Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América

Dirección General de Estudios de Posgrado
Facultad de Odontología
Unidad de Posgrado

Relación entre las alteraciones de la articulación temporomandibular en tomografía espiral multicorte y la actividad patológica de la artritis reumatoide en pacientes del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen

TESIS

Para optar la Segunda Especialidad Profesional en Cirugía Bucal y Maxilofacial

AUTOR

Jorge Eduardo MARIN ALIAGA

ASESOR

Dr. Percy ROMERO TAPIA

Lima, Perú

2022



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Marin J. Relación entre las alteraciones de la articulación temporomandibular en tomografía espiral multicorte y la actividad patológica de la artritis reumatoide en pacientes del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen [Tesis de segunda especialidad]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Odontología, Unidad de Posgrado; 2022.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Jorge Eduardo Marin Aliaga
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	47753754
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0002-0061-7209
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Percy Romero Tapia
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	07635215
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0003-1383-5800
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Arturo Alberto Rodriguez Flores
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	06967696
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Jose Luis Cornejo Salazar
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	07349888
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Maria Del Pilar Gamarra Contreras
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	10771337

Datos de investigación	
Línea de investigación	B.3.2.3. Patologías y alteraciones bucales y maxilofaciales
Grupo de investigación	No aplica.
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento
Ubicación geográfica de la investigación	Edificio: Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: La Victoria Avenida: Avenida Grau 800 Latitud: -12.05952 Longitud: -77.02239
Año o rango de años en que se realizó la investigación	Diciembre 2021- Enero 2022
URL de disciplinas OCDE	Odontología, Cirugía oral, Medicina oral https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.02.14

Facultad de Odontología
Universidad Nacional Mayor de San Marcos
UNIDAD DE POSGRADO

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional""

ACTA N° 004-FO-UPG-2022

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS MODALIDAD VIRTUAL
PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD
PROFESIONAL EN CIRUGÍA BUCAL Y MÁXILOFACIAL
Autorizado con RR N°01357-R-20

En la ciudad de Lima, a los diecinueve días del mes de mayo del año dos mil veintidós, siendo las 08:00 horas, se reunieron los miembros del Jurado para llevar a cabo la sustentación de la tesis titulada: **"RELACIÓN ENTRE LAS ALTERACIONES DE LA ARTICULACIÓN TEMPOROMANDIBULAR EN TOMOGRAFÍA ESPIRAL MULTICORTE Y LA ACTIVIDAD PATOLÓGICA DE LA ARTRITIS REUMATOIDE EN PACIENTES DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN";** presentada por el C.D. Don **JORGE EDUARDO MARIN ALIAGA,** para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Cirugía Bucal y Máxilofacial.

Concluida la exposición, se procedió a la evaluación correspondiente, después de la cual obtuvo la siguiente calificación:

Excelente	19	Diecinueve
Escala	Número	Letras

A continuación, el Presidente del Jurado, en virtud de los resultados favorables, recomienda que la Facultad de Odontología proponga que la Universidad le otorgue al C.D. Don **JORGE EDUARDO MARIN ALIAGA** el Título de Segunda Especialidad Profesional en Cirugía Bucal y Máxilofacial.

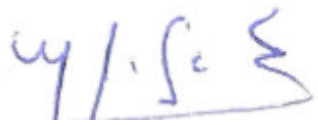
Se expide la presente acta en cuatro originales y siendo las 09.45 horas, se da por concluido el acto académico de sustentación.



C.D. Esp. Arturo Alberto Rodríguez Flores
Presidente



Mg. Esp. José Luis Cornejo Salazar
Miembro



Mg. Esp. María del Pilar Gamarra Contreras
Miembro



Dr. Esp. Percy Romero Tapia
Miembro Asesor

Escala de calificación

- Excelente 20, 19
- Muy bueno 18, 17
- Bueno 16, 15
- Aprobado 14
- Desaprobado 13 o menos

A mi familia, que son la motivación y razón para seguir adelante.

A los pacientes que aún no han sido diagnosticados y que aun sufren con patologías de la articulación temporomandibular, los cuales fueron la razón de este trabajo.

AGRADECIMIENTOS

A los maestros en la unidad de Cirugía Bucal y Maxilofacial del Servicio de Odontología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, que forjaron el camino e inicio del entrenamiento en mi formación como especialista, así como lo serán de futuras promociones, en especial al Dr. Romero Tapia Percy, Dr. Peñaloza Maquera Saul, Dr. Cornejo Salazar Luis.

A la Dra. Rocío Gamboa Cárdenas, por su apoyo en la ejecución del presente trabajo, la cual en todo momento brindo su comprensión como coinvestigadora.

Al Dr. Huamán Ipanaque Arnaldo, jefe del servicio de Ecografía y Tomografía del Hospital Nacional Guillermo Almenara, y a todo el equipo de licenciados y personal administrativo el cual brindo su apoyo en todo momento.

ÍNDICE GENERAL

Pág.

Carátula i
Dedicatoria ii
Agradecimientos iii
Índice General iv
Lista de Tablas vi
Lista de Figuras vii
Resumen viii
Abstract ix

I: INTRODUCCIÓN

1.1 Situación Problemática 1
1.2 Formulación del Problema 3
1.3 Justificación del estudio 3
1.4 Objetivos 5
1.4.1 Objetivo general 5
1.4.2 Objetivos específicos 5

II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes 6
2.2 Bases teóricas 13
2.2.1 Trastornos Temporomandibulares 13
2.2.2 Alteraciones temporomandibulares en tomografías 15
2.2.3 Artritis Reumatoide 16
2.2.4 Fisiopatología 17

2.2.5 Actividad patológica de la Artritis Reumatoide 18
2.2.6 Índice RAPID-3 19
2.2.7 Índice Anamnesico de trastornos temporomandibulares de la ATM 20
2.2.8 Relación entre la actividad de la Artritis Reumatoide y la ATM 20
2. 3 Marco Conceptual o Glosario 21

III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Hipótesis 22
3.1.1 Hipótesis General 22
3.2.2 Hipótesis Específicas 22
3.2 Identificación de Variables 22
3.3. Operacionalización de Variables 23

IV: METODOLOGÍA

4.1 Tipo y Diseño de Investigación 26
4.2 Unidad de Análisis 26
4.3 Población de Estudio 26
4.4 Tamaño de muestra 27
4.5 Selección de muestra 28
4.6 Técnicas de Recolección de Datos 29
4.7 Análisis e Interpretación de la Información 32

V: RESULTADOS 33
VI: DISCUSIÓN 45
VII: CONCLUSIONES 49
VIII: RECOMENDACIONES 50
BIBLIOGRAFÍA 51
ANEXOS 56

LISTA DE TABLAS

Pág.

N° 01 Descripción De Variable EDAD 33
N° 02 Frecuencias y Porcentajes según Género 35
N° 03 Frecuencias de la actividad patológica de los participantes 36
N° 04 Frecuencias de las Alteraciones Condilares 38
N° 05 Frecuencias de las Alteraciones en Eminencia Articular 39
N° 06 Relación entre las Alteraciones en Cóndilo y Niveles de Actividad de AR 40
N° 07 Asociación entre Moderada Actividad de AR y Presencia de Esclerosis en Cóndilo 42
N° 8 Asociación entre Alta Actividad de AR y Presencia de Erosión en Cóndilo 43
N° 9 Relación entre las Alteraciones en Eminencia y Niveles de Actividad de AR 44

LISTA DE FIGURAS

Pág.

N° 01 Histograma de Frecuencias de Rangos de Edades. 34
N° 02 Edad de la población 34
N° 03 Edad según Genero en la población de estudio 35
N° 04 Gráfico de Frecuencia según Género 36
N° 05 Gráfico de Frecuencia según Género. 37
N° 06 Frecuencias de las Alteraciones Condilares. 38
N° 07 Frecuencias de las Alteraciones en Eminencia Articular 39
N° 08 Análisis de Correspondencia entre las alteraciones condilares y la actividad de la enfermedad 41

Resumen

El presente trabajo tuvo como **Objetivo :** Determinar la relación entre las alteraciones de la articulación temporomandibular (ATM) y la actividad patológica de Artritis Reumatoide (AR) en pacientes del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (HNGAI). **Metodología:** Se incluyo pacientes con AR de más de 18 años de la unidad funcional de AR del servicio de Reumatología los cuales cumplieron con los criterios ACR/EULAR del 2010, pacientes con dolor en la ATM identificados con los Criterios de Diagnóstico de Investigación para Trastornos Temporomandibulares (RDC/TM), se excluyeron pacientes gestantes, con sospecha o confirmados para SARS-CoV-2, enfermedades autoinmunes o Síndrome de Sjögren, a los cuales se les realizó un protocolo de tomografía computarizada (TC) multicorte para la identificación de los trastornos de ATM (aplanamiento, esclerosis, erosión de la superficie articular, osteofito esclerosis generalizada y anquilosis ósea), mientras que la actividad de la enfermedad fue identificada por la índice de evaluación de rutina de los datos del paciente-3 (RAPID-3). **Resultados:** Se incluyeron a 55 pacientes con AR, 85,5 % mujeres y 14,5% varones, con una edad media de 60 (+/-10,8) años. Aplanamiento de la superficie condilar del ATM se presentó en todos los pacientes, seguida de la esclerosis subcortical, la erosión, osteofitos y esclerosis generalizada observadas en 46 (83,6 %), 34 (61,8 %) , 33 (60,0 %) y 4 (7,3 %) pacientes respectivamente, el 76,4 % presentó alta actividad de enfermedad; en el análisis bivariado, la esclerosis subcortical condilar (OR=3,742; 95 % IC= 1,55 - 8,97; p= 0.000), y erosión (OR=6,080 ;95 % IC= 1,38- 26.61; p= 0,007) de la articulación TM se asociaron con la puntuación RAPID-3 más alta. **Conclusiones:** Los trastornos sintomáticos de la ATM se asociaron con la actividad patológica de la artritis reumatoide en pacientes del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen.

Palabras Clave: Alteraciones de la Articulación Temporomandibular, Artritis Reumatoide, Actividad de la Enfermedad.

Abstract

The present work had as **Objective:** To determine the relationship between the alterations of the temporomandibular joint (TMJ) and the pathological activity of Rheumatoid Arthritis (RA) in patients of the Guillermo Almenara Irigoyen National Hospital (HNGAI). **Methodology:** Patients with AR over 18 years of age were included from the RA functional unit of the Rheumatology service, who met the 2010 ACR/EULAR criteria, patients with TMJ pain identified with the Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (RDC/ TM), pregnant patients with suspected or confirmed SARS-CoV-2, autoimmune diseases or Sjögren's syndrome were excluded, who underwent a multislice computed tomography (CT) protocol to identify TMJ disorders (flattening, sclerosis, joint surface erosion, osteophyte generalized sclerosis, and bony ankylosis), while disease activity was identified by the Routine Assessment of Patient Data-3 (RAPID-3) index. **Results:** 55 patients with RA were included, 85.5% women and 14.5% men, with a mean age of 60 (+/-10.8) years. Flattening of the TMJ condylar surface occurred in all patients, followed by subcortical sclerosis, erosion, osteophytes, and generalized sclerosis observed in 46 (83.6%), 34 (61.8%), 33 (60.0 %) and 4 (7.3%) patients respectively, 76.4% presented high disease activity; in the bivariate analysis, subcortical condylar sclerosis (OR=3.742; 95% CI= 1.55 - 8.97; p= 0.000), and erosion (OR=6.080; 95% CI= 1.38-26.61; p= 0.007) of the TMJ were associated with the highest RAPID-3 score. Conclusions: Symptomatic disorders of the TMJ were associated with the pathological activity of rheumatoid arthritis in patients at the Guillermo Almenara Irigoyen National Hospital.

Keywords: Temporomandibular Joint Alterations, Rheumatoid Arthritis, Disease Activity.

CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN

1.1 Situación Problemática

La artritis reumatoide ha sido definida como una enfermedad autoinmune inflamación poliarticular con principal afectación en manos y pies, la cual se caracteriza por la inflamación del revestimiento donde se encuentran las células sinoviales de las articulaciones (1–4), comúnmente generando discapacidad sin un origen aun dilucidado, la cual conlleva a un diagnóstico por el examen clínico y desarrollo de historia clínica (5).

La afectación de la AR a las articulaciones y el desarrollo patológico de los trastornos temporomandibulares, ha reducido la calidad de vida de las personas que padecen esta enfermedad y su estudio aún está en debate, como por ejemplo los factores de riesgo que la afectan y los enfoques de tratamiento, entre otros (6),(1).

Es bien sabido que la AR es un factor predisponente a generar trastornos temporomandibulares, percibidos por los pacientes como sintomatología que involucra dolor, crepitaciones, chasquidos, limitaciones de la movilidad mandibular durante la masticación; con correspondencia radiográfica y tomográfica para el estudio de tejidos duros y de resonancia magnética nuclear para el estudio de los tejidos blandos (6,7).

Al no existir un único biomarcador “estándar de oro” que logre evaluar de forma individual la actividad de la AR, es la evaluación clínica la de mayor importancia que a su vez se respalda con los hallazgos imagenológicos y de laboratorio, junto con los instrumentos de medición cuantitativos para medir la actividad de la enfermedad, el estado clínico y guiar a decisiones para el tratamiento de la enfermedad del paciente con diagnóstico de AR (8).

El enfoque convencional de tratamiento para la mayoría de trastornos temporomandibulares (TTM) en pacientes con enfermedades reumatológicas es abordado de forma paliativa no invasiva, desde un abordaje psicosocial y de cambios conductuales, la eliminación de para funciones, hasta el enfoque quirúrgico invasivo, dependiendo del nivel de severidad; teniendo al remplazo total de articulación temporomandibular (ATM) como el pináculo dentro de las opciones de tratamiento más invasivas (9,10).

Dentro del desarrollo de la línea de investigación de los TTM en pacientes con AR, existe una carencia en de estudios nuestro medio que brinden información relevante acerca de los factores relacionados al desarrollo de trastornos temporomandibulares que evalúen las alteraciones de la ATM en tomografías y su relación a la actividad de la enfermedad de AR; además de ello se pretende ayudar a ser fuente de información para futuros estudios.

La actividad de la enfermedad de la AR es usada como un predictor del estado de la enfermedad del paciente que la sufre, es por ello que teniendo en cuenta la amplia demanda de interconsultas para la evaluación y sugerencias por tratamiento de patología de ATM en pacientes con AR, nos motiva a realizar el presente trabajo de investigación y ayudar a manejar la necesidad de tratamiento de este grupo poblacional de pacientes con esta enfermedad y encontrar su asociación con la afectación a la ATM evaluada en tomografía espiral multicorte.

1.2 Formulación del Problema

¿Qué relación hay entre las alteraciones de la articulación temporomandibular en tomografía espiral multicorte y la actividad patológica de la artritis reumatoide en pacientes del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen?

1.3 Justificación de la Investigación

Para que los pacientes que sufren de AR puedan tener un adecuado protocolo de atención de forma específica en el diagnóstico temprano y tratamiento de enfermedades articulares en este caso en estudio la ATM se tiene que desarrollar estudios donde se pueda caracterizar y relacionar la enfermedad y su actividad con las alteraciones tomográficas en la ATM, con la finalidad de promover la salud de las pacientes que sufren con esta enfermedad, siendo este un beneficio directo para aquellas personas que padecen de AR y un beneficio indirecto para la familia a la cual pertenecen, de esta manera minimizando riesgos de complicaciones de la enfermedad, de esta forma es que el presente trabajo se justifica teniendo así un impacto social y científico.

Existe una demanda de atención de pacientes diagnosticados con AR, que han manifestado en algún momento sintomatología de ATM y necesidad de recibir tratamiento oportuno, los cuales conforman una población estimada de ochocientos pacientes del programa de seguimiento de AR según fuentes del Servicio de Reumatología del HNGAI, sin embargo, no se han realizado registro de los cambios degenerativos de los componentes articulares mediante Tomografía Espiral Multicorte (TEM), así como tampoco estimaciones de los factores asociados a la actividad patológica de la enfermedad de AR, por lo cual justifica el estudio para que dichos pacientes sean sujetos de estudio para así tener un impacto en la comunidad.

De acuerdo a lo anterior, este estudio nos dará una mejor visión sobre las

propuestas de tratamiento para dicho grupo poblacional; asimismo, nos permitirá el posterior desarrollo de estudios de corte prospectivo y experimental. Si bien el contexto actual de pandemia y restricciones proponen un reto y limitaciones para la ejecución de los mismos el diseño del trabajo se planteará para evitar riesgos tanto para los pacientes como para los investigadores.

El presente estudio pretende ser base y dar claridad sobre la asociación entre la actividad de enfermedad de la AR y las alteraciones en la ATM mediante TEM, con el interés de poder ayudar a la comunidad de pacientes que sufren la enfermedad de AR, siguiendo las normas éticas y conservando la confidencialidad en todo momento, además de ello generar nuevo conocimiento académico y científico para futuros trabajos en este grupo poblacional en el HNGAI, ayudando así al mejor entendimiento y diagnostico prematuro del daño articular evaluado por TEM en los pacientes que sufran de AR; por otro lado el presente trabajo pretende generar un círculo virtuoso de ayuda entre los servicios de Reumatología y Odontología, y poder ayudar a la mejora del manejo de la patología de la ATM en pacientes del HNGAI.

En el contexto actual de pandemia por el SARS-CoV2, en un inicio se vio afectado el seguimiento de los pacientes con AR en la unidad del HNGAI, debido a las restricciones de atención hospitalaria, en la actualidad los pacientes acuden estrictamente a la actualización de sus exámenes, por lo que se tomara la medida de citar en un mismo día para la toma de TEM de ATM para evitar su sobre exposición al ambiente hospitalario, de la misma forma se procederá al uso de canales de comunicación vía correo electrónico y llamadas telefónicas para la facilidades de comunicación con los participantes del estudio.

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo General

- Determinar si las alteraciones de la articulación temporomandibular en tomografía espiral multicorte están relacionadas a la actividad patológica de la artritis reumatoide en pacientes del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen.

1.4.2 Objetivos Específicos

- Determinar las alteraciones de la articulación temporomandibular en tomografía espiral multicorte en los pacientes con artritis reumatoide.
- Determinar la actividad patológica de los pacientes con artritis reumatoide a través del puntaje RAPID-3.
- Determinar la edad y genero de los pacientes con artritis reumatoide que presenten alteraciones de la articulación temporomandibular en tomografía espiral multicorte.
- Estimar la frecuencia de alteraciones de la articulación temporomandibular en tomografía espiral multicorte en pacientes con artritis reumatoide.

