

AGENCIA DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
DE ANDALUCÍA (AETSA)

Guía para el uso apropiado de artroplastia de rodilla en pacientes con artrosis en el SSPA

Documento completo

2013

CONSEJERÍA DE SALUD

Agencia de Evaluación de Tecnologías
Sanitarias de Andalucía (**AETSA**)

Guía de práctica clínica

Guía para el uso apropiado de artroplastia de rodilla en pacientes con artrosis en el SSPA

Documento completo



Avda. de la Innovación s/n. Edificio ARENA 1. Planta baja
CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES
41020 Sevilla - España (Spain)
Tlf.: +34 955 006 309 - Fax: +34 955 006 327
e-mail: aetsa.csbs@juntadeandalucia.es

2013

Guía para el uso apropiado de artroplastia de rodilla en pacientes con artrosis en el SSPA

Documento completo

Grupo de trabajo para la elaboración de la **Guía para el uso apropiado de artroplastia de rodilla en el SSPA**

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES

JUNTA DE ANDALUCÍA

Fecha: Junio de 2013

Baños Álvarez, Elena; por el Grupo elaborador de la Guía para el uso apropiado de artroplastia de rodilla en pacientes con artrosis.

Guía para el uso apropiado de artroplastia de rodilla en pacientes con artrosis en el SSPA. Documento completo. Elena Baños Álvarez por el *Grupo elaborador de la Guía para el uso apropiado de artroplastia de rodilla en pacientes con artrosis*. — Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2013.

78 p. 21 x 29,7 cm.

1. Osteoartrosis de rodilla / cirugía 2. Artroplastia de reemplazo de rodilla 3. Prótesis de la rodilla / utilización I. Andalucía. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Edita: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

www.juntadeandalucia.es/salud/aetsa

Avda. de la Innovación. Edificio Arena 1, planta baja.

41020 Sevilla

España – Spain

ISBN: 978-84-15600-30-5

Autoría y colaboraciones

Grupo elaborador

Equipo de la AETSA

Elena Baños Álvarez. Médica. Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.

Juliana Ester Martín López. Médica. Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.

Pablo Iglesias Bonilla. Médico. Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Distrito de Atención Primaria Aljarafe.

Rebeca Isabel Gómez. Documentalista. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.

Teresa Molina López. Directora de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.

Asesores Clínicos y Expertos (por orden alfabético)

Francisco Aguiar García. Médico. Especialista en Cirugía Ortopédica y Traumatología. Director de la Unidad de Gestión Clínica (UGC) de Traumatología. Hospital de la Axarquía. Área de Gestión Sanitaria Este de Málaga-Axarquía.

Pedro Cano Luis. Médico. Especialista en Cirugía Ortopédica y Traumatología. Director de la UGC de Cirugía Ortopédica, Traumatología y Reumatología. Hospital Universitario Virgen del Rocío.

Alberto Delgado Martínez. Médico. Especialista en Cirugía Ortopédica y Traumatología. Director de la UGC de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Hospital San Agustín de Linares. Área de Gestión Sanitaria Norte de Jaen.

Enrique Guerado Parra. Médico. Especialista en Cirugía Ortopédica y Traumatología. Jefe del Servicio de Traumatología del Hospital Costa del Sol. Agencia Pública Empresarial Sanitaria Costa del Sol.

Fernando López Vizcaya. Médico. Especialista en Cirugía Ortopédica y Traumatología. UGC de Traumatología y Cirugía Ortopédica. Hospital Universitario Virgen Macarena.

Esperanza Orgado Pérez. Esperanza Orgado Pérez. Responsable de Compras. Subdirección de Compras, Logística y Servicios Servicio Andaluz de Salud.

Horacio Pijuan González. Director de Gestión de la Plataforma de Logística Sanitaria de Córdoba. Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba.

Coordinación

Juliana Ester Martín López. Médica. Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.

Teresa Molina López. Directora de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.

Revisión externa

Gabriel Domecq Fernández de Bobadilla. *Médico. Especialista en Cirugía Ortopédica y Traumatología. UGC de Cirugía Ortopédica, Traumatología y Reumatología. Hospital Universitario Virgen del Rocío.*

Francisco Collado Torres. *Médico. Especialista en Cirugía Ortopédica y Traumatología. UGC de Traumatología y Cirugía Ortopédica. Hospital Universitario Carlos Haya.*

Índice

Preguntas a responder	7
Calidad de la evidencia y fuerza de las recomendaciones.....	8
Recomendaciones	9
Introducción.....	11
Alcance y objetivos	12
Material y métodos.....	13
Definición y priorización de las variables resultado	13
Definición de las preguntas de investigación.....	14
Búsqueda sistemática de documentos de síntesis de evidencia	14
Resultados de la búsqueda, selección de artículos y extracción de datos	15
Síntesis crítica de la evidencia.....	16
Formulación de las recomendaciones	17
Notas sobre el procedimiento artroplastia de rodilla.....	18
Tipos de artroplastias de rodilla	18
Complicaciones de la artroplastia total de rodilla	19
Rehabilitación posquirúrgica.....	21
Efectividad de la artroplastia de rodilla para disminuir el dolor	22
Resumen de la evidencia.....	24
Aspectos que determinan la fuerza de la recomendación.....	25
Recomendación	26
Efectividad para mejorar la rigidez articular.....	27
Resumen de la evidencia.....	29
Aspectos que determinan la fuerza de la recomendación.....	29
Recomendación	30
Efectividad para la mejora de limitación funcional.....	31
Resumen de la evidencia.....	34
Aspectos que determinan la fuerza de la recomendación.....	35
Recomendación	35
Efectividad para mejorar la calidad de vida	36
Resumen de la evidencia.....	38
Aspectos que determinan la fuerza de la recomendación.....	38
Recomendación	39

Evidencia sobre la seguridad: complicaciones y mortalidad	41
Resumen de la evidencia.....	43
Aspectos que determinan la fuerza de la recomendación.....	44
Recomendación	44
Factores predictores de necesidad de revisión	45
Resumen de la evidencia.....	46
Aspectos que determinan la fuerza de la recomendación.....	46
Recomendación	47
Factores predictores de supervivencia de la prótesis.....	48
Resumen de la evidencia.....	49
Aspectos que determinan la fuerza de la recomendación.....	49
Recomendaciones generales	51
Difusión e implementación	52
Líneas de futura investigación	53
Referencias	54
Anexos	57
Anexo 1. Definiciones	57
Anexo 2. Escalas de medición.....	60
Anexo 4. Estrategia de búsqueda de GPC.....	69
Anexo 5. Actualización de la estrategia de búsqueda	71
Anexo 6. Diagramas de flujo y referencias incluidas en el análisis.....	73
Anexo 7. Clasificación de la calidad de la evidencia y graduación de la fuerza de las recomendaciones mediante el sistema GRADE	74
Anexo 8: Declaración de intereses	77

Preguntas a responder

1. ¿Qué efectividad tiene la artroplastia de rodilla para disminuir el dolor en pacientes con artrosis?
2. ¿Qué características tienen los pacientes con artrosis en los que la artroplastia de rodilla ha resultado efectiva a la hora de reducir el dolor?
3. ¿Qué efectividad tiene la artroplastia de rodilla sobre la mejora de la rigidez en pacientes con artrosis?
4. ¿Qué características tienen los pacientes con artrosis en los que la artroplastia de rodilla ha resultado efectiva a la hora de mejorar la rigidez?
5. ¿Qué efectividad tiene la artroplastia de rodilla sobre la mejora de la limitación funcional en pacientes con artrosis?
6. ¿Qué características tienen los pacientes con artrosis en los que la artroplastia de rodilla ha resultado efectiva a la hora de mejorar la limitación funcional?
7. ¿Qué efectividad tiene la artroplastia de rodilla para mejorar la calidad de vida en pacientes con artrosis?
8. ¿Qué características tienen los pacientes con artrosis en los que la artroplastia de rodilla ha resultado efectiva a la hora de mejorar la calidad de vida?
9. ¿Qué seguridad tiene la artroplastia de rodilla en relación a las complicaciones y mortalidad en pacientes con artrosis?
10. ¿Qué características tienen los pacientes con artrosis en los que la artroplastia de rodilla ha resultado efectiva a la hora de disminuir las complicaciones?
11. ¿Qué impacto tiene la necesidad de revisión sobre la artroplastia de rodilla en pacientes con artrosis?
12. ¿Qué características tienen los pacientes con artrosis en los que la artroplastia de rodilla ha resultado efectiva a la hora de disminuir la necesidad de revisión?
13. ¿Cómo se modifica la efectividad en relación con la supervivencia?
14. ¿Qué características tienen los pacientes con artrosis en los que la artroplastia de rodilla, siendo efectiva, ha mostrado mayor supervivencia?

Calidad de la evidencia y fuerza de las recomendaciones

Clasificación de la calidad de la evidencia en el sistema GRADE			
Calidad de la evidencia científica	Diseño del estudio	Disminuir la calidad si:	Aumentar la calidad si:
Alta	Ensayo clínico aleatorizado	Limitación en el diseño: - Importante (-1) - Muy importante (-2)	Asociación: Evidencia científica de una fuerte asociación (RR>2 o <0,5 basado en estudios observacionales sin factores de confusión) (+1)
Moderada		Inconsistencia (-1)	
Baja	Estudios observacionales	Evidencia directa: - Alguna (-1) incertidumbre - Gran (-2) incertidumbre acerca de que la evidencia sea directa	Evidencia científica de una muy fuerte asociación (RR>5 o <0,2 basado en estudios sin posibilidad de sesgos) (+2)
Muy baja	Otros tipos de diseño	Datos imprecisos (-1) Sesgo de notificación: Alta probabilidad de (-1)	Gradiente dosis respuesta (+1) Todos los posibles factores de confusión podrían haber reducido el efecto observado (+1)

Gradación e implicaciones de la fuerza de las recomendaciones en el sistema GRADE		
RECOMENDACION FUERTE		
Pacientes	Clínicos	Gestores / Planificadores
La inmensa mayoría de las personas estarían de acuerdo con la acción recomendada y únicamente una pequeña parte no lo estarían.	La mayoría de los pacientes deberían recibir la intervención recomendada.	La recomendación puede ser adoptada como política sanitaria en la mayoría de las situaciones.
RECOMENDACIÓN DÉBIL		
Pacientes	Clínicos	Gestores / Planificadores
La mayoría de las personas estarían de acuerdo con la acción recomendada pero un número importante de ellos no.	Reconoce que diferentes opciones serán apropiadas para diferentes pacientes y que el/la médico/a tiene que ayudar a cada paciente a llegar a la decisión más consistente con sus valores y preferencias.	Existe necesidad de un debate importante y la participación de los grupos de interés.

Recomendaciones

Las recomendaciones que se presentan a continuación se han formulado siguiendo la metodología propuesta por el *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) Working Group*^a. Junto a las recomendaciones aparece la fuerza con las que se formulan cada una de ellas.

Se propondrá una intervención quirúrgica de la rodilla a los pacientes que presenten criterios clínicos y radiológicos de gonartrosis y que hayan agotado todas las posibilidades de control de esta patología con tratamiento médico conservador adecuado*.	√
Se propone la realización de artroplastia para mejorar el dolor [†] articular en pacientes con artrosis de rodilla que cumplan las siguientes características*: Edad comprendida entre los 55 y los 85 años. Índice de masa corporal comprendido entre los 24-36 kg/m ² .	Débil
Se propone la realización de artroplastia para mejorar la rigidez [‡] articular en pacientes con artrosis de rodilla que cumplan las siguientes características*: Edad comprendida entre los 55 y los 85 años. Índice de masa corporal comprendido entre los 25-36 kg/m ² .	Débil
Se propone la realización de artroplastia para mejorar la limitación funcional [§] en pacientes con artrosis de rodilla que cumplan las siguientes características*: Edad comprendida entre los 55 y los 85 años. Índice de masa corporal comprendido entre los 24-36 kg/m ² .	Débil
Se propone la realización de artroplastia para mejorar la calidad de vida [#] en pacientes con artrosis de rodilla que cumplan las siguientes características*: Edad inferior a 80 años. Índice de masa corporal comprendido entre 25 y 29 kg/m ² .	Débil
Para disminuir el riesgo de complicaciones [¶] en artroplastia de rodilla, se propone realizarla en aquellos pacientes que presenten el siguiente perfil: Edad comprendida entre los 55 y los 85 años. Índice de masa corporal <30 kg/m ² .	Débil
Para disminuir la necesidad de revisión ^{††} de la artroplastia de rodilla en pacientes con gonartrosis, se propone que esta intervención se realice preferiblemente en pacientes con edad igual o mayor a 60 años.	Débil
Para optimizar los resultados se propone realizar artroplastia de rodilla en pacientes con gonartrosis con edad comprendida entre los 60 y 80 años y un IMC<30 kg/m ² .	Débil

Continúa en la página siguiente.

^a GRADE Working Group Web. [Internet]. [s.l.]: GRADE Working Group; c2005-2010 [acceso marzo 2013]. Grading the quality of evidence and the strength of recommendations. URL: <http://www.gradeworkinggroup.org/>

- * En el Anexo 1 se muestra la definición de tratamiento médico conservador, dolor, movilidad, estabilidad y limitación funcional y en el Anexo 2 se incluyen las escalas de valoración objetivas del dolor, calidad de vida y funcionalidad articular.
- † Entendiendo el dolor como una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con una lesión articular presente o potencial (definición de la Organización Mundial de la Salud, OMS). Queda determinado por una puntuación superior a 0 puntos en alguna de las preguntas incluidas en el dominio de dolor de los cuestionarios WOMAC y/o SF-36.
- ‡ Entendiendo como rigidez una sensación de dificultad inicial para mover con facilidad la articulación, determinada por una puntuación superior a 0 puntos en alguna de las dos preguntas incluidas en los correspondientes dominios de los cuestionarios WOMAC.
- § Entendiendo por limitación funcional el grado de limitación de la capacidad del paciente para moverse, desplazarse o cuidar de sí mismo. Viene determinada por una puntuación superior a 0 puntos en alguna de las preguntas incluidas en los correspondientes dominios de los cuestionarios WOMAC, SF-36, OKS y KSS.
- # Entendiendo como calidad de vida la percepción del paciente de su situación de vida, determinada por una puntuación superior a 0 puntos en alguna de las preguntas incluidas en los cuestionarios WOMAC y/o SF-36.
- ¶ Entendiendo por complicaciones posoperatorias el tromboembolismo pulmonar (TEP), el infarto agudo de miocardio (IAM), la neumonía, la infección profunda de la herida quirúrgica, la trombosis venosa profunda (TVP), la infección de tracto urinario (ITU) y la mortalidad.
- †† Entendiendo la necesidad de revisión como necesidad de reintervención quirúrgica para comprobar el estado de la prótesis o como tratamiento de las complicaciones relacionadas con la prótesis por cualquier causa.

Introducción

La realización de una artroplastia de rodilla es una intervención quirúrgica compleja. Tanto a nivel internacional como nacional se ha estudiado la existencia de desigualdades geográficas en este tipo de procedimientos, mostrándose la artroplastia de rodilla como uno de los que presenta valores más altos de variabilidad. En 2005, el Atlas de Variabilidad de la Práctica Médica (AVPM¹) analizó las artroplastias de rodilla en España, observando que se trataba de un procedimiento de alta variabilidad, con una tasa estandarizada por edad y sexo que osciló entre 2,5 y 13,49 intervenciones por 10.000 habitantes año¹.

Los criterios para su indicación no están del todo claros y en una búsqueda bibliográfica específica no se han hallado guías de práctica clínica de calidad que recojan recomendaciones al respecto. No obstante, existe literatura publicada²⁻⁹ en la que se recoge como principal criterio que determina su indicación la existencia de dolor severo que no cede con otro tipo de tratamiento. Además, se pone de manifiesto el uso de esta intervención en pacientes que cumplen las siguientes características (teniendo siempre en cuenta la edad y peso del paciente)²⁻⁹:

- Buen estado físico general.
- Bien informado, con la toma de decisión sobre la indicación de este procedimiento de forma compartida y con obtención de consentimiento informado.
- Patología:
 - Existencia de diagnóstico de artrosis (primaria o secundaria).
 - Cambios visibles en pruebas radiológicas.
 - Enfermedad o lesión en estadio final con afectación ósea, al menos unicompartimental.
- Síntomas:
 - Dolor grave y crónico.
 - Limitación funcional importante, con afectación para la realización de las actividades de la vida diaria.
 - Sin mejora con tratamiento no quirúrgico.
- Cirugía:
 - No hay ningún otro tratamiento quirúrgico que esté indicado.
 - El reemplazo articular es técnicamente posible.

Alcance y objetivos

La elaboración de esta guía responde a una solicitud de la Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación de la Consejería de Salud y Bienestar Social de la Junta de Andalucía. La guía tiene por objetivo ofrecer a los profesionales implicados en el manejo de la artroplastia de rodilla un conjunto de recomendaciones basadas en la mejor evidencia científica disponible, como herramienta de ayuda a la toma de decisiones, con el fin último de optimizar los resultados en salud, disminuir la variabilidad de la práctica clínica y maximizar la eficiencia. Está dirigida a los profesionales sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA) implicados en la decisión sobre el procedimiento, especialmente a médicos especialistas en Cirugía Ortopédica y Traumatología.

La población diana de la guía son los pacientes con gonartrosis y, de forma más específica, aquellos grupos de pacientes que puedan obtener un máximo beneficio de la artroplastia en base a las pruebas de efectividad, seguridad y eficiencia disponibles. Como objetivos específicos se formulan los siguientes:

- Valorar la efectividad de la artroplastia de rodilla para disminuir el dolor, la rigidez y la limitación funcional de los pacientes con artrosis en dicha articulación, así como para mejorar su calidad de vida.
- Valorar la seguridad de la artroplastia de rodilla -en términos de complicaciones incluyendo mortalidad- en pacientes con artrosis.
- Determinar las características de los pacientes con artrosis de rodilla, en los que la artroplastia de rodilla ha resultado efectiva en la disminución del dolor y complicaciones, así como en la mejora de la rigidez, limitación funcional y calidad de vida.

Material y métodos

La metodología empleada siguió las especificaciones recogidas en el Manual de elaboración de Guías de Práctica Clínica (GPC) del Ministerio de Sanidad y Política Social^{10,11}. Para la clasificación de la calidad de la evidencia científica y la fuerza de las recomendaciones se empleó el sistema propuesto por el grupo internacional GRADE.¹²⁻¹⁶

El proceso de elaboración comenzó con la constitución del grupo de trabajo compuesto por 5 especialistas de 5 hospitales de distinto grado de complejidad, dos profesionales implicados en la gestión de la adquisición de prótesis, y el grupo de metodología y coordinación de la AETSA compuesto por 5 profesionales.

La perspectiva del paciente se incorporó a partir de las experiencias, percepciones y opiniones de pacientes con artrosis sometidos a artroplastia de rodilla publicadas e identificadas mediante búsquedas bibliográficas. Los resultados obtenidos fueron considerados a la hora de establecer la gradación de las recomendaciones.

El proceso de desarrollo de las recomendaciones de estándares de uso apropiado de artroplastia de rodilla estuvo formado por las siguientes fases.

Definición y priorización de las variables resultado

Se elaboró un listado de desenlaces clínicos que fueron priorizados según la importancia atribuida por el grupo de trabajo. En la Tabla 1 se presentan dichas variables junto a la valoración recibida por el grupo de trabajo, las escalas y puntos de corte considerados clínicamente relevantes para cada una de ellas. En el Anexo 1 se incluye información más amplia sobre cada una de las variables y en el Anexo 2 se muestran las escalas de medición empleadas.

Variable	Priorización	Escalas de medición	
		Tipo de escala	Diferencia de puntuaciones
Dolor	Crítica	EVA OKSS AKSS WOMAC SF-36	2 puntos en las tres primeras 9 puntos en las dos últimas
Rigidez	Importante no crítica	WOMAC	10 puntos
Limitación funcional	Importante no crítica	AKSS WOMAC HSSS	10 puntos
Calidad de vida	Crítica	SF-36	5 puntos
Complicaciones	Crítica	-	-
Necesidad de revisión	Crítica	-	-
Supervivencia de la prótesis	Importante no crítica	-	10 años

EVA: Escala visual analógica; OKSS: *Oxford Knee Society Score*; AKSS: *American Knee Society Score*; WOMAC: *Western Ontario and McMaster Osteoarthritis Index*; SF-36: *Short-Form 36 Health Survey questionnaire*.

Definición de las preguntas de investigación

A partir de las variables consideradas como críticas e importantes, se estructuró la pregunta clínica inicial en subpreguntas clínicas que dieran respuesta a cada uno de los objetivos específicos planteados. Estas preguntas también se diseñaron en formato PICO para llevar a cabo la búsqueda sistematizada de la literatura.

Búsqueda sistemática de documentos de síntesis de evidencia

En los principales manuales de metodología de elaboración de guías de práctica clínica^{10,11} se aconseja realizar una revisión sistemática enfocada a cada una de las preguntas que pretende responder la guía. Sin embargo, este grupo de trabajo decidió seguir las directrices del manual metodológico para revisiones sistemáticas elaborado por el *Centre of Review and Dissemination* (CRD) de la Universidad de York¹⁷ así como la metodología propuesta por Osteba¹⁸ para adaptación de guías (para más información sobre esta metodología consultar el Anexo 3). En ellos se aconseja que, ante la existencia de una guía de práctica clínica o revisión sistemática que responda a la pregunta planteada, se evalúe su calidad y, si ésta es suficientemente robusta, se asuman sus resultados. Por tanto, únicamente se procedió a buscar estudios primarios en aquellos casos en los que fue preciso completar o actualizar la información proporcionada por los documentos de investigación secundaria (guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas e informes de evaluación de tecnologías sanitarias).

De esta forma, se llevó a cabo una búsqueda estructurada de documentos de síntesis de evidencia en bases específicas de guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas o informes de evaluación de tecnologías sanitarias sobre el tratamiento de artrosis. Las fuentes documentales consultadas en la búsqueda bibliográfica, con fecha límite diciembre de 2012, fueron: MedLine, EMBASE, *Web of Knowledge* (WOK), Tripdatabase, bases de datos de guías como Guía Salud, Fistera y Pubgle, Clearinghouse, Medes y Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AUNETs). La estrategia de búsqueda para cada una las fuentes citadas está disponible en el Anexo 4.

