 (68)	106 (70.2)	1

Los valores se presentan como mediana (Q25-Q75) salvo aquellos señalados con \* que se presentan como N° (%) de pacientes. <sup>1</sup>Restringido a los pacientes con alguna hospitalización en el año previo. EVA=Escala visual análoga. HAQ-DI=Health Assessment Questionnaire Disability Index (evalúa discapacidad). SF-36=Short Form-36 reactivos (evalúa calidad de vida). AIPE= Autonomía Ideal del Paciente versión Española (cuestionario).

### **9.- Factibilidad del AIPE (estructura mexicana)**

Se realizó un análisis factibilidad en los pacientes quienes integraron la M-1, similar al descrito en la prueba piloto previa a la validación. Los resultados se resumen la **tabla 25**.

**Tabla 25. Resultados de factibilidad del AIPE (estructura mexicana).**

<b>Variables analizadas</b>	<b>Resultado</b>
Tiempo para el llenado del cuestionario, mediana (Q25-Q75), minutos	9±3
N° (%) de pacientes que consideran el tiempo de llenado adecuado	198 (98.5)
N° (%) de cuestionarios retornados para su adecuado llenado <sup>1</sup>	11 (5.5)
N° (%) de pacientes que consideraron las instrucciones claras	197 (98)
N° (%) de pacientes que consideraron los reactivos claros	195 (97)
N° (%) de pacientes que consideraron el formato adecuado	198 (98.5)

<sup>1</sup>De ellos, 5 pacientes refirieron una omisión involuntaria y 6 pacientes no tuvieron claro el sentido de algún reactivo.

### **Fase 3. Asociación entre concordancia en los modelos de autonomía ideal del médico y del paciente y la relación MP (Objetivo principal).**

#### **1.- Descripción de la M-2**

La M-2 se integró con 601 pacientes, cuyas características se presentan en la **tabla 26**. La mayoría fueron mujeres (86%), de nivel socio económico medio-bajo (88.9%), dependientes económico (59.4%) y profesaban alguna religión (90.7%); la mitad de los pacientes incluidos refirieron convivir con una pareja (50.7%); los pacientes se encontraban en la quinta década de la vida (mediana de 48.8 años) y con una mediana de escolaridad de 12 años. En general, eran pacientes con ER de larga evolución (mediana de 11 años), si bien se incluyeron también pacientes con ER de más reciente diagnóstico (22.3% tuvieron ER de menos de cinco años de duración); la mediana de seguimiento en la Institución fue ligeramente menor, de 9.3 años. La mayoría de los pacientes (58.7%) tenía además cuando menos una comorbilidad agregada, mientras que sólo el 11% había participado en algún proyecto de investigación; finalmente, 13.5% de los pacientes tuvo alguna hospitalización en el año previo. En cuanto a los desenlaces reportados por el paciente, la mayoría refirió ausencia de dolor (68.4%) y se calificó sin discapacidad de acuerdo a la puntuación del HAQ-DI (55.2%); sin embargo, sólo el 21.3% tuvo adecuada calidad de vida de acuerdo al componente físico del SF-36 y el 26.1% de acuerdo al componente emocional. Casi la totalidad de los pacientes recibía tratamiento inmunosupresor (96.5%) y el 44.6% corticosteroides. Finalmente, la relación MP fue adecuada ya que la mediana de la puntuación del PDRQ-9 fue de 4.6 (máxima puntuación de 5) y el 30.4% de los pacientes calificó la relación MP con la máxima puntuación posible.

**Tabla 26. Características de los pacientes quienes integraron la M-2 (601 pacientes).**

Características socio-demográficas		Característica propias de la enfermedad reumatológica	
Sexo femenino*	517 (86)	Tiempo de evolución	11 (5.2-19.4)
Años de edad	48.8 (36-59.6)	Enfermedad <5 años de duración*	134 (22.3)
Años de escolaridad	12 (9-16)	Enfermedad entre 5-10 años de duración*	156 (26)
Nivel socio-económico medio-bajo*	534 (88.9)	Enfermedad > 10 años de duración*	311 (51.7)
Profesar una religión*	545 (90.7)	Tiempo de seguimiento en la Institución	9.3 (4-17)
Dependencia económica*	357 (59.4)	Con comorbilidades*	353 (58.7)
Convivencia en pareja*	305 (50.7)	Puntuación del índice de Charlson	1 (1-2)
Con acceso a Seguridad Social*	105 (17.5)	Participación en proyectos de investigación*	66 (11)
<b>Desenlaces reportados por el paciente</b>		Hospitalizados en el año previo*	81 (13.5)
EVA dolor	13 (1-40)	Número de hospitalizaciones <sup>1</sup>	1 (1-1)
EVA dolor ≤30 mm*	411 (68.4)	<b>Tratamiento</b>	
HAQ-DI	0.38 (0-1.13)	Tratamiento inmunosupresor*	580 (96.5)
HAQ ≤0.5*	332 (55.2)	Número de medicamentos inmunosupresores/paciente	1 (1-2)
SF-36 global	60.9 (46.3-75.6)	Tratamiento con corticosteroides	268 (44.6)
SF-36 componente físico ≥79*	128 (21.3)	<b>Relación-MP</b>	
SF-36 componente emocional ≥77*	157 (26.1)	Puntuación PDRQ-9	4.6 (3.4-5)
		Máxima calificación del PDRQ-9*	183 (30.4)

Los valores se presentan como mediana (Q25-Q75) salvo aquellos señalados con \* que se presentan como N° (%) de pacientes. <sup>1</sup>Restringido a los pacientes con alguna hospitalización en el año previo. EVA=Escala visual análoga. HAQ-DI=Health Assessment Questionnaire Disability Index (evalúa discapacidad). SF-36=Short Form-36 reactivos (evalúa calidad de vida). MP=Médico-paciente. PDRQ-9 (Patient-doctor relationship questionnaire-9 reactivos).

Los diagnósticos de los 601 pacientes se distribuyeron de la siguiente manera: 219 pacientes (36.4%) tuvieron LEG, 192 (31.9%) AR, 42 (7%) VS, 28 (4.7%) EA, 25 (4.2%) escleroderma, 23 (3.8%) MI y SAFP, respectivamente, 20 (3.3%) SSP y EMTC, respectivamente y 9 (1.5%) tuvieron enfermedad de Still del Adulto.

## 2.- Modelos de autonomía ideal de los pacientes (Objetivo secundario)

Del total de pacientes, 497 pacientes (82.7%) se identificaron con un único modelo de autonomía ideal, mientras que 81 pacientes (13.5%) lo hicieron con dos, 15 pacientes (2.5%) con tres y 8 pacientes (1.3%) con los cuatro modelos, de acuerdo a la puntuación del cuestionario AIPE. Se compararon las características de los 497 pacientes quienes se identificaron con un solo modelo, con las de los 104 pacientes quienes se identificaron con más de un modelo; los datos se resumen en la **tabla 27**. Destaca que los primeros, tuvieron un número mayor de años de escolaridad (mediana de 12 años [Q25-Q75: 9-16] vs. 11 años [6.5-16],  $p=0.031$ ), menor tiempo de evolución de la ER (mediana de 10.4 años [5.2-19.3] vs. 13.3 años [6.2-20.2],  $p=0.043$ ), menor seguimiento en reumatología (mediana de 8.4 años [4-16.2] vs. 11.4 años [5.1-19.6],  $p=0.017$ ) y una tendencia a menor pertenencia a un nivel socio-económico medio-bajo (87.7% vs. 94.2%.  $p=0.059$ ), en comparación con los pacientes quienes puntuaron en el AIPE para dos o más modelos de autonomía ideal.

**Tabla 27. Comparación entre los pacientes quienes se identificaron con un solo modelo de autonomía ideal y quienes se identificaron con más de un modelo.**

	Pacientes con 1 modelo de autonomía ideal N=497	Pacientes $\geq 2$ modelos de autonomía ideal, N=104	p
<b>Características socio-demográficas</b>			
Sexo femenino*	429 (86.3)	88 (84.6)	0.642
Años de edad	48.1 (35.9-59.2)	51 (38-60.2)	0.262
Años de escolaridad	12 (9-16)	11 (6.5-16)	0.031
Nivel socio-económico medio-bajo*	436 (87.7)	98 (94.2)	0.059
Profesar una religión*	451 (90.7)	94 (90.4)	0.854
Dependencia económica*	296 (59.6)	61 (58.7)	0.913
Convivencia en pareja*	251 (50.5)	54 (51.9)	0.830
Con acceso a la Seguridad Social*	88 (17.7)	17 (16.3)	0.887
<b>Característica propias de la enfermedad reumatológica</b>			
Tiempo de evolución	10.4 (5.2-19.3)	13.3 (6.2-20.2)	0.043
Enfermedad <5 años de duración*	118 (23.7)	16 (15.4)	0.070
Enfermedad entre 5-10 años de duración*	131 (26.4)	25 (24)	0.712
Enfermedad > 10 años de duración*	248 (49.9)	63 (60.6)	0.05
Tiempo de seguimiento en Reumatología	8.4 (4-16.2)	11.4 (5.1-19.6)	0.017
Con comorbilidades*	296 (59.6)	57 (54.8)	0.383

Puntuación del índice de Charlson	1 (1-2)	1 (1-2)	0.889
Participación en proyectos de investigación*	50 (10.1)	16 (15.4)	0.122
Hospitalizados en el año previo*	67 (13.5)	14 (13.5)	1
Número de hospitalizaciones <sup>1</sup>	1 (1-1)	1 (1-1)	1
<b>Desenlaces reportados por el paciente</b>			
EVA dolor	14 (1-41)	10 (0-39.8)	0.595
EVA dolor ≤30 mm*	341 (68.6)	70 (67.3)	0.817
HAQ-DI	0.38 (0-1.13)	0.38 (0-1.25)	0.948
HAQ-DI ≤0.5*	274 (51.1)	58 (55.8)	0.914
SF-36 global	60.2 (46.3-75.3)	65 (46.8-76.6)	0.183
SF-36 componente físico ≥79*	103 (20.7)	25 (24)	0.426
SF-36 componente mental ≥77*	124 (24.9)	33 (31.7)	0.138
<b>Tratamiento</b>			
Tratamiento inmunosupresor*	479 (96.4)	101 (97.1)	1
Número de medicamentos inmunosupresores/paciente	1 (1-2)	1 (1-2)	0.520
Tratamiento con corticosteroides	221 (44.5)	47 (45.2)	0.914
<b>Relación-MP</b>			
Puntuación PDRQ-9	4.5 (3.4-5)	4.6 (3.4-5)	0.483
Máxima calificación del PDRQ-9*	144 (29)	39 (37.5)	0.101

Los valores se presentan como mediana (Q25-Q75) salvo aquellos señalados con \* que se presentan como N° (%) de pacientes. <sup>1</sup>Restringido a los pacientes con alguna hospitalización en el año previo. EVA=Escala visual análoga. HAQ-DI=Health Assessment Questionnaire Disability Index (evalúa discapacidad). SF-36=Short Form-36 reactivos (evalúa calidad de vida). MP=Médico-paciente. PDQR-9 (Patient-doctor relationship questionnaire-9 reactivos).

De los pacientes con un único modelo de autonomía ideal, 415 (83.5%) se identificaron con el I (“El paciente acepta la decisión del médico con información”), 23 (4.6%) con el II (“El paciente puede retar al médico”), 7 (1.4%) con el III (“El médico decide”) y 52 pacientes (10.5%) con el IV (“El médico tiene límites”); de tal manera, que 422 pacientes (84.9%) optaron por modelos de autonomía ideal que reflejan una toma de decisiones centrada en el médico o paternalista (modelos I y III) y 75 pacientes (15.1%) por modelos de autonomía ideal que reflejan una toma de decisiones centrada en el paciente (II y IV). La distribución de los modelos de autonomía ideal de acuerdo al diagnóstico de la ER fue similar a lo descrito en la población integrada por los 601 pacientes con alguna ER, como se refleja en la **tabla 28**.

**Tabla 28. Distribución de los modelos de autonomía ideal por diagnóstico de la ER en los 601 pacientes quienes integraron la M-2.**

	D-1 N=219	D-2 N=192	D-3 N=25	D-4 N=42	D-5 N=20	D-6 N=28	D-7 N=23	D-8 N=23	D-9 N=20	D-10 N=9
I	185 (84.5)	161 (83.9)	24 (96)	34 (81)	15 (75)	19 (67.9)	22 (95.7)	16 (69.6)	20 (100)	9 (100)
II	22 (10)	25 (13)	0	6 (14.3)	3 (15)	6 (21.4)	2 (8.7)	4 (17.4)	1 (5)	0
III	9 (4.1)	13 (6.8)	1 (4)	3 (7.1)	1 (5)	3 (10.7)	0	2 (8.7)	0	0
IV	51 (23.3)	40 (20.8)	2 (8)	13 (31)	4 (20)	8 (28.6)	3 (13)	7 (30.4)	0	1 (11.1)

Los datos de presentan como N (%). D-1=LEG; D-2=AR; D-3=Escleroderma; D-4= VS; D-5=SSP; D-6=EA; D-7=MI; D-8=SAFP; D-9=EMTC; D-10=Enfermedad de Still del adulto. I="El paciente acepta la decisión del médico, con información"; II="El paciente puede retar al médico"; III="El médico decide"; IV="El médico tiene límites". Los valores no suman 100% ya que existen pacientes quienes seleccionan más de un modelo de autonomía ideal.

### **3.- Modelos de autonomía ideal de los médicos reumatólogos (Objetivo secundario)**

Con respecto a los médicos tratantes, se aplicó el AIPE a 21 reumatólogos, 12 de ellos reumatólogos certificados y 9 residentes en formación. La mayoría (14 [66.7%]) fueron mujeres y la mediana de edad fue de 37 años (31.5-48). Cuatro médicos (19%) tuvieron más de 20 años de experiencia. Todos los médicos se identificaron con un único modelo de autonomía ideal, 15 de ellos (71.4%) con el I, 4 (19%) con el II y 2 médicos (9.5%) con el IV (ninguno se identificó con el modelo III).

### **4.- Asociación entre la coincidencia en los modelos de autonomía ideal del médico y del paciente y la relación MP (Objetivo principal)**

De los 415 pacientes quienes seleccionaron el modelo de autonomía ideal I ("El paciente acepta la decisión del médico con información"), 356 (85.8%) coincidieron con el modelo de autonomía ideal seleccionado por su reumatólogo tratante. De los 23 pacientes quienes seleccionaron el modelo de autonomía ideal II ("El paciente puede retar al médico"), 5 pacientes (21.7%) coincidieron con el modelo de autonomía ideal seleccionado por su reumatólogo tratante. De los 7 pacientes quienes seleccionaron el modelo de autonomía ideal III ("El médico decide"), ninguno coincidió con el modelo de autonomía ideal seleccionado por su reumatólogo tratante. Finalmente, de los 52 pacientes quienes seleccionaron el modelo de autonomía ideal IV ("El médico tiene límites"), 2 (3.8%) coincidieron con el modelo de autonomía ideal seleccionado por su médico tratante. De tal manera, que en 363 encuentros entre el paciente y su reumatólogo, hubo coincidencia en el modelo de autonomía ideal entre ambos y en 133 encuentros no la hubo.

De los 497 pacientes con un único modelo de autonomía ideal, existió un paciente con el dato faltante del PDRQ-9, por lo que el número total de pacientes para los análisis posteriores fue de 496. En el grupo de encuentros con coincidencia, un mayor número de pacientes puntuó el PDRQ-9 con la máxima calificación, comparado con el grupo de encuentros sin coincidencia en el modelo de autonomía ideal: 119 (32.8%) vs. 25 (18.8%),  $p=0.002$ .

La **tabla 29** resume la comparación de la puntuación promedio de la relación MP, evaluada mediante el cuestionario PDRQ-9 y de cada uno de los 9 reactivos que lo integran, entre los encuentros MP con y sin coincidencia en el modelo de autonomía ideal y resalta que éstas siempre fueron mejores en el grupo donde hubo coincidencia en el modelo de autonomía ideal entre el médico y el paciente (en el reactivo número 7, “Puedo hablar con mi médico” se observó una tendencia”,  $p=0.097$ ).

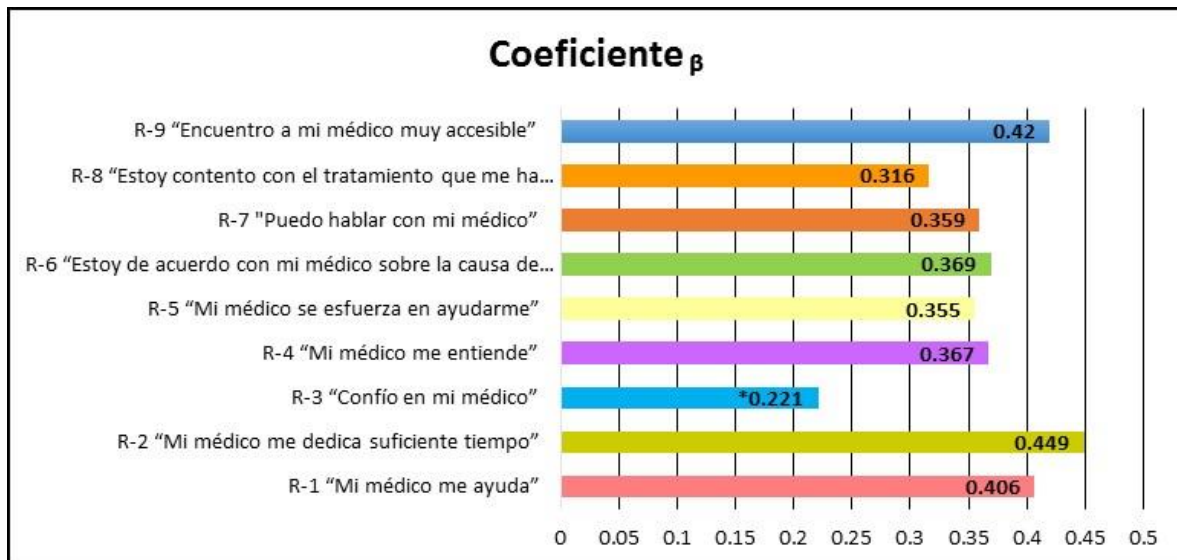
**Tabla 29. Comparación de la puntuación global del PDRQ-9 y de cada reactivo, entre los encuentros médico-reumatólogo con y sin coincidencia en el modelo de autonomía ideal.**

	<b>Encuentros con coincidencia en el modelo de autonomía ideal N=363</b>	<b>Encuentros con discrepancia en el modelo de autonomía ideal N=133</b>	<b>p</b>
Puntuación total del PDRQ-9	4.7 (3.7-5)	4.1 (3-4.8)	$\leq 0.001$
Puntuación del PDRQ-9-R1 “Mi médico me ayuda”	5 (4-5)	4 (3-5)	$\leq 0.001$
PDRQ9-R2 “Mi médico me dedica suficiente tiempo”	4 (3-5)	4 (3-5)	0.004
PDRQ9-R3 “Confío en mi médico”	5 (4-5)	5 (3-5)	0.001
PDRQ9-R4 “Mi médico me entiende”	5 (3-5)	4 (3-5)	$\leq 0.001$
PDRQ9-R5 “Mi médico se esfuerza en ayudarme”	5 (4-5)	4 (3-5)	0.002
PDRQ9-R6 “Estoy de acuerdo con mi médico sobre la causa de mis síntomas”	5 (4-5)	4 (3-5)	0.001
PDRQ9-R7 “Puedo hablar con mi médico”	5 (3-5)	4 (3-5)	0.097
PDRQ9-R8 “Estoy contento con el tratamiento que me ha puesto mi médico”	5 (4-5)	4 (3-5)	$\leq 0.001$
PDRQ9-R9 “Encuentro a mi médico muy accesible”	5 (4-5)	4 (3-5)	$\leq 0.001$

PDRQ-9=Patient-Doctor Relationship Questionnaire-9 items. N=496, un dato faltante del PDRQ-9.

El análisis de regresión lineal simple mostró una asociación entre la puntuación del PDRQ-9 y la coincidencia paciente-reumatólogo en el modelo de autonomía ideal (coeficiente beta: 0.363, IC 95%: 0.184-0.541,  $p \leq 0.001$ ,  $R^2 = 0.031$ ). También se encontró una asociación similar entre la puntuación de los reactivos individuales del PDRQ-9 (a excepción del reactivo 3,  $p \leq 0.001$  para el resto de las comparaciones) y la coincidencia paciente-reumatólogo en el modelo de autonomía ideal; los tres reactivos en donde hubo mayor impacto fueron el que evaluó la percepción del paciente sobre el tiempo que le dedica su reumatólogo, sobre la accesibilidad de su reumatólogo y sobre la ayuda por parte de su reumatólogo percibida (**Figura 2**).

**Figura 2. Coeficientes  $\beta$  del análisis de regresión lineal simple para determinar la magnitud de la asociación entre los puntajes de cada reactivo del PDRQ-9 y la coincidencia médico-reumatólogo en el modelo de autonomía ideal.**



$p \leq 0.001$  salvo\* ( $p = 0.06$ ).

##### 5.- Factores asociados a modelos de autonomía ideal del paciente, que reflejan el modelo de atención predominante, modelo paternalista o centrado en el médico (Objetivo secundario)

En primer lugar, comparamos las características de los 422 pacientes quienes se identificaron con los modelos de autonomía ideal que reflejan una toma de decisiones centrada en el médico (Grupo 1), con las de los 75 pacientes quienes se identificaron con los modelos de autonomía ideal que reflejan una toma de decisiones centrada en el paciente (Grupo 2). La **tabla 30** resume los datos. Destaca que los pacientes del Grupo 1, calificaron mejor la relación MP evaluada por PDQR-9 (4.5

[3.6-5] vs. 3.6 [2.8-4.6],  $p \leq 0.001$ ) y un mayor porcentaje de pacientes de dicho grupo, otorgó la mejor puntuación a la relación MP (31.3% vs. 16%,  $p=0.008$ ), en comparación con los pacientes quienes integraron el Grupo 2; así mismo, los pacientes del Grupo 1 presentaron una tendencia a profesar más frecuentemente una religión (91.7% vs. 85.3%,  $p=0.086$ ), tener más frecuentemente convivencia en pareja (52.4% vs. 40%,  $p=0.06$ ) y menos frecuentemente ER de corta duración (22.3% vs. 32%,  $p=0.077$ ), que los pacientes del Grupo 2.

**Tabla 30. Comparación de las características sociodemográficas, propias de la ER, los desenlaces reportados por el paciente, el tratamiento y la relación MP, entre pacientes quienes seleccionaron el modelo de autonomía ideal que refleja una toma de decisiones centrada en el médico (Grupo 1) y su contraparte (Grupo 2).**

	Pacientes del Grupo 1, N=422	Pacientes del Grupo 2, N=75	p
<b>Características socio-demográficas</b>			
Sexo femenino*	368 (87.2)	61 (81.3)	0.2
Años de edad	47.9 (36.2-59.5)	50.8 (33.8-58.9)	0.854
Años de escolaridad	12 (9-16)	12 (9-16)	0.757
Nivel socio-económico medio-bajo*	369 (87.4)	67 (89.3)	0.848
Profesar una religión*	387 (91.7)	64 (85.3)	0.086
Dependencia económica*	248 (58.8)	48 (64)	0.445
Convivencia en pareja*	221 (52.4)	30 (40)	0.06
Con acceso a la Seguridad Social*	78 (18.5)	10 (13.3)	0.327
<b>Característica propias de la ER</b>			
Tiempo de evolución	10.8 (5.2-19.3)	10 (4-18.2)	0.190
ER <5 años de duración*	94 (22.3)	24 (32)	0.077
Enfermedad entre 5-10 años de duración*	111 (26.3)	20 (26.7)	1
Enfermedad > 10 años de duración*	217 (51.4)	31 (41.3)	0.132
Tiempo de seguimiento en Reumatología	9.2 (4.2-16.3)	7.2 (2.7-15.2)	0.142
Con comorbilidades*	255 (60.4)	41 (54.7)	0.373
Puntuación del índice de Charlson	1 (1-2)	1 (1-2)	0.130
Participación en proyectos de investigación*	45 (10.7)	5 (6.7)	0.404
Hospitalizados en el año previo*	58 (13.7)	9 (12)	0.854
Número de hospitalizaciones <sup>1</sup>	1 (1-1)	1 (1-1)	0.488
<b>Desenlaces reportados por el paciente</b>			
EVA dolor	14 (1-40.5)	15 (0-47)	0.734
EVA dolor $\leq 30$ mm*	290 (68.7)	51 (68)	0.893
HAQ-DI	0.375 (0-1.125)	0.375 (0-1.375)	0.819

HAQ-DI ≤0.5*	234 (55.5)	40 (53.3)	0.801
SF-36 global	60.5 (46.5-75.2)	55.6 (45.2-77.2)	0.824
SF-36 componente físico ≥79*	86 (20.4)	17 (22.7)	0.645
SF-36 componente mental ≥77*	102 (24.2)	22 (29.3)	0.383
<b>Tratamiento</b>			
Tratamiento inmunosupresor*	406 (96.2)	73 (97.3)	1
Número de medicamentos inmunosupresores/paciente	1 (1-2)	1 (1-2)	0.748
Tratamiento con corticosteroides	187 (44.3)	34 (45.3)	0.9
<b>Relación-MP<sup>2</sup></b>			
Puntuación PDRQ-9	4.5 (3.6-5)	3.6 (2.8-4.6)	≤0.001
Máxima calificación del PDRQ-9*	132 (31.3)	12 (16)	0.008

Los valores se presentan como mediana (Q25-Q75) salvo aquellos señalados con \* que se presentan como N° (%) de pacientes. <sup>1</sup>Restringido a los pacientes con alguna hospitalización en el año previo. ER=Enfermedad reumatológica. EVA=Escala visual análoga. HAQ-DI=Health Assessment Questionnaire Disability Index (evalúa discapacidad). SF-36=Short Form-36 reactivos (evalúa calidad de vida). MP=Médico-paciente. PDQR-9 (Patient-doctor relationship questionnaire-9 reactivos). <sup>2</sup>Un dato faltante.

Posteriormente, realizamos un análisis de regresión logística múltiple para identificar los factores asociados a los modelos de autonomía ideal que reflejan una toma de decisiones centrada en el médico o paternalista, la cual se consideró la variable dependiente. Se incluyeron las siguientes variables en el modelo: profesar una religión, convivencia con una pareja, duración de la ER menor o igual a 5 años y la puntuación de cada reactivo del PDRQ-9, que evalúan diferentes aspectos de la relación MP. Cabe mencionar, que existió correlación significativa entre los 9 reactivos del PDRQ-9, con valores de Spearman que variaron entre 0.68 y 0.80. La **tabla 31** resume los resultados del modelo de regresión logística y destaca que profesar una religión y la (mayor) percepción del paciente de satisfacción con el tratamiento indicado por su médico, se asociaron con modelo de autonomía ideal que refleja una relación MP centrada en el médico o de tipo paternalista ( $R^2=0.096$ ).

**Tabla 31. Modelo de regresión para identificar factores asociados a los modelos de autonomía ideal que reflejan una toma de decisiones centrada en el médico o paternalista.**

	<b>OR</b>	<b>IC 95%</b>	<b>p</b>
<b>Profesar una religión</b>	2.277	1.069-4.849	0.033
<b>Satisfacción del paciente con el tratamiento indicado (1-5)</b>	1.787	1.425-2.239	≤0.001

OR=Odds Ratio. IC=Intervalo de confianza.

## 6.- Factores asociados a modelos de autonomía ideal del médico, que reflejan una toma de decisiones centrada en el médico o paternalista (Objetivo secundario)

Finalmente, se compararon las características de los 15 médicos quienes se identificaron con los modelos de autonomía ideal que se asocian con una toma de decisiones centrada en el médico o paternalista (modelos I y III), con los seis médicos quienes se identificaron con los modelos de autonomía ideal que reflejan una toma de decisiones centrada en el paciente. Los resultados se resumen en la **tabla 32**; el sexo femenino fue la única variable que se asoció con predilección por el modelo de autonomía ideal que refleja una toma de decisiones centrada en el médico o paternalista (OR: 32.5, IC 95%: 2.384-443.145,  $p=0.009$ ,  $R^2=0.524$ ).

**Tabla 32. Comparación de las características entre médicos quienes seleccionaron un modelo de autonomía ideal que refleja una toma de decisiones centrada en el médico o paternalista (Grupo 1) y quienes seleccionaron un modelo de autonomía ideal que refleja una toma de decisiones centrada en el paciente (Grupo 2).**

	Médicos del Grupo 1, N=15	Médicos del Grupo 2, N=6	p
Sexo femenino	13 (86.7)	1 (16.7)	0.006
Años de edad*	42 (32-48)	33 (30.5-42.25)	0.211
Más de 20 años de experiencia	3 (20)	1 (16.7)	1
Reumatólogos en formación	6 (40)	3 (50)	1

Los datos de presentan como N° (%), salvo \* que se presenta como mediana (Q25-Q75).

## 7.- Factores asociados a la relación MP deficiente (Objetivo secundario 4)

### 7.1. Descripción de la relación MP en los pacientes de la M-2 con información disponible

De los 601 pacientes quienes integraron la M-2, 600 pacientes llenaron dos instrumentos para evaluar la relación MP. Uno consistió en el cuestionario PDRQ-9 y el otro, en una auto-evaluación en la cual los pacientes seleccionaban una de las tres opciones siguientes, relativas a la calidad de la relación MP: inferior, promedio y superior (ver descripción de las variables). Con base en ella, 20 pacientes (3.3%) seleccionaron la categoría de inferior, 267 pacientes (44.5%) la de promedio y 313 pacientes (52.2%) la categoría de superior. La **tabla 33**, resume la puntuación total del PDRQ-9 y de cada reactivo en los 600 pacientes y en cada una de las tres categorías de la autoevaluación de la relación MP; como era de esperarse, existió una diferencia significativa entre los grupos, de tal manera que los pacientes auto-evaluados en la categoría inferior tuvieron valores menores que los

autoevaluados en la categoría promedio y éstos a su vez, valores menores que los autoevaluados en la categoría superior.