CAPÍTULO 2: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes del Problema

Frid P y otros (2017) (11) , en su estudio de diseño casos – controles, que tuvo como objetivo evaluar las diferencias entre los grupos control y estudio de 3343 pacientes con artritis juvenil y su relación con los hallazgos clínicos de los TTM, encontrando que el 11.6 % de pacientes presentaron una prevalencia por TTM, siendo estos evaluados por un puntaje de actividad de la enfermedad de artritis juvenil, encontrando que los pacientes con puntajes altos de actividad de artritis juvenil presentaban 4.6 veces más riesgo de presentar TTM clínicos, además de ello concluyeron que el involucramiento clínico de la ATM está asociado a puntajes altos de actividad de enfermedad y asociado a factores locales como generales.

Ali F y otros (2019) (12) , en su estudio de diseño de casos- controles , que tuvo como objetivo evaluar el involucramiento de los TTM en pacientes con AR, en relación al grado de afectación por la cuantificación de la actividad de la enfermedad de AR, en 44 pacientes diagnosticados con AR, encontrando que el 84 % de pacientes presentaron afectación clínica mostrando una diferencia significativa con su grupo control, además de ello, se determinó una correlación positiva entre la afectación de la ATM con niveles de actividad de enfermedad medios, según el puntaje de DAS28, concluyendo que al existir una correlación entre los hallazgos imagenológicos y el grado de afectación articular es la tomografía una herramienta de alta sensibilidad y especificidad para los diagnósticos articulares.

Larheim TA y otros (1989) (13), en su trabajo que tuvo como objetivo relacionar a 17 pacientes con diagnósticos de enfermedades reumatológicas, principalmente la AR, con las alteraciones de la ATM a la evaluación tomográfica y de video fluoroscopia, encontraron que en 15 de las ATM evaluadas presentaba formación hiperplásica o pannus articular, perforaciones del disco articular en diferentes porciones, mientras que en 11 de las ATM evaluadas presentaron esclerosis ósea y solo 3 de presentaron aplanamiento articular, con evidencia de aumento del espacio articular en 15 de las ATM evaluadas, concluyendo en la utilidad de las imágenes para el diagnóstico temprano de la afectación de la ATM en pacientes con AR.

Goupille P y otros (1993) (14), en su investigación de diseño caso – control, la cual tuvo como objetivo determinar la incidencia, caracterizar y relacionar la AR con la clínica y los cambios de la ATM a la evaluación tomográfica en 26 pacientes con AR, determinando la severidad de afectación por AR por los parámetros clínico laboratoriales e imagenológicos, encontrado que el aplanamiento de la eminencia articular se presentó en el 81 % de los pacientes con AR, además las erosiones y la presencia de quistes en el cóndilo fueron las alteraciones con diferencia significativa a la comparación de los grupos de estudio, de la misma forma se demostró correlación entre las alteraciones en la ATM a la evaluación tomográfica y los niveles elevados de factor reumatoideo , concluyendo que las alteraciones en la ATM a la evaluación tomográfica en los pacientes con AR esta correlacionada a la severidad de la enfermedad.

Celiker R y otros (1995) (15), en su investigación tuvieron como objetivo relacionar la actividad de la enfermedad en 20 pacientes con antecedente de AR diagnosticados según ACR y su afectación de la ATM evaluando CT y resonancia magnética nuclear(RM), encontrando que el rango medio de edad fue de 48.1 años, con un promedio de 10.1 años de diagnóstico, de los cuales ninguno presentaba molestias en la ATM, las imágenes fueron evaluadas de acuerdo a un estudio previo, encontrando que non hubo diferencias significativas entre los grupos de pacientes a la evaluación de los parámetros

clínicos y serológicos evaluados, presentando el 45% osteofitos, no encontrando correlación entre las alteraciones en la ATM y los marcadores serológicos de VSG; sin embargo encontrando una correlación entre la severidad de la AR y los niveles de CRP y FR, concluyendo que existe la relación entre la severidad de la AR y los cambios en la ATM evaluadas en CT.

Gynther GW y otros (1996) (16), en su trabajo que tuvo como objetivo comparar los cambios tomográficos en la ATM de pacientes con osteoartritis generalizada (OG) y AR, diagnosticados según la ACR, desarrollado en 41 pacientes de los cuales 21 tenían antecedente de AR, donde la evaluación, encontrando que el 71% de pacientes con AR presentaron afectación ósea, donde 15 de ellos presentaron cambios condilares y 9 de ellos cambios en la eminencia temporal, de las cuales la erosión fue la más frecuente con el 52 % de presencia en los cóndilos mandibulares, encontrando diferencias significativas con respecto a la reducción de espacio articular entre los grupos de OG y AR, además diferencias significativas a la evaluación de la presencia de osteofitos y erosiones, con mayor frecuencia en los pacientes con AR, concluyendo que la OG y AR afectan de forma muy frecuente a el tejido articular siendo la erosión condilar la alteración más frecuente en la AR.

Nordahl S y otros (2001) (17), en su estudio que tuvo como objetivo evaluar la correlación entre la progresión de alteraciones de la ATM en tomografías y los niveles de marcadores de autoinmunidad IL-1B, CRP y al tiempo de enfermedad, donde usaron un índice para evaluar la progresión de perdida ósea en 21 pacientes, de los cuales 14 tenían un diagnóstico de AR, en el transcurso de un intervalo de tiempo que tuvo como mínimo controles a los 12 meses, evaluando las imágenes y los niveles serológicos, encontrando que la progresión de la destrucción ósea estaba correlacionada al aumento de los niveles de CRP y IL-1B, concluyendo que en general la progresión de las alteraciones de la ATM en tomografías ocurre en pacientes con AR y está asociada al aumento de niveles de CRP junto con la progresión de daño de la ATM.

Bayar N y otros (2002) (18), en su estudio tuvo como objetivo determinar la

relación entre los hallazgos de la ATM evaluados en CT en 15 pacientes diagnosticados de AR, según la ACR, encontrando que el promedio de duración de la enfermedad fue de 12.6 años y que a la evaluación tomográfica el 33.3 % presentaron disminución del espacio articular , el 23.3 % presencia de lesiones quísticas condilares y temporales, y el 13.3 % erosión de la superficie condilar, de los cuales el 40.0 % presentaron molestias clínicas las cuales se encontraron relacionadas a las alteraciones de la ATM en tomografías, demostrando así la relación entre los hallazgos clínicos y tomográficos en este grupo de pacientes, concluyendo que la evaluación con CT es segura y útil para la evaluación de ATM en pacientes que presenten alteraciones clínicas.

Voog U y otros (2004) (19), en su trabajo tuvo el objetivo determinar la relación entre la progresión en las alteraciones clínicas y tomográficas con las alteraciones serológicas en 16 pacientes con antecedente de AR, según ACR, encontrando que no existieron diferencias significativas entre las 2 evaluaciones tomográficas, sin embargo los niveles séricos de CRP y serotonina se encontraron correlacionados al aplanamiento óseo y las alteraciones erosivas respectivamente, mientras que la VSG y los niveles de serotonina estuvieron altamente asociada a la regresión de esclerosis ósea en las superficies óseas articulares, concluyendo que la CRP es un predictor de destrucción ósea mientras que la progresión de las alteraciones de la ATM en tomografías es menor en los pacientes con buen control de la AR durante los periodos estudiados.

Ardic F y otros (2006) (20)**,** en su estudio tuvo como objetivo determinar la relación entre las alteraciones clínicas y tomográficas comparando un grupo de 33 pacientes con AR, según ACR y 36 pacientes con disfunción dolorosa miofascial los cuales fueron comparados a un grupo control de 30 pacientes sin sintomatología articular, que fueron evaluados con los criterios de RDC/TMD y CT de la ATM, encontrando que el 93.9 % presentaron sintomatología dolorosa en la ATM, encontrando que el grupo de pacientes con AR presentaron diferencias significativas con respecto a erosión de la superficie articular, reabsorción condilar , aumento del espacio articular,

esclerosis temporal de acuerdo a la evaluación de un protocolo de evaluación tomográfica con respecto al grupo control; concluyendo que el dolor miofascial de la ATM es una causa importante de dolor en pacientes con AR, y que además de demostrar una asociación entre las alteraciones en ATM evaluadas por TAC y presentar la enfermedad de AR.

Lin YC y otros (2007) (21), en su estudio tuvo como objetivo evaluar si la severidad de la AR estaba correlacionada a los trastornos temporomandibulares, aplicando encuestas, examen clínico y evaluación tomográfica a 56 pacientes con AR, encontrando que el 74,5 % de pacientes presentaban alteraciones de la ATM en las tomografías en un 41,8 % moderadas o severas y un 56,4 % presentaron de la ATM en las tomografías en forma bilaterales, para la categorización de severidad de los trastornos de la ATM relacionados a la AR crearon una clasificación basada en los datos demográficos, serológicos y clínicos, donde al correlacionar de forma bivariada los marcadores de autoinmunidad de AR a los trastornos de ATM, como el FR, CRP , VSG, erosión ósea, alteraciones del espacio articular, no se evidencio valores que sean significativos, sin embargo concluyeron que las alteraciones de la ATM en las tomografías son una manifestación frecuente en AR.

Gheita T y otros (2012) (22), en su estudio que tuvo como objetivo determinar si las características clínicas y laboratoriales se entraban relacionas a los parámetros patológicos tomográficos en 24 pacientes diagnosticadas con AR, según los criterios ACR/EULAR, las cuales tuvieron un rango promedio de tiempo de enfermedad de entre 9.5 a 20 años, a las cuales se les aplico el puntaje de actividad de enfermedad DAS28, y fueron evaluadas mediante un puntaje articular tomográfico ya determinado, encontrando que el 83.33 % presentaron alteraciones de la ATM en tomografías, siendo la alteración de la posición condilar y la erosión del cóndilo mandibular fueron las alteraciones más frecuentes, encontrando asociación entre las alteraciones de la ATM en tomografías y la actividad de AR según DAS28, además de encontrar que existe un 8.23 % más de riesgo en presentar erosión articular en pacientes que presentan dolo a la palpación articular y un 0.01% de presentar erosión

en el cóndilo mandibular, concluyendo que la afectación articular está relacionada al estado de actividad de la AR, encontrando en la TAC multicorte confiabilidad para la estimación de las alteraciones de la ATM en tomografías.

Cordeiro PC y otros (2016) (23), en su investigación la cual tuvo como objetivo evaluar la relación entre las alteraciones de la ATM en tomografías y hallazgos clínicos en 33 pacientes diagnosticados con AR, según ACR/EULAR, que fueron evaluados según los DC/TMD mediante CBCT para las alteraciones de la ATM, donde se encontró que el aplanamiento de la superficie condilar fue la alteración más frecuente presentándose en el 78% de los individuos evaluados, encontrando que existía una asociación entre las alteraciones de la ATM en las tomografías y la presencia de artralgias, con un riesgo de 1.20 veces más de que los pacientes que presentan alteraciones de la ATM en las tomografías de presentar también artralgias, con un Odds ratio de 1.20, de los cuales existe una tendencia de que los pacientes asintomáticos desarrollen alteraciones degenerativas en la ATM en comparación de los que tienen dolor, concluyendo que la artralgia en el ATM de pacientes con AR, actúa como marcador de un proceso inflamatorio activo.

Rehan OM y otros (2018) (24), en su estudio tuvo como objetivo correlacionar los hallazgos tomográficos con la severidad de la disfunción de la ATM y los hallazgos clínicos y laboratoriales, en 14 pacientes con AR y 14 controles, realizando análisis CBCT, aplicándoles el cuestionario de Fonseca para medir la disfunción de la ATM, y marcadores serológicos, encontrando que el 64,3 % presentaron FR y el 100 % VSG en el grupo de AR, mientras que la erosión y el aplanamiento articular fueron las alteraciones de la ATM en las tomografías más frecuentes con 85,7 % y 89,3 % respectivamente, sin embargo la deformidad condilar solo fue detectada en los pacientes con AR y no obstante no encontraron correlación entre los hallazgos clínicos y las alteraciones de la ATM en las tomografías de la ATM ni los niveles serológicos, ni el tiempo de enfermedad en los pacientes evaluados, concluyendo que en los pacientes con AR podrían presentar alteraciones óseas con o sin signos y síntomas clínicos leves.

Al Shaer y otros (2020)(25) en su estudio tuvo como objetivo determinar la correlación entre los cambios en la ATM evaluados con CT y la duración de la enfermedad de la artritis , evaluando a 45 individuos entre los 27 a 74 años de edad, diagnosticados de acuerdo a los criterios Colegio Americano de Reumatología/ Liga Europea contra el Reumatismo del 2010 (ACR/EULAR) , encontrando que existía una diferencia significativa en la presencia de alteraciones como la erosión condilar hasta en el 53.34 %, disminución del espacio articular hasta el 60 %, presencia de alteraciones degenerativas en ambos lados de las ATM hasta el 55.55% de pacientes evaluados , concluyendo que a pesar de que los individuos no presentaban molestias clínicas en las ATM, existía daño articular anatómico degenerativo en las ATM a la evaluación tomográfica de las mismas en los pacientes con AR.

Youssef Mohamed MM y otros (2020) (26), en su trabajo de diseño casos-controles tuvo como objetivo evaluar si las alteraciones de la ATM evaluadas en tomografías computarizadas Cone-Beam (CBCT) como: erosión, aplanamiento y presencia de osteofitos y lesiones quísticas subcondrales se correlacionaban a la actividad de AR diagnosticada según los criterios ACR/EULAR, mediante el uso del puntaje de actividad de enfermedad 28 (DAS28) y serología presente en un grupo de estudio de 20 voluntarios, comparando los resultados con un grupo control, encontrando que hubo mayor prevalencia de cambios tomográficos en el grupo de estudio, además se encontró una correlación inversa entre las dimensiones tomográficas y la serología del anticuerpo anti-péptido cíclico citrulinado (ACPA), y que con una probabilidad de error, menor del 1% el aplanamiento en la fosa y cabeza condilar fueron las alteraciones que demostraron asociación a los pacientes con AR y que presentaron moderada o alta actividad de la enfermedad, según el puntaje DAS28, concluyendo que el puntaje DAS28 y la ACCP están correlacionados a las alteraciones de la ATM en las tomografías de pacientes con AR.

Kroese JM y otros (2021) (27), en su trabajo de diseño transversal, tuvo como objetivo evaluar la prevalencia de trastornos temporomandibulares

(TTM) en 150 pacientes con riesgo y ya diagnosticados con AR, según ACR/EULAR, los cuales estuvieron divididos en 3 grupos con 1 grupo de estudio de 50 pacientes con AR, 50 con riesgo de AR y 50 controles, de los cuales se evaluó la actividad de su enfermedad mediante el análisis DAS28, RAPID-3 y serología de FR y ACCP; mientras que la evaluación de la ATM fue evaluada mediante los Criterios diagnósticos para TTM (DC/TMD), sin embargo sin considerar la imagenología, encontrando que la prevalencia de TTM doloroso se encontraba aumentada en pacientes con riesgo de AR y asociada a para función con un valor predictivo positivo de 68 % para diagnóstico de TTM.

2.2 Bases Teóricas

2.2.1 Trastornos temporomandibulares

Los trastornos temporomandibulares (TTM), son alteraciones que pueden ser percibidas como una condición de dolor en relación a la función o de un origen espontáneo en las regiones musculares y articulares que están en relación a la ATM, dichas alteraciones se ven afectadas por la pérdida de equilibrio en la función de movimiento provocando dolor, ruidos y alteraciones que pueden evaluarse en imagenología (28,29).

Las alteraciones temporomandibulares producto de la patología articular han sido evaluadas a nivel clínico y/o imagenológico, con el objetivo de realizar una taxonomía de la patología de la ATM (9,30–32), habiéndose desarrollado en 1992 el indicador RDC/TMD el cual presenta mayor aceptación a la actualidad con altos niveles de confiabilidad de criterio diagnóstico de los TTM (32,33), encontrando buenos niveles de concordancia al estudio de la fuerza de asociación entre los evaluadores

al momento de evaluar la sintomatología clínica de la patología articular de la ATM (33).

Como parte de la evaluación del eje uno del proyecto de validación del RDC/TMD, el cual tiene la evaluación clínica e imagenológica, se desarrolló el criterio de análisis imagenológico, usando a la TC como el estándar de referencia para evaluar los cambios óseos en comparación a la radiografía panorámica y la RM, evaluando la confiabilidad intra e inter examinador para el diagnóstico de enfermedad osteoarticular (10,34).

Como parte del arsenal de evaluación imagenológica siguiendo los "Criterios de diagnóstico de investigación para trastornos temporomandibulares (RDC / TMD): desarrollo de criterios de análisis de imágenes y confiabilidad del examinador para el análisis de imágenes", que tuvo como objetivo desarrollar criterios de puntuación para el análisis de las imágenes, donde usó como estándar a la como tomografía computarizada (CT) para validar los criterios diagnósticos en el estudio de imágenes, en 3 universidades americanas ubicadas en diferentes estados, encontrando buena concordancia de Kappa de 0,71 con un coeficiente de confiabilidad al 95 %, al uso de CT en el componente óseo para diagnosticar enfermedad degenerativa articular en la ATM, de las cuales la presencia o ausencia de las características analizadas en el cóndilo y el hueso temporal, fueron: el aplanamiento de superficie articular, esclerosis ósea, o imágenes quísticas subcorticales, erosión de superficies, presencia de osteofitos, donde finalmente categorizo al ATM como normal, indeterminada y afectada con osteoartritis (34) .

Dicho examen imagenológico tomográfico que se realizó en el la evaluación de la ATM se realizó mediante la generación de un mínimo de 12 secciones en cada cóndilo mandibular para su posterior evaluación espacial en axial, coronal y sagital, con los pacientes en boca cerrada y la posterior evaluación del componente óseo; considerando el "peor escenario" para la caracterización de las alteraciones

temporomandibulares evaluadas en tomografías, las cuales fueron evaluadas en el cóndilo mandibular y la eminencia temporal (34):

2.2.2 Alteraciones temporomandibulares en tomografías:

Aplanamiento de la superficie articular: la cual es definida como la pérdida del contorneado de la superficie ósea articular y pudiendo puntuar de la misma forma en la eminencia articular temporal; si bien el solo aplanamiento sin una asociación con osteofito no es un indicador confiable de osteoartritis (33), siendo el aplanamiento junto a la esclerosis localizada subcortical son indicadores de remodelación (34).