La selección de documentos a considerar en la elaboración de la guía se llevó a cabo conforme a una lista de criterios de inclusión y exclusión predefinidos. Todos los documentos recuperados fueron revisados por título y resumen y, en caso de dudas o discrepancias, se contó con la opinión de un tercer revisor. Los documentos seleccionados se analizaron a texto completo.

Criterios de inclusión

- **Población de referencia.** Pacientes adultos con diagnóstico de artrosis de rodilla, entendiendo artrosis como dolor y rigidez articular con signos radiográficos de degeneración articular.
- **Intervención.** Tratamiento con artroplastia de rodilla (sustitución parcial o completa, sin establecer técnica de fijación).
- **Comparador.** Con o sin comparador.
- **Outcomes (resultados).** Los relacionados con el manejo y tratamiento de pacientes con artrosis, correspondientes a las variables de resultado priorizadas.
- **Tipo de documentos.** Revisiones sistemáticas, con o sin metanálisis, consideradas de buena calidad, guías de práctica clínica basadas en la evidencia, recomendables o muy recomendables (con puntuaciones en AGREE >40) e informes de evaluación de tecnologías basados en revisiones sistemáticas de la literatura.

Criterios de exclusión

- Anteriores a 2006 (5 últimos años).
- Claro conflicto de interés de los autores en sus declaraciones explícitas en las guías o las revisiones sistemáticas.

Evaluación de la calidad de los estudios de investigación secundaria

Con objeto de asegurar el rigor y el proceso explícito de la evaluación de la evidencia de los resultados que aportaban los estudios, se optó por hacer una lectura crítica previa de cada uno de los documentos seleccionados.

Cada uno de los estudios de investigación secundarios seleccionados fue asignado a dos revisores que realizaron la evaluación crítica de su calidad. Para la valoración metodológica de las guías de práctica clínica identificadas se utilizó el Instrumento AGREE II (disponible en <http://www.agreetrust.org> y en su versión en español se encuentra en <http://www.guiasalud.es>), clasificándolas según el resultado en tres categorías:

- Muy recomendada.
- Recomendada.
- No recomendada o con información insuficiente.

Para valorar la calidad de las revisiones sistemáticas se empleó la herramienta AMSTAR^{b-c} y en el caso de informes de evaluación de tecnologías sanitarias se utilizó el listado de comprobación de la *Internacional Network of Agencies for Health Technology Assessment*, INHATA (disponible en <http://inahta.net/HTA/Checklist/Checklist-Spanish/>).

Actualización de la búsqueda sistemática de evidencia

Como se ha descrito anteriormente, y siguiendo las directrices de metodología mixta de elaboración-adaptación-actualización propuesta por Osteba¹⁸, en una primera etapa se valoró la posibilidad de adaptación de las guías seleccionadas al entorno local.

Una vez determinados todos los documentos que pudiesen ser adaptados, se procedió a la actualización de la búsqueda sistemática de la evidencia científica. En este paso se buscaron ensayos clínicos con asignación aleatoria (ECA), estudios de cohortes, de casos y controles y series de casos, todos publicados con fecha posterior a la fecha de cierre de la búsqueda en la/s guía/s, revisión/es sistemática/s o informe/s de agencias previamente seleccionados. Para ello se utilizó la misma estrategia de búsqueda empleada anteriormente, en las mismas bases de datos pero con limitación de fecha establecida entre el límite final de los documentos de referencia y el 24 de enero de 2013. La estrategia de búsqueda de esta actualización se muestra en el Anexo 5.

Resultados de la búsqueda, selección de artículos y extracción de datos

Dos evaluadores de forma independiente llevaron a cabo el proceso de selección en base a criterios predefinidos para cada pregunta clínica.

En la primera fase se identificaron un total de 223 documentos, de los que se seleccionaron para su análisis 3, dos guías de práctica clínica^{19,20} y 1 revisión sistemática²¹. Tras la revisión y análisis de documentos, el equipo elaborador consideró que no era posible la elaboración de esta guía mediante adaptación de ninguno de estos tres documentos, por lo que, siguiendo el procedimiento previsto se actualizó la información recogida en ellos. Para ello se limitó la fecha de búsqueda a los documentos publicados entre el 1 de enero de 2009 y el 24 de enero de 2013.

^b Shea BJ, Hamel C, Wells GA, Bouter LM, Kristjansson E, Grimshaw J, et al. AMSTAR is a reliable and valid measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *J Clin Epidemiol.* 2009;62(10):1013-20.

^c Shea B y col. External validation of a measurement tool to assess systematic reviews (AMSTAR). *PLoS One.* 2007;2(12):e1350.

Durante la segunda búsqueda se obtuvieron 613 documentos, de los que se seleccionaron para su análisis 14 estudios primarios²²⁻³⁵. En el Anexo 6 se incluyen los diagramas de flujo de ambos procesos de búsqueda y selección de los documentos que finalmente fueron analizados (Guías de Práctica Clínica estudiadas, artículos primarios recuperados a través de búsqueda manual de referencias y documentos identificados durante la actualización de la búsqueda).

Para poder sintetizar la evidencia en la que se fundamentaron las recomendaciones, fue imprescindible que las variables empleadas estuviesen expresadas en las mismas unidades en todos los estudios. En caso contrario, fueron calculadas por parte de los autores de este informe en todos aquellos estudios que aportasen los datos suficientes para su ejecución, con el fin de permitir su utilización y que no quedasen invalidados.

Síntesis crítica de la evidencia

Se seleccionaron las revisiones sistemáticas de la literatura (RSL) que obtuvieron una calidad media o alta o las GPC valoradas como recomendadas y muy recomendadas. Para los resultados priorizados como críticos o muy críticos, fueron analizándose cada uno de los factores que GRADE establece que pueden elevar o disminuir la calidad de la evidencia.

Se utilizaron las plantillas GRADE y se extrajeron los datos y la magnitud de los resultados según las plantillas del software informático GRADE Pro. v. 3.5. Las variables recogidas en los estudios fueron las siguientes:

- Autor y año.
- Diseño del estudio.
- Duración del estudio.
- Población:
 - Criterios de inclusión.
 - Criterios de exclusión.
- Número total de pacientes y de rodillas incluido en el estudio.
- Objetivo del estudio.
- Centro en el que se lleva a cabo.
- Intervención que desarrolla.
- Medidas de resultado.
- Escala de medición de las medidas de resultado.
- Resultados que presenta el estudio.

La descripción de las principales características de los estudios incluidos en la evaluación se muestra como suplemento a esta guía.

Clasificación de la calidad de la evidencia

Posteriormente, para cada una de las preguntas y resultados priorizados, el grupo elaborador realizó la valoración de la calidad de la evidencia global de acuerdo a las directrices propuestas por el método GRADE (ver Anexo 7).

Formulación de las recomendaciones

Una vez conocidas las evidencias por el grupo elaborador, se solicitó a éste la formulación de una o varias recomendaciones para cada una de las preguntas y la asignación del grado de fuerza de cada una de ellas. Para mayor información sobre elaboración y gradación de la fuerza de las recomendaciones, consultar el Anexo 7.

Notas sobre el procedimiento artroplastia de rodilla

A continuación se resumen determinados aspectos sobre el procedimiento de artroplastia de rodilla, que se consideran claves o relevantes y que pueden facilitar la lectura del presente documento: tipos de artroplastia, complicaciones de la artroplastia total de rodilla y rehabilitación posquirúrgica.

Tipos de artroplastias de rodilla

Una vez tomada la decisión de su realización, tras recibir la información adecuada y siempre en los casos en los que exista posibilidad de elección, paciente y cirujano deben elegir el tipo de artroplastia que se va a llevar a cabo: artroplastia total, bicompartimental o unicompartmental^{2-6,35-37}.

La Tabla 2 muestra los distintos tipos de artroplastias de rodilla³⁵⁻³⁷.

Tabla 2. Tipos de artroplastias de rodilla ³⁵⁻³⁷		
Artroplastia unicompartmental	Artroplastia total (ATR)	
Femoropatelar	No constreñida	Conserva el ligamento cruzado posterior
		No conserva el ligamento cruzado posterior (estabilizada posterior)
Femorotibial	Semiconstreñida	
	Constreñida (Bisagra)	

Artroplastia unicompartmental²⁻⁷

Estos tipos de artroplastias comenzaron en 1950 con la introducción de la prótesis unicompartmental por McKeever y desde entonces, se han ido desarrollando numerosas variaciones de dicho diseño. Parece existir cierta evidencia científica en la que se recogen mejores resultados funcionales con este tipo de prótesis que con las artroplastias totales²⁻⁴ pero también parecen presentar una mayor incidencia de reintervenciones (revisiones de la prótesis) para su extracción, o bien para añadir o cambiar uno o más componentes de la misma.

Sus indicaciones son las mismas que para la artroplastia total pero, en estos casos, la enfermedad debe estar aislada en un solo compartimiento, los ligamentos deben estar intactos o repararse en el mismo acto quirúrgico y no puede existir una deformidad que necesite ser corregida.

Entre sus contraindicaciones se recogen³⁷: existencia de inflamación (artritis inflamatorias), capacidad de flexión menor de 90, más de 15 de contractura en flexión, gran deformidad no corregible con diseños unicompartmentales, obesidad, entre otras.

Artroplastia total^{2-7,36-38}

Actualmente es el tipo de artroplastia más realizado. Todas ellas consisten en un componente femoral, otro tibial y uno rotuliano. Existen gran cantidad de diseños, siendo el más común el sistema modular que presenta una base metálica en el componente tibial, para transferir de modo más uniforme las presiones a la metáfisis ósea e insertos de polietileno con el fin de asegurar una resistencia óptima al desgaste de la prótesis. También pueden

clasificarse según el tipo de movimientos que permite el implante (grados de libertad o grado de constricción). A su vez, cada uno de estos diseños puede ir asociado a sacrificio o mantenimiento del ligamento cruzado posterior y al empleo de diferentes técnicas de fijación: cementadas, no cementadas o híbridas.

Mantenimiento o sacrificio/sustitución del ligamento cruzado posterior (LCP)²⁻⁷

Ambos métodos presentan ventajas e inconvenientes, resecaando el ligamento cruzado anterior en cualquiera de ellos⁷.

- **Conservación del LCP.** Aumenta el rango de movilidad y disminuye la sollicitación mecánica sobre el implante (interfaz hueso-implante) aumentando las tensiones de contacto. Consigue menor incidencia de fracaso, mejora la conservación de la estructura ósea y aumenta la propiocepción para poder realizar actividades de la vida diaria como subir escaleras.
- **Sacrificio/sustitución del LCP.** Mayor corrección de deformidades, facilita el equilibrio de la rodilla, elimina la retroversión excesiva que podría comprometer la fijación del implante, disminuye las tensiones de contacto y el desgaste del polietileno.

Técnicas de fijación^{38,39}

- **Cementadas.** Se cementan tanto fémur como tibia. La mayoría de las intervenciones, y por lo tanto de los estudios disponibles para evaluación de su evidencia, se han desarrollado con cementación de ambos componentes protésicos.
- **No cementadas.** Parece presentar mayor incidencia de fracaso tibial, del polietileno y aparición de osteolisis.
- **Híbridas.** Componente tibial cementado y femoral no cementado. Actualmente se considera la mejor opción en hueso no osteoporótico.

Complicaciones de la artroplastia total de rodilla⁴⁰

Las complicaciones durante la intervención y después de ella son poco comunes pero, como en cualquier proceso quirúrgico, pueden aparecer problemas relacionados con la anestesia, la medicación, reacciones alérgicas, etc. Otras complicaciones pueden ser:

- **Tromboembolismo:** El tromboembolismo pulmonar tiene una incidencia muy baja cuando se administra profilaxis, pero sin ella puede oscilar entre el 40-80 % de las intervenciones.
- **Infeción:** Al igual que la anterior, presenta unos valores de aparición muy pequeños si se administra profilaxis antibiótica.
- **Alteraciones femoropatelares:** Entre las alteraciones que podemos encontrar se presentan:
 - **Inestabilidad femoropatelar:** Se manifiesta por subluxación o luxación completa de la rótula. El rango de incidencia varía entre el 1-20 %. Su diagnóstico se establece a través de pruebas radiológicas estándares junto a una proyección tangencial de la rótula. El tratamiento dependerá del grado de luxación y puede incluir la realización de resección quirúrgica de los tejidos blandos laterales, realineación femoropatelar y revisión de componentes mal posicionados.
 - **Pérdida de componente rotuliano:** La pérdida de este componente puede ir asociada a osteolisis o migración de la prótesis y normalmente es un proceso secundario a otra complicación. Entre los problemas que pueden ir asociados a ella destacan: inestabilidad, fractura, malposición de algún componente, osteoporosis, necrosis avascular y una cementación insuficiente.

- **Fallo del componente rotuliano:** Normalmente se asocia con prótesis en las que el componente rotuliano es metálico. Por ello, el uso de este diseño se ha ido abandonando a favor de los componentes rotulianos fabricados con polietileno en su totalidad.
- **Fractura rotuliana:** Puede producirse por traumatismo, flexión excesiva de la rodilla y necrosis avascular de la rótula, pero también puede estar relacionada con determinadas técnicas quirúrgicas, diseños de prótesis y posicionamiento de los componentes. El diagnóstico se establece por visualización de la fractura en pruebas radiológicas de rutina pero se recomienda la realización de una radiografía tangencial de la rótula ante la posibilidad de no resultar visible en una visión anteroposterior. Su tratamiento dependerá de la gravedad de la fractura, el estado del componente rotuliano (que existan pérdidas o esté bien conservado) y el del mecanismo extensor. Podrá tratarse de manera conservadora o por reducción abierta y fijación de la fractura, asociada o no a revisión de los componentes protésicos.
- **“Clunk” rotuliano:** Salto audible que normalmente se presenta al pasar de flexión a extensión (de 60° a 30°) como resultado de la formación de tejido fibroso en el tendón del músculo cuádriceps. Se trataba de una complicación muy frecuente en los primeros diseños de prótesis con sustitución del ligamento cruzado posterior pero, con el desarrollo de nuevos modelos, su incidencia ha disminuido mucho.
- **Lesión del mecanismo extensor:** Se trata de una complicación poco frecuente, cuya manifestación principal es la incapacidad de realizar una extensión activa de la rodilla y cuyo tratamiento es, necesariamente, quirúrgico junto a fisioterapia prequirúrgica con el fin de mantener la capacidad de extensión y evitar la posibilidad de desarrollo de una contractura irreversible mientras se espera la intervención.
- **Parálisis del nervio peroneo:** Es la complicación neurológica más común en este tipo de cirugía. Entre sus manifestaciones clínicas se encuentran parestesia, hipoestésias e hipotonía extensora del tobillo.
- **Lesión vascular:** Es una complicación muy poco frecuente y normalmente se trata de la aparición de trombosis.
- **Inestabilidad femorotibial:** Se da en el 1-2 % de las artroplastias, siendo la causa del 10-20 % de las revisiones protésicas. Se manifiesta por sensación de fallo con las actividades cotidianas y dolor.
- **Fractura periprotésica:** Puede ocurrir en el componente femoral, el tibial o el rotuliano. Se da más frecuentemente en pacientes con osteoporosis, artritis reumatoide y en casos en los que existe mucha rigidez articular
 - **Fractura femoral:** Las fracturas femorales supracondilares pueden asociarse a la producción de muescas importantes en la parte anterior del fémur durante la cirugía. Si las fracturas no están desplazadas y los componentes se mantienen bien alineados, se tratan con tratamiento conservador y colocación de alguna ortesis. En caso contrario hay que reducirla quirúrgicamente y fijarlas con tornillos, colocación de placas o clavos intramedulares. Si además existe pérdida del componente femoral requiere revisión de la prótesis.
 - **Fractura tibial:** Su aparición es poco frecuente y según el grado de desplazamiento y de alineación, se tratarán con tratamiento conservador o quirúrgico.
- **Úlceras:** La fina piel que envuelve a la rodilla puede lesionarse y requiere una cura adecuada que evite la aparición de otras complicaciones como infecciones.

- **Desgaste del polietileno:** Se trata de un fenómeno común debido a la fricción del componente femoral y el polietileno de tibia y rótula. Su clínica puede variar desde ser asintomática hasta la presentación de dolor, inflamación y deformidad de la articulación con carácter progresivo. El tratamiento incluirá observación periódica, cambio del polietileno e incluso revisión total de la prótesis en caso de pérdida de algún componente.
- **Fallo aséptico:** Puede originarse por múltiples causas pero su diagnóstico se realizará a través de la aparición progresiva, en sucesivas radiografías, de líneas de radiotransparencia. Para descartar infección se deben realizar recuentos celulares a través de aspiración articular, tinción de Gram, cultivos, estudio de velocidad de sedimentación y de la proteína C reactiva.
- **Rigidez:** Produce limitación del rango de movilidad pero no existen criterios universales para su diagnóstico que permitan su definición exacta. Su tratamiento puede incluir movilización bajo anestesia (más efectiva si se realiza antes de transcurridos 3 meses tras la colocación de la prótesis), lisis de adherencias a través de artroscopia y revisión de la prótesis.
- **Dolor protésico inexplicable o artroplastia dolorosa idiopática:** Dolor persistente o nuevo, que tras la eliminación de las posibles causas intrínsecas y extrínsecas, no se encuentra su origen. Su tratamiento es difícil por la ausencia de factores conocidos y complica seriamente el porvenir de la artroplastia. Puede suponer un fracaso de la intervención.

Rehabilitación posquirúrgica³⁸

El manejo posquirúrgico de estos pacientes requiere, además de profilaxis antibiótica y antitrombótica, una adecuada terapia física para tratar de garantizar la mayor movilidad posible y la práctica de un adecuado programa de rehabilitación.

Las metas que se pretendan conseguir con el programa de rehabilitación deben ser realistas y la cooperación por parte del paciente resultará fundamental para obtener los resultados propuestos. El programa incluirá ayuda en la deambulación, fortalecimiento del cuádriceps y entrenamiento en la realización de actividades de la vida diaria. Los ejercicios de movilización, tanto pasivos como activos, deberán iniciarse lo antes posible.

Efectividad de la artroplastia de rodilla para disminuir el dolor

Pregunta para responder:

- ¿Qué efectividad tiene la artroplastia de rodilla para disminuir el dolor en pacientes con artrosis?
- ¿Qué características tienen los pacientes con artrosis en los que la artroplastia de rodilla ha resultado efectiva a la hora de reducir el dolor?

1. Efectividad de la artroplastia de rodilla para disminuir el dolor articular

Se identificaron cuatro estudios que analizaban, de forma específica, el impacto sobre la percepción del dolor de la realización de una artroplastia de rodilla en pacientes con artrosis. Todos los estudios tuvieron un diseño observacional y prospectivo, con un periodo de seguimiento que osciló entre los seis meses y los dos años postintervención. El número total de pacientes²²⁻²⁵ incluidos fue de 2.270, todos ellos con diagnóstico de artrosis de rodilla. El origen de los pacientes fue Canadá²³, EEUU, Reino Unido y Australia²⁴, Singapur²⁵ y España²² (País Vasco). El 13,1 % de estos pacientes carecía de antecedentes de cirugía de rodilla²⁵, al menos en los seis meses previos a la fecha en la que se realizó la intervención. El 100 % de las intervenciones consistieron en la realización de artroplastia total de rodilla.

Dos de estos estudios comparaban la percepción del dolor antes y a los 6 meses^{22,23} de la intervención. El seguimiento se amplió al año y a los dos años después de la colocación de la prótesis de rodilla en el resto de estudios^{24,25}. Tan solo un estudio²³ establecía comparaciones entre el dolor expresado por los pacientes antes y después de la intervención en función de la edad de los pacientes, estratificando en mayores de 80 y menores de 80 años. Los cuestionarios utilizados para determinar la intensidad del dolor referido por los pacientes incluidos fueron WOMAC²²⁻²⁴ y SF-36^{22,23,25}.

1.1. Dolor medido con el cuestionario WOMAC

A los seis meses después de la intervención quirúrgica, se observó una mejora del dolor articular. Se midió como la diferencia de medias de puntuaciones en la WOMAC en los pacientes sometidos a artroplastia de rodilla en comparación con las obtenidas antes de la realización de la intervención (2 estudios pre-pos; 1.147 pacientes; diferencia de medias (DM) -32,29 puntos; IC 95 %: -33,9 a -30,6; $p < 0,001$)^{22,23,25}.

**Calidad
muy baja**

Al año después de la intervención quirúrgica, se observó una mejora en el dolor articular en comparación con las puntuaciones obtenidas antes de la realización de la intervención. Se midió como la diferencia de medias de puntuaciones en la WOMAC en los pacientes sometidos a artroplastia de rodilla (1 estudio pre-pos; 741 pacientes; diferencia de medias (DM) -42,0 puntos; IC y valor de p no estimable por falta de datos)²⁴.

**Calidad
muy baja**

A los dos años después de la intervención quirúrgica, se observó una mejora en el dolor articular en comparación con las puntuaciones obtenidas antes de la realización de la intervención. Fue medido como la diferencia de medias de puntuaciones en la WOMAC (1 estudio pre-pos con 678 pacientes; diferencia de medias (DM) -44,4 puntos; IC y valor de p no estimable por falta de datos)²⁴.

**Calidad
muy baja**

1.2. Dolor medido con el cuestionario SF-36

A los seis meses después de la intervención quirúrgica, se observó una mejora en el dolor articular medido como la diferencia de medias de puntuaciones en el cuestionario SF-36 en comparación con las puntuaciones obtenidas antes de la realización de la intervención (3 estudios pre-pos; 1.103 pacientes; diferencia de medias (DM) 22,3 puntos; IC 95 %: 8,8-35,7)^{22,23,25}.

