

**UNIVERSITAT AUTONOMA
DE
BARCELONA**

**FACULTAT DE MEDICINA
DEPARTAMENT DE CIRURGIA**

**BELLATERRA
2001**

**FUNCIÓN Y CALIDAD DE VIDA DE LOS
PACIENTES CON GONARTROSIS ANTES Y
DESPUÉS DE LA ARTROPLASTIA DE
SUSTITUCIÓN.**

**COSTE DE LA GONARTROSIS SEGÚN LA
ESPERANZA DE VIDA Y DE LA CIRUGÍA**

Tesis para optar al grado de
Doctor en Medicina y Cirugía

Presentada por:
Silvia Ramón Rona

Codirigida por:
Profesor Antonio Navarro Quilis y
Dra. Ampar Cuxart Fina

Facultad de Medicina
UAB

2001

AGRADECIMIENTOS

Quisiera expresar mi sincera gratitud a cuantas personas e instituciones han colaborado y me han ayudado en la realización de esta tesis. En particular,

Al Profesor **Antonio Navarro Quilis**, codirector de la tesis y Jefe del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario de Traumatología y Rehabilitación Vall d'Hebrón, por su estímulo constante en la formación asistencial y científica de todos los profesionales y residentes, y por la confianza depositada en mí durante la realización de esta Tesis Doctoral.

A la Dra. **Ampar Cuxart Fina**, codirectora de la tesis y Jefe de la Sección de Rehabilitación Osteoarticular, del Hospital Universitario de Traumatología y Rehabilitación Vall d'Hebrón, por su gran categoría profesional y humana, por su inestimable ayuda y amistad, por transmitirme su pasión investigadora, por su infatigable capacidad docente, y por el apoyo que me ha prestado siempre que ha sido necesario.

Al Dr. **Roberto Cruz Hernández**, Jefe de Servicio de Rehabilitación del Hospital Universitario de Traumatología y Rehabilitación Vall d'Hebrón, por su valiosa ayuda y constante colaboración, así como las facilidades que me ha dado para la realización de esta tesis.

A los Drs.: **Jordi Iborra Uriós, Esther Pagès Bolibar y Nuria Jou Miralpeix**, integrantes de la Sección de Rehabilitación Osteoarticular del Hospital Universitario de Traumatología y Rehabilitación Vall d'Hebrón, por su cooperación, por los consejos, y por la labor crítica y exigente que me han ayudado a realizar esta Tesis Doctoral.

A los Drs. **José Rosselló Urgell y Cristina Rius Gibert**, Jefe Clínico y residente, respectivamente, del Servicio de Medicina Preventiva del Hospital Universitario Vall d'Hebrón, por su abnegada ayuda, en un pilar fundamental de esta tesis, cual es el procesamiento estadístico, sin la cual no hubiera sido posible esta tesis.

A **Pilar Plaza Grau y Montse Gualdo Porredón**, del área de Subdirección Económica del Hospital Vall d'Hebrón, por su aliento, por su indispensable asesoramiento, y por sus grandes aportaciones en un ámbito *a priori* tan desconocido para médicos, como es la evaluación económica y por facilitarme toda la información disponible del coste de la artrosis y de la artroplastia de sustitución de rodilla en un hospital de tercer nivel.

A **Eulalia Dalmau Matarrodona**, de la Unidad de Investigación en Servicios Sanitarios, de la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Universitario Vall d'Hebrón, por su rigurosidad y sus vastas aportaciones, que me han posibilitado el análisis económico de esta tesis.

A todas y cada una de las numerosas personas que, desde sus puestos de enfermería, auxiliar de enfermería, fisioterapia, terapia ocupacional, farmacia, archivos clínicos, admisiones, biblioteca y resto de personal del hospital, han contribuido silenciosa y valiosamente, al alumbramiento de este trabajo en equipo, por su extraordinaria colaboración en el trabajo cotidiano y ánimo constante.

A la **Fundación Institut Guttmann** y a su equipo humano por las facilidades que me han concedido para la realización y la presentación de esta tesis.

A mi **padre**, del que he aprendido a ilusionarme en el conocimiento y rigor científico, y por su interés constante en la elaboración y en la revisión crítica exigente, tanto del fondo como de la forma y del estilo de esta Tesis Doctoral. Al **resto de mi familia y amigos** por su aliento, por su tiempo dedicado y por que me han animado a finalizar esta Tesis.

A **Carlos**, sin cuya perseverancia, apoyo y comprensión, esta Tesis Doctoral probablemente nunca hubiera visto la luz.

ABREVIATURAS

- **AINEs:** antiinflamatorios no esteroideos
- **ASA:** escala de riesgo quirúrgico de la Sociedad Americana de Anestesiología.
- **AVAC:** años de vida ajustados a la calidad
- **AVC:** accidente vascular cerebral
- **AVD:** actividades de la vida diaria
- **BA:** balance articular
- **BM:** balance muscular
- **CAP:** centro de asistencia primaria
- **COT:** cirugía ortopédica y traumatología
- **CPE:** ciático poplíteo externo
- **CTG:** coste total de la gonartrosis
- **CTG-EV:** coste total de la gonartrosis según la esperanza de vida
- **CV:** calidad de vida
- **CVRS:** calidad de vida relacionada con la salud
- **DALY:** *disability-adjusted life-years*
- **EAV:** escala analógica visual
- **EME:** enfermedad musculoesquelética
- **EV:** esperanza de vida
- **EVSI:** esperanza de vida sin incapacidad
- **FT:** fisioterapia
- **GUEPAR:** *groupe pour l'utilisation et l'étude de prothèses articulaires*
- **HUTRVH:** hospital universitario de traumatología y rehabilitación Vall d'Hebrón
- **IMC:** índice de masa corporal
- **LLI:** ligamento lateral interno
- **MOS:** *Medical Outcome Study Short Form General Health Survey*
- **MPC:** movilización pasiva continua
- **NHS:** *National Health Service*
- **OMS:** Organización Mundial de la Salud
- **PSN:** perfil de salud de Nottingham
- **PTC:** prótesis total de cadera

- **PTR:** prótesis total de rodilla
- **QALY:** *quality-adjusted life-years*
- **RHB:** rehabilitación
- **RHB-O:** rehabilitación osteoarticular
- **SF-36:** instrumento genérico de medición de la calidad de vida: *Short-Form 36*
- **SYSADOA:** *symptomatic slow acting drug for osteoarthritis*
- **TEP:** tromboembolismo pulmonar
- **TO:** terapia ocupacional
- **TVP:** trombosis venosa profunda
- **WOMAC:** instrumento de medición de la CVRS específico *Western Ontario Mc Master Universities Index*
- **\$ USA:** dólares de Estados Unidos de América

INDICE

	Páginas
1. Introducción	
1.1. Prólogo	5
1.1.1. Generalidades	5
1.1.1. Epidemiología de la artrosis	6
1.1.1. Clasificación de la artrosis	9
1.1.1. Historia natural de la gonartrosis	10
1.1.1. Diagnóstico de la gonartrosis	12
1.1. Tratamiento de la gonartrosis	13
1.1.1. Prevención	13
1.1.1. Tratamiento médico	14
1.1.1.1. Tratamiento no farmacológico	15
1.1.1.1. Tratamiento rehabilitador	16
1.1.1.1. Tratamiento farmacológico	19
1.1.1.1.1. Fármacos sintomáticos de acción rápida	
1.1.1.1.1. Fármacos sintomáticos de acción lenta	
o modificadores de los síntomas	
1.1.1.1. Otras técnicas	25
1.1.1. Tratamiento quirúrgico	25
1.1.1.1. Cirugía conservadora	25
1.1.1.1. Prótesis total de rodilla (PTR)	27
1.1.1.1.1. Generalidades	
1.1.1.1.1. Historia de la PTR	
1.1.1.1.1. Indicaciones y contraindicaciones de la PTR	
1.1.1.1.1. Análisis de supervivencia del paciente y de la PTR	
1.1. Función y calidad de vida (CV)	33
1.1.1. Función.	33
1.1.1. Modelos de discapacidad y calidad de vida	35
1.1.1. Características operativas de las escalas de medida de CV ...	45
1.1.1. Instrumentos de medición de calidad de vida	46
1.1.1.1. Cuestionario de salud genérico SF-36	46
1.1.1.1. Cuestionario específico WOMAC	49
1.1. Costes	51
1.1.1. Generalidades	51
1.1.1. Costes de la gonartrosis	52
1.1.1. Costes de la PTR	53
1. Justificación del estudio, hipótesis y objetivos	56

3. Material y método	57
3.1. Descripción de los pacientes	58
3.1. Descripción del método	58
3.1.1. Variables epidemiológicas, clínicas, radiológicas, funcionales, de calidad de vida y terapéuticas evaluadas en la primera visita	59
3.1.1. Seguimiento mensual de los pacientes afectados de artrosis	63
3.1.1. Variables relacionadas con la cirugía y postoperatorio	69
3.1.1. Variables relacionadas con el tratamiento rehabilitador	67
3.1.1.1. Medidas generales	68
3.1.1.1. Programa de movilidad pasiva continua (MPC)	69
3.1.1.1. Programa de tratamiento de fisioterapia	69
3.1.1.1. Programa de tratamiento de terapia ocupacional	70
3.1.1. Evaluación económica	71
3.1.1.1. Coste de la gonartrosis	72
3.1.1.1. Coste de la PTR.	75
3.1.1. Variables relacionadas con el seguimiento a los 6 meses y un año	77
3.1. Estudio estadístico	79
3. Resultados	81
4.1. Análisis descriptivo de los pacientes con gonartrosis en lista de espera para PTR, y de los pacientes con estudio pre y postoperatorio completo	82
4.1. Variables relacionadas con el seguimiento preoperatorio	93
4.1. Variables relacionadas con la cirugía y postoperatorio inmediato	100
4.1. Análisis de la situación clínica, funcional y de calidad de vida del seguimiento pre y postoperatorio a los 6 meses y un año. Satisfacción del paciente	108
4.1.1. Situación clínica	108
4.1.1.1. Dolor	
4.1.1.1. Incidencias	
4.1.1.1. Exploración física de la rodilla intervenida	
4.1.1. Valoración funcional	112
4.1.1.1. Capacidad de marcha y física	112
4.1.1.1. Independencia en el entorno	117
4.1.1.1. Independencia personal	117
4.1.1.1. Situación laboral	119
4.1.1. Calidad de vida	120
4.1.1.1. Cuestionario genérico SF-36	120
4.1.1.1. Cuestionario específico WOMAC	121
4.1.1. Satisfacción del paciente	122
4.1. Análisis bivariante de los resultados	123
4.1. Evaluación económica	125
4.1.1. Coste de la gonartrosis	125
4.1.1. Coste de la PTR	127

3. Discusión	128
5.1. Discusión del objetivo de la tesis	129
5.1. Discusión de los pacientes y del método	132
5.1. Discusión de los resultados	135
5.3.1. Discusión del análisis descriptivo de los pacientes	135
5.3.1. Discusión del análisis de las variables relacionadas con el seguimiento preoperatorio	138
5.3.1. Discusión del análisis de la cirugía y postoperatorio inmediato	142
5.3.1. Discusión del análisis de la situación clínica, funcional y de calidad de vida tras la cirugía	148
5.3.1. Discusión del análisis económico de la gonartrosis y de la artroplastia de sustitución de rodilla	154
5.3.1. Discusión del análisis bivariable de los pacientes intervenidos de PTR ...	161
3. Conclusiones	165
3. Bibliografía	167
8 . Anexos	184

1. INTRODUCCIÓN

- 1.1. Prólogo
 - 1.1.1. Generalidades
 - 1.1.2. Epidemiología de la artrosis
 - 1.1.3. Clasificación de la artrosis
 - 1.1.4. Historia natural de la gonartrosis
 - 1.1.5. Diagnóstico de la gonartrosis
 - 1.2. Tratamiento de la gonartrosis
 - 1.2.1. Prevención
 - 1.2.2. Tratamiento médico
 - 1.2.2.1. Tratamiento no farmacológico
 - 1.2.2.2. Tratamiento rehabilitador
 - 1.2.2.3. Tratamiento farmacológico:
 - 1.2.2.3.1. Fármacos sintomáticos de acción rápida
 - 1.2.2.3.2. Fármacos sintomáticos de acción lenta o modificadores de los síntomas
 - 1.2.2.4. Otras técnicas
 - 1.2.3. Tratamiento quirúrgico
 - 1.2.3.1. Cirugía conservadora
 - 1.2.3.2. Artroplastia de sustitución o prótesis total de rodilla (PTR)
 - 1.2.3.2.1. Generalidades
 - 1.2.3.2.2. Historia de la PTR
 - 1.2.3.2.3. Indicaciones y contraindicaciones de la PTR
 - 1.2.3.2.4. Análisis de supervivencia del paciente y de la PTR
 - 1.3. Función y calidad de vida (CV)
 - 1.3.1. Función. Modelos de discapacidad
 - 1.3.2. Calidad de vida
 - 1.3.3. Características operativas de las escalas de medida de la CV
 - 1.3.4. Instrumentos de medición de calidad de vida
 - 1.3.4.1. Cuestionario de salud genérico SF-36
 - 1.3.4.2. Cuestionario específico WOMAC
 - 1.4. Costes
 - 1.4.1. Generalidades
 - 1.4.2. Costes de la gonartrosis
 - 1.4.3. Costes de la PTR
-

1.1. PRÓLOGO

1.1.1. Generalidades

La **artrosis** o enfermedad articular degenerativa, es la enfermedad osteoarticular más prevalente en la raza humana, y la causa más frecuente de discapacidad en los Estados Unidos de América (E.E.U.U) (C.D.C., 1994). Es una enfermedad dolorosa e incapacitante, cuya incidencia va en aumento y que genera importantes problemas socio-económicos por los costes y la invalidez que conlleva.

Se caracteriza por una pérdida progresiva del cartílago articular, asociada a intentos de reparación y remodelación ósea. Se han propuesto dos etiopatogenias en el desarrollo de la artrosis: la primera se basa en el papel de las fuerzas físicas y el fallo de los biomateriales del cartílago articular; la segunda atribuye la causa de la enfermedad al fallo de las respuestas del condrocito, tanto en la degradación como en la reparación (Howell D.S.; Treadwell B.V; Trippel S.B., 1992).

Con la edad, se produce una alteración de los componentes del cartílago articular, especialmente en las capas profundas con descenso del 70 a 75% del contenido acuoso, y un aumento del contenido de glicosaminoglicanos, por aumento del keratán-sulfato, 6-condroitín-sulfato y ácido hialurónico, aumento de la actividad catabólica de los condrocitos y aumento de la actividad lisosomal en la membrana sinovial (Buckwalter J.A., 2000). El cartílago hialino degenera básicamente bajo dos condiciones: la sobrecarga del cartílago hialino y la falta de carga. La sobrecarga del cartílago de la rodilla por situaciones que alteren la biomecánica articular, como el *genu varum*, favorecerá la degeneración del cartílago hialino, según el grado de demandas externas. La mayoría de actividades atléticas, como correr, sobrecargan la superficie articular unos 4-9 N/m². El cartílago hialino posee gran tolerancia a la carga mecánica y puede soportar un estrés de hasta 25 N/m². Pero si existe una alteración mecánica, puede evolucionar a la fisuración y erosión progresiva del cartílago articular. También, la falta de carga del cartílago articular, como la inmovilización, influye desfavorablemente en el cartílago hialino (Buckwalter J.A., 2000).

Se ha observado en estudios necrópsicos, a partir de la segunda década de la vida, el inicio de

cambios degenerativos del cartílago articular especialmente en las articulaciones de carga, que aumenta progresivamente con la edad, de manera que por encima de los 75 años es prácticamente constante (Moskowitz R.W., 1992; Cooper C., 1994).

La rodilla es una de las articulaciones que se encarga de la transmisión de cargas y movimiento del miembro inferior, constituyendo la articulación más grande del cuerpo y quizás la más compleja. Desde un punto de vista mecánico, en la rodilla se alcanza un compromiso entre dos requerimientos mecánicos mutuamente excluyentes, como son la estabilidad y la movilidad (Comin M., Dejoz R., Atienza C., et al., 1998), y es la tercera localización más frecuente de la artrosis, después de la columna y de la cadera. Conjuntamente con ésta, es la que más repercusión funcional comporta. Su carácter invalidante, que ocasiona un fuerte impacto psicológico al enfermo y su entorno, unido a su baja mortalidad, constituyen un grave problema de salud pública y una carga económica considerable para la sociedad (Rodríguez Pla A., Reyner A., Escola A., et al., 1997).