Esclerosis subcortical: Definida como cualquier aumento del grosor de la cortical en las áreas de carga en relación con las áreas de no estrés articular, presentándose de igual forma en la eminencia articular como en el cóndilo mandibular. Es considerada como un signo de osteoartrosis, la cual cuando se asocia a la superficie articulares (35,36).

Lesión quística subcortical: Identificada como una cavidad la cual está ubicada por debajo de la superficie articular que se identifica por la franca diferencia del trabeculado óseo normal (34).

Erosión superficial: Identificada como la pérdida de la continuidad de la corteza articular, identificándose de la misma forma en la eminencia articular (16); la cual en su forma más avanzada podría presentarse junto a formación quística subcortical (2).

Osteofito: Identificada como una hipertrofia la cual se encuentra marginal y se presenta con bordes escleróticos y apariencia de un crecimiento exofítico óseo que inicia de la superficie (34); el cual podría indicar degradación del componente cartilaginoso y progresión de la

osteoartritis (33), los cuales pueden estar ubicados de las regiones anteriores de las superficies articulares (37).

Esclerosis generalizada: La cual se identifica por presentar una apariencia de orientación del trabeculado óseo poco definida, sin que exista una diferenciación o delineación entre la lámina cortical y el trabeculado óseo normal, aparentando una continuación a través del cóndilo mandibular (34).

Cuerpo articular suelto: Identificable por presentarse como una estructura con apariencia imagenológica calcificada bien definida, pero sin continuación del disco articular o alguna estructura ósea (34); este tipo de lesiones podrían ser parte de un diferencial con condromatosis sinovial la cual es definida como cartílago calcificado fijado en el tejido sinovial (38).

Desviación en forma: La cual podemos identificar como una desviación o alteración fuera de la forma normal de un cóndilo mandibular, el cual se presenta como una concavidad que no está relacionada o se ha descartado de ser un aplanamiento, algún tipo de cambio erosivo u osteofito (34).

Anquilosis Ósea: Es identificable por presentarse como una continuidad entre el cóndilo y el hueso temporal sin ningún espacio articular (34).

2.2.3 Artritis Reumatoide

La AR se presenta entre el 0.5 % al 1.0 % en los adultos a nivel mundial (3), con diferentes frecuencias de incidencia y prevalencia según el estudio de carga mundial de enfermedades la cual la considera dentro de los trastornos musculoesqueléticos (39), con una variación

porcentual aumentada al análisis entre los periodos de 1990 y 2017 hasta en un 0.32 % y una taza de incidencia aumentada de 1.3 veces más en mujeres que en varones, presentándose un total de 0.4 % total de casos de incidencia de casos con respecto al resto de enfermedades evaluadas en el año 2017 (40), que presento un aumento entre los años 2012 al 2017 con picos de frecuencia en grupos de mujeres de entre 70 a 74 y 75 a 79 años de vida y variaciones porcentuales de prevalencia de hasta 7.4 % entre dichas fechas (41).

2.2.4 Fisiopatología

La fisiología patológica de la AR teoriza que en la etapa subclínica de la enfermedad la afectación poliarticular inicia a nivel local con sinovitis o tendosinovitis, a la vez de una neovascularización por actividad de las células endoteliales (42), que forman parte del revestimiento sinovial, en su parte más íntima es delgado y liso, y con la actividad de la enfermedad se ve infiltrado de linfocitos T, linfocitos B y macrófagos (3), resultado de la presentación de antígeno vía el complejo de histocompatibilidad después de un proceso de citrulinación (42), formándose complejos celulares tipo B o parecidos a los macrófagos y tipo A o células fibroblásticas, las cuales expresan localmente metaloproteinasas, serina proteasas y agrecanasas (3), como también los anticuerpos anti-péptido cíclico citrulinado (ACPA) y anticuerpos anti-IgG (factor reumatoide), las cuales promueven la destrucción de la matriz extracelular y sus componentes articulares, por la formación de autoanticuerpos en la membrana sinovial (42).

Un modelo patofisiologico indica que las moléculas de adhesión inducidas en el endotelio y los receptores de quimiocinas (CCR5) y moléculas de adhesión (integrina a4b1) son las que se adhieren a la membrana sinovial, iniciando la inmunidad adaptativa, formando un revestimiento expandido e hiperplásico denominado “pannus articular”, activando la fase destructiva por activación de osteoclastos inducidos

por la acción del ligando de receptor activador para el factor nuclear κ B (RANKL)(3) .

El FR se descubrió como una ocurrencia en el fluido sérico sanguíneo humano que activada in vitro con mayor frecuencia en pacientes diagnosticados de AR (43) , pero no fue hasta 1987 que se revisó los criterios diagnósticos por parte de la ACR donde se incluyó al FR como uno de los criterios a considerarse para su diagnóstico (44) ,y teniendo este un objetivo de dirigirse al dominio Cγ2-Cγ3 en la región Fc de la inmunoglobulina G, siendo la IgG inmunocompleja con proteínas que han sido modificadas post traducción el antígeno más fuerte para su reacción de actividad (45), se toma en cuenta para predecir los niveles de actividad, la progresión y el daño producido por la AR (46), mediante la activación del complemento y los mediadores de la producción de la inflamación (1)

Los ACPA son los biomarcadores junto con el FR más importantes para el diagnóstico y pronóstico de la AR, los cuales guardan relación con el aminoácido citrulina, el cual es formado post traduccionalmente durante la deiminización natural del aminoácido de arginina, favoreciendo así la producción de ACPA lo cual promueve respuestas autoinmunes e inflamación (47), siendo los ACPA predictores de la progresión de AR hasta en pacientes sin síntomas, habiéndose demostrado que la detección de ACPA esta antecedido por un aumento de citocinas inflamatorias y relacionando a los ACPA con el inicio del desarrollo inflamatorio de la enfermedad, (48) este es detectado con razones de verosimilitud positivas de 12.46 con una especificidad del 95 % (49).

2.2.5 Actividad patológica de la Artritis Reumatoide

Con el objetivo de cuantificar la evaluación se creó el índice de puntuación RAPID3, demostrando que era concordante al DAS28 y otros índices; este a su vez incluye tres medidas auto reportadas por el

paciente: la función física, el dolor y la evaluación en global de su enfermedad, con un tiempo de entre 5 a 10 minutos como máximo para el llenado de la encuesta ha demostrado ser de mayor facilidad que otros índices a la evaluación de la correlación entre los índices DAS28, CDAI y RAPID; que al ser medido por su fuerza de asociación, demostró presentar buena fuerza de asociación entre el índice RAPID3 Y DAS28 (50).

2.2.6 Índice Rapid3

El índice RAPID3 consideró 4 puntos de corte para determinar la actividad de la enfermedad de AR según el puntaje que presentaron al finalizar el cuestionario los pacientes siendo estos: >12 : alta actividad de AR, > a 6 hasta 12 : moderada actividad AR, > a 3 hasta 6 : baja actividad de AR y de presentarse un puntaje < a 3 este es considerado como un paciente con remisión de su enfermedad (51), dicho índice fue validado en 112 pacientes donde se obtuvo al evaluar la fiabilidad del cuestionario traducido una excelente fiabilidad según alfa de Cronbach de 0.90, con buena correlación con el índice DAS28, según la prueba de correlación de Spearman, encontrando que el índice RAPID3 predice la discapacidad laboral en pacientes con AR con una sensibilidad de 88% y especificidad del 87 %, con significancia estadística en la influencia de los resultados finales de puntaje en función a la evaluación a la función física, el dolor y la evaluación en global de su enfermedad (52).

2.2.7 Índice Anamnesico de trastornos dolorosos de la ATM

El dolor es la percepción sensorial subjetiva de diferente intensidad percibida por los individuos, y de la misma forma los que padecen de TTM y es definido como un trastorno doloroso, ha sido categorizado con altos niveles de confiabilidad y validez para su reproducibilidad por la comunidad científica a través del índice de anamnésico del trastorno doloroso desarrollado por los criterios diagnósticos de investigación para los trastornos temporomandibulares (RDC/TMD), con excelentes niveles de sensibilidad para detectar TTM dolorosos (53).

2.2.8 Relación entre la actividad de la Artritis Reumatoide y la ATM

La relación entre la AR y el desarrollo de patología en la ATM no ha sido demostrada por estudios de explicativos de causalidad, pero probabilísticamente se encuentra una relación entre la presencia de alteraciones imagenológicas en tomografías mediante la visualización de alteraciones patológicas en la ATM, siendo este examen clarificador para el diagnóstico de patología articular (13), también se ha demostrado correlación entre los niveles de factor reumatoideo, marcadores de autoinmunidad y la presencia de alteraciones en la ATM (14), de igual forma existe una correlación entre la severidad de la AR y los trastornos imagenológicos que se hallan mediante CT en la ATM (15,16), encontrando mayores alteraciones en pacientes con mayor tiempo de diagnóstico de AR en relación a progresión de perdida de tejidos articulares asociados a altos niveles de marcadores inflamatorios (17), demostrando alteraciones patológicas de la ATM antes del desarrollo sintomatológico en pacientes con AR (18), las cuales se podrían presentar en un rango de tiempo de 25 a 46 meses en pacientes que tienen incluso buen control de la enfermedad (19).

2.3 Marco Conceptual o Glosario

Artritis Reumatoide (AR): Enfermedad autoinmune inflamación poliarticular con principal afectación en manos y pies, caracterizada por la inflamación de la capa de revestimiento sinovial en las articulaciones (1–4).

Alteraciones imagenológicas del ATM: Características imagenológicas patológicas presentes en la ATM sin relación a información clínica del paciente (34).

Actividad patológica de la artritis reumatoide: Capacidad patológica de la AR para afectar en diferente intensidad al paciente diagnosticado con AR (49,50).

Factor Reumatoideo (FR): Autoanticuerpo IgM, es biomarcador con acción contra la porción Fc de IgG y es usado para el diagnóstico y pronóstico de la AR (44,45).

Anticuerpo anti-péptido cíclico citrulinado (ACPA): Autoanticuerpos que convierten los residuos de arginina en citrulina mediante el proceso de citrulinacion, iniciando un proceso autoinmune y sirve como biomarcador para el diagnóstico en etapas tempranas de AR (47,48).

RAPID3: Es un índice el cual evalúa de forma rutinaria los datos del paciente, el cual considera la clínica y la percepción del paciente mediante un cuestionario (49–51).

Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen : Establecimiento de salud público perteneciente al sistema de salud del seguro social (EsSalud) de la Red Asistencial Almenara (RAA), el cual se encuentra en Lima – Perú.

CAPITULO 3: HIPOTESIS Y VARIABLES

3.1 Hipótesis

3.1.1 Hipótesis general:

Las alteraciones de la articulación temporomandibular en tomografía espiral multicorte están relacionadas a la actividad patológica de la artritis reumatoide en pacientes del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen.

3.2 Identificación de variables:

Variable de supervisión/Aleatoria: Alteraciones de la ATM en tomografías espiral multicorte.

Variable asociada/Aleatoria: Actividad patológica de la artritis reumatoide.

3.3 Operacionalización de variables:

Variable	Definición Conceptual	Dimensiones	Indicadores	Escala	Valores	Instrumento de medición
Edad	Tiempo de vida desde el nacimiento	Edad del individuo en años	Determinación por Historia Clínica (HC)	Numérica De Razón Continua	Edad en años	HC
Sexo	Conjunto de seres que tienen uno o varios caracteres comunes	Genero	Determinación por HC	Categórica Nominal/ Dicotomica	Masculino Femenino	HC
Alteraciones de la ATM en tomografías espiral multicorte	Características imagenológicas patológicas presentes en la ATM sin relación a información clínica del paciente[16].	Aplanamiento de superficie articular	Determinada por TEM	Nominal/ Dicotómica	SI / NO	Ficha de Desarrollo de criterios de análisis de imágenes y fiabilidad del examinador para el análisis de imágenes (Anexo 2)[16].
		Esclerosis subcortical	Determinada por TEM	Nominal/ Dicotomica	SI / NO	
		Erosión de superficie	Determinada por TEM	Nominal/ Dicotomica	SI / NO	
		Osteofito	Determinada por TEM	Nominal/ Dicotómica	SI / NO	
		Esclerosis generalizada	Determinada por TEM	Nominal/ Dicotomica	SI / NO	
		Desviación en forma	Determinada por TEM	Nominal/ Dicotomica	SI / NO	
		Anquilosis ósea	Determinada por TEM	Nominal/ Dicotomica	SI / NO	
	Capacidad patológica de la AR para afectar en diferente intensidad al paciente diagnosticado con AR [46,47].	Determinación de la dificultad para vestirse solo(a)	0: Sin Ninguna dificultad 1: Con algo de dificultad 2: Con mucha dificultad 3: Imposible de hacer	Categórica Ordinal / Politómica	≤ a 3: Remisión de AR > a 3 hasta 6: Baja actividad de AR > a 6 hasta 12: Moderada actividad de AR > De 12: Alta actividad de AR	Puntuación RAPID3 (Anexo 1)[46,47].
		Determinación de la dificultad para acostarse o levantarse	0: Sin Ninguna dificultad 1: Con algo de dificultad 2: Con mucha dificultad			

Actividad patológica de la artritis reumatoide			3: Imposible de hacer			
		Determinación de la dificultad para llevar la taza a la boca	0: Sin Ninguna dificultad 1: Con algo de dificultad 2: Con mucha dificultad 3: Imposible de hacer			
		Determinación de la dificultad para caminar sobre un terreno plano	0: Sin Ninguna dificultad 1: Con algo de dificultad 2: Con mucha dificultad 3: Imposible de hacer			
		Determinación de la dificultad para lavarse y secarse el cabello	0: Sin Ninguna dificultad 1: Con algo de dificultad 2: Con mucha dificultad 3: Imposible de hacer			
		Determinación de la dificultad para agacharse para recoger algo del suelo	0: Sin Ninguna dificultad 1: Con algo de dificultad 2: Con mucha dificultad 3: Imposible de hacer			
		Determinación de la dificultad para abrir/cerrar los grifos	0: Sin Ninguna dificultad 1: Con algo de dificultad 2: Con mucha dificultad 3: Imposible de hacer			
		Determinación de la dificultad para subir a un automóvil	0: Sin Ninguna dificultad 1: Con algo de dificultad 2: Con mucha dificultad 3: Imposible de			

			hacer			
		Determinación de la dificultad para caminar 3 Km	0: Sin Ninguna dificultad 1: Con algo de dificultad 2: Con mucha dificultad 3: Imposible de hacer			
		Determinación de la dificultad para participar en juegos	0: Sin Ninguna dificultad 1: Con algo de dificultad 2: Con mucha dificultad 3: Imposible de hacer			
		Cuantificación de dolor por la AR en la última semana	EVA 0-10 0: Sin ninguna 10: El peor dolor que se puede imaginar			
		Cuantificación de cómo se siente el paciente en los momentos de el llenado de la encuesta	EVA 0-10 0: Muy bien 10: Muy mal			

CAPÍTULO 4: METODOLOGÍA

4.1 Tipo y Diseño de Investigación

Según la intervención del investigador: Observacional, al no tener control de las variables de estudio.

Según el alcance: Analítico, ya que se usó la estadística para demostrar asociación entre variables.

Según el número de mediciones: Es transversal porque midió la variable una vez; no hace seguimiento ni midió la mejora o efecto de un factor.

Según el momento de la recolección de datos: Es prospectiva ya que se obtuvo los datos a partir de encuestas y TEM con datos que se obtuvieron de la recolección de datos en fichas y formatos.

4.2 Unidad de análisis

Paciente diagnosticado con Artritis Reumatoide perteneciente a la unidad de Artritis Reumatoide del Servicio de Reumatología del HNGAI.

4.3 Población de estudio

La población fueron los pacientes diagnosticados con enfermedad de Artritis Reumatoide y que se encuentran en la lista del servicio de Reumatología del HNGAI.

4.4 Tamaño de muestra

Con Marco Muestral

$$n = \frac{N * Z_{1-\alpha/2}{}^2 * p * q}{d^2 * (N-1) + Z_{1-\alpha/2}{}^2 * p * q}$$

Marco muestral	N =	**800**
Alfa (Máximo error tipo I)	α =	**0.050**
Nivel de Confianza	1- α/2 =	0.950
Z de (1-α/2)	Z (1- α/2) =	1.960
Prevalencia de la enfermedad	p =	**0.040**(54)
Complemento de p	q =	0.960
Precisión	d =	**0.050**
Tamaño de la muestra	n =	**55.02**

4.5 Selección de muestra

Debido a las limitaciones de citas seguidas por la actual pandemia y darle viabilidad al estudio, se realizó un muestreo no probabilístico, por cuotas, siendo la cuota de pacientes atendidos en el mes de Diciembre y Enero del 2021 y 2022 respectivamente, se tuvo en cuenta que todos los meses del año presentaron paridad en la cantidad de pacientes que fueron atendidos, de la población de pacientes de la unidad de AR del Hospital Nacional Guillermo Almenara, siendo los criterios de elegibilidad los siguientes:

4.5.1 Criterios de Inclusión:

- Pacientes que fueron diagnosticados de AR según los criterios de ACR/EULAR del 2010.
- Pacientes que sean fueron atendidos en los meses de Diciembre – 2021 y Enero – 2022.
- Pacientes, varones y mujeres, mayores de 18 años.
- Pacientes que presentaron un puntaje igual o mayor a 3 en el los Criterios de Diagnostico de Investigación para Trastornos Temporomandibulares (RDC/TM).
- Pacientes que pertenecían la unidad de AR del HNGAI al momento del estudio.
- Pacientes que aceptaron participar en el estudio y firmen el Consentimiento Informado.

4.5.2 Criterios de Exclusión:

- Pacientes que no comprendieron el estudio o no desearon participar del estudio ni firmaron consentimiento informado
- Pacientes que hayan manifestado recibir tratamientos quirúrgicos o invasivos en la ATM y otras articulaciones antes del estudio.
- Pacientes con antecedentes de tratamiento invasivo de la ATM ya sea lisis y lavado articular, artroscopía o cirugía abierta previa, en cualquier articulación.
- Pacientes Gestantes o en sospecha de Gestación
- Pacientes con sospecha o confirmación de enfermedad de Covid-19.

4.6 Técnicas de recolección de Datos

Luego de obtener las aprobaciones de parte de las autoridades competentes en el HNGAI procedió a coordinar con los números de contacto de cada paciente facilitados por la unidad de AR del HNGAI que fueron atendidos en el mes de Diciembre del año 2021 y Enero del 2022, después de evaluar los criterios de inclusión y exclusión.