Calidad muy baja

A los dos años después de la intervención quirúrgica, se observó un empeoramiento en el dolor articular, medido como la diferencia de medias de puntuaciones en el cuestionario SF-36 en comparación con las puntuaciones obtenidas antes de la realización de la intervención. Esta diferencia no resultó estadísticamente significativa (1 estudio pre-pos; 111 pacientes; diferencia de medias (DM) -0,8 puntos; IC 95 %: -3,8-2,2; p=0,61)²⁵.

Calidad muy baja**2. Efectividad para disminuir el dolor articular según subgrupos****2.1. Edad**

A los seis meses después de la intervención quirúrgica, el subgrupo de pacientes sometidos a artroplastia de rodilla con una edad superior a 80 años mostró una mejora del dolor articular medido con los cuestionarios WOMAC y SF-36 en comparación con las puntuaciones obtenidas antes de la realización de la intervención (1 estudio pre-pos; 35 pacientes; diferencia de medias (DM) -32 puntos; IC 95 %: -45,3 a -18,5; p<0,001 y 35 pacientes; DM 32; IC 95 %: 23,5-40,4; p<0,001)²³.

Calidad baja

A los seis meses después de la intervención quirúrgica, el subgrupo de pacientes sometidos a artroplastia de rodilla con una edad inferior a 80 años mostró una mejora del dolor articular. Se midió con los cuestionarios WOMAC y SF-36 y se comparó con las puntuaciones obtenidas antes de la realización de la intervención (1 estudio pre-pos; 257 pacientes; diferencia de medias (DM) -34 puntos; IC 95 % -37,2 a -30,7; p<0,001 y 252 pacientes; DM 32; IC 95 %: 23,5-40,4; p<0,001, respectivamente)²³.

Calidad baja**3. Factores predictores de efectividad de la artroplastia para disminuir el dolor articular**

Se consideró que la artroplastia había sido un procedimiento efectivo para disminuir la gonalgia en pacientes con artrosis cuando la mejora del dolor se cuantificó como una diferencia de medias, en las puntuaciones al cuestionario WOMAC y SF-36 superior a los 9-12 puntos (diferencias clínicamente significativas)²⁴.

3.1 Edad

La edad media de los pacientes incluidos en los estudios, que han demostrado efectividad de la artroplastia de rodilla para disminuir la gonalgia en pacientes con artrosis, fue de 69,2 años (media ponderada), con un rango de edad comprendido entre los 55 y los 85 años²²⁻²⁵.

Calidad muy baja

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas al comparar la mejoría en las puntuaciones del cuestionario WOMAC al dolor entre los dos grupos de edad a los 6 meses después de la intervención (mayores y menores de 80 años) (p=0,17).

Calidad baja**3.2 Sexo**

De los pacientes incluidos en los estudios que han demostrado la efectividad de la artroplastia de rodilla para disminuir la gonalgia, el 59,2 % (1.346) fueron mujeres, correspondiendo un 40,8 % a pacientes varones²²⁻²⁵.

Calidad muy baja

3.3 IMC

El índice de masa corporal (IMC)²²⁻²⁵ medio (ponderado) de los pacientes con artrosis de rodilla incluidos en los estudios, que han demostrado la efectividad de la artroplastia para disminuir la gonalgia, fue de 28,9 kg/m², con un rango de IMC comprendido entre los 24 y 36 kg/m².

Calidad muy baja

3.4 Apoyo social

El 26,5 % (602) de los pacientes incluidos en los estudios, que han demostrado la efectividad de la artroplastia de rodilla para disminuir la gonalgia, disponían de apoyo social tras la intervención, aunque sólo dos estudios^{22,23} aportaron información al respecto.

Calidad muy baja

3.5 Antecedentes de cirugía de rodilla

El número de pacientes con antecedentes personales de cirugía de rodilla fue de 68 (2,9 %), aunque tan solo un estudio²³ proporcionó información sobre este factor.

Calidad muy baja

3.6 Comorbilidad

El 35,2 % (800) de los pacientes incluidos en esta revisión presentaban comorbilidad asociada a la gonartrosis²²⁻²⁴, en su mayoría hipertensión arterial y alteraciones oftalmológicas²³.

Calidad muy baja

3.7 Tratamiento previo

Ninguno de los estudios incluidos en esta revisión proporcionó información sobre la existencia o tipo de tratamiento previo a la inclusión de los pacientes en los estudios.

Calidad muy baja

Resumen de la evidencia

Efectividad de la artroplastia de rodilla para disminuir el dolor

Calidad muy baja

La artroplastia de rodilla redujo de forma significativa el dolor articular, medido con el cuestionario WOMAC a los seis meses, al año y a los dos años posteriores a la intervención en pacientes con artrosis²²⁻²⁴.

Calidad muy baja

Disminuyó de forma significativa el dolor articular medido con el cuestionario SF-36 a los seis meses posteriores a la intervención^{22,23}.

Calidad baja

No mostraron diferencias significativas al comparar las puntuaciones del cuestionario WOMAC con respecto al dolor articular, entre grupos de pacientes con edad superior o inferior a 80 años²³.

Factores predictores de efectividad de la artroplastia de rodilla para disminuir el dolor

Calidad muy baja

La artroplastia de rodilla demostró ser un tratamiento eficaz en pacientes con gonartrosis, con un rango de edad comprendido entre los 55 y los 85 años, de cualquier sexo y con un IMC comprendido entre los 24 y 36 kg/m².

El bajo porcentaje de pacientes con apoyo social, antecedentes de cirugía de rodilla y comorbilidades impidió realizar inferencias sobre su posible papel como factores predictivos de efectividad de esta intervención. Ninguno de los estudios incluidos en esta revisión proporcionó información sobre la existencia o el tipo de tratamiento previo a la inclusión de los pacientes en los estudios.

Aspectos que determinan la fuerza de la recomendación

Balance entre beneficios y riesgos

Calidad muy baja

Si bien la artroplastia de rodilla mostró resultados positivos a la hora de reducir el dolor articular, la evidencia disponible hasta el momento procede de un número limitado de estudios observacionales con alto riesgo de sesgos y en los que no se establecían comparaciones con otras terapias alternativas y con escasos resultados sobre la influencia de las variables relacionadas con el paciente en la efectividad de la artroplastia de rodilla.

Por otra parte, se relacionó este tipo de intervención con la aparición de complicaciones como infecciones de la herida quirúrgica, trombosis venosa profunda, e incluso con mortalidad perioperatoria, aunque su incidencia fue baja en los estudios considerados²⁶⁻²⁸ (ver ficha de evidencia sobre complicaciones).

Calidad de la evidencia

Calidad baja o muy baja

La calidad de la evidencia partió del valor más bajo (calidad muy baja) en la mayoría de los estudios considerados para evaluar la efectividad de la intervención sobre la mejora del dolor articular, por limitaciones en el diseño de los estudios (observacionales y sin brazo comparador) y/o por la presencia de heterogenidad no explicada (distintas prótesis y/o diferencias detectadas en los procedimientos quirúrgicos).

En algunos casos esta calidad de la evidencia se aumentó por haber mostrado un efecto de magnitud considerable (diferencia de medias >30 puntos antes y después de la intervención).

Costes y uso de recursos

Calidad muy baja

Un estudio desarrollado en Finlandia²⁹ analizó el coste-efectividad de la realización de la artroplastia primaria de rodilla programada frente a terapias no quirúrgicas. Para ello, llevó a cabo un seguimiento de los pacientes antes y durante los doce meses posteriores a la intervención, registrando los costes derivados de la intervención, del quirófano, de las visitas ambulatorias, de los gastos de laboratorio, radiología y patología así como las visitas pre y posquirúrgicas del paciente al hospital. No se incluyeron los costes indirectos, tales como el periodo de baja laboral del paciente. El coste de año de vida ganado ajustado por calidad de vida (medida con la herramienta HRQoL) fue de 13.995 euros. El coste económico de una artroplastia total de rodilla (derivado de la intervención, quirófano, visitas ambulatorias, gastos de laboratorio...) oscilaba entre los 9.874 y los 24.021 euros.

Valores y preferencias de los pacientes

Calidad muy baja

Un estudio³⁰ analizó la disposición del paciente para ser sometido a una artroplastia de rodilla. Para ello se incluyeron inicialmente 48.218 pacientes mayores de 55 años, distribuidos de tal forma que fueran representativos de tres grupos de edad (55– 64, 65–74 y >75 años). El estudio se dividió en tres fases. En una primera fase se recogieron, mediante encuestas, la existencia de dolor y/o incapacidad articular y la historia personal de artroplastias previas. Aquellos pacientes que refirieron sintomatología o incapacidad intensa en la primera fase, pasaron a responder en una segunda fase el cuestionario WOMAC para medir la gravedad de las quejas que habían manifestado. En una tercera fase se seleccionaron únicamente aquellos pacientes con puntuaciones al cuestionario WOMAC >39/100 puntos que fueron sometidos a una exploración física y radiológica de pelvis y rodillas y se clasificó su disposición a ser intervenido en cinco categorías: “definitivamente no dispuesto”, “probablemente no dispuesto”, “indecisión”, “probablemente dispuesto” y “definitivamente dispuesto”.

Valores y preferencias de los pacientes (continuación)**Calidad
muy baja**

En zonas geográficas con altas tasas de colocación de artroplastias, tan sólo el 14,9 % de los pacientes encuestados estaba definitivamente dispuesto a ser sometido a una artroplastia de rodilla. Por tanto, se observó una diferencia importante en la necesidad demostrable de una intervención y la disposición del paciente a recibirla. De hecho, la necesidad de estas intervenciones disminuyó una vez se ajustó por la disposición del paciente a recibirlas. Por ello, los autores del estudio insistieron en el concepto de que los pacientes precisaban de una implicación activa a la hora de elegir el tratamiento al que iban a ser sometidos.

De la evidencia a la recomendación

Esta recomendación se formuló a favor de la intervención teniendo en cuenta el beneficio que demostró la artroplastia en la reducción del dolor articular en pacientes con artrosis de rodilla.

La baja y muy baja calidad de la evidencia, basada en estudios observacionales sin brazo comparador, determinó la fortaleza de la recomendación.

Recomendación

Se propone la realización de artroplastia para mejorar el dolor* articular en pacientes con artrosis de rodilla que cumplan las siguientes características:

- Edad comprendida entre los 55 y los 85 años.
- Índice de masa corporal comprendido entre los 24-36 kg/m².

Débil

*: Entendiendo el dolor como una experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada con una lesión articular presente o potencial (definición de OMS). Queda determinado por una puntuación superior a 0 puntos en alguna de las preguntas incluidas en el dominio de dolor de los cuestionarios WOMAC y/o SF-36. Para más información consultar los Anexos 1 y 2 (definiciones y escalas de medición).

Efectividad para mejorar la rigidez articular

Pregunta para responder:

- ¿Qué efectividad tiene la artroplastia de rodilla sobre la mejora de la rigidez en pacientes con artrosis?
- ¿Qué características tienen los pacientes con artrosis en los que la artroplastia de rodilla ha resultado efectiva a la hora de mejorar la rigidez?

1. Efectividad global para mejorar la rigidez

Se identificaron dos estudios^{22,23} que analizaban de forma específica el impacto de la realización de la artroplastia de rodilla sobre la mejora de la rigidez articular de pacientes con artrosis. El diseño de ambos estudios fue observacional y prospectivo (estudios antes y después), con un periodo de seguimiento medio de 1 año.

El número total de pacientes incluidos en estos estudios fue de 1.112, en su mayoría con diagnóstico de gonartrosis. Algunos de ellos (n=18) cumplían la indicación de artroplastia de rodilla por un diagnóstico de artritis postraumática u otras causas²³. El 71 % de estos pacientes procedían de España (País Vasco)²² y el resto de Canadá²³. El 100 % de las intervenciones consideradas consistieron en la realización de artroplastia total de rodilla.

Los estudios compararon la percepción de la rigidez articular, antes de la intervención y a los 6 meses después de la intervención^{22,23}. El cuestionario utilizado para determinar la intensidad de la rigidez articular referida por los pacientes fue el WOMAC. Tan solo un estudio²³ establecía comparaciones entre el dolor expresado por los pacientes antes y después de la intervención en función de su edad, estratificando en mayores y menores de 80 años.

1.1. Rigidez medida con el cuestionario WOMAC

A los seis meses después de la intervención quirúrgica, se observó una mejora de la rigidez articular. Se midió como la diferencia de medias de puntuaciones en WOMAC, en los pacientes sometidos a artroplastia de rodilla, en comparación con las puntuaciones obtenidas antes de la realización de la intervención (2 estudios pre-pos; 1.112 pacientes; diferencia de medias (DM) -25,63 puntos; IC 95 %: -23,6 a -28,5; $p < 0,001$)^{22,23}.

Calidad muy baja

2. Efectividad para disminuir la rigidez articular según subgrupos

2.1. Edad

A los seis meses después de la intervención quirúrgica, el subgrupo de pacientes sometidos a artroplastia de rodilla con una edad superior a 80 años mostró una mejora de la rigidez articular medida con el cuestionario WOMAC en comparación con las puntuaciones obtenidas antes de su realización (1 estudio pre-pos; 35 pacientes; diferencia de medias (DM) -22 puntos; IC 95 %: -11,6 a -32,3; $p < 0,001$ y 35 pacientes; DM 32; IC 95 %: 23,5-40,4; $p < 0,001$)²³.

Calidad muy baja

2. Efectividad para disminuir la rigidez articular según subgrupos (continuación)**2.1. Edad**

A los seis meses después de la intervención quirúrgica, el subgrupo de pacientes sometidos a artroplastia de rodilla con una edad inferior a 80 años mostró una mejora de la rigidez articular, medida con el cuestionario WOMAC, en comparación con las puntuaciones obtenidas antes de la realización de la intervención (1 estudio pre-pos; 257 pacientes; diferencia de medias (DM) -34 puntos; IC 95 %: -37,2 a -30,7; $p < 0,001$ y 252 pacientes; DM -25 puntos; IC 95 %: -21,2 a 28,7; $p < 0,001$, respectivamente)²³.

Calidad muy baja**3. Factores predictores de efectividad de la artroplastia para mejorar la rigidez articular**

Se consideró que la artroplastia había sido un procedimiento efectivo, para disminuir la rigidez articular en pacientes con gonartrosis, cuando la mejora se cuantificó como una diferencia de puntuaciones medias en el cuestionario WOMAC superior a los 9-12 puntos (diferencias clínicamente significativas)²³.

3.1 Edad

La edad media de los pacientes que han demostrado la efectividad de la artroplastia de rodilla, para disminuir la rigidez articular en pacientes con gonartrosis, fue de 72,8 años (media ponderada), con un rango de edad comprendido entre los 55 y los 85 años^{22,23}.

Calidad muy baja**3.2 Sexo**

De los pacientes incluidos en los estudios que han demostrado la efectividad de la artroplastia de rodilla para disminuir la rigidez articular en pacientes con gonartrosis, el 69,3 % fueron mujeres (622), correspondiendo un 30,7 % a pacientes varones^{22,23}.

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas al comparar la mejoría en las puntuaciones del cuestionario WOMAC para dolor, entre los dos grupos de edad, a los 6 meses después de la intervención (mayores y menores de 80 años) ($p = 0,78$).

Calidad muy baja**3.3 IMC**

El índice de masa corporal (IMC) medio (ponderado) de los pacientes incluidos^{22,23}, que han demostrado la efectividad de la artroplastia de rodilla para disminuir la gonalgia en pacientes con artrosis, fue de 27,6 kg/m², con un rango de IMC comprendido entre los 25 y 36 kg/m².

Calidad muy baja**3.4 Apoyo social**

El 26,5 % (602) de los pacientes incluidos en los estudios que han demostrado la efectividad de la artroplastia de rodilla, para disminuir la rigidez articular, disponían de apoyo social tras la intervención^{22,23}.

Calidad muy baja**3.5 Antecedentes de cirugía de rodilla**

El número de pacientes que tenía antecedentes personales de cirugía de rodilla fue 68 (2,9 %), aunque tan solo un estudio²³ proporcionó información sobre este factor.

Calidad muy baja**3.6 Comorbilidad**

El 36,1 % (401) de los pacientes incluidos en esta revisión presentaban comorbilidad asociada a la gonartrosis^{22,23}, en su mayoría hipertensión arterial y alteraciones oftalmológicas²³.

Calidad muy baja

3.7 Tratamiento previo

Ninguno de los estudios incluidos en esta revisión proporcionó información sobre la existencia o el tipo de tratamiento previo a la inclusión de los pacientes en los estudios.

Calidad muy baja

Resumen de la evidencia**Efectividad de la artroplastia de rodilla para disminuir la rigidez articular**

Calidad muy baja

La artroplastia de rodilla disminuyó de forma significativa la rigidez articular medida con el cuestionario WOMAC a los seis meses posteriores a la intervención en pacientes con artrosis^{22,23}.

Calidad baja

No mostró diferencias significativas al comparar las puntuaciones del cuestionario WOMAC con respecto a la rigidez articular entre grupos de pacientes con edad superior o inferior a 80 años²³.

Factores predictores de efectividad de la artroplastia de rodilla para disminuir la rigidez articular

Calidad muy baja

El perfil de pacientes con artrosis, en los que la artroplastia de rodilla demostró ser un tratamiento eficaz, englobó a personas con un rango de edad comprendido entre los 55 y los 85 años, de cualquier sexo y con un IMC comprendido entre los 25 y 36 kg/m².

El bajo porcentaje de pacientes con apoyo social, antecedentes de cirugía de rodilla y comorbilidades, impidió realizar inferencias sobre su posible papel como factores predictivos de efectividad de esta intervención. Ninguno de los estudios incluidos proporcionó información sobre la existencia o el tipo de tratamiento previo a la inclusión de los pacientes en los mismos.

Aspectos que determinan la fuerza de la recomendación**Balance entre beneficios y riesgos**

Calidad muy baja

Aunque se localizó evidencia sobre la efectividad de la artroplastia de rodilla en la mejora de la rigidez articular de pacientes con gonartrosis, esta procede de un número limitado de estudios, con diseño observacional y con alto riesgo de sesgos que, lejos de evaluar la efectividad real de dicha intervención, compararon los resultados entre subgrupos de pacientes.

Por otra parte, se relacionó este tipo de intervención con la aparición de complicaciones como infecciones de la herida quirúrgica, trombosis venosa profunda, e incluso con mortalidad perioperatoria, aunque su incidencia fue baja²⁶⁻²⁸ (ver ficha de evidencia sobre complicaciones).

Calidad de la evidencia

Calidad baja o muy baja

La calidad de la evidencia partió del valor más bajo (calidad muy baja) en la mayoría de los estudios considerados para evaluar la efectividad de la intervención sobre la mejora la rigidez articular, por limitaciones en el diseño de los estudios (no se realizó un análisis por intención de tratar). En ningún caso se consideró aumentar la calidad de la evidencia por haber mostrado un efecto de magnitud considerable.

Costes y uso de recursos

Misma información que la recogida para la ficha “evidencia sobre la efectividad de la artroplastia de rodilla en pacientes con artrosis para disminuir el dolor articular” (consultar página 25).

Valores y preferencias de los pacientes

Misma información que la recogida para la ficha “evidencia sobre la efectividad de la artroplastia de rodilla en pacientes con artrosis para disminuir el dolor articular” (consultar página 25).

De la evidencia a la recomendación

Esta recomendación se formuló a favor de la intervención, teniendo en cuenta el beneficio que demostró la artroplastia en la reducción de la rigidez articular en pacientes con artrosis de rodilla.

La baja y muy baja calidad de la evidencia, basada en estudios observacionales sin brazo comparador con alto riesgo de sesgos, determinó la fortaleza de la recomendación.

Recomendación

Se propone la realización de artroplastia para mejorar la rigidez articular* en pacientes con artrosis de rodilla que cumplan las siguientes características:

- Edad comprendida entre los 55 y los 85 años.
- Índice de masa corporal comprendido entre los 25-36 kg/m².

Débil

*: Entendiendo como rigidez una sensación de dificultad inicial para mover con facilidad la articulación, determinada por una puntuación superior a 0 puntos en alguna de las dos preguntas incluidas en los correspondientes dominios de los cuestionarios WOMAC. Para más información, consultar los Anexos 1 y 2 (definiciones y escalas de medida).

Efectividad para la mejora de limitación funcional

Pregunta para responder:

- ¿Qué efectividad tiene la artroplastia de rodilla sobre la mejora de la limitación funcional en pacientes con artrosis?
- ¿Qué características tienen los pacientes con artrosis en los que la artroplastia de rodilla ha resultado efectiva a la hora de mejorar la limitación funcional?

1. Efectividad global para mejorar la limitación funcional

Se identificaron cinco estudios^{22-25,29} que analizaban de forma específica el impacto de la realización de la artroplastia de rodilla sobre la percepción de la limitación funcional de pacientes con artrosis. Todos los estudios tuvieron un diseño observacional y prospectivo, con un periodo de seguimiento que osciló entre los seis meses y los dos años posintervención. El número total de pacientes incluidos en estos estudios fue de 2.373. Todos ellos tenían diagnóstico de artrosis de rodilla y procedían de países como Canadá²³, EEUU, Reino Unido y Australia²⁴, Singapur²⁵, Suecia²⁹ y España (País Vasco)²².

El 13,1 % de estos pacientes carecía de antecedentes de cirugía de rodilla²⁵, al menos, en los seis meses previos a la fecha en la que se realizó la intervención. El 100 % de las intervenciones consideradas en estos estudios consistieron en la realización de artroplastia de rodilla total.

Dos de estos estudios comparaban la percepción de la limitación funcional antes y a los 6 meses^{22,23}, mientras que el seguimiento se amplió al año y a los dos años después de la colocación de la prótesis de rodilla en el resto de estudios^{24,25,29}. Tan solo un estudio²³ estableció comparaciones entre la limitación funcional expresada por los pacientes antes y después de la intervención, en función de la edad de los pacientes, uno formado por mayores de 80 y otro por menores de 80 años.

Los cuestionarios utilizados para determinar el grado de limitación funcional referido por los pacientes fueron WOMAC²²⁻²⁴, SF-36²²⁻²⁵, Knee Society Store (KSS)^{25,29} y Oxford Knee Score (OKS)²⁵.

