

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**

Versión resumida

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**

*Versión resumida*



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](mailto:aetsa.csbs@juntadeandalucia.es)

2013



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

*Versión resumida*

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. Versión resumida.

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](http://www.juntadeandalucia.es/salud/aetsa)

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

41020 Sevilla

España – Spain

El presente documento constituye la versión resumida de la **Guía para el uso apropiado de artroplastia de rodilla en pacientes con artrosis en el SSPA**. Las versiones completa y resumida, así como el material donde se presenta de forma detallada la información sobre el proceso metodológico de la misma están disponibles en la página Web de AETSA. En los capítulos clínicos de la versión completa, se incluye una descripción detallada de la evidencia que sustenta las recomendaciones.

## 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.*

**Declaración de intereses:** todos los miembros del grupo de trabajo, así como las personas que han participado en la coordinación y revisión externa, han realizado la declaración de interés que se presenta en el Anexo 8 de la versión completa de esta guía.



## Índice

|                                                                         |    |
|-------------------------------------------------------------------------|----|
| Calidad de la evidencia y fuerza de las recomendaciones.....            | 6  |
| Introducción.....                                                       | 7  |
| Efectividad de la artroplastia de rodilla para disminuir el dolor ..... | 8  |
| Efectividad para mejorar la rigidez articular.....                      | 10 |
| Efectividad para la mejora de limitación funcional.....                 | 12 |
| Efectividad para mejorar la calidad de vida .....                       | 14 |
| Evidencia sobre la seguridad: complicaciones y mortalidad .....         | 16 |
| Factores predictores de necesidad de revisión .....                     | 19 |
| Factores predictores de supervivencia de la prótesis.....               | 21 |
| Recomendaciones generales .....                                         | 22 |
| Referencias .....                                                       | 23 |

## 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:<br>- Importante (-1)<br>- Muy importante (-2)                                                | Asociación:<br>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:<br>- Alguna (-1) incertidumbre<br>- 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)<br>Sesgo de notificación:<br>Alta probabilidad de (-1)                                          | Gradiente dosis respuesta (+1)<br>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.         |

## 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 (AVPM<sup>1</sup>) 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 año<sup>1</sup>.

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 publicada<sup>2-9</sup> 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)<sup>2-9</sup>:

- 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.

## 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?

Se identificaron cuatro estudios<sup>10-13</sup> que analizaban, de forma específica, el impacto sobre la percepción del dolor de la realización de una artroplastia de rodilla en pacientes con artrosis.

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)<sup>12</sup>.

## Resumen de la evidencia

### Efectividad de la artroplastia de rodilla para disminuir el dolor

|                         |                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Calidad muy baja</b> | 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 artrosis <sup>10-12</sup> . |
| <b>Calidad muy baja</b> | Disminuyó de forma significativa el dolor articular medido con el cuestionario SF-36 a los seis meses posteriores a la intervención <sup>11,12</sup> .                                                                             |
| <b>Calidad baja</b>     | 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 años <sup>11</sup> .                      |

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

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Calidad muy baja</b> | 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/m <sup>2</sup> .<br>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. |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 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/m<sup>2</sup>.

**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?

Se identificaron dos estudios<sup>10,11</sup> que analizaban de forma específica el impacto de la realización de la artroplastia de rodilla sobre la mejoría de la rigidez articular de pacientes con artrosis.

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)<sup>11</sup>.

## Resumen de la evidencia

### Efectividad de la artroplastia de rodilla para disminuir la rigidez articular

|                         |                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Calidad muy baja</b> | 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 <sup>10,11</sup> . |
| <b>Calidad baja</b>     | 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 años <sup>11</sup> . |

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

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Calidad muy baja</b> | <p>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/m<sup>2</sup>.</p> <p>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.</p> |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 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/m<sup>2</sup>.

**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?

Se identificaron cinco estudios<sup>10-14</sup> 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.

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)<sup>12</sup>.

