

Original

Factores que influyen sobre el tiempo hasta la necesidad de intervenir un paciente en la lista de espera para prótesis de rodilla

Manuel Romero Jurado^{a,*}, Alejandro Enrique Fidalgo^b, Virginia Rodríguez Villar^c, Javier Mar Medina^d y Begoña Soler López^e

^a Unidad de Artrosis de Rodilla, Sección de Reumatología, Complejo Hospitalario de Jaén, Jaén, España

^b Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica, Complejo Hospitalario de Jaén, Jaén, España

^c Sección de Reumatología, Complejo Hospitalario de Jaén, Jaén, España

^d Unidad de Gestión Sanitaria Gipuzkoa Oeste, Hospital Alto Deba. Mondragón, Gipuzkoa, España

^e Departamento Médico, E-C-BIO, Estudios científicos, Madrid, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 23 de abril de 2012

Aceptado el 1 de septiembre de 2012

On-line el 27 de febrero de 2013

Palabras clave:

Artrosis

Rodilla

Dolor

Viscosuplementación

Prótesis

R E S U M E N

Objetivo: En el año 2006 se inició en el Complejo Hospitalario de Jaén un nuevo modelo de consulta monográfica de artrosis de rodilla (CMAR), para ofrecer al paciente un tratamiento de calidad basado en las guías de práctica clínica. El objetivo de este estudio fue analizar el rendimiento de la unidad, en términos de prolongación del tiempo hasta la necesidad de cirugía protésica de rodilla.

Pacientes y métodos: Se realizó el análisis de una cohorte retrospectiva de pacientes atendidos en la CMAR y que dispusieran de un conjunto mínimo de datos. Se realizaron un análisis de Kaplan-Meier para evaluar el tiempo hasta la derivación del paciente a cirugía y un análisis de regresión de Cox para estudiar los factores relacionados con el tiempo hasta la derivación.

Resultados: Participaron 224 pacientes con una edad media de 65,7 años (IC del 95%, 64 a 67), el 67,9% eran mujeres. El 48,2% tenía una afectación de grado 3 (Kellgren-Lawrence), un 27,5% de grado 2, un 15,3% de grado 4, y un 9% de grado 1. El 90,2% (202) recibió tratamiento con viscosuplementación (ácido hialurónico NASHA). La afectación de una sola articulación ($p < 0,0001$; OR = 0,267, IC del 95%, 0,130 a 0,549), la mayor gravedad de la artrosis ($p = 0,048$; OR = 0,410, IC del 95%, 0,169 a 0,992) y la menor intensidad del dolor ($p < 0,0001$; OR = 1,091, IC del 95%, 1,044 a 1,141) fueron los factores relacionados con menor tiempo hasta la cirugía. El tratamiento con viscosuplementación aumentó el tiempo hasta la cirugía en todos los pacientes.

Conclusiones: Factores como la menor edad del paciente y la afectación de una sola articulación influyeron en la decisión de derivación del paciente para cirugía. La administración de viscosuplementación prolongó el tiempo hasta que el paciente fue finalmente derivado a cirugía.

© 2012 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Factors related with the time to surgery in waiting-list patients for knee prostheses

A B S T R A C T

Objective: In the year 2006 the Hospital Complex of Jaén began a new model of attention for consultation of knee osteoarthritis (CMAR), to offer quality treatment to the patient based on clinical practice guidelines. The objective of this study was to analyse the efficiency of the unit, in terms of delaying the time until a knee prostheses is needed.

Patients and methods: An analysis of a retrospective cohort of patients seen at the CMAR was made, with a minimum available data set, and a Kaplan Meier analysis carried out in order to evaluate the time until the referral of the patient to surgery, as well as a Cox regression analysis in order to study the factors related with the time until the referral.

Results: 224 patients were included, with mean age of 65.7 years (95% CI 64 to 67), 67.9% women. 48.2% had a stage III affection (Kellgren-Lawrence), 27.5% stage 2, 15.3% stage 4, and 9% stage 1. 90.2% (202) received treatment with viscosupplementation (Hyaluronic acid NASHA). Single joint affection ($P < .0001$;

Keywords:

Osteoarthritis

Knee

Pain

Viscosupplementation

Joint replacement

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: mromero@saludalia.com (M. Romero Jurado).

OR 0,267, 95% CI 0.130 to 0,549), a higher degree of osteoarthritis ($P=.048$; OR 0,410, 95% CI 0.169 to 0,992), and lower intensity of pain ($P<.0001$; OR 1,091, 95% CI 1.044 to 1,141), were the factors related with shorter time until surgery. Treatment with viscosupplementation increased the time until surgery in all patients.

Conclusions: Factors like a lower age of the patient and the involvement of a single joint influenced the referral of the patient to surgery. The administration of viscosupplementation, delayed the time until the patient was finally referred to surgery.

© 2012 Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

Desde el año 2006 se mantiene en funcionamiento la consulta monográfica de artrosis de rodilla (CMAR), adjunta a la sección de Reumatología del Complejo Hospitalario de Jaén¹. El objetivo de la creación de la unidad fue prestar una asistencia de calidad, reducir los elevados gastos derivados del uso de pruebas diagnósticas y terapéuticas inadecuadas, y optimizar los recursos disponibles. Después de un periodo de actividad de 5 años, se decidió que era el momento adecuado para la evaluación de los resultados, que se analizaron desde 3 puntos de vista. Por un lado, la efectividad en el control de los síntomas de los pacientes, el retraso del momento en el que los pacientes debían ser operados para sustitución de la articulación facilitado por el adecuado control de los síntomas desde la unidad CMAR y, por último, los beneficios económicos derivados de nuestra intervención.