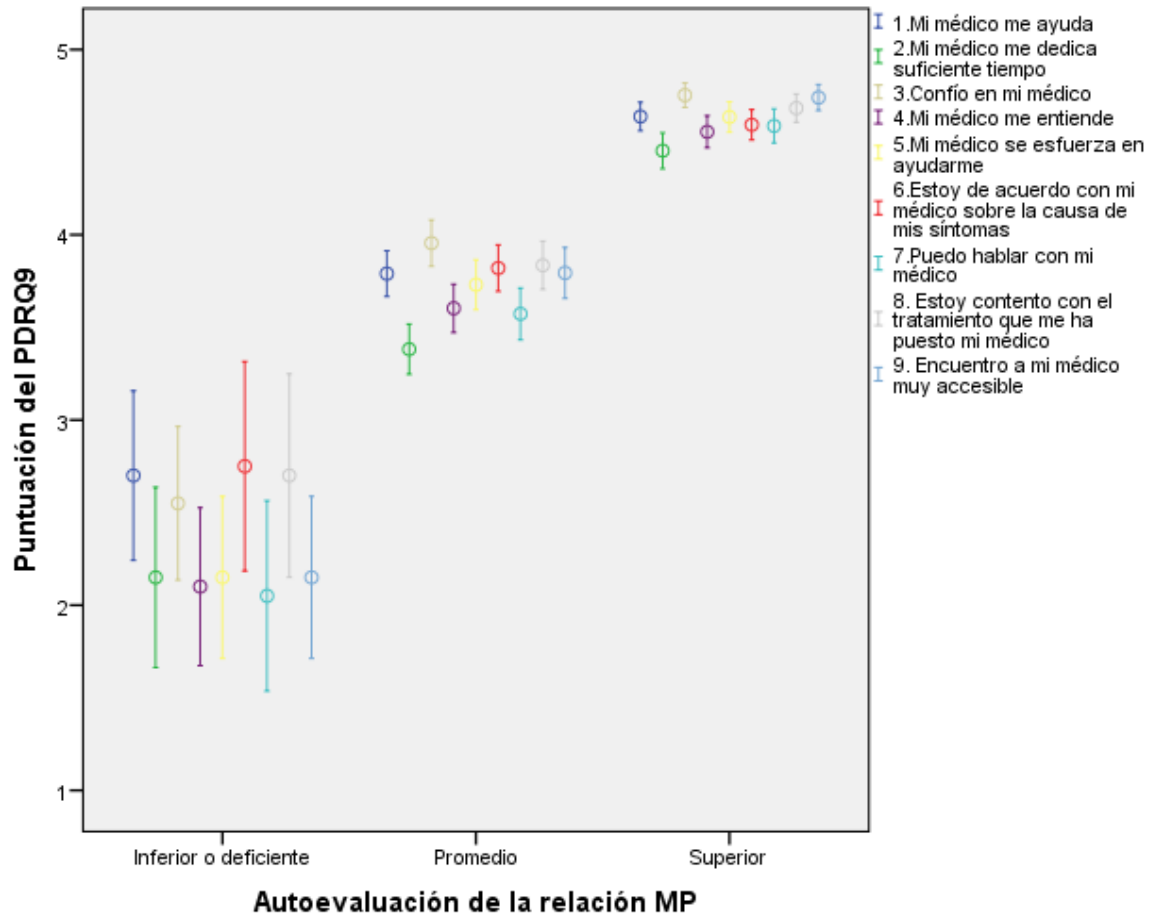
**Tabla 33. Puntuación total del PDRQ-9 y de cada reactivo en los pacientes de la M-2 con información completa y comparación entre pacientes clasificados de acuerdo a la autoevaluación de la relación MP.**

	Población con datos disponibles N=600	Autoevaluación de la relación MP			p
		Inferior N=20 (3.3%)	Promedio N=267 (44.5%)	Superior N=313 (52.2%)	
R1-“Mi médico me ayuda”	5 (3-5)	3 (2-3)	4 (3-5)	5 (4.5-5)	p≤0.001
R2-“Mi médico me dedica suficiente tiempo”	4 (3-5)	2 (1-3)	3 (3-4)	5 (4-5)	p≤0.001
R3-“Confío en mi médico”	5 (4-5)	3 (2-3)	4 (3-5)	5 (5-5)	p≤0.001
R4-“Mi médico me entiende”	4 (3-3)	2 (2-3)	4 (3-5)	5 (4-5)	p≤0.001
R5-“Mi médico se esfuerza en ayudarme”	5 (3-5)	2 (2-2.8)	4 (3-5)	5 (5-5)	p≤0.001
R6-“Estoy de acuerdo con mi médico sobre la causa de mis síntomas”	5 (3-5)	2.5 (2-3)	4 (3-5)	5 (4-5)	p≤0.001
R7-“Puedo hablar con mi médico”	5 (3-5)	2 (1-2.8)	3 (3-5)	5 (4-5)	p≤0.001
R8-“Estoy contento con el tratamiento que me ha puesto mi médico”	5 (4-5)	2 (2-3)	4 (3-5)	5 (5-5)	p≤0.001
R9-“Encuentro a mi médico muy accesible”	5 (3.3-5)	2 (2-2.8)	4 (3-5)	5 (5-5)	p≤0.001
<b>PDRQ-9</b>	4.6 (3.4-5)	2.4 (1.8-2.7)	3.8 (3-4.6)	4.9 (4.4-5)	p≤0.001

MP=Médico-paciente. N=Número. R=Reactivo. PDRQ-9=Patient doctor relationship questionnaire.

En la **tabla 33**, se aprecia también como los reactivos 2 (“Mi médico me dedica suficiente tiempo”), 4 (“Mi médico me entiende”) y 7 (“Puedo hablar con mi médico”) tuvieron puntuaciones significativamente más bajas que el resto de los reactivos ( $p \leq 0.001$  para cualquier comparación) y esas mismas se mantuvieron en los grupos de autoevaluación inferior, promedio y superior, como muestra la **Figura 3**.

**Figura 3. Puntuación de cada reactivo del PDRQ-9 en los pacientes clasificados de acuerdo a la autoevaluación de la relación MP (inferior, promedio, superior).**



### 7.2. Comparación de los pacientes con relación MP deficiente vs. los pacientes con relación MP adecuada

Para ello usamos el método de desempeño limítrofe (99). En primer lugar, definimos ambos grupos, calculando la media del PDRQ-9 de los 267 pacientes quienes se autoevaluaron como con una relación MP promedio (o limítrofe), la cual fue de 3.73. Posteriormente, clasificamos a todos los pacientes con un valor del PRDQ-9 por debajo de 3.73, en el grupo de pacientes con relación MP deficiente y a todos los pacientes con un valor del PRDQ-9  $\geq 3.73$ , como en el grupo de pacientes con relación MP adecuada.

La comparación de las características de los pacientes entre ambos grupos se encuentra resumida en la **tabla 34** y muestra como los pacientes con una relación MP deficiente fueron más

frecuentemente mujeres (90.4% vs. 84.1%,  $p=0.053$ ), puntuaron peor la EVA de dolor (18 [3-42.8] vs. 11 [0-38.5],  $p=0.042$ ), tuvieron menos frecuentemente ausencia de discapacidad de acuerdo a la puntuación del HAQ (47.8% VS. 58.5%,  $p=0.019$ ), peor calidad de vida evaluada por el SF-36 (56 [43.5-70.5] vs. 63.1 [47.9-76.5],  $p=0.001$ ) y tuvieron menos frecuentemente el componente físico del SF-36 dentro de rangos normales; de igual manera, los primeros tuvieron menor coincidencia en el modelo de autonomía ideal (62.3% vs. 77.7%,  $p=0.001$ ), menor coincidencia en el modelo paternalista de autonomía ideal (65.1% vs. 80%,  $p=0.001$ ) y seleccionaron menos frecuentemente el modelo paternalista de autonomía ideal (74% vs. 89.4%,  $p\leq 0.001$ ) que los segundos.

**Tabla 34. Comparación de las características entre los pacientes con relación MP deficiente y aquellos con relación MP adecuada.**

	<b>Pacientes con relación MP deficiente, N=178</b>	<b>Pacientes con relación MP adecuada, N=422</b>	<b>p</b>
<b>Características socio-demográficas</b>			
Sexo femenino*	161 (90.4)	355 (84.1)	0.053
Años de edad	45.9 (35.9-57.9)	49.3 (36.7-60.3)	0.103
Años de escolaridad	12 (9-16)	12 (9-16)	0.413
Nivel socio-económico medio-bajo*	159 (89.3)	374 (88.6)	0.888
Profesar una religión*	167 (93.8)	377 (89.3)	0.092
Dependencia económica*	107 (60.1)	249 (59)	0.856
Convivencia en pareja*	82 (46.1)	223 (52.8)	0.153
Con acceso a la Seguridad Social*	28 (15.7)	77 (18.2)	0.483
<b>Característica propias de la ER</b>			
Tiempo de evolución	10.5 (5.1-18.6)	11.4 (5.4-20.1)	0.348
ER <5 años de duración*	43 (24.2)	90 (21.3)	0.453
Enfermedad entre 5-10 años de duración*	46 (25.8)	110 (26.1)	1
Enfermedad > 10 años de duración*	89 (50)	222 (52.6)	0.592
Tiempo de seguimiento en Reumatología	9.3 (3.4-16.5)	9.3 (4.2-17.2)	0.640
Con comorbilidades*	103 (57.9)	249 (59)	0.856
Puntuación del índice de Charlson	1 (1-1)	1 (1-2)	0.162
Participación en proyectos de investigación*	22 (12.4)	43 (10.2)	0.473
Hospitalizados en el año previo*	23 (12.9)	57 (13.5)	0.896
Número de hospitalizaciones <sup>1</sup>	1 (1-1)	1 (1-1)	0.939
<b>Desenlaces reportados por el paciente</b>			
EVA dolor	18 (3-42.8)	11 (0-38.5)	0.042
EVA dolor $\leq 30$ mm*	113 (63.5)	298 (70.6)	0.083

HAQ-DI	0.625 (0-1.375)	0.375 (0-1)	0.081
HAQ-DI ≤0.5*	85 (47.8)	247 (58.5)	0.019
SF-36 global	56 (43.1-70.5)	63.1 (47.9-76.5)	0.001
SF-36 componente físico ≥79*	26 (14.6)	102 (24.2)	0.009
SF-36 componente mental ≥77*	38 (21.3)	119 (28.2)	0.103
<b>Tratamiento</b>			
Tratamiento inmunosupresor*	169 (94.9)	410 (97.2)	0.223
Número de medicamentos inmunosupresores/paciente	1 (1-2)	1 (1-2)	0.456
Tratamiento con corticosteroides	80 (44.9)	187 (44.3)	0.928
<b>Encuentros con reumatólogo de sexo femenino*</b>	146 (82)	350 (82.9)	0.906
<b>Variables relativas a la autonomía</b>			
Coincidencia en el modelo de autonomía ideal <sup>*, 2</sup>	91 (62.3)	272 (77.7)	0.001
Coincidencia en el modelo de autonomía ideal que refleja una toma de decisiones paternalista <sup>*, 2</sup>	95 (65.1)	280 (80)	0.001
Paciente con modelo de autonomía ideal que refleja una toma de decisiones paternalista <sup>*, 2</sup>	108 (74)	313 (89.4)	≤0.001

Los valores se presentan como mediana (Q25-Q75) salvo aquellos señalados con \* que se presentan como N° (%) de pacientes. <sup>1</sup>Restringido a los pacientes con alguna hospitalización en el año previo. ER=Enfermedad reumatológica. EVA=Escala visual análoga. HAQ-DI=Health Assessment Questionnaire Disability Index (evalúa discapacidad). SF-36=Short Form-36 reactivos (evalúa calidad de vida). MP=Médico-paciente. <sup>2</sup>En las variables identificadas, los grupos se integraron por pacientes con un único modelo de autonomía ideal de acuerdo al AIPE, de tal manera, que hubo 146 pacientes en el grupo de pacientes con relación MP deficiente y 350 pacientes en el grupo con relación MP adecuada.

### 7.3. Factores asociados con relación MP deficiente

Se consideró a la relación MP deficiente como la variable dependiente. Se incluyeron las siguientes variables en el modelo de regresión logística múltiple: sexo femenino, puntuación de la EVA dolor, puntuación del HAQ y puntuación del SF-36 (cada una de estas variables tuvo una correlación alta y significativa con su variable equivalente dicotómica), coincidencia en el modelo ideal de toma de decisión (altamente correlacionada con coincidencia en el modelo ideal de toma de decisión de tipo paternalista,  $r=0.934$ ,  $p\leq 0.001$ ) y finalmente, el modelo ideal de toma de decisión que refleja una relación MP de tipo paternalista. Los resultados se reflejan en la **tabla 35** y muestran como la mejor calidad de vida (evaluado por SF-36) y el modelo ideal de autonomía que refleja una toma de decisiones paternalista (o centrada en el médico) fueron factores protectores para una relación MP deficiente ( $R^2=0.108$ ).

**Tabla 35. Modelo de regresión múltiple para determinar factores asociados a una relación MP deficiente.**

	<b>OR</b>	<b>IC 95%</b>	<b>p</b>
<b>Modelo ideal de toma de decisión paternalista o centrado en el médico</b>	0.279	0.147-0.528	≤0.001
<b>Puntuación del SF-36</b>	0.977	0.964-0.990	≤0.001

OR=Odds Ratio. IC=Intervalo de confianza. SF-36=Short Form 36 reactivos.

## **DISCUSIÓN**

El presente estudio se desarrolló en una población de pacientes ambulatorios mexicanos, quienes padecían diferentes ER y acudían a un centro de referencia para ER ubicado en la ciudad de México. Las ER constituyen un grupo amplio de entidades complejas, en su gran mayoría con una evolución crónica, las cuales se benefician ampliamente de la atención por los especialistas en reumatología (100). Lo anterior se ha hecho evidente en los últimos años y está relacionado a las competencias de los reumatólogos adquiridas durante su formación y exigidas en la certificación (101), las cuales les permiten realizar un diagnóstico temprano e iniciar un tratamiento oportuno (102, 103); éste último, es el elemento que tiene un mayor impacto en los desenlaces de los pacientes con ER (104, 105-107), por lo que su definición e instrumentación son fundamentales durante el desarrollo de la consulta médica, como lo es la percepción que los pacientes tengan del mismo.

El acceso oportuno a la atención a la salud especializada y por ende al tratamiento, tiene además implicaciones éticas; así, en el contexto del LEG, una enfermedad emblemática de la especialidad, se han demostrado diferencias importantes en la morbilidad y mortalidad de los afectados, relacionadas con el ingreso económico, el sexo, la raza y la etnia de los pacientes, así como con la valoración oportuna de los enfermos por los médicos especialistas en reumatología (108, 109). Todo lo anterior, resalta la importancia del binomio paciente-médico, en el contexto del estudio, paciente con ER-reumatólogo, para el objetivo principal, que fue determinar si la coincidencia entre el modelo de autonomía ideal del paciente y el de su médico tratante se asociaba a una mejor relación MP.

El primer resultado del estudio fue que la concordancia paciente-reumatólogo en el modelo de autonomía ideal evaluado por el instrumento AIPE, se asoció con una mejor relación MP, evaluada por el instrumento PDRQ-9; además, la magnitud de la asociación entre los encuentros MP con concordancia en el modelo de autonomía ideal y la puntuación individual de cada reactivo del PDRQ-9 mostró variaciones, de tal manera que los incrementos en las puntuaciones fueron mayores para los reactivos 2 (“Mi médico me dedica suficiente tiempo”), 9 (“Encuentro a mi médico muy accesible”) y 1 (“Mi médico me ayuda”); de manera interesante, los encuentros MP con concordancia en el modelo de autonomía ideal no mostraron una asociación significativa (tan sólo una tendencia) con la puntuación del reactivo 3 (“Confío en mi médico”).

El objetivo principal del estudio se enfocó en la relación MP, uno de los más complejos encuentros que se dan entre las personas y cuyo constructo ha sufrido cambios importantes a lo largo de la historia (110). Una buena relación MP es altamente deseable en sí misma; además, se ha asociado con mejores desenlaces relacionados a la salud, como mostraré a lo largo de los próximos párrafos, donde también revisaré el constructo de relación MP, desde el encuadre antropológico y su relación con la comunicación MP.

En su trabajo original, Emanuel y Emanuel describieron 4 modelos bien diferenciados de relación MP, fundamentados teóricamente (25); en todos ellos, la autonomía del paciente tiene una participación, si bien ésta se conceptualiza de manera diferente en cada modelo.

El primero es el modelo paternalista y en él, el médico puede decidir lo mejor para el paciente, incluso sin la participación de éste; de hecho, en caso de conflicto entre la autonomía del paciente y su salud (entendida desde una visión predominantemente biomédica), el médico paternalista optará por la salud. Este modelo ha caído en desuso en la actualidad, particularmente en Estados Unidos de Norte América (EEUUAA) y Europa donde se propone una mayor participación de la autonomía del paciente, conceptualizada desde la perspectiva de Beauchamp y Childress (111, 112). Sin embargo, cabe resaltar que en nuestro país, el modelo paternalista es predominante en la relación MP (75, 113), particularmente en el contexto de la atención a la salud en el ámbito público (75). Los autores del trabajo teórico original, también reconocieron que el modelo paternalista está ampliamente justificado en caso de urgencia médica, donde no es posible involucrar al paciente por

su estado cognitivo o el tiempo requerido para ello pondría en peligro la vida del paciente o produciría un daño irreversible (25, 111, 114, 115).

El segundo modelo que proponen Emanuel y Emanuel es el modelo informativo; éste se encuentra en el extremo opuesto al anterior, en términos de la distribución de poder entre el médico y el paciente. En dicho modelo, el papel del médico es proveer al paciente de la información relevante, es decir, del medio de control para la toma de decisiones, mientras que el paciente decide sobre la intervención independientemente de la opinión y/o de los valores del médico. Este modelo no solamente presupone que los valores, necesidades y visiones de los pacientes son fijos, sino que omite el hecho de que muchos pacientes no están seguros de lo que desean (75, 111, 116-118).

El tercer modelo, Emanuel y Emanuel lo definen como interpretativo y la finalidad del mismo es que el médico ayude al paciente a concretar la modalidad terapéutica que se ajusta mejor a los valores y necesidades del paciente, mismos que deben de haber sido aclarados previamente. El modelo enfatiza los aspectos emocionales del encuentro MP, ya que el médico actúa como un consejero. Sin embargo, los autores objetan que la especialización técnica del médico milita en su contra, que el médico requiere de habilidades interpretativas, las cuales pueden ser insuficientes, particularmente ante restricciones de tiempo y finalmente pueden llevar al médico a imponer sus propios valores, en el intento de articular los del propio paciente; en tal caso, el modelo se vuelve eminentemente paternalista (111).

El cuarto modelo es el deliberativo, en el cual, el médico ayudará al paciente a determinar los mejores valores relacionados a la salud, en el contexto clínico del paciente. En dicho modelo, el médico debe de proveer información de facto, diferenciar los valores implícitos en las diferentes opciones e indicar porqué algunos valores pueden ser mejores que otros (111). A través del diálogo y la deliberación, el médico favorecerá el auto-desarrollo moral del paciente. Las objeciones más importantes a este modelo de relación MP, radican en la dificultad para el médico de priorizar los valores relacionados a la salud sobre otros valores, la diversidad de opiniones relativas a los valores (relacionados o no a la salud) entre los médicos y el riesgo del médico deliberativo de terminar siendo paternalista e imponiendo su criterio, similar a lo descrito en el modelo interpretativo (111). Finalmente y a pesar de las objeciones descritas, en el artículo original, Emanuel y Emanuel propusieron que el modelo paradigmático era/es el deliberativo, con base en 5 argumentos; el primero es que promueve el ideal de los autores del concepto de autonomía como auto-desarrollo moral; el segundo es que el médico deliberativo es quien mejor “cuida” del paciente pues integra conocimiento, comprensión, enseñanza y ejecución; el tercero es que el médico deliberativo es

persuasor, no impone; el cuarto es que incluye los valores del médico, los cuales determinan su elección y por ende son importantes para (la relación con) el paciente; el quinto argumento se basa en la convicción de los autores, de que el médico tiene la obligación de promover los valores relacionados a la salud.

El trabajo de Emanuel y Emanuel y su selección de un modelo de relación MP paradigmático, suscitó un debate interesante en el cual se argumentó (en contra del modelo deliberativo como el paradigmático) que los cuatro modelos podían ser apropiados en función de los diferentes contextos clínicos de los pacientes y que el empático acercamiento a cada paciente en particular, debiera de ser el comportamiento primordial para guiar la comunicación entre el médico y el paciente (119). Cabe mencionar, que la plausibilidad moral de los cuatro modelos en función de las circunstancias, no se alejaba del pensamiento de Emanuel y Emanuel; lo que si se alejaba, era el hecho de que el motor de la comunicación MP, fuese la empatía como se proponía.

Los cuatro modelos teóricos propuestos por Emanuel y Emanuel, tuvieron la finalidad de presentar diferentes visiones sobre las características nucleares de la relación MP (120); en esencia, no describieron ningún estilo de interacción MP.

La relación MP puede interpretarse desde un enfoque antropológico, el cual permite un conocimiento más integral y acorde con la realidad de la misma. En dicho contexto, la relación MP sobrepasa el encuadre del conocimiento científico y el del desarrollo tecnológico e integra elementos médicos adicionales, culturales y de comunicación (121).

MacLaren (122) definió a la cultura como el conocimiento, las creencias, la moral, las leyes y las costumbres, además de cualquier otra característica que las personas adquieren como miembros de una determinada sociedad. En toda sociedad occidental, el sistema de salud determina un contexto institucional, dentro del cual los posicionamientos, las conductas y los comportamientos de quienes lo integran, se legitiman (75). Además y bajo este encuadre, la relación MP tiene sus propias normas dentro de una sociedad, sus roles, prácticas y rituales, que contextualizan a cada uno de los integrantes y que impactan la trayectoria de la enfermedad, regulan el comportamiento con respecto al tratamiento y moldean las ideas del paciente, del médico y las ideas entorno al cuidado de la salud en general (75, 121, 123-126). De tal manera, que la enfermedad se construye, a nivel individual y colectivo y el resultado depende, entre otros elementos, del encuadre cultural en el cual se dan dichas construcciones. De acuerdo a la perspectiva antropológica, la relación MP es un encuentro entre pacientes (cada uno con su contexto sociocultural) y el sistema de salud,

representado por el médico tratante (127); las interacciones entre los médicos y los pacientes se tornan transacciones entre los diferentes modelos y entre ellas existen discrepancias, las cuales no se limitan a las relativas al contenido cognitivo, sino que se extienden a la evaluación terapéutica, a las expectativas y a los fines de las mismas (75). Es más, dentro de una misma sociedad, las realidades clínicas se definen culturalmente y tienen variaciones interculturales y en función del dominio del cuidado a la salud seleccionado (128).

Desde la crítica antropológica, la relación MP es una extensión de las relaciones de poder en la sociedad, que puede definirse como una relación de dominancia asimétrica, derivada dicha asimetría, del acceso limitado al conocimiento médico y a los recursos técnicos de una de las partes de la relación (75). Al igual que ocurre en otras relaciones de poder y bajo esta óptica, uno de los integrantes es teóricamente más autónomo que el otro (75). De manera independiente al prisma a través del cual se analice la relación MP, en este proceso interpersonal, la comunicación es un elemento clave que determina la propia relación MP (129) y la calidad del cuidado a la salud (130); médico y paciente se encuentran en situaciones o posiciones asimétricas, tratan con temas de vital importancia, con gran carga emocional y necesitan una cooperación cercana (131); la comunicación es la herramienta a través de la cual, ambos intercambian información en el proceso del cuidado de la salud (131, 132), sin limitar dicho intercambio, a la comunicación por medio de conversaciones (133).

De acuerdo a Gerteis y cols. (134), la comunicación es “la transmisión de la información, pensamientos y sentimientos, de tal manera que son recibidos y entendidos de modo satisfactorio”, mientras que los objetivos de la comunicación (efectiva) en el contexto clínico, son crear una buena relación interpersonal, a través del intercambio de la información y hacer posible la toma de decisiones relativas al tratamiento (110). En última instancia, una comunicación efectiva es de gran valor para la relación MP, porque favorece la confianza del paciente, consolida la relación y mejora el cuidado de la salud del paciente (135). Desde el punto de vista práctico, tiene además un impacto positivo en el apego al tratamiento, mejora la funcionalidad de los pacientes y el retorno al trabajo (37).

El contenido de los enunciados descritos, fue recientemente analizado por Riedl y Schüßler (33) en una revisión sistemática de la literatura, sobre la influencia de la comunicación MP en los desenlaces relacionados a la salud. La revisión incluyó artículos publicados entre los años 2000 y 2015, con la finalidad de actualizar los datos publicados en el año 2001 por Di Blasi y cols. (136), en un meta-

análisis sistemático, el cual incluyó 25 estudios aleatorizados, de los cuales 19 evaluaban los efectos de la comunicación MP. Riedl y Schüßler incluyeron 39 estudios en su revisión y confirmaron el impacto positivo de la comunicación y la relación MP, en diversos desenlaces objetivos y subjetivos relativos a la salud. Cabe resaltar, que los desenlaces asociados a la salud descritos en los estudios previos, que se ven afectados por la relación/comunicación MP, tienen una especial relevancia en las enfermedades crónicas, como en general se caracterizan al grupo de las ER, las cuales requieren de encuentros MP regulares y decisiones en torno a la salud a menudo complejas (137).

Finalmente, diversos autores han clasificado los tipos de comunicación del médico (con el paciente), de acuerdo con diferentes criterios; cada una de estas clasificaciones aporta elementos para abordar desde diferentes perspectivas, el impacto de la comunicación en la propia relación MP. Buller y cols. (138) clasificaron a la comunicación en instrumental (o enfocada en tareas) *versus* afectiva (o enfocada en emociones); en la primera, el médico se enfoca en hacer preguntas, indicar un tratamiento o dar consejería en salud, mientras que en la segunda muestra preocupación, anima y contiene o calma la angustia del paciente. Ong y cols. (110) propusieron varias clasificaciones y disecaron la comunicación del médico como verbal y no verbal, la cual incluye el tono de la voz, las expresiones y la postura, entre otros; como con alto o bajo control, dónde la primera se caracteriza por la argumentación constante, la gesticulación y el dominio del médico; como privada o no privada y finalmente como comunicación que incluye vocabulario médico o la que incluye vocabulario de “todos los días”, donde se enfatiza la capacidad del médico para combinar ambos lenguajes, con la finalidad de maximizar la comunicación efectiva. Sin embargo y a pesar de los esfuerzos por definir los tipos de comunicación MP y la “buena o excelente” comunicación MP (110), existe también evidencia de que los pacientes, a nivel individual, tienen diferente percepción del “ideal” de la relación/comunicación MP (29); estas diferencias se han hecho evidentes desde cómo presentar la información médica, ¿de manera descriptiva, numérica o gráfica? (139), hasta qué temas desean los pacientes discutir durante el encuentro MP, sin olvidar el papel que los propios pacientes desean interpretar en la toma de decisiones (140).

Como ya se enfatizó desde el inicio del trabajo, las ER son en su gran mayoría entidades crónicas y por ende, la relación MP adquiere una relevancia fundamental. La esencia de lo descrito previamente en un contexto nosológico más general (la buena relación/comunicación MP, impacta de manera positiva en los desenlaces de los pacientes) puede extenderse a las entidades reumatológicas, ya que existe literatura que continuación analizaré, la cual permite una contextualización del tema a la especialidad de la reumatología.

Hasta la fecha, el estudio más reciente fue publicado en el año 2018 por Georgopoulou y cols. (95), quienes de manera sistemática, identificaron y evaluaron la evidencia disponible, sobre los factores que afectan a la comunicación MP y sobre el impacto de la interacción MP con los desenlaces en salud, en diferentes ER. Los autores seleccionaron 10 estudios, 6 con un diseño cuantitativo, 3 con un diseño cualitativo y el estudio restante con un diseño mixto.

Los hallazgos más relevantes de los estudios cuantitativos fueron que la mayor participación del paciente, la toma de decisiones compartida, la satisfacción con el tratamiento y la confianza en el médico se asociaron con una mejor comunicación MP (141-143). A su vez, una comunicación MP de alta calidad, se asoció con mejor salud general, menor daño a nivel de órgano, menor actividad de la ER y menos efectos secundarios relacionados a los medicamentos (96, 141-145). El estudio de Ward y cols. (142) fue desarrollado en pacientes con LEG; los autores reportaron una relación dosis-respuesta, de tal manera que por cada aumento de una unidad, en el puntaje que evaluaba la comunicación activa del paciente, el índice internacional de daño SLICC/ACR (*Systemic Lupus International Collaborating Clinics/American College of Rheumatology*) disminuía un 7%; la trascendencia de dicha asociación radicó en la conocida relación entre daño y mortalidad en el contexto de esta emblemática enfermedad; por último, si bien el estudio de Ward y cols. (142) fue transversal y como tal no permitió establecer causalidad, también incluyó algunos elementos longitudinales, lo cual permitió sugerir que la comunicación efectiva entre el médico y el paciente, pudiera afectar al desarrollo de futuras complicaciones. Street y cols. (141), en el mismo contexto de pacientes con LEG, establecieron que la construcción de “asociación con el médico” y la “conversación de apoyo por parte del médico tratante” se relacionaban con un papel más activo del paciente, en su interacción con el médico; no obstante, los autores también resaltaron la gran variedad de factores contextuales, propios del paciente y propios del médico, asociados a la calidad de la interacción MP, confirmando así los hallazgos de Ward y cols. (142). Ishikawa y cols. (143) estudiaron a pacientes japoneses con AR, los cuales tradicionalmente, se han enfocado en construir una relación con su médico, más que en participar en la toma de decisiones médicas (146); los autores mostraron que una participación más activa del paciente durante el encuentro MP, correlacionaba de manera significativa con los sentimientos de ser entendido por su médico, si bien esta asociación dependía de las preferencias de los pacientes en cuanto al modelo de toma de decisiones; de tal manera, que sólo los pacientes con preferencia de mayor autonomía en la toma de decisiones, reportaban mayor sentimiento de ser entendidos, en la medida en que participaban más en la consulta; a su vez, la toma de decisiones compartida se asociaba con una mejor

comunicación MP. Freburger y cols. (145) estudiaron la asociación entre la confianza en el médico y los desenlaces relacionados a la salud, en diferentes ER; el resultado más relevante fue que los menores niveles de confianza se asociaban con peores desenlaces en salud; de manera interesante, los pacientes con fibromialgia y con osteoartritis confiaron menos en su reumatólogo comparado con los pacientes con AR; finalmente, los autores también encontraron que la mayor edad, el pertenecer a una minoría y un mayor nivel de educación, se asociaron con menores niveles de confianza en el médico. Berrios-Rivera y cols. (96) confirmaron los datos descritos por Freburger y cols. (145) en pacientes con AR y LEG; sin embargo, además de la confianza en el médico, encontraron que otros componentes del encuentro MP, a resaltar, la mayor información compartida con el paciente, el enfoque de encuentro MP centrado en el paciente, la sensibilidad (por parte del médico) a las preocupaciones del paciente y compartir/revelar la información médica, se correlacionaban de manera inversa con los efectos secundarios y de manera directa con una mejor salud global; cabe resaltar, que si bien las correlaciones fueron significativas, también fueron débiles en general; adicionalmente, los autores encontraron que la comunicación centrada en el paciente se relacionaba con el intercambio de información (por parte del médico), el cual a su vez se asoció de manera negativa con la actividad de la enfermedad; finalmente, la etnicidad, en el contexto de una población norte-americana, fue un factor asociado con la confianza en el médico, de tal manera que los afro-americanos y los latinos confiaban menos en sus médicos.