4.6.1 Del llenado e interpretación del puntaje del índice anamnesico doloroso de la ATM

Se procedió a pedir a los potenciales participantes del estudio el llenado de la encuesta (Anexo 4), luego se interpretó de manera inmediata que la sumatoria de los valores de las preguntas de la encuesta sumen un valor final de presencia o ausencia de trastorno doloroso de la ATM, considerando un puntaje igual o mayor a 3 de la sumatoria de su valor final como un paciente con presencia de trastorno doloroso en la ATM.

4.6.2 De las Tomografía Espiral Multicorte de ATM

Luego de la aceptación y firma de consentimiento informado de los pacientes que formaron parte del estudio, se procedió a coordinar citas por interconsulta par el servicio de Odontología, fue responsabilidad del servicio de Odontología por medio de un Coinvestigador, la generación de las ordenes de tomografía de ATM, para su posterior evaluación por un personal entrenado en su evaluación.

4.6.3 Del protocolo de adquisición de la imagen tomográfica y preparación del paciente (34):

Preparó al paciente en posición decúbito supino, sin objetos metálicos en cabeza y cuello, ni prótesis dentales en la región intraoral, para luego indicar que paciente debe estar apretando los dientes en la posición habitual de mordida que se obtiene al tragar la saliva, al mismo tiempo debe mantener la posición de mordida durante la exposición tomográfica.

Todas las imágenes fueron tomadas con un mismo tomógrafo marca Hitachi modelo Scenaria View de 128 cortes con 120 kV, 100 mA y 1 mm de colimación, con un mínimo de 1 mm de grosor para ser reconstruidas, con un mínimo de 12 secciones para cada cóndilo de 1 mm de grosor entre secciones generando imágenes en los 3 ejes espaciales: Sagital, Axial, Coronal.

4.6.4 De la codificación de los participantes del estudio

Se identificó con un código cifrado por cada uno de los 55 participantes apoyados de una hoja de cálculo de Excel que los identifico, a la cual solo el investigador principal tuvo acceso, identificando a los participantes con un código único para cada ficha de recolección de datos (Anexo 2), el formato RAPID-3 (Anexo 1) y el test de trastorno doloroso de ATM (Anexo 4).

4.6.5 Del llenado de la ficha de las alteraciones de la ATM en TEM

Un co-investigador entrenado en la evaluación tomográfica llenó la ficha de recolección de datos (Anexo 2) en base al formato prestablecido por los RDC/TMD de imagenología, la cual presentó validez y alta confiabilidad, caracterizando a cada paciente con la presencia o ausencia de las alteraciones de la ATM que se presentaron en los cortes axial, transversal y coronal de las tomografías de acuerdo a las definiciones ya prestablecidas.

4.6.6 Del llenado del puntaje RAPID-3

Se procedió a entrevistar a los pacientes para brindarles la ficha del puntaje RAPID-3 (Anexo 1), se interpretó de inmediato se dio un puntaje final para posteriormente identificar luego de la sumatoria de las preguntas del cuestionario, la actividad de la enfermedad, teniendo como valor final la remisión, baja, moderada o alta actividad de la enfermedad, para posteriormente ser dispuesto en una base de datos junto al resto de parámetros.

4.7. Análisis e interpretación de la información

El análisis del presente estudio fue de tipo cuantitativo, en el que se seleccionaron las pruebas estadísticas apropiadas para analizar los datos, dependiendo de las hipótesis formuladas y de los niveles de medición de las variables.

En un primer momento teniendo en cuenta el nivel investigativo relacional se procedió a dicotomizar las variables y sus dimensiones para tener un valor final de medición de 2 categorías, para el Instrumento de recolección de datos que se usó, en el caso de las dimensiones que poseían variables politómicas se procedió a realizar el análisis de correspondencia para posteriormente dicotomizar dichas subdimensiones como variables y facilitar la asociación con la variable asociativa en estudio y así poder asociarla con la categoría en estudio de la variable de supervisión, al mismo tiempo se realizó el cálculo de frecuencia de variables cualitativas, el cálculo de medidas de tendencia central y de dispersión de variables cuantitativas.

Luego, se realizó estadística inferencial con pruebas de asociación como el chi cuadrado de independencia para la asociación de variables cualitativas, y chi cuadrado de homogeneidad en el caso comparativo de grupos, en todos los casos se consideró significativo un p valor menor de 0.05 y un intervalo de confianza del 95%.

El análisis estadístico se realizó con ayuda del software estadístico SPSS versión 25.0 con una un valor de $p \leq 0,05$ para la significancia estadística.

CAPITULO 5: RESULTADOS

La población estuvo conformada por 55 pacientes de ambos géneros los cuales tuvieron una edad media de 60 años +/- 10.8, con una edad mediana de 61 años.(ver Tabla Nº1)

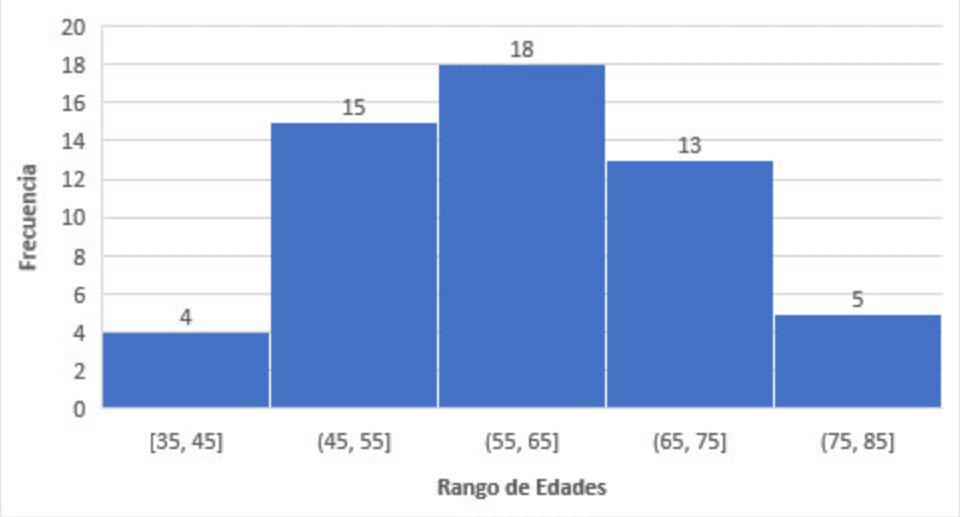
Fuente. Elaboración personal (2022)

Tabla N° 1 **Descripción de Edad de la Población**

Medidas de tendencia central			**Medidas de dispersión**			**Medidas de posición**			**Medidas de forma**	
Media	**Mediana**	**Moda**	**D.E**	**V**	**Error Típico**	**Q1**	**Q2**	**Q3**	**Asimetría**	**Curtosis**
60.29	61	66	10.8	118.2	0.3	53	61	67	0.139 Simétrica	- 0.254 Mesocúrtica

La población estuvo conformada por pacientes de entre 35 a 84 años de edad con una distribución de las edades dispuesta de forma simétrica sin una tendencia de apuntamiento con una curtosis menor a 0. (ver Figura Nº1)

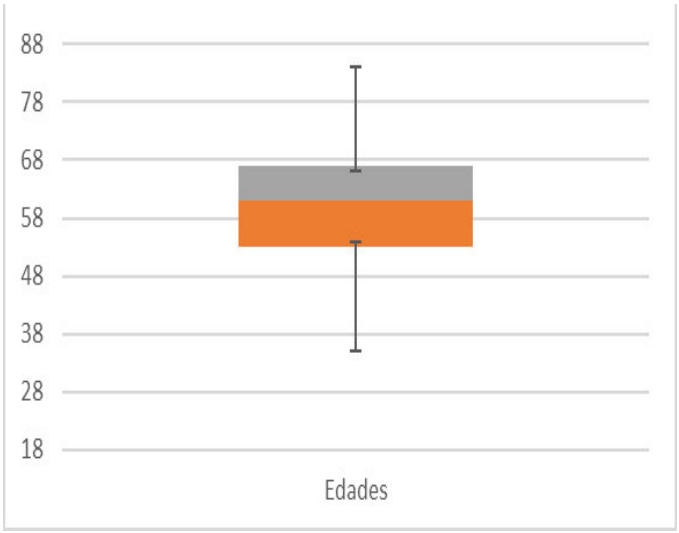
Figura N° 1 **Histograma de Frecuencias de Rangos de Edades**



Fuente. Elaboración personal (2022)

La edad de los participantes del estudio tuvo una edad media de 60 años +/- 10.8, con una mediana de 61 años. (ver Figura Nº2)

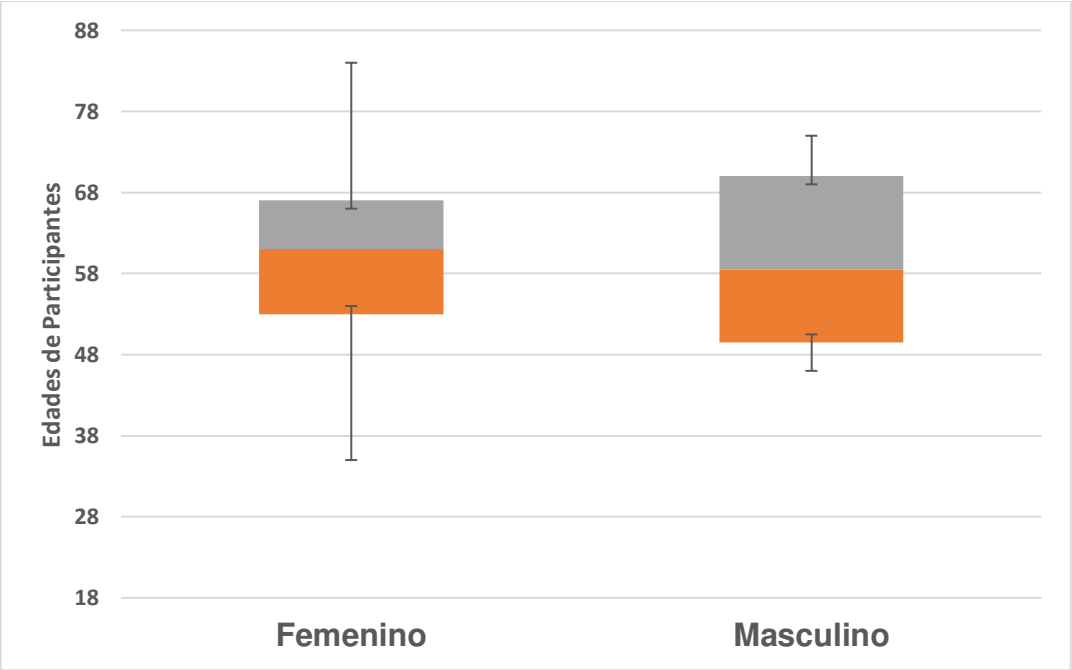
Figura N° 2 **Edad de la población**



Fuente. Elaboración personal (2022)

El género con mayor media de la edad fue el Femenino (60.43 +/- 3.16), seguida del Género Masculino (59.50 +/- 7.35). (ver Figura Nº3)

Figura N° 3 **Edad según Sexo en la población de estudio**



Fuente. Elaboración personal (2022)

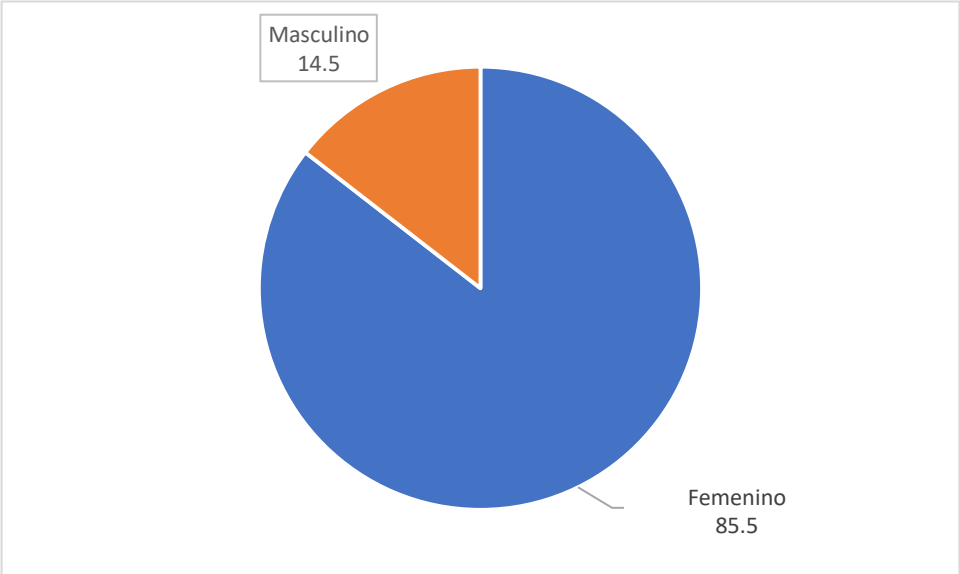
Los participantes estuvieron conformados por 47 del género (85.5%) y fueron las más frecuentes con respecto a los 8 (14,5%) del género masculino. (ver Tabla Nº2 y Figura Nº4)

Tabla N° 2 **Frecuencias y Porcentajes según Género**

GENERO		
	Frecuencia	**Porcentajes**
Femenino	47	85,5
Masculino	8	14,5
Total	55	100,0

Fuente. Elaboración personal (2022)

Figura N° 4 **Frecuencias según Género**



Fuente. Elaboración personal (2022)

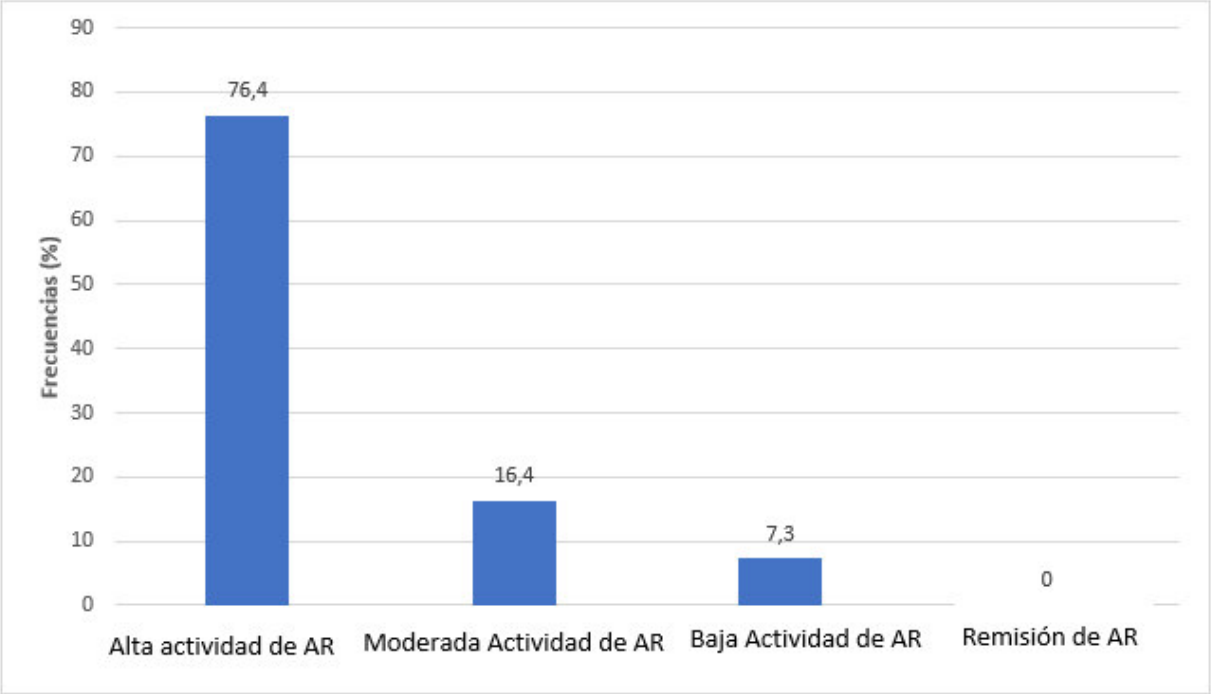
La alta actividad de AR fue la más frecuente en 42 (76,4%) pacientes, seguido de moderada actividad de AR con 9 (16,4%) y con 4 (7,3%) pacientes que presentaron baja actividad de la enfermedad, además de ello ninguno de los 55 participantes del estudio presentó remisión de la AR. (ver Tabla Nº3 y Figura Nº5)

Tabla N° 3 **Frecuencias de la actividad patológica de los participantes**

ACTIVIDAD PATOLOGICA		
	Frecuencia	**Porcentajes**
Alta Actividad de la Enfermedad	42	76,4
Moderada Actividad de la Enfermedad	9	16,4
Baja Actividad de la enfermedad	4	7,3
En Remisión de la Enfermedad	0	0
Total	55	100,0

Fuente. Elaboración personal (2022)

Figura N° 5 **Gráfico de Frecuencia según Género**



Fuente. Elaboración personal (2022)

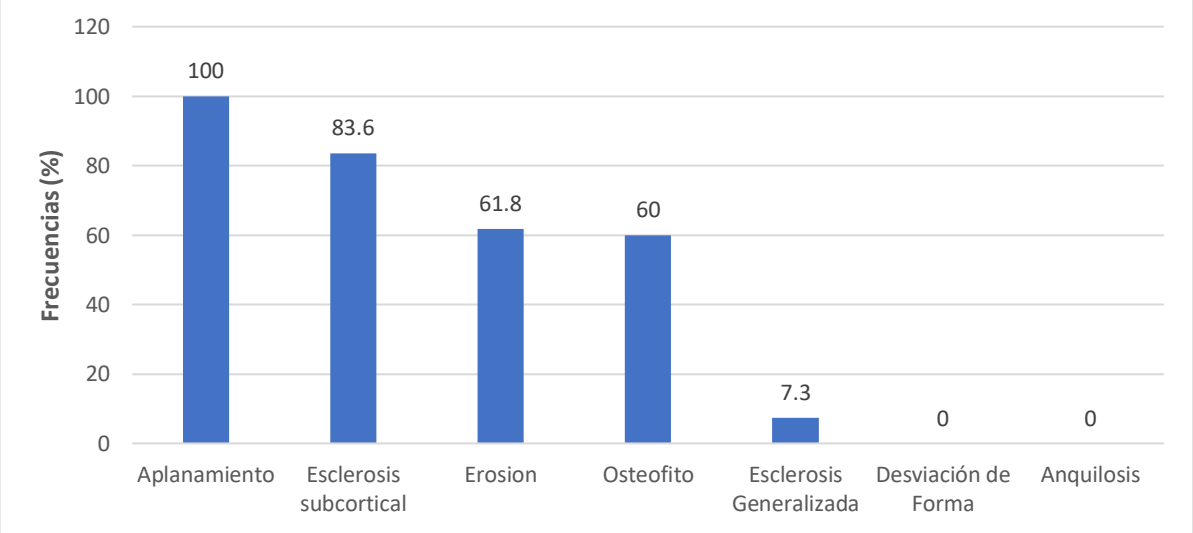
La alteración condilar más frecuente fue el aplanamiento de superficie condilar presentándose en todos los participantes del estudio (100 %), seguido de la esclerosis subcortical en 46 (83.6 %), la erosión subcortical de las superficies articulares en 34 de los participantes (61.8 %), además de ello osteofitos en 33 (60.0 %) y con menor frecuencia, la Esclerosis Generalizada solo en 4 (7.3%) de los participantes, sin embargo, ninguno presento Desviación de forma ni Anquilosis articular. (ver Tabla Nº4 y Figura Nº6)