1.1 Limitación funcional medida con el cuestionario WOMAC

A los seis meses después de la intervención quirúrgica se observó una mejora de la limitación funcional, medida como la diferencia de medias de puntuaciones en la WOMAC en los pacientes sometidos a artroplastia de rodilla en comparación con las puntuaciones obtenidas antes de la realización de la intervención (1 estudio pre-pos; 855 pacientes; diferencia de medias (DM) -28,2 puntos; IC 95 %: -29,9 a -26,4; $p < 0,001$)^{22,23}.

Calidad muy baja

Al año después de la intervención quirúrgica, se observó una mejora en la limitación funcional en comparación con las puntuaciones obtenidas antes de la realización de la intervención. Se midió como la diferencia de medias de puntuaciones en WOMAC de los pacientes sometidos a artroplastia de rodilla (1 estudio pre-pos; 860 pacientes; diferencia de medias (DM) -32,1 puntos; IC y valor de p no estimable por falta de datos)²⁴.

Calidad muy baja

1.2 Limitación funcional medida con el cuestionario SF-36

A los seis meses después de la intervención quirúrgica, se observó una mejora en la limitación funcional de los pacientes sometidos a artroplastia de rodilla. Se midió como la diferencia de medias de puntuaciones en el cuestionario SF-36 en comparación con las obtenidas antes de la realización de la intervención (2 estudios pre-pos; 1.153 pacientes; diferencia de medias (DM) -23,5 puntos; IC 95 %: -25,5 a -21,4; $p < 0,001$)^{22,25}.

**Calidad
muy baja**

A los dos años después de la intervención quirúrgica, se observó una mejora en la limitación funcional de los pacientes sometidos a artroplastia de rodilla, medida como la diferencia de medias de puntuaciones en el cuestionario SF-36 en comparación con las obtenidas antes de la realización de la intervención (1 estudio pre-pos; 298 pacientes; diferencia de medias (DM) -27,1 puntos; IC 95 %: -32,0 a -22,1; $p < 0,001$)²⁵.

**Calidad
muy baja**

1.3 Limitación funcional medida con el cuestionario KSS

A los seis meses después de la intervención quirúrgica se observó una mejora en la limitación funcional de los pacientes sometidos a artroplastia de rodilla, medida como la diferencia de medias de puntuaciones en el cuestionario KSS en comparación con las obtenidas antes de la realización de la intervención (1 estudio pre-pos; 176 pacientes; diferencia de medias (DM) -16,2 puntos; IC 95 %: -20,1 a -12,2; $p < 0,001$)²⁵.

**Calidad
muy baja**

Al año después de la intervención quirúrgica, se observó una mejora en la limitación funcional de los pacientes sometidos a artroplastia de rodilla. Fue medida como la diferencia de medias de puntuaciones en el cuestionario KSS en comparación con las obtenidas antes de la realización de la intervención (1 estudio pre-pos; 103 pacientes; diferencia de medias (DM) -62,4 puntos; IC 95 %: -20,1 a -12,2; $p < 0,001$)²⁹.

**Calidad
baja**

A los dos años después de la intervención quirúrgica, se observó una mejora en la limitación funcional de los pacientes sometidos a artroplastia de rodilla medida como la diferencia de medias de puntuaciones en el cuestionario KSS en comparación con las puntuaciones obtenidas antes de la realización de la intervención (1 estudio pre-pos; 111 pacientes; diferencia de medias (DM) -21,1 puntos; IC 95 %: -25,7 a -16,4; $p < 0,001$)²⁵.

**Calidad
muy baja**

1.4 Limitación funcional medida con el cuestionario OKS

A los seis meses después de la intervención quirúrgica, se observó una mejora de la limitación funcional medida como la diferencia de medias de puntuaciones en el cuestionario OKS en los pacientes sometidos a artroplastia de rodilla comparándolas con las obtenidas antes de la realización de la intervención (1 estudio pre-pos; 176 pacientes; diferencia de medias (DM) -28,6 puntos; IC 95 %: -31,5 a -25,6; $p = 0,61$)²⁵.

**Calidad
muy baja**

A los dos años después de la intervención quirúrgica, se observó una mejora de la limitación funcional, medida como la diferencia de medias de puntuaciones en el cuestionario OKS en los pacientes sometidos a artroplastia de rodilla en comparación con las obtenidas antes de la realización de la intervención. (1 estudio pre-pos; 111 pacientes; diferencia de medias (DM) -34,0 puntos; IC 95 %: -37,1 a 30,8; $p = 0,61$)²⁵.

**Calidad
muy baja**

2. Efectividad para disminuir la limitación funcional según subgrupos de estudios

2.1 Edad

Seis meses después de la intervención quirúrgica, el subgrupo de pacientes con edad superior a 80 años mostró una mejora en la limitación funcional. Se midió como la diferencia de medias en los cuestionarios WOMAC y SF-36, comparando dichas puntuaciones con las obtenidas antes de la realización de la intervención (1 estudio pre-pos; 35 pacientes; diferencia de medias (DM) -28,0 puntos; IC 95 %: -30,56 a -25,4; p<0,001 y 35 pacientes; DM -18,0; IC 95 %: -21,5 a -14,48; p<0,001)²³.

Calidad baja

A los seis meses después de la intervención quirúrgica, el subgrupo de pacientes con edad inferior a 80 años mostró una mejora de la limitación funcional medida como diferencia de medias en los cuestionarios WOMAC y SF-36, en comparación con las puntuaciones obtenidas antes de la intervención (1 estudio pre-pos; 252 pacientes; diferencia de medias (DM) -29,0 puntos; IC 95 %: -32,1 a -25,8; p<0,001 y 252 pacientes; DM 26,0; IC 95 %: 29,7 a 22,1; p<0,001, respectivamente)²³.

Calidad baja

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas al comparar las puntuaciones del cuestionario WOMAC al dolor entre los dos grupos de edad (mayores y menores de 80 años) (p=0,24 al inicio de la intervención y p=0,09 a los 6 meses de la intervención).

Calidad baja

3. Factores predictores de efectividad de la artroplastia para disminuir la limitación funcional

Se consideró que la artroplastia fue efectiva para disminuir la gonalgia en pacientes con artrosis cuando la mejoría de la función física se cuantificó como una diferencia de medias en las puntuaciones al cuestionario WOMAC y SF-36 superior a los 9-12 puntos (diferencias clínicamente significativas)²⁴.

3.1 Edad

La edad media de los pacientes con artrosis que demostraron la efectividad de la artroplastia de rodilla para disminuir la gonalgia fue de 64,9 años (media ponderada), con un rango de edad comprendido entre los 55 y los 85 años.^{22-25,29}

Calidad muy baja

3.2 Sexo

De los pacientes incluidos que demostraron la efectividad de la artroplastia de rodilla para disminuir la gonalgia en artrosis, el 60,9 % (1.446) fueron mujeres, correspondiendo un 39,1 % a pacientes varones (927)^{22-25,29}.

Calidad muy baja

3.3 IMC

El índice de masa corporal medio (ponderado) de los pacientes incluidos que demostraron la efectividad de la artroplastia de rodilla para disminuir la gonalgia en artrosis fue de 28,9 kg/m², con un rango de IMC comprendido entre los 24 y 36 kg/m², aunque uno²⁹ de los estudios incluidos en este análisis no proporcionó datos al respecto²²⁻²⁵.

Calidad muy baja

3.4 Apoyo social

El 26,5 % (602) de los pacientes incluidos que demostraron la efectividad de la artroplastia de rodilla para disminuir la gonalgia, disponían de apoyo social tras la intervención, aunque sólo dos estudios^{22,23} aportaron información a este respecto.

Calidad muy baja

3.5 Antecedentes de cirugía de rodilla

El número de pacientes con antecedentes personales de cirugía de rodilla fue de 68 pacientes (2,9 %), aunque tan solo un estudio²³ proporcionó información sobre este factor.

Calidad muy baja

3.6 Comorbilidad

El 35,2 % (800) de los pacientes incluidos en esta revisión tuvieron comorbilidad asociada a la gonartrosis²²⁻²⁴, en su mayoría hipertensión arterial y alteraciones oftalmológicas²³.

Calidad muy baja

3.7 Tratamiento previo

Ninguno de los estudios incluidos en esta revisión proporcionó información sobre la existencia o tipo de tratamiento previo a la inclusión de los pacientes en cada uno de los estudios.

Calidad muy baja

Resumen de la evidencia

Efectividad de la artroplastia de rodilla para disminuir la limitación funcional

Calidad muy baja	La artroplastia de rodilla disminuyó de forma significativa la limitación funcional, medida como la diferencia de medias de puntuación en el cuestionario WOMAC a los seis meses posintervención y al año de la intervención ²²⁻²⁴ .
Calidad muy baja	Disminuyó de forma significativa la limitación funcional, medida como la diferencia de medias de puntuación en el cuestionario SF-36 a los seis meses posintervención y a los dos años de la intervención ^{22,25} .
Calidad muy baja	Redujo de forma significativa la limitación funcional medida como la diferencia de medias de puntuación en el cuestionario KSS a los seis meses, al año y a los dos años posteriores a la intervención en pacientes con gonartrosis ^{25,29} .
Calidad muy baja	Disminuyó de forma significativa la limitación funcional medida como la diferencia de medias de puntuación en el cuestionario OKSS a los seis meses y los dos años posteriores a la intervención en pacientes con gonartrosis ²⁵ .
Calidad baja	No mostró diferencias significativas al comparar la mejoría en las puntuaciones del cuestionario WOMAC sobre la limitación funcional entre grupos de pacientes con edad superior o inferior a 80 años ²³ .

Factores predictores de efectividad de la artroplastia de rodilla para disminuir la limitación funcional

Calidad muy baja	<p>El perfil de pacientes en los que la artroplastia de rodilla demostró ser un tratamiento eficaz para disminuir la limitación funcional, en pacientes con gonartrosis, comprendió:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rango de edad entre los 55 y los 85 años, con cualquier sexo^{22-25,29}. • IMC²²⁻²⁵ entre los 24 y 36 kg/m².
Calidad muy baja	El bajo porcentaje de pacientes con apoyo social, antecedentes de cirugía de rodilla y comorbilidades impidieron realizar inferencias sobre su posible papel como factores predictivos de efectividad de esta intervención.

Ninguno de los estudios incluidos en esta revisión proporcionó información sobre la existencia o tipo de tratamiento previo a la inclusión de los pacientes en los estudios.

Aspectos que determinan la fuerza de la recomendación

Balance entre beneficios y riesgos

Calidad muy baja

Si bien la artroplastia de rodilla mostró resultados positivos *a la hora de reducir la limitación funcional en pacientes con gonartrosis*, la evidencia disponible provino de un número limitado de estudios, con diseño observacional y alto riesgo de sesgos. En ellos no se establecieron comparaciones con otras terapias alternativas y proporcionaron escasos resultados sobre la influencia de las variables relacionadas con el paciente (características de los mismos) en la efectividad de la artroplastia de rodilla.

Por otra parte, se relacionó este tipo de intervención con la aparición de complicaciones como infecciones de la herida quirúrgica, trombosis venosa profunda, e incluso mortalidad perioperatoria, aunque su incidencia fue baja en los estudios considerados²⁶⁻²⁸ (ver ficha de evidencia sobre complicaciones).

Calidad de la evidencia

Calidad baja o muy baja

La calidad de la evidencia partió del valor más bajo (calidad muy baja) en la mayoría de los estudios considerados para evaluar la efectividad de la intervención sobre la limitación funcional. Esto fue debido a las limitaciones en el diseño de los estudios (observacionales y sin brazo comparador) y/o a la presencia de heterogeneidad no explicada (distintas prótesis y/o diferencias detectadas en los procedimientos quirúrgicos).

En algunos casos esta calidad se aumentó por haber mostrado un efecto de magnitud considerable (considerada como una diferencia de medias >30 puntos antes y después de la intervención).

Costes y uso de recursos

Misma información que la recogida para la ficha “evidencia sobre la efectividad de la artroplastia de rodilla en pacientes con artrosis para disminuir el dolor articular” (consultar página 25).

Valores y preferencias de los pacientes

Misma información que la recogida para la ficha “evidencia sobre la efectividad de la artroplastia de rodilla en pacientes con artrosis para disminuir el dolor articular” (consultar página 25).

De la evidencia a la recomendación

Esta recomendación se formuló a favor de la intervención, teniendo en cuenta el beneficio que demostró la artroplastia en la reducción de la limitación funcional en pacientes con artrosis de rodilla.

La baja y muy baja calidad de la evidencia, basada en estudios observacionales sin brazo comparador con alto riesgo de sesgos, determinó la fortaleza de la recomendación.

Recomendación

Se propone la realización de artroplastia para mejorar la limitación funcional* en pacientes con artrosis de rodilla que cumplan las siguientes características:

- Edad comprendida entre los 55 y los 85 años.
- Índice de masa corporal comprendido entre los 24-36 kg/m².

Débil

*: Entendiendo por limitación funcional el grado de limitación de la capacidad del paciente para moverse, desplazarse o cuidar de sí mismo. Viene determinada por una puntuación superior a 0 puntos en alguna de las preguntas incluidas en los correspondientes dominios de los cuestionarios WOMAC, SF-36, OKS y KSS. Para más información, consultar los Anexos 1 y 2 (definiciones y escalas de medida).

Efectividad para mejorar la calidad de vida

Pregunta para responder:

- ¿Qué efectividad tiene la artroplastia de rodilla para mejorar la calidad de vida en pacientes con artrosis?
- ¿Qué características tienen los pacientes con artrosis en los que la artroplastia de rodilla ha resultado efectiva a la hora de mejorar la calidad de vida?

1. Efectividad de la artroplastia de rodilla para mejorar la calidad de vida

Se identificaron tres estudios^{23,31,32} que analizaban de forma específica el impacto sobre la calidad de vida de la realización de la artroplastia de rodilla en pacientes con artrosis. Aunque dos estudios^{22,25} tenían este mismo objetivo, no fueron incluidos ya que no recogían las puntuaciones totales de los cuestionarios y sus resultados se ofrecieron estratificados en función de los correspondientes dominios.

Todos los estudios tuvieron un diseño observacional y prospectivo, con un periodo de seguimiento que osciló entre los seis meses²³ y los nueve años posintervención³¹. El número total de pacientes incluidos fue de 1.162, la mayoría (98,4 %) con diagnóstico de artrosis de rodilla y procedentes de países como Canadá^{23,31} y Reino Unido³². Dos de los estudios^{23,32} incluyeron poblaciones a las que se les realizó artroplastia total de rodilla.

Uno²³ de ellos comparó la percepción de la calidad de vida antes de la intervención y a los 6 meses tras ella, mientras que el seguimiento se amplió a los tres y a los nueve años después de la colocación de la prótesis de rodilla en el resto de estudios^{31,32}. Un estudio²³ establecía comparaciones entre la calidad de vida expresada por los pacientes antes y después de la intervención en función de su edad (subgrupos de pacientes mayores de 80 años y menores de 80 años), mientras que el resto comparó subgrupos de pacientes según su índice de masa corporal³¹ (IMC entre 25-29 kg/m² e IMC≥35 kg/m² e IMC³² mayor y menor de 30 kg/m²).

Los cuestionarios utilizados para determinar la calidad de vida referida por los pacientes fueron WOMAC^{23,31}, Rosser Index Matrix³² y el cuestionario SF-36²³.

2. Efectividad para mejorar la calidad de vida según subgrupos

2.1. Edad

A los seis meses después de la intervención quirúrgica, el subgrupo de pacientes sometidos a artroplastia de rodilla con edad inferior a 80 años mostró una mejora de las puntuaciones del componente físico de la calidad de vida. Se midió con el cuestionario SF-36 y se compararon dichas puntuaciones con las obtenidas antes de la realización de la intervención. (1 estudio pre-pos; 257 pacientes; diferencia de medias (DM) -9 puntos; IC 95 %: -10,69 a -7,31; p<0,001)²³.

**Calidad
baja**

A los seis meses después de la intervención quirúrgica, el subgrupo de pacientes sometidos a artroplastia de rodilla con edad superior a 80 años mostró mejoría en las puntuaciones del componente físico de la calidad de vida. Esta variable se midió con el cuestionario SF-36, comparando sus puntuaciones con las obtenidas antes de la realización de la intervención (1 estudio pre-pos; 35 pacientes; diferencia de medias (DM) -7 puntos; IC 95 %: -11,4 a -2,96; p<0,001)²³.

**Calidad
baja**

2. Efectividad para mejorar la calidad de vida según subgrupos (continuación)

2.1. Edad

A los seis meses después de la intervención quirúrgica, el subgrupo de pacientes sometidos a artroplastia de rodilla con edad inferior a 80 años mostró mejoría en las puntuaciones del componente mental de la calidad de vida. Se midió con el cuestionario SF-36, comparando sus puntuaciones con las obtenidas antes de la realización de la intervención. (1 estudio pre-pos; 257 pacientes; diferencia de medias (DM) -3 puntos; IC 95 %: -4,98 a -1,02; $p < 0,001$)²³.

**Calidad
baja**

No se hallaron diferencias significativas en el componente mental de la calidad de vida, medido con el cuestionario SF-36 a los seis meses posintervención al comparar sus puntuaciones con las obtenidas antes de la realización de la intervención en el subgrupo de mayores a 80 años (1 estudio pre-pos; 35 pacientes; diferencia de medias (DM) 0 puntos; IC 95 %: -5,15 a -5,15; $p = 1$)²³.

**Calidad
baja**

3. Factores predictores de efectividad de la artroplastia para mejorar la calidad de vida

3.1 Edad

La edad de los pacientes incluidos en los estudios osciló entre los 38 y 84 años (no se pudo calcular la edad media ponderada por falta de datos)^{23,31,32}.

**Calidad
muy baja**

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas al comparar la mejoría en las puntuaciones de calidad de vida en los dominios físico y mental del SF-36, entre los dos grupos de edad (mayores y menores de 80 años) a los 6 meses posintervención ($p = 0,10$ y $p = 0,32$, respectivamente).

**Calidad
baja**

3.2 Sexo

De los pacientes incluidos en los estudios, el 60,4 % (703) fueron mujeres, correspondiendo un 39,6 % a pacientes varones^{23,31,32}.

**Calidad
muy baja**

3.3. IMC

Dos estudios^{31,32} analizaron el impacto del IMC sobre la mejoría de la calidad de vida en pacientes con artrosis sometidos a artroplastia de rodilla.

A los doce meses posintervención, la mejoría de la calidad de vida, medida como la diferencia de medias de puntuaciones obtenidas con el cuestionario Rosser Index Matrix, fue mayor en el grupo de pacientes con $IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$ comparándolos con el de $IMC \leq 30 \text{ kg/m}^2$, si bien no se pudo conocer la significación estadística de este hecho (1 estudio pre-pos; 101 pacientes; diferencia de medias (DM) no calculable por falta de datos)³².

**Calidad
muy baja**

A los nueve años después de la intervención, la puntuación de calidad de vida, medida como la diferencia de medias de puntuaciones del WOMAC, fue mayor en el grupo de pacientes con IMC entre 25 y 29 kg/m^2 en comparación con el de $IMC \geq 35 \text{ kg/m}^2$ (1 estudio pre-pos; 804 pacientes; diferencia de medias (DM) 7,40; IC 95 %: 3,73-11,07; $p < 0,001$)³¹.

**Calidad
muy baja**

3.4 Apoyo social

El 16,4 % (191) de los pacientes disponían de apoyo social tras la intervención, aunque sólo un estudio²³ aportó información a este respecto.

**Calidad
muy baja**

3.5 Antecedentes de cirugía de rodilla

El número de pacientes con antecedentes personales de cirugía de rodilla fue 68 (2,9 %), aunque tan solo dos estudios^{23,32} proporcionaron información sobre este factor.

Calidad muy baja

3.6 Comorbilidad

El 5,8 % (68) de los pacientes incluidos presentaron comorbilidad asociada a la gonartrosis^{23,31,32}, en su mayoría hipertensión arterial y alteraciones oftalmológicas²³.

Calidad muy baja

3.7 Tratamiento previo

Ninguno de los estudios incluidos en esta revisión proporcionó información sobre la existencia o tipo de tratamiento previo a la inclusión de los pacientes.

Calidad muy baja

Resumen de la evidencia

Efectividad de la artroplastia de rodilla para mejorar la calidad de vida

- Calidad baja** La artroplastia de rodilla mejoró de forma significativa la calidad de vida (componentes mental y físico), medida con el cuestionario SF-36, a los seis meses posteriores a la intervención en pacientes con artrosis²³.
- Calidad baja** Mejoró de forma significativa el componente mental de la calidad de vida, medida con el cuestionario SF-36, a los seis meses posintervención en menores de 80 años²³ con artrosis.
- Calidad baja** No mostró diferencias significativas en la mejora obtenida por el componente físico de calidad de vida (SF-36) en menores de 80 años, a los seis meses de la intervención (teniendo en cuenta que la literatura incluida estableció solamente dos grupos de edad y no tuvo en cuenta la demencia como comorbilidad)²³.

Factores predictores de efectividad de la artroplastia de rodilla para mejorar la calidad de vida

- Calidad muy baja** La mejoría de la calidad de vida, medida con el cuestionario WOMAC a los 9 años de la intervención, fue significativamente mayor en el grupo de pacientes con normopeso³² (IMC comprendido entre 25 y 29 kg/m²) en comparación con el grupo de pacientes obesos con un IMC ≥ 35 kg/m².
- Calidad muy baja** La falta de estudios que analizasen el valor predictivo de factores como apoyo social, antecedentes de cirugía de rodilla y comorbilidades impidió realizar inferencias sobre su posible papel como factores predictivos de la efectividad de esta intervención en la mejora de la calidad de vida. Ninguno de los estudios incluidos proporcionó información sobre la existencia o tipo de tratamiento previo a la inclusión de los pacientes.

Aspectos que determinan la fuerza de la recomendación

Balance entre beneficios y riesgos

- Calidad muy baja** Si bien la artroplastia de rodilla mostró resultados positivos a la hora de mejorar la calidad de vida, la evidencia disponible provino de un número limitado de estudios observacionales, con alto riesgo de sesgos, sin comparación con otras terapias alternativas y con escasos resultados sobre la influencia de las variables relacionadas con el paciente en la efectividad de la artroplastia de rodilla.