## Resumen de la evidencia

### Efectividad de la artroplastia de rodilla para disminuir la limitación funcional

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Calidad muy baja</b> | 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 <sup>10-12</sup> .        |
| <b>Calidad muy baja</b> | 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 <sup>10,13</sup> .                           |
| <b>Calidad muy baja</b> | 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 <sup>13,14</sup> . |
| <b>Calidad muy baja</b> | 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 <sup>13</sup> .          |
| <b>Calidad baja</b>     | 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 <sup>11</sup> .                                  |

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

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Calidad muy baja</b> | <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"> <li>• Rango de edad entre los 55 y los 85 años, con cualquier sexo<sup>10-14</sup>.</li> <li>• IMC<sup>10-13</sup> entre los 24 y 36 kg/m<sup>2</sup>.</li> </ul> |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



**Factores predictores de efectividad de la artroplastia de rodilla para disminuir la limitación funcional** (continuación)**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.

**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/m<sup>2</sup>.

**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?

Se identificaron tres estudios<sup>11,15,16</sup> 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<sup>10,13</sup> 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.

## Resumen de la evidencia

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

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Calidad baja</b> | 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 artrosis <sup>11</sup> .                                                                                               |
| <b>Calidad baja</b> | Mejóro 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 años <sup>11</sup> con artrosis.                                                                                                                                      |
| <b>Calidad baja</b> | 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) <sup>11</sup> . |

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

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Calidad muy baja</b> | 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 normopeso <sup>16</sup> (IMC comprendido entre 25 y 29 kg/m <sup>2</sup> ) en comparación con el grupo de pacientes obesos con un IMC ≥ 35 kg/m <sup>2</sup> .                                                                                                                    |
| <b>Calidad muy baja</b> | 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. |

## 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/m<sup>2</sup>

**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?

Se identificaron cuatro<sup>11,17-19</sup> 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.

## 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.

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Calidad muy baja</b> | 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 %) <sup>11,17,19</sup> . |
| <b>Calidad baja</b>     | El riesgo de complicaciones posquirúrgicas en pacientes con gonartrosis sometidos a artroplastia de rodilla aumentó en pacientes con IMC>40 kg/m <sup>2</sup> en comparación con el grupo de pacientes sin obesidad mórbida (IMC<30 kg/m <sup>2</sup> ) <sup>11,17</sup> .                                       |
| <b>Calidad muy baja</b> | La edad no mostró un impacto significativo sobre el riesgo de complicaciones en pacientes con gonartrosis sometidos a artroplastia de rodilla <sup>11,17</sup> .                                                                                                                                                 |

### 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.

|                         |                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Calidad muy baja</b> | 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) <sup>18,19</sup> . |
| <b>Calidad muy baja</b> | El sexo de los pacientes no mostró un impacto significativo sobre el riesgo de mortalidad en pacientes con gonartrosis sometidos a artroplastia de rodilla <sup>11,17</sup> .                                                          |
| <b>Calidad muy baja</b> | 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 <sup>18,19</sup> . |

## 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 <math>< 30 \text{ kg/m}^2</math>.

**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?

Se identificaron tres estudios<sup>20-22</sup> 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.

## 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 rodilla<sup>22</sup>.

#### 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<sup>2</sup>) no pareció un factor predictivo importante a la hora de disminuir la necesidad de revisión en pacientes con artrosis sometidos a artroplastia de rodilla<sup>21</sup>.

## 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?

Se identificaron dos estudios<sup>17,21</sup> que analizaban de forma específica la supervivencia de la prótesis en pacientes con artroplastia de rodilla.

### 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.

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Calidad muy baja</b> | El índice de masa corporal (IMC) dentro del rango analizado por estos estudios (22,8-40 kg/m <sup>2</sup> ) 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 <sup>17,21</sup> . |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 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/m<sup>2</sup>.

**Débil**

## 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. 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.
11. Jones CA, Voaklander DC, Johnston WC, Suarez-Almazor ME. The effect of age on pain, function and quality of life alter total hip and knee arthroplasty. *Arch Intern Med*. 2001;161(3):454-60.
12. 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.
13. 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.
14. Räsänen P, Paavolainen P, Sintonen H, Koivisto AM, Blom M, Ryyänen 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.
15. 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.
16. De Leeuw JM, Villar RN. Obesity and quality of life after primary total knee replacement. *The knee*. 1998;5:119-23.
17. 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.
18. Gill GS, Mills D, Joshi AB. Mortality following primary total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 2003;85(3):432-5.
  19. 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.
  20. 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.
  21. 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.
  22. 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.

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](http://www.juntadeandalucia.es/salud/AETSA)