Tabla N° 4 **Frecuencias de las Alteraciones Condilares**

ALTERACIONES CONDILARES (55)		
	Frecuencia	**Porcentajes**
Aplanamiento	55	100.0
Esclerosis subcortical	46	83.6
Erosión	34	61.8
Osteofito	33	60.0
Esclerosis Generalizada	4	7,3
Desviación de Forma	0	0
Anquilosis	0	0

Fuente. Elaboración personal (2022)

Figura N° 6 **Frecuencias de las Alteraciones Condilares**



Fuente. Elaboración personal (2022)

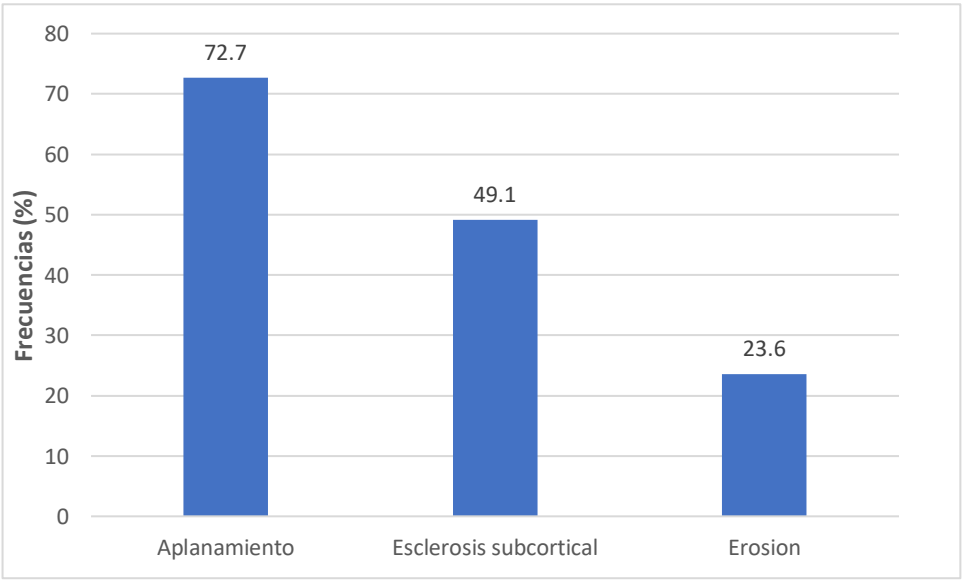
La alteración en Eminencia articular más frecuente fue el aplanamiento de superficie condilar presentándose en 40 (72.7 %) de los participantes del estudio, seguida de la Esclerosis subcortical en 27 (49.1%) y con menor frecuencia la Erosión en solo 13 (23.6%) de los participantes. (ver Tabla Nº5 y Figura Nº7)

Tabla N° 5 **Frecuencias de las Alteraciones en Eminencia Articular**

ALTERACIONES EN EMINENCIA ARTICULAR (55)		
	Frecuencia	**Porcentaje**
Aplanamiento	40	72,7
Esclerosis subcortical	27	49,1
Erosión	13	23,6

Fuente. Elaboración personal (2022)

Figura N° 7 **Frecuencias de las Alteraciones en Eminencia Articular**



Fuente. Elaboración personal (2022)

Se evaluaron las Alteraciones condilares con los niveles de Actividad de AR y se encontró un p-valor significativo de 0,0187, con lo que se demuestra que en los pacientes del programa de AR del HNGAI si existe relación entre la actividad de AR y tener alteraciones condilares evaluadas en TEM de ATM. (ver Tabla Nº6)

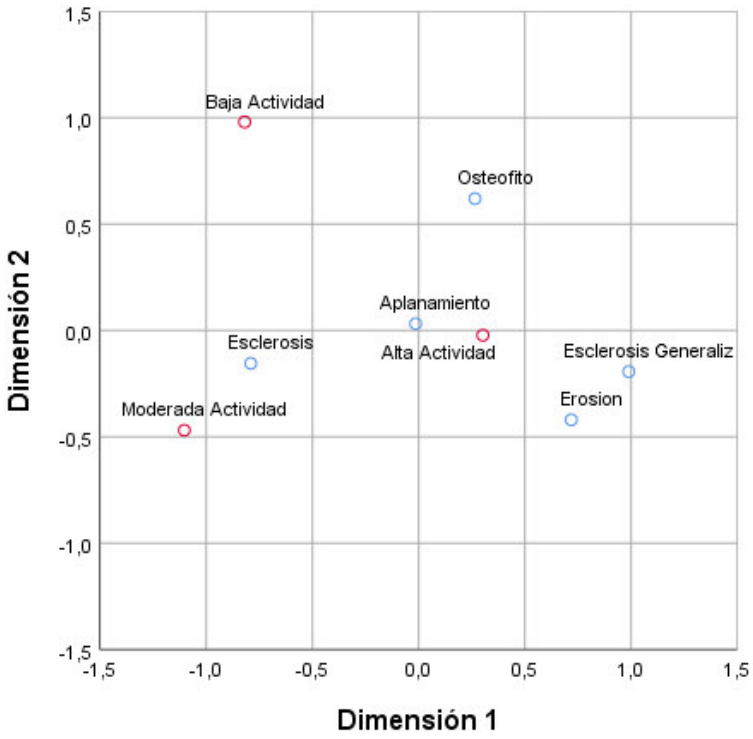
Tabla N° 6 **Relación entre las Alteraciones en Cóndilo y Niveles de Actividad de AR**

Alteraciones en Cóndilo	Niveles de Actividad	n	p-valor*	p-valor**
Aplanamiento	Alta Actividad Moderada Actividad Baja Actividad	42 8 5	0,9354	-
Esclerosis Subcortical en Cóndilo	Alta Actividad Moderada Actividad Baja Actividad	27 13 6	**0,0020 ***	
Erosión en Cóndilo	Alta Actividad Moderada Actividad Baja Actividad	32 2 0	**0,0074 ***	**0,0187****
Osteofito en Cóndilo	Alta Actividad Moderada Actividad Baja Actividad	27 2 4	0,4427	-
Esclerosis Generalizada en Cóndilo	Alta Actividad Moderada Actividad Baja Actividad	4 0 0	0,2652	-

*p-valor: Relación entre cada una de las Alteraciones y la Actividad de AR.
** p-valor: Relación entre el Global de las Alteraciones Condilares y Actividad de AR.
Fuente. Elaboración personal (2022)

Diagrama de correspondencia por categorías entre los niveles de Actividad de AR y Alteraciones Condilares. (ver Figura Nº8)

Figura N° 8 **Análisis de Correspondencia**



Fuente. Elaboración personal (2022)

Al demostrar correspondencia entre las categorías, se evaluó la Actividad Moderada de AR con la Esclerosis en Cóndilo, encontrándose un p-valor significativo de 0,0020, con lo que se demuestra que en los pacientes del programa de AR del HNGAI existe Asociación entre tener Moderada Actividad de AR y presentar Esclerosis Condilar, además de ello se identificó que, el presentar Moderada Actividad de AR tiene 3,74 veces más riesgo de presentar Esclerosis Condilar. (ver Tabla Nº7)

Tabla N° 7 **Asociación entre Moderada Actividad de AR y Presencia de Esclerosis en Cóndilo**

	Alteraciones Condilares				
Niveles de Actividad	**Con Esclerosis en Cóndilo**	**Con Otras Alteraciones Condilares**	**Total**	**p-valor**	**OR (IC 95 %)**
Con Moderada Actividad de AR	13	12	25		
Con otros niveles de Actividad de AR	33	114	147	**0,0020 ***	3,7424 (1,55 - 8,97)
Total	46	126	172		

Fuente. Elaboración personal (2022)

Al demostrar correspondencia entre las categorías, se evaluó la Actividad Alta de AR con la Erosión en Cóndilo, encontrándose un p-valor significativo de 0,0074, con lo que se demuestra que en los pacientes del programa de AR del HNGAI existe Asociación entre tener Alta Actividad de AR y presentar Erosión Condilar, además de ello se identificó que, el presentar Alta Actividad de AR tiene 6,08 veces más riesgo de presentar Erosión Condilar. (ver Tabla Nº8)

Tabla N° 8 **Asociación entre Alta Actividad de AR y Presencia de Erosión en Cóndilo**

	Alteraciones Condilares				
Niveles de Actividad	**Con Erosión en Cóndilo**	**Con Otras Alteraciones Condilares**	**Total**	**p-valor**	**OR (IC 95 %)**
Con Alta Actividad de AR	32	100	132		
Con otros niveles de Actividad de AR	2	38	40	**0,0074 ***	6,0800 (1,38-26,61)
Total	34	138	172		

Fuente. Elaboración personal (2022)

Se evaluaron las Alteraciones en Eminencia de la Cavidad Glenoidea con los niveles de Actividad de AR y se encontró un p-valor no significativo de 0,1702, con lo que se demuestra que en los pacientes del programa de AR del HNGAI no existe relación entre la actividad de AR y tener alteraciones en la Eminencia de la Cavidad Glenoidea evaluadas en TEM de ATM. (ver Tabla Nº9)

Tabla N° 9 **Relación entre las Alteraciones en Eminencia y Niveles de Actividad de AR:**

Alteraciones en Eminencia	Niveles de Actividad	n	p-valor*	p-valor**
Aplanamiento	Alta Actividad	28	0,1770	
	Moderada Actividad	8		
	Baja Actividad	4		
Esclerosis Subcortical en Eminencia	Alta Actividad	24	0,0539	0,1702
	Moderada Actividad	3		
	Baja Actividad	0		
Erosión en Eminencia	Alta Actividad	12	0,2743	
	Moderada Actividad	1		
	Baja Actividad	0		

*p-valor: Relación entre cada una de las Alteraciones en la Eminencia y la Actividad de AR.
** p-valor**:** Relación Global entre las Alteraciones en la Eminencia y Actividad de AR
Fuente. Elaboración personal (2022)

CAPÍTULO 6. DISCUSIÓN

El presente estudio tuvo como propósito demostrar que existe relación entre la actividad de la AR y la presencia de alteraciones articulares en la ATM mediante la evaluación mediante cuestionarios y tomografía computarizada.

Al igual que todas las articulaciones sinoviales la ATM es afectada por la AR, por lo que se enfatiza que pacientes con diagnóstico de AR se realiza una verificación del estado articular de la ATM y de la misma forma en pacientes jóvenes con TTM y que presenten cambios osteoartriticos, se recomienda realizar un tamizaje para el descarte de AR.(55)

A la evaluación de los datos demográficos, se observó que la población estuvo conformada por mujeres en un 85,5 % con una edad media de 60 años, y con menor frecuencia por varones en un 14,5 % con una edad media de 59 años, a diferencia de Ali F (2019)(56), que en su estudio de 50 participantes con diagnóstico de AR, los participantes de su estudio presentaron una edad media de 45.4 años para ambos géneros, con predominio del sexo femenino que conformo el 80% de la población de estudio.

La actividad de la AR con la prueba RAPID-3, se presentó en el 76,4% de participantes presentaron con alta actividad de enfermedad de AR, a diferencia de Kroese JM (2021)(57), donde la mayoría de sus participantes presentaron baja actividad de enfermedad de AR, con respecto a los participantes que fueron diagnosticados con artritis reumatoide temprana, a diferencia de Gheita T (2012)(58), donde usó el test de DAS-28, encontrando que los que presentaban sintomatología clínica de TTM eran los pacientes con alta actividad de enfermedad de AR, no siendo encontrado así por Ali F (2019)(56), al análisis con DAS-28 donde encontró que la mayoría de sus participantes presentaron baja actividad de la enfermedad, la presenta heterogeneidad de los resultados es consecuente con la falta de controles que no pudieron tener los pacientes con AR debido al desarrollo de la pandemia durante el 2020 y 2021.

Las alteraciones más frecuentes fueron las ubicadas en el cóndilo mandibular, seguidas por las ubicadas en la eminencia articular, el aplanamiento de superficie articular en el 100% de los participantes del estudio, seguido de la esclerosis subcortical con un 83,6 % y de la Erosión de superficie articular en el 61,8 % de los pacientes, seguido del osteofito en el 60 % y con menor cantidad la esclerosis generalizada solo en 4 pacientes equivalente al 7,3%, no siendo así con lo encontrado por Cordeiro PC (2016)(59), el cual encontró que de los 33 participantes en su estudio se encontraron que, 78 % presentó aplanamiento de superficie articular, siendo este la alteración más frecuente al igual que el presente estudio, sin embargo la frecuencia que se observó en la Erosión fue mucho menor de un 24,2%, al igual que la presencia de Esclerosis en tan solo el 24, 2 % y Osteofitos en un 39,3 %, aunque habiendo analizado las tomografías con el mismo criterio, sin embargo la reducida cantidad de participantes es proporcional a la cantidad de alteraciones que se pueden encontrar.

En el estudio de Al-Shaer (2020)(60), presentó resultados equivalentes a nuestro estudio, su trabajo estuvo conformado por 45 pacientes, los cuales presentaron hasta en un 53,34 % Erosión condilar, valor cercano al nuestro que nuestros participantes se presentaron en el 61,8 %, además de ello presentaron hasta el 73,33 % Esclerosis en las superficie articular condilar, lo cual concuerda con nuestros resultados en el 83,6 % de nuestros participantes , sin embargo solo hasta el 55,5% de sus participantes presento aplanamiento de superficie articular, lo cual difiere de nuestros resultados, donde el 100% presentó esta alteración articular, a diferencia del estudio de Rehan OM (2018)(24), donde el 89,3% presentó aplanamiento de superficie articular, además de ello las alteraciones encontradas fueron la Erosión con un 85,7 %, Esclerosis en el 64,3 %, las cual al análisis de homogeneidad entre los grupos de estudio y control presentaron diferencias significativas, interpretando que dichas alteraciones eran las más frecuentes encontradas en pacientes con AR.

Şirin y otro (2021)(61), en su estudio que tuvo como propósito evaluar los cambios tomográficos en la articulación temporomandibular en relación a las enfermedades reumatológicas, encontró que los cambios osteoartriticos más frecuentes fueron la erosión ($p < 0.001$) , aplanamiento ($p = 0.005$) y la presencia de osteofitos ($p = 0.001$) en pacientes con en los n AR, identificándose las mismas alteraciones de forma significativa en el presente estudio a la evaluación en CT; mientras que Miia L y otros (2005)(62), con el objetivo de investigar las alteraciones de la ATM en relación a la AR, encontró que la única alteración significativa fueron las erosiones marcadas en el 17 % de pacientes ($p< 0.001$), siendo ambos estudios concluyentes en que las alteraciones mas frecuentes econtradas en pacientes con AR son las erosiones.

Al existir relación entre las alteraciones en ATM y la actividad de la enfermedad de AR, se realizó la correspondencia adecuada para poder encontrar con que categorías se relacionaban y presentaban significancia estadística, encontrando que existe asociación entre tener Moderada Actividad de AR y presentar Esclerosis Condilar, además de ello se identificó que, el presentar Moderada Actividad de AR tiene 3,74 veces más riesgo de presentar Esclerosis Condilar, además de ello existe Asociación entre tener Alta Actividad de AR y presentar Erosión Condilar, además de ello se identificó que, el presentar Alta Actividad de AR tiene 6,08 veces más riesgo de presentar Erosión Condilar; además de ello no se pudo demostrar relación entre la actividad de la enfermedad y el presentar alteraciones en la eminencia articular.

CONCLUSIONES

- Las alteraciones de la articulación temporomandibular en tomografía espiral multicorte están relacionadas a la actividad patológica de la artritis reumatoide en pacientes del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen.

- Las alteraciones que se presentan en el cóndilo de la articulación temporomandibular temporomandibular en tomografía espiral multicorte en pacientes con artritis reumatoide son el aplanamiento, esclerosis de superficie, erosión, osteofito, esclerosis generalizada.

- Las alteraciones que se presentan en la eminencia de la fosa articular de la articulación temporomandibular en tomografía espiral multicorte en pacientes con artritis reumatoide son el aplanamiento, esclerosis de superficie.

- La actividad patológica más frecuente en los pacientes con artritis reumatoide a través del puntaje RAPID-3 del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen es el nivel de alta actividad de enfermedad.

- Las pacientes mujeres de 60 años con AR son las que presentan más alteraciones de la articulación temporomandibular en tomografía espiral

multicorte.

RECOMENDACIONES

Realizar estudios de Casos Controles y a la vez poder crear información descriptiva para poder hacer inferencia en estudios de mayor nivel de investigación aplicativa.

Realizar un vínculo de trabajo entre las especialidades de Reumatología y Cirugía Bucal y Maxilofacial para el abordaje y diagnóstico temprano de pacientes con patología articular y su posterior descarte de artritis reumatoide y atención facilitada mediante interconsultas de pacientes ya diagnosticados de artritis reumatoide para descarte de patología articular.

Realizar tamizajes de descarte en pacientes de odontología que presenten patología articular mediante apoyo de servicios de tomografía, reumatología, y laboratorio clínico, para poder abordar a aquellos pacientes no solo del programa de artritis reumatoide si no a aquellos que aún no forman parte de este.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Smolen JS, Aletaha D, McInnes IB. Rheumatoid arthritis. The Lancet. 2016;388(10055):2023-38.

2. Pincus T, Callahan LF, Sale WG, Brooks AL, Payne LE, Vaughn WK. Severe functional declines, work disability, and increased mortality in seventy-five rheumatoid arthritis patients studied over nine years. Arthritis Rheum. 1984;27(8):864-72.