Balance entre beneficios y riesgos (continuación)**Calidad muy baja**

Por otra parte, se relacionó este tipo de intervención con la aparición de complicaciones como infecciones de la herida quirúrgica, trombosis venosa profunda, e incluso con mortalidad perioperatoria, aunque su incidencia fue baja en los estudios considerados²⁶⁻²⁸ (ver ficha de evidencia sobre complicaciones).

Calidad de la evidencia**Calidad baja o muy baja**

La calidad de la evidencia partió del valor más bajo (calidad muy baja) en todos los estudios considerados para evaluar la efectividad de la intervención sobre la mejora de la calidad de vida. Esto se debió a limitaciones en el diseño de los estudios (observacionales y sin brazo comparador) y/o a la presencia de heterogeneidad no explicada (distintas prótesis y/o diferencias detectadas en los procedimientos quirúrgicos).

En algunos casos esta calidad de la evidencia aumentó por haber mostrado un efecto de magnitud considerable (diferencia de medias > 30 puntos antes y después de la intervención).

Costes y uso de recursos

Misma información que la recogida para la ficha “evidencia sobre la efectividad de la artroplastia de rodilla en pacientes con artrosis para disminuir el dolor articular” (consultar página 25).

Valores y preferencias de los pacientes

Misma información que la recogida para la ficha “evidencia sobre la efectividad de la artroplastia de rodilla en pacientes con artrosis para disminuir el dolor articular” (consultar página 25).

De la evidencia a la recomendación

Esta recomendación se formuló a favor de la intervención, teniendo en cuenta el beneficio que demostró la artroplastia en la mejora de la calidad de vida en pacientes con artrosis de rodilla.

La ausencia de diferencias significativas en cuanto a la mejora del componente físico del cuestionario SF-36, en pacientes menores de 80 años, determinó el rango de edad propuesto.

La baja y muy baja calidad de la evidencia, basada en estudios observacionales sin brazo comparador, determinó la fortaleza de la recomendación.

Recomendación

Se propone la realización de artroplastia para mejorar la calidad de vida* en pacientes con artrosis de rodilla que cumplan las siguientes características:

- Edad inferior a 80 años.
- Índice de masa corporal IMC comprendido entre 25 y 29 kg/m²

Débil

*: Entendiendo como calidad de vida la percepción del paciente de su situación de vida, determinada por una puntuación superior a 0 puntos en alguna de las preguntas incluidas en los cuestionarios WOMAC y/o SF-36. Para más información consultar los Anexos 1 y 2 (definiciones y escalas de medida).

Evidencia sobre la seguridad: complicaciones y mortalidad

Pregunta para responder:

- ¿Qué seguridad tiene la artroplastia de rodilla en relación a las complicaciones y mortalidad en pacientes con artrosis?
- ¿Qué características tienen los pacientes con artrosis en los que la artroplastia de rodilla ha resultado efectiva a la hora de disminuir las complicaciones?

1. Seguridad de la artroplastia de rodilla: complicaciones y mortalidad

Se identificaron cuatro^{23,26-28} estudios que analizaban, de forma específica, la seguridad de la realización de la artroplastia de rodilla, en pacientes con artrosis, sobre la aparición de complicaciones relacionadas con dicha intervención. Todos presentaron un diseño observacional y prospectivo, a excepción de uno que fue de tipo retrospectivo²⁷.

El número total de pacientes incluidos fue de 12.454, la mayor parte (94,6 %) con diagnóstico de artrosis de rodilla y el resto (5,35 %) por artritis reumatoide u otras causas. Procedían de países como Canadá²³, EEUU^{27,28} y Reino Unido²⁶. El periodo de seguimiento fue muy variable, con un tiempo medio de 77,5 meses oscilando entre los tres meses²⁸ y los 20 años posintervención²⁷ (retrospectivo). El 100 % de las intervenciones consideradas consistieron en la realización de artroplastia total de rodilla.

Dos de estos estudios compararon la tasa de complicaciones en subgrupos de pacientes establecidos en función de la edad (>80 años y <80 años)²³ y en función del IMC (IMC>40 kg/m² e IMC<30 kg/m²)²⁶.

Las complicaciones (incluyendo mortalidad) consideradas por los estudios fueron^{23,26-28}: tromboembolismo pulmonar (TEP), infarto agudo de miocardio (IAM), neumonía, infección profunda de la herida quirúrgica, trombosis venosa profunda (TVP) e infección de tracto urinario (ITU).

1.1 Complicaciones de la artroplastia de rodilla

Tres estudios^{23,26,28} analizaron la tasa de complicaciones sucedidas en un total de 9.406 pacientes sometidos a artroplastia de rodilla. Las complicaciones más frecuentes registradas fueron neumonía (1,4 %), TEP (0,83 %) e IAM (0,82 %), seguidas de otras como infección profunda de la herida quirúrgica (0,4 %), TVP (0,15 %) y ITU (0,12 %).

No se identificaron estudios que evaluaran las complicaciones derivadas de la realización de la artroplastia de rodilla frente a las acontecidas de su no realización. Por ello no fue posible establecer la seguridad absoluta de esta intervención en términos de complicaciones. Los únicos factores predictivos de complicaciones que se pudieron extraer de la evidencia en este sentido fueron los obtenidos de forma directa a través de la comparación entre subgrupos de pacientes (IMC y edad) establecidos por los estudios incluidos.

1.1.1 Factores predictores de complicaciones en pacientes sometidos a artroplastia de rodilla

Dos estudios analizaron el riesgo de complicaciones posquirúrgicas en pacientes sometidos a artroplastia de rodilla. Uno de ellos en función de la edad de los pacientes (mayores y menores de 80 años)²³ y otro en función del IMC de los mismos (IMC>40 kg/m² o IMC<30 kg/m²)²⁶.

Edad

El riesgo de complicaciones posquirúrgicas en pacientes con gonartrosis sometidos a artroplastia de rodilla fue menor en el grupo de pacientes con edad inferior a 80 años en comparación con el grupo de pacientes en los que la edad era superior a 80 años, si bien estas diferencias no fueron estadísticamente significativas ($p=0,89$) (1 estudio caso-control; 257 pacientes; OR 0,95; IC 95 % : 0,46 a 1,96; $p=0,89$)^{23,26}.

No se encontraron diferencias significativas en cuanto al riesgo de infección profunda de la herida quirúrgica y de ITU, entre los pacientes con edad inferior a 80 años en comparación con el grupo de pacientes en los que la edad fue superior a 80 años ($p=0,69$ y $p=0,39$) (1 estudio caso-control; 257 pacientes; OR 1,8; IC 95 %: 0,10 a 33,1; $p=0,69$ y 1 estudio caso-control; 257 pacientes; OR 0,56; IC 95 %: 0,15 a 2,10; $p=0,39$, respectivamente)^{23,26}.

Calidad muy baja**IMC**

El riesgo de complicaciones posquirúrgicas, en pacientes con gonartrosis sometidos a artroplastia de rodilla, fue mayor en el grupo de pacientes con $IMC > 40 \text{ kg/m}^2$ en comparación con el grupo de pacientes sin obesidad mórbida ($IMC < 30 \text{ kg/m}^2$) ($p < 0,001$) (1 estudio caso-control; 76 pacientes; OR 385; IC 95 %: 20,8 a 7.096; $p < 0,001$)^{23,26}.

No se encontraron diferencias significativas en cuanto al riesgo de infección profunda de la herida quirúrgica y la trombosis venosa profunda. Su presentación fue mayor en el grupo de pacientes con $IMC > 40 \text{ kg/m}^2$ en comparación con el grupo de pacientes sin obesidad mórbida ($IMC < 30 \text{ kg/m}^2$) ($p=0,29$ y $p=0,13$, respectivamente) (1 estudio caso-control; 76 pacientes; OR 5,27; IC 95 % : 0,24 a 113; $p=0,29$ y 1 estudio caso-control; 76 pacientes; OR 10,04; IC 95 % : 0,52 a 193; $p=0,13$, respectivamente)^{23,26}.

Calidad baja**1.2 Mortalidad derivada de la artroplastia de rodilla**

Cuatro estudios^{23,26-28} analizaron la tasa de complicaciones sucedidas en un total de 9.406 pacientes. En estos trabajos, el número de muertes registradas fue de 70 pacientes (0,56 %).

No se identificaron estudios que evaluaran la mortalidad derivada de la realización de la artroplastia de rodilla frente a la acontecida de su no realización. Por ello, no fue posible establecer la seguridad absoluta de esta intervención en términos de mortalidad. Los únicos factores predictivos de complicaciones que se pudieron extraer de la evidencia en este sentido fueron los obtenidos de forma directa a través de la comparación entre subgrupos de pacientes establecidos por los estudios (IMC y edad).

1.2.1 Factores predictores de mortalidad en pacientes sometidos a artroplastia de rodilla

Dos estudios^{27,28} llevaron a cabo un análisis de los factores predictivos de mortalidad en pacientes que habían sido sometidos a artroplastia de rodilla por gonartrosis, valorando para ello factores como el sexo, la presencia de comorbilidades y la edad. Esta última variable se analizó comparando grupos de edad entre 55-84 años con grupos de pacientes con edades comprendidas:

- entre 85 y 94 años²⁷.
- entre 81-95 años²⁸.

Edad

El riesgo de muerte en pacientes con gonartrosis sometidos a artroplastia de rodilla fue mayor en el grupo con edad superior a 85 años en comparación con el grupo más joven (55-84 años) ($p < 0,001$) (2 series de casos; 12.121 pacientes; OR 13,7 y 1,6, valores no acumulables por falta de datos)^{27,28}.

Calidad muy baja

Sexo

Aunque se mostró una tendencia a la disminución del riesgo de muerte entre el grupo de pacientes varones en comparación con el grupo de mujeres, no hubo datos suficientes para calcular la significación estadística de este hecho (1 serie de casos; 9.073 pacientes; OR 1,6; IC 95 %: 1,3-2,1; valor de p no calculable por falta de datos)²⁸.

Calidad muy baja

Comorbilidad

El riesgo de muerte en pacientes con gonartrosis sometidos a artroplastia de rodilla fue mayor en el grupo de pacientes que presentaban al menos una comorbilidad en comparación con el grupo que carecía de enfermedades intercurrentes ($p < 0,001$) (2 series de casos; 12.121 pacientes; OR 15,9 y 1,5, valores no acumulables por falta de datos)^{27,28}.

Calidad muy baja

Resumen de la evidencia

Seguridad de la artroplastia de rodilla en términos de complicaciones

No se identificaron estudios que evaluaran las complicaciones derivadas de la realización de artroplastia de rodilla frente a las acontecidas de su no realización. Por esto no fue posible establecer la seguridad absoluta de dicha intervención en términos de complicaciones.

Calidad muy baja

Las complicaciones más frecuentes registradas en estos estudios fueron neumonía (1,4 %), TEP (0,83 %), IAM (0,82 %), seguidas de otras como infección profunda de la herida quirúrgica (0,4 %), TVP (0,15 %) e ITU (0,12 %). El número de muertes registradas fue de 70 pacientes (0,56 %)^{23,26,28}.

Calidad baja

El riesgo de complicaciones posquirúrgicas en pacientes con gonartrosis sometidos a artroplastia de rodilla aumentó en pacientes con IMC > 40 kg/m² en comparación con el grupo de pacientes sin obesidad mórbida (IMC < 30 kg/m²)^{23,26}.

Calidad muy baja

La edad no mostró un impacto significativo sobre el riesgo de complicaciones en pacientes con gonartrosis sometidos a artroplastia de rodilla^{23,26}.

Seguridad de la artroplastia de rodilla en términos de mortalidad

No se identificaron estudios que evaluaran la mortalidad derivada de la realización de artroplastia de rodilla frente a la acontecida con su no realización. Por ello, no fue posible establecer la seguridad absoluta de esta intervención en términos de mortalidad.

Calidad muy baja

El riesgo de muerte en pacientes con gonartrosis sometidos a artroplastia de rodilla aumentó en el grupo de pacientes con edad superior a 85 años en comparación con el grupo de pacientes más jóvenes (55-84 años)^{27,28}.

Calidad muy baja

El sexo de los pacientes no mostró un impacto significativo sobre el riesgo de mortalidad en pacientes con gonartrosis sometidos a artroplastia de rodilla^{23,26}.

Calidad muy baja

El riesgo de muerte en pacientes con gonartrosis sometidos a artroplastia de rodilla aumentó en pacientes que presentaron, al menos, una comorbilidad en comparación con el grupo de pacientes que carecían de ella^{27,28}.

Aspectos que determinan la fuerza de la recomendación

Balance entre beneficios y riesgos

Calidad muy baja

Si bien la artroplastia de rodilla mostró resultados positivos *a la hora de reducir la gonalgia, la limitación funcional y la rigidez articular*, la evidencia disponible provino de un número limitado de estudios observacionales, con alto riesgo de sesgos, sin comparación con otras terapias alternativas y con escasos resultados sobre la influencia de las variables relacionadas con el paciente en la efectividad de la artroplastia de rodilla.

Por otra parte, se relacionó este tipo de intervención con la aparición de complicaciones como infecciones de la herida quirúrgica, trombosis venosa profunda, e incluso con mortalidad perioperatoria, aunque su incidencia fue baja en los estudios considerados²⁶⁻²⁸.

Calidad de la evidencia

Calidad baja o muy baja

La calidad de la evidencia parte del valor más bajo (calidad muy baja) en la mayoría de los estudios considerados para evaluar la efectividad de la intervención en relación a la aparición de complicaciones, por limitaciones en el diseño de los estudios (observacionales y sin brazo comparador) y/o por la ausencia de criterios explícitos de inclusión y/o exclusión.

En algún caso esta calidad de la evidencia se aumentó por haber mostrado un efecto de magnitud considerable (considerada como un $RR > 2$ o $< 0,5$).

Costes y uso de recursos

Misma información que la recogida para la ficha “evidencia sobre la efectividad de la artroplastia de rodilla en pacientes con artrosis para disminuir el dolor articular” (consultar página 25).

Valores y preferencias de los pacientes

Misma información que la recogida para la ficha “evidencia sobre la efectividad de la artroplastia de rodilla en pacientes con artrosis para disminuir el dolor articular” (consultar página 25).

De la evidencia a la recomendación

Esta recomendación se formuló a favor de la intervención, teniendo en cuenta el beneficio que ha demostrado la artroplastia en la reducción del riesgo de complicaciones en determinados pacientes con artrosis de rodilla.

La baja y muy baja calidad de la evidencia, basada en estudios observacionales sin brazo comparador con alto riesgo de sesgos, determinó la fortaleza de la recomendación.

Recomendación

Para disminuir el riesgo de complicaciones* en artroplastia de rodilla, se propone realizarla en aquellos pacientes que presenten el siguiente perfil:

- Edad comprendida entre los 55 y los 85 años.
- Índice de masa corporal $IMC < 30 \text{ kg/m}^2$.

Débil

*: Entendiendo por complicaciones posoperatorias el tromboembolismo pulmonar (TEP), el infarto agudo de miocardio (IAM), la neumonía, la infección profunda de la herida quirúrgica, la trombosis venosa profunda (TVP), la infección de tracto urinario (ITU) y la mortalidad. Para más información consultar los Anexos 1 y 2 (definiciones y escalas de medida).

Factores predictores de necesidad de revisión

Pregunta para responder:

- ¿Qué impacto tiene la necesidad de revisión sobre la artroplastia de rodilla en pacientes con artrosis?
- ¿Qué características tienen los pacientes con artrosis en los que la artroplastia de rodilla ha resultado efectiva a la hora de disminuir la necesidad de revisión?

1. Factores predictores de necesidad de revisión en pacientes con artroplastia de rodilla

Se identificaron tres estudios³³⁻³⁵ que analizaban de forma específica la necesidad de revisión de la prótesis en pacientes a los que se les había realizado una artroplastia de rodilla. El diseño de estos estudios fue observacional, dos de tipo retrospectivo^{33,35} y el tercero de tipo prospectivo (caso-control)³⁴, con un periodo de seguimiento medio de 9 años, que osciló entre los 7 años³³ y los 10 años posintervención^{34,35}. El número total de pacientes incluidos en estos estudios fue de 36.641, en su mayoría con diagnóstico de gonartrosis, si bien un porcentaje no especificado de estos cumplía la indicación de artroplastia de rodilla por un diagnóstico de artritis postraumática^{34,35}. Estos pacientes procedieron de países como Reino Unido³⁴, Australia³³ y Suecia³⁵. La edad media (ponderada) de los pacientes incluidos fue de 79,2 años, oscilando en un rango entre los 25 y los 83 años y en su mayoría (65,6 %) fueron mujeres. El 64,4 % de las intervenciones consideradas en estos estudios consistió en la realización de artroplastia total de rodilla, siendo el 35,6 % restante correspondiente a artroplastias unicompartimentales de rodilla^{33,34}. Los datos presentados hicieron referencia a los pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla.

El objetivo de estos estudios fue conocer el impacto del IMC³⁴ y la edad³⁵ como factores predictores de la necesidad de revisión de la prótesis a los 7 y 10 años de seguimiento, así como describir el número de reintervenciones que fueron necesarias en una cohorte de pacientes sometidos a una artroplastia de rodilla, en función del género, el tiempo de intervención y la edad. Para ello, los dos primeros estudios compararon el riesgo de revisión entre dos grupos de pacientes con edad inferior y superior a los 60 años y los resultados proporcionados por dos grupos de pacientes, uno con obesidad³⁴ (IMC>30 kg/m²) (casos) y otro no obeso (con un IMC<30 kg/m²) que iban a ser sometidos a la misma intervención (controles).

En ambos estudios se entendió la necesidad de revisión como la necesidad de reintervención quirúrgica para comprobar el estado de la prótesis o como tratamiento de complicaciones relacionadas con la misma por cualquier causa.

Puesto que para evaluar la supervivencia de la prótesis es preciso realizar artroplastia previamente, no fue posible establecer la efectividad absoluta en términos de esta variable de resultado. Por tanto, los únicos factores predictivos que se pudieron extraer de la evidencia fueron los obtenidos de forma directa a través de la comparación entre subgrupos de pacientes establecidos por los estudios incluidos (IMC, edad, género y tiempo de la intervención).

1.1 Edad de los pacientes

A los 10 años de seguimiento, el riesgo de necesidad de revisión de la prótesis fue menor en el grupo de pacientes >60 años frente al grupo más joven (<60 años) (p<0,0001) (1 estudio caso-control; 35.587 pacientes; riesgo relativo (RR) 0,49; IC 95 %: 0,38 a 0,62; p<0,0001)³⁵.

**Calidad
muy baja**

1.2 Tiempo transcurrido tras la artroplastia

El riesgo de necesidad de revisión de la prótesis disminuyó en ambos grupos de edad (menores y mayores de 60 años). Con cada año de aumento del tiempo, posterior a la colocación de la prótesis, aumentó un año el periodo ($p < 0,0001$). (1 estudio caso-control; 35.587 pacientes; RR: 0,92; IC 95 %: 0,89 a 0,96; $p < 0,0001$)³⁵.

Calidad muy baja

1.3 IMC

Aunque no fueron significativas las diferencias entre los grupos de pacientes obesos y no obesos, el riesgo de necesidad de revisión de la prótesis fue menor en el grupo de pacientes no obesos ($IMC < 30 \text{ kg/m}^2$) frente al obeso ($IMC > 30 \text{ kg/m}^2$) ($p = 0,20$) (1 estudio caso-control; 656 pacientes; OR 1,64; IC 95 %: 0,77 a 3,46; $p = 0,20$)³⁴.

Calidad muy baja

Resumen de la evidencia

Factores predictores de efectividad de la artroplastia de rodilla para necesidad de revisión

Calidad muy baja

La edad por debajo de los 60 años (29-60 años) aumentó el riesgo de necesidad de revisión de la prótesis en pacientes con artrosis sometidos a artroplastia de rodilla³⁵.

Calidad muy baja

Aunque se mostró una tendencia al aumento del riesgo de necesidad de revisión en pacientes obesos, el índice de masa corporal (IMC) dentro del rango analizado (IMC menor y mayor a 30 kg/m^2) no pareció un factor predictivo importante a la hora de disminuir la necesidad de revisión en pacientes con artrosis sometidos a artroplastia de rodilla³⁴.

Aspectos que determinan la fuerza de la recomendación

Balance entre beneficios y riesgos

Calidad muy baja

Aunque se localizó evidencia sobre la efectividad de esta intervención en relación a la *necesidad de revisión de la prótesis de rodilla en gonartrosis*, ésta provino de un número limitado de estudios observacionales, con alto riesgo de sesgos, sin comparación con otras terapias alternativas y con escasos resultados sobre la influencia de las variables relacionadas con el paciente en la efectividad de la artroplastia de rodilla.

Por otra parte, se relacionó este tipo de intervención con la aparición de complicaciones como infecciones de la herida quirúrgica, trombosis venosa profunda, e incluso con mortalidad perioperatoria, aunque su incidencia fue baja en los estudios considerados²⁶⁻²⁸ (ver ficha de evidencia sobre complicaciones).

Calidad de la evidencia

Calidad baja o muy baja

La calidad de la evidencia partió del valor más bajo (calidad muy baja) en la mayoría de los estudios considerados para evaluar la efectividad y los factores predictivos de la artroplastia sobre la necesidad de revisión de la prótesis, por limitaciones en el diseño de los estudios (no se realizaron análisis por intención de tratar) y/o por la utilización de variables intermedias como estimadores de resultados.

En ningún caso se planteó aumentar la calidad de la evidencia por haber mostrado un efecto de magnitud considerable.

Costes y uso de recursos

Misma información que la recogida para la ficha “evidencia sobre la efectividad de la artroplastia de rodilla en pacientes con artrosis para disminuir el dolor articular” (consultar página 25).

Valores y preferencias de los pacientes

Misma información que la recogida para la ficha “evidencia sobre la efectividad de la artroplastia de rodilla en pacientes con artrosis para disminuir el dolor articular” (consultar página 25).