1.1.2. Epidemiología de la artrosis

La **prevalencia** de las enfermedades del aparato locomotor es difícil de estimar con precisión por la falta de homogeneidad metodológica utilizada en las diferentes fuentes de información y estudios disponibles. Uno de los principales inconvenientes a la hora de conocer la magnitud del problema es la heterogeneidad en la denominación de los diferentes procesos o enfermedades del aparato locomotor. En una revisión bibliográfica reciente de la *Sociedad Española de Reumatología* sobre el impacto de las enfermedades del aparato locomotor en España, se estima que casi un tercio de la población española sufre alguna enfermedad del aparato locomotor (SER, 1992). Estas enfermedades representan el 10% de todas las consultas realizadas en atención primaria y el 10% de las urgencias en centros hospitalarios. Además, causan el 15% de las incapacidades laborales transitorias y constituyen la primera causa de incapacidad laboral permanente (Pla de Salut, 1999-2001).

En Cataluña desde el año 1975, se ha reducido la natalidad, y la esperanza de vida (EV) al nacer sigue aumentando, lo que provoca que el grupo de población de edad avanzada se incremente. En 1996, las personas de más de 65 años eran 991.706 personas, lo que representa el 16,3% de la población, y se estima que este porcentaje se eleve al 18% en el año

2016. En 1994, la EV en Cataluña se situaba en los 74,8 y 82,0 años para varones y mujeres, respectivamente (**Tabla 1**). La EV de Cataluña es, junto con Suecia la más elevada de la Unión Europea. Sin embargo, no todo aumento en la EV de la población se acompaña de buena salud (Plà de Salut, 1996-1998; Plà de Salut, 1999-2001), por lo que el concepto de incremento de años de vida ajustados a la calidad (AVAC) toma cada vez mayor importancia en las sociedades industrializadas (LaPuma J., Lawlor E.F., 1990).

Tabla 1. Esperanza de vida, por sexo

ESPERANZA DE VIDA (EV)(AÑOS)	1975	1996
EV al nacer:	74,2	78,8
- Hombres	- 71,4	- 75,2
- Mujeres	- 76,7	- 82,4
EV a los 65 años:	-	18,7
- Hombres	- 13,8	- 16,5
- Mujeres	- 16,7	- 20,5
Fuente: Plà de Salut, 1999-2001		

La esperanza de vida sin incapacidad (EVSI) al nacer en Cataluña en 1994 era de 67,6 años. La población catalana presenta una longevidad importante, pero buena parte del tiempo que puede esperar vivir se acompañará de algún problema de salud que requerirá soporte familiar, sanitario y social (Plà de Salut, 1999-2001).

Según la “Encuesta de salud de Cataluña” en 1992, y en relación a la morbilidad percibida, casi un 23% de la población catalana, refiere haber sufrido restricción de la actividad por artrosis los 15 días previos a la entrevista, dolor de espalda o patología de la columna cervical. Por otra parte, las causas de restricción de actividad en el último año referidas más frecuentemente son la artrosis y el dolor de espalda (20%). Finalmente el 32,2% de los catalanes refieren sufrir o haber sufrido artrosis como trastorno crónico (Plà de Salut, 1999-2001).

Rodríguez Pla (Rodríguez Plà A., Reyner A., Escola A., et al., 1997) halla una prevalencia de artrosis de rodilla del 9,9% en una muestra de población catalana de entre 18 y 75 años (12,7% en las mujeres y 6,8% en los hombres). Extrapolando esta cifra a la población total de

Cataluña, la cifra total de gonartrosis se estima en 600.000 individuos, con una incidencia entre el segmento de edades comprendidas entre 60 y 69 años, de 1.000 nuevos casos por 100.000 habitantes/año, y un aumento con la edad, siendo extremadamente infrecuente antes de la quinta década, con un pico máximo en el grupo de 65 a 69 años y un descenso a partir de los 70 años. Este descenso se podría explicar por el hecho de que la gonartrosis produce discapacidad y limitación de la movilidad que favorecerían otras patologías crónicas, frecuentes en las edades avanzadas, lo que originaría una mortalidad más elevada (Rodríguez Plà A., Reyner A., Escola A., et al., 1997).

En la población activa, la artrosis representa una de las causas más importantes de absentismo laboral e invalidez permanente, lo que origina un coste social más elevado cuanto más desarrollada es la sociedad (Rodríguez Plà A., Reyner A., Escola A., et al., 1997). Se estima que en los países occidentales, el 13-14% de la población posee algún grado de discapacidad (Wade D., de Jong B.A., 2000), por lo que la demanda de los servicios de rehabilitación irá en aumento a medida que se demuestre su eficacia y aumente la supervivencia de la población.

La restricción de actividad de pacientes con artrosis de cadera o rodilla es similar a los pacientes con artritis reumatoide (Liang M., Larsen M., Thompson M., et al., 1984).

El hecho de que las enfermedades articulares representen la mitad de todas las enfermedades crónicas en personas de 65 años o mayores, hace que se las considere uno de los problemas médicos más frecuentes, por su particular influencia en la salud y en la calidad de vida, en una población cuya edad va en aumento. Asimismo, produce un aumento en las demandas de recursos sanitarios. Se ha propuesto la década 2000-2010 como la “década de los huesos y de las articulaciones” (Björklund L., 1998; Dieppe P., 1998), con el objetivo de aumentar el conocimiento del sufrimiento y del coste ocasionado por las enfermedades músculo-esqueléticas, mejorar la calidad de vida relacionada con la salud de personas con enfermedades músculo-esqueléticas (E.M.E.) promoviendo iniciativas en todo el mundo, con especial soporte de programas para los países en desarrollo (Rothman R.H., Freeman M.A., 1999).

Por todo ello, la evaluación y tratamiento de la gonartrosis toma, en estos años, mayor importancia, como se confirma en el Plà de Salut de Cataluña, en el que las directrices propuestas a seguir son (Plà de Salut, 1999-2001):

- mejorar la detección, el tratamiento y el control de los problemas de salud del aparato

locomotor,

- sensibilizar a la población y a los profesionales sanitarios sobre el carácter crónico de gran parte de los problemas de salud del aparato locomotor, la complejidad de su tratamiento y las posibilidades de mejoría, para favorecer la integración de los pacientes en su entorno habitual y minimizar las consecuencias que se deriven,
- potenciar el papel del nivel especializado como soporte de la atención primaria, para mejorar su capacidad de resolución y favorecer la continuidad de la atención .

1.1.3. Clasificación de la artrosis

Clásicamente, la artrosis se clasifica en primaria (idiopática) o secundaria. La artrosis se considera primaria cuando ocurre en ausencia de cualquier factor predisponente conocido. La artrosis es secundaria cuando existe un factor conocido y predisponente a su desarrollo (**Tabla 2**).

Tabla 2. Clasificación de la artrosis**Primaria (idiopática)**

1. Articulaciones periféricas:
 - Articulaciones interfalángicas: interfalángica proximal,...
 - Otras pequeñas articulaciones: trapecio-metacarpiana...
 - Grandes articulaciones: rodilla, cadera,...
2. Raquis:
 - Articulaciones apofisarias
 - Articulaciones intervertebrales
3. Variantes subsiguientes:
 - Artrosis inflamatoria erosiva
 - Artrosis generalizada
 - Hiperostosis idiopática difusa esquelética

Secundaria

1. Traumatismo:
 - Agudo
 - Crónico (ocupacional, deporte)
2. Afectaciones articulares:
 - Local: fractura, necrosis avascular, infección
 - Difuso: artritis reumatoide y diátesis hemorrágica
3. Enfermedad metabólica sistémica:
 - Ocronosis (alcaptonuria)
 - Hemocromatosis
 - Enfermedad de Wilson
4. Enfermedad endocrina:
 - Acromegalia
 - Hiperparatiroidismo
 - Diabetes mellitus
5. Enfermedad por depósito de cristales de calcio:
 - Pirofosfato cálcico deshidratado
 - Calcio apatita
6. Enfermedad neuropática: tabes dorsal, diabetes mellitus, sobreuso de corticoides intraarticular.
7. Displasias óseas: displasia epifisaria múltiple, displasia espándilo-epifisaria
8. Miscelánea: picadura de insecto, etc.

(Fuente: Moskowitz R.W., 1992)

1.1.4. Historia natural de la artrosis

Poco se conoce sobre la **historia natural** de la artrosis (**tabla 3**). La mayoría de autores la describen como una enfermedad generalmente progresiva con el transcurso de los años, aunque falta evidencia en la literatura que lo refrende (Dieppe P.D., Cushnaghan J., 1992).

Se han identificado varios factores de riesgo de desarrollo y de progresión de la gonartrosis,

como la edad avanzada, sexo femenino, obesidad, inestabilidad de rodilla, lesión articular, menisectomía, impactos repetitivos de alta energía o fuerzas de rotación, debilidad muscular, depósitos de cristales y determinadas medicaciones (Buckwalter J.A., 2000). Para los pacientes que ya presentan dolor y discapacidad en el momento de la primera visita médica, se puede pronosticar pocas posibilidades de mejoría, y se espera un deterioro progresivo (Insall J.N., 1993).

Las medidas de seguimiento de la enfermedad se dividen en medidas biológicas o marcadores del curso de la enfermedad y medidas de valoración del estado de salud del paciente. Las medidas biológicas se apoyan en los marcadores bioquímicos más frecuentes derivados de la degradación de la matriz del cartílago, como el queratán-sulfato y otros proteoglicanos. La valoración del estado de salud se fundamenta en: síntomas, movilidad articular, evolución radiográfica y discapacidad física, que se corresponde con el concepto de enfermedad y discapacidad de la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.) (I.C.D. 9; 1975), pudiendo adoptar una de las siguientes formas:

1. Curso lentamente progresivo, con posible aceleración o estabilización
2. Patron rápidamente progresivo
3. Enfermedad fásica, progresiva o regresiva con episodios prolongados de estabilidad.

Tabla 3. Historia natural de la gonartrosis

Autores	Año	Nº de pacientes	Medidas	Seguimiento (años)	Progresión (%)
Hernborg JS, Nilsson BD	1987	84	Clínico y Radiográfico	15	55
Massardo L, Watt I, Cushnaghan J, et al	1989	31	Radiográfico	8	62
Schouten JA	1991	142	Radiográfico	12	34
Spector TD, Dacre JE, Harris PA, et al	1992	63	Radiográfico	11	33*
Media		80		11,5	46
Fuente: Buckwalter J.A., 2000					

* 10% de pacientes mejoraron.

1.1.5. Diagnóstico de la gonartrosis

En la mayoría de pacientes, la clínica, apoyada por los hallazgos radiológicos, es suficientemente característica para establecer con seguridad el diagnóstico de artrosis. El paciente con gonartrosis refiere dolor alrededor de la rodilla, de características mecánicas, que se acentúa con la carga y mejora en reposo, y rigidez matutina. A la exploración física, la rodilla en fase de agudización, se halla tumefacta, globulosa, con puntos dolorosos a la palpación, crepitación a la movilización y/o limitación de la movilidad (Hochberg M.C., Altman R.D., Brandt K.D., et al., 1995).

Es frecuente observar una disociación entre la clínica dolorosa y evidencia radiográfica de cambios degenerativos. En un tercio de las personas, con edades comprendidas entre 63 y 94 años, existen signos radiológicos de gonartrosis pero sólo el 40% de ellos refieren dolor (Hazzard W.R., Andres R., Bierman E.L., et al., 1990).

Los criterios diagnósticos de gonartrosis según la clasificación de la Academia Americana de Reumatología (Altman R., Ash E., Bloch D., et al., 1986), y modificados recientemente por Hochberg (Hochberg M.C., Altman R.D., Brandt K.D., et al., 1995), se muestran en la **tabla 4**:

Tabla 4. Criterios diagnósticos de clasificación de la artrosis de rodilla

Clasificación tradicional:

Dolor de rodilla, osteofitos y por lo menos uno de los siguientes 3 factores:

- Edad > 50 años
- Rigidez matutina $\leq$ 30 minutos de duración
- Crepitación a la movilidad

Árbol de decisión:

- Dolor de rodilla y osteofitos radiográficos
o
- Dolor de rodilla y edad $\geq$ 40 años y rigidez matutina $\leq$ 30 minutos de duración y crepitación a la movilización

(Fuente: Hochberg M.C., Altman R.D., Brandt K.D., et al., 1995)

1. 2. TRATAMIENTO DE LA GONARTROSIS

1.2.1. Prevención

La “prevención primaria” de la discapacidad por gonartrosis podría consistir en información y educación sanitaria para la promoción de hábitos y estilos de vida saludables, disminución del sobrepeso y promoción del ejercicio aeróbico. La “prevención secundaria”, dirigida a la detección precoz, consistiría en el tratamiento y control de la gonartrosis. Así como existe el consejo asistido para enfermedades de carácter crónico como el cáncer, se recomendaría su aplicación para la información, detección y seguimiento de factores predisponentes al dolor y discapacidad secundarios a la gonartrosis. Cuando las lesiones son irreversibles y la enfermedad está establecida, se pueden aplicar medidas de “prevención terciaria”, utilizando medidas de rehabilitación, y finalmente quirúrgicas cuándo las anteriores han fracasado. Es fundamental dotarse de una red de atención primaria que pueda desarrollar todo su potencial preventivo, educativo y de respuesta a las necesidades de salud de la población y que disponga del soporte de los servicios especializados, trabajando en estrecha colaboración con éstos (Pla de Salut, 1999-2001). Estas medidas de prevención podrían ayudar a reducir el impacto de la enfermedad.

Los avances farmacológicos de la artrosis incluyen compuestos biológicos como el ácido hialurónico, condroitín sulfato y glucosamina que podrían tener una acción “condroprotectora”, es decir que modifica favorablemente la progresión de la artrosis, como se describirá a continuación (Towheed T.E., Anastassiades T.P., Houpt J., et al., 2000; Hochberg M.C., McAlindon T., Felson D.T., 2000; Reginster J.Y., Deroisy R., Rovati L.C., 2001). La revisión bibliográfica de ensayos clínicos realizados con condroitín sulfato y glucosamina objetivan una mejoría sintomática en pacientes con artrosis, aunque en algún artículo se deducen problemas metodológicos que podrían exagerar el beneficio estimado (McAlindon T.E., LaValley M.P., Gulin J.P., et al., 2000).

1.2.2. Tratamiento médico y cirugía conservadora

El **tratamiento** de la gonartrosis depende básicamente de la gravedad de la clínica. Su objetivo es disminuir el dolor e inflamación local y reducir la limitación funcional, para una mejoría de la capacidad de marcha, de la realización de las actividades de la vida diaria (AVD) y de la calidad de vida (CV) (Hochberg M.C., McAlindon T., Dieppe P.A., et al., 2000). Debe planearse de forma individualizada y en base a la comorbilidad de cada paciente, como la hipertensión arterial, cardiopatía, úlcera gastro-duodenal y enfermedad renal o hepática, que influirán en la prescripción farmacológica. Antes de plantear el tratamiento del paciente, el médico debe estar seguro del diagnóstico de gonartrosis, y haber descartado otras entidades clínicas, como la bursitis anserina, infrapatelar o prepatelar. Existe una evidente desproporción entre el tratamiento médico y el quirúrgico: 5 millones de personas reciben tratamiento médico, mientras que 500.000 pacientes son intervenidos anualmente (Buckwalter J.A., 2000).