Las guías de práctica clínica aceptan varias opciones terapéuticas que tienen como objetivo controlar los síntomas de la artrosis de rodilla (OA-R)²⁻⁴. Entre estos tratamientos se encuentra la viscosuplementación con inyecciones intraarticulares de ácido hialurónico, que además de aliviar el dolor consigue un retraso hacia la evolución a prótesis de rodilla. En una segunda etapa, el paciente podría ser derivado a una intervención quirúrgica para implantarle una prótesis de rodilla.

El protocolo de seguimiento y tratamiento de la CMAR sigue las recomendaciones de la Sociedad Española de Reumatología² y las recomendaciones internacionales, a medida que han sido publicadas^{3,4}.

Durante la práctica clínica se observó que en los pacientes atendidos en la unidad CMAR se conseguía una mayor reducción de los síntomas dolorosos, si el paciente con artrosis de rodilla (AR) permanecía en la unidad más tiempo. El tratamiento con viscosuplementación empíricamente ayudó al control de los síntomas, ya que los pacientes que no eran tratados con viscosuplementación no solo no mejoraban su dolor, sino que empeoraban. Por esta razón, la administración de viscosuplementación a los pacientes fue considerada como un factor que debía ser estudiado, junto a otros factores que pudieran influir en la decisión final de derivar a los pacientes para ser intervenidos para prótesis de rodilla en nuestra unidad. Debido a que la viscosuplementación no se administró de forma generalizada a todos los pacientes atendidos en la unidad hasta el momento del análisis para este trabajo, se disponía de 2 grupos de pacientes diferenciados en haber o no recibido este tratamiento. Se hacía necesario conocer el valor de la viscosuplementación en el retraso de la cirugía final y las ventajas o desventajas de su administración en términos económicos, objeto de futuras comunicaciones.

Pacientes y métodos

Diseño del estudio y normas éticas

Se realizó un estudio de cohortes retrospectivo de pacientes atendidos por la CMAR, adjunta a la sección de Reumatología del

Complejo Hospitalario de Jaén. Los datos se obtuvieron a partir de la historia clínica electrónica de la unidad, donde se recogían parámetros clínicos homogéneos de todos los pacientes en seguimiento en la misma. Un especialista en reumatología entrenado para completar los datos del estudio introdujo los datos en un cuaderno de recogida de datos electrónico diseñado para el estudio, que disponía de un sistema de verificación de datos. Los datos introducidos en la base de datos fueron validados en un proceso de depuración frente a los datos fuente de las historias clínicas. Los pacientes seleccionados para completar el estudio debían cumplir los criterios de selección detallados más adelante. Se incluyeron en el análisis todos los casos disponibles en la base de datos. Se solicitaron la evaluación ética del estudio al Comité de Investigación clínica del Complejo Hospitalario de Jaén y la clasificación del estudio a la Agencia Española del Medicamento, que lo calificó como estudio postautorización con otros diseños (EPA-OD), por recoger información sobre medicamentos o productos sanitarios entre los datos del estudio. Debido al carácter retrospectivo y anónimo del estudio, no se obtuvo el consentimiento de los pacientes para incluir sus datos en el análisis.

Criterios de selección de los pacientes

Los criterios para seleccionar a los pacientes para el estudio fueron: 1) haber sido derivado a la CMAR; 2) diagnóstico de AR según protocolo clínico de la consulta basado en las recomendaciones de Consenso de la Sociedad Española de Reumatología²; 3) ausencia de otros problemas mecánicos en la articulación diferentes de la osteoartrosis: torsión de cartílago, afectación de ligamentos debido a traumatismos, deformidad varo o valgo severa, estado terminal de enfermedad hueso-hueso; 4) inclusión en el estudio una sola vez por la afectación de una de sus articulaciones; 5) disponibilidad de un conjunto mínimo de datos: edad, sexo, gravedad de la AR (grado de Kellgren-Lawrence), fecha de la primera consulta, fecha de la entrada en la lista de espera para prótesis, fecha de la intervención de prótesis, último estado conocido del paciente y fecha, fecha del recambio de la prótesis; 6) el paciente no debía haber tenido ninguna contraindicación para el uso de viscosuplementación (ácido hialurónico NASHA: DUROLANE®) durante el periodo de seguimiento en la CMAR; 7) el tratamiento con viscosuplementación en los pacientes que lo recibieron fue siempre con el mismo producto: ácido hialurónico NASHA, DUROLANE®, y 8) el periodo de seguimiento mínimo de los pacientes en la CMAR debía ser de al menos un año.

Criterios de derivación de los pacientes para prótesis de rodilla

Los criterios de derivación del paciente a traumatología para prótesis de rodilla fueron homogéneos para todos los casos: 1) pacientes con gonartrosis de grado radiológico IV, excepto aquellos en que debido a enfermedades o tratamiento concomitantes estuviera contraindicada la intervención quirúrgica, así como aquellos pacientes que superasen los 75 años, o 2) pacientes con gonartrosis de grado radiológico III y que presentaran incapacitante y

refractario al tratamiento médico habitual (analgésicos, AINE, SYSADOA e infiltraciones con corticoides), siempre que tuvieran una edad superior o igual a los 60 años.