De la evidencia a la recomendación

Se formuló una recomendación a favor debido a los beneficios en términos de necesidad de revisión que mostró la realización de artroplastia de rodilla en pacientes con gonartrosis en determinados subgrupos de edad.

La baja y muy baja calidad de la evidencia, basada en estudios observacionales sin brazo comparador con alto riesgo de sesgo, determinó la fortaleza de la recomendación.

Recomendación

En el caso de que exista indicación de artroplastia de rodilla en pacientes con gonartrosis, se sugiere que esta intervención se realice preferiblemente en pacientes con una edad igual o mayor a 60 años, ya que disminuye el riesgo de revisión* de la prótesis articular.

Débil

*: Entendiendo la necesidad de revisión como necesidad de reintervención quirúrgica para comprobar el estado de la prótesis o como tratamiento de las complicaciones relacionadas con la prótesis por cualquier causa.

Factores predictores de supervivencia de la prótesis

Pregunta para responder:

- ¿Cómo se modifica la efectividad en relación con la supervivencia?
- ¿Qué características tienen los pacientes con artrosis en los que la artroplastia de rodilla, siendo efectiva, ha mostrado mayor supervivencia?

1. Factores predictores de supervivencia de la prótesis en pacientes con artroplastia de rodilla

Se identificaron dos estudios^{26,34} que analizaban de forma específica la supervivencia de la prótesis en pacientes con artroplastia de rodilla. Ambos tuvieron un diseño observacional y prospectivo (caso-control), con un periodo de seguimiento medio de 57,2 meses que osciló entre los seis meses²⁶ y los 12 años posintervención³⁴. El número total de pacientes incluidos en estos estudios fue de 732, en su mayoría con diagnóstico de gonartrosis, si bien un porcentaje no especificado cumplió la indicación de artroplastia de rodilla por diagnóstico de artritis postraumática³⁴. Estos pacientes procedían de países como Reino Unido²⁶ y EEUU³⁴. La edad media de los mismos fue de 64,7 años, oscilando en un rango entre los 35 y los 83 años y en su mayoría (62 %) fueron mujeres. El 100 % de las intervenciones consideradas consistieron en artroplastia total de rodilla.

El objetivo de estos estudios fue conocer el impacto de la obesidad como factor predictor de la supervivencia de la prótesis a los 5 años²⁶ y a los 6 y 10 años³⁴ posintervención, en pacientes con historia de artroplastia de rodilla. Para ello, en ambos estudios se compararon los resultados de la artroplastia de rodilla en un grupo de pacientes con obesidad³⁴ (IMC>30 kg/m²) y obesidad mórbida²⁶ (IMC>40 kg/m²) con los obtenidos en otro grupo de pacientes no obesos (con un IMC<30 kg/m²) que iban a ser sometidos a la misma intervención (controles).

En ambos estudios se entendió la supervivencia de la prótesis como la ausencia durante el periodo de seguimiento de la realización de, al menos, una revisión quirúrgica y/o la ausencia de dolor.

Puesto que para evaluar la supervivencia de la prótesis es preciso realizar artroplastia previamente, no fue posible establecer la efectividad absoluta de esta intervención en términos de esta variable de resultado. Por tanto, los únicos factores predictivos que se pudieron extraer de la evidencia, en este sentido, fueron los obtenidos de forma directa a través de la comparación entre subgrupos de pacientes establecidos por los estudios incluidos (IMC).

1.1. Índice de Masa Corporal (IMC)

No se encontraron diferencias significativas en el riesgo de supervivencia de la prótesis de rodilla entre el subgrupo con obesidad (IMC>30 kg/m²) y el de no obesos a los 5 años de seguimiento (p= 0,94) (1 estudio caso-control; 76 pacientes; OR: 1,04; IC 95 %: 0,37 a 2,89; p=0,94)²⁶.

Calidad muy baja

No se encontraron diferencias significativas en el riesgo de supervivencia de la prótesis de rodilla entre el subgrupo con obesidad (IMC>30 kg/m²) y el de no obesos a los 6 años de seguimiento (p= 0,06) (1 estudio caso-control; 656 pacientes; OR: 0,13; IC 95 %: 0,02 a 1,05; p=0,06)³⁴.

Calidad muy baja

1.1. Índice de Masa Corporal (IMC) (continuación)

No se encontraron diferencias significativas en el riesgo de supervivencia de la prótesis de rodilla entre el subgrupo de pacientes con obesidad (IMC>30 kg/m²) y el grupo de pacientes no obesos, a los 10 años de seguimiento (p= 0,84) (1 estudio caso-control; 656 pacientes; OR: 0,93; IC 95 %: 0,45 a 1,92; p=0,84)³⁴.

**Calidad
muy baja**

No se apreciaron diferencias estadísticamente significativas en pacientes no obesos a los 5 y 6 años a pesar de detectarse una tendencia a un mayor riesgo de supervivencia de la prótesis. Por ello, el índice de masa corporal (IMC) dentro del rango analizado por estos estudios (22,8-40 kg/m²) no pareció un factor predictivo importante de la mejora de signos radiológicos en pacientes con artrosis sometidos a artroplastia de rodilla^{26,34}.

**Calidad
muy baja**

Resumen de la evidencia

Efectividad de la artroplastia de rodilla para mejorar la supervivencia de la prótesis.

Ninguno de los estudios incluidos en esta revisión evaluó el impacto directo de la artroplastia de rodilla sobre la supervivencia de la prótesis articular.

Factores predictores de efectividad de la artroplastia de rodilla para mejorar la supervivencia de la prótesis.

**Calidad
muy baja**

El índice de masa corporal (IMC) dentro del rango analizado por estos estudios (22,8-40 kg/m²) no se mostró como un factor predictivo importante a la hora de mejorar los signos radiológicos en pacientes con artrosis sometidos a artroplastia de rodilla^{26,34}.

Aspectos que determinan la fuerza de la recomendación

Balance entre beneficios y riesgos

**Calidad
muy baja**

Aunque se localizó evidencia sobre efectividad de esta intervención en relación a la *supervivencia de la prótesis de rodilla en gonartrosis*, ésta provino de un número limitado de estudios observacionales, con alto riesgo de sesgos, sin comparación con otras terapias alternativas y con escasos resultados sobre la influencia de las variables relacionadas con el paciente en la efectividad de la artroplastia de rodilla.

Por otra parte, se relacionó este tipo de intervención con la aparición de complicaciones como infecciones de la herida quirúrgica, trombosis venosa profunda, e incluso con mortalidad perioperatoria, aunque su incidencia fue baja en los estudios considerados²⁶⁻²⁸. (Ver ficha de evidencia sobre complicaciones).

Calidad de la evidencia

**Calidad
baja o
muy baja**

La calidad de la evidencia partió del valor más bajo (calidad muy baja) en la mayoría de los estudios considerados para evaluar la efectividad y los factores predictivos de la artroplastia sobre la supervivencia de la prótesis. Esto se debió a las limitaciones en el diseño de los estudios (no se detalla el método de reclutamiento) y/o a la utilización de variables intermedias como estimadores de resultados.

En ningún caso se consideró aumentar la calidad de la evidencia por haber mostrado un efecto de magnitud importante.

Costes y uso de recursos

Misma información que la recogida para la ficha “evidencia sobre la efectividad de la artroplastia de rodilla en pacientes con artrosis para disminuir el dolor articular” (consultar página 25).

Valores y preferencias de los pacientes

Misma información que la recogida para la ficha “evidencia sobre la efectividad de la artroplastia de rodilla en pacientes con artrosis para disminuir el dolor articular” (consultar página 25).

De la evidencia a la recomendación

Debido a la ausencia de evidencia sobre el beneficio de la artroplastia en la supervivencia de la prótesis, en pacientes con artrosis de rodilla sometidos a artroplastia, así como de factores predictores claros, el grupo de trabajo consideró que no hay datos suficientes para elaborar una recomendación sobre la mejora de la supervivencia de la artroplastia de rodilla en pacientes con gonartrosis.

*: Entendiendo por supervivencia la persistencia in situ de la prótesis articular hasta el final del periodo de observación, independientemente de si han sido sometidas o no a revisión y a la presencia de gonalgia.

Recomendaciones generales

Se propondrá una intervención quirúrgica de la rodilla a los pacientes que presenten criterios clínicos y radiológicos de gonartrosis y que hayan agotado todas las posibilidades de control de esta patología con tratamiento médico conservador adecuado.

√

Para optimizar los resultados se propone realizar artroplastia de rodilla en pacientes con gonartrosis con edad comprendida entre los 60 y 80 años y un IMC < 30 kg/m².

Débil

Difusión e implementación

A continuación se describen las barreras y los factores facilitadores para la implementación de esta guía que el grupo de trabajo ha identificado, así como las principales acciones que recomienda incluir en el proceso de implementación.

En términos generales, el grupo de trabajo consideró como posibles barreras a la implantación de esta guía: el desconocimiento de los criterios de indicación de la artroplastia de rodilla, el desconocimiento de la variabilidad existente en la práctica y del impacto en resultados en salud y en la eficiencia del sistema sanitario de esta variabilidad.

Por el contrario, se consideraron factores facilitadores:

- El conocimiento de los criterios de indicación de artroplastia de rodilla incluidos en esta guía y la disponibilidad de profesionales de los centros del SSPA implicados en la elaboración del documento.
- La información a los profesionales, de forma sistemática, de la incidencia y prevalencia de artroplastia de rodilla, así como sobre determinados indicadores de actividad asistencial que la intervención conlleva - estancia hospitalaria media, reintervenciones - y sobre el grado de adecuación de su práctica a las recomendaciones.
- La inclusión de objetivos relacionados con la gestión de este procedimiento en los acuerdos de gestión de las unidades clínicas.
- La puesta en marcha de un sistema de registro autonómico de artroplastia de rodilla, integrado en la historia de salud digital se consideró como otro posible facilitador de su implantación. Este sistema podría incorporar herramientas de ayuda a la toma de decisiones como por ejemplo escalas de medición del dolor y herramientas de retroinformación a los profesionales sobre el grado de adecuación a las recomendaciones.

En la estrategia de difusión se contempla su publicación electrónica en la web de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía y la información activa sobre su disponibilidad a los responsables de los centros sanitarios y unidades de gestión clínica del SSPA implicadas en la atención sanitaria de los pacientes con artrosis de rodilla. Para facilitar el proceso la Guía se publicará en formato completo, versión resumida y formato de guía rápida.

Adicionalmente se gestionará su inclusión en bases de datos y catálogos específicos y su presentación a las diferentes sociedades científicas en las que participan los profesionales destinados de la guía, presentación tanto institucional, como a través de comunicaciones en foros científicos.

El grupo de trabajo consideró que en la implementación de esta guía podría ser de utilidad el desarrollo de procesos de autoevaluación de la práctica clínica real por los propios profesionales implicados en la implantación local. Este proceso de autoevaluación permitiría establecer el diagnóstico de situación, identificando las principales áreas de mejora en la toma de decisiones relativas a la artroplastia de rodilla a partir de las cuales orientar la estrategia de implantación local. Los procedimientos de autoevaluación deberían ser integrales (de todo el proceso) y eficientes (en cuanto al consumo de tiempo). Una buena comunicación del equipo de profesionales implicado en la implantación con el equipo multidisciplinar destinatario de las recomendaciones es clave en el proceso de mejora.

Líneas de futura investigación

En el proceso de elaboración de esta guía se puso de manifiesto la baja calidad de la evidencia disponible sobre la evaluación de resultados en salud de artroplastia de rodilla. A su vez, se detectaron algunas áreas de incertidumbre que aún no habían sido investigadas, o para las que se carecía de evidencia científica concluyente, y que, por tanto, merecerían ser objeto de investigaciones futuras. Entre ellas se encontraron las siguientes:

- Desarrollo de ensayos clínicos y estudios observacionales de alta calidad, prospectivos y con largos periodos de seguimiento en los que se abordara la artroplastia de rodilla en comparación con otros tratamientos, y en los que se controlasen los resultados por factores de confusión y posibles factores pronósticos como dolor previo a la intervención quirúrgica.
- Desarrollo de estudios (ECAs y observacionales) de alta calidad, prospectivos y con largos periodos de seguimiento en los que se abordaran la efectividad y seguridad de los diferentes tipos de prótesis parciales, totales y del componente rotuliano.
- Elaboración de estudios sobre efectividad y seguridad de la artroplastia de rodilla en menores de 55 años.
- Desarrollo de estudios sobre la necesidad de revision de las prótesis en artroplastia de rodilla después de largos periodos de seguimiento (mínimo de 10 años).

El grupo de trabajo consideró que la puesta en marcha de un registro andaluz de artroplastia permitiría abordar la investigación de algunas de las cuestiones anteriormente mencionadas como el desarrollo de un análisis de supervivencia de las prótesis y las características de la población que más se beneficia de este procedimiento en nuestro ámbito sanitario.

Referencias

1. Grupo de Variaciones de la Práctica Médica de la Red temática de Investigación en Resultados y Servicios de Salud (Grupo VPM-IRYSS). Variaciones en cirugía ortopédica y traumatología en el Sistema Nacional de Salud. VPM. 2005;1(1):17-36.
2. Carr AJ, Robertsson O, Graves S, Price AJ, Arden NK, Judge A, et al. Knee replacement. *Lancet*. 2012;379:1331-40.
3. Canela S, Beaty J. Campbell's operative Orthopaedics. 11ª ed. Philadelphia, PA: Mosby Elsevier; 2008.
4. NIH Consensus Panel. NIH Consensus statement on total knee replacement. *J Bone Joint Surg Am*. 2004;86A(6):1328-35.
5. ECRI Institute. Health technology assessment information service. Mobile-and Fixed-bearing total knee arthroplasty for osteoarthritis. Evidence Report. ECRI Institute; 2011.
6. Della Valle C, Rosenberg A. Indications for total knee replacement. En; Callaghan J, Rosenberg A, Rubash H, Simonian P, Wixkiewicz T, eds. *The adult knee*, 1ª ed. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins; 2003.p.1047-57.
7. Ojeda C, Delgado AD, Macule F. Patología degenerativa de la rodilla. Artroplastia de rodilla. En: Delgado AD. *Cirugía Ortopédica y Traumatología*. 2ª ed. Madrid: Médica Panamericana; 2012.p.664-76.
8. Hofmann S, Seittlinger G, Djahani O, Pietsch M. The painful knee after TKA: a diagnostic algorithm for failure analysis. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2011;19(9):1442-52.
9. Wylde V, Jeffery A, Dieppe P, Goberman-Hill R. The assessment of persistent Pain after joint replacement. *Osteoarthritis cartilage*. 2012;20(2):102-5.
10. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Consumo. Instituto Aragonés de las Ciencias de la Salud- I+CS; 2007.
11. Grupo de trabajo sobre actualización de Guías de Práctica Clínica. Actualización de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Instituto Aragonés de Ciencias de Salud-I+CS; 2009.
12. Guyatt GH, Oxman AD, Visit GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. Valoración de la calidad de la evidencia y fuerza de las recomendaciones. GRADE: un consenso emergente sobre la evaluación de la calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones. *BMJ (Ed Esp)*. 2008;2(8):443-6.
13. Guyatt GH, Oxman AD, Visit GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Shünermann AHJ et al. Valoración de la calidad de la evidencia y fuerza de las recomendaciones. GRADE: ¿Qué es la calidad de la evidencia y por qué es importante para los médicos?. *BMJ (Ed Esp)*. 2008;2(8):446-51.
14. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Falck-Ytter Y, Visit GE, Liberati A, et al. Valoración de la calidad de la evidencia y fuerza de las recomendaciones. GRADE: De la evidencia a las recomendaciones. *BMJ (Ed Esp)*. 2008;2(8):452-4.

15. Schünemann AHJ, Oxman AD, Brozek J, Glasziou P, Jaeschke R, Vist GE, *et al.* Valoración de la calidad de la evidencia y fuerza de las recomendaciones. GRADE: Calificación de la calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones sobre pruebas y estrategias diagnósticas. *BMJ (Ed Esp)*. 2008;2(8):455-60.
16. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Jaeschke R, Helfand M, Liberti A *et al.* Valoración de la calidad de la evidencia y fuerza de las recomendaciones. GRADE: Incorporación de consideración sobre el empleo de recursos en la calificación de las recomendaciones. *BMJ (Ed Esp)*. 2008;2(8):261-4.
17. Centre for Reviews and Dissemination. Systematic reviews: CRD'S guidance for undertaking reviews in health care. Cork: Centre for Reviews and Dissemination, University of York; 2009. Acceso en 14 de junio de 2013. Disponible en: http://www.york.ac.uk/inst/crd/pdf/Systematic_Reviews.pdf
18. Etxeberria A, Rotaecche R, Lekue I, Callén B, Merino M, Villar M, *et al.* Descripción de la metodología de elaboración-adaptación-actualización empleada en la guía de práctica clínica sobre asma de la CAPV. Proyecto de Investigación Comisionada. Vitoria-Gasteiz: Departamento de Sanidad, Gobierno Vasco; 2005. Informe nº: Osteba D-05-03.
19. National Collaborating Centre for Chronic Conditions. Osteoarthritis: National clinical guideline for care and Management in adults. London: Royal College of Physicians; 2008.
20. Guía de Práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento de la osteoartrosis de rodilla. México: Secretaría de Salud; 2009.
21. Zang W, Moskowitz RW, Nuki G, Abramson S, Altman RD, Arden N, *et al.* OARSI recommendations for the management of hip and knee osteoarthritis, part I: critical appraisal of existing treatment guidelines and systematic review of current research evidence. *Osteoarthritis cartilage*. 2007;15:981-1000.
22. Escobar A, Quintana JM, Bilbao A, Azkárate J, Güenaga JI, Arenaza JC *et al.* Effect of patient characteristics on reported outcomes after total knee replacement. *Rheumatology*. 2007;46:112-9.
23. Jones CA, Voaklander DC, Johnston WC, Suarez-Almazor ME. The effect of age on pain, function and quality of life after total hip and knee arthroplasty. *Arch Intern Med*. 2001;161(3):454-60.
24. Lingard EA, Katz JN, Wright EA, Sledge CB, Kinemax outcomes group. Predicting the outcome of total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg*. 2004;86(10):2179-86.
25. Xie F, Lo NN, Pullenayegum EM, Tarride JE, O'Reilly DJ, Goeree R *et al.* Evaluation of health outcomes in osteoarthritis patients after total knee replacement: a two-year follow-up. *Health Qual Life Out*. 2010;8:87-92.
26. Amin AK, Clayton RAE, Patton JT, Gaston M, Cook RE, Brenkel IJ. Total knee replacement in morbidly obese patients. Results of a prospective, matched study. *J Bone Joint Surg Br*. 2006;88(B):1321-6.
27. Gill GS, Mills D, Joshi AB. Mortality following primary total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 2003;85(3):432-5.
28. Solomon DH, Chibnik LB, Losina E, Huang J, Fossel AH, Husni E, *et al.* Development of a preliminary index that predicts adverse events after total knee replacement. *Arthritis Rheum*. 2006;54(5):1536-42.
29. Räsänen P, Paavolainen P, Sintonen H, Koivisto AM, Blom M, Rynänen OP, *et al.* Effectiveness of hip or knee replacement surgery in terms of quality-adjusted life years and costs. *Acta Orthop*. 2007;78(1):108-15.

30. Hawker GA, Wright JG, Coyte PC, Williams JI, Harvey B, Glazier R, *et al.* Determining the need for hip and knee arthroplasty: the role of clinical severity and patient's preferences. *Med Care.* 2001;39(3):206-16.
31. Gandhi R, Wasserstein D, Razad F, Davey JD, Mahomed NN. BMI independently predicts younger age at hip and knee replacement. *Obesity.* 2010;18:2362-6.
32. De Leeuw JM, Villar RN. Obesity and quality of life after primary total knee replacement. *The knee.* 1998;5:119-23.
33. Clark M, Campbell DG, Kiss G, Dobson PJ, Lewis PL. Reintervention after mobile-bearing Oxford unicompartmental knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2010;468:576-80.
34. Spicer DDM, Pomeroy DL, Badenhausen WE, Schaper Jr LA, Curry JI, Suthers KE *et al.* Body mass index as a predictor of outcome in total knee replacement. *Int Orthop.* 2001;25:246-9.
35. Harrysson OLA, Robertsson O, Nayfeh JF. Higher cumulative revision rate of knee arthroplasties in younger patients with osteoarthritis. *Clin Orthop Relat Res.* 2004;421:162-8.
36. Graves S, Wells V. A review of joint replacement surgery and its outcomes: appropriateness of prostheses and patient selection. Melbourne (Australia): Australian Centre for Health Research; 2006.
37. Serra-Sutton V, Tebé Cordoní C, Martínez Cruz O, Garcí-Altés A, Espallargue M. Registro de artroplastias de Cataluña. Segundo informe datos de 2005-2010: Barcelona: Agencia de Información, Evaluación y Calidad en Salud. Servicio Catalán de la Salud, Departamento de Salud, Generalitat de Catalunya; 2012.
38. Merchant AC. Early results with a total patellofemoral joint replacement arthroplasty prosthesis. *J Arthroplasty.* 2004;19(7):829-36.
39. Leopold SS. Minimally invasive total knee arthroplasty for osteoarthritis. *N Engl J Med.* 2009;360(17):1749-58.
40. Cram P, Lu X, Kaboli PJ, Vaughan-Sarrazin MS, Cai X, Wolf BR. Clinical characteristics and outcomes of medicare patients undergoing total hip arthroplasty, 1991-2008. *JAMA.* 2001;305(15):1560-7.

Anexos

Anexo 1. Definiciones

Tratamiento médico conservador^{d,e}

Los puntos más importantes dentro del tratamiento de la artrosis son el control del dolor y la minimización de las limitaciones de la vida diaria que le puedan originar al paciente.

El manejo de la artrosis debe basarse en un tratamiento individualizado y adaptado a las expectativas del paciente, a su nivel de movilidad y actividad, a las articulaciones que estén involucradas, a la severidad de la afectación, a las necesidades ocupacionales o vocacionales del paciente y a la existencia de alguna comorbilidad.