Los resultados de los tres estudios de metodología cualitativa y del estudio mixto, los cuales expongo en los párrafos siguientes, confirman en buena medida y complementan lo descrito en los estudios que emplearon metodología cuantitativa, arriba descritos.

Ahlmén y cols. (147) condujeron un grupo focal en pacientes con AR; durante las entrevistas se hicieron evidentes una serie de temas dentro de los cuales destacaron “vida normal”, “capacidad física”, “independencia” y “bienestar”; la satisfacción por parte del paciente con el tratamiento, estuvo relacionada con la calidad de la comunicación entre el equipo a cargo de la atención reumatológica y los pacientes; así mismo, una buena relación con el clínico, se asoció con el respeto mutuo y la confianza; de manera interesante, los pacientes tenían la expectativa de que los médicos debían de ser expertos, sin embargo, querían ser reconocidos por los anteriores como expertos en su propio cuerpo, lo cual les permitiría estar a cargo de sus propias vidas, un pensamiento que se aproxima al concepto tradicional de la autonomía. Haugli y cols. (148) entrevistaron dos grupos de pacientes, el primero con ER inflamatorias como la AR y las EA y el segundo con ER no inflamatorias, entre las que se encontraba la fibromialgia; los pacientes de ambos grupos calificaron a la relación

MP como importante para el cuidado de la ER; los dos temas que surgieron durante las entrevistas fueron que los pacientes “querían ser vistos” y “querían ser creídos”; para los pacientes del primer grupo, lo anterior implicaba “ser vistos” como individuos y no como un diagnóstico reumatológico y “ser creídos” en cuanto a su dolor y su sufrimiento; el “ser vistos” también implicaba la habilidad del médico para considerar la perspectiva del paciente y brindarle la información necesaria sobre la ER y su pronóstico. Para los pacientes con fibromialgia “ser vistos” y “ser creídos” implicaba recibir un diagnóstico somático (en contraparte a un diagnóstico psicosomático). Chambers y cols. (149) entrevistaron a pacientes con LEG con la finalidad de explorar las razones por las cuales se desapegaban al tratamiento farmacológico; las razones se clasificaron en 4 grupos, de los cuales surgieron 5 temas mayores, donde destacó la mala comunicación con el médico (para introducir nuevos tratamientos, entorno a la sensibilidad a las preguntas y preocupaciones de los pacientes, entorno a la claridad de las instrucciones y en la frecuencia de las visitas de seguimiento, por mencionar algunos) como uno de los temas relevantes para no tomar los medicamentos para su ER. Finalmente, Koneru y cols. (150) realizaron un estudio similar al previo, también en pacientes con LEG, mediante entrevistas y revisión de expedientes médicos; los autores describieron una amplia variedad de factores de riesgo para desapego a tratamiento farmacológico, destacando la mala comprensión de las explicaciones e instrucciones médicas, mientras que una mejor explicación de las razones por las cuales era necesario el tratamiento se asoció con el apego al mismo; ambos son elementos constitutivos de la comunicación y por ende de la relación MP.

Por último y en el contexto descrito, es importante resaltar que la relación/comunicación MP es dinámica y que un mejor intercambio de información entre el médico y el paciente además de ser beneficioso para la relación, es susceptible de mejoría con el entrenamiento adecuado (151).

La evidencia arriba presentaba, resume la importancia de una buena relación MP para los desenlaces de los pacientes con ER; en la actualidad, existen elementos concretos, en el ámbito clínico y en de las políticas en salud, que traducen el reconocimiento de dicho pensamiento. A continuación mencionaré brevemente tres ejemplos. Por una parte, está la incorporación en casi todas las guías de tratamiento de las diferentes ER, de un principio general, el cual establece que el tratamiento debe de determinarse con base en el proceso de toma de decisiones compartidas, entre el médico y el paciente (152-154). El segundo es el protagonismo logrado en las últimas décadas en la reumatología local e internacional del grupo OMERACT (*Outcomes Measures in Rheumatology*), un foro internacional dirigido a enriquecer la relación paciente-investigador, que incluye a médicos, investigadores, agencias regulatorias, pacientes e integrantes de la industria farmacéutica. Para los

finés de este trabajo, lo más relevante del grupo OMERACT es la participación de pacientes en diferentes proyectos de investigación, no como sujetos de la investigación, sino como colaboradores de quienes desarrollan dichos proyectos (155). Finalmente, en años recientes la comunidad de médicos reumatólogos ha observado como las autoridades regulatorias de los medicamentos, han exigido que la perspectiva del paciente sea incluida en los estudios de investigación y que la voz de los pacientes participe en la evaluación de los medicamentos, en particular en el perfil de riesgo beneficio (152, 156, 157). Estos ejemplos, a mi juicio, reconocen implícitamente la autoridad del propio paciente para definir de qué manera una ER impacta en su calidad de vida y traducen el esfuerzo de los integrantes del sistema de salud por construir una (mejor) relación MP, conscientes del impacto de ésta en diferentes ámbitos de la salud de los involucrados.

En el presente trabajo, se evaluó la relación MP mediante el instrumento PDRQ-9, cuya primera versión fue desarrollada por van der Feltz-Cornelis y cols. (158), desde el enfoque psicoterapéutico, con base en el argumento de que ciertos aspectos de la relación MP, tienen elementos en común con la alianza psicoterapéutica, tales como niveles elevados de confianza, empatía, apertura interpersonal y ayuda (159). Los autores adaptaron la versión validada al holandés por van der Linden y cols. (160) del instrumento desarrollado por Alexander y Luborsky (161) conocido como *Helping Alliance Questionnaire*. El objetivo del estudio original fue diseñar un instrumento para cuantificar, en qué medida el paciente consideraba al médico (de atención primaria) como un profesional de la salud, efectivo, útil y empático. El desarrollo y validación del PDRQ-9 se efectuó en tres centros de atención primaria y una clínica de neurología especializada en epilepsia; el instrumento fue válido y confiable, en el ámbito de la atención primaria. Mingote-Adán y cols. (72) adaptaron al español el PDRQ original (158) (versión que incluía 13 reactivos) y evaluaron las características psicométricas de dicho instrumento en una muestra que incluyó a 188 pacientes de medicina interna, atendidos por seis médicos especialistas en medicina interna, en un hospital universitario de Madrid (España); el instrumento mostró ser confiable, válido y de fácil cumplimentación, pudiendo ser aplicado en contextos clínicos y de investigación. Martín-Fernández y cols. (162) describieron la satisfacción del paciente con su médico de familia mediante el PDRQ-9 (versión que incluía 9 reactivos) y re-evaluaron las propiedades psicométricas del mismo, en seis centros de atención primaria en la comunidad de Madrid, en los cuales 451 pacientes recibieron una consulta de medicina de familia; el estudio mostró que los usuarios se encontraban bastante satisfechos con la atención a la salud; el PDRQ-9 tuvo una elevada consistencia interna si bien la

presencia de un efecto techo fue significativa, lo cual indicaba pobre discriminación en la parte alta de la escala, es decir en pacientes con satisfacción alta con la atención a la salud.

En la literatura existen estudios adicionales, que han validado el PDRQ-9 a diferentes idiomas y en diferentes poblaciones (163-165) y que han ampliado sus cualidades psicométricas, como el desarrollado por Porcerelli y cols. (166) en 180 participantes ubicados en la sala de espera de una clínica, que contaba con un programa de residencia en medicina de familia, en el cual se demostraron la validez convergente y divergente del PDRQ-9. Finalmente, un estudio reciente también ha confirmado la limitante ya mencionada del efecto techo (167).

El primer resultado del estudio mostró que la coincidencia paciente-reumatólogo en el modelo de autonomía ideal, evaluado por el instrumento AIPE, se asoció con una mejor relación MP. El hallazgo fue corroborado mediante diferentes análisis estadísticos y fue consistente en diferentes ER. Se consideró que un prerrequisito para evaluar el modelo de autonomía ideal, radicaba en que el paciente pudiese efectivamente identificar una elección, por lo que se limitó el análisis a los datos del 82.1% de los pacientes incluidos, quienes calificaron el AIPE con un único modelo de autonomía ideal. Se descartaron aquellos pacientes quienes puntuaban dos o más modelos de autonomía ideal con la máxima puntuación.

Vale la pena mencionar, que el AIPE fue diseñado para identificar el ideal de autonomía de los pacientes, en contraposición con sus preferencias, las cuales se acercan más a lo que un paciente puede o no hacer en un momento determinado, frente a las normas y valores, los cuales moldean un ideal (60). George Agich (61) propuso, que en el contexto del cuidado a largo plazo de los pacientes, en particular de los adultos mayores, es imprescindible un concepto de la autonomía (más) concreto, en oposición al enfoque tradicional, el cual se basa en ideales de elección y ejecución de las acciones autónomas. El autor reconoció que el concepto abstracto y liberal de la autonomía tiene sin duda alguna un papel en la esfera política y legal, donde la protección de los individuos vulnerables de la tiranía y opresión de los poderosos, debe de defenderse como un derecho; sin embargo, para el autor, no tiene cabida en la vida moral, la cual debe de reconocer la naturaleza social del desarrollo humano, donde la dependencia es una característica inherente de la condición humana. Tal concepto, toma en consideración todas las experiencias de la vida de las personas; así, los individuos son analizados de manera concreta y la elección se vuelve un problema donde hay que proveer opciones válidas para individuos en concreto y no debe de entenderse como

la remoción de los obstáculos para elegir o de los impedimentos para la acción. Para Agich (61), este enfoque concreto de la autonomía permite capturar mejor la complejidad de la ética de los cuidados crónicos y cuestiona la clásica asociación, a veces hasta identificación, entre autonomía e independencia.

Los ideales implícitos en el concepto liberal y occidental de autonomía arriba descrito, incluyen a la independencia y la autodeterminación, la habilidad para tomar decisiones libres y racionales y para identificar de manera correcta los deseos de cada quien, en un momento determinado y a futuro; las características descritas son sin duda alguna relevantes y deben de ser defendidas; sin embargo, hay que reconocer que la independencia domina este concepto de autonomía y refleja un ideal, con raíces históricas en la tradición política y legal de los debates (61). De acuerdo a este marco contextual, una persona se define en la medida que es capaz de tomar elecciones racionales y libres; las actitudes y pensamientos asociados con esta visión de la persona, reflejan una obvia resistencia a la dependencia del ser humano, determinada culturalmente y denominada “contradependencia” (aversión a la dependencia de cualquier naturaleza), tan característica de la cultura norte-americana (61, 167-169). Sin embargo, una visión integral y completa de la esfera moral de la autonomía, debe de incluir un marco contextual que considere lo que en términos concretos supone una decisión autónoma, donde se articule la esencia histórica y social de la naturaleza de la persona y se considere la realidad fenomenológica de lo que implica ser agente (moral) en la toma de decisiones, en la vida real (61, 170).

Para Agich (61) la autonomía se determina, no es estática y se condiciona socialmente, de tal manera que determinadas expresiones de la autonomía de las personas, son únicas y contextualmente determinadas, lo que impide una formulación abstracta (¿ideal?) de la autonomía. La autonomía es por tanto sinónimo de comportamiento, de acción humana y ambos se dan en contextos sociales concretos. Por ende, respetar la autonomía de los pacientes implica respetar todo aquello con lo cual los pacientes se identifican. Para el autor, la autonomía en el contexto de los cuidados crónicos debe de ser concreta, tangible y abandonar el enfoque abstracto del ideal de autonomía.

En el trabajo, si bien el instrumento usado se enfocó en el ideal de autonomía, lo cierto es que los pacientes padecían diferentes ER, definidas con base en criterios específicos y en su mayoría, eran atendidos por un único reumatólogo, todo lo cual otorgaba un marco contextual adecuado para abordar el tema con cierta concreción.

El resultado más relevante del estudio (la coincidencia entre los pacientes con ER y sus reumatólogos tratantes en el ideal de autonomía, se asoció con una mejor relación MP) aunque intuitivo, no se ha informado previamente y confirma resultados similares en otros dominios de la relación MP, en los cuales, el mutuo acuerdo (consciente o no) sobre ciertos aspectos de una relación o de sus integrantes (raza, creencias, cultura, estilos de comunicación, objetivos, etc...) favorecen el encuentro MP, mientras que el desacuerdo, lo dificulta.

El objetivo del encuentro MP es crear y reforzar un entendimiento mutuo sobre el problema de salud del paciente, que incluya la perspectiva del paciente y que favorezca el manejo conjunto (entre el médico y el paciente) del problema de salud (29, 171, 172). Si bien médico y paciente adoptan diferentes roles sociales y físicos en el encuentro MP, en la medida en que ambos comparten perspectivas, se favorece un mayor entendimiento y se refuerza la confianza, un elemento clave en la relación MP (29, 173).

La relevancia de los aspectos culturales y de su impacto en el estilo de comunicación entre el médico y el paciente y por ende, en la relación MP, ha sido enfatizada por Ge y cols. (133), quienes señalan que existen grupos culturales donde la comunicación debe de ser explícita, clara y los significados se expresan casi exclusivamente a través de palabras, mientras que otros grupos valoran más la comunicación implícita e indirecta (29). De hecho, en los encuentros MP interculturales, la confianza adquiere mayor relevancia y se vuelve un reto y un objetivo, los cuales es importante promover y fortalecer de manera activa. Existe evidencia de que los pacientes de por sí, pueden tener reservas con respecto a los objetivos de los sistemas de salud y al papel de los médicos en general (174); estas reservas se exacerbaban en los pacientes quienes no pertenecen a la cultura predominante, los cuales expresan a menudo inquietudes sobre lo que ellos perciben como un tratamiento injusto y que atribuyen a su raza y a su (pobre) nivel socio-económico (175-178). Cooper-Patrick y cols. (98) desarrollaron un estudio, en el cual aplicaron una encuesta vía telefónica a 1816 adultos que habían asistido recientemente a uno de 32 centros de atención primaria ubicados en el área metropolitana de la ciudad de Washington; uno de los objetivos del estudio fue investigar la asociación entre la concordancia (o discordancia) racial y de sexo entre el paciente y su médico tratante y su asociación con la relación MP y con el estilo de comunicación; los autores encontraron que los pacientes con concordancia racial con sus médicos tratantes, calificaban su encuentro como más participativo que los pacientes con encuentros sin concordancia racial; la concordancia de sexo no se asoció con el estilo de comunicación MP; en general, todos los pacientes expresaron mayor satisfacción con los encuentros MP donde ellos tuvieron una mayor participación. El estudio corroboró un hecho

ampliamente identificado en la literatura médica, donde se resaltan que las diferencias étnicas, cuando existen, funcionan como barreras para la comunicación efectiva y para la cercanía MP (179-181). Se ha sugerido que los médicos y los pacientes de la misma raza y /o etnia, comparten valores, pensamientos y creencias similares en una sociedad, lo cual les permite una comunicación más efectiva y una sensación de mayor confort entre ellos (98). Por otra parte, los médicos pueden de manera inadvertida incorporar prejuicios sobre como los pacientes de ciertas razas o etnias interpretan los síntomas de las enfermedades o participan en las tomas de decisiones relativas a la salud (182). Finalmente, existen factores propios de los pacientes que afectan a la participación de éstos en los encuentros MP, donde destacan las barreras del lenguaje, la falta de educación en salud, el nivel socio-económico, todos los cuales pueden ser más prevalentes en ciertas minoría étnicas.

La discordancia entre las expectativas de los pacientes y de sus médicos, también ha mostrado tener un impacto negativo en el cuidado a la salud (183, 184). Yen y cols. (183) definieron discordancia cuando el médico y el paciente otorgaban un valor diferente a un riesgo para la salud, y analizaron el tema en el contexto de las ER; para los autores, el término de discordancia implicaba que médico y paciente realizaban evaluaciones diferentes, que cada evaluación era relativa a la evaluación de la contraparte y de manera relevante, que ninguna era correcta o incorrecta, no había juicio de valor. En su trabajo, los autores reconocieron la dificultad operativa de medir la discordancia MP e identificaron las etapas del encuentro MP en los cuales existía discordancia, tales como la del diagnóstico, de la educación e información del paciente (por parte del médico), de discusión sobre la causa de los síntomas y del origen de la ER, del impacto de la actividad de la ER en el paciente o de los desenlaces relativos al tratamiento, por mencionar algunas; prácticamente en cada etapa, en cada momento del encuentro MP, en cada interacción, podía/puede existir discrepancia entre ambos integrantes. Sin embargo, la discrepancia MP no sería relevante en sí misma, si no fuera por las implicaciones negativas en los desenlaces de los pacientes y en la satisfacción del paciente con la atención a la salud. Ésta última es importante por ser un desenlace relevante en sí mismo, porque predice el comportamiento de los pacientes en temas relativos a la salud a futuro y porque el conocimiento al respecto, en particular sobre el impacto que la satisfacción (o insatisfacción) del paciente tiene en su conducta futura en temas de salud, puede ayudar a normar las políticas de salud (185). Además, la satisfacción del paciente influye en la relación MP y afecta al apego al tratamiento y a la atención a la salud (186, 187), mientras que la insatisfacción se ha asociado con la búsqueda por parte del paciente de medicina complementaria y alternativa (188). Para Carr y Donovan (188), esta discordancia entre las perspectivas del médico y del paciente entorno a la salud,

es un auténtico problema clínico, particularmente en las ER, para muchas de las cuales no existe cura y donde resulta fundamental, que ambas partes acuerden los objetivos del tratamiento, así como los riesgos y beneficios aceptables.

Daltroy (151) analizó como “la teoría de atribución” permite una aproximación conceptual para entender el origen de las discordancias entre los médicos y los pacientes y de su impacto en la relación MP y en los desenlaces en salud. De acuerdo a dicha teoría (189), las personas buscan explicaciones causales sobre los eventos de la vida, como pueden ser los síntomas o los comportamientos propios y ajenos y así construyen modelos de enfermedad, los cuales pueden explicar sus molestias (190). Leventhal y cols. (191) se basaron en la teoría de atribución para proponer la “teoría de la auto-regulación”, la cual postula que las personas regulan su comportamiento para mantener niveles aceptables de salud; sin embargo, los modelos construidos por los pacientes, pueden estar basados en interpretaciones y en juicios incorrectos y llevar a conductas de auto-regulación que son percibidas como enigmáticas por el médico, mientras que son coherentes con la construcción realizada por el propio paciente. Las teorías previamente descritas se han confirmado en pacientes con ER. Así, Elder (192) y Markson (193) encontraron que los pacientes con artritis atribuían su enfermedad a la edad, el clima, las condiciones de trabajo y a agentes externos en general. Lowery y cols. (194), mostraron que una tercera parte de los pacientes con AR atribuían su enfermedad a elementos externos, estables y no controlables tales como “un designio de Dios” o la edad avanzada, mientras que el 13% consideró causas internas, estables y no controlables como la herencia. Existe evidencia, la cual señala que la percepción de los pacientes de que las causas de su enfermedad son externas, estables y no controlables puede asociarse con derrotismo y poco apego al tratamiento. De manera interesante, en el estudio de Lowery y cols. (194), los pacientes quienes no realizaron atribución alguna de su ER, tuvieron mayor ansiedad, depresión y mostraron mayor hostilidad. Hawgli y cols. (148) encontraron resultados similares en un estudio con metodología cualitativa, en el cual entrevistaron a 12 pacientes con una ER bien definida (AR y espondilitis anquilosante) y a 14 pacientes con síndrome doloroso generalizado (como la fibromialgia); le entrevista se enfocó en la relación MP; ambos grupos reconocieron la importancia de la relación MP, si bien los pacientes del segundo grupo percibieron que no eran creídos por sus médicos tratantes, en particular sobre sus síntomas y lo identificaron como una causa de estrés en la relación con su médico; de manera relevante, la negociación y las estrategias de acuerdo fueron percibidas por los pacientes como un apoyo. En el ámbito del tratamiento, existe también evidencia científica que confirma la discordancia entre médicos y pacientes sobre la percepción del

tratamiento y de los efectos deletéreos de dicha discordancia en los desenlaces en salud (151). Arluke (195) analizó la manera en la cual los pacientes con AR decidían sobre la eficacia del tratamiento recibido y encontró importantes discrepancias entre los médicos y los pacientes en cuanto a las expectativas del tratamiento y al concepto de una “duración adecuada” del mismo; cabe resaltar, que al igual que se ha descrito para la construcción de la enfermedad, los juicios del paciente sobre el tratamiento, basados en modelos incorrectos, pueden llevar a conductas de desapego al mismo (196). Finalmente, existen diferencias importantes en los significados atribuidos al mismo acontecimiento (de la consulta médica) entre los médicos y los pacientes; Tuckett y cols. (197) encontraron que el 90% de los pacientes podían recordar elementos claves de la consulta médica, relacionados con el diagnóstico, el tratamiento y las medidas de prevención a largo plazo; sin embargo, el 27% de los pacientes difería del médico en la interpretación de los elementos claves y el 23%, teniendo una interpretación similar, no se comprometía con el curso de acción a largo plazo propuesto.

Bartlett y cols. (198) estudiaron el impacto de incorporar los desenlaces reportados por el paciente, a través de cuestionarios y escalas, a la consulta médica habitual, en 196 pacientes con AR atendidos por 20 reumatólogos. Los pacientes llenaban los instrumentos en la sala de espera, antes de recibir la consulta, de tal manera que estaban disponibles al momento de la visita y eran discutidos con el médico. Los pacientes y los reumatólogos percibieron que la integración y discusión de estas medidas a la consulta habitual favorecía la toma de decisiones compartida, lo cual se traducía en mayor satisfacción y confianza con el tratamiento acordado, referidas por el paciente. Ambas, satisfacción y confianza, reflejan una comunicación sólida y confianza con/en el médico tratante (199) y se han relacionado con un mejor apego al tratamiento (200). Beusterien y cols. (144) desarrollaron un modelo conceptual para ilustrar como la relación MP afectaba a los desenlaces de los pacientes con LEG; los autores mostraron que el modelo centrado en el paciente, que implica una mayor participación del paciente dirigida a obtener acuerdos con el médico en cuanto al tratamiento, tenía un impacto positivo en la percepción de salud de los pacientes al momento de la atención y a futuro; también se asoció con la satisfacción con el tratamiento, confirmando así hallazgos similares obtenidos en estudios desarrollados en pacientes con otras ER como fibromialgia (201), con enfermedades crónicas no reumatológicas (202) y con cáncer (203).

Los estudios detallados en los párrafos previos, han permitido analizar de una manera global, el impacto de la coincidencia (o su contraparte) entre el médico y el paciente en la relación MP y en todos los desenlaces que se derivan de ésta. El presente trabajo, complementa el conocimiento al

respecto, pues extiende los resultados referidos, a la esfera del ideal en la toma de decisiones sobre el tratamiento en los pacientes y en sus médicos tratantes.

Por último y en relación al primer resultado relevante del presente trabajo, la magnitud de la asociación entre los encuentros MP con coincidencia en el modelo de autonomía ideal y la puntuación individual de cada reactivo del PDRQ-9, mostró variaciones; de manera relevante, los encuentros MP con coincidencia en el modelo de autonomía ideal no mostraron una asociación significativa (tan sólo una tendencia) con la puntuación del reactivo 3, el cual evaluó la confianza del paciente con el reumatólogo.

El hallazgo descrito puede explicarse por la complejidad del constructo confianza y de cómo impacta en la propia relación MP. En el contexto de dicha relación, la confianza se puede interpretar como la firme percepción del paciente de que su médico se esforzará en obtener el mejor desenlace en salud para el propio paciente (204). Para O'Neill (205), las personas depositamos nuestra confianza en los demás, pero limitamos esa confianza a un rango de acciones específicas. En la relación MP, el paciente confía en el buen juicio profesional del médico, no sólo en el presente, sino también a futuro. O'Neill (205) subraya la importancia de la confianza en general, en un contexto cultural que parece haber sitiado a la confianza y donde los dedos acusadores apuntan a los gobiernos, a los científicos y a las empresas. Para la filósofa, es necesario cuestionarse porqué la confianza parece en desuso en un momento histórico donde, cuando menos en el ámbito de la medicina y de las ciencias de la vida, son evidentes los éxitos en el terreno científico, los cuales se han traducido en un incremento en la expectativa de vida y en la calidad de vida de las personas, tanto en los países desarrollados como en algunos países en vías de desarrollo. O'Neill (205) propone algunas explicaciones (y de paso ofrece soluciones), como son la falta de educación científica que pudiera soslayarse con estrategias que favorezcan la cercanía de la ciencia al público en general; o bien, a las precarias habilidades de comunicación de médicos y científicos (las cuales pueden optimizarse mediante estrategias educativas), sin olvidar posibles y profundos conflictos de interés.

Sin embargo, su reflexión sobre la relación, yo agregaría inversa, entre confianza y autonomía, es la que permite ofrecer una explicación razonable al comportamiento (estadístico) diferente del resto de los reactivos, del reactivo 3, relativo a la confianza del paciente en el médico. O'Neill (205) adopta la premisa de que existen varias concepciones de autonomía y de confianza, siendo algunas de ellas irreconciliables entre sí. También revisa el modelo tradicional de relación MP, el cual describe como desinteresado, duradero, donde se brinda un espacio para la intimidad y la confianza y donde la

presencia física de ambos integrantes, médico y paciente, a solas, es casi un requisito. El modelo encaja bien en una visión paternalista de la medicina, donde la naturaleza de la confianza del paciente hacia el médico es cuestionable, ya que es ciega, se basa en la ausencia de alternativas reales y donde el paciente no discrimina entre una confianza bien o mal razonada. Por tal motivo, uno de los grandes cambios derivados de la Ética Médica Contemporánea ha sido desacreditar el modelo anterior, con miras a la concreción de una confianza más racional, lo cual implica mayor equilibrio entre ambas partes de la relación y por ende, mayor información e independencia del paciente. Surge así la construcción de un nuevo modelo de relación MP, donde el paciente puede rechazar opciones de tratamiento adecuadas desde el punto de vista biológico, donde el paciente es visto como un consumidor, donde la satisfacción del paciente es un importante indicador de la calidad de la atención médica y donde el poder del médico se limita; en dicho modelo, el principio de autonomía pasa incluso por encima del principio de beneficencia, el concepto de confianza se vuelve más sofisticado y la autonomía aparece como un prerrequisito para un concepto de confianza genuino y racional. En palabras de Wolpe (206), “el consentimiento informado es el ritual clínico moderno de la confianza”. Este nuevo modelo de relación MP, no se limita a exigir cambios de actitud de los médicos y de los pacientes, sino que también demanda cambios en los términos y condiciones de la práctica médica habitual, que aseguren que el tratamiento sólo se indique cuando el paciente está de acuerdo con el mismo. Así, el consentimiento informado toma un papel relevante, reemplazando a la responsabilidad del médico de actuar por el bien del paciente y de no dañarlo, aunque no exclusivo. El ámbito de la salud pública, tan vigente hoy en día (207-209) y la vulnerabilidad inherente a las personas con capacidad de autonomía ausente o limitada, han imposibilitado la imposición absoluta de la autonomía del paciente, a toda la práctica médica en general.

En el nuevo modelo de relación MP, la confianza y la autonomía del paciente, son reinterpretados. En particular desde la ética médica, la autonomía del paciente se entiende como una característica de las personas, que conlleva independencia, o cuando menos la capacidad para decidir y obrar con independencia. Esta concepción de la autonomía, le asigna tres características; la autonomía es relacionada a algo, es selectiva (podemos ser independientes para ciertas cosas pero para otras no) y tiene grados (ciertas personas tienen mayores grados de independencia y otras menores grados). Para O’Neill (205), el riesgo que existe de interpretar (exclusivamente) a la autonomía como independencia, es la tensión derivada de tal interpretación, entre autonomía y confianza. Finalmente, para la filósofa, la independencia debe de abordarse desde el consecuencialismo; es

decir, las acciones independientes no tienen mayor mérito por el hecho de ser independientes; la naturaleza de la acción, heroica o brutal, importante o trivial, egoísta o empática etc..., es lo relevante.