Variables sociodemográficas y clínicas

Se recogieron la información sobre los datos sociodemográficos y clínicos relevantes que pudieran influir sobre el estado y el pronóstico del paciente como posibles variables confusoras o modificadoras de efecto, y los datos sobre la articulación afectada como posibles variables predictoras. Se registró la procedencia del caso desde atención primaria o de la consulta de traumatología, la fecha de nacimiento, género, tipo de actividad física (laboral, deportiva o no laboral si el paciente no trabaja), la presencia de algún otro antecedente de enfermedad para el estudio de su relación con la evolución del paciente o su respuesta al tratamiento del dolor articular, las medicaciones que recibiera el paciente para el tratamiento de estas enfermedades. En cuanto a los datos clínicos, se registraron la fecha en la que el paciente se incluye en la unidad CMAR para su seguimiento, la fecha en la que se inician los síntomas de OA-R, la articulación afectada (derecha, izquierda o ambas), la localización de la lesión (femoropatelar o femorotibial), la presencia o no de antecedente traumático en la articulación, la fecha de realización de la última artroscopia, la presencia de otra afección local en la articulación y la clasificación de la artrosis al ingreso en la CMAR según los criterios de gravedad de Kellgren-Lawrence (grado 0 a grado 4, de menor a mayor gravedad radiológica). La intensidad del dolor se registró en el momento de la incorporación del paciente en la CMAR y en el último seguimiento, a través de una escala visual analógica (EVA) que medía la intensidad del dolor en una escala de 0 a 100 mm, donde el valor 0 equivale a la ausencia de dolor y el valor 100 al máximo dolor imaginable. Se registraron el tratamiento que habían recibido los pacientes antes de ingresar en la CMAR y los datos generales de los tratamientos administrados al paciente en su periodo de seguimiento hasta la consulta más reciente. Se recogieron el estado del paciente en su último seguimiento, en relación con su estado vital, si se perdió para su seguimiento, o si fue derivado a cirugía para prótesis de rodilla, y la fecha en la que ocurrieron estos eventos. Se recogieron la fecha de entrada en lista de espera para prótesis y la fecha final de la intervención. Se recogieron los datos clínicos de los pacientes en el estado final, en relación con la gravedad radiológica de la artrosis (criterios de Kellgren-Lawrence), la intensidad del dolor medida con una EVA y los tratamientos y las recomendaciones que recibió el paciente en ese momento. Se registró si el paciente fue derivado desde la CMAR para su seguimiento en atención primaria, traumatología, si no fue derivado a la lista de espera para prótesis de rodilla.

Análisis estadístico

Se realizó un análisis descriptivo con los resultados en las variables cualitativas en forma de frecuencia y porcentajes. Las comparaciones entre este tipo de variables se realizaron con la prueba exacta de Fisher o la prueba de la χ^2 , según correspondiera. Las variables cuantitativas se analizaron de forma descriptiva, obteniendo como resultados la media, el intervalo de confianza del 95% de la media y la mediana. Las comparaciones en este tipo de variables se realizaron mediante la prueba de la t de Student, o bien mediante análisis de la varianza (ANOVA) si se compararon varias categorías.

Debido a la escasísima proporción de datos ausentes inferior al 1% en la mayoría de las variables recogidas, no se consideró aplicable la realización de un análisis de residuales ni la aplicación de técnicas de imputación de datos.

Se aplicaron pruebas de homogeneidad de los pacientes a su entrada en la CMAR respecto a las variables que pudieran influir en el tiempo hasta la derivación del paciente a cirugía para prótesis de rodilla, para realizar un control de los posibles sesgos de selección de pacientes. Se compararon las proporciones de pacientes respecto a los datos sociodemográficos y clínicos, y el tratamiento recibido, en función del género, la procedencia del caso desde atención primaria o traumatología, y en función de si el paciente recibió o no tratamiento con viscosuplementación en su seguimiento en la unidad.

En el análisis del tiempo hasta la derivación a prótesis se aplicó un análisis de supervivencia de Kaplan-Meier, donde el tiempo de seguimiento corresponde al tiempo en seguimiento en la CMAR hasta la derivación del paciente a cirugía para prótesis de rodilla, o hasta el último seguimiento en la CMAR, si el paciente no es derivado a prótesis. El evento principal en el análisis de supervivencia fue la derivación del paciente a cirugía para prótesis de rodilla. Se aplicó un análisis de regresión múltiple de Cox para el estudio de las variables que pudieran influir en el tiempo hasta la derivación del paciente a cirugía protésica. Debido al carácter retrospectivo del estudio, la exploración del análisis multivariante de regresión de Cox fue de tipo exploratorio y no debe interpretarse como de tipo predictivo. Los factores que se analizaron como posibles factores de confusión o variables modificadoras de efecto fueron: la edad del paciente al ingreso en la CMAR, el sexo del paciente, la presencia de comorbilidad, el número de articulaciones afectadas, la gravedad de la afectación de la articulación, el tiempo de evolución de la afectación articular, la intensidad del dolor al ingreso y el haber recibido o no tratamiento con viscosuplementación durante el seguimiento.

La comparación de las curvas de supervivencia se realizó mediante la prueba de Log Rank (Mantel-Cox). El nivel de significación se estableció en 0,05. Se utilizó el paquete estadístico SPSS 14.0.

Resultados

Homogeneidad a la entrada en la consulta monográfica de artrosis de rodilla y control de sesgos

No se observaron diferencias en los datos sociodemográficos en función del género, la procedencia del caso desde atención primaria o traumatología, ni en función de si el paciente recibió viscosuplementación en su seguimiento en la unidad.

Se observaron diferencias estadísticamente significativas ($p=0,005$) en el tiempo de evolución del dolor en la articulación en función del sexo del paciente, resultando significativamente mayor en las mujeres, con 5,7 años de evolución (IC del 95%, 5,3 a 6,2) y de 47 años de evolución en los hombres (IC del 95%, 4,1 a 5,2). La diferencia promedio fue de 1,1 años (IC del 95%, 0,3 a 1,9).