Tratamiento no farmacológico

Educación del paciente

La educación del paciente y la familia, tanto sobre la patología como sobre su tratamiento, es considerada como parte integral del tratamiento de los pacientes con artrosis de cadera y rodilla.

La educación consiste básicamente en asesorar al paciente y la familia sobre las actividades que provocan mayor sobrecarga articular y los métodos para reducir el estrés articular. Entre las técnicas educativas deben incluirse:

- Educación individualizada
- Educación grupal
- Llamadas telefónicas regulares
- Entrenamiento en la adquisición de habilidades, incluidas las asistidas por el acompañante del paciente.

Además, en pacientes obesos se debe aconsejar la participación en programas de reducción de peso, que incluyan tanto consejo dietético como ejercicio aeróbico.

La bibliografía también aconseja la realización de una evaluación psicosocial que incluya el análisis de los mecanismos de respuesta, tales como la negación y/o evitación de ciertas actividades, y la existencia de síntomas de depresión para poder ofrecer un adecuado apoyo psicológico que resulte tan importante como cualquier otra terapia médica.

^d Gracia FJ, Calcerrada N. Grupo de trabajo de la guía de práctica clínica del manejo del paciente con artrosis de rodilla en Atención Primaria. Guía de Práctica Clínica del manejo del paciente con artrosis de rodilla en Atención Primaria. Madrid: Área de Investigación y Estudios Sanitarios, Unidad de Evaluación de Tecnología Sanitarias (UETS). Agencia Laín Entralgo; 2006.

^e Jordan KM, Arden NK, Doherty M, Bannwarth B, Bijlsman J, Dieppe P, et al. EULAR Recommendations 2003: an evidence based approach to the Management of knee osteoarthritis: Report of a Task Force of the Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutic Trails (ESCISIT). Ann Rheum Dis. 2003;62:1145-55.

Protección articular

Dentro del tratamiento conservador de la artrosis pueden incluirse medidas que traten de disminuir la sobrecarga articular como son ayudas a la marcha (bastón en mano contraria a la articulación afectada), calzado con suela de goma, ortesis (plantillas de diseño específico), otras ayudas técnicas (elevadores de asiento, agarraderas...) y medidas para evitar caídas, incluyendo la modificación del hogar del paciente si fuese necesario.

Medidas físicas

Las terapias físicas y el ejercicio mejoran la función y el dolor de la artrosis mediante el aumento de la flexibilidad y fuerza de los músculos que forman parte de la articulación afectada. Es necesario crear programas individuales y apropiados, seleccionando con cuidado los tipos de ejercicios incluidos y el lugar de su desarrollo, para intentar maximizar sus resultados. Se ha visto que los programas supervisados suelen presentar mejores resultados que los desarrollados en casa por el propio sujeto. Otros factores a tener en cuenta a la hora de diseñar los programas de ejercicios son: el tipo de articulación que está afectada, la presencia o no de inflamación, las condiciones musculares, el rango de movilidad del que se parte, la capacidad individual para realizar los ejercicios y la comorbilidad de cada paciente. Todos los programas incluyen la realización de ejercicios con un rango de movilidad y una fuerza isométrica-isotónica determinados en función a las características de cada paciente.

Tratamiento farmacológico

Actualmente, no existe un tratamiento farmacológico capaz de prevenir la progresión del daño articular originado en la artrosis, por lo tanto, la finalidad principal del tratamiento farmacológico es tratar de disminuir el dolor mediante la administración de analgésicos. Para mayor información consultar la escala terapéutica establecida por la Organización Mundial de la Salud para control del dolor^f.

Dolor

Leve

Dolor que interfiere mínimamente de forma intermitente en las actividades de la vida diaria.

No aparece durante reposo o el sueño.

Moderado

Dolor que aparece diariamente con los movimientos e interfiere en las actividades de la vida diaria.

No permite realizar actividades que requieran grandes esfuerzos. Sin relación con el reposo o el sueño.

Severo

Dolor constante que interfiere en la mayoría de actividades de la vida diaria, apareciendo también en reposo y afectando al descanso nocturno.

^f Organización Mundial de la Salud. Disponible en: <http://www.who.int/cancer/palliative/painladder/en/>

Movilidad y estabilidad⁹

Movilidad preservada y articulación estable

La movilidad preservada es equivalente a un rango de movimiento mínimo de 0°-90°. Articulación estable es equivalente a ausencia de cajón de más de 5 mm con la articulación extendida.

Movilidad limitada y/o articulación estable.

La movilidad está limitada, siendo equivalente a un rango de movimiento menor de 0°-90°. Inestable es equivalente a presencia de cajón mayor a 5 mm con articulación extendida.

Sintomatología

Leve

- Dolor esporádico.
- Dolor al subir escaleras.
- Permite realizar actividades de la vida diaria aunque las que requieren un gran esfuerzo físico pueden verse limitadas.

Moderado

- Dolor ocasional.
- Dolor al caminar por superficies inclinadas durante media hora o parado.
- Alguna limitación de las actividades de la vida diaria.

Intenso

- Dolor casi continuo.
- Dolor al caminar distancias cortas en superficies inclinadas o al permanecer de pie durante menos de media hora.
- Actividades de la vida diaria limitadas de forma significativa.

Grave

- Dolor continuo.
- Dolor durante el reposo.
- Actividades de la vida diaria limitadas de forma significativa y constante.

Limitación funcional

Menor

Capacidad funcional adecuada para llevar a cabo las actividades normales y el autocuidado. Capacidad para caminar durante más de una hora.

Moderada

Capacidad funcional adecuada para desarrollar solo unas pocas actividades de la vida diaria o bien ninguna de ellas. Capacidad para caminar durante media hora.

Grave

Totalmente incapacitado. Capacidad para caminar durante menos de media hora o bien incapacidad para caminar.

⁹ National Health Service. Bedfordshire and Hertfordshire Priorities Forum. Referral criteria for patients from primary care presenting with knee pain due to osteoarthritis and clinical thresholds for elective primary knee replacement surgery. [Internet]. Londres: NHS; 2009. Disponible en: <http://www.hertfordshire.nhs.uk/images/stories/ResourceCentre/BHPrioritiesForum/Guidance33kneeReferralandSurgeryThresholdsUpdatedNov09.pdf>

Anexo 2. Escalas de medición

Escala analógica visual (EVA)

Se trata de un abordaje para medir el dolor y conceptualmente es muy similar a la escala numérica. Consiste en una línea de 10 cm con un extremo marcado con “no dolor” y otro extremo que indica “el peor dolor imaginable”. El paciente marca en la línea el punto que mejor describe la intensidad de su dolor. La longitud de la línea del paciente es la medida y se registra en milímetros. La ventaja de esta escala es que no se limita a describir 10 unidades de intensidad, sino que permite un mayor detalle en la calificación del dolor.

Western Notario and McMaster (WOMAC) Universities Osteoarthritis Index^h

Las preguntas de los Apartados A, B y C se plantearán de la forma que se muestra a continuación. Usted debe contestarlas poniendo una “X” en una de las casillas.

1. Si usted pone la “X” en la casilla que está más a la izquierda indica que NO TIENE DOLOR

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

2. Si usted pone la “X” en la casilla que está más a la derecha indica que TIENE MUCHÍSIMO DOLOR.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

Por favor, tenga en cuenta:

- a) que cuanto más a la **derecha** ponga su “X” **más** dolor siente usted.
b) que cuanto más a la **izquierda** ponga su “X” **menos** dolor siente usted.
c) **No marque** su “X” fuera de las casillas.

Se le pedirá que indique en una escala de este tipo cuánto dolor, rigidez o incapacidad siente usted. Recuerde que cuanto más a la derecha ponga la "X" indicará que siente más dolor, rigidez o incapacidad.

^h Battle-Gualda E, Esteve-Vives J, Piera MC, Hargreaves R, Cutts J. Adaptación transcultural del cuestionario WOMAC específico para artrosis de rodilla y cadera. Rev Esp Reumatol. 1999; 26: 38-45.

Apartado A

INSTRUCCIONES

Las siguientes preguntas tratan sobre cuánto **DOLOR** siente usted en las **caderas y/o rodillas** como consecuencia de su **artrosis**. Para cada situación indique cuánto **DOLOR** ha notado en los **últimos 2 días**. (Por favor, marque sus respuestas con una "X".)

Pregunta: ¿Cuánto dolor tiene?

1. Al andar por un terreno llano.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

2. Al subir o bajar escaleras.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

3. Por la noche en la cama.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

4. Al estar sentado o tumbado.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

5. Al estar de pie.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

Apartado B

INSTRUCCIONES

Las siguientes preguntas sirven para conocer cuánta **RIGIDEZ** (no dolor) ha, notado en sus **caderas y/o rodillas** en los **últimos 2 días**. **RIGIDEZ** es una sensación de dificultad inicial para mover con facilidad las articulaciones. (Por favor, marque sus respuestas con una "X".)

1. ¿Cuánta rigidez nota después de despertarse por la mañana?

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

2. ¿Cuánta rigidez nota durante el resto del día después de estar sentado, tumbado o descansando?

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

Apartado C

INSTRUCCIONES

Las siguientes preguntas sirven para conocer su **CAPACIDAD FUNCIONAL**. Es decir, su capacidad para moverse, desplazarse o cuidar de sí mismo.

Indique cuánta dificultad ha notado en los **últimos 2 días** al realizar cada una de las siguientes actividades, como consecuencia de su **artrosis** de **caderas y/o rodillas**. (Por favor, marque sus respuestas con una "X".)

Pregunta: ¿Qué grado de dificultad tiene al...?

1. Bajar las escaleras.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

2. Subir las escaleras.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

3. Levantarse después de estar sentado.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

4. Estar de pie.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

5. Agacharse para coger algo del suelo.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

6. Andar por un terreno llano.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

7. Entrar y salir de un coche.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

8. Ir de compras.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

9. Ponerse las medias o los calcetines.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

10. Levantarse de la cama.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

11. Quitarse las medias o los calcetines.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

12. Estar tumbado en la cama.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

13. Entrar y salir de la ducha/bañera.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

14. Estar sentado.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

15. Sentarse y levantarse del retrete.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

16. Hacer tareas domésticas pesadas.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

17. Hacer tareas domésticas ligeras.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

Oxford Knee Society Store

Versión para la valoración de artroplastias y artrosis de rodilla de la escala Oxford-12.
Disponible en: <http://www.orthopaedicscore.com/scorepages/oxfordkneescore.html>

Knee Society Store

Escala de la Sociedad Americana de Rodilla en la que se tiene en cuenta el balance articular de la rodilla e inestabilidades, por lo que puede presentar cierta variación interobservador.

Disponible en: <http://www.orthopaedicscore.com/scorepages/kneescore.html>

Cuestionario de Salud SF-36 españolⁱ

Contenido de las escalas del SF-36			
Dimensión	Nº de ítems	Significado de las puntuaciones de 0 a 100	
		Peor puntuación (0)	Mejor puntuación (100)
Función física	10	Muy limitado para llevar a cabo todas las actividades físicas, incluido bañarse o ducharse, debido a la salud.	Lleva a cabo todo tipo de actividades físicas incluidas las más vigorosas sin ninguna limitación debido a la salud.
Rol físico	4	Problemas con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física.	Ningún problema con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física.
Dolor corporal	2	Dolor muy intenso y extremadamente limitante.	Ningún dolor ni limitaciones debidas a él.
Salud general	5	Evalúa como mala la propia salud y cree posible que empeore.	Evalúa la propia salud como excelente.
Vitalidad	4	Se siente cansado y exhausto todo el tiempo.	Se siente muy dinámico y lleno de energía todo el tiempo.
Función social	2	Interferencia extrema y muy frecuente con las actividades sociales normales, debido a problemas físicos o emocionales.	Lleva a cabo actividades sociales normales sin ninguna interferencia debido a problemas físicos o emocionales.
Rol emocional	3	Problemas con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales.	Ningún problema con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales.
Salud mental	5	Sentimiento de angustia y depresión durante todo el tiempo.	Sentimiento de felicidad, tranquilidad y calma durante todo el tiempo.
Ítem de transición de salud	1	Cree que su salud es mucho peor ahora que hace 1 años.	Cree que su salud es mucho mejor ahora que hace 1 año.

ⁱ Vilagut G, Ferrer M, Rafmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. Gac Sanit.2005;19(2):135-50.

Anexo 3. Criterios de selección de guías según metodología mixta de elaboración-adaptación-actualización

La metodología mixta de elaboración-adaptación-actualización propuesta por Osteba¹⁸ establece 7 criterios para valorar si la(s) guía(s) y las revisiones responden de forma adecuada a cada una de las preguntas clínicas planteadas. Estos criterios son los siguientes:

Pregunta abordada en las guías.

Existencia de revisión Cochrane.

Consistencia.

Necesidad de actualización.

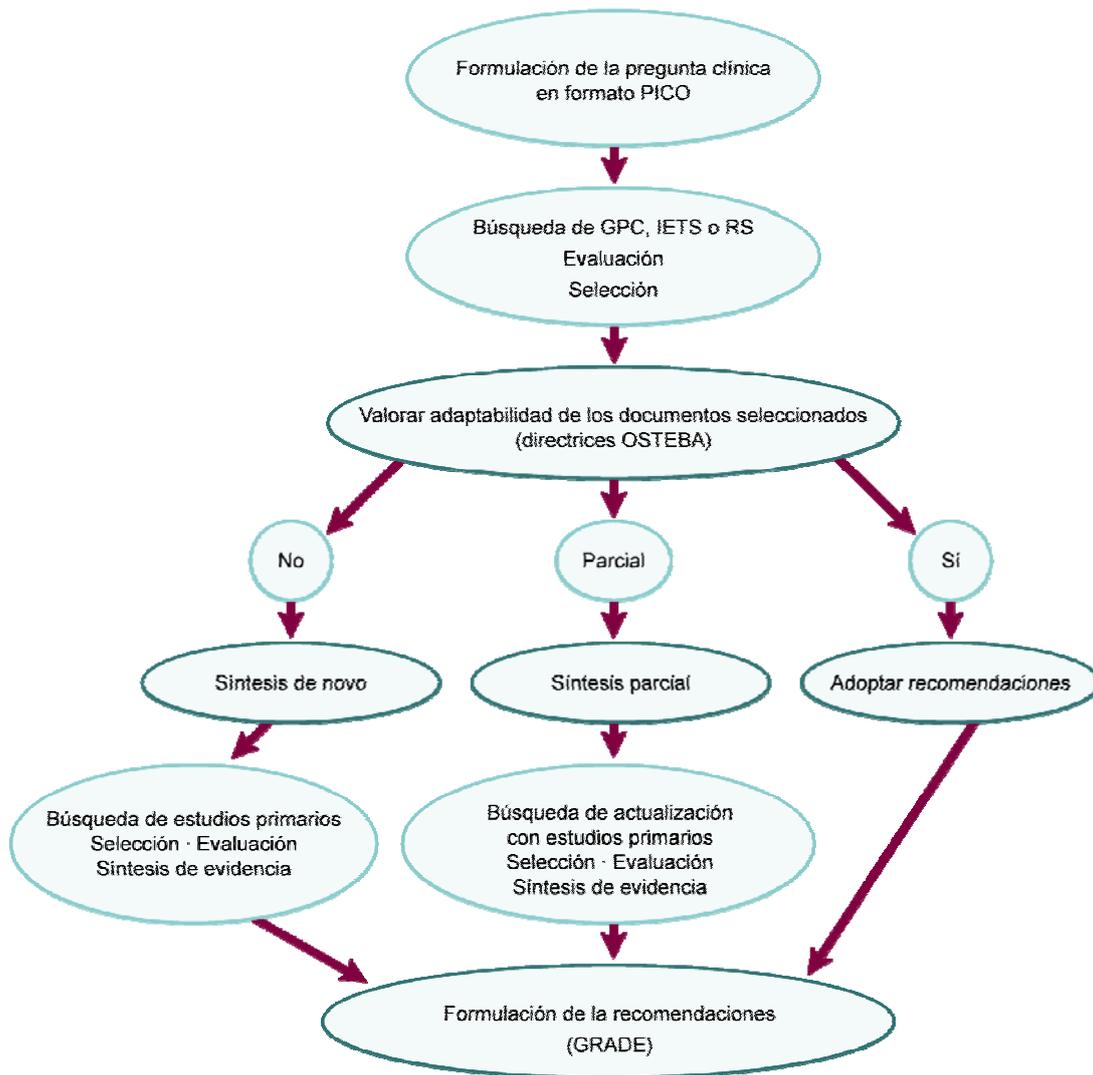
Grado de recomendación.

Claridad.

Aplicabilidad.

En función de estos criterios se determinó la estrategia a seguir para cada pregunta clínica: si se elaboraba *de novo*, si se elaboraba de forma parcial o bien se adoptaban las recomendaciones a partir de guías y/o Cochrane.

Algoritmo para la adaptación de guías a partir de las preguntas clínicas



Estrategia a seguir con la pregunta clínica:

- Adoptar la recomendación a partir de las guías y/o revisiones Cochrane.

Las guías y/o revisiones Cochrane responden de forma clara a la pregunta, las respuestas entre las distintas guías son concordantes, las recomendaciones son de grado alto, es improbable que existan nuevas evidencias que modifiquen sustancialmente la recomendación y la recomendación es aplicable a nuestro medio.

- Elaboración de novo de la pregunta.

Las guías y/o revisiones Cochrane no responden a nuestra pregunta o la respuesta es tan insuficiente que requiere elaboración completa.

- Elaboración parcial.

Las guías y/o revisiones Cochrane responden de forma incompleta a nuestra pregunta, o no están suficientemente actualizadas, o hay otros motivos que aconsejan realizar una búsqueda y evaluación adicional de estudios (ligeras incongruencias, recomendaciones poco claras, recomendaciones débiles, otros motivos).

Criterios para valorar la necesidad de adaptación de las guías para ser aplicados a las preguntas clave formuladas.	
¿Responden las guías a nuestra pregunta?	Sí No Parcialmente
¿Existe alguna revisión Cochrane que responda a la pregunta? (citada o no en las guías)	Sí No
<p>Consistencia entre las guías:</p> <p>¿Las guías son coincidentes en el contenido de la recomendación o existen incongruencias de contenido? (Incongruencias importantes, congruentes, ligeras incongruencias) ¿En qué sentido pueden afectar las incongruencias?</p> <p>¿Se apoyan en evidencias o en tipos de estudios similares?</p> <p>¿Los niveles de evidencia y grados de recomendación son equiparables entre distintas guías?</p> <p>Consistencia:</p> <p>No: Existen incongruencias importantes de contenido.</p> <p>Sí: Las guías coinciden en el contenido de la recomendación, en el tipo de estudio en el que se apoyan y en el grado de recomendación.</p> <p>Parcial: Existen incongruencias ligeras en el contenido o las guías son congruentes pero se basan en tipos de estudios diferentes y el grado de recomendación no es equiparable.</p>	Sí No Parcialmente
<p>Actualización de las guías:</p> <p>¿Es probable que se haya publicado algún estudio relevante que pueda modificar el sentido o el grado de la recomendación?</p>	Sí No Parcialmente
<p>Grado de la recomendación. Se trata de una recomendación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sólida, equiparable a A o B de SIGN. - Basada en opiniones de expertos. - Basada en estudios observacionales. 	Sí No Parcialmente
<p>Claridad de la recomendación:</p> <p>¿La recomendación es clara, no ambigua y está claramente formulada?</p>	Sí No Parcialmente
<p>Aplicabilidad de la recomendación en nuestro medio.</p> <p>Valorar: I</p> <ul style="list-style-type: none"> - La repercusión en nuestro medio. - Si existen barreras adicionales que dificulten la aplicación de la recomendación (carencia de recursos diagnósticos o terapéuticos, repercusiones económicas de adoptar la recomendación, factibilidad de implementar esta recomendación en nuestro medio, etc, 	Sí No Parcialmente

Preguntas adoptadas a partir de las guías y/o revisiones Cochrane

Ante una revisión Cochrane se realiza la evaluación formal basándonos en dicha revisión.

Cuando se trata de una guía, el sistema de graduación es diferente al presentado por GRADE, de forma que hemos realizado una adaptación de la taxonomía.

Preguntas que requieren síntesis parcial, con búsqueda y/o evaluación adicional

Se realiza una búsqueda y evaluación *abreviada*, es decir, siguiendo los pasos de un proceso de elaboración *de novo* pero más simplificado. Este proceso de búsqueda y evaluación puede variar dependiendo del principal motivo por el que se requiere la búsqueda y/o evaluación adicional:

- En el caso de falta de actualización realizando una búsqueda desde la fecha de cierre de la búsqueda en la/s guía/s seleccionada/s.
- En el caso de que la respuesta de la/s guía/s fuera sólo parcial, realizando una búsqueda y evaluación de estudios de una forma más restringida (por ejemplo aplicándola sólo a ancianos, para una determinada variable de resultado, un tipo de estudio concreto, etc.)