A pesar de esa tensión entre autonomía y confianza y la imposición de la primera en la ética médica en la actualidad, numerosos autores han afirmado la importancia de la confianza del paciente en el médico, en el ámbito clínico, derivada entre otros, de sus efectos positivos en el apego al tratamiento, en la satisfacción del paciente con la atención recibida, en la continuidad en el cuidado a la salud y en el uso de servicios en salud enfocados a la prevención (210-212). En otro ámbito relativo a la toma de decisiones en salud, los pacientes quienes confían en sus médicos aceptan de mejor grado la recomendación médica de “vigilancia” (en oposición a solicitar estudios con alto costo para el sistema de salud) (213) y tienden a compartir más fácilmente información de sus hábitos en salud que comportan ciertos estigmas (214). En congruencia con la relevancia del constructo confianza del paciente en el médico, se han desarrollado varias herramientas para su evaluación (215-218), algunas de ellas dirigidas a los pacientes con ER (145), las cuales han demostrado grados variables de confiabilidad, validez y factibilidad (216). También se han investigado los tipos de comunicación médico MP que favorecen la confianza (131). Berrios y cols. (96) investigaron los componentes de la relación MP asociados con la confianza en el médico en general (y no necesariamente en el médico tratante), en 70 pacientes con AR y 32 pacientes con LEG, quienes acudían a hospitales públicos en Houston (Texas), mediante una encuesta auto-aplicada; el análisis multivariado mostró una asociación entre la confianza en el médico y la etnia de los pacientes, la calidad de la relación MP, la actividad de la propia ER y la confianza de los pacientes en el sistema de salud americano, confirmando así hallazgos similares en poblaciones con otras enfermedades (173, 219-222). Los autores también confirmaron (173) una interacción entre el sexo y la etnia de los pacientes, ya que los pacientes hombres con antecedentes africanos e hispanos mostraron menor confianza en el médico que las pacientes mujeres con los mismos antecedentes. Freburger y cols. (145) evaluaron las características asociadas con la confianza en el reumatólogo en 713 pacientes con AR, osteoartritis y fibromialgia, en un trabajo cuyo objetivo principal fue evaluar las características psicométricas de la escala de confianza en el médico, “*Trust in Physician Scale*”. Los pacientes con peor estado de salud mostraron menor confianza en su reumatólogo, algo contrario a lo reportado por Berrios-Rivera y cols. (96), pero similar a lo reportado por Kao y cols. (217) y que pudiera explicarse por el hecho de que los pacientes con mayor deterioro clínico, más enfermos, tengan a su vez más problemas con la atención que reciben; eventualmente, estos

pacientes pueden responsabilizar a su médico de la falta de mejoría. Los autores confirmaron la relación inversa entre pertenecer al estatus de minoría y la confianza en el médico tratante, descrita por Berrios-Rivera y cols. (96), si bien no se analizó la etnia como tal. Finalmente, los autores encontraron una asociación inversa entre (mayor) edad y educación y la (menor) confianza. Cabe resaltar, que los datos descritos en la literatura han sido inconsistentes (215, 217, 222), lo cual pudiera explicarse por la variabilidad de las características demográficas y socio-culturales de las poblaciones en las cuales se han estudiado ambos fenómenos. Un hallazgo interesante del estudio de Freburger y cols. (145), fue que los niveles de confianza del paciente en el reumatólogo, se modificaban en función del diagnóstico de la ER, después de controlar por variables relevantes como la discapacidad, la salud en general y las comorbilidades; los pacientes con AR calificaron con mayor confianza que los pacientes con los dos diagnósticos reumatológicos restantes, lo cual pudiera explicarse por factores inherentes a la propia ER o a la disponibilidad de tratamientos efectivos. Con base en lo anterior, podemos resumir que la confianza en el médico, forma parte de la relación MP, se integra a la misma. Sin embargo, es a su vez un constructo diferente, con un similar grado de complejidad y que tiene un impacto en la comunicación MP. Tal vez lo más relevante, es que la confianza es dinámica, se construye, está sujeta a cambios, algunos de los cuales requieren de tiempo y de esfuerzo por ambas partes implicadas, de colaboración. En resumen, un proyecto común, que médico y paciente deben de proteger.

El segundo resultado relevante del estudio, fue que la mayoría de los pacientes con ER y de los reumatólogos tratantes, se decantaron por modelos de autonomía ideal que reflejaron una toma de decisiones centrada en el médico o de tipo paternalista, si bien, el recibir información fue un elemento importante para ambos. Por otra parte, el profesar una religión y la mayor satisfacción con el tratamiento prescrito se asociaron en los pacientes con el modelo de autonomía ideal de tipo paternalista, mientras que ser mujer lo hizo en el grupo de los médicos reumatólogos.

En su trabajo teórico original, Emanuel y Emanuel (25) describieron cuatro modelos de relación MP, siendo uno de ellos el paternalista; en dicho modelo, se asumía que existían criterios objetivos con base en los cuales se podía determinar “lo mejor” para el paciente; el médico decidía, sin (o limitando) la participación del paciente. En caso de existir un conflicto entre la salud del paciente y su autonomía, el médico paternalista optaba por la primera. Casi dos décadas después (111), se hizo

evidente la diferencia entre el paternalismo clásico, donde los médicos deciden por el paciente sin dedicar mucho tiempo a brindarle información y al diálogo y el paternalismo moderno, donde los médicos tienden a decidir por el paciente, reconociendo al mismo tiempo la importancia de informar al paciente sobre los temas relacionados a su salud, en virtud de que la información puede favorecer un mejor apego a las recomendaciones en salud; en dicho contexto, el médico se esfuerza por persuadir al paciente de su buen juicio clínico (111); la información que se ofrece al paciente a menudo se selecciona, con la finalidad de que el paciente acepte la decisión tomada por el médico; en su defecto, cuando no hay selección de la información pero sí persuasión, ésta implica en sí misma un cierto grado de imposición y de negación de la autonomía del paciente, cuando menos en la concepción liberal e individualista del principio de la autonomía. De tal manera, que el paternalismo se conceptualiza como el uso del poder o de la autoridad por una institución o una persona, sobre otra persona, para brindarle un beneficio y evitarle un daño, de manera independiente al consentimiento informado de la persona (o paciente) sobre quien se ejerce el poder (223); paradójicamente, este comportamiento se lleva a cabo con el implícito consentimiento de la persona sobre la cual se ejerce el paternalismo (224).

En las últimas décadas y de manera particular en el contexto de las enfermedades crónicas, se ha propuesto que el paciente debe de adquirir un mayor control de su enfermedad y tener un papel más activo en el cuidado de su salud (225, 226). Lo anterior implica la construcción de una relación MP menos asimétrica y desbalanceada. De manera paralela a dicho pensar, el paternalismo médico, que antaño fue reconocido como una práctica común de la relación MP, inclusive en países anglosajones (227, 228), se ha cuestionado, tildándolo de anticuado y de nocivo para el bienestar de los pacientes (229, 230). Aunado a lo anterior, la autonomía del paciente se ha erigido como el baluarte de la ética occidental, lo cual ha sido perfectamente recogido por el bioeticista Jennings (231) quien ha escrito: “No existe un concepto único, tan importante en el desarrollo de la bioética contemporánea y en el resurgimiento de la ética médica, como el concepto de la autonomía” (del paciente).

Sin embargo, algunos investigadores han cuestionado el papel hegemónico de la autonomía en la bioética y en la ética médica occidental, alegando que el paternalismo pudiera ser válido e igualmente esencial como principio en la atención en salud de calidad, particularmente, en ciertos contextos culturales (232-235). Es menester resaltar la evidencia científica que señala una gran variabilidad entre las personas en general, en cuanto a sus preferencias para participar en la toma de decisiones médicas, la cual, no se circunscribe a ciertas culturas o etnias.

En los párrafos siguientes, analizaré algunos estudios, los cuales confirman los resultados del presente trabajo, donde los pacientes se decantaron por un modelo de toma de decisiones paternalista pero con información, el cual encaja en la visión más moderna del paternalismo y que he nombrado como paternalismo informado. Analizaré primero algunos estudios realizados en países anglosajones y posteriormente la evidencia en México. Finalmente, citaré algunas referencias en las cuales se señalan resultados similares en diferentes culturas.

Levinson y cols. (236) diseñaron un cuestionario para entender las preferencias de la población norte-americana sobre la participación en la toma de decisiones médicas y las características sociodemográficas asociadas a las primeras; la encuesta fue aplicada a una muestra representativa de los hogares norte-americanos, limitada a personas de habla inglesa y mayores de 18 años. Los autores encontraron que alrededor de la mitad de los pacientes, prefería dejar la decisión final sobre el tratamiento a sus médicos tratantes, resaltando así que si bien el modelo de relación MP de tipo colaborativo es popular y deseable, no parece ser aceptado por el público en general. Sin embargo y de manera interesante, la mayoría de los encuestados deseaba discutir las opciones e intercambiar opiniones con sus médicos. Otro hallazgo relevante del estudio fue que los encuestados de origen afro-americano e hispano, tuvieron mayor preferencia para delegar en el médico la toma de decisiones.

Blackhall y cols. (233) confirmaron que los norteamericanos mayores manifestaban diferencias importantes entorno al cuidado de la salud en general y a la toma de decisiones en salud, en función de sus antecedentes étnicos; de manera interesante, los adultos mayores con antecedentes de origen coreano y de origen hispano, adoptaron preferentemente un modelo de toma de decisiones centrado en la familia; si bien el modelo donde predomina la autonomía del paciente (o centrado en el paciente) no excluye la participación de la familia, en el modelo centrado en la familia, ésta es quien acapara la responsabilidad de recibir las malas noticias sobre el diagnóstico y el pronóstico del familiar enfermo y de tomar las decisiones sobre aceptar o no para el familiar, el soporte de vida avanzado. Con ello, el trabajo cuestiona que todos los integrantes de la sociedad norteamericana realmente compartan el elevado valor otorgado por dicha sociedad a la autonomía del paciente, proponiendo que hay pacientes quienes otorgan un mayor valor al funcionamiento armónico de la familia que a su propia autonomía. Es más y como apuntan los autores, la insistencia en exigirle al paciente el ejercicio de su autonomía, entendida desde la concepción liberal e individualista,

cuando el paciente posee valores más profundos, puede ser otra manera de ejercer el paternalismo médico, anclado en la idea de “el médico es quien más sabe” (233).

Deber y cols. (97) replicaron la esencia de los resultados de los trabajos previos en población canadiense, cuestionando una vez más el sentido liberal e individualista del concepto de la autonomía (del paciente). Los autores describieron que su población de pacientes, característicamente pacientes ambulatorios quienes acudían a un hospital de enseñanza ubicado en la provincia de Ontario, con diferentes patologías (incluidos 56 pacientes reumatológicos), optaban por un modelo de toma de decisiones compartida con su médico, participando en las decisiones que influían en su calidad de vida, pero delegando en el médico, la responsabilidad de la toma de decisiones que requerían de su formación como experto.

Finalmente, Ruth Macklin (237) analizó las diferencias en el modelo preferente de toma de decisiones del paciente, desde una tensada conceptualización del principio de autonomía, entre el “Este” y el “Oeste”, introduciendo así el debate sobre el relativismo ético. La autora cita a Fan (238), para quien el concepto de autonomía del “Oeste”, el cual requiere de auto-determinación, es incompatible con el del “Este”, el cual requiere de determinación en familia. Es evidente la diferencia para ambas culturas, del significado otorgado al principio de autonomía. Así, la concepción “asiática” del anterior, establece que “cada paciente debiera de ser capaz de tomar sus decisiones y ejercer sus acciones harmónicamente y en cooperación con otras personas relevantes” (238). De tal manera, que cuando los pacientes están en armonía con sus familiares, deciden juntos, hecho que por otra parte, ocurre frecuentemente en la toma de decisiones de pacientes de los países englobados en la concepción del “Oeste” de la autonomía. El énfasis otorgado en sus orígenes al principio de autonomía, propio de los países anglosajones, nunca tuvo la finalidad de separar a los pacientes de sus familiares, aunque si de contrarrestar el paternalismo médico tan característico de la época. También produjo movimientos pendulares en torno al valor de la autonomía para algunos bioeticistas norte-americanos, quienes propusieron que los intereses de los familiares tenían un valor similar a los intereses del propio paciente involucrado (239). En su más reciente actualización sobre autonomía y paternalismo, Macklin (240) defiende que la autonomía del paciente debiera de ser el principio nuclear de toda relación MP, independientemente del contexto cultural en el cual se desarrolla.

Cabe resaltar, que la dicotomía en el significado y expresión (por ejemplo, con respecto a decir la verdad al paciente en caso de una enfermedad con un pronóstico desfavorable) del principio de autonomía entre el “Este” y el “Oeste” trajo sobre la mesa una confrontación más relevante aún, la

del relativismo ético *versus* la ética universal. El relativismo ético se ha asociado a la postmodernidad y se establece con base en que las diferentes éticas son culturalmente determinadas, socialmente construidas y por tanto, no existe una base lógica para su crítica, todas deben de ser aceptadas (237). Sin embargo, para Veatch (241), quien analiza la obra de Macklin, el postmodernismo se asocia al relativismo epistemológico, pero éste no implica necesariamente relativismo ético. Según el autor, el postmodernismo combina relativismo epistemológico con la creencia de que las diferentes realidades morales son socialmente construidas y la creencia de que existe una realidad moral detrás de cada visión de las anteriores; algunas no convergen, mientras que otras pueden converger cuando menos parcialmente.

El primer trabajo mexicano que confirma los resultados del presente estudio fue publicado por García-González y cols. (76) en 2009. Los autores investigaron las preferencias y percepciones de 200 pacientes con diferentes ER con respecto a la interacción con sus reumatólogos, en un hospital de segundo nivel de atención del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), ubicado en la ciudad de Guadalajara (Jalisco). Para cumplir con el objetivo descrito se aplicaron 4 escalas previamente validadas, enfocadas en evaluar el intercambio de información entre los médicos y sus pacientes, el papel del paciente deseado en la toma de decisiones y el papel real del paciente en la misma. El estudio mostró que la mayoría de los pacientes deseaban un papel pasivo durante la comunicación con sus reumatólogos tratantes y de hecho, así se comportaban durante la consulta.

Colmenares-Roa y cols. (75) analizaron las experiencias relativas al cuidado de la salud de los pacientes con fibromialgia, en dos ámbitos de la atención a la salud, el público y el privado, así como la interacción de los actores que forman la diada médico-paciente. Se trató de un estudio con enfoque antropológico y se usó una metodología acorde con el anterior, realizando entrevistas a profundidad. Los pacientes del ámbito público, consideraron que recibían una buena atención médica pues habían sido revisados, su médico les había informado adecuadamente y se sentían en “buenas manos”; sin embargo, la descripción de la consulta indicaba claramente una aproximación a la misma centrada en el médico o paternalista. En particular, los pacientes asociaron el examen físico que se les realizaba con ser un buen médico, lo cual implicaba la aceptación por parte del paciente de cierto reduccionismo médico. Para Tosal (242), en el contexto de la fibromialgia, el cuerpo es un elemento común donde convergen el médico y el paciente, que puede ser el único vehículo de comunicación y la referencia somática que legitima a ambos actores. Por otra parte, los pacientes del ámbito privado, más empoderados, con mejores condiciones económicas y sociales,

permitían una consulta donde alternaban el modelo de comunicación centrado en el médico, con aquel centrado en el paciente, situación ya previamente descrita en Suecia (243).

Thompson y Whiffen (244) presentaron un estudio de caso donde describieron las interacciones médico-paciente entre un médico mexicano y sus pacientes con antecedentes latino-americanos y las compararon con aquellas entre un médico formado en los EEUUA y pacientes similares; los autores usaron la metodología del análisis del discurso para argumentar que las interacciones médico-paciente del galeno mexicano eran eminentemente paternalistas (en comparación con las del galeno formado en los EEUUA), que los pacientes de la comunidad latina en general y aquellos incluidos en el estudio en particular, apreciaban dicha interacción paternalista y finalmente, que el médico mexicano proporcionaba un cuidado con estándares éticos de alta calidad, porque precisamente su práctica paternalista comunicaba valores éticos importantes como la intimidad de la familia, la insistencia y el cuidado. De manera interesante, los autores argumentaron la necesidad de entender el significado de una interacción MP paternalista *versus* una intervención centrada en el paciente, dejando atrás la discusión normativa o anecdótica (240) sobre los conceptos de paternalismo y autonomía y proponiendo el estudio etnográfico de caso, el cual permitió la observación directa de las interacciones. Los autores concluyeron que en el contexto descrito, el paternalismo podía tener mayor valor ético que el principio de autonomía, basado en el *familismo*, el cual prioriza a la familia sobre el individuo (245) y el respeto (246); ambos fueron para los pacientes una poderosa expresión de que el médico se preocupaba por ellos y los cuidaba. Para Kleiman y cols. (247), el cuidar y recibir cuidados es uno de los valores más incisivos que estructuran la dimensión moral de los seres humanos, tanto en el núcleo familiar, como en el ámbito de la salud institucional.

Por último, el paternalismo médico se ha identificado también como una práctica médica ampliamente admitida por la población hispana, inmigrantes en los EEUUA (248), quienes además optan por una actitud pasiva durante el encuentro MP (249). También se ha identificado como un modelo preferido por los pacientes (por encima del principio de autonomía) en China (250), Etiopía (251), países del sur de Europa (252), Ghana (253), India (254), Jamaica (255), Japón (256) y Tailandia (257). Con base en lo anterior y retomando a O'Neill (205), los pacientes (con ER) son vulnerables y dependen de la acción y competencia de los médicos. La concepción liberal e individualista de la autonomía puede ser algo inalcanzable para muchos de ellos, ya que típicamente se les solicita que

elijan entre una serie de complejas opciones que los médicos han simplificado. Es probable que muchos se sientan aliviados cuando no se les exige la estricta ejecución del principio de autonomía.

En la población estudiada, la referencia de tener creencias religiosas y la satisfacción con el tratamiento, se asoció con un ideal de autonomía de tipo paternalismo informado. A continuación, discutiré los resultados, bajo el enfoque naturalista de la acción humana, como reflejo de la autonomía, tras haber revisado otras maneras de entender e interpretar a la autonomía.

Gerald Dworkin (59) nombró cuando menos una docena de maneras diferentes de entender la noción de autonomía, entre las cuales mencionaba a la libertad (positiva o negativa), la dignidad, la integridad, la individualidad, la independencia, la responsabilidad y el autoconocimiento, la reflexión crítica y el conocimiento de los intereses propios, por mencionar algunas. Faden y Beauchamp (258) sugirieron que la autonomía pudiera además identificarse con privacidad, voluntad, maestría, elegir con libertad o elegir la propia posición moral y aceptar la responsabilidad por las elecciones propias. Es probable que existan conceptualizaciones adicionales de la autonomía. Es más, la aseveración de Dworkin de que las dos constantes claramente identificadas entre los diferentes autores sobre la autonomía, a saber, que es una característica de las personas y que es deseable, pudiera ser cuestionable para la ética ambiental, donde la autonomía (de las personas) parece ser más el problema que la solución (205). Además, para ciertos autores feministas, eticistas que abrazan la ética de las virtudes o eticistas comunitaristas, la autonomía no siempre es un valor, mientras que para los autores deterministas y estructuralistas, la autonomía puede ser concebida como una mera ilusión (205). Immanuel Kant otorgó un significado adicional al término de autonomía pues entendió a la autonomía como fundamental para la moralidad; sin embargo, para algunos autores contemporáneos, la relevancia de la autonomía para la moralidad debía ser desplazada a un segundo lugar y solo podía ubicarse por detrás de la relevancia de la autonomía para los agentes individuales (205). Finalmente, la autonomía se puede interpretar desde la visión naturalista de la acción humana, siendo un pionero en dicha interpretación John Stuart Mill (259). Para Mill, las acciones o deseos de un individuo no manifiestan su carácter o individualidad, ya que la persona debe de “poseer” o identificarse con ciertos deseos, cultivar ciertos sentimientos e impulsos, volviéndose un ser humano desarrollado. Los naturalistas entienden a la acción humana como determinada por estados naturales y eventos, en particular por los deseos y las creencias (205).

Las creencias religiosas, la espiritualidad y las preocupaciones existenciales son una parte fundamental de los seres humanos y como tal, se han reconocido en el ámbito de la salud, particularmente en el contexto del modelo de salud biopsicoespiritual (260). También tienen un papel importante en la calidad de vida relacionada a la salud y se acepta que deben de considerarse dentro de los desenlaces reportados por el paciente (261, 262). Es más, la Organización Mundial de la Salud (OMS) desarrolló un instrumento, el “Word Health Organization Quality of Life” (WHOQOL), donde la espiritualidad fue reconocida como un dominio, además de los dominios (de calidad de vida) físico, psicológico, niveles de independencia, relaciones sociales y ambiente (263). En la versión más reducida del WHOQOL, la cual incluyó 27 reactivos en vez de los 100 reactivos del instrumento original, la espiritualidad no se identificó como un dominio separado, si bien el dominio psicológico incluyó un reactivo sobre consideraciones existenciales (264). Finalmente y para profundizar en la relación existente entre espiritualidad y calidad de vida, la OMS desarrolló el WHOQOL-SRPB (*Spirituality, Religiosity and Personal Beliefs*), el cual incluyó 8 facetas de la espiritualidad, de la religiosidad y de las creencias personales, aunque ha sido complejo reproducir la estructura factorial del instrumento en diferentes poblaciones (265-267). De Jager Meezenbroek y cols. (268) realizaron una excelente revisión de diez instrumentos que miden espiritualidad como experiencia humana universal, desde el punto de vista de sus cualidades psicométricas, formulación de los reactivos y eventual confusión entre el concepto de espiritualidad con el de bienestar y *distres* y concluyeron que los cuestionarios multidimensionales eran preferibles sobre aquellos que contenían una o dos dimensiones y que el “Spiritual Well Being Questionnaire (269) parecía el más prometedor, si bien era necesario probar su validez y confiabilidad en la población.

La relación entre espiritualidad y salud ha recibido mayor atención en las últimas décadas, lo cual se ha traducido en un notable incremento en las publicaciones al respecto (270). Para Laín-Entralgo (26), el último fundamento y primera fuente de la ética médica son las propias creencias del médico y del enfermo, acerca de la realidad y del sentido de la existencia humana; en definitiva, las creencias religiosas de uno y otro, llámense éstas cristianismo, judaísmo, mahometismo, budismo, deísmo o ateísmo (26). En la actualidad, también se reconoce el valor de la espiritualidad más allá de los pacientes terminales, como una herramienta que ayuda a afrontar las enfermedades crónicas y aquellas que comprometen la vida (271, 272). Es más, la orientación espiritual se ha asociado con la salud mental (273) y tal asociación es especialmente sólida en quienes padecen enfermedades crónicas o que amenazan la vida (274). Koenig y cols. (275) examinaron la relación entre religión o espiritualidad y diferentes entidades físicas y mentales, en más de 1200 estudios y 400 revisiones;

los autores encontraron una asociación entre mejor salud y la religión/espiritualidad en estudios transversales y longitudinales, que abarcaban a enfermedades cardíacas, hipertensión, enfermedad cerebrovascular, enfermedades inmunológicas, cáncer y enfermedades psiquiátricas, así como en dolor y discapacidad; también se analizó la asociación con ciertos comportamientos relacionados a la salud, como el ejercicio, el tabaquismo y el consumo de drogas, por mencionar algunos. La metodología cualitativa ha complementado los resultados empíricos descritos y ha hecho evidente un nuevo paradigma que puede ser aplicado a la práctica clínica (276). En el contexto anterior, es importante resaltar la diferencia entre curar síntomas y sanar a las personas (277) y retomar las raíces del verbo sanar que implica la restauración psicobiológica, el crecimiento personal y un cierto sentido de renovación (276). También es necesario subrayar la diferencia entre espiritualidad y religiosidad, ya que la primera trasciende una religión específica y puede darse en personas religiosas o no, mientras que la presencia de una creencia religiosa (así se definieron los pacientes en el presente trabajo), es sinónimo de pertenecer a una religión, en general monoteísta y en el presente estudio identificaba a los católicos, por razones obvias. A pesar de la evidencia resumida previamente, Greasley y cols. (278) han mostrado que las necesidades espirituales de los pacientes no son una prioridad para el personal de salud, frente a otros temas más tangibles.

Con base en lo referido, aunque muchos perciben a la medicina y la religión como distantes, lo cierto es que hay una gran cercanía entre espiritualidad/religiosidad y el cuidado de los pacientes. El estudio aquí presentado, agrega además que existe una asociación entre la presencia de creencias religiosas y un particular modelo de autonomía ideal para el paciente, como es el paternalista. Esta asociación pudiera explicarse también por las expectativas culturales de los latinos sobre “el doctor”, descritas por Eliseo Pérez-Stable (279) en población de origen latino, habitantes en los EEUUAA, quienes ven al médico como una autoridad importante, con un rango similar al del sacerdote. Así, para quienes tienen creencias religiosas, pudiera ser fácil identificarse con el modelo paternalista de toma de decisiones, tal vez con base en la similitud descrita. Además, también se ha mostrado que en culturas como la nuestra, la falta de respeto hacia la espiritualidad y la religión se ha asociado por parte de los pacientes con falta de confianza en el médico, afectando así al apego al tratamiento y por ende a la relación MP y todo lo que se construye alrededor de ésta, incluyendo el modelo de toma de decisiones (224).

La asociación entre el modelo paternalista de toma de decisiones y la satisfacción con el tratamiento que fue evidente en el presente estudio, puede resultar intuitiva y en cierta medida cuestiona la “estigma” otorgado a los pacientes (más) pasivos con ER (96) y que debiera de ser analizado a la luz

de cada entorno cultural. La satisfacción con el tratamiento prescrito se ha asociado con un mejor apego al mismo, lo cual en el contexto de las ER favorece múltiples desenlaces beneficiosos. La literatura también ha identificado otras características asociadas a un modelo de toma de decisiones de tipo paternalista en los pacientes, entre las que se encuentran la mayor edad (97, 236, 280), el ser hombre (236), el pertenecer a una minoría étnica (236) y el menor nivel de educación (97, 280). Sin embargo, los estudios mencionados se han realizado en poblaciones con características diferentes a las de la población descrita en este trabajo, lo cual pudiera explicar la disparidad de resultados.

Finalmente, la mayoría de los médicos incluidos en el estudio, se decantaron por un modelo de toma de decisiones paternalista y el ser mujer se asoció con dicho modelo (ideal) de autonomía. En la literatura, existen trabajos que han mostrado resultados similares en población mexicana (224) y no mexicana. Falkum y cols (111) estudiaron a 900 médicos noruegos y encontraron que alrededor de la mitad de los médicos encuestados consideraron que el médico era el experto y quien debía de decidir el tratamiento del paciente, en la mayoría de las situaciones clínicas; más aún, cuatro de cada diez médicos consideraron que a menudo, era una carga adicional para el paciente su involucro en la toma de decisiones sobre el tratamiento y tres de cada diez consideraron que cuando el paciente tenía un conocimiento limitado, su derecho a ejercer el principio de autonomía podía poner en peligro su salud; de manera interesante y al igual que con los reumatólogos del presente estudio, el 80% de los médicos noruegos consideró que el paciente debía recibir la información relevante.

En la literatura una mayor edad de los médicos se ha asociado con el paternalismo médico (111) al igual que ciertas especialidades hospitalarias que atienden patologías somáticas como las quirúrgicas (en comparación con la especialidad de psiquiatría) (111) y el género masculino (98, 111), lo cual contrasta con los resultados del presente estudio. Por otra parte, existe también evidencia científica la cual resalta que los médicos con experiencia en medicina de familia, con habilidades de entrevista, con consultas menos saturadas y con mayor satisfacción con la extensión de su autonomía personal, optaron por modelos de toma de decisión compartida (280).

Las reflexiones previamente descritas resaltan que el paternalismo informado es un modelo de autonomía frecuente en nuestra población de pacientes y médicos. Dicho modelo no es exclusivo de nuestra población y no implica necesariamente peores desenlaces para los pacientes. Es

probable, que las características culturales de nuestra población y aquellas derivadas de los padecimientos de los pacientes, determinen los factores asociados en ambos integrantes de la relación MP, con dicho modelo de toma de decisiones.

El tercer resultado relevante del estudio fue que casi una tercera parte de los pacientes presentó una relación MP deficiente. La mejor calidad de vida evaluada por SF-36 y el modelo de autonomía ideal que refleja una toma de decisiones paternalista o centrada en el médico fueron factores protectores para una relación MP deficiente.

Desde el punto de vista de la ética médica y de la deontología médica, una buena relación MP, es altamente deseable en sí misma. Lo anterior, que sin duda alguna es generalizable a cualquier contexto clínico, parece ser más relevante aún en el contexto de las ER, entidades crónicas que requieren idealmente de la toma de decisiones compartida entre el médico y el paciente, no solamente de manera puntual en el tiempo, sino a lo largo de la biografía de ambos.

La toma de decisiones compartida se define como un proceso, durante el cual los médicos (reumatólogos), colaboran con sus pacientes para ofrecerles una atención con altos estándares de calidad, basados en la mejor evidencia científica disponible, pero identificando y respetando los valores y las preferencias de los pacientes (281). A pesar de que este modelo de toma de decisiones ha sido ampliamente difundido en las múltiples guías de tratamiento de diferentes ER, lo cierto es que existen numerosas barreras para su implementación, particularmente en el contexto de una pobre educación en salud (282), las cuales ultimadamente tienen un impacto negativo en la comunicación MP. Así mismo, existe evidencia que demuestra que la toma de decisiones compartida no tiene el mismo interés para todos los pacientes encuestados y que es más aceptada en pacientes jóvenes y con mayores niveles de educación (280). Sin embargo, es importante resaltar la distinción entre los aspectos técnicos relativos a la solución de problemas, donde los pacientes pueden estar reacios a participar y las decisiones relativas a la selección de los desenlaces que debe de perseguir el tratamiento, donde los pacientes pueden y deben de tener una mayor participación. Charles y cols. (228, 283) propusieron un marco conceptual para la toma de decisiones compartida que incluía un enfoque flexible y dinámico, con adaptaciones dentro de la interacción MP en función de los deseos y necesidades del paciente. La conceptualización moderna de la relación MP, debe sin duda alguna separar el deseo de información en salud o en el cuidado de la salud, del deseo de

participar activamente en la toma de decisiones. Deborah Cook (284) ha reflexionado sobre la relación MP en el contexto del paciente crítico, sin embargo algunas de esas reflexiones pueden ser generalizadas a los pacientes con ER, que si bien en general son manejados en el ámbito ambulatorio, eventualmente requieren de atención intrahospitalaria. La primera es que la mayoría de los médicos no entendemos la relación MP como única, ni adoptamos un único modelo; cada paciente es único, como lo son sus circunstancias; por ende, cada médico adopta y adapta la relación MP a ese contexto único. La segunda es que la relación MP es dinámica y cambiante a lo largo del tiempo y permite transiciones desde un modelo deliberativo, a un modelo paternalista, (o cualquiera de las otras combinaciones posibles) de una manera natural, a medida que la enfermedad impacta en el paciente, en su familia y en su entorno. Es más, para Cook (284) no hay un único modelo válido, de manera similar a que no existe una única toma de decisiones válida, como una extensión más en la variabilidad de la práctica médica. Un tercer elemento importante, que aplica al paciente con ER, es la necesidad de extender la visión de relación MP de una diada, a la de un equipo multidisciplinario, donde pueden y deben integrarse, enfermeras, fisioterapeutas y eventualmente otros especialistas, como ocurre frecuentemente en el ámbito hospitalario. Ellos, al igual que la familia, deben facilitar la toma de decisiones médicas, particularmente en contextos clínicos que no permiten una correcta ejecución de la autonomía del paciente o inclusive, del diálogo con el paciente.