Los pacientes que recibieron viscosuplementación en el seguimiento se clasificaron en mayor proporción (51,5%) en el grado 3 de afectación de la articulación según la escala de Kellgren-Lawrence que los pacientes que no recibieron viscosuplementación (18,2%), $p<0,0001$. La proporción de pacientes clasificados en el grado 1 de afectación de la articulación fue significativamente mayor ($p<0,0001$) en los pacientes que no recibieron viscosuplementación en el seguimiento (36,4%) que los que sí recibieron este tratamiento (6%).

No se observaron diferencias por género ni por grupo tratado con o sin viscosuplementación en la proporción de pacientes que recibieron tratamiento con medidas posturales (100%), analgésicos y/o AINE (100%), SYSADOA (1,8%), artrocentesis (1,8%), viscosuplementación previa al ingreso en la CMAR (0,9%), ni en la proporción de pacientes derivados a atención primaria (97,3%) o a traumatología (2,7%).

Tabla 1
Datos sociodemográficos y clínicos de los pacientes incluidos en el estudio

	N	%
Sexo		
Masculino	72	32,1
Femenino	152	67,9
Actividad física		
No laboral	173	77,2
Laboral	51	22,8
Deportiva	0	,0
Antecedentes personales de enfermedad		
No	12	5,4
Sí	207	92,4
Dato no recuperable	5	2,2
Procedencia del caso		
Atención primaria	132	61,7
Traumatología	82	38,3
Datos clínicos		
Articulación afectada		
Rodilla derecha	50	22,3
Rodilla izquierda	56	25,0
Ambas rodillas	118	52,7
Localización de la lesión		
Femoropatelar	0	,0
Femrotibial	223	100
Antecedente traumático en la articulación		
No	219	98,2
Sí	4	1,8
Se ha realizado artroscopia		
No	217	97,7
Sí	5	2,3
Otra enfermedad local en la articulación		
No	221	100
Sí	0	0
Clasificación de la artrosis a su ingreso en la CMAR: escala de Kellgren-Lawrence		
Grado 0	0	,0
Grado 1	20	9,0
Grado 2	61	27,5
Grado 3	107	48,2
Grado 4	34	15,3

No se observaron diferencias significativas en la proporción de pacientes en el estado final en función de si recibieron en el seguimiento tratamiento con viscosuplementación o no lo recibieron ($p=0,258$).

Datos generales y sociodemográficos

Los pacientes incluidos en el estudio iniciaron su seguimiento en la CMAR entre el 5 de abril del 2006 y el 29 de abril del 2009. El porcentaje de datos ausentes fue inferior al 1% en la gran mayoría de las variables estudiadas.

Se incluyeron los datos de 224 pacientes, cuyos datos demográficos se detallan en la *tabla 1*. La edad media de los pacientes era de 65,7 años (IC del 95%, 64 a 67) con mediana de 66,1 años y con una edad mínima de 34 años y máxima de 89 años.

El 90,2% de los pacientes (202 casos) recibieron tratamiento con viscosuplementación (ácido hialurónico NASHA: DUROLANE®) en algún momento del seguimiento en la CMAR, y el 9,8% restante no recibió este tratamiento (22 casos).

El 84,8% (190) de los pacientes recibía tratamiento para las afecciones médicas asociadas.

El 52,7% de los pacientes tenían afectadas ambas rodillas y en el 25% de los casos era solo la rodilla izquierda la afectada.

El 48,2% de los pacientes se clasificaron como de grado 3 de Kellgren-Lawrence, el 25,5% de grado 2 y el 15,3% de grado 4.

El periodo medio de seguimiento de los pacientes incluidos en el estudio en la CMAR fue de 374 días (IC del 95%, 323 a 425), con una mediana de 279 días, un mínimo de 0 días y máximo de 1.547.

Cuarenta pacientes (17,9%) fueron derivados al servicio de cirugía para prótesis de rodilla. El tiempo medio de seguimiento de estos pacientes hasta la derivación a prótesis fue de 328 días (IC del 95%, 232 a 424), con una mediana de 279 días. Veinticinco de los 39 pacientes derivados a cirugía para prótesis fueron operados, en un intervalo desde su ingreso en la CMAR de 584 días (IC del 95%, 487 a 680), con mediana de 596 días. El tiempo medio transcurrido desde la derivación del paciente hasta su cirugía fue de 188 días (IC del 95%, 119 a 258), con una mediana de 100 días, con valor mínimo de 27 días y máximo de 813 días. El tiempo de permanencia en las listas de espera fue de 165 días (IC del 95%, 147 a 184), con una mediana de 169 días, valor mínimo de 94 días y máximo de 343 días.

El 9,1% (2 casos de 22) de los pacientes que no recibieron viscosuplementación fueron derivados a cirugía para prótesis y el 11,9% de los pacientes que recibieron viscosuplementación en su seguimiento en la unidad fueron derivados a cirugía para prótesis (38 casos de 202). En total, el 11,6% de los pacientes fueron derivados finalmente a cirugía para prótesis de rodilla.

Tiempo hasta la derivación del paciente para cirugía protésica de rodilla

Se analizó el tiempo de estancia de los pacientes en la unidad CMAR y los factores que pudieran influir en la derivación final de los pacientes para cirugía protésica.