3. Firestein GS. Evolving concepts of rheumatoid arthritis. Nature. 2003;423(6937):356-61.

4. Scott DL, Coulton BL, Symmons DPM, Popert AJ. Long-Term Outcome of Treating Rheumatoid Arthritis: Results After 20 Years. The Lancet. 1987;329(8542):1108-11.

5. Gibofsky A. Epidemiology, pathophysiology, and diagnosis of rheumatoid arthritis: A synopsis. Am J Manag Care. 2014;20(7):128-35.

6. Stoll ML, Sharpe T, Beukelman T, Good J, Young D, Cron RQ. Risk factors for temporomandibular joint arthritis in children with juvenile idiopathic arthritis. J Rheumatol. 2012;39(9):1880-7.

7. Ohrbach, R., Fillingim, R. B., Mulkey, F., Gonzalez, Y., Gordon, S., Gremillion, H., Lim, P. F., Ribeiro-Dasilva, M., Greenspan, J. D., Knott, C., Maixner, W., & Slade G. Clinical Findings and Pain Symptoms as Potential Risk Factors for Chronic TMD: Descriptive Data and Empirically Identified Domains from the OPPERA Case-Control Study. J Pain. 2011;12(11):T27-45.

8. Collada JM, Trives L, Castrejón I. The importance of outcome measures in the management of inflammatory rheumatic diseases. Open Access Rheumatol. 2021;13:191-200.

9. Schiffman E, Ohrbach R, Truelove E, Look J, Anderson G, Goulet J-P, et al. Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (DC/TMD) for Clinical and Research Applications: Recommendations of the International RDC/TMD Consortium Network* and Orofacial Pain Special Interest Group†. J Oral Facial Pain Headache. 2014;28(1):6-27.

10. Look JO, Schiffman EL, Truelove EL, Ahmad M. Reliability and Validity of Axis I of the Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (RDC/TMD) with Proposed Revisions. J Oral Rehabil. 2011;37(10):744-59.

11. Frid P, Nordal E, Bovis F, Giancane G, Larheim TA, Rygg M, et al. Temporomandibular Joint Involvement in Association With Quality of Life, Disability, and High Disease Activity in Juvenile Idiopathic Arthritis. Arthritis Care Res. 2017;69(5):677-86.

12. Ali F. Clinical, ultrasonographic and multidetector computed tomography features of temporomandibular joint in rheumatoid arthritis and psoriasis patients. Int J Rheumatol. 2019;14(2):83-90.

13. Larheim TA, Bjørnland T. Arthrographic findings in the temporomandibular joint in patients with rheumatic disease. J Oral Maxillofac Surg. 1989;47(8):780-4.

14. Goupille P, Fouquet B, Goga D, Cotty P, Valat JP. The temporomandibular joint in rheumatoid arthritis: correlations between clinical and tomographic features. J Dent. 1993;21(3):141-6.

15. Celiker R, Gokce-Kutsal Y, Eryilmaz M. Temporomandibular joint involvement in rheumatoid arthritis. Scand J Rheumatol. 1995;24(1):22-5.

16. Gynther GW, Tronje G, Holmlund AB. Radiographic changes in the temporomandibular joint in patients with generalized osteoarthritis and rheumatoid arthritis. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 1996;81(5):613-8.

17. Nordahl S, Alstergren P, Eliasson S, Kopp S. Radiographic signs of bone destruction in the arthritic temperomandibular joint with special reference to markers of disease activity. A longitudinal study. Rheumatology. 2001;40(6):691-4.

18. Bayar N, Kara SA, Keles I, Koç MC, Altinok D, Orkun S. Temporomandibular Joint Involvement in Rheumatoid Arthritis: A Radiological and Clinical Study. Cranio. 2002;20(2):105-10.

19. Voog Ü, Alstergren P, Eliasson S, Leibur E, Kallikorm R, Kopp S. Progression of radiographic changes in the temporomandibular joints of patients with rheumatoid arthritis in relation to inflammatory markers and mediators in the blood. Acta Odontol Scand. 2004;62(1):7-13.

20. Ardic F, Gokharman D, Atsu S, Guner S, Yilmaz M, Yorgancioglu R. The comprehensive evaluation of temporomandibular disorders seen in rheumatoid arthritis. Aust Dent J. 2006;51(1):23-8.

21. Lin, Y. C., Hsu, M. L., Yang, J. S., Liang, T. H., Chou, S. L., & Lin HY. Temporomandibular joint disorders in patients with rheumatoid arthritis. J Chin Med Assoc. 2007;70(12):527-34.

22. Gheita T, Dahaba M, Ahmed E, Khalifa S, Basmy A. Using clinical and multislice computer tomographic features to assess temporomandibular joint osseous involvement in rheumatoid arthritis: A preliminary study. Turk J Rheumatol. 2012;27(1):47-55.

23. Cordeiro PC, Guimaraes JP, de Souza VA, Dias IM, Silva JN, Devito KL, et al. Temporomandibular joint involvement in rheumatoid arthritis patients: association between clinical and tomographic data. Acta Odontol Latinoam AOL. 2016;29(3):123-9.

24. Rehan OM, Saleh HAK, Raffat HA, Abu-Taleb NS. Osseous changes in the temporomandibular joint in rheumatoid arthritis: A cone-beam computed tomography study. Imaging Sci Dent. 2018;48(1):1-9.

25. Al-shaer SM. Role of CT Scan in Early Diagnosis of Temporomandibular Joint Injury in Patients with Rheumatoid Arthritis. J Contemp Dent Pr. 2020;21(7):769-75.

26. Youssef Mohamed MM, Dahaba MM, Farid MM, Ali Elsayed AM. Radiographic changes in TMJ in relation to serology and disease activity in RA patients. Dentomaxillofacial Radiol. 2020;49(1):1-8.

27. Kroese JM, Volgenant CMC, Crielaard W, Loos B, Van Schaardenburg D, Visscher CM, et al. Temporomandibular disorders in patients with early rheumatoid arthritis and at-risk individuals in the Dutch population: A cross-sectional study. RMD Open. 2021;7(1):1-8.

28. E L Truelove , E E Sommers, L LeResche, S F Dworkin MVK. CLINICAL DIAGNOSTIC CRITERIA FOR TMD. JADA. 1992;123(3):47-54.

29. Schmitter M, Ohlmann B, John MT, Hirsch C, Schmitter M, Ohlmann B, et al. Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders: A Calibration and Reliability Study. Cranio. 2005;9634(August 2016):212--18.

30. Dolwick MF. Temporomandibular Joint Surgery for Internal Derangement. Dent Clin N Am. 2007;51:195-208.

31. Okeson JP. Current terminology and diagnostic classification schemes. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 1997;83:61-4.

32. Dworkin, SF;LeResche L. 1992 DWORKIN CLASIFICACION DE TTM. J Craniomandib Disord. 1992;6(4):301-55.

33. Kijowski R. Correlation between radiographic findings of osteoarthritis and arthroscopic findings of articular cartilage degeneration within the patellofemoral joint. Skelet Radiol. 2006;35:895-902.

34. Ahmad M, Hollender L, Anderson Q, Kartha K, Ohrbach RK, Truelove EL, John MT LSEL. Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (RDC/TMD): Development of Image Analysis Criteria and Examiner Reliability for Image Analysis. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2009;107(6):844-60.

35. Mejersjo C. RADIOGRAPHY OF THE TEMPOROMANDIBULAR JOINT IN FEMALE PATIENTS WITH TMJ PAIN OR DYSFUNCTION A seven year follow-up. Acta Radiol Diagn Stockh. 1984;25(3):169-76.

36. Burr DB, Schaffler MB. The involvement of subchondral mineralized tissues in osteoarthrosis: Quantitative microscopic evidence. Microsc Res Tech. 1997;37(4):343-57.

37. Masood F, Katz JO, Hardman PK, Glaros AG, Spencer P. Comparison of panoramic radiography and panoramic digital subtraction radiography in the detection of simulated osteophytic lesions of the mandibular condyle. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2002;93(5):626-31.

38. Anderson QN, Katzberg RW. Loose bodies of the temporomandibular joint: Arthrographic diagnosis. Skelet Radiol. 1984;11(1):42-6.

39. Cross M, Smith E, Hoy D, Carmona L, Wolfe F, Vos T, et al. The global burden of rheumatoid arthritis: Estimates from the Global Burden of Disease 2010 study. Ann Rheum Dis. 2014;73(7):1316-22.

40. Jin Z, Wang D, Zhang H, Liang J, Feng X, Zhao J, et al. Incidence trend of five common musculoskeletal disorders from 1990 to 2017 at the global, regional and national level: Results from the global burden of disease study 2017. Ann Rheum Dis. 2020;79(8):1014-22.

41. Safiri S, Kolahi AA, Hoy D, Smith E, Bettampadi D, Mansournia MA, et al. Global, regional and national burden of rheumatoid arthritis 1990-2017: a systematic analysis of the Global Burden of Disease study 2017. Ann Rheum Dis. 2019;78(11):1463-71.

42. Aletaha D, Smolen JS. Diagnosis and Management of Rheumatoid Arthritis: A Review. JAMA. 2018;320(13):1360-72.

43. Waaler E. On the occurrence of a factor in human serum activating the specific agglutintion of sheep blood corpuscles. APMIS. 1939;115(5):422-38.

44. F C Arnett 1, S M Edworthy, D A Bloch, D J McShane, J F Fries, N S Cooper, L A Healey, S R Kaplan, M H Liang, H S Luthra et al. The American Rheumatism Association 1987 revised criteria for the classification of rheumatoid arthritis. Arthritis Rheum. 1988;31(3):315-24.

45. Fehr T, Bachmann MF, Bucher E, Kalinke U, Di Padova FE, Lang AB, et al. Role of repetitive antigen patterns for induction of antibodies against antibodies. J Exp Med. 1997;185(10):1785-92.

46. Aletaha D, Alasti F, Smolen JS. Rheumatoid factor, not antibodies against citrullinated proteins, is associated with baseline disease activity in rheumatoid arthritis clinical trials. Arthritis Res Ther. 2015;17(1):1-10.

47. Baka Z, György B, Géher P, Buzás EI, Falus A, Nagy G. Citrullination under physiological and pathological conditions. Joint Bone Spine. 2012;79(5):431-6.

48. Sandhu, J. K., Robertson, S., Birnboim, H. C., & Goldstein R. 2003 SANDHU DISTRIBUCION DE PROTEINA DE NITROTIROSINA EN TEJIDO SINOVIAL. J Rheumatol. 2003;6:1173-81.

49. Nishimura K, Sugiyama D, Kogata Y, Tsuji G, Nakazawa T. Annals of Internal Medicine Review Meta-analysis : Diagnostic Accuracy of Anti – Cyclic Citrullinated Peptide Antibody and Rheumatoid Factor for Rheumatoid Arthritis. Ann Intern Med. 2015;797.

50. Pincus T, Swearingen CJ, Bergman M, Yazici Y. RAPID3 (Routine Assessment of Patient Index Data 3), a rheumatoid arthritis index without formal joint counts for routine care: Proposed severity categories compared to disease activity score and clinical disease activity index categories. J Rheumatol. 2008;35(11):2136-47.

51. Pincus T, Bergman MJ, Yazici Y, Hines P, Raghupathi K, Maclean R. An index of only patient-reported outcome measures, routine assessment of patient index data 3 (RAPID3), in two abatacept clinical trials: Similar results to disease activity

score (DAS28) and other RAPID indices that include physician-reported measures. Rheumatology. 2008;47(3):345-9.

52. Maldonado Ficco H, Perez Alamino RS, Schneeberger EE, Maldonado Cocco JA. Validación del cuestionario RAPID3 en una cohorte de pacientes con artritis reumatoidea temprana y establecida , y su correlación con otros índices de actividad. Rev Argent Reumatol. 2011;22(2):31-9.

53. Gonzalez YM, Schiffman E, Gordon SM, Seago B; Truelove EL, Slade G RO. Development of a brief and effective temporomandibular disorder pain screening questionnaire: Reliability and validity. JADA. 2011;142(10):1183-91.

54. Gamboa R, Medina M, Pastor Eduardo, Cucho C, Ugarte M, Perich R, Sanchez J, La Madrid K ZF. Prevalencia de enfermedades reumatologicas y discapacidad en una comunidad urbano-marginal : resultados del primer estudio Copcord en el Perú. Rev Peru Reum. 2009;15(1):40-6.

55. Campos DES, de Araújo Ferreira Muniz I, de Souza Villarim NL, Ribeiro ILA, Batista AUD, Bonan PRF, et al. Is there an association between rheumatoid arthritis and bone changes in the temporomandibular joint diagnosed by cone-beam computed tomography? A systematic review and meta-analysis. Clin Oral Investig. mayo de 2021;25(5):2449-59.

56. Ali F. Clinical, ultrasonographic and multidetector computed tomography features of temporomandibular joint in rheumatoid arthritis and psoriasis patients. 2019;8.

57. Kroese JM, Volgenant CMC, Crielaard W, Loos B, van Schaardenburg D, Visscher CM, et al. Temporomandibular disorders in patients with early rheumatoid arthritis and at-risk individuals in the Dutch population: a cross-sectional study. RMD Open. enero de 2021;7(1):e001485.

58. Gheita T, Dahaba M, Ahmed E, Khalifa S, Basmy A. Using Clinical and Multislice Computer Tomographic Features to Assess Temporomandibular Joint Osseous Involvement in Rheumatoid Arthritis: A Preliminary Study. Turk J Rheumatol. 27(1):47-55.

59. Cordeiro PC, Guimaraes JP, de Souza VA, Dias IM, Silva JN, Devito KL, et al. Temporomandibular joint involvement in rheumatoid arthritis patients: association between clinical and tomographic data. Acta Odontol Latinoam AOL. diciembre de 2016;29(3):123-9.

60. Al-Shaer SM. Role of CT Scan in Early Diagnosis of Temporomandibular Joint Injury in Patients with Rheumatoid Arthritis. J Contemp Dent Pract. 1 de julio de 2020;21(7):769-75.

61. Şirin G, Amuk M. Radiographic changes in the temporomandibular joint related to medication in rheumatic diseases. Dento Maxillo Facial Radiol. 1 de octubre de 2021;50(7):20200557.

62. Helenius LMJ, Hallikainen D, Helenius I, Meurman JH, Könönen M, Leirisalo-Repo M, et al. Clinical and radiographic findings of the temporomandibular joint in patients with various rheumatic diseases. A case-control study. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endodontology. abril de 2005;99(4):455-63.

ANEXOS

ANEXO 1

PUNTAJE RAPID 3

Por favor marque con una **X** según corresponda. Recuerde :no hay respuestas correctas ni incorrectas

1. ¿Cuánto **dolor** ha tenido por su enfermedad **durante la última semana**? Por favor, marque con una **X** en lalínea de abajo para indicar cuánto dolor ha tenido.

Sin ningúndolor **El peor dolor que se Pueda imaginar**

0	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	9.5	10

2. Nos interesa saber de qué manera su enfermedad afecta sus capacidades y habilidades para realizar actividades de la vida diaria. Por favor, marque con una X la respuesta que mejor describa su capacidad para hacer las cosas o sus habilidades habituales. Durante la semana pasada.

Durante la semana pasada: ¿Pudo usted…	Sin **NINGUNA** Dificultad (0)	Con **ALGO** de Dificultad (1)	Con **MUCHA** Dificultad (2)	**IMPOSIBLE** de Hacer (3)
¿Vestirse solo(a), incluyendo amarrarse (atarse) los cordones de los zapatos, abotonarse (abrocharse) ydesabotonarse (desabrocharse) la ropa?	-			
¿Acostarse y levantarse de la cama?				
¿Levantar una taza o un vaso lleno para llevárselo a laboca?				
¿Caminar fuera de casa, sobre un terreno plano?				
¿Lavarse y secarse el cuerpo?				
¿Agacharse para recoger ropa o algo del piso o el suelo?.				
¿Abrir y cerrar las llaves del agua (grifos, canillas)?				
¿Subir (meterse) y bajar (salir) de un automóvil?				
¿Caminar 3 kilómetros?				
¿Participar en juegos y deportes como Ud. quisiera?				

3. Considerando todas las formas en las que su artritis o enfermedad le afecta, por favor marque con una **X** en lalínea de abajo lo que mejor describa cómo se siente en este momento:

Muy bien **Muy Mal**

0	0.5	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	9.5	10

Puntaje RAPID-3:

ANEXO 2

FICHA DE RECOLECCIÒN DE DATOS

Código de Identificación:

Edad:

Genero:

Tiempo de Enfermedad:

Valores de Marcadores de Autoinmunidad / **Región en ATM**	**Características imagenológicas**	**Presencia / Ausencia**
Cóndilo Mandibular	Aplanamiento de superficie articular	
	Esclerosis subcortical	
	Erosión de superficie	
	Osteofito	
	Esclerosis generalizada	
	Desviación en forma	
	Anquilosis ósea	
Fosa / Eminencia Del Hueso Temporal	Aplanamiento de superficie articular	
	Esclerosis subcortical	
	Erosión de superficie	

ANEXO 3

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES

Título del estudio: “Relación entre las alteraciones de la articulación temporomandibular en tomografía espiral multicorte y la actividad patológica de la artritis reumatoide en pacientes del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen”.

Investigador Principal: Marin Aliaga Jorge Eduardo

Institución donde se realizará el estudio: Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen

Centro de Investigación: Unidad de Artritis Reumatoide del Servicio de Reumatología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen

Mediante el presente documento se le está pidiendo que participe en un estudio de investigación sobre la “Relación entre las alteraciones de la articulación temporomandibular en tomografía espiral multicorte y la actividad patológica de la artritis reumatoide en pacientes del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen”. Este tipo de estudio se realiza para Determinar si las alteraciones de la articulación temporomandibular en tomografía espiral multicorte están relacionadas a la actividad patológica de la artritis reumatoide en pacientes del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen y así poder encontrar mejores tratamientos o modelos de seguimiento y cuidado para personas con artritis reumatoide relacionada a patología de la articulación temporomandibular.

Su participación es completamente voluntaria; si no desea participar su médico continuará con su atención habitual sin ningún inconveniente. Lea toda la información que se le ofrece en este documento y haga todas las preguntas que necesite al investigador que se lo está explicando, antes de tomar una decisión. Si así lo desea, puede llevarse el documento, consultarlo con otras personas y tomarse el tiempo necesario para decidir si acepta participar o no.

1) ¿Qué se conoce sobre la relación entre las alteraciones de la articulación temporomandibular en tomografía espiral multicorte y la actividad patológica de la AR en pacientes del HNGAI? ¿Por qué se realiza este estudio?