En párrafos previos, se ha resaltado el impacto sobre los desenlaces en salud de una buena comunicación o relación MP, en el contexto de entidades no reumatológicas (33, 136) y reumatológicas (95, 141-150). A continuación, analizaremos las similitudes y diferencias en los resultados, entre los estudios desarrollados en pacientes con ER (95) y el presente estudio. Es importante resaltar, que ninguno de los estudios referidos, ha sido realizado en población latinoamericana. La mayoría se ha centrado en población de los EEUUA y los menos, en pacientes de los países del norte de Europa, del Reino Unido y de Japón. Diego Gracia (252) ha propuesto que el modelo Latino de Bioética, tiene sus raíces en la ética de las virtudes y se estructura alrededor de cuatro principios, que difieren de los de la ética principialista; a saber, el valor fundamental de la vida, el principio de integridad terapéutica, el de libertad y responsabilidad y el principio de socialidad y subsidiaridad social, lo cual implica que se prefieren unidades pequeñas sobre unidades mayores cuando se trata de abordar los problemas sociales. Lo más importante del modelo latino de Bioética, son las consecuencias sobre cómo conceptualiza la relación MP; así, los pacientes de

los países del sur de Europa, muestran menos preocupación por recibir información detallada y el respeto de su autonomía, que por identificar un médico en quien depositar su confianza; por ende, la virtud de la integridad médica es considerada más crucial que el derecho a la información y la relación MP se estructura alrededor de la amistad y de las virtudes de benevolencia, beneficencia y confianza (252).

Finalmente y antes de adentrarme en el análisis, resaltaré que debido al diseño transversal del presente estudio, no fue posible establecer causalidad o dirección entre la deficiente relación MP y la calidad de vida así como el modelo de toma de decisiones paternalista; únicamente se puede hablar de asociación, es decir del comportamiento de uno con respecto a los otros, sin inferir cual es causa y cual consecuencia.

La primera asociación que discutiré a continuación (entre un modelo de toma de decisiones paternalista como protector para una relación MP) ya ha sido parcialmente analizada y puede estar relacionada con aspectos antropológicos inherentes a nuestra población. En general, se ha descrito que los pacientes (reumatológicos) que reciben un modelo de atención centrado en el paciente tienen una mayor probabilidad de estar sin síntomas y estar más satisfechos con su atención a la salud, lo cual puede ser considerado un subrogado de la buena relación MP (aunque muchos pudieran disentir con el supuesto) (285). Como ya se ha mencionado en los párrafos previos, este modelo de toma de decisiones no es el que desean los pacientes hispanos, para quienes la presentación de alternativas al tratamiento por parte de su médico, puede ser interpretada por los pacientes como una evidencia de debilidad, de desconocimiento y de pobre desempeño del facultativo (248). Sing y cols. (286) realizaron un estudio en población no reumatológica, cuyos resultados pueden explicar los del presente estudio. Los autores evaluaron la preferencia para el modelo de toma de decisiones en salud, en pacientes canadienses y de EEUUAA con el diagnóstico de cáncer; la mayoría de los pacientes incluidos en el estudio, adoptaron un modelo de toma de decisiones congruente con sus preferencias, mientras que en el 39% de los pacientes, hubo cierta discordancia entre el papel adoptado y el deseado. En la discusión del artículo, los autores enfatizaron la importancia de favorecer durante el encuentro MP, no tanto un modelo de toma de decisiones compartida, sino aquel modelo que se ajuste mejor a las preferencias de los pacientes, ya que la discordancia entre las expectativas de los pacientes y sus preferencias se ha asociado con una peor satisfacción con el cuidado a la salud y con peor calidad de vida (284). La mayoría de los pacientes incluidos en el presente estudio, tenían un ideal de autonomía de tipo paternalista, de

hecho acorde con el de sus médicos tratantes, por lo que no sorprende la asociación entre el modelo de toma de decisiones paternalista y la mejor relación MP; sin embargo, llama la atención que en el análisis de regresión, la coincidencia entre médico y paciente en el ideal de toma de decisiones no permaneció como significativa y sí lo hizo el ideal del paciente de autonomía de tipo paternalista, confirmando una vez más, los resultados de estudios en población mexicana donde la relación MP de tipo paternalista o centrada en el médico, no es objetada por los pacientes (75, 76, 244).

Ishikawa y cols. (143) evaluaron factores asociados con un aspecto de la relación MP, como fue “la sensación de ser entendidos por su médico”, en 115 pacientes con AR e identificaron a la participación activa de los pacientes, pero sólo en aquellos quienes tenían preferencia por una toma de decisiones autónoma, lo cual confirma los resultados del presente estudio realizado en un contexto donde la mayoría de nuestros pacientes optaron por un ideal de autonomía paternalista. Cabe resaltar, que aún entre los integrantes de la población mexicana, existen variaciones importantes en el ideal de toma de decisiones en función del sexo, de la edad y del nivel educativo, por mencionar algunos; dicha variabilidad individual parece ser el factor dominante para el ideal de toma de decisiones, si bien no puede por sí sola, predecir el modelo de toma de decisiones.

La segunda asociación relevante del presente trabajo que discutiré, es la de una mejor calidad de vida como factor protector para una relación MP deficiente, lo cual resulta intuitivo, ya que en la medida en que los pacientes se sienten mejor, con una visión integral de bienestar como es el concepto de calidad de vida asociada a la salud, es razonable suponer que van a estar más satisfechos con el sistema de salud y con la relación MP. En la literatura reumatológica hay tres estudios, previamente comentados que se deben de resaltar brevemente en este espacio.

Berrios-Rivera y cols. (96) investigaron los factores asociados con un único aspecto de la relación MP, la confianza en el médico, en 102 pacientes con LEG y con AR; entre los factores asociados, identificaron a la actividad de la enfermedad, la cual habitualmente se relaciona con una peor calidad de vida; para los propios autores, resultó difícil explicar tal asociación y no descartaron que fuera espuria. Sin embargo, Freburger y cols. (145) encontraron que los pacientes con tres ER (AR, osteoartritis y fibromialgia, en total 713 pacientes) y peor salud en general, reportaban menor confianza en el médico que quienes tenían mejor salud, confirmando así los resultados del presente estudio. De manera similar, Beusterien y cols. (144) encontraron una asociación entre una interacción positiva con el médico tratante (que puede considerarse como una buena relación MP),

con la sensación de los pacientes de que la ER estaba controlada y una mejor percepción de salud en general (entre otras características), en 302 pacientes con LEG.

Por último, el cuarto resultado que discutiré brevemente es que la versión del instrumento traducida al español y adaptada culturalmente para identificar el modelo de autonomía ideal en los pacientes (AIPE), tuvo una estructura factorial diferente a la del instrumento original en holandés; sin embargo, el AIPE tuvo validez, una consistencia interna débil, una excelente estabilidad temporal y fue factible en el contexto clínico ambulatorio.

Durante la primera fase del estudio, se realizó una adaptación cultural y posterior validación del instrumento original holandés y se tuvo un especial cuidado en la selección de los pacientes que iban a participar en las diferentes fases del estudio, haciendo énfasis en que todos ellos fuesen representativos de la población atendida en la Institución, en la cual finalmente se realizó la validación del instrumento. Por ende, se seleccionaron pacientes consecutivos y ambulatorios con diferentes ER, las más representativas de la Institución y algunos de ellos, participaron en la adaptación cultural del instrumento, algo especialmente relevante ya que uno esperaría que el constructo de ideal de autonomía sea definido no solamente con base en modelos normativos de las diferentes corrientes éticas y/o por otras poblaciones de pacientes, sino por los propios pacientes.

La estructura del instrumento sufrió una modificación importante con respecto al instrumento original y puede explicarse por la complejidad inherente al propio constructo de ideal de autonomía, el cual se encuentra culturalmente condicionado; además, determinadas expresiones del ideal de autonomía serán únicas y contextualmente condicionadas (61). Finalmente, no solamente el ideal de autonomía difiere en función de los aspectos culturales de la población, sino que ciertos aspectos normativos inherentes al concepto de autonomía pueden también ser diferentes (60).

El instrumento mostró una consistencia interna débil de acuerdo al valor del coeficiente  $\alpha$  de Cronbach (287), lo cual puede estar relacionado con la enorme complejidad del constructo estudiado. La confiabilidad de la prueba-reprueba (o test-retest) evaluada en 50 pacientes fue excelente, de acuerdo al valor del CCI y a los IC 95% (70) y no hubo efecto de piso ni de techo. Durante la determinación de la validez de constructo, se confirmó la idoneidad del tamaño de la

muestra para realizar el análisis factorial mediante las pruebas de KMO y de esfericidad de Barlett (288) y se extrajo una estructura factorial que representó el 56.3% de la varianza. La validez de contenido fue examinada por un grupo multidisciplinario de expertos involucrados en el manejo de pacientes con ER, con experiencia en evaluación y con formación en bioética. La validez de criterio se determinó con base en el tipo de respuesta del paciente en la toma de decisiones sobre el tratamiento, a la pregunta de Sutherland, de acuerdo al ideal de autonomía seleccionado por el paciente. Finalmente, el cuestionario fue factible, basado en la evaluación de los pacientes y adecuado para pacientes con bajo nivel de alfabetización, como son los pacientes quienes acuden a la Institución; en consecuencia, su uso puede generalizarse más fácilmente a poblaciones de pacientes con características similares.

Finalmente, realizaré un breve análisis del juicio de expertos dado que fue la metodología usada para determinar la validez de contenido.

El juicio de expertos se define como una opinión informada de personas con trayectoria en el tema, que son reconocidos por otros como expertos cualificados en éste y que pueden dar información, evidencia, juicios o valoraciones. Sin embargo, no existe uniformidad de criterios con respecto a quienes considerar expertos y a menudo existe la disyuntiva entre primar la experiencia profesional en el tema para el cual son requeridos *versus* la experiencia en educación (92). Para el presente estudio, se optó por seleccionar expertos de acuerdo a los criterios de Skjong y Wentworht (289), quienes propusieron como cualidades relevantes el tener experiencia en la realización de juicios y toma de decisiones basada en evidencia o experticia, la reputación en la comunidad, la disponibilidad y motivación para participar así como al imparcialidad y adaptabilidad; también se consideraron otros criterios, a destacar, una educación similar y un adecuado entrenamiento y experiencia particularmente en evaluación y en bioética. Para el presente trabajo, se seleccionaron siete reumatólogos certificados, miembros del Consejo Mexicano de Reumatología y con experiencia en la evaluación de desempeños; los seis expertos restantes fueron profesionales del área de humanidades, con el grado de maestro/a en Bioética.

Otro elemento importante en la realización de un juicio de expertos fue el número de integrantes. La literatura al respecto es variable y menciona un mínimo de dos hasta decenas de integrantes. Se invitaron a catorce de los cuales trece accedieron a participar y se estableció un porcentaje de acuerdo entre ellos como superior o igual al 80%, ya que es el valor más ampliamente referido en la literatura (92).

El juicio de expertos implica seguir una serie de pasos, los cuales permitirán recabar la información de manera sistemática, organizar la misma y por ende asegurar que el proceso sea eficiente. Los pasos que se siguieron fueron los siguientes; se definió el objetivo del juicio de expertos, para lo cual se contactaron de manera individual a cada experto y se proporcionaron instrucciones claras al respecto; posteriormente se seleccionaron los jueces de acuerdo a las consideraciones descritas en los párrafos previos; además, se explicó el constructo y sus dimensiones para que así cada juez pudiera evaluar la relevancia, suficiencia y pertinencia del reactivo; también se especificó el objetivo del instrumento, con el fin de proporcionar el contexto adecuado e incrementar el nivel de especificidad de la evaluación; se diseñó una planilla, ajustada a los objetivos de la evaluación; se determinó el porcentaje de acuerdo entre los jueces y finalmente se elaboraron las conclusiones.

## **LIMITACIONES DEL ESTUDIO**

A continuación se describen las limitaciones del estudio más relevantes. En primer lugar, se trata de un estudio de ética empírica o práctica, en oposición a la ética normativa, si bien el instrumento original de autonomía ideal, se desarrolló con base en seis teorías éticas. El trabajo tiene por tanto las limitaciones inherentes a este tipo de estudio (290). En el ámbito de la medicina, la ética práctica puede ser considerada como una reacción o adaptación a la realidad cambiante; de ser así, está condenada a llegar siempre tarde. Sin embargo y retomando a Cuttini (291), lo que “debe de hacerse” no puede deducirse de lo que “se hace”. El ámbito de la medicina también necesita de una ética normativa, que retome y analice los valores, principios morales y el “deber ser”, sin olvidar que el mayor reto de cualquier sociedad, es que las normas que resulten de un análisis desde la ética normativa, se traduzcan en aplicación práctica.

En segundo lugar, si bien el ideal de autonomía consideró varias conceptualizaciones sobre la autonomía, no incluyó el concepto de la responsabilidad del paciente por su estilo de vida. Stirrat y cols. (292), han propuesto una versión de la autonomía del paciente que incluye información y espacio para el paciente, pero también considera que los pacientes deben de tener la capacidad para tomar decisiones sobre su salud de manera responsable y considerada hacia los demás. Este concepto tan importante de la responsabilidad que en el presente trabajo no se consideró, también ha sido resaltado por Diego Gracia en sus reflexiones sobre la Bioética Latina (252).

En tercer lugar, el trabajo adoptó el enfoque de relación MP entendida como una diada (284), el cual se apega a la realidad en el contexto de los pacientes ambulatorios, sobre todo en el ámbito privado. Sin embargo, en el ámbito público y en particular en las instituciones de salud, la relación MP puede extenderse a una relación paciente-equipo de salud. De manera similar, la familia ha demostrado ser un elemento importante para el paciente en la toma de decisiones, en particular en nuestro contexto cultural, algo que no se exploró.

En cuarto lugar, para evaluar la relación MP se usó el instrumento PDRQ-9, el cual sólo incluye a la perspectiva del paciente; como ya se ha reforzado en la discusión, en la mayoría de los casos, la relación MP es una diada y como tal la visión de ambas partes es importante. Además, el PDRQ-9 carece de una adaptación cultural a México y no se han definido sus características psicométricas locales; en los estudios realizados en otras poblaciones cuenta con un efecto techo significativo, lo cual se traduce en una pobre discriminación en la parte alta de la escala, es decir en pacientes con satisfacción alta con la relación MP.

En quinto lugar, se trató de un estudio transversal y dicho diseño no permitió establecer relaciones causales, únicamente asociaciones.

En sexto lugar, se estudiaron un número limitado de factores asociados al ideal de autonomía del paciente de tipo paternalista. En la literatura se han descrito otros factores que no se consideraron en este estudio como la coincidencia étnica entre el médico y el paciente (98). En caso del ideal de autonomía del médico, el número de factores considerados en el análisis fue más limitado aún.

En séptimo lugar, el estudio se desarrolló en un grupo de pacientes que acudían a una Institución de tercer nivel de atención, lo cual implica que son pacientes con un comportamiento más agresivo de la enfermedad; por ende, los pacientes con fenotipos clínicos más leves, no estuvieron representados. Además, la Institución no provee a los pacientes de medicamentos, quienes además deben de pagar una cantidad (módica y acorde al nivel socioeconómico) por su atención institucional. La participación de pacientes exclusivamente de un tercer nivel de atención y una posible falta de representación de todo el espectro de la enfermedad, pudiera haber afectado al ideal de autonomía y eventualmente favorecido que los pacientes se decantasen por un modelo paternalista. Además, se incluyeron pacientes mexicanos, con características culturales únicas, un hecho especialmente relevante en el ideal de autonomía, la toma de decisiones en salud y la relación MP. Por ende, los resultados del presente estudio, si bien complementan el conocimiento al respecto, no son necesariamente generalizables a otras poblaciones con características diferentes a las del grupo de pacientes aquí descritos.

En octavo lugar, el diagnóstico de las diferentes ER se estableció con base en el criterio del médico tratante y no se usaron criterios validados de clasificación, como se sugiere en los proyectos de investigación, con la finalidad de favorecer la homogeneidad de los pacientes incluidos.

Por último, las diferentes muestras de pacientes incluidas en este trabajo, fueron integradas por un método no probabilístico, con pacientes consecutivos ambulatorios que acudían a sus citas programadas a la consulta externa del departamento de Inmunología y Reumatología; la falta de un proceso de aleatorización para integrar las muestras pudo haber generado un sesgo de selección; no obstante, se tuvo cuidado en lograr representatividad de los pacientes atendidos por todos los reumatólogos adscritos en el departamento incluido el grupo de residentes del servicio.

## **CONCLUSIONES**

El presente estudio se desarrolló en una población de pacientes ambulatorios mexicanos, quienes padecían varias ER y acudían a un centro de referencia ubicado en la ciudad de México. El estudio mostró que la concordancia paciente-reumatólogo en el modelo de autonomía ideal evaluado por el instrumento AIPE, se asoció con una mejor relación médico paciente, evaluada por el instrumento PDRQ-9. La mayoría de individuos de ambos grupos, pacientes y reumatólogos, se decantaron por modelos de autonomía ideal que reflejaron una toma de decisiones centrada en el médico o de tipo paternalista; profesar una religión y la mayor satisfacción con el tratamiento prescrito se asociaron en los pacientes con el modelo de autonomía ideal de tipo paternalista, mientras que ser mujer lo hizo en el grupo de reumatólogos. En casi un tercio de pacientes se estableció que la relación MP fue deficiente y los factores asociados fueron la (peor) calidad de vida y el modelo de autonomía ideal de tipo paternalista, éste último como factor protector. Finalmente, la versión del instrumento traducida al español y adaptada culturalmente para identificar el modelo de autonomía ideal en los pacientes (AIPE), tuvo una estructura factorial diferente a la del instrumento original en holandés; sin embargo, el AIPE tuvo validez, una consistencia interna débil, una excelente estabilidad temporal y fue factible en el contexto clínico ambulatorio.

Los médicos y los pacientes tienen a menudo una visión diferente de los problemas de salud, que se extiende al ideal en la toma de decisiones con respecto al tratamiento; esas diferencias tienen un impacto negativo en la relación MP. Sin embargo, el médico y el paciente pueden trabajar en conjunto, compartir los respectivos valores, ideales y principios y construir una relación MP más

sólida, lo cual es altamente deseable en sí mismo. En la actualidad, el modelo de atención biomédico es insuficiente para entender los fines de la medicina y la complejidad de la relación MP; médicos y pacientes deben de reconocer el valor de la espiritualidad en los desenlaces relacionados a la salud. Finalmente, es importante resaltar, que la mayoría de los pacientes con ER, no desea tener una participación en la toma de decisiones con el grado de involucro que la ética principialista sugiere debieran de tener; de hecho desean delegar parte de la toma de decisiones a su médico reumatólogo, lo cual es ya en sí misma, una decisión autónoma. El modelo de toma de decisiones de tipo paternalista impacta de manera positiva en algunos de los aspectos de la relación MP y por ello se puede argumentar que el paternalismo médico mantiene validez en la comunidad de pacientes mexicanos que acuden a las instituciones de salud.

## REFERENCIAS

- 1.-Symmons DPM. The scientific basis of rheumatic disease. Epidemiologic concepts and classification of rheumatic and musculoskeletal conditions. In Hochberg MC, Silman AJ, Smolen JS, Weinblatt ME, Weisman MH, editors. *Rheumatology*, 6th ed. Philadelphia: Mosby; 2015. p. 1-8.
- 2.-Bellamy N. Principle of clinical outcomes assessments. In Hochberg MC, Silman AJ, Smolen JS, Weinblatt ME, Weisman MH, editors. *Rheumatology*, sixth edition. Philadelphia: Mosby; 2015. p. 9-19.
- 3.-Badley EM. The economic burden of musculoskeletal disorders in Canada is similar to that for cancer, and may be higher. *J Rheumatol*. 1995; 22(2):204-6.
- 4.-Pineda C, Sandoval H, Fraga-Mouret A. Mexican rheumatology: where we stand? *Rheumatol Int*. 2018; 39: 585-593. Available in: <https://doi.org/10.1007/s00296-018-4198-7>.
- 5.-Worldometers [Internet]. Countries in the world by population [2008; cited 2018] Available in: <http://www.worldometers.info/world-population/population-by-country/>. Accessed 10 March 2019.
- 6.-Loyola-Sánchez A, Richardson J, Peláez-Ballestas I, Alvarez-Nemegyei J, Lavis JN, Wilson MG, et al. Physical function assessment of a Mayan population living with osteoarthritis: the importance of considering different aspects of functioning. *Rehabilitation Process and Outcome*. 2017; 6:1-9.
- 7.-Álvarez-Nemegyei J, Peláez-Ballestas I, Goñi M, Julián-Santiago F, García-García C, Quintana R, et al. Prevalence of rheumatic regional pain syndromes in Latin-American indigenous groups: a census study based on COPCORD methodology and syndrome-specific diagnostic criteria. *Clin Rheumatol*. 2016; 35:63–70.
- 8.-Del Río Nájera D, González-Chávez SA, Quinoñez-Flores CM, Peláez-Ballestas I, Hernández-Nájera N, Pacheco-Tena CF. Rheumatic diseases in Chihuahua, Mexico: a COPCORD Survey. *J Clin Rheumatol*. 2016; 22:188-93.
- 9.-Hernández-Cáceres AE, Rodríguez-Amado J, Peláez-Ballestas I, Vega-Morales D, Garza-Elizondo MA. Factors associated with treatment of osteoarthritis: analysis of a COPCORD study in Nuevo Leon, Mexico. *Reumatol Clin*. 2015; 11:204-9.
- 10.-Moreno-Montoya J, Álvarez-Nemegyei J, Trejo-Valdivia B, Peláez-Ballestas I. Assessment of the dimensions, construct validity, and utility for rheumatoid arthritis screening of the COPCORD instrument. *Clin Rheumatol*. 2014; 33:631-6.
- 11.-Burgos-Vargas R, Cardiel MH, Loyola-Sánchez A, De Abreu MM, Pons-Estel BA, Rossignol M, et al. Characterization of knee osteoarthritis in Latin America. A comparative analysis of clinical and health care utilization in Argentina, Brazil, and Mexico. *Reumatol Clin*. 2014; 10:152-9.
- 12.-Álvarez-Nemegyei J, Peláez-Ballestas I, Rodríguez-Amado J, Sanin LH, García-García C, Garza-Elizondo MA, et al. Prevalence of rheumatic regional pain syndromes in adults from Mexico: a community survey using COPCORD for screening and syndrome-specific diagnostic criteria. *J Rheumatol Suppl*. 2011; 86:15-20.
- 13.-Álvarez-Nemegyei J, Peláez-Ballestas I, Sanin LH, Cardiel MH, Ramírez-Angulo A, Goycochea-Robles MV. Prevalence of musculoskeletal pain and rheumatic diseases in the southeastern region of Mexico. A COPCORD-based community survey. *J Rheumatol Suppl*. 2011; 86:21-5.
- 14.-Cardiel MH, Rojas-Serrano J. Community based study to estimate prevalence, burden of illness and help seeking behavior in rheumatic diseases in Mexico City. A COPCORD study. *Clin Exp Rheumatol*. 2002; 20 (5):617-24.
- 15.-Bennett K, Cardiel MH, Ferraz MB, Riedemann P, Goldsmith CH, Tugwell P. Community screening for rheumatic disorder: cross cultural adaptation and screening characteristics of the COPCORD core questionnaire in Brazil, Chile, and Mexico. The PANLAR-COPCORD Working Group. *Pan American*

League of Associations for Rheumatology. Community Oriented Programme for the Control of Rheumatic Disease. *J Rheumatol*. 1997; 24 (1):160-8.

**16.-** Peláez-Ballestas I, Sanin LH, Moreno-Montoya J, Alvarez-Nemegyei J, Burgos-Vargas R, Garza-Elizondo M, et al. Epidemiology of the rheumatic diseases in Mexico. A study of 5 regions based on the COPCORD methodology. *J Rheumatol Suppl*. 2011; 86:3-8.

**17.-** Peláez-Ballestas I, Álvarez-Nemegyei J, Loyola-Sánchez A, Escudero ML. Prevalence and factors associated with musculoskeletal disorders and rheumatic diseases in indigenous Maya-Yucateco people: a cross-sectional community-based study. *Clin Rheumatol*. 2016; 35(1):15-23.

**18.-** Cardiel MH, Pons-Estel BA, Sacnun MP, Wojdyla D, Suarit V, Marcos JC, et al. Treatment of early rheumatoid arthritis in a multinational inception cohort of Latin American patients. The GLADAR experience. *J Clin Rheumatol*. 2012; 18(7):327-35.

**19.-** Mody GM, Cardiel MH. Challenges in the management of rheumatoid arthritis in developing countries. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2008; 22(4):621-41.

**20.-** Salazar-Mejía CE, Galarza-Delgado DÁ, Colunga-Pedraza IJ, Azpiri-López JR, Wah-Suárez, Wimer-Castillo BO, et al. Relationship between work productivity and clinical characteristics in rheumatoid arthritis. *Reumatol Clin*. 2019; 15(6): 327-332. Available in: <https://doi.org/10.1016/j.reumae.2017.12.002>

**21.-** Simple Tasks Campaign American College of Rheumatology [Internet]. Atlanta; American College of Rheumatology; 2013. Rheumatic Diseases in America: The problem. The impact. The answers. Available in: <http://simpletasks.org/wp-content/uploads/2013/10/Whitepaper-Rheumatic-Diseases-in-America.pdf>

**22.-** Parra-Salcedo F, Contreras-Yáñez I, Elías-López D, Aguilar-Salinas CA, Pascual-Ramos V. Prevalence, incidence, and characteristics of the metabolic syndrome (Mets) in a cohort of Mexican mestizos early rheumatoid arthritis patients treated with conventional disease modifying anti-rheumatic drugs: the complex relationship between metabolic syndrome and disease activity. *Arthritis Res Ther*. 2015; 17(1):34.

**23.-** Agca R, Heslinga SC, Rollefstad S, Heslinga M, McInnes IB, Peters MJL, et al. EULAR recommendations for cardiovascular disease risk management in patients with rheumatoid arthritis and other forms of inflammatory joint disorders: 2015/2016 update. *Ann Rheum Dis*. 2017; 76(1):17-28.

**24.-** Landewé RBM, Machado PM, Kroon F, Bijlsma HWJ, Burmester GR, Carmona L, et al. EULAR provisional recommendations for the management of rheumatic and musculoskeletal diseases in the context of SARS-CoV-2. *Ann Rheum Dis*. 2020; 79:851–8. Available in: doi: 10.1136/annrheumdis-2020-217877

**25.-** Emanuel JE, Emanuel LL. Four models of the physician-patient-relationship. *JAMA*. 1992; 267(16):2221-6. Available in: doi: 10.1001 / jama.1992.03480160079038

**26.-** Laín-Entralgo P. La relación médico-enfermo. Madrid, Spain: Alianza Editorial; 1983.

**27.-** Vedsted P, Mainz J, Lauritzen T, Olesen F. Patient and GP agreement on aspects of general practice care. *Fam Pract*. 2002; 19(4):339-43.

**28.-** Kerse N, Buetow S, Mainous AG, Young G, Coster G, Arroll B. Physician-patient relationship and medication compliance: a primary care investigation. *Annals Family Med*. 2004; 2(5):455-61.

**29.-** Matusitz J, Spear J. Effective doctor-patient communication: an updated examination. *Soc Work Public Health*. 2014; 29(3):252-66.

**30.-** Haywood K, Marshall S, Fitzpatrick R. Patient participation in the consultation process: a structured review of intervention strategies. *Patient Educ Couns*. 2006; 63:12-23.

**31.-** Rao JK, Weinberger M, Kroenke K. Visit-specific expectations and patient-centered outcomes: a literature review. *Arch Fam Med*. 2000; 9(10):1148.