La Academia de Reumatología Americana ha presentado una guía del tratamiento médico de la gonartrosis (**Tabla 5**):

Tabla 5. Tratamiento médico de la gonartrosis

Tratamiento no farmacológico:

- Información y educación del paciente
- Programas/escuelas de información y auto-cuidado por parte del paciente
- Soporte social por el profesional sanitario vía contacto telefónico

Fisioterapia:

- Ejercicios de movilidad articular de extremidades inferiores
- Ejercicios de potenciación de la musculatura, glúteos, cuádriceps e isquiotibiales
- Ayudas técnicas para la marcha

Terapia ocupacional:

- Medidas de protección articular y de conservación de energía
- Ortesis
- Ayudas técnicas para las AVD¹
- Programa de ejercicio aeróbico

Tratamiento farmacológico:

- Analgésicos simples: paracetamol
- Analgésicos tópicos: capsaicina, metilsalicilato
- AINEs²
- Analgésicos opioides: propoxifeno, codeína
- Infiltraciones intraarticulares de corticoides

AVD¹: actividades de la vida diaria, AINEs²: antiinflamatorios no esteroideos
(Fuente: Hochberg M.C., Altman R.D., Brandt K.D., et al., 1995)

1.2.2.1. Tratamiento no farmacológico

Las medidas terapéuticas actuales iniciales y más aceptadas en el tratamiento de la gonartrosis incluyen la educación del paciente acerca de la historia natural de la enfermedad, medidas generales como pérdida de peso en pacientes con sobrepeso, realización de ejercicios de potenciación muscular, en especial de la musculatura estabilizadora de rodilla cuádriceps e isquiotibiales, medidas de protección del impacto y ergonomía articular, mejoría del funcionalismo cardiovascular general (natación, deambulación), ortesis (rodilleras, férulas) e hidroterapia.

Uno de los aspectos más importantes en la prevención de la discapacidad es el control del

dolor. Varios estudios epidemiológicos han demostrado la obesidad como factor de riesgo en el desarrollo y progresión de la gonartrosis (Hochberg M.C., Lethbridge-Cejkum M., Scott W.W., et al., 1995), y en uno de ellos, se demuestra que la pérdida de peso se ha asociado a menor riesgo de desarrollo de gonartrosis sintomática en mujeres (Felson D.T., Zhang Y., Anthony J.M., et al., 1992). El paciente con sobrepeso, en especial si se considera candidato a cirugía de artroplastia de sustitución, debe ser animado a participar en un programa de reducción de peso, que incluya consejo dietético y ejercicio aeróbico.

1.2.2.2. Tratamiento rehabilitador

Se define la rehabilitación como “la recuperación completa de una persona discapacitada hasta su capacidad máxima (física, emocional y ocupacional)” (Rusk H.A., Hilleboe H.E., 1965). Debe iniciarse lo antes posible para asegurar los mejores resultados. También se define como el desarrollo de una persona para conseguir el máximo nivel físico, psicológico, social, laboral y educacional en relación a su déficit anatómico, limitaciones del entorno, así como deseos y expectativas de vida (De Lisa J.A., Currie D.M., Martin G.M., 1998).

Una de las señas de identidad de la rehabilitación, reside en el entendimiento de la enfermedad como un proceso que puede desembocar en la incapacidad. Este proceso se acompaña de un abanico de consecuencias, entre las que destaca, la restricción de la capacidad funcional física. El binomio capaz-incapaz, o hábil-inhábil comprende todo el espectro comprendido entre la discapacidad y la rehabilitación; la primera, como expresión de las consecuencias invalidantes de la enfermedad, y la segunda, en cuanto a la consecución de la mayor independencia posible en estas tareas (Climent J.M., Badia X., 1998).

La rehabilitación de la gonartrosis centraliza su atención sobre la discapacidad. Mientras que otras especialidades de la medicina terapéutica requieren un diagnóstico precoz y específico para poder prescribir el tratamiento más efectivo, de la misma manera en rehabilitación, es necesario efectuar una evaluación temprana del discapacitado y un tratamiento intensivo para prevenir la discapacidad permanente. El diagnóstico de la discapacidad se puede expresar en términos de cantidad de discapacidad o de cantidad de función residual (Itoh M., Lee M., 1993), cuanto más se demore el diagnóstico, menos eficaces serán las medidas de recuperación que se adopten.

Una de las carencias de la rehabilitación, tal como ha apuntado Pérez de Velásquez (Pérez Velásquez A., 1996) es la falta de datos estadísticos sobre la prevalencia e incidencia de las diferentes discapacidades. Aunque se ha tratado de uniformizarlos con el uso de la clasificación Internacional de Deficiencias, Discapacidades y Minusvalías (WHO, 1980), éste sólo se ha usado de manera parcial y con fines experimentales, y la prevalencia de la discapacidad aún no se ha incorporado a las estadísticas de epidemiología de salud, como la mortalidad y morbilidad.

El abanico terapéutico en rehabilitación es amplio, pudiendo precisarse de la colaboración de varias disciplinas como fisioterapia, terapia ocupacional, ortesis, ayudas técnicas, etc. Después de la valoración individualizada del paciente afecto de gonartrosis, se evalúa la discapacidad secundaria a los déficits funcionales por la afectación articular, y finalmente el impacto de la enfermedad y de la discapacidad en la independencia del paciente, y en relación al entorno familiar, a su vida sexual y socio-laboral (Hicks J.E., Gerber L.H., 1992). El objetivo del tratamiento rehabilitador de los pacientes con gonartrosis es la preservación del balance articular por lo menos funcional, la potenciación de la musculatura antigravitatoria, el mantenimiento de la función actual o su recuperación funcional, según el estadio evolutivo de la misma, y la prevención de la discapacidad.

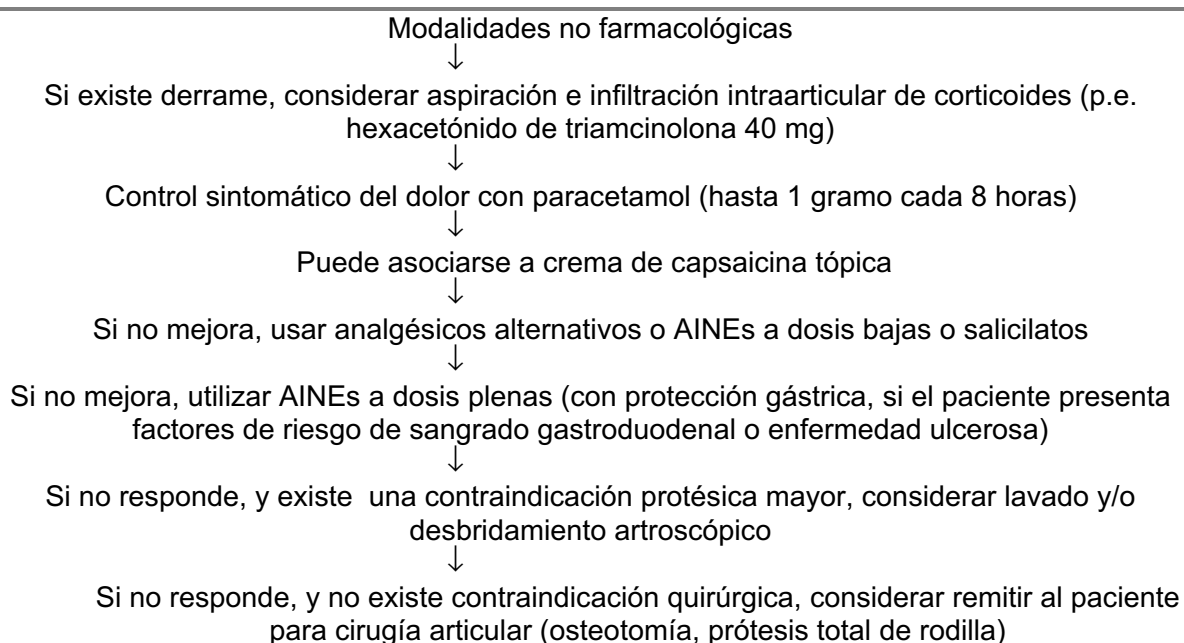
El ejercicio es una intervención efectiva en la artrosis y es un componente básico en su prevención primaria, secundaria y terciaria (Hochberg M.C., McAlindon T., Felson D.T., et al., 2000). Diversos ensayos clínicos randomizados en pacientes con gonartrosis han demostrado que la potenciación muscular y el ejercicio aeróbico, mejoran de forma significativa la fuerza del cuádriceps, la clínica dolorosa y la función, al compararlos con grupos control (Feinberg J., Marzouk D., Sokolek C., et al., 1992; Hochberg M.C., Altman R.D., Brandt K.D., et al., 1995; van Baar M.E., Assendelft W.J., Dekker J., et al., 1999; Deyle G.D., Henderson N.E., Matekel R.L., et al., 2000). Si el paciente no puede participar en un programa de ejercicio organizado, debe ser instruido por su médico en el modo de realización de los ejercicios de potenciación de cuádriceps. Las medidas físicas como la deambulación o hidroterapia, se han mostrado beneficiosas en el control del dolor y mejoría funcional de pacientes con gonartrosis (Kovar P.A., Allegrante J.P., Mackenzie R., 1992). El uso de ayudas para la marcha como el bastón de puño (en la mano contralateral a la rodilla afecta) reduce las fuerzas de carga sobre la rodilla y se asocia a alivio del dolor y mejoría de la función (Blount W.P., 1956). Algunos pacientes

también pueden beneficiarse de la colocación de cuñas en el calzado para intentar corregir la biomecánica anormal por deformidades angulares de la rodilla (Sasaki T., Yasuda K., 1987). Finalmente, el uso de ortesis ligeras de rodilla puede ser beneficioso, especialmente cuando se asocia a inestabilidad (Cushnaghan J., McCarthy C., Dieppe P.A., 1994).

Estas medidas requieren un alto índice de motivación y colaboración por parte del paciente, por lo que se deberá informar e insistir en su eficacia, así como animar en su realización pudiendo coadyuvar a otras modalidades terapéuticas como el tratamiento farmacológico.

La Academia Americana de Reumatología propone el siguiente árbol de decisiones, como guía del tratamiento de la gonartrosis (Hochberg M.C., Altman R.D., Brandt K.D., et al., 1995) **(Figura 1):**

Figura 1. Tratamiento médico del paciente con gonartrosis



(Fuente: Hochberg M.C., Altman R.D., Brandt K.D., et al., 1995)

1.2.2.3. Tratamiento farmacológico

El tratamiento farmacológico actualmente es sintomático y paliativo, pero no es curativo. En más del 90% de pacientes afectados de gonartrosis, el tratamiento conservador será suficiente. El resto de pacientes, precisará cirugía (Buckwalter J.A., 2000).

La investigación realizada en farmacología básica y clínica ha permitido en los últimos años cambiar sustancialmente la orientación terapéutica de la artrosis. Esto se debe a la aparición de algunos compuestos que han demostrado efectos beneficiosos sobre el cartílago articular. La *Osteoarthritis Research Society* (Altman R., Brandt K., Hochberg M., et al., 1996) ha propuesto una clasificación de los medicamentos utilizados en la terapéutica de la artrosis, según su mecanismo de acción:

1.2.2.3.1. Fármacos sintomáticos de acción rápida: analgésicos, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), corticoides.

1.2.2.3.2. Fármacos sintomáticos de acción lenta o modificadores de los síntomas: condroitín-sulfato, glucosamina, ácido hialurónico. Últimamente, se ha atribuido a estos fármacos la característica potencial de modificar el curso de la enfermedad, lo que se ha denominado como modificadores del curso de la enfermedad.

1.2.2.3.1. Fármacos sintomáticos de acción rápida

Dentro de esta categoría se incluyen los analgésicos, AINEs, corticoides, etc. utilizados para mejorar los signos y síntomas como el dolor, la impotencia funcional o la movilidad. Desde un punto de vista clínico, estos fármacos mejoran los síntomas dolorosos de forma rápida y potente, pero no son capaces de modificar la evolución de la enfermedad puesto que los síntomas suelen reaparecer tras la supresión del tratamiento (Lequesne M., Brandt K., Bellamy N., et al., 1994; Morreale P., 1996; Maheu E., 1995).

El fármaco analgésico de elección es el paracetamol (Hochberg M.C., McAlindon T., Felson D.T., et al., 2000). Se ha mostrado eficaz en la disminución del dolor en la artrosis y, asociado a otras terapéuticas como la potenciación muscular, mejora la función articular (Hochberg M.C.,

Altman R.D., Brandt K.D., et al., 1995). El paracetamol, a dosis de hasta 4 gramos al día, es superior al placebo y posee una eficacia comparable al ibuprofeno y naproxeno en el tratamiento de los pacientes con gonartrosis (Bradley J.D., Brandt K.D., Katz B.P., et al., 1991). Otros analgésicos simples en el tratamiento del dolor serían la aspirina, codeína y propoxifeno.

El tramadol, analgésico oral de acción central, es un agonista opiáceo sintético que inhibe la recaptación de noradrenalina y serotonina, y se ha indicado en pacientes con dolor moderado o severo que no responde al paracetamol, o que presentan contraindicación para el tratamiento con AINEs, incluyendo los inhibidores específicos de la COX-2 (Hochberg M.C., McAlindon T., Felson D.T., et al., 2000).

En pacientes que no responden a los analgésicos sistémicos o no desean seguir el tratamiento de forma continuada, el uso de analgésicos tópicos como el metilsalicilato, capsaicina o bien AINEs tópicos, pueden mejorar el dolor inflamatorio de la artrosis. Si el paciente no mejora con el tratamiento oral con paracetamol u otros analgésicos orales o tópicos, está indicada la utilización de AINEs (Hochberg M.C., Altman R.D., Brandt K.D., et al., 1995). Los AINEs se han considerado por muchos profesionales como el tratamiento farmacológico de elección de la artrosis, ya que múltiples ensayos clínicos controlados y randomizados han demostrado su eficacia comparada con placebo (Walker Bone K., Javaid K., Arden R., et al., 2000). Sin embargo, hasta el momento, no se ha demostrado diferencias significativas en la eficacia entre los diferentes AINEs (Towheed T.E., Hochberg M.C., 1997; Towheed T.E., Anastassiades T.P., Houpt J., et al., 2000). Incluso se ha publicado la falta de evidencia científica que ratifique que los AINEs sean más efectivos que los analgésicos simples (Gotzsche P., 2000).

Según se ha demostrado, los AINEs ejercen su acción antiinflamatoria por inhibición de la biosíntesis de prostaglandinas derivadas del ácido araquidónico, por unión y bloqueo de la enzima ciclo-oxigenasa, del cual se han identificado dos isoenzimas (Prieto C., Vargas E., 2000). La ciclo-oxigenasa 1 (Cox-1) sería la responsable de la síntesis de prostaglandinas con funciones citoprotectoras en la mucosa gástrica. La ciclo-oxigenasa 2 (Cox-2) detecta lugares con actividad inflamatoria. Un AINE que inhiba de manera selectiva la Cox-2, sin inhibir la Cox-1, produciría un efecto antiinflamatorio sin los efectos indeseables derivados de la inhibición de la Cox-1, como los gastrointestinales. El celecoxib y el rofecoxib se han estudiado ampliamente y parecen ser 100 veces más selectivos en su capacidad de inhibir a la Cox-2 que los AINEs actualmente disponibles, y algunos estudios apuntan que la gastrotoxicidad que producen no

es mayor que la del placebo (Prieto C., Vargas E., 2000; Hochberg M.C., McAlindon T., Felson D.T., et al., 2000).

En los sujetos ancianos, esta medicación debe prescribirse con precaución ya que pueden estar polimedicados con riesgo de interacción farmacológica, con enfermedades asociadas como nefropatía, hepatopatía, cardiopatía, y además pueden olvidar alguna de las tomas (Prieto C., Vargas E., 2000).

Los AINEs han dejado de ser los fármacos de primera elección por sus efectos secundarios, en especial en tratamientos prolongados, por lo que estarían indicados cuando fracasa el tratamiento con paracetamol (Prieto C., Vargas E., 2000).

Dado que no se han demostrado diferencias en la eficacia entre los diferentes AINEs, la selección de éstos como prescripción en el tratamiento de gonartrosis debería realizarse en términos de seguridad relativa, tolerancia y coste.

En pacientes con derrame articular y signos inflamatorios locales, la realización de una infiltración intraarticular de corticoides, tras la aspiración de líquido articular, puede ser beneficiosa al disminuir el dolor durante 2-4 semanas, y mejorar secundariamente la potencia del cuádriceps (Fahrer H., Rentsch H.U., Gerber N.J., et al., 1988; Walker Bone K., Javaid K., Arden N., et al., 2000). Se recomienda no practicar más de 3 o 4 infiltraciones en una articulación determinada por la posibilidad de acelerar la degeneración del cartílago.