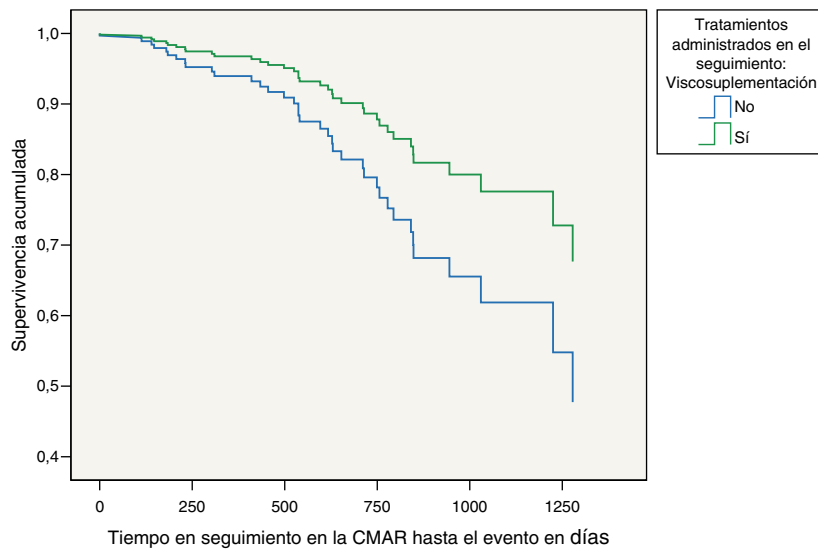
Los factores que se analizaron fueron la edad del paciente al ingreso en la CMAR, el sexo del paciente, la presencia de comorbilidad, el número de articulaciones afectadas, la gravedad de la afectación de la articulación, el tiempo de evolución de la afectación articular, la intensidad del dolor al ingreso y el haber recibido o no tratamiento con viscosuplementación durante el seguimiento.

Se observó una mediana de supervivencia de 1.225 días (IC del 95%, 942 a 1.507), cuando el 50% de los pacientes de la unidad fueron derivados a cirugía protésica. Se observó, en general, una curva de supervivencia diferenciada entre los pacientes que recibieron o no tratamiento con viscosuplementación (*fig. 1*). El tiempo medio hasta la cirugía si los pacientes no recibieron viscosuplementación fue de 694 días (IC del 95%, 548 a 839) y de 1.093 días (IC del 95%, 980 a 1.206) si recibieron tratamiento con viscosuplementación.

Debido a que la proporción de pacientes en cada grupo de gravedad radiológica no resultó homogénea entre los pacientes que finalmente recibieron tratamiento con viscosuplementación respecto a los que no lo recibieron, fue necesario realizar un análisis estratificado en función de la gravedad radiológica de la artrosis para determinar los tiempos hasta la prótesis en función de si recibieron o no este tratamiento.

En el análisis estratificado en función de la gravedad radiológica de la artrosis, el tratamiento con viscosuplementación consiguió una prolongación del tiempo hasta la prótesis en el grupo de pacientes con afectación de la articulación de grado 3 a su ingreso en la CMAR cercana a la significación estadística ($p=0,064$). La mediana de supervivencia de los pacientes de grado 3 con viscosuplementación fue de 1.278 días (IC del 95%, 474 a 2,081) y si no recibieron el tratamiento, de 596 días (IC del 95%, 14 a 1.179).

No se observaron diferencias en el tiempo hasta la derivación a prótesis entre hombres y mujeres globalmente ($p=0,741$). Al realizar el análisis de forma estratificada en función de la gravedad de la articulación afectada y del género del paciente, se observó que el tiempo hasta la cirugía era significativamente mayor en las mujeres con afectación de grado 3 que recibieron tratamiento con viscosuplementación ($p=0,029$). No se observaron diferencias



Medias y medianas del tiempo de supervivencia

Tratamientos administrados en el seguimiento: Viscosuplementación	Media(a)				Mediana			
	Estimación	Error típico	Intervalo de confianza al 95%		Estimación	Error típico	Intervalo de confianza al 95%	
			Límite inferior	Límite superior			Límite inferior	Límite superior
No	693,563	74,228	548,075	839,050
Sí	1093,101	57,544	980,315	1205,887	1225,000	144,378	942,020	1507,980
Global	1090,408	56,724	979,229	1201,588	1225,000	143,902	942,953	1507,047

a La estimación se limita al mayor tiempo de supervivencia si se ha censurado.

Figura 1. Tiempo hasta la derivación del paciente a cirugía protésica de rodilla, desde su ingreso en la unidad CMAR en función del tratamiento con viscosuplementación.

significativas entre géneros en los demás grados de afectación articular.

Se exploró si la edad al ingreso en la CMAR influía sobre el tiempo hasta la derivación del paciente para prótesis y para ello se dividió a los pacientes en mayores o igual a 65 años y menores de 65 años. Se observó un mayor tiempo hasta la prótesis en los pacientes mayores de 65 años ($p=0,024$), siendo la mediana de supervivencia en este grupo de 1.278 días (IC del 95%, 600 a 1.956), y en los pacientes menores de 65 años de 945 días (IC del 95%, 769 a 1.121). Véanse las curvas de supervivencia en la figura 2. No se observaron diferencias entre los pacientes en los diferentes estratos en función de haber recibido o no tratamiento con viscosuplementación.

Se analizó si los pacientes con una o ambas articulaciones afectadas eran derivados antes a cirugía protésica y se encontró que los pacientes con una articulación afectada (47,3%) eran derivados a cirugía antes que los pacientes con las 2 articulaciones afectadas ($p<0,0001$). La mediana de supervivencia de los pacientes afectados en una sola articulación era de 778 días (IC del 95%, 622 a 934), los pacientes con las 2 articulaciones afectadas no alcanzaron la mediana de supervivencia (fig. 3).

Realizando el análisis estratificado en función de las 2 variables anteriores, se encontró que el tiempo hasta la derivación era mayor en los pacientes con las 2 articulaciones afectadas, tanto si los pacientes eran menores de 65 años ($p=0,002$) como si eran mayores de 65 años ($p=0,008$).