- 32.**-Maguire P, Pitceathly C. Key communication skills and how to acquire them. *Bmj*. 2002; 325(7366):697-700.
- 33.**-Riedl D, Schüßler G. The influence of doctor-patient communication on health outcomes: a systematic review. *Z Psychosom Med Psychother*. 2017; 63(2):131-50.
- 34.**-Wright AA, Zhang B, Ray A, Mack JW, Trice E, Balboni T, et al. Associations between end-of-life discussions, patient mental health, medical care near death, and caregiver bereavement adjustment. *Jama*. 2008; 300(14):1665-73.
- 35.**-Stewart M. Reflections on the doctor–patient relationship: From evidence and experience. *Brit J Gen Pract*. 2005; 55(519):793-801.
- 36.**-Stewart M, Brown JB, Boon H, Galajda J, Meredith L, Sangster M. Evidence on patient-doctor communication. *Cancer Prevention Control*. 1999; 5:25-30.
- 37.**-Dasinger LK, Krause N, Thompson PJ, Brand RJ, Rudolph L. Doctor proactive communication, return to work recommendation, and duration of disability after a worker’s compensation low back injury. *J Occup Environ Med*. 2001; 43(6):515-25.
- 38.**-Bloom S, Wilson R. Relations between doctors and patients. In: Freeman HE, Levine S, Reeder LG. *Handbook of medical sociology*. Prentice-Hall, Inc. 3<sup>rd</sup> edition, Englewood Cliffs, New Jersey, USA; 1979.
- 39.**-Jonhsson L, Eriksson S. Autonomy is a right, not a feat: how theoretical misconceptions have muddled the debate of dynamic consent to biobank research. *Bioethics*. 2016; 30(7):471-8.
- 40.**-Naik AD, Dyer CB, Kunik ME, McCullough IB. Patient autonomy for the management of chronic conditions: a two-component re-conceptualization. *Am J Bioeth*. 2009; 9(2):23-30.
- 41.**-Anderson RM, Funnell MM. Patient empowerment: reflections on the challenge of fostering the adoption of a new paradigm. *Patient Educ Couns*. 2005; 57(2):153-7.
- 42.**-Grimes AL, McCullough LB, Kunik ME, Molinari V, Workman RH. Informed consent and neuroanatomic correlates of intentionality and voluntariness among psychiatric patients. *Psychiatr Serv*. 2000; 51(12):1561–7.
- 43.**-Haynes RB, McDonald HP, Garg AX. Helping patients follow prescribed treatment: clinical applications. *JAMA*. 2002; 288:2880-3.
- 44.**-De Klerk E, van der Heijde D, Landewé R, van der Tempel H, Urquhart J, van der Linden S. Patient compliance in rheumatoid arthritis polymyalgia rheumatica, and gout. *J Rheumatol*. 2003; 30(1):44-54.
- 45.**-Pascual-Ramos V, Contreras-Yáñez I, Villa AR, Cabiedes J, Rull-Gabayet M. Medication persistence over two years of follow-up in a cohort of early rheumatoid arthritis patients: associated factors and relationship with disease activity and disability. *Arthritis Res Ther*. 2009; 11(1):R26.
- 46.**-Van Willigenburg T, Delaere P. Protecting Autonomy as authenticity using Ulysses contract. *J J Med Philos*. 2005; 30(4):395-409.
- 47.**-Rendtorff JD, Kemp P. Basic ethical principles in European bioethics and biolaw; Volume I. Autonomy, dignity and vulnerability. Report to the European Commission. Barcelona: Institute Borja of Bioetica [and] Centre for Ethics and Law; 2000. p. 25.
- 48.**-Engelhardt HT. The many faces of autonomy. *Health Care Anal*. 2001; 9 (3):283-97.
- 49.**-Berlin I. *Four essays on liberty*. Oxford: Oxford University Press; 1969.
- 50.**-Takala T. Concepts of “person” and “liberty” and their implications to our fading notions of autonomy. *J Med Ethics*. 2007; 33(4):225-8.
- 51.**-Hobbes T. *Leviathan*. Oxford: Oxford University Press, 1998.
- 52.**-Locke J. *An essay concerning human understanding*, In: Raphael DD, ed. *British moralists, 1650-1800: Hume*. Indianapolis: Hackett Publishing Company, 1991.
- 53.**-Kant I. *The metaphysical principles of virtue of virtue: part II of the Metaphysics of Morals*. Translated by Ellington JW. Indianapolis: Hackett Publishing Company, 1983:12-3.

- 54.-Buryska, JF. Assessing the ethical weight of cultural, religious and spiritual claims in the clinical context. *J Med Ethics*. 2001; 27(2):118-22.
- 55.-Beauchamp TL, Childress JR. *Principles of Biomedical Ethics*, 6th ed. New York: Oxford University Press; 2009.
- 56.-Benbassat J, Pilpel D, Tidhar M. Patients' preferences for participation in clinical decision making: A review of published surveys. *Behav Med*. 1998; 24 (2):81-8.
- 57.- Varela MHF, Sotelo MGE. El consentimiento mediante información. *Rev Fac Med UNAM*. 2000; 43(1):6-11.
- 58.-Beisecker AE, Beisecker TD. Patient information-seeking behaviors when communicating with doctors. *Med Care*. 1990. 28(1):19-28.
- 59.-Dworkin G. *The theory and practice of autonomy*. New York: Cambridge University Press, 1988.
- 60.-Stiggelbout AM, Molewijk AC, Otten W, Timmermans DRM, van Bockel JH, Kievit J. Ideals of patient autonomy in clinical decision making: a study on the development of a scale to assess patients and physicians views. *J Med Ethics*. 2004; 30:268-74.
- 61.-Agich GJ. Reassessing autonomy in long-term care. *Hasting Cent Rep*. 1990; 20(6):12-7.
- 62.-Moody HR. *Ethics in an aging society*. Baltimore, MD: Johns Hopkins University press, 1992.288p
- 63.-Mokkink L, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurements properties of health status measurements instruments: an international Delphi study. *Qual Life Res*. 2010; 19(4):539-49.
- 64.-Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) [Internet]. Reflection paper on the regulatory guidance for the use of health related quality of life (HRQL) measures in the evaluation of medicinal products; EMEA, 2005. Available at: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-regulatory-guidance-use-healthrelated-quality-life-hrql-measures-evaluation\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-regulatory-guidance-use-healthrelated-quality-life-hrql-measures-evaluation_en.pdf)
- 65.- Fortin MF, Nadeau M. La medida de investigación En: Fortin M. El proceso de investigación de la concepción a la realización. México: McGraw-Hill Interamericana; 1999.
- 66.-McDowell I, Newell C. *Measuring health: A guide to rating scales and questionnaires*. 2nd ed. New York: Oxford University Press; 1996.
- 67.-Steiner D, Norman G, editors. *Health Measurement Scales. A practical guide to their development and use*. 3rd ed. New York: Oxford University Press; 2003.
- 68.-Badia X, Barón MS, Alonso CJ, editores. *La medida de la salud: guía de escalas de medición en español*. Tecnología y Ediciones del conocimiento. 3ra ed. Barcelona. Edimac. 1999.
- 69.-Polit D, Hungler B. *Nursing research: principles and methods*. Philadelphia. JB Lippincott & Co. 1999.
- 70.-Koo TK, Li MY. A guideline of selecting and reporting intraclass correlation coefficients for reliability research. *J Chiropr Med*.2016; 15(2):155-63.
- 71.-Argimon JM, Jiménez J. Validación de cuestionarios. En Argimon J, Jiménez J. *Métodos de investigación clínica y epidemiológica*. 2ª ed. Madrid: Elsevier; 2004.
- 72.-Mingote Adán JC, Moreno Jiménez B, Rodríguez-Carvajal R, Gálvez Herrer M, Ruiz López P. Psychometric validation of the Spanish version of the Patient-Doctor Relationship Questionnaire (PDQR). *Actas Esp Psiquiatr*. 2009; 37(2):94-100.
- 73.-Cabana MD, Jee SH. Does continuity of care improve patient outcomes?. *J Fam Pract*. 2004; 53(12):974-80.
- 74.-Pascual-Ramos V, Contreras-Yáñez I, Ruiz D, Casas-Martínez ML. Attitudes about principle of autonomy in Hispanic patients from a dynamic early rheumatoid arthritis cohort. *Clin Exp Rheumatol*. 2019; 37(4):608-14.
- 75.-Colmenares-Roa T, Huerta-Sil G, Infante-Castañeda C, Lino-Pérez L, Álvarez Hernández E, Peláez-Ballesta I. Doctor-patient relationship between individuals with fibromyalgia and rheumatologists in

public and private health care in Mexico. *Qual Health Res.* 2016; 26(12):1674-88. DOI: 10.1177/1049732315588742.

**76.-**García-González A, González-López L, Gámez-Nava JI, Rodríguez-Arreola BE, Cox V, Suárez-Almazor ME. Doctor-patient interactions in Mexican patients with rheumatic diseases. *J Clinic Rheumatol.* 2009; 15(3):120-3.

**77.-**Maneesriwongul W, Dixon JK. Instrument translation process: a methods review. *J Adv Nurs.* 2004 Oct; 48(2):175-86.

**78.-**Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, Erikson P. Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for patients-reported outcomes (PRO) measures: report of the ISPOR task force for translation and cultural adaptation. *Value Health.* 2005; 8 (2):94-104.

**79.-**Sutherland HJ, Llewellyn-Thomas HA, Lockwood GA, Trichler DL, Till JE. Cancer patients: their desire for information and participation in treatments decisions. *J R Soc Med.* 1989; 82(5):260-3.

**80.-**Osterlind SJ. *Constructing Test ítems: Multiple-Choice, Constructed-Response, Performance, and Other Formats.* 2nd ed. Boston, Londres: Kluwer Academic Publishers; 1998.

**81.-**Martínez-Arias R. *Psicometría: teoría de los test psicológicos y educativos.* Madrid: Síntesis; 1995.

**82.-**Carretero-Dios H, Pérez C. Normas para el desarrollo y revisión de estudios instrumentales. *Int J Clin Health Psychol.* 2005; 5(3):521-51.

**83.-**Fleiss J. *The design and analysis of clinical experiments.* New York: Wiley; 1986.

**84.-**Kosinski M, Keller SD, Ware Jr, J.E, Hatoum HT, Kong SX. The SF-36 Health Survey as a generic outcome measure in clinical trials of patients with osteoarthritis and rheumatoid arthritis: relative validity of scales in relation to clinical measures of arthritis severity. *Med Care.* 1999; 37(5):MS23-MS39.

**85.-**Fries JF. The Health Assessment Questionnaire (HAQ) and the Improved HAQ. *Stanford Univ Sch Med Div Immunol Rheumatology,* 2009. [Acceso en octubre 2018]. Available in: <http://aramis.stanford.edu/HAQ.html>.

**86.-**Van Tuyl LH, Boers M. Patient-reported outcomes in core domain sets for rheumatic diseases. *Nat Rev Rheumatol.* 2015; 11(12):705-12.

**87.-**Charlson ME, Pompei P, Ales KL, Mackenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Clin Epidemiol.* 1987; 40(5):373-83.

**88.-**The World Medical Association. Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. Accessed on date (06/Apr/19). Available in: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects>.

**89.-**Ward MM, Guthrie LC, Alba MI. Clinically important changes in individual and composite measures of rheumatoid arthritis activity: thresholds applicable in clinical trials. *Ann Rheum Dis.* 2015; 74(9):1691-6.

**90.-**Yang M, Guo M. Goals for rheumatoid arthritis: treating to target or treating to prevent. *Open Access Rheumatol.* 2012; 4:81-6.

**91.-**Ward MM, Guthrie LC, Alba MI. Clinically important changes in short form 36 health survey scales for use in rheumatoid arthritis clinical trials: the impact of low responsiveness. *Arthritis Care Res (Hoboken).* 2014; 66(12):1783-9.

**92.-**Escobar-Pérez J, Cuervo-Martínez A. Validez de contenido y juicio de expertos: una aproximación a su utilización. *Avances en Medición.* 2008; 6(1):27-36.

**93.-**Mach KJ, Mastrandrea MD, Freeman PT, Field CB. Unleashing expert judgment in assessment. *Glob Environ Change.* 2017; 44:1-14.

- 94.**-Hyrkäs K, Appelqvist-Schidlechner K, Oksa L. Validating an instrument for clinical supervision using an expert panel. *Int J Nurs Stud Adv.* 2003; 40(6):619-25.
- 95.**-Georgopoulou S, Prothero L, D´Cruz DP. Physician-patient communication in rheumatology: a systematic review. *Rheumatol Int.* 2018; 38(5):763-75.
- 96.**-Berrios-Rivera JP, Street Jr RL, García Popa-Lisseanu MG, Kallen MA, Richardson MN, Janssen NM, et al. Trust in physicians and elements of the medical interaction in patients with rheumatoid arthritis and systemic lupus erythematosus. *Arthritis Care Res (Hoboken).* 2006; 55(3):385-93.
- 97.**-Deber RB, Kraetschmer N, Utrowitz S, Sharpe N. Do people want to be autonomous patients? Preferred roles in treatment decision-making in several populations. *Health Expect.* 2007; 10(3):248-58.
- 98.**-Cooper-Patrick L, Gallo JJ, Gonzales JJ, Vu HT, Powe NR, Nelson C, et al. Race, gender, and partnership in the patient-physician relationship. *JAMA.* 1999; 282(6):583-9.
- 99.**-Wilkinson TJ, Newble DI, Frampton CM. Standard setting in an objective structured clinical examination: use of global ratings of borderline performance to determine the passing score. *Med Educ.* 2001; 35(11):1043-9.
- 100.**-Lennep DS, Crout T, Majithia V. Rural health issues in rheumatology: a review. *Curr Opin Rheumatol.* 2020; 32(2):119-25.
- 101.**-Salinas CA, Pascual Ramos V. La certificación de reumatólogo, experiencia en México. *Acta Reumatológica.* 2015; 2(1).DOI: <http://dx.doi.org/10.3823/1319>.
- 102.**-Emery P, Breedveld FC, Dougados M, Kalden JR, Schiff MH, Smolen JS. Early referral recommendation for newly diagnosed rheumatoid arthritis: evidence based development of a clinical guide. *Ann Rheum Dis.* 2002; 61(4):290-7.
- 103.**-Feldman CH, Hicks LS, Norton TL, Freeman E, Solomon DH. Assessing the need for improved access to rheumatology care: a survey of Massachusetts community health center medical directors. *J Clin Rheumatol.* 2013; 19(7):361-6.
- 104.**-Bankhurst A, Olivas C, Larson JH, Bradford A, Fields R, Kalishman, S, et al. Rheumatology care in under-resourced areas utilizing the ECHO model. *Arthritis Care Res.* 2019; DOI: [10.1002/acr.23889](https://doi.org/10.1002/acr.23889).
- 105.**-Möttönen T, Hannonen P, Korpela M, Nissilä M, Kautiainen H, Ilonen J, et al. Delay to institution of therapy and induction of remission using single-drug or combination-disease-modifying antirheumatic drug therapy in early rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum.* 2002; 46:894-8.
- 106.**-Solomon DH, Ayanian JZ, Yelin E, Shaykevich T, Brookhart MA, Katz JN. Use of disease modifying medications for rheumatoid arthritis by race and ethnicity in the National Ambulatory Medical Care Survey. *Arthritis Care Res (Hoboken).* 2012; 64(2):184-9.
- 107.**-Yelin EH, Such CL, Criswell LA, Epstein WV. Outcomes for persons with rheumatoid arthritis with a rheumatologist versus a non-rheumatologist as the main physician for this condition. *Med Care.* 1998; 36(4):513-22.
- 108.**-Yazdany J, Gillis JZ, Trupin L, Katz P, Panopalis P, Criswell LA, et al. Association of socioeconomic and demographic factors with utilization of rheumatology subspecialty care in systemic lupus erythematosus. *Arthritis Care Res (Hoboken).* 2007; 57(4):593-600.
- 109.**-Schmajuk G, Yazdany J, Trupin L, Yelin E. Hydroxychloroquine treatment in a community-based cohort of patients with systemic lupus erythematosus. *Arthritis Care Res (Hoboken).* 2010; 62(3):386-92.
- 110.**-Ong LM, De Haes JC, Hoos AM, Lammes FB. Doctor-patient communication: a review of the literature. *Soc Sci Med.* 1995; 40(7):903-18.
- 111.**-Falkum E, Førde R. Paternalism, patient autonomy, and moral deliberation in the physician-patient relationship: attitudes among Norwegian physicians. *Soc Sci Med.* 2001; 52(2):239-48.

- 112.**-Tannock IF, Boyer M. When is a cancer treatment worthwhile? *N Engl J Med.* 1990; 332:989-90.
- 113.**-Finkler K. Biomedicine globalized and localized: western medical practices in and outpatient clinic of a Mexican hospital. *Soc Sci Med.* 2004; 59(10):2037-51.
- 114.**-Veatch RM. A theory of medical ethics. New York: Basic Books. 1981.
- 115.**-Macklin R. Enemies of patients. New York: Oxford University Press. 1993.
- 116.**-Dworkin R. Taking rights seriously. Cambridge, Mass: Harvard University Press. 1977.
- 117.**-Taylor C. Human agency and language. New York: Cambridge University Press. 1985.
- 118.**-Katz J. The silent World of physician and patient. New York: Free Press. 1984.
- 119.**-Spiro H, McCrea-Curnen M, Peschel I, St James D, editors. Empathy and the practice of medicine: beyond pills and the scalpel. New Haven: Yale University Press. 1993.
- 120.**-Weber M. The fundamental concepts of sociology. In: Parsons T. Max Weber: The theory of social and economic organizations. New York: The free Press. 1947.
- 121.**-May C, Allison G, Chapple A, Chew-Graham A, Dixon X, Gask L, et al. Framing the doctor-patient relationship in chronic illness: a comparative study of general practitioners' accounts. *Sociol Health Illn.* 2004; 26(2):135-58.
- 122.**-McLaren MC. Interpreting cultural differences: The challenge of intercultural communication. Dereham, Norfolk, UK: Peter Francis Publishers.1998.
- 123.**-Ferrer R, Klein WM. Risk perceptions and health behavior. *Curr Opin Psychol.* 2015; 5:85-9.
- 124.**-Weinstein ND. Perceived probability, perceived severity, and health-protective behavior. *Health Psychol.* 2000; 19(1): 65-74.
- 125.**-Wong M, Mulherin D. The influence of medication beliefs and other psychosocial factors on early discontinuation of disease modifying anti-rheumatic drugs. *Musculoskeletal Care.* 2007; 5(3):148-59.
- 126.**-Weinnan J, Petrie KJ, Moss-Morris R, Horne R. The illness perception questionnaire: a new method for assessing the cognitive representation of illness. *Psychol Health.* 1996; 11(3):431-45.
- 127.**-Kleinman A, Seeman D. Personal experience of illness. In Albrecht GL, Fitzpatrick R, Scrimshaw SC, editors. The handbook of social studies in health and medicine. London; Thousand Oaks, Calif.: SAGE.2003.
- 128.**-Kleinman A, Eisenberg I, Good B. Culture, illness and care: Clinical lessons from anthropologic and cross-cultural research. *Ann Intern Med.* 1978; 88(2):251-8.
- 129.**-Bensing J. Doctor-patient communication and the quality of care. *Soc Sci Med.* 1991; 32(11):1301-10.
- 130.**-Street RL, Gordon H, Haidet P. Physician's communication and perceptions of patients: is it how they look, how they talk, or is it just the doctor? *Soc Sci Med.* 2007; 65(3):586-98.
- 131.**-She M, Li Z, Rau PLP. Physician communication behaviors that predict patient trust in outpatient departments. In: International Conference Cross-Cultural Design Applications in Mobile Interaction, Education, Health, Transport and Cultural Heritage. CCD 2015. Lecture Notes in Computer Science, pp361-73.
- 132.**-Street RL. Information-giving in medical consultations: the influence of patients' communicative styles and personal characteristics. *Soc Sci Med.* 1991; 32(5):541-8.
- 133.**-Ge G, Burke N, Smokin CP, Pasick R. Considering culture in physician-patient communication during colorectal cancer screening. *Qual Health Res.* 2009; 19(6):778-89.
- 134.**-Gerteis M. Through the patient's eyes: Understanding and promoting patient-centered care. San Francisco: Jossey-Bass, 1993.317.
- 135.**-Ha JF, Longnecker N. Doctor-patient communication: a review. *Ochsner J.* 2010; 10:38-43.
- 136.**-Di Blasi Z, Harkness E, Ernst E, Georgiou A, Kleijnen J. Influence of context effects on health outcomes: a systematic review. *Lancet.* 2001; 357(9258):757-62.

- 137.**-Schenker Y, Stewart A, Na B, Whooley MA. Depressive symptoms and perceived doctor–patient communication in the heart and soul study. *J Gen Intern Med.* 2009; 24(5):550-6.
- 138.**-Buller MK, Buller DB. Physicians’ communication style and patient satisfaction. *J Health Soc Behav.* 1987; 28:375-88.
- 139.**-Edwards A, Elwyn G. Understanding risk and lessons for clinical risk communication about treatment preferences. *Qual Health Care.* 2001; 10:9-13.
- 140.**-Bensing J. Bridging the gap. The separate worlds of evidence-based medicine and patient-centered medicine. *Patient Educ Couns.* 2000; 39(1):17-25.
- 141.**-Street RL Jr, Gordon HS, Ward MM, Krupat E, Kravitz R. Patient participation in medical consultations: why some patients are more involved than others. *Med Care.* 2005; 43:960-9.
- 142.**-Ward MM, Sundaramurthy S, Lotstein D, Bush TM, Neuwelt CM, Street RL Jr. Participatory patient-physician communication and morbidity in patients with systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheum.* 2003; 49(6):810-8.
- 143.**-Ishikawa H, Hashimoto H, Yano E. Patients’ preferences for decision making and the feeling of being understood in the medical encounter among patients with rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum.* 2006; 55(6):878-83.
- 144.**-Beusterien K, Bell JA, Grinspan J, Utset TO, Kan H, Narayanan S. Physician-patient interactions and outcomes in systemic lupus erythematosus (SLE): a conceptual model. *Lupus.* 2013; 22(10):1038-45.
- 145.**-Freburger JK, Callahan LF, Currey SS, Anderson LA. Use of the Trust in Physician Scale in patients with rheumatic disease: psychometric properties and correlates of trust in the rheumatologist. *Arthritis Rheum.* 2003; 49(1):51-8.
- 146.**-Hashimoto H, Fukuhara S. The influence of locus of control on preferences for information and decision making. *Patient Educ Couns.* 2004; 55(2):236-40.
- 147.**-Ahlmén M, Nordenskiöld U, Archenholtz B, Thyberg I, Rönngqvist R, Lindén L, et al. Rheumatology outcomes: the patient’s perspective. A multicenter focus group interview study of Swedish rheumatoid arthritis patients. *Rheumatology.* 2005; 44(1):105-10.
- 148.**-Haugli L, Strand E, Finset A. How do patients with rheumatic disease experience their relationship with their doctors? A qualitative study of experiences of stress and support in the doctor-patient relationship. *Patient Educ Couns.* 2004; 52(2):169-74.
- 149.**-Chambers S, Raine R, Rahman A, Isenberg D. Why do patients with systemic lupus erythematosus take or fail to take their prescribed medications? A qualitative study in a UK cohort. *Rheumatology (Oxford).* 2009; 48(3):266-71.
- 150.**-Koneru SM, Kocharla LM, Higgins GC, Ware AM, Passo MH, Farhey YD, et al. Adherence to medications in systemic lupus erythematosus. *J Clin Rheumatol.* 2008; 14(4):195-201.
- 151.**-Daltroy LH. Doctor-patient communication in rheumatological disorders. *Ballieres Clin Rheumatol.* 1993; 7(2):221-39.
- 152.**-Nikiphorou E, Alunno A, Carmona L, Kouloumas M, Bijlsma J, Cutolo M. Patient-physician collaboration in rheumatology: a necessity. *RMD Open.* 2017; 3:e000499.
- 153.**-Strehl C, Bijlsma JW, de Wit M, Boers M, Caeyers N, Cutolo M, et al. Defining conditions where long-term glucocorticoid treatment has an acceptably low level of harm to facilitate implementation of existing recommendations: viewpoints from an EULAR task force. *Ann Rheum Dis.* 2016;75:952-7.
- 154.**-Smolen JS, Landewé R, Bijlsma J, Burmester G, Chatzidionysiou K, Dougados M, et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2016 update. *Ann Rheum Dis.* 2017; 76 (6):960-77.
- 155.**-OMERACT (Outcome Measures in Rheumatology); 2020. Disponible en: <https://omeract.org/>

- 156.**-European Medicines Agency (EMA) [Internet]. The patient's voice in the evaluation of medicines. Stakeholders and Communication Division. EMA/607864/2013. [revised: 12/08/2020]. Available from: [http://www.kyne.com/wp-content/uploads/2017/11/6\\_EMA-The\\_patient\\_voice\\_in\\_evaluation\\_of\\_medicines.pdf](http://www.kyne.com/wp-content/uploads/2017/11/6_EMA-The_patient_voice_in_evaluation_of_medicines.pdf)
- 157.**-European Commission. CORDIS Program. Patient perspectives in medicines lifecycle. 702359 [revised 12/08/2020]. Available from: [https://cordis.europa.eu/programme/id/H2020\\_IMI2-2016-10-07](https://cordis.europa.eu/programme/id/H2020_IMI2-2016-10-07)
- 158.**-Van der Feltz-Cornelis CM, Van Oppen P, Van Marwijk HW, De Beurs E, Van Dyck R. A patient-doctor relationship questionnaire (PDRQ-9) in primary care: development and psychometric evaluation. *Gen Hosp Psychiatry*. 2004;26:115-20.
- 159.**-Bensing JM. Doctor-patient communication and the quality of care: An observation study into affective and instrumental behavior in general practice [Internet]. Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg; 1991. Available from: <http://hdl.handle.net/1765/41038>.
- 160.**-Hummelen, J.W. De verstandhouding tussen cliënt en therapeut. Een empirisch onderzoek naar de kwaliteit van de therapeutische werkrelatie en effect bij psychodynamische psychotherapie. (The relationship between therapist and client: an empirical investigation of the quality of the therapeutic relationship and the effect of psychodynamic psychotherapy). *PSIE*. 1996;22:49-50.
- 161.**-Alexander LB, Luborsky L, Greenberg LS, Pinsof WM. The Penn helping alliance scales. In: Greenberg L, Pinsof W, editors. *The Psychotherapeutic Process: A Research Handbook*. New York: The Guilford Press, 1986. pp. 325-66.
- 162.**-Martín-Fernández J, del Cura-González MI, Gómez-Gascón T, Fernández-López E, Pajares-Carbajal G, Moreno-Jiménez B. Satisfacción del paciente con la relación con su médico de familia: un estudio con el Patient-Doctor Relationship Questionnaire. *Aten Primaria*. 2010; 42(4):196-203.
- 163.**-Arafat SMY. Psychometric Validation of the Bangla Version of the Patient-Doctor Relationship Questionnaire. *Psychiatry J*. 2016; 2016:9385364.
- 164.**-Zenger M, Schaefer R, van der Feltz-Cornelis C, Brähler E, Häuser W. Validation of the patient-doctor-relationship questionnaire (PDRQ-9) in a representative cross-sectional German population survey. *PLoS ONE*. 2014; 9(3):e91964.
- 165.**-Mergen H, van der Feltz-Cornelis C, Karoglu N, Mergen BE, Ongel K. Validity of the Turkish patient-doctor relationship questionnaire (PDRQ-Turkish) in comparison with the Europe instrument in a family medicine center. *Health Med*. 2012; 6:1763-70.
- 166.**-Gonzalez AI, Kortlever JT, Rijk L, Ring D, Brown LE, Reichel LM. Is there a correlation between the patient-doctor relationship questionnaire and other patient-reported experience measures? *Patient Experience Journal*. 2020; 7(1):44-50.
- 167.**-Christiansen AJ. *Autonomy and Dependence in Old Age: An Ethical Analysis*. Yale University: Doctoral Dissertation. 1982. p. 37-128.
- 168.**-Slater P. *The Pursuit of Loneliness*. Boston: Beacon Press, 1970: 1-28.
- 169.**-Clark M. Cultural Values and Dependency in Later Life. In Cowgill DO, Holmes LD, editors. *Aging and Modernization*. New York: Meredith Corporation, 1972:263-74.
- 170.**-Haworth L. *Autonomy: An Essay in Philosophical Psychology and Ethics*. New Haven: Yale University Press, 1986.
- 171.**-Kinnersley P, Stott N, Peters TJ, Harvey I. The patient-centeredness of consultations and outcome in primary care. *Br J Gen Pract*. 1999; 49:711-6.
- 172.**-Norfolk T, Birdi K, Patterson F. Developing therapeutic rapport: a training validation study. *Qual Prim Care*. 2009; 17:99-106.
- 173.**-Doescher MP, Saver BG, Franks P, Fiscella K. Racial and ethnic disparities in perceptions of physician style and trust. *Arch Fam Med*. 2000; 9(10):1156-63.

- 174.**-Greiner KA, Born W, Nollen N, Ahluwalia JS. Knowledge and perceptions of colorectal cancer screening among urban African Americans. *J Gen Intern Med.* 2005; 20(11):977-83.
- 175.**-Blanchard J, Lurie N. R-E-S-P-E-C-T: patient reports of disrespect in the health care setting and its impact on care. *J Fam Practic.* 2004; 53(9):721-30.
- 176.**-Corbie-Smith G, Thomas SB, Williams MV, Moody-Ayers S. Attitudes and beliefs of African Americans toward participation in medical research. *J Gen Intern Med.* 1999; 14(9):537-46.
- 177.**-Freimuth VS, Quinn SC, Thomas SB, Cole G, Zook E, Duncan T. African Americans' views on research and the Tuskegee Syphilis Study. *Soc Sci Med.* 2001;52(5):797-808.
- 178.**-O'Malley AS, Beaton E, Yabroff KR, Abramson R, Mandelblatt J. Patient and provider barriers to colorectal cancer screening in the primary care safety-net. *Prev Med.* 2004; 39(1):56-63.
- 179.**- Blendon R J, Scheck AC, Donelan K, Hill CA, Smith M, Beatrice D, et al. How white and African Americans view their health and social problems. Different experiences, different expectations. *JAMA.* 1995; 273(4):341-6.
- 180.**-Mull JD. Cross-cultural communication in the physician office. *West J Med.* 1993; 159(5):609-13.
- 181.**-Quill TE. Recognizing and adjusting to barriers in doctor-patient communication. *Ann Intern Med.* 1989; 111(1):51-7.
- 182.**-Schulman KA, Berlin JA, Harless W, Kerner JF, Sistrunk S, Gersh BJ, et al. The effect of race and sex on physicians' recommendations for cardiac catheterization. *N Engl J Med.* 1999; 340(14):618-26.
- 183.**-Yen JC, Neville C, Fortin PR. Discordance between patients and their physicians in the assessment of lupus disease activity: relevance for clinical trials. *Lupus.* 1999; 8 (8):660-70.
- 184.**-Wen H, Schumacher HR, Li X, Gu J, Ma L, Wei H, et al. Comparison of expectations of physicians and patients with rheumatoid arthritis for rheumatology clinic visits: a pilot, multicenter, international study. *Inter J Rheum Dis.* 2012; 15(4):380-9.
- 185.**-Marquis MS, Davies AR, Ware JE Jr. Patient satisfaction and change in medical care provider: a longitudinal study. *Med Care.* 1983; 21(8):821-9.
- 186.**-Garrity TF. Medical compliance and the clinician-patient relationship: a review. *Soc Sci Med E.* 1981; 15(3):215-22.
- 187.**-Heszen-Klemens I, Lapinska E. Doctor-patient interaction, patients' health behaviour and effects of treatment. *Soc Sci Med.* 1984; 19(1):9-18.
- 188.**-Carr AJ, Donovan JL. Why doctors and patients disagree. *Br J Rheumatol.* 1998; 37(1):1-4.
- 189.**-Shaver KG. *An Introduction to Attribution Processes.* Cambridge, MA: Winthrop. 1975.
- 190.**-Stoeckle JD, Barsky AJ. Attributions: uses of social science knowledge in the 'doctoring' of primary care. In Eisenberg L, Kleinman A, editors. *The Relevance of Social Science for Medicine. Culture, Illness, and Healing (Studies in Comparative Cross-Cultural Research).* 1981. 233-240.
- 191.**-Leventhal H, Safer MA, Panagis DM. The impact of communications on the self-regulation of health beliefs, decisions, and behavior. *Health Educ Q.* 1983; 10(1):3-29.
- 192.**-Elder RG. Social class and lay explanations of the etiology of arthritis. *J of Health Soc Behav.* 1973; 14 (1):28-38.
- 193.**-Markson EW. Patient semiology of a chronic disease. Rheumatoid arthritis. *Soc Sci Med.* 1971; 5(2):159-67.
- 194.**-Lowery BJ, Jacobsen BS, Murphy BB. An exploratory investigation of causal thinking of arthritics. *Nurs Res.* 1983; 32(3):157-62.
- 195.**-Arluke A. Judging drugs: patients' conceptions of therapeutic efficacy in the treatment of arthritis. *Hum Organ.* 1980; 39(1):84-8.