Debido a que se ha establecido que en algunos pacientes la AR puede afectar también a la articulación temporomandibular (ATM), una carencia en nuestro país de estudios que brinden información relevante del estado socio demográfico y factores relacionados al desarrollo de trastornos temporomandibulares. Por tales motivos, se plantea determinar la relación entre las alteraciones de la articulación temporomandibular y la el nivel de

actividad de enfermedad en pacientes con AR, mediante estudio con tomografía espiral multicorte; con la finalidad de poder ayudar a manejar la necesidad de tratamiento de este grupo poblacional de pacientes con AR en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen.

PROCEDIMIENTOS DEL PRESENTE ESTUDIO

El presente estudio se iniciara con el contacto vía telefónica con los participantes escogidos que cumplan con los criterios de exclusión e inclusión, y la coordinación con los mismos para la firma de su consentimiento informado, para luego asignar códigos a cada uno de los 55 participantes del estudio para resguardar los nombres de cada uno de ellos, luego se expondrá a tomografía espiral multicorte en la Articulación Temporomandibular a cada uno de los participantes, para el posterior llenado de las fichas y puntajes que servirán para recolectar los datos que posteriormente serán analizados para determinar la relación entre la actividad patológica de la Artritis Reumatoide y las alteraciones de la ATM en tomografías espiral multicorte, en la población indicada de pacientes con AR.

RIESGOS, INCOMODIDADES Y BENEFICIOS

2) ¿Tendré beneficios por participar?

Usted recibirá un informe con respecto a la presente evaluación, y de encontrar alguna alteración usted podrá iniciar en coordinación con el servicio de Odontología del HNGAI una referencia para recibir tratamiento, además de ello, los resultados de la presente investigación podrían ser útiles para personas que tengan su misma enfermedad en el futuro.

3) ¿Existen riesgos por participar?

Ud. no tiene riesgo de lesiones físicas directas si participa en este estudio; su información personal se mantendrá en forma confidencial, aunque alguna de las cuestiones le podrían incomodar. Además de ello a usted se le realizara una tomografía de la articulación temporomandibular la cual utiliza rayos X, equivalentes a 0.12 mSv, dando como resultado la acumulación de radiación en su cuerpo, la cual es una exposición planificada para la realización del estudio.

RELACIÓN BALANCE BENEFICIO / RIESGO FAVORABLE Y MINIMIZACIÓN DE RIESGOS

Si bien no existan riesgo de presentar alguna complicación inmediata de la exposición a radiación por la exposición a las tomografías espiral multicorte, es un riesgo ya planificado de su exposición para poder ejecutar el presente trabajo y poder evaluar el estado articular anatómico que presenta en la articulación temporomandibular en relación a la actividad de su enfermedad, por lo que se minimizara el riesgo exponiendo solo a 64 cortes radiográficos para su posterior evaluación en el sistema operativo tomográfico, además de ello dicha evaluación tomográfica será un hito en el entendimiento, y

planificación para tratamientos posteriores que podría llegar a recibir de encontrar alguna alteración.

ALTERNATIVAS A LA EVALUACION TOMOGRAFICA Y CONSETIMIENTO PARA EL USO DE LOS DATOS OBTENIDOS DEL ESTUDIO

Las alternativas de la evaluación del estado de daño de la articulación temporomandibular dependiendo de la tecnología que tienen las instituciones prestadoras de Salud y la experiencia de responsable de su atención se usa la radiografía panorámica para evaluar la Articulación temporomandibular, la cual presenta mucho menos exposición a la radiación. Otra alternativa podría ser el abstenerse de pasar por exámenes imagenológicos, valiéndose solo de la evaluación clínica para controlar y vigilar la aparición de síntomas dolorosos y posterior evaluación para encontrar la relación entre estos y la actividad de la enfermedad de Artritis Reumatoide.

COSTOS DE PARTICIPACIÓN E INCENTIVOS

4) ¿Qué gastos tendré si participo del estudio? ¿Me pagarán porparticipar?

Ud. no tendrá gasto alguno por participar. Todos los procedimientos del estudio serán gratuitos para Ud. No se le pagará por su participación en este estudio, sin embargo, usted recibirá una atención de evaluación y sugerencias como resultado de la atención por interconsulta por parte del servicio de Odontología y de ser diagnosticada con patología articular recibirá atención después de gestionar su referencia por servicio de Odontología.

5) ¿Se compartirán mis datos personales? Y ¿quiénes tendrán acceso a ellos?

Para el estudio se le asignará un código y se evitará el uso de algún dato que permita identificarlo. En caso de que los resultados de este estudio sean publicados en revistas médicas o presentados en congresos médicos, su identidad no será revelada. Sólo el equipo de investigación y algunas instancias encargadas en la institución podrían acceder a sus datos.

6) ¿Puedo dejar de participar en cualquier momento, aún luego de haber aceptado?

Usted es libre de retirar su consentimiento para participar en la investigación en cualquier momento sin que esto lo perjudique en su atención médica posterior; simplemente deberá notificar al investigador de su decisión.

7) ¿Quién(es) financia(n) la investigación?

El estudio es autofinanciado por el investigador principal.

DERECHOS DE LA PARTICIPACION DEL ESTUDIO

La Ley Nº 26842 – Ley General de Salud, establece que es de interés público la protección de la salud , siendo el estado el responsable de su regulación y promoción y vigilancia, por tanto, es su derecho de ser su deseo no recibir ningún tratamiento o examen auxiliar sin su consentimiento previo y que en el caso Ud. tenga un representante legal, dicha persona será informada de los procedimientos a los que será sometida.

Usted es libre de retirar su consentimiento para participar en la investigación en cualquier momento sin que esto lo perjudique en su atención médica posterior; simplemente deberá notificar al investigador de su decisión.

CRONOLOGIA DE PARTICIPACION

El presente trabajo de investigación presenta la siguiente cronología de trabajo enumerada en un orden ascendente cronológico.

1) Explicación de estudio y coordinación para firma de consentimiento informado.

2)Llenado e interpretación del puntaje del índice anamnesico de trastornos dolorosos de la articulación temporomandibular.

3) Asignación de códigos a los participantes del estudio.

4) Coordinación para la toma de Tomografía Espiral Multicorte de ATM.

5) Llenado de la ficha de las alteraciones de la ATM en TEM.

6) Llenado del puntaje RAPID-3.

8) ¿Me darán información sobre los resultados del estudio, luego de su finalización?

Sí, si Ud. lo desea se le otorgará la información de los resultados obtenidos de la investigación. Si Ud. desea conocer acerca de la investigación durante el desarrollo de la misma, también puede consultarlo y preguntarle al Investigador Principal.

INFORMACION DE CONTACTOS

9) ¿Puedo hablar con alguien si tengo dudas sobre el estudio o sobremis derechos como participante de un estudio de investigación?

Para cualquier consulta acerca del estudio puede contactar al Investigador Principal, Marin Aliaga, Jorge Eduardo al teléfono 954698154 o enviando un correo electrónico (drjorgeduardomarin@gmail.com) o, o también a la Co-Investigadora Responsable, Percy Romero Tapia enviando un correo electrónico (drpercyromero@gmail.com) o al teléfono 998737420.

Si Ud. tiene alguna pregunta relacionada con sus derechos como participante en la investigación, puede contactar al Dr. Demetrio Molero Castro, Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Red Prestacional Almenara, al teléfono 999436950 o a los teléfonos 3242983 Anexo 44338 o al Correo: ciei.almenara@essalud.gob.pe

Declaración y firmas:

He leído la hoja de información del Consentimiento Informado, y declaro haber recibido una explicación satisfactoria sobre los objetivos, procedimientos y finalidad del estudio. Se han respondido todas mis dudas y preguntas. Comprendo que mi decisión de participar es voluntaria y conozco mi derecho a retirar mi consentimiento cuando lo desee, sin que esto perjudique mi atención en EsSalud y con la única obligación de informar mi decisión al investigador responsable del estudio.

Nombre del participante	Firma, hora y Fecha
Nombre del testigo o representante legal	Firma, hora y Fecha
Nombre del Investigador	Firma, hora y Fecha

Nota: La firma del testigo o representante legal es obligatoria cuando el paciente tiene alguna discapacidad que le impida firmar o imprimir su huella o en el caso de no saber leer y escribir.

ANEXO 4

TRIAJE PARA LOS TRASTORNOS TEMPOROMANDIBULARES DOLOROSOS

1. En los últimos 30 días, ¿Cuánto le ha durado cualquier dolor en su mandíbula o sien, en cualquiera de los lados?

a. Sin dolor

b. El dolor va y viene

c. El dolor siempre está presente

2. En los últimos 30 días, ¿Ha sentido dolor o rigidez en su mandíbula al despertar?

a. No

b. Si

3. En los últimos 30 días, ¿Alguna de las siguientes actividades afectó (es decir el dolor mejoró o empeoró) el dolor en su mandíbula o sien en cualquiera de los lados?

A. Masticar comidas duras o difíciles de triturar.

a. No

b. Si

B. Abrir la boca o mover la mandíbula hacia los lados o hacia el frente.

a. No

b. Si

C. Hábitos orales tales como mantener los dientes juntos, apretar, rechinar los dientes o masticar goma de mascar.

a. No

b. Si

D. Otras actividades mandibulares tales como hablar, besar o

bostezar.

a. No

b. Si

Puntaje: Nota: a = 0 Puntos b = 1 Punto c= 2 puntos

ANEXO 5

Especificaciones Técnicas de Tomógrafo aprobado en Resolución N°030-IETSI-ESSALUD-2019

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-242	40010121

EsSalud

Fecha de emisión: 28-03-2019

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040010121

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO	: TOMÓGRAFO COMPUTARIZADO DE 128 CORTES
UNIDADES FUNCIONALES	: TOMOGRAFÍA
PACIENTES	: TODOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

PARA DIAGNÓSTICO RADIOGRAFICO DE TODO EL CUERPO CON FINES DIAGNÓSTICOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

	GENERALES
A01	TOMÓGRAFO COMPUTARIZADO MULTICORTE QUE REALICE 128 CORTES COMO MÍNIMO SIMULTÁNEAMENTE POR CADA REVOLUCIÓN.
A02	CON 64 HILERAS O FILAS DE DETECTORES COMO MÍNIMO.
A03	INTERFACE DICOM 3.0 (WORKLIST, STORAGE (SEND/RECEIVE), QUERY/RETRIEVE, PRINT Y STORAGE COMMIMENT COMO MÍNIMO) Y CON INTEGRACIÓN AL SISTEMA PACS / RIS / HIS DEL HOSPITAL
A04	DIAGNÓSTICO REMOTO CON EL PROVEEDOR LOCAL Y CON FABRICA (REFERIDO AL SOPORTE TÉCNICO) EL ROUTER Y/O DISPOSITIVO DE CONEXIÓN DEBERÁ SER PROPORCIONADO POR EL PROVEEDOR DEL EQUIPO, LA LÍNEA Y/O CONEXIÓN A INTERNET ESTARÁ A CARGO DE ESSALUD.
A05	TECNOLOGÍA DE REDUCCIÓN DE DOSIS DE RADIACIÓN POR RECONSTRUCCIÓN ITERATIVA Y TÉCNICA DE MODULACIÓN DE DOSIS.
A06	FANTOMAS PROPIOS DEL EQUIPO PARA SU CALIBRACIÓN, VERIFICACIÓN Y/O CONTROL DE CALIDAD; NECESARIOS PARA SU PUESTA EN FUNCIONAMIENTO.
B	**COMPONENTES**
	GANTRY
B01	APERTURA: 700 mm O MAYOR.
B02	ÁNGULO DE INCLINACIÓN: DE - 30° a +30° ó RANGO MÁS AMPLIO, CON INCREMENTOS DE 1° (UN GRADO) O MENOS CONTROLADO DESDE EL GANTRY O DESDE LA CONSOLA.
B03	PANEL DE CONTROL PARA EL POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE A AMBOS LADOS DEL GANTRY (IZQUIERDA Y DERECHA).
B04	LUZ LASER PARA POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE.
B05	INTERCOMUNICADOR PACIENTE-USUARIO.
B06	TIEMPO MÍNIMO DE ROTACIÓN DEL GANTRY: 0.35 s (SEGUNDOS) POR VUELTA O MENOR.
	GENERADOR
B07	POR CONVERTIDOR O INVERSOR DE ALTA FRECUENCIA.
B08	POTENCIA NOMINAL : 70 KW ó MAYOR.
B09	VALORES DE KILOVOLTAJE MÁXIMO: 135 KV ó MAYOR.
B10	RANGO DE CORRIENTE: MENOR O IGUAL A 20 mA (MILIAMPERIOS) HASTA 600 mA O MAYOR
B11	COMPENSACIÓN AUTOMÁTICA DE LA TENSIÓN DE LÍNEA DE AL MENOS +/- 10% (GENERADOR O EL EQUIPO).
	TUBO DE RAYOS X
B12	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE VOLTAJE Y CORRIENTE IGUALES O MAYORES A LAS DEL GENERADOR.
B13	PARA TUBOS DE RAYOS X CONVENCIONALES CON CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO DE CALOR EN EL ÁNODO MAYOR O IGUAL A 7.0 MHU (MILLONES DE UNIDADES DE CALOR) O CERO MHU PARA TUBOS DE RAYOS X DE TECNOLOGÍA CON ENFRIAMIENTO DIRECTO, EQUIVALENTE A 30 MHU O MAYOR DE TECNOLOGÍA CONVENCIONAL
	MESA DE PACIENTE
B14	DESPLAZAMIENTO VERTICAL: 420 mm O RANGO MAYOR.
B15	TABLERO CON CAPACIDAD DE DESPLAZAMIENTO LONGITUDINAL EN UN RANGO DE 1600mm COMO MÍNIMO Y CAPAZ DE ALCANZAR UNA VELOCIDAD MAYOR O IGUAL A 100mm/s.
B16	CARGA MÁXIMA DEL TABLERO: 200 Kg. ó MAYOR.

EsSalud
INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

Fecha de emisión: 28-03-2019

3

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040010121

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : TOMÓGRAFO COMPUTARIZADO DE 128 CORTES

UNIDADES FUNCIONALES : TOMOGRAFÍA

PACIENTES : TODOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

B17	RANGO HORIZONTAL ESCANEABLE: AXIAL : 1600 mm COMO MÍNIMO HELICOIDAL : 1400 mm COMO MÍNIMO
	DETECTORES
B18	TECNOLOGIA DE ESTADO SOLIDO O MATERIAL CERÁMICO.
B19	RESOLUCIÓN ESPACIAL DE 19.5 lp/cm (EN PARES DE LÍNEAS POR CENTÍMETRO) ó MAYOR A 0% MTF; O RESOLUCIÓN ISOTRÓPICA DE 0.28 mm O MENOR.
B20	COBERTURA MÁXIMA DEL DETECTOR EN EL EJE Z, POR ROTACIÓN: 38 mm O MAYOR (CON MÍNIMO ESPESOR DE CORTE).
	ADQUISICIÓN DE DATOS
B21	MENOR TIEMPO DE EXPLORACIÓN COMPLETO (360°) : 0.35 s O MENOR.
B22	FIELD OF VIEW (FOV) : HASTA 500 mm (MILÍMETROS) O MAYOR.
B23	ESPESOR DE CORTE MAS FINO: 0.625 mm (MILÍMETROS) O MENOR
	CONSOLA DE ADQUISICIÓN Y RECONSTRUCCIÓN
	CONSOLA CON UNA O MÁS COMPUTADORAS QUE REALICE LA ADQUISICIÓN Y RECONSTRUCCIÓN DE LOS ESTUDIOS, DE LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS:
B24	PROCESADOR DE 64 BITS COMO MÍNIMO.
B25	MEMORIA RÍGIDA PARA EL RAW DATA (PARA PROCESAMIENTO) : CON CAPACIDAD MÍNIMA DE ALMACENAMIENTO 500 GB.
B26	MEMORIA RAM DE PROCESAMIENTO (ADQUISICIÓN Y RECONSTRUCCIÓN): 16 GB COMO MÍNIMO. SI SON CPUs DIFERENTES, LA MEMORIA RAM SOLICITADA ES LA TOTAL (SUMA DE AMBAS)
B27	ALMACENAMIENTO MÍNIMO DE IMAGEN DATA POR MEDIOS RÍGIDOS DE 250 GB.
B28	ALMACENAMIENTO Y LECTURA POR MEDIOS TRANSPORTABLES DE LECTURA Y ESCRITURA DVD CON AUTOEJECUTABLE PARA VISUALIZAR EN CUALQUIER COMPUTADORA.
B29	MATRIZ DE RECONSTRUCCIÓN: 512 x 512 ó MAYOR.
B30	MATRIZ DE VISUALIZACIÓN 1024X1024 O MAYOR.
B31	INTERFASE DE USUARIO CON UNO (01) O DOS (02) MONITORES A COLOR DE PANTALLA PLANA LCD (TFT, LED O IPS) U OLED, DE 19" ó MAS.
B32	NÚMERO CT (Hunsfield Units) : DE -1024 a +3071 ó RANGO MÁS AMPLIO.
	MODO HELICOIDAL
B33	TIEMPO MÁXIMO DE SCAN CONTINUO : 100 SEGUNDOS Ó MAYOR.
B34	LONGITUD MÁXIMA DEL VOLUMEN HELICOIDAL EN SCAN CONTINUO: 1400 mm O MAYOR.
B35	TIEMPO DE RECONSTRUCCIÓN POR IMAGEN (DE 512 X 512) CON LA TÉCNICA DE REDUCCIÓN DE DOSIS ITERATIVA: 20 IMÁGENES O MAS POR SEGUNDO.
	APLICACIONES MÍNIMAS EN CONSOLA
B36	RECONSTRUCCIONES DE SUPERFICIES TRIDIMENSIONALES 3D, SSD.
B37	RENDERIZACION DE VOLUMEN MIP, MinIP.
B38	PROTOCOLOS PARA ANGIOGRAFÍA CT, UROTEM, ANGIOTEM.
B39	PROGRAMA DE SEGUIMIENTO DE BOLO DE CONTRASTE-CORAZÓN.
B40	PROTOCOLOS PEDIÁTRICOS.
B41	ADQUISICIÓN PARA PERFUSIÓN CEREBRAL CON RANGO DE 32mm A MAS.
B42	ADQUISICIÓN CARDIO CT RETROSPECTIVO CON GATILLADO CARDIACO.