1.2.2.3.2 Fármacos sintomáticos de acción lenta (*symptomatic slow acting drug for osteoarthritis: SYSADOA*) o fármacos modificadores de los síntomas (*disease-modifying anti-osteoarthritis drug*). Ambos términos incluyen: condroitín sulfato, glucosamina y ácido hialurónico.

Han surgido resultados esperanzadores en la búsqueda de conseguir un tratamiento eficaz para la artrosis gracias a los avances en el conocimiento del metabolismo de la célula cartilaginosa, al progreso de la biología molecular y celular, a la identificación de distintas citoquinas y a las nuevas técnicas de manipulación de la biología celular (Buckwalter J.A., 2000; Altman R., Brandt K., Hochber M., et al., 1996).

Se han publicado resultados prometedores con los fármacos sintomáticos de acción lenta que proporcionarían una mejoría gradual de los síntomas de la artrosis con una posible acción residual, y disminución del consumo de otros fármacos (The Cochrane Controlled Trials Registry, 1998).

La investigación sobre los fármacos modificadores del curso evolutivo de la artrosis se centra en buscar el retraso de la degeneración articular, sobre todo del cartílago, con el fin de reducir el dolor, mejorar la función articular y diferir o evitar el tratamiento quirúrgico. A este grupo de fármacos, pertenecen los fármacos condroprotectores. El término *condroprotección* fue postulado inicialmente por Anfield y Fassbender (Anfield M., Fassbender H.G., 1983), para describir los efectos de ciertos AINEs en la protección de cambios ultraestructurales en los condrocitos de ratas jóvenes causados por dosis masivas de corticoides. Este término se emplea para describir aquella medicación o compuesto que bloquea la progresión de la enfermedad degenerativa y estimula la reparación. A los fármacos denominados condroprotectores, pertenecen los agentes capaces de prevenir, retrasar, estabilizar, reparar y/o revertir las lesiones de hueso y cartílago.

Recientemente, diferentes ensayos clínicos realizados con el ácido hialurónico (Listrat U., Ayral X., Patarnello F., et al., 1997) así como con el condroitín-sulfato (Uebelhart D., Thonar E.J., et al., 1998), evidencian la posibilidad de que dichos fármacos, además de actuar como fármacos sintomáticos de acción lenta, influyan en el curso de la enfermedad artrósica, frenando o retrasando la enfermedad, demostrado de forma clínica, radiológica y endoscópica (Listrat V., Ayral X., Patarnello F., et al., 1997). Aunque aún no se ha demostrado de forma contundente, estos compuestos son condroprotectores potenciales, es decir podrían modificar favorablemente la progresión natural de la artrosis (Towheed T.E., Anastassiades T.P., Houpt J., et al., 2000). Lequesne prefiere definir este concepto como "modificador de la enfermedad" (Lequesne M., 1994).

Estas moléculas, aunque provocan una respuesta más tardía que los AINEs, va aumentando gradualmente su eficacia clínica para alcanzar una eficacia global parecida a los AINEs (Morreale P., 1996; Maheu E., 1995), prolongándose durante más tiempo, incluso algunos meses después de la supresión del tratamiento, tal como se ha comunicado para el ácido hialurónico (Maheu E., 1995), condroitín-sulfato (Morreale P., 1996) y el sulfato de glucosamina

(Müller-Fa_bender H., Bach G.L., Haase W., et al., 1994). Tal efecto acumulativo se denomina efecto "carry over". Todos ellos presentan como ventaja adicional su mayor seguridad comparada con los AINEs (Morreale P., 1996; Maheu E., 1995).

El **condroitín-sulfato** desempeña un papel importante en la estructura de la matriz extracelular del cartílago articular. Los efectos que se le atribuyen son: aumentar la síntesis de RNA mensajero por los condrocitos, inhibir los enzimas degradativos, agregarse al depósito de glucosaminoglicanos y prevenir los trombos sinoviales, probablemente por disminución de la actividad de la elastasa leucocitaria, lo que reduciría la degradación de los proteoglicanos y del colágeno del cartílago (Buckwalter J.A., 2000; Hochberg M.C., McAlindon T., Dieppe P.A., et al., 2000). Administrado por vía oral, tiene una gran afinidad hacia el cartílago y el líquido sinovial, pudiendo modificar algunos marcadores bioquímicos y farmacológicos en pacientes artrósicos (Ronca F., Palmieri L., Panicucci P., et al., 1998; Uebelhart D., Thonar E.J., Delman P.D., 1998).

El **sulfato de glucosamina** es la sal sulfato del aminomonosacárido natural glucosamina; presenta una acción retardada (unas 2 semanas) sobre el dolor y la movilidad, comparándola con placebo y con ibuprofeno. Es una molécula de pequeñas dimensiones, cuyo mecanismo de acción fundamental es favorecer la síntesis de proteoglicanos (Müller-Fahbender H., Bach G.L., Haase W., et al., 1994), estimular la producción de proteoglicanos por los condrocitos y de colágeno, estimular los sinoviocitos y presentar una acción antiinflamatoria, aunque leve (Buckwalter J.A., 2000). La glucosamina tiene un efecto sintomático a través de un mecanismo de acción específico para la artrosis, que aparece en pocas semanas y persiste durante el tratamiento y en un plazo posterior a la suspensión del fármaco (Reginster J.Y., Deroisy R., Paul I., et al., 1999). Este fármaco parece cumplir con los postulados del grupo SYSADOA con un efecto acumulativo de 2 meses después de la supresión del tratamiento, que curiosamente es inferior en dicho ensayo clínico al evidenciado con el condroitín-sulfato que es de 3 meses, sin conocerse el motivo (Müller-Fahbender H., Bach G.L., Haase W., et al., 1994). El resultado de la mayoría de ensayos clínicos randomizados sugieren un alivio del dolor superior al placebo y equivalente al alivio tras una infiltración articular con corticoides, pero de mayor duración de acción (Walker Bone K., Javaid K., Arden N., et al, 2000; Towheed T.E., Anastassiades T.P., Houpt J., 2000; Towheed T.E., Anastassiades T.P., 2000).

Se ha publicado el resultado de un meta-análisis y estudio de control de calidad, a partir de 15

ensayos clínicos controlados, doble ciego, randomizados y comparados con placebo, que demuestra la eficacia de la glucosamina y del condroitín sulfato en pacientes con artrosis, en 14 de los 15 estudios (Mc Alindon T.E., LaValley M.P., Gulin J.P., et al., 2000). Recientemente, se ha publicado un estudio randomizado realizado en 212 pacientes con gonartrosis, designados a recibir 1.500 mg de sulfato de glucosamina por vía oral o bien placebo, una vez al día, durante 3 años. Los 106 pacientes que recibieron tratamiento con glucosamina no mostraron pérdida significativa de la interlinea articular, a diferencia de los 106 pacientes del grupo placebo, en los que se observó una disminución progresiva del espacio interarticular de 2 mm después de los 3 años. En resumen, este estudio demuestra que el sulfato de glucosamina modifica los síntomas artrósicos (dolor, discapacidad y calidad de vida) así como los cambios estructurales radiográficos a largo plazo, por lo que se sugiere como fármaco modificador de la artrosis (Reginster J.Y., Deroisy R., Rovati L.C., et al., 2001).

El **ácido hialurónico** es el máximo responsable de las propiedades viscoelásticas del líquido sinovial y juega un papel clave en actividades biológicas tan diversas como la proliferación y la actividad celular (Rosier R.N., 2000). El ácido hialurónico del tejido articular y líquido sinovial contribuye a la homeostasis y mantenimiento de la función normal. Se ha comprobado que en la artrosis hay un descenso del peso molecular y de la concentración del ácido hialurónico, lo que sugiere una lubricación articular insuficiente, de manera que la mejoría en la lubricación mejoraría la función articular. La infiltración intraarticular de ácido hialurónico, mejora la lubricación y viscosidad del líquido sinovial. Por ello, ha surgido el concepto de "viscosuplementación" (Buckwalter J.A., 2000). El objetivo terapéutico de la viscosuplementación es restaurar la viscoelasticidad del líquido sinovial, disminuyendo el dolor, mejorando la movilidad y restaurando la función protectora natural del ácido hialurónico articular. La viscosuplementación se utilizó inicialmente en la artrosis postraumática de caballos de carreras. En un estudio de 20 caballos de carreras con artrosis traumática, se observó una mejoría en la tumefacción articular tras la infiltración de ácido hialurónico con cortisona, superior a la observada después de la infiltración con cortisona aislada (Rydell N., Balazs E.A., 1971). En 11 de 12 ensayos clínicos que lo comparan con placebo, se evidencia la mejoría del dolor y reducción significativa del consumo de AINEs (Rosier R.N., 2000); en general, el efecto ha durado varios meses después de la supresión de la medicación. El primer metaanálisis en el que se han incluido 1.081 pacientes procedentes de 8 ensayos clínicos (7 europeos y 1 estadounidense) tratados con ácido hialurónico, confirman su eficacia y seguridad (Patarnello F., Whitehead A., 1997). La disminución o desaparición de los síntomas asociados, como el

dolor y la impotencia funcional, y, por otra parte, la mejoría de la movilidad articular, perduran durante algunos meses después de la supresión del tratamiento. El ácido hialurónico se utiliza en Europa desde hace más de una década, en Canadá desde 1991 y en EEUU desde 1997 (Laprade R.F., Swiontkowski M.F., 1999).

Se ha demostrado su eficacia en la mejoría del dolor y de todas las dimensiones del cuestionario de calidad de vida SF-36, que perdura a los 6 meses de finalizado el tratamiento (Goorman R.D., Watanabe T.K., Miller E.H., et al., 2000). Por la efectividad clínica y por la baja relación coste-utilidad, los resultados recientes presentados por Bellamy y colaboradores, demuestran la evidencia científica para la utilización de ácido hialurónico en pacientes con gonartrosis (Bellamy N., Torrance G.W., Raynauld J.P., 2001).

La viscosuplementación probablemente disminuya el coste médico de la comorbilidad gastrointestinal, neurológica y cardiorrespiratoria asociada a los AINEs (Adams M.E., Atkinson M.H., Lussier A.J., et al., 1995).

1.2.2.4. Otras técnicas

Otras técnicas empleadas en el tratamiento conservador de la artrosis son las terapias alternativas, como la acupuntura, quiropraxia, la masoterapia, y los suplementos dietéticos, aunque requieren evidencia científica que soporte su eficacia. En un estudio realizado sobre pacientes controlados en consultas de reumatología, se evidencia que casi dos tercios de los mismos utilizan medicinas complementarias y alternativas, siendo los artrósicos los mayores consumidores. La causa más frecuente mencionada para el tratamiento alternativo fue la insatisfacción con la medicina convencional y el sentimiento de falta de efectividad (Rao J.K., Mihaliak K., Kroenke K., et al., 1999).

1.2.3. Tratamiento quirúrgico

1.2.3.1. Cirugía conservadora

Se ha denominado también cirugía "a cielo cerrado" o "mínimamente invasiva", y consiste en el

lavado y desbridamiento articular como método de mejoría de la sintomatología.

La **reparación del cartílago** articular presenta un obstáculo básico que es la falta de cicatrización de las lesiones cartilaginosas. El cartílago tiene la peculiaridad de que carece de vasos sanguíneos, por lo que las células nuevas no pueden entrar en el lugar de la lesión. La investigación actual se dirige a la búsqueda de métodos encaminados a la conservación del cartílago articular, lo que quizás podría eventualmente reducir la necesidad de sustitución articular y favorecería los tratamientos no invasivos y artroscópicos (Laprade R.F., Swiontkowski M.F., 1999). Entre los intentos de estimular la reparación del cartílago se incluyen diversas técnicas quirúrgicas con éxito variable, como técnicas de abrasión o fresado del hueso subcondral, o condroplastia por abrasión (Hochberg M.C., Altman R.D., Brandt K.D., et al., 1995).

Las técnicas quirúrgicas se han complementado con otras técnicas, como el trasplante de condrocitos autólogos obtenidos previamente por artroscopia y cultivados durante 2-3 semanas (Mankin H.J., 1994) o de células mesenquimatosas; la utilización de factores estimulantes de la condrogénesis; la estimulación de la reparación con láser; el empleo de campos electromagnéticos y la estimulación de la formación de coágulos de fibrina. Se han realizado estudios implantando células progenitoras de cartílago que crecen en un colgajo invertido de periostio o pericondrio en lugares con defectos artificiales de cartílago o de hueso, la cirugía de trasplante autólogo de condrocito, y que se ha completado en el postoperatorio con la realización de movimientos pasivos continuos para favorecer la nutrición del cartílago implantado como del propio, que se han mostrado beneficiosas. Esta cirugía comporta una relación coste-efectividad favorable, con mejoría en la dimensión física de la calidad de vida, y podría retrasar la aparición de la artrosis, con un coste estimado por cada año de vida ajustado a la calidad (AVAC) ganado de 6.791\$, y que debería reservarse para pacientes de entre 30 y 40 años, en los que ha fallado las reparaciones fibrocartilaginosas (Minas T., 1998).

En una fase incipiente de la artrosis, la corrección de una desalineación en varo o valgo mediante **osteotomía** puede mejorar el dolor y retrasar la progresión de la enfermedad. La cirugía artroscópica ha establecido un nuevo concepto en el tratamiento de la artrosis de rodilla, puede aliviar los síntomas, especialmente en las rupturas meniscales degenerativas. Se sitúa entre el tratamiento conservador y la cirugía mayor (Hochberg M.C., Altman R.D., Brandt K.D., et al., 1995).

A diferencia de otros tejidos del sistema músculo-esquelético, el cartílago articular no tiene la capacidad de regenerar la matriz celular que restaure la función normal, por lo que mientras avanza la investigación sobre la búsqueda de métodos que estimulen la reparación del cartílago hialino, la cirugía de sustitución articular es el tratamiento final de la gonartrosis sintomática rebelde al tratamiento ortopédico. Es el avance más significativo en el tratamiento de la artrosis del siglo pasado (Hochberg M.C., McAlindon T., Dieppe P.A., et al., 2000).

1.2.3.2. Artroplastia de sustitución o prótesis total de rodilla

1.2.3.2.1. Generalidades

La **artroplastia de sustitución** o prótesis total de rodilla (PTR) produce un alivio del dolor, de la discapacidad y una mejoría de la calidad de vida global. Actualmente, se pueden garantizar unos resultados satisfactorios en más del 90% de los pacientes a los 10 años tras la PTR, dependiendo de su estado clínico, funcional, de calidad de vida y con respecto a la relación coste-beneficio (Moran C.G., Horton T.C., 2000).

Mientras la artroplastia de sustitución de la cadera, desarrollada a principios de 1960, revolucionó el tratamiento de la coxartrosis en pacientes de edad avanzada, las primeras PTR no resultaron tan exitosas, por lo que alrededor de 1970-1980 se consideró la artroplastia de sustitución de rodilla como una solución quirúrgica con malos resultados. A partir de dicha década, se ha ido perfeccionando el diseño de los implantes y utilizado nuevos materiales, en un intento de reproducir la anatomía normal de la rodilla con mínima fricción articular, con conservación de sus ligamentos que permitieran estabilizar cierto movimiento rotacional (Comin M., Dejoz R., Atienza C., et al., 1998).

El número de recambios articulares que se realizan sigue aumentando por el incremento de la esperanza de vida, el éxito del procedimiento y por la necesidad de recambio a largo plazo. El progreso tecnológico es imparable, y actualmente en Inglaterra se realizan 35.000 intervenciones cada año (Moran C.G., Horton T.C., 2000).

Según las estadísticas publicadas por el NCHS (*National Center for Health Statistics, 1987*), en

1985 se realizaron 300.000 reemplazos articulares aproximadamente, 73.000 PTR, lo que representa 31 por cada 100.000 personas, y 222.000 prótesis total de cadera (PTC), lo que implica 93 por 100.000. Estas cifras van en aumento gradual. En 1995, se implantaron en Estados Unidos 260.148 PTC y 243.919 PTR, con un incremento del 3,1% en relación al año anterior (Iorio R., Healy W.L., 1997).