Anexo 4. Estrategia de búsqueda de GPC

EMBASE

- #1 'knee osteoarthritis'/exp
- #2 osteoarthritis:ab,ti OR athrosis:ab,ti
- #3 (knee NEAR/3 joint*):ab,ti
- #4 'knee arthroplasty'/exp OR 'total knee replacement'/exp OR 'knee prosthesis'/exp
- #5 (total NEAR/3 replacement):ab,ti AND knee:ab,ti
- #6 replacement:ab,ti AND surgery:ab,ti
- #7 knee NEAR/3 prosthesis OR arthroplast*:ab,ti
- #8 orthopedic:ab,ti AND knee:ab,ti
- #9 #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8
- #10 #2 AND #3
- #11 #1 OR #10
- #12 #9 AND #11
- #13 #9 AND #11 AND ([meta analysis]/lim OR [systematic review]/lim) AND [embase]/lim

MEDLINE

- 1 Osteoarthritis, Knee/su, th [Surgery, Therapy]
- 2 arthrosis.ti,ab.
- 3 osteoarthritis.ti,ab.
- 4 (joint* adj3 knee).ti,ab.
- 5 or/1-4
- 6 arthroplasty/ or arthroplasty, replacement, knee/
- 7 exp Knee Joint/
- 8 Knee Prosthesis/
- 9 7 and 8
- 10 6 or 8
- 11 7 and 10
- 12 ((total adj3 replacement) and knee).ti,ab.
- 13 (replacement and surgery).ti,ab.
- 14 (knee adj3 prosthesis).ti,ab.
- 15 arthroplast*.ti,ab.
- 16 orthopedic.ti,ab.
- 17 knee.ti,ab.
- 18 16 and 17
- 19 12 or 13 or 14 or 15 or 18
- 20 11 or 19
- 21 5 and 20
- 22 limit 21 to (guideline or practice guideline)
- 23

WOS

- #1 TS=(osteoarthr* and knee) OR TI=(ostearthr* and knee)
- #2 TS =ARTHROPLAS* OR TI=ARTHROPLAS*
- #3 #1 AND #2
- #4 (TS=(GUIDE OR (OPTIMAL NEAR/3 USE) OR (PRACTIC* AND GUIDLINE*))
OR TI=(GUIDE OR (OPTIMAL NEAR/3 USE) OR (PRACTIC* AND GUIDELINE*)))
AND Document Types=(Review)
- #5 #4 AND #3

TRIP

Knee arthroplasty

AETS ESPAÑOLAS (AUNETS)

Guías en proyectos publicados

BASES DE DATOS DE GUÍAS NACIONALES. GUÍA SALUD, FISTERRA, PUBGLE

Guía salud: artroplastia, artrosis, cirugía ortopédica, traumatología

CLEARINGHOUSE

Guidelines by topic/Disease/Condition/Joint diseases

MEDES

(("artroplastia"[título/resumen/palabras_clave]) AND "rodilla"[título/resumen/palabras_clave])
AND (("Guías de práctica clínica"[tipo_publicación] OR "Número monográfico"[tipo_publicación]
OR "Protocolo"[tipo_publicación]))

Anexo 5. Actualización de la estrategia de búsqueda

EMBASE

- #1 'knee'/exp
- #2 'knee arthroplasty'/exp OR 'total knee replacement'/exp OR 'knee prosthesis'/exp AND [2009-2013]/py
- #3 (total NEAR/3 replacement):ab,ti AND knee:ab,ti AND [2009-2013]/py
- #4 replacement:ab,ti AND surgery:ab,ti AND [2009-2013]/py
- #5 knee NEAR/3 prosthesis OR arthroplast*:ab,ti AND [2009-2013]/py
- #6 orthopedic:ab,ti AND knee:ab,ti AND [2009-2013]/py
- #7 #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6
- #8 #1 AND #7
- #9 #8 AND ([article]/lim OR [article in press]/lim) AND [humans]/lim AND [embase]/lim AND [2009-2013]/py
- #10 #10 AND ([surgery]/lim AND [embase]/lim AND [2009-2013]/py
- #11 #9 AND ([controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim) AND [embase]/lim AND [2009-2013]/py
- #12 #10 AND #11
- #13 #'comparative study'/exp OR 'observational study'/exp
- #14 #10 AND #13
- #15 #11 AND #14

MEDLINE

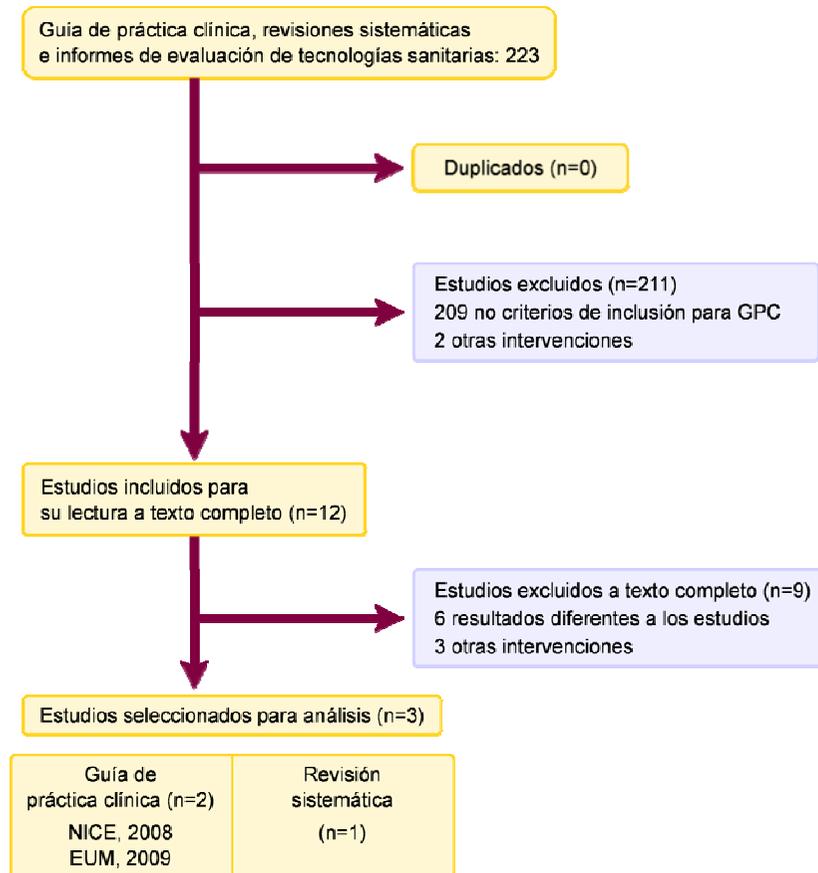
- 1 Knee/su [Surgery]
- 2 Knee.ti,ab.
- 3 Knee/
- 4 arthroplasty/ or arthroplasty, replacement, knee/ or Knee Prosthesis/
- 5 ((total adj3 replacement) and knee).ti,ab.
- 6 (replacement and surgery).ti,ab.
- 7 (knee adj3 (arthroplast* or prosthesis)).ti.ab.
- 8 (knee adj3 orthopedic).ti.ab.
- 9 (knee and orhtopedi).ti.ab.
- 10 5 or 6 or 7 or 8
- 11 5 or 6 or 7 or 9
- 12 1 and 4
- 13 3 and 4
- 14 10 and 12
- 15 limit 14 to yr="2009 -Current"

WOS

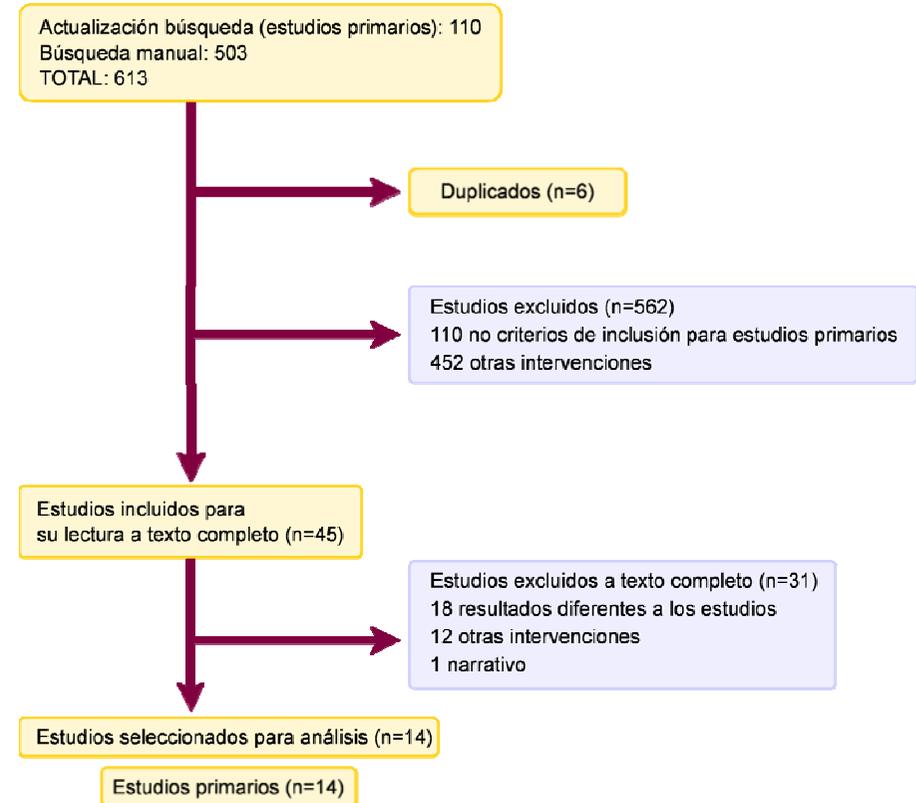
- #1 TS=(OSTEOARTH* AND KNEE) OR TI=(OSTEOARTH* AND KNEE)
- #2 TS=(ARTHROPLAS*) OR TI=(ARTHROPLAS*)
- #3 (TS=(SURGERY) OR TI=(SURGERY)) AND Document types=(Article)
- #4 #4 #3 AND #1
- #5 #3 AND #2
- #6 #5 AND #1
- #7 ((TS=(GUIDE OR (OPTIMAL NEAR/3 USE) OR
- #8 #6 NOT #7
- #9 (TS=(OBSERVATION* STUD*) OR TI=(OBSERVATION* STUD*))
- #10 ((TS=(COMPARATIV* STUD*) OR TI=(OBSERVATION* STUD*))
- #11 #10 NOT #9 140,251
- #12 #11 AND #8 AND Document Types=(Article)

Anexo 6. Diagramas de flujo y referencias incluidas en el análisis

Primera fase



Segunda fase



Anexo 7. Clasificación de la calidad de la evidencia y graduación de la fuerza de las recomendaciones mediante el sistema GRADE

Cuando se formulan recomendaciones, el grupo elaborador debe plantearse hasta qué punto se puede confiar en que llevar a cabo una recomendación conllevará más beneficios que daños. Esta decisión no es sencilla y está influida por múltiples factores que convierten esta etapa en una de las más complejas de la elaboración de una guía.

Los sistemas de formulación de recomendaciones se comenzaron a proponer hace más de dos décadas. Estos sistemas diferenciaban ya inicialmente el nivel de evidencia científica (la adecuación de los diferentes diseños de estudios para contestar a los diferentes tipos de preguntas) de la fuerza de las recomendaciones. Desde entonces los diferentes sistemas han ido evolucionando e incorporando otros aspectos más allá del diseño de los estudios que hay que tener en cuenta a la hora de formular recomendaciones.

Para clasificar la calidad de la evidencia y graduar la fuerza de las recomendaciones se han seguido las directrices del grupo de trabajo GRADE. Este grupo de trabajo intenta establecer un método de elaboración de recomendaciones explícito y transparente, de fácil manejo por los equipos elaboradores de GPC, con el objetivo de superar los inconvenientes de otros sistemas de elaboración de recomendaciones^j.

Las principales etapas que conforman el sistema GRADE, "*Grading of Recommendations of Assessment Development and Evaluation*", se describen a continuación:

Clasificación de la calidad de la evidencia científica

La clasificación de la calidad de la evidencia se realiza para cada uno de los desenlaces clínicos relevantes para la toma de decisiones y, por tanto, para una pregunta clínica es posible que diferentes desenlaces de interés reflejen una clasificación de la calidad diferente^k. Inicialmente, se considera que los ECA tienen una "calidad alta" y que los estudios observacionales tienen una "calidad baja". No obstante se sugieren una serie de aspectos que pueden disminuir la calidad de los ECA o que la pueden aumentar en el caso de los estudios observacionales. La calidad de la evidencia científica se califica como alta, moderada, baja o muy baja^l. La calidad de la evidencia se presenta en el margen derecho del texto de la guía y se modifica adecuadamente si la clasificación de la evidencia cambia para cualquier otro desenlace de interés que se discuta en el resumen de la evidencia. En la clasificación de la calidad global de la evidencia, el grupo elaborador ha considerado:

- Las variables relevantes para la toma de decisiones.
- Cuando éstas han mostrado un resultado inconsistente (hacia un beneficio y hacia un daño) se ha considerado la calidad global como la más baja entre las diferentes variables.
- Cuando éstas han mostrado un resultado consistente (hacia un beneficio o un daño) se ha considerado la calidad global como la más alta entre las diferentes variables.
- Cuando éstas han mostrado un resultado consistente pero el balance entre los beneficios y los perjuicios es incierto, se ha considerado la calidad global como la más baja entre las diferentes variables.

^j Guyatt GH, Oxman AD, Sultan S, Glasziou P, Akl EA, Alonso-Coello P, et al. The GRADE Working Group. GRADE guidelines: rating up the quality of evidence. *J Clin Epidemiol.* 2011;64(12):1311-6.

^k Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G, et al. GRADE guidelines: framing the question and deciding on important outcomes. *J Clin Epidemiol.* 2011;64(4):395-400.

^l Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol.* 2011;64(4):401-6.

Se han considerado los siguientes aspectos para disminuir la calidad de los ECA:

- Limitaciones en el diseño o en la ejecución del ECA: como pueden ser la ausencia de ocultamiento de la secuencia de aleatorización, enmascaramiento inadecuado, pérdidas importantes, ausencia de análisis por intención de tratar, finalización del estudio antes de lo previsto por razones de beneficio.
- Resultados inconsistentes: estimaciones discrepantes del efecto de un tratamiento (heterogeneidad o variabilidad en los resultados) en los estudios disponibles sugieren diferencias reales en dichas estimaciones. Éstas pueden deberse a diferencias en la población, en la intervención, en los desenlaces de interés o en la calidad de los estudios. Cuando exista heterogeneidad no explicada de manera razonable la calidad disminuye.
- Ausencia de evidencia científica directa: en el caso de ausencia de comparaciones directas entre dos tratamientos (comparación de cada tratamiento frente a placebo, pero no entre ellos) o la extrapolación de los resultados de un estudio con un determinado fármaco al resto de fármacos de su misma familia en ausencia de un efecto de clase demostrado, también se considera evidencia científica indirecta. Es frecuente que existan grandes diferencias entre la población en la que se aplicarán las recomendaciones y la incluida en los estudios evaluados. Por último, deben ser también valorados los aspectos de la potencial aplicabilidad en nuestro entorno o la validez externa de la evidencia científica disponible.
- Imprecisión: cuando los estudios disponibles incluyen relativamente pocos eventos y pocas mujeres y, por tanto, presentan intervalos de confianza amplios, la calidad disminuye.
- Sesgo de notificación: la calidad puede disminuir si se tiene la duda razonable sobre si los autores han incluido o no todos los estudios (por ejemplo, el sesgo de publicación en el contexto de una RS) o si los autores han incluido o no todas las variables relevantes de resultado (outcome reporting bias).

Por otro lado, cuando se han evaluado estudios observacionales se han tenido en cuenta una serie de factores que pueden aumentar su calidad:

- Efecto importante: cuando el efecto observado muestra una asociación fuerte ($RR > 2$ o $< 0,5$) o muy fuerte ($RR > 5$ o $< 0,2$) y consistente, basada en estudios sin factores de confusión. En estas ocasiones se puede considerar la calidad como moderada o incluso alta.
- La presencia de un gradiente dosis-respuesta
- Situaciones en las cuales todos los posibles factores de confusión podrían haber reducido la asociación observada. En los casos en que las mujeres que reciben la intervención de interés presentan un peor pronóstico y, aún así, presentan mejores resultados que el grupo control, es probable que el efecto observado real sea mayor.

Graduación de la fuerza de las recomendaciones

La fuerza de las recomendaciones nos informa de en qué medida el llevar a cabo una recomendación conlleva más beneficios que daños en los pacientes. Existen una serie de factores que hay que tener en cuenta en la graduación de las recomendaciones (Guyatt 2008b, Brożek 2011):

- **Balance entre beneficios y riesgos:** para realizar una adecuada valoración del balance entre los beneficios y los riesgos es necesario tener en cuenta el riesgo basal de la población a la que va dirigida la recomendación, y el efecto tanto en términos relativos como absolutos.
- **Calidad de la evidencia científica:** antes de llevar a cabo una recomendación es necesario conocer la certidumbre sobre la estimación del efecto observada. Si la calidad de la evidencia científica no es alta, a pesar de que la magnitud sea importante, debería disminuir la confianza y por tanto la fuerza con la que se lleve a cabo una recomendación.

- **Valores y preferencias:** la incertidumbre sobre los valores y las preferencias de la población diana a la cual va dirigida la GPC, será otro de los factores que hay que tener en cuenta. El personal sanitario, el colectivo de mujeres o la sociedad en general deben ver reflejados sus valores y sus preferencias que deberían influir en la graduación de las recomendaciones.
- **Costes:** a diferencia de otras variables de resultado, los costes son mucho más variables en el tiempo, en distintas áreas geográficas y en función de diversas implicaciones. Así, aunque un coste elevado disminuye la probabilidad de graduar como fuerte una recomendación, el contexto será crítico en la valoración final

La graduación de la fuerza de las recomendaciones considera dos categorías: recomendaciones fuertes y recomendaciones débiles.

En las recomendaciones **fuertes** el grupo elaborador confía en que los efectos beneficiosos superan a los perjudiciales o viceversa, que los daños superan a los beneficios. En el primer caso la recomendación es fuerte a favor. En el segundo es fuerte en contra. La recomendación se redacta con la expresión 'Se recomienda'.

Las recomendaciones **débiles** también pueden ser a favor o en contra. Una recomendación es débil a favor cuando el grupo elaborador concluye que los efectos beneficiosos de llevar a cabo la recomendación probablemente superan los perjudiciales, aunque no está completamente seguro. En cambio la recomendación es débil en contra, cuando los efectos adversos probablemente superan a los beneficiosos. La recomendación se redacta con la expresión 'Se puede valorar' o 'Se sugiere'.

Para las intervenciones de las que no se dispone de evidencia y el grupo elaborador quiere resaltar un determinado aspecto, se dispone de una serie de recomendaciones basadas en la experiencia clínica y el consenso del grupo elaborador, que se han identificado con el símbolo √.

Los miembros del grupo elaborador han formulado las recomendaciones a partir de los documentos de trabajo comentados anteriormente en los que para cada pregunta clínica se ha incluido un resumen de la evidencia y la justificación de la clasificación de la calidad de la evidencia. Este documento de trabajo también incluía un apartado en el que se discutían de aspectos identificados en la literatura relacionados con los factores que hay que tener en cuenta en la graduación de las recomendaciones. Además las recomendaciones se encabezaban con un apartado en el que se justificaban tanto los aspectos que habían determinado tanto la dirección como la fuerza de las recomendaciones. Todos estos documentos de trabajo se distribuyeron entre los componentes del grupo elaborador para su consideración y comentarios, y el enunciado final de las recomendaciones se aprobó en una serie de reuniones de trabajo celebradas en diferentes momentos del proceso.

Anexo 8: Declaración de intereses

Todos los miembros del grupo de trabajo han realizado una declaración de conflicto de intereses, mediante el formulario que se adjunta a continuación.

EGP ha declarado haber recibido soporte financiero para trabajos de investigación por parte de una empresa farmacéutica no relacionada directamente con la técnica terapéutica tratada.

FAG ha declarado haber recibido honorarios de una empresa farmacéutica no relacionada con la técnica terapéutica tratada, por su participación en conferencias y seminarios, o por la escritura de artículos o editoriales.

El resto de los miembros del grupo ha declarado no tener intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este documento e influir en su juicio profesional al respecto.

Este proyecto no ha recibido ningún tipo de subvención o financiación externa.

La elaboración de las recomendaciones contenidas en la presente guía no ha sido influenciada por los puntos de vista de la entidad financiadora, ni de ninguna otra entidad o agente externo.

Formulario de declaración de conflictos de intereses

Todas las preguntas formuladas a continuación hacen referencia a los tres últimos años y al indicar empresa farmacéutica y/o industria sanitaria interesan los conflictos en relación con el procedimiento a evaluar y sus alternativas terapéuticas.

1. ¿Está o ha estado trabajando en los últimos tres años para alguna empresa farmacéutica, industria sanitaria u organización profesional?

Si la respuesta es sí, ¿en qué cargo? Y ¿en qué empresa/s?

2. ¿Ha aconsejado o aconseja directa o indirecta a alguna empresa farmacéutica, industria sanitaria u organización profesional?

Si la respuesta es sí, ¿a quién y cuánto fue el importe que le otorgaron?

3. ¿Ha recibido usted alguna beca por alguna empresa farmacéutica o industria sanitaria?

Si la respuesta es sí, ¿quién le pagó y cuál fue la cuantía de la beca?

4. ¿Ha recibido usted honorarios de alguna empresa farmacéutica, industria sanitaria u organización profesional por su participación en conferencias y seminarios, o por la escritura de artículos o editoriales?

Si la respuesta es sí, ¿quién le pagó y qué cantidad?

5. ¿Ha recibido usted alguna remuneración económica o en bienes (equipos o viajes) por alguna empresa farmacéutica, industria sanitaria u organización profesional, sin realizar un trabajo científico a cambio?

Si la respuesta es sí, ¿quién se lo otorgó y cuánto fue el importe?

6. Aparte de su trabajo, ¿ha recibido o recibe usted o la institución donde usted desempeña su función soporte financiero para trabajos de investigación por parte de empresas farmacéuticas o industrias sanitarias?

Si la respuesta es sí, ¿quién se lo otorgó y cuánto fue el importe?

7. ¿Posee acciones o algún interés comercial en alguna empresa farmacéutica o industria sanitaria?

Si la respuesta es sí, ¿en qué empresa y cuál es el valor de sus acciones?

8. ¿Algún familiar cercano (pareja o hijos) mantiene una relación de las citadas en las preguntas anteriores con alguna empresa farmacéutica, industria sanitaria u organización profesional?

Si la respuesta es sí, explicar las relaciones que presentan un conflicto de intereses potencial.

Por la presente confirmo mediante mi firma que he proporcionado todos los detalles requeridos de manera veraz. Además otorgo el consentimiento para que se publique la información declarada de forma resumida, sin indicar los detalles específicos.

Fecha:

Firma:

AGENCIA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS
SANITARIAS DE ANDALUCÍA (AETSA)

Avda. de la Innovación s/n. Edificio ARENA 1.
41020 Sevilla. España (Spain)
Tlf. +34 955 006 309 / Fax +34 955 006 327

www.juntadeandalucia.es/salud/AETSA