EsSalud
INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

Fecha de emisión: 28-03-2019

2

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040010121

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : TOMÓGRAFO COMPUTARIZADO DE 128 CORTES

UNIDADES FUNCIONALES : TOMOGRAFÍA

PACIENTES : TODOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

B43	ADQUISICIÓN CARDIO CT PROSPECTIVO DE BAJA DOSIS.
B44	ADQUISICIÓN CON RECONSTRUCCIÓN ITERATIVA DE BAJA DOSIS EN TODOS LOS EXÁMENES.
B45	SOFTWARE PARA REDUCCIÓN DE ARTEFACTOS O RUIDO EN LA IMAGEN, POR OBJETOS METÁLICOS.
	ESTACIÓN DE TRABAJO
B46	PARA POST-PROCESAMIENTO DE IMÁGENES (INDEPENDIENTE DE LA CONSOLA DE CT) CON CONEXIÓN A RED.
B47	INTERFASE DE USUARIO CON 02 MONITORES A COLOR DE PANTALLA PLANA LCD (TFT, LED O IPS) U OLED, DE 19" O MAYOR (Las características técnicas de los monitores estarán sujetas a las aprobadas por el Fabricante del Tomógrafo, teniendo en cuenta que estos deberán permitir el adecuado uso de las Aplicaciones Clínicas (Software Especializados) instaladas en la Estación de Trabajo solicitados en los puntos B52 a B69 de las presentes Especificaciones Técnicas.
B48	MEMORIA RAM PARA PROCESAMIENTO : 12 GB COMO MÍNIMO.
B49	ALMACENAMIENTO MÍNIMO POR MEDIOS RÍGIDOS DE 500 GB.
B50	ALMACENAMIENTO Y LECTURA POR MEDIOS TRANSPORTABLES DE LECTURA Y ESCRITURA DVD O CD-R CON AUTOEJECUTABLE PARA SU VISUALIZACIÓN EN CUALQUIER COMPUTADORA.
B51	INTERFACE DICOM 3.0 (STORAGE(SEND/RECEIVE), QUERY/RETRIEVE, PRINT, STORAGE COMMIMENT, COMO MÍNIMO) Y CON INTEGRACIÓN AL SISTEMA PACS / RIS / HIS DEL HOSPITAL
	SOFTWARE ESPECIALIZADOS EN LA ESTACIÓN DE TRABAJO
	Estas aplicaciones pueden ser seleccionadas por el responsable del servicio del centro asistencial de destino, de acuerdo a las áreas especializadas que atiendan
B52	IMÁGENES EN 2D (CINE, VENTANAS, ETC.) RECONSTRUCCIONES MULTIPLANARES (MPR), VOLUMEN RENDERING (VR).
B53	IMÁGENES TRIDIMENSIONALES 3D.
B54	SOFTWARE CARDIOLÓGICO ESPECIALIZADO (VISUALIZACIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE CALCIFICACIÓN EN CORONARIAS - CALCIUM SCORING).
B55	SOFTWARE CON SISTEMA AVANZADO DE EVALUACIÓN VASCULAR Y TRAUMAS MÚLTIPLES CON SEGMENTACIÓN AUTOMÁTICA VASCULAR.
B56	VISUALIZACIÓN CARDÍACA (SOFTWARE DE EVALUACIÓN CARDÍACA NO INVASIVO (ANÁLISIS FUNCIONAL DEL CORAZÓN) CON SOFTWARE PARA USO DEL CATILLADOR).
B57	SOFTWARE CARDIOLÓGICO FUNCIONAL. SOFTWARE DE EVALUACIÓN DE CORONARIAS.
B58	PROGRAMA DE PERFUSIÓN CEREBRAL CON EVALUACIÓN DE ISQUEMIAS CON MAPAS CEREBRALES A COLOR Y VISUALIZACIÓN DE FLUJO SANGUÍNEO DINÁMICO EN VOLUMEN 3D, MIP O VRT
B59	PROGRAMA DE COLONOSCOPÍA VIRTUAL (PUEDE PRESENTARSE EN LA CONSOLA DE ADQUISICIÓN).
B60	SOFTWARE AUTOMÁTICO DE CUANTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE NÓDULOS PULMONARES.
B61	SOFTWARE DE SUSTRACCIÓN AUTOMÁTICA ÓSEA (AUTO ELIMINACIÓN DE HUESOS) Y VOLUMETRÍA.
B62	SOFTWARE DE SEGMENTACIÓN VASCULAR HEPÁTICA AUTOMÁTICA Y/O MANUAL.
B63	FUSIÓN DE IMÁGENES ENTRE CT - MR - PET - SPECT.
B64	SOFTWARE PARA ESTUDIOS DENTALES.
B65	SOFTWARE PARA ESTUDIOS ONCOLÓGICOS.
B66	SOFTWARE PARA TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA (PUEDE PRESENTARSE EN LA CONSOLA DE ADQUISICIÓN).
B67	SOFTWARE PARA ESTUDIOS DE VÍAS BILIARES.
B68	PROGRAMA DE ENDOSCOPIA VIRTUAL (PUEDE PRESENTARSE EN LA CONSOLA DE ADQUISICIÓN).
B69	SOFTWARE DE PLANEAMIENTO PARA IMPLANTE VALVULAR AÓRTICO TRANSCATETER (TAVI O TAVR).
C	**PERIFÉRICOS / ADITAMENTOS**
C01	MOBILIARIO APROPIADO PARA LA CONSOLA Y LA ESTACIÓN DE TRABAJO ADICIONAL (INCLUIR 03 SILLAS ERGONOMICAS).

EsSalud
INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

Fecha de emisión: 28-03-2019

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040010121

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : TOMÓGRAFO COMPUTARIZADO DE 128 CORTES

UNIDADES FUNCIONALES : TOMOGRAFÍA

PACIENTES : TODOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

C02	INYECTOR AUTOMÁTICO DE MEDIOS DE CONTRASTE PARA CT CON SELECCIÓN DE PARÁMETROS QUE PERMITA APLICAR CONTRASTE Y SOLUCIÓN SALINA, DE DOBLE CABEZAL O BOMBA DE RODILLOS; INCLUIR 500 UNIDADES O SET PARA LA APLICACIÓN DEL CONTRASTE (NO INCLUYE CONTRASTE) **(ver NOTA 1)**
C03	PROCESADOR DE PELÍCULAS RADIOGRÁFICAS CON TECNOLOGÍAS DE IMPRESIÓN SECA CON LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS: CAPACIDAD DE PROCESAMIENTO DE 100 PELÍCULAS/HORA O MAYOR, PARA PELÍCULAS DE 14"X17", BANDEJA DE SUMINISTRO DE 100 PELÍCULAS O MAS, CON INTERFASE DICOM, SISTEMA AUTOMÁTICO DE CALIBRACION, Y SUMINISTRO DE ENERGÍA A 220/230VAC/60Hz.**(ver NOTA 1)**
C04	UPS PARA PARA LA CONSOLA Y LA ESTACIÓN DE TRABAJO CN LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS COMO MÍNIMO: ON LINE DE DOBLE CONVERSIÓN AC/DC DC/AC Y TRANSFORMADOR DE AISLAMIENTO INTERNO A LA SALIDA: VOLTAJE DE ENTRADA : 220V +/- 10%, VOLTAJE DE SALIDA: 220V +/- 3% O MENOR; CAPACIDAD DE POTENCIA EN LA SALIDA 25% O MAS SUPERIOR A LA POTENCIA MÁXIMA DE LOS EQUIPOS, AUTONOMÍA DE BATERÍA: MÍNIMO 10 MINUTOS A CARGA MÁXIMA O UPS APROBADO POR EL FABRICANTE.
C05	GATILLADOR CARDIACO COMPATIBLE CON EL TOMÓGRAFO.
D	**ACCESORIOS / INSUMOS**
	Las cantidades son referenciales, estas serán definidas por el usuario de cada centro asistencial de destino
D01	DOS (02) SET DE COJINETES GENERALES Y UN (01) SET DE COJINETES PARA ESTUDIOS ORTOPÉDICOS PARA PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS.
D02	DOS (02) SET DE SUJETADORES TIPO VELCRO.
D03	DOS (02) SET DE INMOVILIZADORES PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS.
D04	UNA (01) COLCHONETA PARA PACIENTE.
D05	TRES (03) JUEGOS DE CABLE REUTILIZABLES PARA ECG.
D06	DOS (02) MANDILES EMPLOMADOS CON SUS RESPECTIVOS COLLARINES Y PROTECTOR GONADAL.
E	**REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA**
E01	220VAC ó 380VAC / 60 HZ TRIFÁSICO O CON TRANSFORMADOR DE AISLAMIENTO SUMINISTRADO POR EL PROVEEDOR SI EL VOLTAJE ES DIFERENTE O SI ES NECESARIO, DEPENDIENDO DEL LUGAR DE DESTINO.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES

F01	QUE REALICE 128 O MAS CORTES ADQUIRIDOS COMO RAW DATA (DATOS CRUDOS) EN MODO AXIAL Y HELICOIDAL CON LA TÉCNICA DE DOBLE DISPARO O DOBLE PROYECCIÓN POR FILA DEL DETECTOR O TÉCNICA EQUIVALENTE.
F02	CON TECNOLOGÍA PARA REALIZAR ADQUISICIONES CON ENERGÍA DUAL Y SOFTWARE DE PROCESAMIENTO ESPECTRAL DE IMÁGENES CON ENERGÍA DUAL PARA SEPARACIÓN DE MATERIALES, PARA IMAGEN VIRTUAL SIN CONTRASTE (ADQUISICIÓN SOLO CON CONTRASTE), COMO MÍNIMO.

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

ISO 13485 : 2016 " Dispositivos médicos- sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" (Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes)

ISO 9001 : 2015 "Gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems — Requirements)

NTP 60601-1-2010 "Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos" (o norma equivalente)

NOTA 1: Este periférico estará sujeto a confirmación del usuario del Hospital de destino, ya que podría no requerirlo por desuso, por tener en stock o por considerarlo dentro de las compras de equipos por cesión de uso

ANEXO 6

CERTIFICADO DE CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPO TOMOGRÁFICO



X-RAY GROUP

CERTIFICADO

CONTROL DE CALIDAD

N° 148.20

LA GERENCIA DE CONTROL DE CALIDAD DE LA EMPRESA X RAY QUALITY CONTROL CERTIFICA HABER EJECUTADO LAS PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD A:

EQUIPO	MARCA	MODELO	N° DE SERIE	INSTITUCIÓN
RAYOS X TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA	HITACHI	SCENARIA VIEW	V5014 - G560055219	ESSALUD HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA Av. Grau N° 800 - LA VICTORIA - LIMA - LIMA

CONCLUYENDO QUE LOS PARAMETROS DE FUNCIONAMIENTO Y OPERATIVIDAD DEL EQUIPO SE ENCUENTRAN DENTRO DE LAS TOLERANCIAS INDICADAS EN EL PROTOCOLO DE REFERENCIA APROBADO EN LA NORMA TÉCNICA N° IR.003.2012 "REQUISITOS DE PROTECCIÓN EN DIAGNOSTICO MÉDICO CON RAYOS X " - OTAN / IPEN

INFORME TÉCNICO DE CONTROL DE CALIDAD N°: 018/RXTC/20/GCC/XRQC

Lima, 26 de Noviembre de 2020

* VENCIMIENTO: 25 de Noviembre de 2021

RAUL M. PALOMINO CAMONES
Licencia Individual N° 0848-10

Sr. ROBERTO SEGURA CARRERA
Gerente General X RAY QC S.A.C.

LICENCIA N°50289 E3 PARA BRINDAR SERVICIOS DE CONTROL EN RADIODIAGNOSTICO OTORGADA POR LA OFICINA TÉCNICA DE LA AUTORIDAD NACIONAL - OTAN / IPEN

• Evaluación de Parámetros geométricos	Coincidencia entre los indicadores luminosos del plano externo e interno y el plano irradiado	Diferencia ≤ ± 2 mm	0	SI
	Exactitud del indicador de la posición de la mesa	Diferencia ≤ ± 2 mm	0	SI
	Exactitud del desplazamiento de la mesa para exploraciones helicoidales	Diferencia ≤ ± 2 mm	0	SI
	Perfiles de sensibilidad (espesor efectivo de corte)	Axial: < s*± 1 mm (s ≥ 2 mm); < s ± 50 % (s ≤ 2 mm) Helicoidal: ≤ ± 1 mm del valor de referencia	0 mm	SI
• Evaluación de la Calidad de imagen	Ruido de la Imagen	≤ 20 % del valor de referencia Deseable ≤ 0.5 %	0.35	SI
	Valor medio del numero CT	En agua: 0 ± 4 UH	- 0.2	SI
	Uniformidad espacial del numero CT	Desviación < ± 5 UH	3.9	SI
	Resolución de Contraste	Visibles objetos de 3.5 mm y 3 % de contraste Deseable visualizar objetos de 6 – 8 mm de diametro	7 mm	SI
	Resolución espacial	Resolución normal: ≥ 6 pl/cm	6 pl/cm	SI
• Filtración	Capa Hemirreductora (mm Al)	≤ ± 1 mm de Aluminio respecto de la de referencia	7.5 mm Al (CHR – 120 kV)	SI
• Evaluación de la dosis	Indice de Dosis en TC (CTDI):	≤ ± 20 % del valor de referencia Cabeza adulto < 60 mGy	22.04 mGy	SI
• Evaluación de la luz ambiental	Iluminación del ambiente donde se encuentra el monitor	≤ 50 Lux.	-----	-----

- **CONCLUSIONES :**

La evaluación de los resultados del control de calidad realizado al Equipo de Rayos X de Tomografía Computarizada **marca HITACHI, modelo SCENARIA VIEW**, se ha efectuado de acuerdo a las tolerancias permitidas en el Protocolo Español de control de calidad en Radiodiagnóstico – Revisión 2011 (aprobado como protocolo de referencia en la Norma Técnica N° IR.003.2012 "Requisitos de Protección Radiológica en Diagnóstico Médico con Rayos X" – OTAN / IPEN) y se concluye que:

- ✓ El estado de los componentes instalados del equipo es correcto, al igual que la estabilidad, integridad mecánica y seguridad del mismo.
- ✓ Los parámetros de funcionamiento y operatividad evaluados se encuentran dentro de las tolerancias aceptadas en el Protocolo de referencia.

• Calle Lautaro N° 139 Urb. Maranga - San Miguel (Alt. Cuadra 3 Av. Faucett) Lima 32 - Perú
• Teléfonos: (511) 451- 0750 • (511) 464-4709
• Fax: (511) 452-6379
• E-mail: qualitycontrol@xrayperu.com.pe
Web: www.xrayperu.com.pe
Xraygroup Empresas

ANEXO 7

AUTORIZACION DE COMITÉ DE ETICA PARA EJECUCIÓN DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN



PERÚ Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo | EsSalud | BICENTENARIO PERÚ 2021

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"
"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

CARTA N° 4260 GRPA-ESSALUD-2021

Lima, 25 Nov. 2021

Investigador Principal:
JORGE EDUARDO MARÍN ALIAGA

Coinvestigador Responsable:
Dra. ROCIO GAMBOA CARDENAS
Servicio de Reumatología
Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen - EsSalud
Presente. -

Asunto: Autorización de proyecto de investigación observacional

Referencia: NOTA N° 1205 OIyD-GRPA-ESSALUD-2021

De mi consideración:

Mediante la presente me dirijo a usted en atención al documento de la referencia en el cual usted solicita la autorización para desarrollar el proyecto de investigación **"Relación entre las alteraciones de la articulación temporomandibular en tomografía espiral multicorte y la actividad patológica de la artritis reumatoide en pacientes del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen"**. El presente estudio se llevará a cabo en el Servicio de Reumatología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, asimismo cuenta con carta de aceptación para la realización de la investigación.

Al respecto, habiendo el mencionado proyecto de investigación sido evaluado como aprobado por el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen - EsSalud, los cuales velan por el cumplimiento de las directrices metodológicas y éticas correspondientes, incluyendo las Buenas Prácticas Clínicas, los principios de protección de los sujetos de investigación contenidos en la Declaración de Helsinki, y de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2019 "Directiva que regula el desarrollo de la investigación en Salud" y habiendo cumplido con presentar la documentación correspondiente, incluido el documento de aprobación del comité respectivo y el proyecto de investigación observacional, esta Gerencia **AUTORIZA** la realización del protocolo de investigación observacional señalado.

Sin otro particular, quedo de usted.

Muy atentamente,

Dr. RICARDO A. FARFAN CUETO
GERENTE
EO PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

CORRY N° 142
RAFC/JDQL/ecf
NIT: 753-2021-461
Folio 57 página

www.essalud.gob.pe | Av. Grau 800 La Victoria Lima 13, Perú T. 3242983

ANEXO 8

CERTIFICACIÓN DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y COMITÉ DE ETICA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN PARA EJECUCIÓN DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

EsSalud

BICENTENARIO PERÚ 2021

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"
"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

NOTA N° 337 CIEI-OIvD-GRPA-ESSALUD-2021

Lima, 12 de noviembre del 2021

Doctor:
JOSÉ QUIÑONES LOZANO
Jefe de la Oficina de Investigación y Docencia
Red Prestacional Almenara - EsSalud
Presente. –

Asunto: **Revisión por parte del Comité Institucional de Ética en Investigación a Estudio Observacional**

Es grato dirigirme a usted muy cordialmente y a la vez informarle que el Comité Institucional de Ética en Investigación, ha evaluado el proyecto de investigación:

34-2021 **Relación entre las alteraciones de la articulación temporomandibular en tomografía espiral multicorte y la actividad patológica de la artritis reumatoide en pacientes del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen.**

Autor: Jorge Eduardo Marin Aliaga

Coinvestigador responsable: Dra. Rocio Gamboa Cardenas
Servicio de Reumatología
Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen -EsSalud

Este Comité acordó **APROBARLO,** el estudio se llevará a cabo en el Servicio de Reumatología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen - EsSalud, que emitió la correspondiente carta en la que da el visto bueno a la realización del estudio.

Así mismo, se recuerda que el equipo de investigación deberá:

- Cumplir lo establecido por la Declaración de Helsinki y las Directivas de investigación de EsSalud velando en todo momento por un tratamiento responsable y ético de los datos y de las personas involucradas en la investigación.
- Ejecutar la investigación cumpliendo estrictamente con lo estipulado en el protocolo de investigación remitido a este Comité.
- Remitir las publicaciones respectivas.

Sin otro particular, me despido de usted.

Atentamente,

DMC/ecf
NIT: 753-2021-461

ANEXO 9

EVIDENCIA FOTOGRAFICA DE EVALUACIÓN TOMOGRAFICA

PAC N ° 4353



PAC N ° 5433