1.2.3.2.2. Historia de la prótesis total de rodilla

La historia de la prótesis de rodilla comienza con Gluck en 1840, aunque fue en 1860 cuando Verneuil sugirió la interposición de tejidos blandos para la reconstrucción de la superficie articular. Posteriormente se utilizaron otros materiales como la vesícula de cerdo, nylon, fascia lata, bolsa prepatelar y celofán, con resultados desalentadores. También en 1860, Ferguson realizó la primera artroplastia de resección. Posteriormente, aparecieron las primeras hemiartroplastias, como la prótesis condílea empleada por Campbell en 1940, que consistía en un molde metálico de interposición femoral, y la sustitución de la superficie tibial mediante una pieza metálica realizada por Townley. Estas hemiartroplastias dejaron de utilizarse por producir inestabilidad postoperatoria, desgaste del componente condíleo o hundimiento de la prótesis.

En 1947, Jean Judet introdujo la primera prótesis acrílica por charnela, cuyo principio fue mantenido y mejorado por Walldius en 1951, Shiers (Shiers L.G., 1954) en 1954 y posteriormente por el grupo francés GUEPAR (*Groupe pour l'Utilisation et l'Étude de Prosthèses Articulaires*). Esta prótesis charnela permitía mantener la movilidad y estabilidad, corrigiendo las desalineaciones y las rigideces.

La generación siguiente de prótesis de rodilla, suprimía totalmente la charnela, para dar lugar a las prótesis por deslizamiento. Gunston (Gunston F.H., 1971) partiendo del concepto de prótesis unicompartimental, procedió al reemplazo simultáneo del cóndilo por un componente metálico y el platillo tibial por un componente de polietileno. Para la fijación de ambos, se comenzó a utilizar el cemento óseo. Dada la complejidad de la técnica de colocación de este último tipo de prótesis, algunos autores como Freeman (Freeman M.A., Swanson S.A., Todd., 1973) introdujeron las prótesis bicompartimentales. Otros ejemplos de prótesis de reemplazo de superficie fueron la geométrica (Coventry M.B., Finerman G., Riley L.H., et al., 1972) y la bicondílea (Ranawat C.S., Insall J., Shine J., 1976; Insall J.N., 1993).

Las prótesis de rodilla pueden clasificarse en función de (Comin M., Dejoz R., Atienza C., et al., 1998):

- * Las porciones de hueso reemplazadas: unicompartmentales, bicompartimentales y tricompartmentales,
- * Grado de restricción impuesto al movimiento: no constreñidas, semiconstreñidas y constreñidas,
- * Tipo de fijación requerido: no cementadas y cementadas,
- * Conservación o no de los ligamentos cruzados.

Los factores más importantes a tener en cuenta en el diseño de la prótesis de rodilla son la duración, la resistencia y la función, que sólo pueden conseguirse mediante una combinación de diseño, instrumentación y técnica quirúrgica adecuadas. El diseño y la evaluación de las sustituciones protésicas de la rodilla presenta, desde un punto de vista biomecánico, un mayor reto que las de la cadera debido a las características cinemáticas y cinéticas más compleja de ésta (Comin M., Dejoz R., Atienza C., et al., 1998).

1.2.3.2.3. Indicaciones y contraindicaciones

El reemplazo articular de la rodilla está indicado sólo cuando los síntomas y la discapacidad son graves. En general, las indicaciones para la sustitución articular de la rodilla en presencia de sintomatología grave y que no cede, asociada a discapacidad son las siguientes (Insall J.N., 1993):

- Artritis reumatoide independientemente de la edad y particularmente en la forma juvenil.
- Gonartrosis, teniendo en cuenta la edad, ocupación, nivel de actividad y peso. En términos generales, la artroplastia debería evitarse en pacientes menores de 60 años, en los trabajadores manuales, en los deportistas y en los que tienen exceso de peso. La edad cronológica es un factor relacionado con la esperanza de vida de la prótesis; sin embargo, el valor límite para la recomendación de este tratamiento quirúrgico es una decisión individual.
- Artrosis postraumática, aunque rara vez está indicada la artroplastia en pacientes jóvenes después de fracturas intraarticulares u otros traumatismo articulares.
- Fracaso de una osteotomía tibial que no ha servido para aliviar los síntomas o cuando éstos aparecen después de un cierto tiempo como consecuencia de una artrosis

progresiva.

- Artrosis femoro-patelar cuando únicamente se presenta con pinzamiento articular femoropatelar, o cuando se asocia a afectación femorotibial en radiografías en carga.
- Trastornos neuropáticos, aunque en estos casos la indicación es controvertida.

Las contraindicaciones más importantes del remplazo protésico son:

- Artrodesis estable e indolora en posición correcta.
- *Genu recurvatum* con debilidad o parálisis muscular.
- La insuficiencia del cuádriceps puede hacer que el resultado de la artroplastia no sea satisfactorio. Quizás la artrodesis sea una mejor opción.
- La artritis séptica activa debe tratarse con desbridamiento y antibioticoterapia específica. Se podría plantear una artroplastia tras 6 meses mínimo de inactividad del cuadro. De lo contrario y ante la persistencia de dolor o inestabilidad rebelde a la ortesis, la artrodesis será la mejor opción.

1.2.3.2.4. Análisis de supervivencia del paciente y de la PTR

Una forma de analizar los resultados de la artroplastia, es el análisis de supervivencia de la prótesis, que estima el pronóstico de duración de una prótesis. Cuando se utiliza la misma definición para describir el fallo, es posible comparar entre los distintos modelos de prótesis. Este método descrito por Armitage (Armitage P., 1971) es el que se utiliza con mayor frecuencia. Se construyen tablas de supervivencia anuales para cada modelo de prótesis y se introduce el resultado final de cada paciente intervenido de PTR con uno de los 3 siguientes resultados finales: éxito, fracaso o exclusión (pacientes perdidos durante el seguimiento o que han fallecido). De las tablas de supervivencia realizadas anualmente, se extrae el porcentaje de éxito, de fracaso y de exclusión. Las curvas de supervivencia se obtienen de las tablas (Insall J.N., 1993). La supervivencia a largo plazo de las PTR parece mejor que las de cadera (Moran C.J., Horton T.C., 2000).

En la mayoría de estudios, se consideraba que los pacientes perdidos durante el seguimiento tenían la misma probabilidad de fracaso que los pacientes incluidos en el estudio, aunque se ha observado que tal suposición puede no ser correcta. Los pacientes en los que la artroplastia no ha proporcionado buen resultado pueden haber buscado una segunda opinión y haber sido

remitidos a otro médico subespecializado en cirugía de revisión. Recientemente, se ha introducido el análisis de los “casos peores” (“worst case” analysis) en el que se considera que todos los pacientes perdidos en el seguimiento han sido fracaso quirúrgico, lo que demuestra una visión más pesimista de la supervivencia articular, aunque probablemente más realista (Murray D.W., Britton A.R., Bulstrade C.J., 1997).

Los análisis de supervivencia de las PTR sugieren unos buenos resultados en el 90% de los casos durante 10 años (Harris W.H., 1990; Moran T.C., Horton T.C., 2000), resultados favorables tanto para pacientes afectados de artrosis como de artritis reumatoide.

Dado que la esperanza de vida cada vez es más alta y está asociada al deseo de una mejor calidad de vida, existen series de pacientes de más de 85 años, intervenidos de PTR con una supervivencia media de más de 7 años. No sólo se ha demostrado el éxito en la población septuagenaria y octogenaria, también Belmar publica un estudio de 12 pacientes de más de 90 años, con resultados funcionales excelentes y de mejoría de calidad de vida, aunque hace énfasis en la valoración preoperatoria de la comorbilidad del paciente, ya que ésta predispone a la morbilidad postoperatoria (Belmar C.J., Barth P., Lonner J.H., et al., 1999). Incluso se ha evidenciado a los 5 años de la intervención, un aumento de la supervivencia de los pacientes, comparado con la población general, atribuible a la mejoría funcional que daría una mejor capacidad cardiovascular. La artrosis no es una causa importante de muerte, pero algunos pacientes podrían fallecer tempranamente, quizás por la asociación a obesidad (Schroder H.M., Kristen P.W., Petersen M.B., et al., 1998). Con el dolor por artrosis de cadera o rodilla, se eleva el consumo de oxígeno y el coste energético de la marcha. Con el transcurso del tiempo, la artrosis sigue un curso progresivo y el deterioro clínico local se asocia a empeoramiento del estado cardiovascular del paciente. Al mejorar el dolor tras la PTR, mejora la función física hasta el punto de que se ha llegado a recomendar la PTR como medida terapéutica en el tratamiento de la cardiopatía isquémica en pacientes con artrosis con gran limitación funcional por dolor de rodilla (Ries M.D., Philbin E.F., Groff G.D., et al., 1996). Tras la PTR existe una tendencia a la mejora de los parámetros cardiovasculares y función física al año que es claramente significativa a los dos años de la misma, comparado con el grupo control con artrosis que tiende al empeoramiento en ambos parámetros.

Los pacientes con gonartrosis no sólo aquejan dolor y movilidad limitada, sino que suelen referir un estado de poca actividad y trastornos emocionales significativos, así como problemas

de sueño, limitación de las AVD, de la vida social, de las actividades de ocio, de la vida familiar y la actividad sexual. Los beneficios de la PTR se han demostrado ampliamente, no sólo en términos de mejoría del dolor, restauración de la función articular, mejoría de la calidad de vida y satisfacción del paciente, sino también en la percepción de la salud, acondicionamiento físico y riesgo cardiovascular (Ries M.D., Philbin E.F., Groff G.D., et al., 1996).

Sin embargo, los resultados de la cirugía de recambio articular dependen del momento de la cirugía, de la experiencia del cirujano, del estado general preoperatorio del paciente, del cuidado postoperatorio y de la rehabilitación (Lavernia C.J., Guzman J.F., 1995).

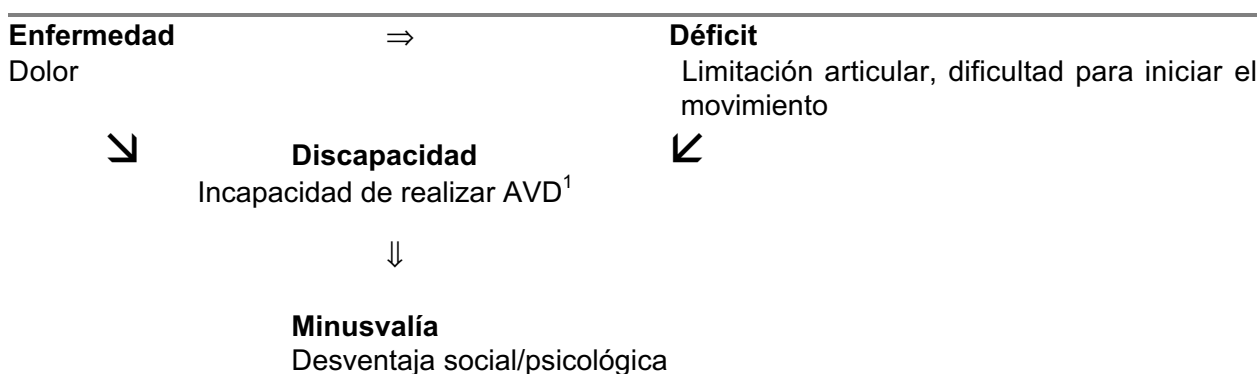
1.3. FUNCIÓN Y CALIDAD DE VIDA

1.3.1. Función. Modelos de discapacidad.

Los **modelos de discapacidad** son básicos a la hora de asignar los recursos. Los servicios de discapacitados efectivos, son aquellos en los que médicos, profesionales sanitarios, políticos y sociedad conocen y se guían por los modelos propuestos. La "Clasificación Internacional del Déficit, Discapacidad y Minusvalía" (*International Classification of Impairment, Disability and Handicap: I.C.I.D.H.*) se ha desarrollado bajo el auspicio de la Organización Mundial de la Salud; se publicó por primera vez en 1980 (Wood P., 1980) y proporciona un sistema de clasificación con una terminología consistente. Esta clasificación está disponible en 13 idiomas.

Actualmente, se está llevando a cabo una revisión, para completar la segunda versión, los detalles de la cual pueden encontrarse en la página web de la OMS (<http://www.who.ch1>) (I.C.I.D.H.-2, 2000). En la nueva versión, se enfatiza el entorno personal, social y físico. Algunos de los grandes términos se han cambiado por otros más neutrales, eufemísticos y menos médicos, de manera que el término "discapacidad" se sustituye por "actividad", y "minusvalía" por "participación". Sin embargo, en este modelo no se consideran aspectos como la calidad de vida (CV) ni la evaluación de experiencias subjetivas por parte del paciente. La clasificación define dichos conceptos y los relaciona entre sí, como se muestra en la **figura 2**:

Figura 2. Relación entre el déficit, discapacidad y minusvalía



AVD¹: actividades de la vida diaria.
(Fuente: Wood P., 1980)

Enfermedad ⇒ o trastorno	Déficit ⇒ o lesión	Discapacidad ⇒	Minusvalía
------------------------------------	------------------------------	-----------------------	-------------------

Un **déficit o lesión** en el contexto de la experiencia de salud, se define como: “Cualquier pérdida o anormalidad de la función o estructura psicológica, fisiológica o anatómica”. Representa la desviación de alguna norma en el estado biomédico del individuo. A los déficits se les denomina también hallazgos clínicos o manifestaciones de una enfermedad. Ejemplos de déficit son debilidad y limitación de la movilidad articular. En la definición de déficit de la ICIDH, el término función se refiere a la función de una región corporal (como la función tiroidea), no como la función de toda la persona, que se discute en el siguiente apartado.

La **discapacidad** en el contexto de la experiencia de salud, se define como: “Cualquier restricción o falta (debida a una lesión) de habilidad para llevar a cabo una actividad de la forma o dentro del rango considerado normal para un ser humano”. Dada la influencia multifactorial en el resultado final (como motivación, situación emocional, fatiga, dolor), incluso en una lista detallada de todos los déficits, el médico puede deducir o imaginar las limitaciones funcionales del paciente.

La **minusvalía** en el contexto de la experiencia de salud, se define como: “Una desventaja para un individuo dado, resultante de una lesión o una discapacidad, lo cual limita o impide la ejecución de las funciones habituales (dependiendo de la edad, el sexo y los factores culturales y sociales) para este individuo”. Representa las consecuencias sociales de la discapacidad. Es por tanto un fenómeno social y un concepto relativo.

Si el déficit representa el problema a nivel de tejido u órgano, y la discapacidad representa el problema a nivel de la persona, la minusvalía representa el problema a nivel de entorno y sociedad.

Estas definiciones conducen al concepto de dependencia de otras personas o de proveedores de servicios. La lesión y la discapacidad pueden conducir o no a la dependencia, de la misma forma que pueden llevar a la minusvalía. Del mismo modo, la “dependencia” funcional es la consecuencia social. Wilkin (Wilkin D., 1987) define la dependencia como: “un estado en el cual el individuo confía en la existencia de otro(s) para cubrir necesidades reconocidas”.

1.3.2. Modelos de discapacidad

Existen dos ámbitos de medición de resultados sanitarios, el ámbito del paciente individual y el de grupos de pacientes o poblacional (Badia X., Llano J., 2000) (**figura 3**). Los resultados en el ámbito individual pueden dividirse en clínicos, de calidad de vida, de satisfacción y económicos; a nivel poblacional, en morbilidad, mortalidad, incidencia, prevalencia y productividad social y económica.

En el ámbito individual

Clínicos	- Signos y síntomas - Valores de las pruebas de laboratorio - Complicaciones del tratamiento - Efectos adversos - Muerte
Calidad de vida	- Función física - Función mental - Función social
Satisfacción con los cuidados sanitarios	- Acceso a los servicios sanitarios - Calidad de los servicios sanitarios - Información y satisfacción con el tratamiento
Económicos	- Visitas médicas y estancia media hospitalaria - Pruebas médicas y exploraciones complementarias - Pérdida de trabajo o de productividad

En el ámbito poblacional

Resultados	- Morbilidad - Mortalidad - Incidencia y prevalencia - Productividad social y económica
-------------------	--

Figura 3. Tipos de resultados en la investigación de resultados de salud.