Se realizó un análisis multivariante de regresión de Cox para evaluar de forma conjunta las variables relacionadas con el tiempo hasta la derivación del paciente a prótesis (tabla 2). Se incluyeron en la ecuación el sexo del paciente, la presencia de comorbilidad, el número de articulaciones afectadas, la edad con la que ingresó el paciente en la unidad CMAR, la gravedad de la afectación de la articulación en el último seguimiento, el tiempo de evolución de la enfermedad, la intensidad del dolor en el último seguimiento en la CMAR y el haber recibido en el seguimiento

tratamiento con viscosuplementación. Resultaron estadísticamente significativos: a) el número de articulaciones afectadas ($p<0,0001$), siendo menor el tiempo hasta la derivación si están afectadas una articulación (OR = 0,267; IC del 95%, 0,130 a 0,549); b) la gravedad de la artrosis ($p=0,048$), a mayor gravedad, menor tiempo hasta la derivación a prótesis (OR = 0,410; IC del 95%, 0,169 a 0,992), y c) la intensidad del dolor medido en la escala visual analógica ($p<0,0001$), con una OR de 1,091 (IC del 95%, 1,044 a 1,141), a mayor intensidad del dolor, mayor tiempo hasta la derivación a prótesis.

Tabla 2

Factores que influyen en el tiempo hasta la derivación del paciente a cirugía para prótesis de rodilla

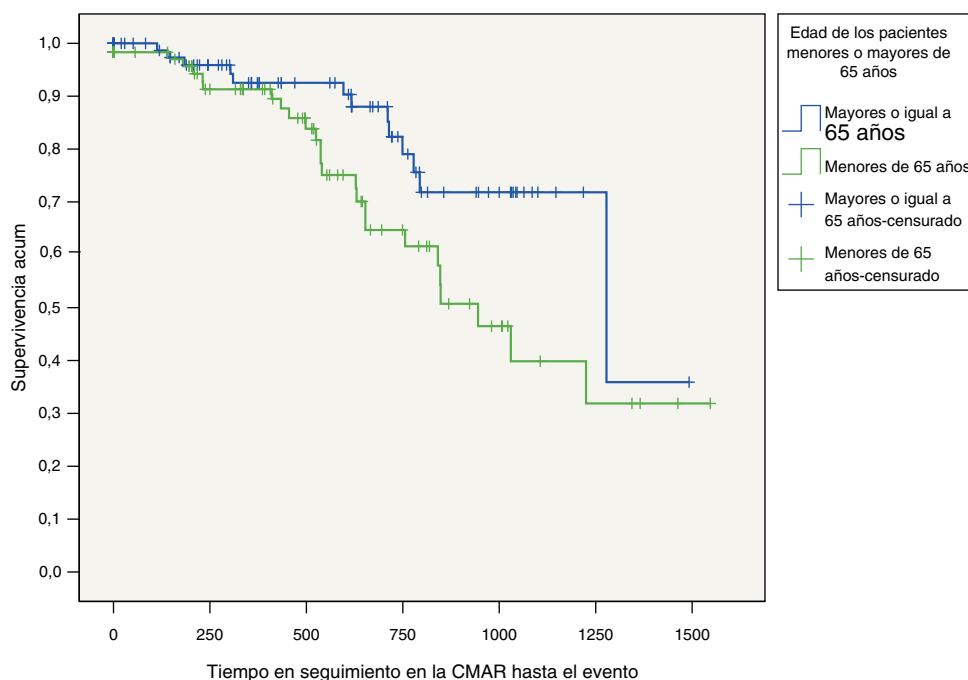
	Sig.	Odds ratio	IC del 95,0% para odds ratio	
			Inferior	Superior
Sexo	,859	,933	,432	2,012
Comorbilidad	,115	5,215	,670	40,566
Número de articulaciones afectadas	,000	,267	,130	,549
Edad al ingreso en la CMAR	,395	1,021	,973	1,070
Gravedad de la artrosis (Kellgren-Lawrence)	,048	,410	,169	,992
Viscosuplementación	,376	,511	,116	2,257
Duración de la artrosis en años	,104	,816	,639	1,043
Puntuación EVA al finalizar el seguimiento	,000	1,091	1,044	1,141

Sig.: significación estadística de la variable.

Factores incluidos en el análisis de regresión de Cox, exploratorio de los factores que puedan estar relacionados con el tiempo hasta la derivación del paciente a cirugía para prótesis de rodilla.

El valor 0 para la variable sexo es para el sexo masculino; el valor 1, para el sexo femenino.

Las odds ratio para las variables no significativas tienen solo valor sobre la dirección de la relación.



Medias y medianas del tiempo de supervivencia

Edad de los pacientes menores o mayores de 65 años	Media(a)				Mediana			
	Estimación	Error típico	Intervalo de confianza al 95%		Estimación	Error típico	Intervalo de confianza al 95%	
			Límite inferior	Límite superior			Límite inferior	Límite superior
Menores de 65 años	975,899	76,095	826,753	1125,045	945,000	89,797	768,998	1121,002
Mayores o igual a 65 años	1160,467	78,664	1006,285	1314,648	1278,000	345,976	599,887	1956,113
Global	1089,568	56,764	978,310	1200,827	1225,000	143,938	942,882	1507,118

a La estimación se limita al mayor tiempo de supervivencia si se ha censurado.

Figura 2. Tiempo hasta la derivación del paciente a cirugía protésica de rodilla, desde su ingreso en la unidad CMAR en función de la edad del paciente.