- 196.**-Lorig KR, Cox T, Cuevas Y, Kraines RG, Britton MC. Converging and diverging beliefs about arthritis: Caucasian patients, Spanish speaking patients, and physicians. *J Rheumatol.* 1984; 11(1):76-9.
- 197.**-Tuckett DA, Boulton M, Olson C. A new approach to the measurement of patients' understanding of what they are told in medical consultations. *J Health Soc Behav.* 1985; 26(1):27-38.
- 198.**-Barlett SJ, De Leon E, Orbai AM, Haque UJ, Manno RL, Ruffing V, et al. Patient-reported outcomes in RA care improve patient communication, decision making, satisfaction and confidence: qualitative results. *Rheumatology (Oxford).* 2020; 59(7):1662-70.
- 199.**-Edwards A, Elwyn G, Hood K, Robling M, Atwell C, Holmes-Rovner M, et al. The development of COMRADE—a patient-based outcome measure to evaluate the effectiveness of risk communication and treatment decision making in consultations. *Patient Educ Couns.* 2003; 50(3):311-22.
- 200.**-Zolnieriek KB, Dimatteo MR. Physician communication and patient adherence to treatment: a meta-analysis. *Med Care.* 2009; 47(8):826-34.
- 201.**-Bieber C, Müller KG, Blumenstiel K, Schneider A, Richter A, Wilke S, et al. Long-term effects of a shared decision-making intervention on physician-patient interaction and outcome in fibromyalgia. A qualitative and quantitative 1 year follow-up of a randomized controlled trial. *Patient Educ Couns.* 2006; 63(3):357-66.
- 202.**-Hazard RG, Spratt KF, McDonough CM, Olson CM, Ossen ES, Hartmann EM, et al. Patient-centered evaluation of outcomes from rehabilitation for chronic disabling spinal disorders: The impact of personal goal achievement on patient satisfaction. *Spine J.* 2012; 12(12):1132-7.
- 203.**-Yanez B, Stanton AL, Maly RC. Breast cancer treatment decision making among Latinas and non-Latina Whites: a communication model predicting decisional outcomes and quality of life. *Health Psychol.* 2012; 31(5):552-61.
- 204.**-Bambino LE. Physician Communication Behaviors That Elicit Patient Trust. *Electronic Theses and Dissertations (2006).* Paper 2185. Available in: <https://dc.etsu.edu/etd/2185>
- 205.**-O' Neill. *Autonomy and trust in Bioethics.* 1st ed. Cambridge: Cambridge University Press. 2002.
- 206.**-Wolpe PR. The triumph of autonomy in American bioethics: a sociological view. In: Devries R, Subedi J, eds. *Bioethics and Society: Sociological Investigations of the Enterprise of Bioethics.* Englewood Cliff, NJ: Prentice Hall, 1998:38-59.
- 207.**-Zhu N, Zhang D, Wang W, Li X, Yang B, Song J, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med.* 2020; 382(8):727-33.
- 208.**-Mahase E. Covid-19: Physical distancing of at least one meter is linked to large reduction in infection. *BMJ.* 2020; 369:m2211.
- 209.**-Emanuel EJ, Persad G, Upshur R, Thome B, Parker M, Glickman A, et al. Fair Allocation of Scarce Medical Resources in the Time of Covid-19. *N Engl J Med.* 2020; 382(21):2049-55.
- 210.**-Thom DH, Ribisl KM, Stewart AL, Luke DA. Further validation and reliability testing of the Trust in Physician Scale. *Med Care.* 1999; 37(5):510-7.
- 211.**-Leisen B, Hyman MR. Antecedents and consequences of trust in a service provider. The case of primary care physicians. *J Bus Res.* 2004; 57(9):990-9.
- 212.**-O'Malley AS, Sheppard VB, Schwartz M, Mandelblatt J. The role of trust in use of preventive services among low-income African-American women. *Prev Med.* 2004; 38(6):777-85.
- 213.**-Emanuel EJ, Dubler NN. Preserving the physician-patient relationship in the era of managed care. *JAMA.* 1995; 273(4):323-9.
- 214.**-Mechanic D, Schlesinger M. The impact of managed care on patients' trust in medical care and their physicians. *JAMA.* 1996; 275(21):1693-7.

- 215.**-Anderson LA, Dedrick RF. Development of the trust in physician scale: a measure to assess interpersonal trust in patient-physician relationships. *Psychol Rep.* 1990; 67(3 PT 2):1091-100.
- 216.**-Hall MA, Zheng B, Dugan E, Camacho F, Kidd KE, Mishra A, et al. Measuring patients' trust in their primary care providers. *Med Care Res Rev.* 2002; 59(3):293-318.
- 217.**-Kao AC, Green DC, Zaslavsky AM, Koplan JP, Cleary PD. The relationship between method of physician payment and patient trust. *JAMA.* 1998; 280 (19):1708-14.
- 218.**-Safran DG, Kosinski M, Tarlov AR, Roger WH, Taira DH, Lieberman N, et al. The primary care assessment survey: tests of data quality and measurement performance. *Med Care.* 1998; 36(5): 728-39.
- 219.**-Keating NL, Gandhi TK, Orav EJ, Bates DW, Ayanian JZ. Patient characteristics and experiences associated with trust in specialist physicians. *Arch Intern Med.* 2004; 164(9):1015-20.
- 220.**-Tarrant C, Stokes T, Baker R. Factors associated with patients' trust in their general practitioner: a cross-sectional survey. *Br J Gen Pract.* 2003; 53(495):798-800.
- 221.**-Fiscella K, Meldrum S, Franks P, Shields CG, Duberstein P, McDaniel SH, et al. Patient trust: is it related to patient-centered behavior of primary care physicians? *Med Care.* 2004; 42(11):1049-55.
- 222.**-Thom DH. Stanford Trust Study Physicians. Physician behaviors that predict patient trust. *J Fam Pract.* 2001; 50 (4):323-8.
- 223.**-Bedau HA. Paternalism. In: Homderich T, editor. *The Oxford Companion of philosophy.* Oxford, UK: Oxford University Press; 1995. p.647.
- 224.**-Lazcano-Ponce E, Ángeles-Llerena A, Álvarez-del Río A, Salazar-Martínez E, Allen B, Hernández-Avila M, et al. Ethics and communication between physicians and their patients with cancer, HIV/AIDS and rheumatoid arthritis in Mexico. *Arch Med Res.* 2004; 35:66-75.
- 225.**-Lorig KR, Sobel DS, Ritter PL, Laurent D, Hobbs M. Effect of self-management program on patients with chronic disease. *Eff Clin Pract.* 2001; 4(6):256-62.
- 226.**-Brady TJ. Point: patient control of treatment is essential. *Arthritis Care Res.* 1990; 3(3):163-6.
- 227.**-Beauchamp TL. Informed consent: Its history, meaning, and present challenges. *Cam Q Health Ethics.* 2011; 20(4): 515-23. doi: 10.1017/s0963180111000259.
- 228.**-Charles C, Gafni A, Whelan T. Shared decision making in the medical encounter: what does it mean? (or it takes at least two to tango). *Soc Sci Med.* 1997; 44(5):681-92. doi: 10.1016/S0277-9536(96)00221-3.
- 229.**-Epstein RM, Street RL Jr. The values and value of patient-centered care. *Ann Fam Med.* 2011; 9(2): 100-3. doi:10.1370/afm.1239.
- 230.**-Elwyn G, Edwards A, Kinnersley, P. (1999). Shared decision making in primary care: The neglected second half of the consultation. *Br J Gen Pract.* 1999; 49(443):477-82.
- 231.**-Jennings B. Autonomy. In Steinbock B. (Ed.). *The Oxford handbook of bioethics* (pp. 72-89). Oxford, UK: Oxford University Press. 2009.
- 232.**-Betancourt JR, Green AR, Carrillo JE. The challenges of cross-cultural healthcare—diversity, ethics, and the medical encounter. *Bioethics Forum.* 2000; 16(3):27-32.
- 233.**-Blackhall LJ, Murphy ST, Frank G, Michel V, Azen S. Ethnicity and attitudes toward patient autonomy. *JAMA.* 1995; 274(10):820-5.
- 234.**-Frank G, Blackhall LJ, Michel V, Murphy ST, Azen SP, Park K. A discourse of relationships in bioethics: patient autonomy and end-of-life decision making among elderly Korean Americans. *Med Anthropol Q.* 1998; 12(4): 403-23. doi:10.1525/maq.1998.12.4.403.
- 235.**-Ho A. Relational autonomy or undue pressure? Family's role in medical decision-making. *Scand J Caring Sci.* 2008; 22(1):128-35. doi:10.1111/j.1471-6712.2007.00561.x.
- 236.**-Levinson W, Kao A, Kuby A, Thisted RA. Not all patients want to participate in decision making. A national study of public preferences. *J Gen Intern Med.* 2005; 20(6):531-5.

- 237.**-Macklin R. Against relativism: Cultural diversity and the search of ethical universals in medicine. 1° ed. USA: Oxford University Press; 1999.
- 238.**-Fan R. Self-determination vs. family-determination: Two incommensurable principle of autonomy: a report from East Asia. *Bioethics*. 1997; 11(3-4):309-22.
- 239.**-Hardwig J. What about the family? *Hastings Cent Rep*. 1990; 20(2):5-10.
- 240.**-Macklin R. The doctor-patient relationship in different cultures. In Kuhse H, Schüklenk U, Singer P. (Eds.), *Bioethics: An anthology*. 3rd ed. Chichester, West Sussex; Malden, MA: John Wiley & Sons Inc.; 2015. pp.642-53.
- 241.**-Veatch RM. Ruth Macklin, against relativism: Cultural diversity and the search for ethical universal in medicine *Theoretical Medicine and Bioethics*, 2000; 21(4):385-92.
- 242.**-Tosal Herrero B. El cuerpo como excusa: El diagnóstico de la fibromialgia en una consulta de reumatología. *Index de Enfermería*. 2008; 17(1):12-6.
- 243.**-Asbring P, Närvänen AL. Ideal versus reality: physicians perspectives on patients with chronic fatigue syndrome (CFS) and fibromyalgia. *Soc Sci Med*. 2003; 57(4):711-20.
- 244.**-Thompson GA, Whiffen LH. Can physicians demonstrate high quality care using paternalistic practices? A case study of paternalism in Latino physician-patient interactions. *Qual Health Res*. 2018; 28(12):1910-22.
- 245.**-Finkler K. Physicians at work, patients in pain: biomedical practice and patient response in Mexico. 2<sup>nd</sup> ed. Durham, NC: Carolina Academic Press; 2001.
- 246.**-Valdés G. Con respeto: Bridging the distances between culturally diverse families and schools: An ethnographic portrait. 1<sup>st</sup> ed. New York: Teachers College Press; 1996.
- 247.**-Kleinman A, Van Der Geest S. "Care" in health care: Remaking the moral world of medicine. *Medische Antropologie*, 2009; 21(1):159-68.
- 248.**-Poma PA. Hispanic cultural influences on medical practice. *J Natl Med Assoc*. 1983; 75(10): 941-6.
- 249.**-Seijo R, Gomez H, Freidenberg J. Language as a communication barrier in medical care for Hispanic patients. *Hispanic Journal of Behavioral Sciences*. 1991; 13:363-76.
- 250.**-Wang Q. Doctor-patient communication and patient satisfaction: A cross-cultural comparative study between China and the US. (Doctoral dissertation). From Purdue University in Purdue e-Pubs [Internet] Order No. 3444876; 2010. Available from: <https://docs.lib.purdue.edu/dissertations/AAI3444876/>.
- 251.**-Addissie A, Tesfaye M. Ethiopia 64. In H. A. M. J. ten Have, B Gordijn, eds. *Handbook of global bioethics*. 1° ed. New York: Springer; 2014. pp. 1121-39.
- 252.**-Gracia D. The intellectual basis of bioethics in Southern European countries. *Bioethics*. 1993; 782-39:97-107.
- 253.**-Norman I. (2015). Blind trust in the care-giver: Is paternalism essential to the health-seeking behavior of patients in sub-Saharan Africa? *Advances in Applied Sociology*, 5, 94–104. Available from: doi:10.4236/aasoci.2015.52008.
- 254.**-Sousa AJ. Pragmatic ethics, sensible care: Psychiatry and schizophrenia in North India (Doctoral dissertation). The University of Chicago, ProQuest Dissertations Publishing, 2011. 3472956. Available from: <https://search.proquest.com/openview/680276814cbc7ae54d91ad597a4600f5/1?pq-origsite=gscholar&cbl=18750&diss=y>
- 255.**-Aarons D. Doctor-patient communication in government hospitals in Jamaica: Empiric and ethical dimensions of a socio-cultural phenomenon (Doctoral dissertation). Available from ProQuest Dissertations and Theses Database. 2005. Order No. NR21610.

- 256.**-Ishiwata R, Sakai A. The physician–patient relationship and medical ethics in Japan. *Cam Q Health Ethics*. 1994; 3(1):60-6.
- 257.**-Fadiman, A. *The spirit catches you and you fall down: A Hmong child, her American doctors, and the collision of two cultures*. 7th ed. New York: Farrar, Straus and Giroux; 2012.
- 258.**-Faden RR, Beauchamp TL, King NMP. *A History and Theory of Informed Consent*. 1<sup>st</sup> ed. New York: Oxford University Press. 1986.
- 259.**-Mill JS. *Utilitarianism, On Liberty and other Essay on Bentham*. 1<sup>st</sup> ed. Edited Mary Warnock. Great Britain: William Collins, 1962.
- 260.**-Katerndahl D, Oyiriaru D. Assessing the biopsychosociospiritual model in primary care: development of the biopsychosociospiritual inventory (BioPSSI). *Int J Psychiatry Med*. 2007; 37(4):393-414.
- 261.**-O’Connell KA, Skevington SM. To measure or not to measure? Reviewing the assessment of spirituality and religion in health-related quality of life. *Chronic Ill*. 2007; 3(1):77-87.
- 262.**-Dawson J, Doll H, Fitzpatrick R, Jenkinson C, Carr AJ. The routine use of patient reported outcome measures in healthcare settings. *BMJ*. 2010; 340:464-7.
- 263.**-The World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL): Development and general psychometric properties. *Soc Sci Med*. 1998; 46(12):1569-85.
- 264.**-The WHOQOL GROUP. *Development of the World Health Organization WHOQOL-BREF quality of life assessment*. Psychological Medicine. Cambridge University Press; 1998; 28:551-8.
- 265.**-WHOQOL SRPB Group. A cross-cultural study of spirituality, religion, and personal beliefs as components of quality of life. *Soc Sci Med*. 2006; 62:1486-97.
- 266.**-Mandhouj O, Etter JF, Courvoisier D, Aubin HJ. French-language version of the World Health Organization quality of life spirituality, religiousness and personal beliefs instrument. *Health Qual Life Outcomes*. 2012; 10:39.
- 267.**-Krägelogh CU, Billington DR, Henning MA, Chai PP. Spiritual quality of life and spiritual coping: evidence for a two-factor structure of the WHOQOL spirituality, religiousness and personal beliefs module. *Health Qual Life Outcomes*. 2015; 13:26-32.
- 268.**-de Jager Meezenbroek E, Garssen B, van den Berg M, van Dierendonck D, Visser A, Schaufeli WB. Measuring spirituality as a universal human experience: a review of spirituality questionnaires. *J Relig Health*. 2012; 51(2):336-54.
- 269.**-Gomez R, Fisher JW. Domains of spiritual well-being and development and validation of the Spiritual Well-Being Questionnaire. *Personality and Individual differences*. 2003; 35(8):1975-91.
- 270.**-Weaver AJ, Pargament KI, Flannelly KJ, Oppenheimer JE. Trends in the scientific study of religion, spirituality, and health: 1965–2000. *J Reli Health*. 2006; 45:208-14.
- 271.**-O’Connell KA, Skevington SM. The relevance of spirituality, religion and personal beliefs to health-related quality of life: Themes from focus groups in Britain. *Br J Health Psychol*. 2005; 10:379-98.
- 272.**-Stefanek M, McDonald PG, Hess SA. Religion, spirituality and cancer: Current status and methodological challenges. *Psychooncology*. 2005; 14:450-63.
- 273.**-Sawatzky R, Ratner PA, Chiu L. A meta-analysis of the relationship between spirituality and quality of life. *Social Indicators Research*. 2005; 72(2):153-88.
- 274.**-Smith TB, McCullough ME, Poll J. Religiousness and depression: evidence for a main effect and the moderating influence of stressful life events. *Psychol Bull*. 2003; 129(4):614-36.
- 275.**-Koenig HG, McCullough ME, Larson DB. *Handbook of religion and health*. 1<sup>st</sup> ed. Oxford; New York: Oxford University Press, 2001.
- 276.**-Culliford L. Spirituality and clinical care: Spiritual values and skills are increasingly recognised as necessary aspects of clinical care. *BMJ*. 2002; 325:21-8.

- 277.**-Swinton J. Spirituality and mental health care: rediscovering a forgotten dimension. 1<sup>st</sup> ed. London; Philadelphia: J. Kingsley Publishers, 2001.
- 278.**-Greasley P, Chiu LF, Gartland M. The concept of spiritual care in mental health nursing. *J Adv Nurs*. 2001; 33(5):629-37.
- 279.**-Pérez-Stable E. Issues in Latino health care. *West J Med*. 1987; 146(2):213-8.
- 280.**-Frosch DL, Kaplan RM. Shared decision making in clinical medicine: past research and future directions. *Am J Prev Med*. 1999; 17(4):285-94.
- 281.**-Barton JL, Décary S. New galaxies in the universe of shared-decision making and rheumatoid arthritis. *Curr Opin Rheumatol*. 2020; 32(3):273-8.
- 282.**-Barton JL, Trupin L, Schillinger D, Evans-Young G, Imboden J, Montori VM et al. Use of low-literacy decision aid to enhance knowledge and reduce decisional conflict among a diverse population of adults with rheumatoid arthritis: results of a pilot study. *Arthritis Car Res (Hoboken)*. 2016; 68:889-98.
- 283.**-Charles C, Gafni A, Whelan T. Decision-making in the physician making encounter: revisiting the shared treatment decision-making model. *Soc Sci Med*. 1999; 49:651-66.
- 284.**-Cook D. Patient autonomy versus parentalism. *Crit Care Med*. 2001; 29(2):N24-N25.
- 285.**-Suárez-Almazor ME. Patient-physician communication. *Curr Opin Rheumatol*. 2004; 16:91-5.
- 286.**-Singh JA, Sloan JA, Atherton PJ, Smith T, Hack TF, Huschka MM, et al. Preferred roles in treatment decision making among patients with cancer: a pooled analysis of studies using the control preference scale. *Am J Manag Care*. 2010; 16(9):688-96.
- 287.**- Bland J, Altman D. Statistics notes: Cronbach's alpha. *BMJ*. 1997;314:275.
- 288.**- Pett MA, Lackey NR, Sullivan JJ. Making sense of factor analysis: the use of factor analysis for instrument development in health care research. Thousand Oaks (California): Sage Publications Inc; 2003.
- 289.**- Skjong R, Wentworth BH. Expert judgement and risk perception. In The Eleventh International Offshore and Polar Engineering Conference. International Society of Offshore and Polar Engineers. [Internet].2001 [Consultado14/oct/2020]. Disponible en: <http://research.dnv.com/skj/Papers/SkjWen.pdf>.
- 290.**-Strong KA, Lipworth W, Kerridge I. The Strengths and Limitations of Empirical Bioethics. *J Law Med*. 2010; 18(2):316-9.
- 291.**-Cuttini M, Nadai M, Kaminski M, Hansen G, de Leeuw R, Lenoir S, et al. End-of-life decisions in neonatal intensive care: physicians' self-reported practices in seven European countries. EURONIC Study Group. *Lancet*. 2000; 355:2112-8.
- 292.**-Stirrat DM, Gill R. Autonomy in medical ethics after O'Neill. *J Med Ethics* 2005; 31:127-30.

## GLOSARIO DE TÉRMINOS

ER: enfermedades reumatológicas

MP: (relación) médico-paciente

PDRQ-9: *Patient Doctor Relationship Questionnaire* (cuestionario)

AIP: Autonomía ideal del Paciente (Escala/cuestionario de Autonomía Ideal del Paciente, instrumento original: *The Ideal Patient Autonomy scale*)

M: Muestra

KMO: Kaiser-Mayer-Olkin

IC: Intervalo de Confianza

OR: *Odds Ratio*

SF-36: *Short-Form* 36 elementos (cuestionario)

COPCORD: *Community Oriented Program for the Control of the Rheumatic Diseases*

COVID-19: *Coronavirus Disease-2019*

CCI: Coeficiente de Correlación Intra-clase

INCMyN-SZ: Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán

LEG: Lupus Eritematoso Generalizado

AR: Artritis Reumatoide

VS: Vasculitis Sistémica

SSP: Síndrome de Sjögren Primario

EA: Espondiloartritis

MI: Miopatías Inflamatorias

SAF: Síndrome Anti-Fosfolípidos (Primario)

EMTC: Enfermedad Mixta del Tejido Conectivo

AIPE: Autonomía Ideal del Paciente versión Española (cuestionario)

ISPOR: *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*

AI: Autonomía Ideal (Cuestionario)

DE: Desviación Estándar

EVA: Escala Visual Análoga

HAQ-DI: *Health Assessment Questionnaire-Disability Index*

P25-P75: Percentilas 25-75

SPSS: *Statistical Package for the Social Sciences*

CONBIOETICA: Comisión Nacional de Bioética

T: Traducción

R: Reactivo

IMSS: Instituto Mexicano del Seguro Social

EEUUAA: Estados Unidos de Norte-América

OMS: Organización Mundial de la Salud

WHOQOL: *Word Health Organization Quality of Life*

WHOQOL-SRPB: *Word Health Organization Quality of Life-Spirituality, Religiosity and Personal Beliefs.*

## **ANEXOS**

**Anexo 1a. PDRQ-9 (Del inglés, Patient-Doctor Relationship Questionnaire).**

**Anexo 1b. Escala Likert para evaluar la relación MP.**

**Anexo 2. AIPE. Cuestionario de Autonomía Ideal del Paciente, versión en español.**

**Anexo 3. Pregunta de Sutherland.**

**Anexo 4. Cuestionario para evaluar la percepción de los pacientes sobre el principio de autonomía.**

**Anexo 5. Auto-identificación del paciente con el modelo de autonomía ideal.**

**Anexo 6a. AIP, versión-1 (Instrumento para medir el ideal de autonomía de los pacientes con enfermedades reumatológicas, v1).**

**Anexo 6b. AIP-versión-2 (Instrumento para medir el ideal de autonomía de los pacientes con enfermedades reumatológicas, v2).**

**Anexo 6c. AIP v2 y v3 (la versión 3 es el instrumento para medir el ideal de autonomía de los pacientes con enfermedades reumatológicas con las modificaciones propuestas de acuerdo a evaluación de los pacientes).**

**Anexo 7. Instrucciones y planilla para la validez de contenido del AIPE por el grupo de expertos.**

**Anexo 1a. PDRQ-9 (del inglés, *Patient-Doctor Relationship Questionnaire*).**

Estimado paciente:

A continuación leerá nueve frases que un paciente pudiera decir sobre su médico. Por favor, elija para cada una de ellas, sólo una de las opciones que se encuentran a la derecha. Marque el número de la opción que mejor refleje su opinión. El significado de los números en las opciones es el siguiente:

- (1) Nada apropiado; (2) Parcialmente apropiado; (3) Apropiado; (4) Mayormente apropiado; (5) Totalmente apropiado

	1	2	3	4	5
Mi médico me ayuda					
Mi médico me dedica suficiente tiempo					
Confío en mi médico					
Mi médico me entiende					
Mi médico se esfuerza en ayudarme					
Estoy de acuerdo con mi médico sobre la causa de mis síntomas					
Puedo hablar con mi médico					
Estoy contento con el tratamiento que me ha puesto mi médico					
Encuentro a mi médico muy accesible					

Gracias por haber contestado este cuestionario.

**Anexo 1b. Escala Likert para evaluar la relación MP.**

Estimado paciente; por favor elija cuál de las tres opciones que se muestran en la tabla, refleja mejor cómo considera usted que es la relación con su médico reumatólogo. **Sólo debe de elegir una de las tres opciones.**

La relación con mi médico reumatólogo es <b>inferior o deficiente</b>	
La relación con mi médico reumatólogo es <b>promedio</b>	
La relación con mi médico reumatólogo es <b>superior</b>	

Muchas gracias por contestar.

## **Anexo 2. AIPE. Cuestionario de Autonomía Ideal del Paciente, versión en español.**

Usted tiene una enfermedad reumatológica y acude con su médico reumatólogo. La relación entre el médico y el paciente puede verse de diferentes maneras. A continuación se presentan 14 enunciados sobre la relación entre el médico y el paciente. Nos gustaría saber cuál es su opinión sobre los enunciados.

Nos gustaría saber qué piensa usted sobre lo que sería una buena relación entre el médico y el paciente. **Se trata de sus pensamientos (con base en sus valores y en sus principios), de lo que usted considera debiera de ser una buena relación entre el médico y el paciente<sup>1</sup>.**

No se trata de la forma en que un médico y un paciente interactúan o podrían interactuar entre sí, en la práctica. Por lo tanto, al considerar cuál sería una buena relación entre médico y paciente, no debe tener en cuenta ...

... lo que usted piensa que es más común en la práctica;

... lo que piensa que es posible en la práctica.

Para contestar piense, ¿está usted de acuerdo con el enunciado cuando piensa en una buena relación entre médico y paciente?

**Por favor, marque una sola casilla por cada enunciado<sup>1</sup>.**

1. Si el paciente no desea recibir información sobre los riesgos, el médico debe respetarlo.

- Totalmente en desacuerdo
- En desacuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- De acuerdo
- Totalmente de acuerdo

2. Es mejor que el médico determine qué tratamiento es el más adecuado para el paciente.

- Totalmente en desacuerdo
- En desacuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- De acuerdo
- Totalmente de acuerdo

3. El paciente debe de estar al tanto de todos los riesgos por el tratamiento.
- Totalmente en desacuerdo
  - En desacuerdo
  - Ni de acuerdo ni en desacuerdo
  - De acuerdo
  - Totalmente de acuerdo
4. Los pacientes deben de tener el derecho de negarse a participar en la toma de decisiones sobre un tratamiento.
- Totalmente en desacuerdo
  - En desacuerdo
  - Ni de acuerdo ni en desacuerdo
  - De acuerdo
  - Totalmente de acuerdo
5. El paciente debe confiar plenamente en la experiencia del médico durante la consulta.
- Totalmente en desacuerdo
  - En desacuerdo
  - Ni de acuerdo ni en desacuerdo
  - De acuerdo
  - Totalmente de acuerdo
6. El paciente debe elegir entre los diferentes tratamientos.
- Totalmente en desacuerdo
  - En desacuerdo
  - Ni de acuerdo ni en desacuerdo
  - De acuerdo
  - Totalmente de acuerdo
7. Cuando un paciente da su consentimiento para el tratamiento, primero debe haber recibido toda

la información sobre los posibles riesgos.

- Totalmente en desacuerdo
- En desacuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- De acuerdo
- Totalmente de acuerdo

8. Los pacientes que tienen miedo de pensar en la elección del tratamiento no deben ser presionados por el médico.

- Totalmente en desacuerdo
- En desacuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- De acuerdo
- Totalmente de acuerdo

9. Si el médico y el paciente no están de acuerdo sobre cuál es el mejor tratamiento, entonces el médico es quien debe tomar la decisión.

- Totalmente en desacuerdo
- En desacuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- De acuerdo
- Totalmente de acuerdo

10. El paciente debe someterse al tratamiento con confianza y con la mínima información sobre los riesgos.

- Totalmente en desacuerdo
- En desacuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- De acuerdo
- Totalmente de acuerdo

11. Es inadecuado cuando el médico decide por el paciente cuál es el mejor tratamiento para él.

- Totalmente en desacuerdo
- En desacuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- De acuerdo
- Totalmente de acuerdo

12. *El médico puede suponer que el paciente sabe que tiene riesgo de morir, cuando recibe ciertos tratamientos<sup>2</sup>*

- Totalmente en desacuerdo
- En desacuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- De acuerdo
- Totalmente de acuerdo

13. Si el paciente opta por un tratamiento con más riesgos para la salud, el médico debe respetar la elección de tratamiento del paciente.