Algunos de los retos sanitarios con los que actualmente se enfrentan las sociedades industrializadas son, además de prolongar la vida, mejorar su calidad. El término CV es

fácilmente comprensible pero difícil de definir y medir por la complejidad y diversidad de los parámetros utilizados. Es lo suficientemente complejo como para no poder definirlo en pocas palabras y lo suficientemente simple como para entender, de entrada su esencia: se trata del bienestar ligado a la salud. Una de las definiciones más dinámicas de la salud es la elaborada por la Organización Mundial de la Salud, que la considera como: “Un estado de completo bienestar físico, mental y social que no es simplemente la ausencia de enfermedad o dolencia” (WHO, 1964). Rogers (Rogers E.S., 1960), en su Escala del Estado de Salud, matiza la definición de la OMS y la denomina “salud óptima” que rara vez se mantiene durante un período prolongado. A su vez define estados de: “salud subóptima”, “enfermedad o incapacidad declarada”, “cercanía de la muerte” y “muerte”. Habitualmente, no resulta difícil reconocer el estado de “enfermedad o incapacidad declarada”, excepto en enfermedades con comienzo insidioso como la esclerosis múltiple. A pesar de los avances en el conocimiento científico y tecnológico, el individuo llega al estado de “muerte”, absoluto e irreversible, cuando todos los órganos vitales dejan de funcionar. El objetivo fundamental de la ciencia médica no es producir una persona inmortal sino el de mantener a las personas en el estado de “salud óptima” tanto tiempo como sea posible, teóricamente hasta la muerte (Itoh M., Lee M., 1993).

Tal como mencionan Climent y Badia (Climent J.M., Badia X., 1998), siempre estamos midiendo la salud aunque no seamos conscientes de ello. Durante el seguimiento evolutivo del paciente, el clínico busca pruebas acerca de la eficacia del tratamiento o de la consolidación de las secuelas.

Los términos **estado de salud**, **estado funcional** y **calidad de vida** con frecuencia se utilizan para designar el mismo concepto en la medición de la salud. El concepto de salud abarca desde los estados menos deseables de salud con dolor y discapacidad, que incluye la muerte, hasta aquellos estados más deseables, como el bienestar positivo y felicidad. Estos se definen en cinco grandes dominios: características **genéticas** o hereditarias que, de momento, no son modificables, y que forman la estructura básica del individuo en la que se basan otros aspectos de salud; características **bioquímicas**, anatómicas y fisiológicas incluyendo la enfermedad, discapacidad y minusvalía; el **estado funcional**, que incluye la capacidad de realización de las AVD, trabajo o estudio, y relaciones personales; el **estado mental**, que incluye el estado de ánimo percibido y el estado emocional, y finalmente el **potencial de salud del individuo** que incluye la longevidad, el estado funcional potencial individual, y el pronóstico de la enfermedad y la incapacidad.

La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) se ocupa de aquellos aspectos relacionados con la percepción de la salud experimentada y declarada por el paciente, particularmente en las dimensiones física, mental, social y percepción de salud general. La medición de la CVRS excluiría aspectos que no pueden ser percibidos por el individuo como sus características bioquímicas o genéticas (Badia X., Cannata J., Diaz J., et al., 1999). También la CVRS excluiría dominios como el medio ambiente, el hábitat, y las finanzas, que también son determinantes de la salud, aunque no forman parte del estado de salud del individuo. La inclusión de estos dominios conduce a la medición de la calidad de vida y no a la CVRS. El concepto de CVRS gira en torno a una concepción multidimensional y hace referencia a las consecuencias físicas, psíquicas y sociales que la enfermedad produce sobre la vida de las personas.

Históricamente, la evaluación del estado de salud de los pacientes se centraba en métodos objetivos basados en la observación o intervención médica, tales como las medidas bioquímicas, fisiológicas y anatómicas, como sería la medición del balance articular, que disminuye con los años, lo que debe tenerse en cuenta al evaluar resultados terapéuticos en el anciano. La función del aparato locomotor está íntimamente asociada al concepto de salud global y de CV. Los requerimientos funcionales dependen de la demanda, que se establece con el paciente. Esta demanda varía ampliamente según la edad, así como la situación social personal.

Los intentos de medir el estado funcional de los pacientes para el análisis de la eficacia de un tratamiento, se iniciaron en la década de los cuarenta. Karnofsky desarrolló un índice para valorar la capacidad funcional de los pacientes con cáncer de vejiga tratados con mostaza nitrogenada (Karnofsky D.A., Abelmann W.H., Craver L.F., et al., 1948). Posteriormente se desarrollaron los criterios clínico-funcionales del paciente cardíaco, según la Asociación de Nueva York del Corazón (Harvey R.M., Doyle E.F., Ellis K., 1974) y los del paciente afecto de artritis reumatoide a partir de criterios clínicos, bioquímicos y funcionales, según la Asociación de Reumatismo Americana (Steinbrocker O, Treager L.H., Batterman R.C., 1949).

El estudio de la marcha es una de las técnicas más empleadas en la **valoración funcional** en pacientes intervenidos de PTR. Los parámetros más utilizados incluyen medidas relacionadas

con parámetros cinemáticos y cinéticos del ciclo de la marcha. Al comparar la evolución de parámetros biomecánicos postoperatorios de pacientes con gonartrosis y de pacientes con artritis reumatoidea, se observa que el tiempo óptimo de seguimiento postoperatorio de PTR es, según Steiner (Steiner M.E., Simon S.R., Pisciotta J.C., 1989) de 6 meses en los pacientes con gonartrosis, a partir de los cuales, dichos parámetros se estabilizan; en cambio en pacientes con artritis reumatoide, se puede objetivar mejoría transcurrido incluso más de un año de seguimiento. Posteriormente, se desarrollaron escalas de medición de las AVD básicas, que incluyen comer, vestirse o asearse. En todos estos métodos de evaluación funcional, el profesional sanitario anteponía la observación objetiva prescindiendo de la percepción de salud del propio individuo. En la década de los 70, se desarrollaron los instrumentos de medida de la CVRS genéricos y específicos basados en la autopercepción del estado de salud del paciente.

La medición de la **calidad de vida** es un método para cuantificar la salud, cada vez más utilizado en pacientes con enfermedades crónicas así como en la cirugía de reemplazo articular, ya que recoge aspectos básicos de la evolución del paciente, tales como el bienestar emocional y funcional. Todos los ensayos clínicos nuevos sobre la artrosis deberían incluir una escala de calidad de vida. La medición de la **calidad de vida relacionada con la salud** es un fenómeno emergente en la literatura médica, y su utilización se justifica por varios motivos. En primer lugar, su asociación clara y consistente con fenómenos de salud como la muerte, la hospitalización y el consumo de recursos sanitarios. En segundo lugar, por la débil asociación con indicadores fisiopatológicos de enfermedad utilizados en la clínica, y por último, por convertirse la CVRS en un objetivo terapéutico en sí mismo (Alonso J., 2000).

La medición de la CV se ha impuesto en la última década de una manera abrumadora en la investigación clínica. La inclusión de este tipo de instrumentos se ha convertido en una norma en cualquier proyecto de investigación clínica mínimamente riguroso. El marco metodológico en el que se inscribe responde a los efectos de la enfermedad referidos por el propio paciente. Este es el aspecto más innovador y definitivo de este enfoque que, además, se ha ido consolidando a lo largo de los últimos años: la CV corresponde a la salud auto-percibida y referida por los individuos, por contraposición al estado de salud observado por los profesionales de la salud, propio de la mayoría de las escalas funcionales. Todo ello refleja el creciente protagonismo de los usuarios en los modernos sistemas de salud (Climent J.M., Badia X., 1998).

En economía de la salud, las mediciones de CV se han convertido en medios estándar para la valoración de los resultados de las intervenciones sanitarias y, de forma más controvertida, como medios para fijar prioridades, aunque tiene otras muchas aplicaciones, como en programas de cribaje, auditoría médica, mediciones del resultado en servicios sanitarios o investigación evaluativa, ensayos clínicos y análisis coste-utilidad (Fitzpatrick R., Fletcher A., Gore S., et al., 1995). La selección del instrumento apropiado resulta esencial si se pretende que las mediciones de resultados sean válidas y significativas desde el punto de vista clínico.

Los instrumentos de CV son útiles como predictores de resultados a largo plazo en enfermedades como la artritis reumatoide, en la selección y monitorización de problemas psicosociales, en estudios comunitarios de problemas sanitarios, en el análisis objetivo de la evolución de los pacientes, sobre todo en relación con el tratamiento de la enfermedad crónica, o en la elección terapéutica. Las mediciones de la CV utilizadas para cribaje deben ser evaluadas en términos de sensibilidad (falsos resultados negativos) y especificidad (falsos resultados positivos) (Fitzpatrick R., Fletcher A., Gore S., et al., 1995). El uso más controvertido de estas mediciones correspondería a la economía de la salud, donde la CV parece aportar un medio estándar único para expresar los resultados de intervenciones asistenciales en análisis de coste-utilidad. Es importante distinguir las diferentes aplicaciones de las medidas de CV, ya que instrumentos que han demostrado ser útiles cuando se aplican en un contexto, pueden ser menos apropiados en otro, es decir que una buena herramienta de investigación puede resultar inadecuada para usos clínicos.

Las escalas de medida de la salud pueden ser clasificadas en simples y compuestas. Las medidas simples cubren un único aspecto de la salud, como por ejemplo vida/muerte. El valor convencional para la vida es 1, mientras que para la muerte es 0. Por su parte, las medidas compuestas incluyen dos o más componentes de la salud y se expresan en forma de índice, de perfiles, o de baterías. El término "**índice de salud**" hace referencia a aquellas medidas que combinan información de varios componentes y la expresan en forma de un valor o puntuación resumen. El término "**perfil de salud**" se aplica a aquellos instrumentos que incluyendo dos o más componentes, cada componente se expresa con un valor o una puntuación resumen. Finalmente, las "**baterías de salud**" son aquellas medidas que recogen varios aspectos de la salud pero que son puntuadas de manera independiente y expresadas en forma de puntuaciones individuales.

La combinación de información proveniente de los datos de mortalidad con la de otros parámetros (morbilidad, salud general o calidad de vida) ha dado lugar a una serie de medidas que permiten ajustar el tiempo de supervivencia por la "calidad" del mismo. Dos medidas merecen ser mencionadas. La primera es el resultado de los trabajos de Fanshel y colaboradores (Fanshel S., Bush J.W., 1970), y se denomina "*Index of well-being*" (Kaplan R.M., 1976). La otra proviene de los estudios de Rosser y colaboradores (Rosser R., Watts V., 1972; Rosser R.M., Kind P., 1978). Este índice combina la incapacidad y el sufrimiento. Weinstein (Weinstein M.C., Stason W.B., 1977) ha desarrollado nuevos índices de salud, encaminados a poder realizar una evaluación económica de la intervención médica.

Por otra parte, cualquier instrumento de CVRS está inseparablemente constituido por dos elementos: las dimensiones o conceptos que contempla y el nivel escalar en que cada uno de ellos es medido (Alonso J., 1990). Desde el punto de vista conceptual, el contenido de un instrumento de medida es aquella parte relevante del fenómeno que intenta medir que puede ser adecuadamente captada por dicho instrumento. Existe gran diversidad de opinión en las dimensiones que los autores proponen incluir en el concepto de salud: oportunidad, percepción, función (social, psicológica y física), deficiencia, base genética, condiciones biológicas, potencialidad de salud, muerte. Desde un punto de vista operativo, es preciso conocer el objetivo del instrumento de medición de la CVRS, es decir si es genérico o específico, así como el método de obtención de su contenido. Los instrumentos dirigidos a obtener una estimación global del estado de salud deben ser amplios en las dimensiones incluidas, mientras que los específicos deben incorporar preferentemente las dimensiones relevantes para su objetivo y ser más exhaustivas en su nivel de detalle. Los instrumentos genéricos son útiles para comparar resultados entre diferentes poblaciones con diferentes patologías, mientras que los instrumentos específicos evalúan las discapacidades específicas de un grupo diagnóstico. Dentro de los **instrumentos genéricos**, se desarrolló el Perfil del Impacto de la Enfermedad (*Sickness Impact Profile*) (Bergner M., Bobbitt R., Pollard W.E., et al., 1976), el Perfil de Salud de Nottingham (*Nottingham Health Profile*) (Hunt S.M., 1984) y el *Short-Form 36* (SF-36) (Ware J.E., Sherbourne C.E., 1992), que disponen de 12, 6 y 8 dimensiones de salud, respectivamente. El *Quality of Well Being Scale* (QWB) (Kaplan R.M., 1976) permite utilizarse en estudios de coste-utilidad o coste-eficacia, y supone la base de la metodología AVAC (años de vida ajustados a la calidad o *QALY: quality-adjusted life-years*). Todos ellos estudian las diferentes áreas de actividad humana, en las esferas física, psicológica, social y funcional; valoran al paciente en conjunto. El cuestionario genérico más utilizado es el SF-36, útil para

comparar la salud general en problemas musculoesqueléticos con otras situaciones. Simultáneamente a la aparición de instrumentos de medida de CV genéricos, surgieron los **específicos** que miden los aspectos de la CVRS más importante para un amplio rango de patologías, como aspectos físicos, mentales y sociales. Se ha progresado en la valoración de los estados de salud en términos de preferencia o utilidad, que podrían influir en la asignación de recursos, especialmente cuando se combinan con datos sobre costes en el análisis coste-efectividad (Kaplan R.M., Anderson J.P., Wu A.W., 1976; Badia X., Cannata J., Diaz J., et al., 1989).

En los estudios de investigación, se deberían incluir cuestionarios genéricos y específicos para conocer los logros de los programas terapéuticos y permitir el avance científico. Aunque por la falta de tiempo y entrenamiento en la práctica clínica diaria, van surgiendo cuestionarios más breves como el SF-12, SF-8 (Ware J., Kosinski M., Keller S.D., et al., 1996), por lo que se aconseja medir a todos los niveles posibles, tanto de la salud física o biológica, como el estado de salud psíquica y social, combinando un cuestionario genérico reducido con instrumentos específicos más completos, seleccionados según la historia natural de la enfermedad, la intervención de interés y los objetivos del estudio (Herdman M., 2000; Climent J.M., Badia X., 1998).

Si bien el concepto de CV es inherentemente subjetivo y las definiciones varían, el contenido de los diversos instrumentos mostraría alguna similitud entre ellos, así como la multidimensionalidad de la CV (Fitzpatrick R., Fletcher A., Gore S., et al., 1995).

En medicina de rehabilitación, la inclusión de las mediciones de la capacidad funcional (escalas de valoración funcional) y de instrumentos de salud autopercebida (cuestionarios de CV) deben utilizarse conjunta y complementariamente, ya que aportan una visión global y enriquecida tanto del proceso de enfermar como de sus consecuencias (**figura 4**) (Climent J.M., Badia X., 1998).

Observadas por el médico:	Percibidas por el paciente:
- Deficiencias	- Dimensión física
- Discapacidades	- Dimensión psíquica
- Minusvalías	- Dimensión social
Escalas de valoración funcional	Cuestionarios de calidad de vida
Fuente: Climent J.M., Badia X., 1998	



MEDICIÓN DEL ESTADO DE SALUD

Figura 4. Consecuencias de la enfermedad

El nivel de profundización en la medida de la salud depende también del contexto en que se desee utilizar. No es lo mismo utilizar una batería de instrumentos para un proyecto de investigación clínica experimental que para el seguimiento clínico cotidiano (Climent J.M., Badia X., 1998).

Las **normas o valores poblacionales** de la salud percibida podrían usarse para evaluar cualitativa y cuantitativamente el impacto de la enfermedad y el beneficio de los servicios sanitarios. Existe valores de referencia para toda la población adulta española para el cuestionario de salud SF-36, y que son muy similares a las originales americanas en valores absolutos y en el patrón de diferencias por sexo y edad (Alonso J., Regidor E., Barrio G., et al., 1998). Las limitaciones del cuestionario son la dependencia del estado cognitivo del entrevistado, la falta de información pronóstica y los cambios en las respuestas por la adaptación a la patología y a las modificaciones en los valores personales.

En España, se constata un aceptable nivel de salud general de la población española, ya que el 67 y 68% de los adultos manifiesta tener una salud buena o muy buena, aunque este nivel permanece estancado desde hace 10 años (Alonso J., Ferrer M., 2000). Este tipo de indicadores ha permitido el cálculo de la esperanza de vida en buena salud, así como mejorar los análisis de la necesidad y el uso de los servicios sanitarios (Alonso J., Ferrer M., Lamarca R., et al., 1997).