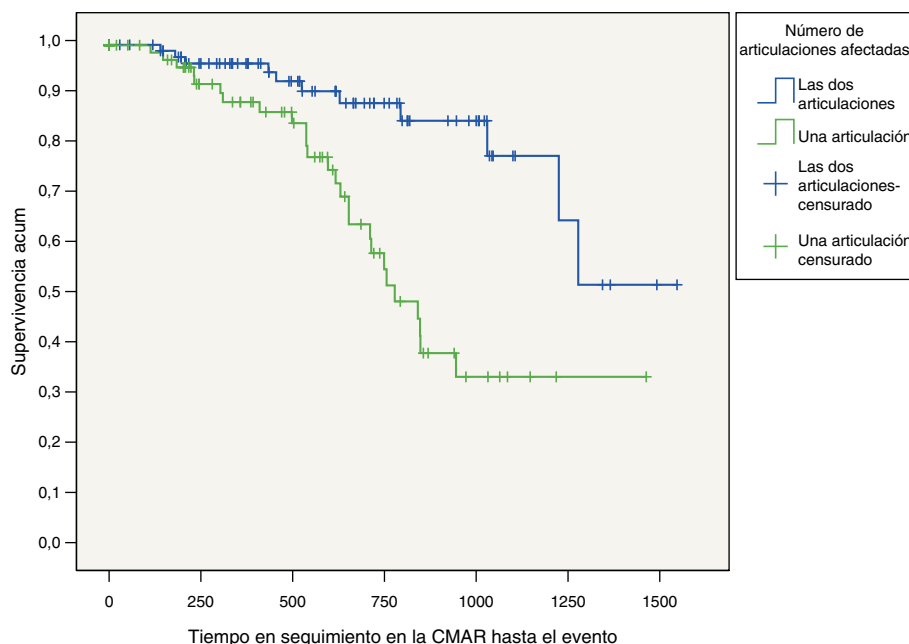
Discusión

Resulta interesante analizar el comportamiento de la unidad CMAR en su funcionamiento. Se ha podido verificar si el protocolo de actuación se sigue adecuadamente y en qué momento son derivados los pacientes para la intervención para prótesis de rodilla. El cumplimiento del protocolo de actuación se ha podido comprobar al disponer de cerca del 100% de los datos de los pacientes sobre la historia de su enfermedad, sus tratamientos, y la evolución del dolor que abogan a favor de un buen funcionamiento de la unidad. Indiscutiblemente, existen factores individuales de cada paciente, como el grado de incapacidad funcional y el deseo de cada paciente de volver a tener una vida más activa, que influyen sobre la decisión final de intervenir al paciente, más allá del protocolo de actuación definido en la unidad CMAR. También influye la «rentabilidad» en términos de pacientes que pueden recuperar finalmente su actividad física. Por eso, por ejemplo, se ha observado que los pacientes con una sola articulación afectada eran derivados a cirugía antes que si estaban afectadas las 2 articulaciones. De este modo, se conseguía la recuperación de más pacientes con el mismo número de intervenciones que si se realizaban 2 intervenciones por paciente por tener afectadas ambas articulaciones. En este mismo sentido, se tomó la decisión de derivar a cirugía en menor tiempo si el paciente era más joven (menor de 65 años), ya que era un paciente con mayor esperanza de vida y, por lo tanto, se conseguirían más años/paciente con una vida activa, libre de afectación. En estudios publicados con similares objetivos se observó también que la edad del paciente era un factor decisivo para que este fuera seleccionado

para cirugía y el comportamiento para los pacientes con edades similares a las de nuestro estudio fue también comparable^{6,7}.

Entre las intervenciones médicas que se aplicaron a los pacientes, se observó que con la viscosuplementación (ácido hialurónico NASHA: DUROLANE[®]) se conseguía prolongar el tiempo hasta que los pacientes eran finalmente derivados a cirugía para prótesis, hasta 1,5 veces el tiempo hasta la cirugía (fig. 1). Aunque la comparación estadística entre ambas curvas de supervivencia no resultó estadísticamente significativa ($p=0,064$), se observó una diferencia clara entre ambas curvas a favor de los pacientes tratados con viscosuplementación. Concretamente, las mujeres con afectación articular de grado 3 tratadas con viscosuplementación consiguieron una prolongación significativa del tiempo hasta la cirugía ($p=0,029$). Es posible que esta diferencia se haya observado solo en las mujeres debido a que era el sexo predominante (67,9%) y también a que el grado de afectación 3 era el que disponía de mayor número de casos (48,2%) y el grupo masculino era mucho menor y, por lo tanto, es posible que el tamaño de la muestra para este estrato no permitiera encontrar diferencias estadísticamente significativas.

Un dato paradójico que se observó en el análisis multivariante fue la relación entre un mayor tiempo de seguimiento de los pacientes en la unidad hasta que eran derivados a cirugía para prótesis y la intensidad del dolor en su última evaluación. Era de esperar que los pacientes con mayor intensidad de dolor fueran derivados a cirugía para prótesis antes que los pacientes con menor intensidad, independientemente de los demás factores estudiados; sin embargo, se observó que los pacientes con



Medias y medianas del tiempo de supervivencia

Número de articulaciones afectadas	Media(a)				Mediana			
	Estimación	Error típico	Intervalo de confianza al 95%		Estimación	Error típico	Intervalo de confianza al 95%	
			Límite inferior	Límite superior			Límite inferior	Límite superior
Una articulación	893,924	69,900	756,920	1030,929	778,000	79,461	622,256	933,744
Las dos articulaciones	1263,181	70,459	1125,081	1401,281
Global	1090,408	56,724	979,229	1201,588	1225,000	143,902	942,953	1507,047

a La estimación se limita al mayor tiempo de supervivencia si se ha censurado.

Figura 3. Tiempo hasta la derivación del paciente a cirugía protésica de rodilla, desde su ingreso en la unidad CMAR en función del número de articulaciones afectadas.

menos dolor son derivados antes a cirugía ($p < 0,0001$). Aunque este resultado fue estadísticamente significativo, la magnitud de la intensidad del dolor variaba solo en el orden de unos 5 puntos en la EVA por cada año de seguimiento. También podría explicarse este retraso en la cirugía en los pacientes con más dolor por la presencia de otros factores que impedían que el paciente pudiera ser operado, no recogidos en el estudio.