- Totalmente en desacuerdo
- En desacuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- De acuerdo
- Totalmente de acuerdo

14. Dado que se trata del cuerpo y la vida del paciente, el paciente debe elegir por sí mismo.

- Totalmente en desacuerdo
- En desacuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- De acuerdo
- Totalmente de acuerdo

### **Instrucciones para los médicos.**

La relación entre el médico y el paciente puede verse de diferentes maneras. A continuación se presentan 14 enunciados sobre la relación entre el médico y el paciente. Nos gustaría saber cuál es su opinión sobre los enunciados.

Nos gustaría saber qué piensa usted sobre lo que sería una buena relación entre el médico y el paciente. ***Se trata de sus pensamientos (con base en sus valores y en sus principios), de lo que usted considera debiera de ser una buena relación entre el médico y el paciente.***<sup>1</sup>

No se trata de la forma en que un médico y un paciente interactúan o podrían interactuar entre sí, en la práctica. Por lo tanto, al considerar cuál sería una buena relación entre médico y paciente, no debe tener en cuenta ...

... lo que usted piensa que es más común en la práctica;

... lo que piensa que es posible en la práctica.

Para contestar piense, ¿está de acuerdo con el enunciado cuando piensa en una buena relación entre médico y paciente?

***Por favor, marque una sola casilla por cada enunciado.***<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Enunciados modificados como resultado de la prueba piloto de la validación.

<sup>2</sup>Enunciado modificado como resultado del juicio de expertos para la validez de contenido, **Anexo 7**.

### Anexo 3. Pregunta de Sutherland.

Una vez que los pacientes tienen toda la información necesaria sobre su padecimiento y las opciones de tratamiento, algunos pacientes prefieren dejar la decisión del tratamiento a su(s) médico(s) tratante(s), mientras que otros pacientes prefieren participar en la decisión.

Por favor identifique la frase que mejor describe lo que usted considera es el ideal en la toma de decisiones sobre el tratamiento de la enfermedad que usted padece. **Por favor elija sólo una frase.**

1.- El <b>médico</b> es quien debe de tomar la decisión del tratamiento, con base en el conocimiento que se tiene.	
2.- El <b>médico</b> es quien debe de tomar la decisión, pero debe de considerar la opinión del paciente.	
3.- <b>Ambos, el médico y el paciente</b> , deben de tomar la decisión juntos, dándole el mismo peso a cada uno de ellos.	
4.- El <b>paciente</b> es quien debe de tomar la decisión, pero debe de considerar la opinión del médico.	
5.- El <b>paciente</b> es quien debe de decidir, con base en lo que sabe o se informa acerca de los tratamientos.	

Muchas gracias por contestar.

**Anexo 4. Cuestionario para evaluar la percepción de los pacientes sobre el principio de autonomía.**

Por favor, señale el grado de acuerdo (o desacuerdo) con las siguientes frases, **marcando sólo una opción** de respuesta.

MD significa muy en desacuerdo; D significa en desacuerdo; I significa ni de acuerdo ni en desacuerdo; A significa de acuerdo y MA significa muy de acuerdo.

	<b>MD</b>	<b>D</b>	<b>I</b>	<b>A</b>	<b>MA</b>
Mis valores y creencias deben de ser respetadas por mi médico tratante en todo lo que tiene que ver con mi(s) enfermedades y como afecta(n) a mi salud.					
Mis preferencias deben de ser respetadas por mi médico tratante en todo lo que tiene que ver con mi(s) enfermedad(es) y cómo afecta(n) a mi salud.					
Tengo derecho a participar en el tratamiento que mi médico tratante me propone.					
Puedo no estar de acuerdo con el plan de tratamiento que mi médico tratante me proponga y eso no debe de afectar mi atención médica.					
Debo de estar bien informado con respecto a la enfermedad que padezco y las consecuencias que puede tener en mi cuerpo.					
Me considero una persona con el criterio y el derecho de tomar decisiones con respecto a mi salud.					
Me considero una persona informada respecto a mi enfermedad como para tomar decisiones sobre mi salud.					

Muchas gracias por contestar.

**Anexo 5. Auto-identificación del paciente con el modelo de autonomía ideal (AI).**

Por favor, lea cuidadosamente cada uno de los enunciados que a continuación se describen y **seleccione sólo uno**, aquel que mejor describa su ideal de cómo tomar las decisiones que tienen que ver con todo lo relativo a su enfermedad reumatológica.

El médico es quien debe de tomar las decisiones que están relacionadas con la enfermedad, pues es quien tiene el conocimiento, es quien sabe.	
El paciente es quien debe de tomar las decisiones relacionadas con la enfermedad, pues se trata de la salud del paciente.	
El paciente tiene el derecho de elegir no participar en las decisiones relacionadas con su enfermedad y dejar que sea el médico quien tome las decisiones.	
Los médicos tiene la obligación de informar y el paciente el derecho de conocer los riesgos relevantes sobre todo lo relacionado con su enfermedad y el tratamiento.	

Muchas gracias por contestar.

## Anexo 6a

AIP, versión-1 (Instrumento para medir el ideal de autonomía de los pacientes con enfermedades reumatológicas, v1).

### *Instrucciones para paciente*

#### **¿CUÁL SERÍA PARA USTED UNA BUENA RELACIÓN ENTRE MÉDICO Y PACIENTE?**

A continuación se presentan 14 enunciados sobre la relación entre médico y paciente. Imagínese que tiene una afección grave y que acude al médico. La relación entre médico y paciente puede verse de diferentes maneras.

Nos gustaría saber qué piensa usted sobre lo que sería una buena relación entre médico y paciente: ¿cómo cree que debería ser una buena relación entre médico y paciente? Se trata de ***sus pensamientos***. No se trata de la forma en que un médico y un paciente interactúan o podrían interactuar entre sí en la práctica. Por lo tanto, al considerar cuál sería una buena relación entre médico y paciente, no debe tener en cuenta ...

... lo que piensa que es más común en la práctica;

... lo que piensa que es posible en la práctica.

Nos gustaría saber cuál es su opinión sobre los siguientes enunciados. Es importante que indique si está de acuerdo o en desacuerdo con el contenido del enunciado. Al hacerlo, siempre debe tener presente lo que usted considera como una buena relación entre médico y paciente.

Por lo tanto, la pregunta es:

***"¿Está de acuerdo con el enunciado cuando piensa en una buena relación entre médico y paciente?"***

Puede indicar si está de acuerdo o no, marcando siempre una casilla por cada enunciado.

### **3. Si el paciente no desea recibir información sobre los riesgos, el médico debe respetarlo.**

Cuando pienso en una buena relación entre médico y paciente, mi respuesta es:

- Totalmente en desacuerdo
- En desacuerdo

- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- De acuerdo
- Totalmente de acuerdo

**4. Es mejor que el médico determine qué tratamiento es el más adecuado para el paciente.**

Quando pienso en una buena relación entre médico y paciente, mi respuesta es:

- Totalmente en desacuerdo
- En desacuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- De acuerdo
- Totalmente de acuerdo

**5 El paciente debe estar al tanto de todos los riesgos quirúrgicos.**

Quando pienso en una buena relación entre médico y paciente, mi respuesta es:

- Totalmente en desacuerdo
- En desacuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- De acuerdo
- Totalmente de acuerdo

**11. Los pacientes deben tener el derecho de no participar en la toma de decisiones sobre un tratamiento.**

Quando pienso en una buena relación entre médico y paciente, mi respuesta es:

- Totalmente en desacuerdo
- En desacuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- De acuerdo
- Totalmente de acuerdo

**12. El paciente debe confiar plenamente en la experiencia del médico durante la consulta.**

Quando pienso en una buena relación entre médico y paciente, mi respuesta es:

- Totalmente en desacuerdo
- En desacuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo

- De acuerdo
- Totalmente de acuerdo

**13. El paciente debe hacer una elección entre los diferentes tratamientos.**

Cuando pienso en una buena relación entre médico y paciente, mi respuesta es:

- Totalmente en desacuerdo
- En desacuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- De acuerdo
- Totalmente de acuerdo

**14. Cuando un paciente da su consentimiento para el tratamiento, primero debe haber recibido toda la información sobre los posibles riesgos.**

Cuando pienso en una buena relación entre médico y paciente, mi respuesta es:

- Totalmente en desacuerdo
- En desacuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- De acuerdo
- Totalmente de acuerdo

**15. Los pacientes que tienen miedo de pensar en la elección del tratamiento no deben ser presionados por el médico.**

Cuando pienso en una buena relación entre médico y paciente, mi respuesta es:

- Totalmente en desacuerdo
- En desacuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- De acuerdo

- Totalmente de acuerdo

**16. Si el médico y el paciente no están de acuerdo sobre cuál es el mejor tratamiento, entonces el médico es quien debe tomar la decisión.**

Cuando pienso en una buena relación entre médico y paciente, mi respuesta es:

- totalmente en desacuerdo
- en desacuerdo

- ni de acuerdo ni en desacuerdo
- de acuerdo
- totalmente de acuerdo

**18. El paciente debe someterse a la operación con confianza y sin demasiada información sobre los riesgos.**

Cuando pienso en una buena relación entre médico y paciente, mi respuesta es:

- Totalmente en desacuerdo
- En desacuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- De acuerdo
- Totalmente de acuerdo

**19. Es un exceso cuando el médico decide por el paciente cuál es el mejor tratamiento para él.**

Cuando pienso en una buena relación entre médico y paciente, mi respuesta es:

- Totalmente en desacuerdo
- En desacuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- De acuerdo
- Totalmente de acuerdo

**20. El médico puede suponer que el paciente sabe que las personas pueden morir durante una operación importante.**

Cuando pienso en una buena relación entre médico y paciente, mi respuesta es:

- Totalmente en desacuerdo
- En desacuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- De acuerdo
- Totalmente de acuerdo

**21. Si el paciente opta por un tratamiento con más riesgos para la salud, el médico debe respetar la elección de tratamiento del paciente.**

Cuando pienso en una buena relación entre médico y paciente, mi respuesta es:

- Totalmente en desacuerdo

- En desacuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- De acuerdo
- Totalmente de acuerdo

**22. Dado que se trata del cuerpo y la vida del paciente, éste debe elegir por sí mismo.**

Cuando pienso en una buena relación entre médico y paciente, mi respuesta es:

- Totalmente en desacuerdo
- En desacuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- De acuerdo
- Totalmente de acuerdo

***Instrucciones para médicos***

**¿CUÁL SERÍA PARA USTED UNA BUENA RELACIÓN ENTRE MÉDICO Y PACIENTE?**

A continuación se presentan 14 enunciados sobre la relación entre médico y paciente. Imagine que un paciente con una enfermedad grave acude a una consulta. La relación entre médico y paciente puede verse de diferentes maneras.

Nos gustaría saber qué piensa usted sobre lo que sería una buena relación entre médico y paciente: ¿cómo cree que debería ser una buena relación entre médico y paciente? Se trata de ***sus pensamientos***. No se trata de la forma en que un médico y un paciente interactúan o podrían interactuar entre sí en la práctica. Por lo tanto, al considerar cuál sería una buena relación entre médico y paciente, no debe tener en cuenta ...

... lo que piensa que es más común en la práctica;

... lo que piensa que es posible en la práctica.

Nos gustaría saber cuál es su opinión sobre los siguientes enunciados. Es importante que indique si está de acuerdo o en desacuerdo con el contenido del enunciado. Al hacerlo, siempre debe tener presente lo que usted considera como una buena relación entre médico y paciente.

Por lo tanto, la pregunta es:

***"¿Está de acuerdo con el enunciado  
cuando piensa en una buena relación entre médico y paciente?"***

Puede indicar si está de acuerdo o no, marcando siempre una casilla por cada enunciado.

## Anexo 6b

AIP-versión-2 (Instrumento para medir el ideal de autonomía de los pacientes con enfermedades reumatológicas, v2).

**En rojo, destacan la adaptación al contexto del paciente con enfermedades reumatológicas.**

### Instrucciones para el paciente

#### ¿CUÁL SERÍA PARA USTED UNA BUENA RELACIÓN ENTRE MÉDICO Y PACIENTE?

A continuación se presentan 14 enunciados sobre la relación entre médico y paciente. **Usted tiene una enfermedad reumatológica y acude con su médico, el reumatólogo.** La relación entre el médico y el paciente puede verse de diferentes maneras.

Nos gustaría saber qué piensa **usted** sobre lo que sería una buena relación entre el médico y el paciente: ¿cómo cree que debería ser una buena relación entre el médico y el paciente? Se trata de **sus pensamientos**. No se trata de la forma en que un médico y un paciente interactúan o podrían interactuar entre sí en la práctica. Por lo tanto, al considerar cuál sería una buena relación entre médico y paciente, no debe tener en cuenta ...

... lo que piensa que es más común en la práctica;

... lo que piensa que es posible en la práctica.

Nos gustaría saber cuál es su opinión sobre los siguientes enunciados. Es importante que indique si está de acuerdo o en desacuerdo con el contenido del enunciado. Al hacerlo, siempre debe tener presente lo que usted considera es una buena relación entre el médico y el paciente. Por lo tanto, la pregunta es:

***"¿Está de acuerdo con el enunciado cuando piensa en una buena relación entre médico y paciente?"***

Puede indicar si está de acuerdo o no, marcando siempre una casilla por cada enunciado.

### 3. Si el paciente no desea recibir información sobre los riesgos, el médico debe respetarlo.

Cuando pienso en una buena relación entre médico y paciente, mi respuesta es:

- Totalmente en desacuerdo
- En desacuerdo

- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- De acuerdo
- Totalmente de acuerdo

**4. Es mejor que el médico determine qué tratamiento es el más adecuado para el paciente.**

Cuando pienso en una buena relación entre médico y paciente, mi respuesta es:

- Totalmente en desacuerdo
- En desacuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- De acuerdo
- Totalmente de acuerdo

**6 El paciente debe de estar al tanto de todos los riesgos por el tratamiento.**

Cuando pienso en una buena relación entre médico y paciente, mi respuesta es:

- Totalmente en desacuerdo
- En desacuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- De acuerdo
- Totalmente de acuerdo

**11. Los pacientes deben tener el derecho de no participar en la toma de decisiones sobre un tratamiento.**

Cuando pienso en una buena relación entre médico y paciente, mi respuesta es:

- Totalmente en desacuerdo
- En desacuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- De acuerdo
- Totalmente de acuerdo

**12. El paciente debe confiar plenamente en la experiencia del médico durante la consulta.**

Cuando pienso en una buena relación entre médico y paciente, mi respuesta es:

- Totalmente en desacuerdo
- En desacuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo

- De acuerdo
- Totalmente de acuerdo

**13. El paciente debe elegir entre los diferentes tratamientos.**

Cuando pienso en una buena relación entre médico y paciente, mi respuesta es:

- Totalmente en desacuerdo
- En desacuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- De acuerdo
- Totalmente de acuerdo

**14. Cuando un paciente da su consentimiento para el tratamiento, primero debe haber recibido toda la información sobre los posibles riesgos.**

Cuando pienso en una buena relación entre médico y paciente, mi respuesta es:

- Totalmente en desacuerdo
- En desacuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- De acuerdo
- Totalmente de acuerdo

**15. Los pacientes que tienen miedo de pensar en la elección del tratamiento no deben ser presionados por el médico.**

Cuando pienso en una buena relación entre médico y paciente, mi respuesta es:

- Totalmente en desacuerdo
- En desacuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- De acuerdo
- Totalmente de acuerdo

**16. Si el médico y el paciente no están de acuerdo sobre cuál es el mejor tratamiento, entonces el médico es quien debe tomar la decisión.**

Cuando pienso en una buena relación entre médico y paciente, mi respuesta es:

- totalmente en desacuerdo

- en desacuerdo
- ni de acuerdo ni en desacuerdo
- de acuerdo
- totalmente de acuerdo

**18. El paciente debe someterse al tratamiento con confianza y sin demasiada información sobre los riesgos.**

Cuando pienso en una buena relación entre médico y paciente, mi respuesta es:

- Totalmente en desacuerdo
- En desacuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- De acuerdo
- Totalmente de acuerdo

**19. Es un exceso cuando el médico decide por el paciente cuál es el mejor tratamiento para él.**

Cuando pienso en una buena relación entre médico y paciente, mi respuesta es:

- Totalmente en desacuerdo
- En desacuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- De acuerdo
- Totalmente de acuerdo

**20. El médico puede suponer que el paciente sabe que las personas pueden morir cuando reciben algunos tratamientos.**

Cuando pienso en una buena relación entre médico y paciente, mi respuesta es:

- Totalmente en desacuerdo
- En desacuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- De acuerdo
- Totalmente de acuerdo

**21. Si el paciente opta por un tratamiento con más riesgos para la salud, el médico debe respetar la elección de tratamiento del paciente.**

Cuando pienso en una buena relación entre médico y paciente, mi respuesta es:

- Totalmente en desacuerdo
- En desacuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- De acuerdo
- Totalmente de acuerdo

**23. Dado que se trata del cuerpo y la vida del paciente, el paciente debe elegir por sí mismo.**

Cuando pienso en una buena relación entre médico y paciente, mi respuesta es:

- Totalmente en desacuerdo
- En desacuerdo
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- De acuerdo
- Totalmente de acuerdo

**Instrucciones para médicos**

**¿CUÁL SERÍA PARA USTED UNA BUENA RELACIÓN ENTRE MÉDICO Y PACIENTE?**

A continuación se presentan 14 enunciados sobre la relación entre médico y paciente. **Imagine que un paciente con una enfermedad reumatológica acude a una consulta con su reumatólogo.**

La relación entre médico y paciente puede verse de diferentes maneras.

Nos gustaría saber qué piensa **usted** sobre lo que sería una buena relación entre médico y paciente: ¿cómo cree que debería ser una buena relación entre médico y paciente? Se trata de **sus pensamientos. No se trata de la forma en que un médico y un paciente interactúan o podrían interactuar entre sí en la práctica. Por lo tanto, al considerar cuál sería una buena relación entre médico y paciente, no debe tener en cuenta ...**

**... lo que piensa que es más común en la práctica;**

**... lo que piensa que es posible en la práctica.**

Nos gustaría saber cuál es su opinión sobre los siguientes enunciados. Es importante que indique si está de acuerdo o en desacuerdo con el contenido del enunciado. Al hacerlo, siempre debe tener presente lo que usted considera como una buena relación entre médico y paciente.

Por lo tanto, la pregunta es:

***"¿Está de acuerdo con el enunciado  
cuando piensa en una buena relación entre médico y paciente? "***

Puede indicar si está de acuerdo o no, marcando siempre una casilla por cada enunciado.

**Anexo 6c**

**AIP v2 y v3 (la versión 3 es el instrumento para medir el ideal de autonomía de los pacientes con enfermedades reumatológicas con las modificaciones propuestas de acuerdo a evaluación de los pacientes).**

En la versión 2, en negrita se han resaltado los enunciados o palabras que los pacientes identificaron cómo susceptibles de mejora. En la versión-3, en negrita, se presentan la(s) propuesta(s) de mejora.

AIP versión-2	AIP versión-3
<p>¿CUÁL SERÍA PARA USTED UNA BUENA RELACIÓN ENTRE MÉDICO Y PACIENTE?</p> <p>A continuación se presentan 14 enunciados sobre la relación entre médico y paciente. Usted tiene una enfermedad reumatológica y acude con su médico, el reumatólogo. La relación entre el médico y el paciente puede verse de diferentes maneras.</p> <p>Nos gustaría saber qué piensa <u>usted</u> sobre lo que sería una buena relación entre el médico y el paciente: ¿cómo cree que debería ser una buena relación entre el médico y el paciente? Se trata de <i>sus pensamientos</i>. No se trata de la forma en que un médico y un paciente interactúan o podrían interactuar entre sí en la práctica. Por lo tanto, al considerar cuál sería una buena relación entre médico y paciente, no debe tener en cuenta ...</p> <p>... lo que piensa que es más común en la práctica;</p> <p>... lo que piensa que es posible en la práctica.</p> <p>Nos gustaría saber cuál es su opinión sobre los siguientes enunciados. Es importante que indique si está de acuerdo o en desacuerdo con el contenido del enunciado. Al hacerlo, siempre debe tener presente lo que usted considera es una buena relación entre el médico y el paciente. Por lo tanto, la pregunta es:</p> <p><i>"¿Está de acuerdo con el enunciado cuando piensa en una buena relación entre médico y paciente?"</i></p> <p>Puede indicar si está de acuerdo o no, marcando siempre una casilla por cada enunciado</p>	<p><b>Usted tiene una enfermedad reumatológica y acude con su médico reumatólogo. La relación entre el médico y el paciente puede verse de diferentes maneras. A continuación se presentan 14 enunciados sobre la relación entre el médico y el paciente. Nos gustaría saber cuál es su opinión sobre los enunciados.</b></p> <p><b>Nos gustaría saber qué piensa usted sobre lo que sería una buena relación entre el médico y el paciente. Se trata de sus pensamientos. No se trata de la forma en que un médico y un paciente interactúan o podrían interactuar entre sí, en la práctica. Por lo tanto, al considerar cuál sería una buena relación entre médico y paciente, no debe tener en cuenta ...</b></p> <p><b>... lo que usted piensa que es más común en la práctica;</b></p> <p><b>... lo que piensa que es posible en la práctica.</b></p> <p><b>Para contestar piense, ¿está de acuerdo con el enunciado cuando piensa en una buena relación entre médico y paciente?</b></p> <p><b>Puede indicar si está de acuerdo o no, marcando siempre una casilla, por cada enunciado, con un SI o un NO.</b></p>
<p>3. Si el paciente no desea recibir información sobre los riesgos, el médico debe respetarlo.</p>	
<p>4. Es mejor que el médico determine qué tratamiento es el más adecuado para el paciente.</p>	
<p>5. El paciente debe de estar al tanto de todos los</p>	

riesgos por el tratamiento.	
11. Los pacientes deben tener <b>el derecho de no participar</b> en la toma de decisiones sobre un tratamiento.	Los pacientes deben de tener el derecho <b>de negarse a participar</b> en la toma de decisiones sobre un tratamiento.
12. El paciente debe confiar plenamente en la experiencia del médico durante la consulta.	
13. El paciente debe elegir entre los diferentes tratamientos.	
14. Cuando un paciente da su consentimiento para el tratamiento, primero <b>debe haber recibido toda la información sobre los posibles riesgos.</b>	Cuando un paciente da su consentimiento para el tratamiento, primero debe haber recibido toda la información sobre los posibles riesgos. <b>No se adoptó la propuesta pues la formulación del paciente (“.., primero debe conocer los posibles riesgos”) resta importancia/responsabilidad al médico, de ser quien habitualmente informa de los riesgos.</b>
15. Los pacientes que tienen miedo de pensar en la elección del tratamiento no deben ser presionados por el médico.	
16. Si el médico y el paciente no están de acuerdo sobre cuál es el mejor tratamiento, entonces el médico es quien debe tomar la decisión.	
18. El paciente debe someterse al tratamiento con confianza <b>y sin demasiada información</b> sobre los riesgos.	<b>El paciente debe someterse al tratamiento con confianza y con la mínima información sobre los riesgos.</b>
19. Es un <b>exceso</b> cuando el médico decide por el paciente cuál es el mejor tratamiento para él.	<del>El médico sobrepasa sus atributos cuando decide por el paciente cuál es el mejor tratamiento para él.</del> <b>Es inadecuado cuando el médico decide por el paciente cuál es el mejor tratamiento para él.</b>
20. El médico puede suponer que el paciente sabe que las personas pueden morir cuando reciben <b>algunos tratamientos que suponen un riesgo</b> <sup>1</sup> .	
21. Si el paciente opta por un tratamiento con más riesgos para la salud, el médico debe respetar la elección de tratamiento del paciente.	
22. Dado que se trata del cuerpo y la vida del paciente, el paciente debe elegir por sí mismo.	

<sup>1</sup>Puntualización/sugerencia del autor original del AIP

## **Anexo 7. Instrucciones y planilla para la validez de contenido del AIPE por el grupo de expertos.**

Estimado compañero, has sido seleccionado como experto para participar en el proceso de validez de contenido del instrumento AIPE. Tu selección como experto deriva del hecho de que tienes amplia experiencia en evaluar y medir desempeños o de tu formación en Bioética.

El AIPE es (la versión traducida al español y adaptada culturalmente al país de acuerdo a las recomendaciones internacionales de) un instrumento que evalúa el ideal de autonomía de un paciente; la versión original fue desarrollada en los Países Bajos y validada en pacientes con aneurisma candidatos a cirugía. Se desarrolló a partir de 6 modelos morales de autonomía descritos en la literatura.

El instrumento AIPE se ha traducido al español y adaptado a las enfermedades reumáticas y consta de unas instrucciones y catorce reactivos que se distribuyen en 4 **dimensiones/categorías** y cada una de ellas representa un modelo ideal de autonomía del paciente, como se resume a continuación.

#### Dimensiones del AIPE

	<b>DIMENSIÓN/CATEGORÍA</b>
El médico es quien debe de tomar las decisiones que están relacionadas con la enfermedad, pues es quien tiene el conocimiento, es quien sabe.	“El doctor es quien sabe más”
El paciente es quien debe de tomar las decisiones relacionadas con la enfermedad, pues se trata de la salud del paciente.	“El paciente es quien debe de decidir”
El paciente tiene el derecho de elegir no participar en las decisiones relacionadas con su enfermedad y dejar que sea el médico quien tome las decisiones.	“El derecho a no participar”
Los médicos tiene la obligación de informar y el paciente el derecho de conocer los riesgos relevantes sobre todo lo relacionado con su enfermedad y el tratamiento.	“Información de riesgos obligatoria”

A continuación te presento el AIPE y una tabla donde te solicito que evalúes la presencia o ausencia de CLARIDAD, COHERENCIA y RELEVANCIA para cada reactivo de cada dimensión. También te solicito que evalúes la presencia o ausencia de SUFICIENCIA y CONTENIDO para cada una de las cuatro dimensiones. Adjunto una breve explicación de los atributos que debes de evaluar. Finalmente te pido que evalúes la validez aparente y de constructo del instrumento en general.

Te comento que con tu evaluación me ayudarás en mi proyecto de doctorado en Bioética titulado “MODELOS DE “AUTONOMÍA IDEAL” EN PACIENTES CON ENFERMEDADES REUMÁTICAS Y EN SUS MÉDICOS TRATANTES Y SU ASOCIACIÓN CON LA RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE”.

Te agradezco mucho tu ayuda.

Virginia PR

**Evaluación de validez, claridad, coherencia, relevancia y contenido del AIPE**

	<b>AIP versión-3</b>	<b>Claridad</b>	<b>Suficiencia</b>	<b>Coherencia</b>	<b>Relevancia</b>	<b>Contenido</b>
	<b>Dimensiones:</b> <b>D-I = El doctor es quien sabe más</b> <b>D-II = El paciente es quien debe decidir</b> <b>D-III = El derecho a no participar</b> <b>D-IV = Información de riesgos obligatoria</b>	¿El reactivo se comprende fácilmente, su sintáctica y semántica son adecuadas?	¿Los reactivos incluidos en la dimensión bastan para obtener la medición de ésta?	¿El reactivo tiene relación lógica con la dimensión que está midiendo?	¿El reactivo es esencial o importante, es decir debe ser incluido?	¿El grupo de reactivos representan la dimensión que se desea medir?
<b>D-I</b>	2. Es mejor que el médico determine qué tratamiento es el más adecuado para el paciente.	Si No	Si No	Si No	Si No	Si No
	5. El paciente debe confiar plenamente en la experiencia del médico durante la consulta.	Si No		Si No	Si No	
	9. Si el médico y el paciente no están de acuerdo sobre cuál es el mejor tratamiento, entonces el médico es quien debe tomar la decisión.	Si No		Si No	Si No	
	10. El paciente debe someterse al tratamiento con confianza y con la mínima información sobre los riesgos.	Si No		Si No	Si No	
	12. El médico puede suponer que el paciente sabe que las personas pueden morir cuando reciben algunos tratamientos que suponen un riesgo.	Si No		Si No	Si No	
<b>D-II</b>	6. El paciente debe elegir entre los diferentes tratamientos.	Si No	Si No	Si No	Si No	Si No
	11. Es inadecuado cuando el médico decide por el paciente cuál es el mejor tratamiento para él.	Si No		Si No	Si No	
	13. Si el paciente opta por un tratamiento con más riesgos para la salud, el médico debe respetar la elección de tratamiento del paciente.	Si No		Si No	Si No	
	14. Dado que se trata del cuerpo y la vida del paciente, el	Si No		Si No	Si No	

	paciente debe elegir por sí mismo.						
<b>D-III</b>	1. Si el paciente no desea recibir información sobre los riesgos, el médico debe respetarlo.	Si No	Si No	Si No	Si No	Si No	Si No
	4. Los pacientes deben de tener el derecho de negarse a participar en la toma de decisiones sobre un tratamiento.	Si No		Si No	Si No		
	8. Los pacientes que tienen miedo de pensar en la elección del tratamiento no deben ser presionados por el médico.	Si No		Si No	Si No		
<b>D-IV</b>	3. El paciente debe de estar al tanto de todos los riesgos por el tratamiento.	Si No	Si No	Si No	Si No	Si No	Si No
	7. Cuando un paciente da su consentimiento para el tratamiento, primero debe haber recibido toda la información sobre los posibles riesgos.	Si No		Si No	Si No		

### Evaluación de validez aparente y de constructo del AIPE

<b>Validez aparente</b>	<b>Validez de constructo</b>
El instrumento parece que identifica “el ideal de autonomía del paciente” de entre los 4 modelos más importantes (El doctor es quien sabe más, El paciente es quien debe decidir, El derecho a no participar e Información de riesgos obligatoria).	El instrumento cumple con las hipótesis teóricas que cabría esperar para un instrumento de medida diseñado para identificar “el ideal de autonomía del paciente” de entre los 4 modelos más importantes (El doctor es quien sabe más, El paciente es quien debe decidir, El derecho a no participar e Información de riesgos obligatoria).
Si    No	Si    No