Aunque es un hecho ya conocido, destacan las diferencias en las puntuaciones del SF-36 según el género, que señalan un peor estado de la salud percibida en las mujeres, lo que contrasta con la impresión de que una mayor esperanza de vida indicaría una mejor salud en las mujeres. Mientras que la esperanza de vida al nacer en las mujeres españolas en el año 1991 era 7,2 años superior a la de los varones, la esperanza de vida en buena salud percibida era de 1,2 años superior en éstos que en las mujeres (Alonso J., Regidor E., Barrio G., et al., 1998).

El incremento de la EV plantea la necesidad de obtener nuevos indicadores de salud, más sensibles a los cambios que se producen en la morbilidad y en la discapacidad de la población, como la supervivencia del paciente, en términos de años ganados gracias a un determinado tratamiento, y ajustados a la CV de esos años. A este instrumento de medición se denomina **AVAC** (años de vida ajustados a la calidad o **QALY**: *quality-adjusted life-years*), al que se atribuye un valor teórico en la adjudicación de recursos (LaPuma J., Lawlor E.F., 1990; H.T.A., 1999). El AVAC es un índice que combina el aumento de la esperanza de vida o supervivencia de los pacientes, con la mejoría en el estado de salud (calidad de vida) y expresan el estado de salud en términos de años de vida sana, para valorar el beneficio aportado por el programa sanitario, y que se obtiene según estadíos que se detallan en la **tabla 6**.

Tabla 6. Estadíos en el desarrollo del análisis de los años de vida ajustados a la calidad (AVAC)

-
1. Juicio intuitivo.
 2. Consideración de datos disponibles sobre costes y beneficios para la salud de cada programa.
 3. Recolección de datos válidos sobre costes, calidad de vida (CV) y supervivencia para cada programa.
 4. Uso de mediciones multidimensionales comunes de CV a lo largo de los programas.
 5. Reducción de las mediciones de CV a una única escala 0-1.
 6. Resumen de beneficios para la supervivencia como medición única.
 7. Combinación de los datos de CV y supervivencia en una medición única –p.ej., AVAC.
 8. Decisiones tomadas por jerarquización de programas según los AVACs para cada moneda (dólar, peseta, euro...) y subvención estrictamente basada en el orden.
-

(Fuente: Fitzpatrick K., 1995):

El objetivo es obtener una expresión cuantitativa en una escala única para todos los estados de salud entre salud óptima y muerte, en términos de calidad deseable o gravedad. Este sistema utiliza un índice para ajustar la calidad de los años de supervivencia, de manera que una persona con esperanza de vida de 10 años con una calidad de 0,8 tiene 8 AVAC (Brazier J., Usher Wood T., Harper R., et al., 1998). Es particularmente interesante si se utiliza en la perspectiva de integrar la CV a la esperanza de vida sin incapacidad (EVSI o *DALY: disability-adjusted life-years*), lo que permitiría comparar el peso de la artrosis a otras enfermedades crónicas.

Para cada programa, este beneficio puede dividirse por su coste económico y el índice resultante puede ser utilizado para ayudar a asignar los recursos. El AVAC puede utilizarse para elegir entre programas alternativos para el tratamiento de los mismos pacientes o, de forma más controvertida, para elegir entre programas dirigidos a distintos grupos, con la idea de que el racionamiento de los recursos es algo inevitable, explícito y responsable. Deben establecerse algunas mediciones del rendimiento de la atención sanitaria para proceder a un racionamiento eficaz (Spiegelhalter D., Gores S., Fitzpatrick R., et al., 1992). Williams describe un método para valorar la esperanza de vida actual y la CV con un valor “q” (calidad) en una escala de 0 a 1, en la que 1 representa un estado de salud perfecto y 0 representa la muerte (Williams A., 1985). Cada año futuro se contabiliza como valor q, con la posibilidad de descontar el valor de años futuros de una forma similar a la que se aplica para costes futuros. Los AVACs totales para el grupo se estiman con y sin la intervención, y la diferencia entre las dos estimaciones es una medición compuesta única del rendimiento marginal del programa. Los análisis AVAC han suscitado opiniones controvertidas.

Como no es posible predecir con exactitud la duración de la supervivencia, cualquier medición del beneficio en términos de supervivencia es esencialmente un promedio de distribuciones de supervivencia (estadio 6) (**tabla 6**). Los estadios dentro del análisis AVAC estándar son: a) estimación de la distribución de supervivencia para pacientes con y sin intervención, b) valoración de cada año futuro según un índice de descuento fijo, c) cálculo del cambio de la esperanza de vida descontada y d) suma global del grupo. La combinación de puntuaciones de CV y supervivencia para obtener una medición única puede dar lugar a conclusiones dudosas (estadio 7) (Spiegelhalter D., Gores S., Fitzpatrick R., et al., 1992).

El *Pla de Salut 2001* además de hacer proyecciones sobre EVSI también utiliza otros

indicadores como la esperanza de vida ajustada según el grado de incapacidad y los años de vida ajustados según el grado de incapacidad. Se prevé que en el año 2020, los seis problemas con mayor peso en salud serán la cardiopatía isquémica, la depresión, las enfermedades cerebrovasculares, los accidentes de tráfico, las enfermedades derivadas del consumo de alcohol y la artrosis (Pla de Salut, 1999-2001).

1.3.3. Características operativas de las escalas de medida de la salud

Existen unas características para poder seleccionar y tipificar los instrumentos de medida de los atributos humanos. Las características más empleadas son la pertinencia, la validez, la fiabilidad, la sensibilidad al cambio, idoneidad y aplicabilidad (Alonso J., 1990; Fitzpatrick R., 1995).

La **pertinencia** de un instrumento de medida valora la correspondencia de una determinada medida con los objetivos del investigador que la quiere utilizar.

La **validez** de un instrumento de medida es lo que nos proporciona información del fenómeno que pretendemos medir y no de otros fenómenos. Es más difícil de valorar por cuanto los instrumentos están midiendo un fenómeno inherentemente subjetivo. Así, un determinado instrumento de medida del estado de salud será válido en el grado en que mida realmente el estado de salud del individuo, es decir si cubre toda la gama de aspectos relevantes. La validez de un instrumento no es una propiedad universal o "per se". Se trata de una característica del instrumento al utilizarlo en una muestra determinada y en condiciones determinadas (muestra y condiciones presentes en el estudio de validez de aquel instrumento), lo que implica que la validez de los instrumentos debe considerarse de manera relativa más que absoluta.

La **fiabilidad** o **reproductibilidad** de una medida proporciona información de la estabilización de la medición en el tiempo cuando las condiciones de la medición no cambian. Todos los instrumentos deben reproducir los mismos resultados con el uso repetido bajo las mismas condiciones. Este aspecto puede analizarse por la fiabilidad "test-retest".

La **sensibilidad al cambio** es la capacidad de un instrumento para detectar cambios reales de la CVRS de los pacientes debidos a una intervención de eficiencia conocida. Es difícil de evaluar por la falta de un estándar frente al que valorar.

La **idoneidad** permite asegurarse de que la medida de CV es la más apropiada. La importancia de las diferentes mediciones de la CV varía entre los diferentes individuos y el instrumento debería reflejar las prioridades y preferencias de los pacientes. Una forma de mejorar la idoneidad de las mediciones de CV es utilizar instrumentos que permitan a los pacientes seleccionar las dimensiones que más les preocupan, lo que las harán más sensibles a cambios en el tiempo.

La **aplicabilidad** pretende dar mayor significado clínico a los datos de CV. En el momento actual, las medidas de CV son más prácticas para el uso en ensayos clínicos y estudios de evaluación si se utilizan junto con otras informaciones sobre pacientes, tratamientos y resultados para abordar cuestiones precisas.

A su vez, la medición de la CVRS no es un proceso sencillo. El desarrollo de un instrumento válido y fiable es un proceso lento y costoso. Es por ello que está plenamente justificada la adaptación de instrumentos ya existentes en nuestro medio así como la comparación de los resultados entre diferentes entornos.

1.3.4. Instrumentos de medición de calidad de vida

1.3.4.1. Cuestionario de salud genérico SF-36

1.3.4.2. Cuestionario específico WOMAC

1.3.4.1. Cuestionario de salud genérico SF-36

Propósito

El cuestionario SF-36 fue desarrollado para su uso en el Estudio de los Resultados Médicos (Medical Outcomes Study –MOS–) (Ware J.E., Sherbourne C.E., 1992). Proporciona un perfil del estado de salud y es una de las escalas genéricas con mayor potencial de uso en la evaluación de los resultados clínicos. El cuestionario es aplicable tanto para la población general como para pacientes, en estudios descriptivos y de evaluación.

Base conceptual y descripción

Sus preguntas (ítems) detectan tanto estados positivos de salud como negativos. Se desarrolló a partir de una extensa batería de cuestionarios que incluían 36 conceptos relacionados con la salud (Ware J.E., Sherbourne C.E., 1992), que cubren dos áreas: el estado funcional y el bienestar emocional. El área del estado funcional está representada por las siguientes dimensiones (**Tabla 8**) (Alonso J., Regidor E., Barrio G., et al., 1998): función física (10 ítems), limitaciones del rol por problemas físicos (4 ítems), dolor (2 ítems), vitalidad (4 ítems), función social (2 ítems) y limitaciones del rol por problemas emocionales (3 ítems). El área del bienestar incluye las dimensiones de salud mental (5 ítems). Finalmente, la evaluación general de la salud incluye la dimensión de la percepción de la salud general (5 ítems) (Medical Outcomes Trust, 1996).

Tabla 8. Conceptos del Cuestionario de Salud SF-36 y resumen del contenido de cada uno de ellos

CONCEPTO	RESUMEN DEL CONTENIDO
Función física	Grado en el que la salud imita las actividades físicas tales como el autocuidado, caminar, subir escaleras, inclinarse, coger o llevar pesos, y los esfuerzos moderados e intensos.
Rol físico	Grado en el que la salud física interfiere en el trabajo y en otras actividades diarias.
Dolor corporal	La intensidad del dolor y su efecto en el trabajo habitual, tanto fuera de casa como en el hogar.
Salud general	Valoración personal de la salud que incluye la salud actual, las perspectivas de salud en el futuro y la resistencia a enfermar.
Vitalidad	Sentimiento de energía y vitalidad, frente al sentimiento de cansancio y agotamiento.
Función social	Grado en el que los problemas de salud física o emocional interfieren en la vida social habitual.
Rol emocional	Grado en el que los problemas emocionales interfieren en el trabajo u otras actividades diarias, incluyendo reducción en el tiempo dedicado a esas actividades, rendimiento menor que el deseado y disminución del esmero en el trabajo.
Salud mental	Salud mental general, incluyendo depresión, ansiedad, control de la conducta y bienestar general.
Fuente: Alonso J., Regidor E., Barrio G., et al., 1998.	

Los ítems y las dimensiones del SF-36 están puntuados de manera que a mayor puntuación,

mejor es el estado de salud. Para cada dimensión, los ítems son codificados, agregados y transformados en una escala de 0 (el peor estado de salud para esa dimensión) a 100 (el mejor estado de salud). El cuestionario puede ser autoadministrado o ser rellenado por entrevista personal. Actualmente, es uno de los instrumentos genéricos de medida del estado de salud con mayor potencial de uso internacional en la evaluación clínica, de la que se ha validado la versión española (Alonso J., Prieto L., Antó J.M., 1995). La versión catalana está pendiente de validarse.

En la actualidad, se está utilizando en numerosos proyectos de investigación nacionales e internacionales.

1.3.4.2. Cuestionario específico WOMAC

Propósito

El cuestionario WOMAC (*Western Ontario Mc Master and Universities Index*) es un instrumento de calidad de vida específico para la artrosis (Bellamy N., Buchanan W.W., 1984). Se desarrolló para poder disponer de un instrumento de medida estándar y válido internacionalmente para evaluar los resultados de los ensayos clínicos de tratamiento de la artrosis. Está dirigido a pacientes que sufren artrosis de rodilla y de cadera (Bellamy N., Buchanan W.W., 1986).

Base conceptual

El WOMAC se diseñó a partir de una revisión de la literatura sobre las medidas clínicas incluidas en los ensayos clínicos en pacientes con artrosis (Bellamy N., Buchanan W.W., 1986). Se seleccionaron tres conceptos importantes para el paciente e independientes del observador (personal sanitario o paciente): dolor, rigidez y capacidad funcional. Estas variables se refirieron a la rodilla y a la cadera (Bellamy N., Buchanan W.W., 1984) ya que la artrosis afecta principalmente a estas dos articulaciones y la mayoría de los ensayos clínicos revisados se centraban en estas articulaciones.

Descripción

Contiene 24 ítems referidos a dolor, rigidez y capacidad funcional de cadera y rodilla (**Tabla 9**):

Tabla 9. Dimensiones del WOMAC

DIMENSIÓN	Nº ÍTEMS
- Dolor	5
- Rigidez	2
- Capacidad funcional	17

Existen dos versiones según el tipo de respuesta. Una es con respuestas en la escala

analógica visual (EAV) horizontal (*WOMAC VA 3.0*) de 10 centímetros, que va de no dolor, no rigidez o buena capacidad funcional a dolor, rigidez o incapacidad extremos. La otra versión tipo Likert (*WOMAC LK 3.0*) incluye cinco categorías referidas a la intensidad ("ninguno, poco, bastante, mucho, muchísimo"). En el cuestionario original, se pregunta respecto a las 48 horas previas y en otra versión, en la dimensión de dolor, se pregunta si "últimamente", y en la dimensión de rigidez y capacidad funcional se pregunta si "actualmente" (Bellamy N., 1995). La versión española sigue este último modelo. Los autores de la versión original realizaron un estudio sobre cómo influía la referencia temporal en las respuestas y hallaron que no había dependencia entre las respuestas de los pacientes y el marco temporal a que se hacía referencia, siempre que fuera entre 24 horas y 14 días (Griffiths G., Bellamy N., Kean W.F., et al., 1993). En la versión LK 3.0, la puntuación de cada ítem va de 0 a 4 puntos. Para obtener la puntuación de cada dimensión se suman las puntuaciones de los ítems correspondientes. En la versión LK 3.0, para relacionarla con una escala de 0 a 10, se multiplica la puntuación de cada dimensión por una constante: 0,50 para dolor; 1,125 para rigidez y 0,147 para capacidad funcional. Igualmente puede procederse para la versión VA 3.0, donde los factores de normalización son: 0,20 para dolor; 0,50 para rigidez y 0,59 para capacidad funcional.

El WOMAC es un cuestionario autoadministrado que se puede contestar en menos de cinco minutos, y del que se dispone la versión española (Batlle E., Esteve-Vives J., Piera M.C., et al., 1999).

1.4. COSTES

1.4.1. Generalidades

El problema en la adjudicación de recursos consiste en maximizar aquello que representa el objetivo buscado, sujeta dicha maximización a la restricción presupuestaria. Si el objetivo de los recursos sanitarios consiste en maximizar la salud de la población, debe mejorarse la cantidad de vida, la CVRS o ambas. Por tanto, para asignar los recursos de manera que se maximice la salud de la población, hemos de ser capaces de medir la salud. En la actualidad, los dos únicos perfiles de salud que pueden ser utilizados en la asignación de recursos son el Euroqol (The Euroqol group, 1990), basado en la Compensación Temporal y el *Health Utilities Index* (Torrance G.W., Feeny D.H., Furlong W.J., 1996), basada en la Lotería Estándar. El Euroqol es una medida genérica del estado de salud percibida con cinco dimensiones, cada una de las cuales incluye tres ítems. El valor relativo de cada ítem ha sido adjudicado utilizando una metodología basada en preferencias. Por ello, puede ser utilizado para calcular AVACs en un análisis de coste-utilidad.

Los instrumentos de calidad de vida pueden combinarse a la noción de la esperanza de vida para calcular los AVAC e incorporarse a estudios del tipo coste-eficacia o coste-utilidad. Otro aspecto interesante en pacientes con enfermedades crónicas como la gonartrosis, sería integrar la calidad de vida a la esperanza de vida sin incapacidad (EVSI, o *disability-adjusted life-year*: DALY), lo que permitiría comparar el peso de la artrosis a otras enfermedades crónicas.