Debido al carácter retrospectivo del estudio, la exploración del análisis multivariante de regresión de Cox fue de tipo exploratorio y, por lo tanto, no debe interpretarse como predictivo de las conclusiones anteriores; debemos extraer que son factores que pudieron influir en el tiempo hasta la derivación de los pacientes a cirugía para prótesis. En todo caso, el valor de los resultados del análisis multivariante siempre debe tenerse más en consideración que los resultados de un análisis univariante, aun cuando se haya podido realizar un análisis estratificado por una o varias variables de confusión, como en el estudio fueron el género y la gravedad de afectación articular.

Los datos de este estudio podrían considerarse comparativos para grupos de trabajo con protocolos de actuación que coincidan con los descritos en los métodos de este estudio con poblaciones con similares características sociodemográficas.

En total, el 11,6% de los pacientes fueron derivados finalmente a cirugía para prótesis de rodilla, el 11,9% sí recibió viscosuplementación, una cifra sensiblemente inferior a la observada en otros estudios (19%) en los que se analizó la derivación de pacientes a cirugía para prótesis tras la administración de viscosuplementación⁵.

El tiempo hasta la cirugía en los pacientes atendidos en nuestra unidad, de 1.225 días (IC del 95%, 942 a 1,507), es un dato a tener en cuenta en el estudio de la efectividad de la unidad. También

se observó en nuestra unidad una mediana de supervivencia hasta la cirugía de 1.093 días (IC del 95%, 980 a 1.206) si recibieron tratamiento con viscosuplementación (ácido hialurónico NASHA: DUROLANE®), un tiempo 1,7 veces mayor que el descrito en la literatura científica, de 638 días en pacientes tratados con otros tipos de viscosuplementación, que podría ser resultado del seguimiento más estrecho de los pacientes en nuestra unidad especializada^{3,5,8-10}.

En resumen, se observó que factores no modificables, como la menor edad del paciente y la afectación de una sola articulación, influyeron en la decisión de derivación del paciente para cirugía para la sustitución de la articulación. La administración de viscosuplementación mostró una tendencia a la prolongación del tiempo hasta que el paciente fue finalmente derivado a prótesis de rodilla. Será, por lo tanto, útil analizar las repercusiones económicas del aumento del tiempo hasta que los pacientes sean finalmente operados y cuantificar el ahorro que se podría conseguir con intervenciones como la viscosuplementación.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que los procedimientos seguidos se conformaron a las normas éticas del comité de experimentación humana responsable y de acuerdo con la Asociación Médica Mundial y la Declaración de Helsinki.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes y que todos los pacientes incluidos en el estudio han recibido información suficiente y han dado su consentimiento informado por escrito para participar en dicho estudio.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores han obtenido el consentimiento informado de los pacientes y/o sujetos referidos en el artículo. Este documento obra en poder del autor de correspondencia.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

- Romero Jurado M, González de la Flor P, Jover Casas JM, Pérez Galán MJ, Ramírez Barberana MC, Carmona Vigo R, et al. Consulta monográfica de artrosis de rodilla (CMAR): descripción de un nuevo modelo asistencial en reumatología. Resultados de los tres primeros años. XXXV Congreso Nacional de la Sociedad Española de Reumatología. *Reumatol Clin.* 2009;5:128.
- Panel de expertos de la Sociedad Española de Reumatología (SER). Primer documento de consenso de la Sociedad Española de Reumatología sobre el tratamiento farmacológico de la artrosis de rodilla. *Reumatol Clin.* 2005;1:38–48.
- Jordan KM, Arden NK, Doherty M, Bannwarth B, Bijlsma JW, Dieppe P, et al., Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutic Trials ESCISIT. Clinical Studies Including Therapeutic Trials (ESCISIT) EULAR Recommendations 2003: an evidence based approach to the management of knee osteoarthritis: Report of a Task Force of the Standing Committee for International. *Ann Rheum Dis.* 2003;62:1145–55.
- Zhang W, Moskowitz RW. OARSI recommendations for the management of hip and knee osteoarthritis. Part II: oARSI evidence-based, expert consensus guidelines. *Osteoarthritis Cartilage.* 2008;16:137–62.
- Waddell DD, Bricker DC. Total knee replacement delayed with Hylan G-F 20 use in patients with grade IV osteoarthritis. *J Manag Care Pharm.* 2007;13:113–21.
- Carmona L, Ballina J, Gabriel R, Laffon A, EPISER Study Group. The burden of musculoskeletal diseases in the general population of Spain: results from a national survey. *Ann Rheum Dis.* 2001;60:1040–5.
- Quintana JM, Arostegui I, Escobar A, Azcarate J, Goenaga JJ, Lafuente I. Prevalence of knee and hip osteoarthritis and the appropriateness of joint replacement in an older population. *Arch Intern Med.* 2008;168:1576–84.
- Sheng PY, Kontinen L, Lehto M, Ogino D, Jämsen E, Nevalainen J, et al. Revision total knee arthroplasty: 1990 through 2002. A review of the Finnish arthroplasty registry. *J Bone Joint Surg Am.* 2006;88:1425–30.
- Losina E, Walensky RP, Kessler CL, Emrani PS, Reichmann WM, Wright EA, et al. Cost-effectiveness of total knee arthroplasty in the United States: patient risk and hospital volume. *Arch Intern Med.* 2009;169:1113–21.
- Loza E, López-Gómez JM, Abasolo L, Maese J, Carmona L, Batlle-Gualda E, Artrocad Study Group. Economic burden of knee and hip osteoarthritis in Spain. *Arthritis Rheum.* 2009;61:158–65.