El resultado es el efecto o impacto de una acción o intervención. El objetivo del resultado es medir la efectividad del sistema sanitario, incluyendo las actividades preventivas, curativas y de rehabilitación. Pretende orientar en la toma de decisiones sanitarias hacia las opciones más beneficiosas en términos de salud, por lo que el conocimiento del resultado de la actividad sanitaria es importante para pacientes, médicos, gestores, financiadores y autoridades sanitarias (Badia X., Llano J., 2000).

En la situación actual de aumento continuo de los costes sanitarios y de la EV, así como la demanda por los pacientes no sólo de permanecer activos sino incluso de volverse más

activos, es necesario el planteamiento constante de medidas para la contención de costes (Clark C.R., 1994).

Desde las administraciones y aseguradoras, se ha llegado a la hipertrofia del concepto de “valor de una atención médica”, definido como la mejor calidad al menor precio justificable, ecuación en la que la calidad no es lo prioritario. En Estados Unidos y en otros países la respuesta a esta pregunta ha sido la medición e investigación de resultados globales finales (*outcomes*) para intentar determinar y asegurar el nivel de calidad frente al de “valor”. El propósito es obtener datos sobre el efecto que produce una actuación médica de una determinada calidad en una población. Hoy en día proliferan los datos de coste para cada actuación médica, pero no tenemos datos del efecto que produce esta actuación en la población, ni de la calidad que se obtiene a un determinado coste. El *outcome* corresponde al resultado o efecto final de una actuación. Una traducción aceptable podía ser “efecto”, ya que en epidemiología, se utiliza para definir el resultado de una acción de salud, y posee connotaciones de consecuencia y de resultado final. El factor diferenciador es que la investigación de efectos se basa en el paciente, y no sólo en el tratamiento que se evalúa (Gómez Barrena E., 1998).

1.4.2. Coste de la artrosis

El **impacto económico de la gonartrosis** no intervenida es muy elevado por la necesidad de consumo de recursos sanitarios como fármacos, ortesis, rehabilitación, visitas médicas, absentismo laboral, y en especial por el "coste humano" del sufrimiento y pérdida de la independencia, que aún no es cuantificable en términos económicos, en un grupo de población cuya esperanza de vida crece casi de manera exponencial.

Es necesario generar información sobre el uso de las intervenciones médicas y el desarrollo de guías de práctica clínica específicas para cada contexto sanitario y así asegurarse de que los pacientes reciben el mejor cuidado sanitario posible (Badia X., Llanos J., 2000).

Para justificar el gasto de recursos limitados, se necesitan estudios de investigación en medición de resultados clínicos que demuestren el valor y los beneficios de cada programa de rehabilitación médica (Flax H.J., 1996).

El coste de la artrosis también ha ido en aumento, tanto en costes directos como indirectos. Liang demuestra un coste total de 7.226 billones de dólares americanos (13% coste directo derivado de la hospitalización, visitas médicas y otros; y 87%, coste indirecto derivado de la morbilidad, en general no de la mortalidad) (Liang M.H., 1984).

La mayoría del coste total de las enfermedades musculo-esqueléticas deriva del impacto indirecto de la pérdida de la función por la enfermedad, más que de los costes directos. Además, la mayoría de los costes indirectos son difícilmente calculables, y los costes intangibles, como el dolor y sufrimiento personal, aún no se pueden cuantificar en términos económicos.

Es evidente el gran impacto de las enfermedades musculo-esqueléticas, y especialmente la artrosis, así como la creencia de que la magnitud de ellos está infravalorada. El aumento en la discapacidad puede ser aún superior al constante aumento de la prevalencia, ya que las personas mayores pueden tener formas más graves de artrosis y experimentar mayor comorbilidad, lo que empeora su pronóstico funcional o su discapacidad.

1.4.3. Coste de la PTR

Para la identificación de las necesidades de intervención y acciones prioritarias, así como para conocer los resultados en salud y satisfacción de la población, es fundamental disponer de información de calidad que consideren la efectividad, el coste, la factibilidad y la aceptación, aunque no siempre es fácil disponer de dicha información.

El beneficio del gasto sanitario en la población se ha centrado siempre en índices muy generales, como el índice de mortalidad infantil, la esperanza de vida, etc., es decir, indicadores básicos de salud. Por otro lado, existen, en nuestro entorno, escasos datos de cómo una u otra actuación concreta beneficia a la población, una vez que los mínimos han sido alcanzados en nuestro medios. Estos datos serán cada vez más necesarios para justificar que se destinen recursos para la cirugía de la PTR, quizás de manera prioritaria sobre otras actuaciones más caras y menos efectivas en la CV de la población (Gómez Barrena E., 1998). Para la cirugía ortopédica será sin duda beneficiosa, pues cualquiera percibe, sin medirlo, el tremendo beneficio que obtienen la mayoría de los pacientes a los que se implanta una PTR,

por lo que se pregunta: “¿Por qué no hemos de poder demostrar que nuestras intervenciones deberían ser prioritarias?” (Gómez Barrena E., 1998). Mediante índices que permiten la comparación entre especialidades, como el de “Escala de calidad del bienestar” (QWB: *quality of well being*), se ha demostrado que la artroplastia de rodilla tiene una relación coste-efectividad (medida ésta en QWB) de unos 11.000 dólares al primer año, lo que disminuye a 6.000 dólares al segundo año, y probablemente se demostrará que cuanto más años dure, menor será el coste (Kaplan R.M., Anderson J.P., Wu A.W., et al., 1989). Otras medidas como el coste por QALY muestran una comparación inicial muy favorable de la PTR (con un coste de 7.482 dólares por QALY), frente a un *by-pass* coronario de dos troncos por ángor (con un coste de 37.000 dólares por QALY) (Gómez Barrena E., 1998).

El coste generado por cada PTR es de aproximadamente 10.000 dólares (\$) en EEUU, y el coste nacional global, es sobre 3 billones de \$. El coste total del reemplazo articular es algo inferior a 4 billones de \$, lo que representa alrededor del 1% de todos los gastos sanitarios en EEUU. Si el coste de las enfermedades musculo-esqueléticas en 1985 es de 20 billones \$, el reemplazo articular es la quinta parte de todos los costes del tratamiento para este grupo de enfermedad (Felts W., Yelin E., 1989).

Tabla 10. Revisión de la literatura de los costes de PTR.

AUTOR AÑO	PERÍODO LUGAR	ESTANCIA HOSPITALARIA (D)	COSTE TOTAL PTR	OBSERVACIONES
Healy 1994	- 1983 - 1991 (Burlington, MA)	- 18 - 9,3	- 10.122\$ - 11.826\$	PTR y PTC
Stern 1995	- 1992 - 1993 - 1994 (Chicago, IL)	- 8,7 - 6,9 - 6,1	- 16.908\$ - 14.137\$ - 15.200\$	A pesar de disminuir 30% la estancia, sólo disminuye el coste un 10%. Evalúa CD + CI. No incluye salario médico, lab preoperatorio, FT.
Meyers 1996	Oct 91-sep 92 (Houston, TX)	7,9	12.561\$	
Healy 1998	1996 (Burlington, MA)	4,4	18.106\$	Excluye pacientes con estancia > 6 días.
Reuben 1998	1991-94 (Houston, TX)	6,9	14.375\$	CD + CI. Es 36% más barato la PTR bilateral simultánea que 2 PTR unilaterales.
Bell 1998	1997 - EEUU - Canadá (Toronto)	-	- 26.805\$ - 10.651\$	Lista de espera PTR: - 3 semanas - 8 semanas
Munin 1998	Ago 94-Nov 95 (Pittsburgh, PA)	- 14,2 - 11,4	- 26.804\$ - 24.512\$	Análisis de coste total: intención de tratar y análisis de eficacia.
Scranton 1999	- 1994-95 - 1995-96 (Seattle, WA)	- 5,1 - 3,2	- 12.922\$ - 11.859\$	No incluye costes de anestesia.
Pagès 2000	1999 (Barcelona)	18,27	1.407.192 pts	No incluye transfusión ni FT ambulatoria.
Charlez 2000	1999 (Barcelona)	-	1.114.058 pts	Amplia con estudio coste-utilidad
Todos los costes se cuantifican en dólares americanos (\$), excepto para los dos últimos, en pesetas; CD: costes directos, CI: costes indirectos.				

En una revisión bibliográfica sobre todos los análisis económicos publicados sobre artroplastia de cadera, de 138 artículos seleccionados, únicamente se encontraron dos estudios de costes que reunieran la evidencia clínica suficiente y validez económica, por lo que se concluyó que debe potenciarse la realización de este tipo de estudios para que los especialistas puedan actuar de acuerdo con criterios de coste-eficacia (Saleh K.J., Gafni A., Saleh L., et al., 1999).

2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Se propone realizar un estudio prospectivo comparativo clínico, económico y de calidad de vida, entre pacientes operados y no operados de PTR.

La hipótesis que pretendemos demostrar es que resulta más cara la no intervención quirúrgica de la rodilla artrósica con discapacidad que la artroplastia, ya que la no intervención conducirá inexorablemente a la discapacidad y necesidad de ayudas sociales, con todo el coste que ello implica. De confirmarse esta hipótesis, quizá podrían redistribuirse los siempre escasos recursos sanitarios para aumentar la dotación en prótesis.

Los objetivos de esta tesis son en primer lugar el estudio clínico, funcional y de tratamiento conservador global de la gonartrosis primaria, así como el análisis de su repercusión económica, en función de la esperanza de vida del paciente y en segundo lugar, la comparación de la función y CV de los pacientes afectos de gonartrosis primaria antes y después de la cirugía de PTR, detallando el coste del proceso.

Se analizarán los aspectos cuantificables de la gonartrosis antes y después de la cirugía de PTR, así como al estudio del coste de la gonartrosis y de la protetización en un hospital de tercer nivel en España.

En resumen, los objetivos de esta tesis doctoral son:

1. Realizar un estudio observacional prospectivo, clínico, funcional y de tratamiento conservador en un grupo de pacientes diagnosticados de gonartrosis primaria en lista de espera para artroplastia total de rodilla.
2. Comparar la función y la calidad de vida en este mismo grupo de pacientes antes y después de la intervención.
3. Calcular el coste total de la gonartrosis en estos pacientes en función de la esperanza de vida de cada paciente.
4. Evaluar el coste del proceso de artroplastia total de rodilla en un hospital de tercer nivel del sistema sanitario público español.

3. MATERIAL Y MÉTODO

- 3.1. Descripción de los pacientes.
 - 3.2. Descripción del método.
 - 3.2.1. Variables epidemiológicas, clínicas, radiológicas, funcionales, de calidad de vida y terapéuticas evaluadas en la primera visita.
 - 3.2.2. Seguimiento mensual de los pacientes afectados de artrosis.
 - 3.2.3. Variables relacionadas con la cirugía y postoperatorio.
 - 3.2.4. Variables relacionadas con el tratamiento rehabilitador.
 - 3.2.4.1. Medidas generales.
 - 3.2.4.2. Programa de movilidad pasiva continua (MPC).
 - 3.2.4.3. Programa de tratamiento de fisioterapia.
 - 3.2.4.4. Programa de tratamiento de terapia ocupacional
 - 3.2.5. Evaluación económica.
 - 3.2.5.1. Coste de la gonartrosis
 - 3.2.5.2. Coste de la PTR
 - 3.2.6. Variables relacionadas con el seguimiento a los 6 meses y un año.
 - 3.3. Estudio estadístico.
-

3.1. DESCRIPCIÓN DE LOS PACIENTES

Se ha realizado un estudio longitudinal prospectivo de 97 pacientes afectados de gonartrosis primaria tricompartimental en lista de espera para artroplastia de sustitución por el Servicio de cirugía ortopédica y traumatología del Hospital de Traumatología y Rehabilitación de la Ciudad Sanitaria y Universitaria de la Vall d'Hebrón (Barcelona), durante el periodo comprendido entre junio de 1998 y junio de 1999.

Para calcular el tamaño de la muestra, se ha utilizado la fórmula propuesta por Kish (Kish L., 1965). El tamaño de la muestra teórico ha sido de 49 pacientes como mínimo, según la hipótesis de que después de la prótesis total de rodilla (PTR) mejora la calidad de vida (CV) en un 85% de los pacientes, con un margen de error de ± 10 puntos, y un intervalo de confianza del 95%.

3.2. DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO

Se ha utilizado un cuestionario especialmente diseñado para el control de los pacientes afectados de gonartrosis primaria, diagnosticada de acuerdo con los criterios de la Academia Americana de Reumatología (Altman R., Asch E., Bloch D., et al., 1986), cuyo código según la ICD-9 es 715.0 – 715.9, pendientes de cirugía de prótesis total de rodilla (PTR) (código ICD-9: 81.54) (WHO, 1975). Dicho cuestionario incluye las variables que se detallan a continuación, y se muestra en el **Anexo I**. El seguimiento mensual de los pacientes afectados de gonartrosis avanzada permite el estudio del proceso de la artrosis. Este grupo de pacientes es el que posteriormente será intervenido quirúrgicamente de reemplazo articular, y se evaluará por tanto el proceso de la artroplastia de sustitución de rodilla. El cuestionario se rellena a todos los pacientes en la primera visita, o visita de inclusión en el estudio, siete meses antes de la intervención de sustitución articular.

El proyecto de investigación ha sido aprobado por el Comité ético de investigación clínica del Hospital Vall d'Hebrón (PR (HG)59/2000).

Este trabajo no se ha financiado por ninguna industria farmacéutica.

3.2.1. VARIABLES EPIDEMIOLÓGICAS, ESTADO DE SALUD, CLÍNICAS, RADIOLÓGICAS, TERAPÉUTICAS, FUNCIONALES Y DE CALIDAD DE VIDA EVALUADAS EN LA PRIMERA VISITA

En el cuestionario se incluyen las variables analizadas desde la primera visita médica, siete meses antes de la cirugía, tales como los datos de filiación, edad, sexo, situación social, estado de salud, variables clínicas, radiológicas, funcionales, de calidad de vida (CV) y de tratamiento global. Estos pacientes se han seguido mensualmente para evaluar el dolor, consumo de fármacos y visitas médicas de la rodilla pendiente de cirugía. Además, se ha entregado a los pacientes una libreta de anotación de datos, diseñada por apartados, para que el paciente anote la evolución de dichos parámetros. En algún paciente no ha sido posible la visita médica mensual, por lo que han sido evaluados telefónicamente.

El análisis detallado de las diferentes variables es el siguiente:

Variables epidemiológicas

- * **Sexo:** hombre o mujer.
- * **Edad actual en años:** sin existir límites para el estudio.
- * **Valores antropométricos:** peso, talla, índice de masa corporal (I.M.C.) o relación entre el peso y la talla, según el I.M.C. de Quetelet, que resulta de la división entre el peso y la talla al cuadrado, multiplicado por 100 (I.O.T.F., 1998). Se considera pacientes con relación peso/talla² de bajo peso, los de IMC inferior a 18,5; con peso normal, los comprendidos entre 18,6 y 25; preobeso, aquéllos cuyo índice está comprendido entre 25,1 y 19,9; obesos, si el índice está entre 30 y 39,9; y con obesidad mórbida aquéllos cuyo índice es superior a 40.
- * **Región de origen/procedencia:** Cataluña u otras provincias de España.
- * **Situación social:** las variables que recogen los datos sobre la situación social del pacientes son:
 - **Condiciones de vida:** este dato hace constar si el paciente vive con el cónyuge o pareja, si vive con los hijos u otros familiares, o bien si vive sólo.
 - **Estado civil:** casado/a, soltero/a, separado/a, viudo/a.
 - **Situación laboral:** según el paciente se encuentre en activo, jubilado o realice sus labores.

- **Ayuda en el domicilio:** esta variable incluye si los pacientes tienen o no ayuda en el domicilio, y en caso afirmativo, si ésta procede de la propia familia, o bien de un asistente.
- **Barreras arquitectónicas:** según la presencia de escaleras de acceso a la vivienda, terreno irregular con pendientes alrededor del domicilio, o bien barreras dentro del domicilio.

Estado de salud

- * **Enfermedades previas:** queda recogido el tipo de enfermedad que padece el paciente, categorizadas en ninguna, una y suma de varias, es decir, dos o más patologías.
- * **Número total de patologías:** detalla el número absoluto de patologías de cada paciente.
- * **Medicación habitual previa:** analiza el tipo de medicación que el paciente tomaba antes de la cirugía de PTR.
- * **Número total de medicaciones:** es el número absoluto de medicaciones que tomaba cada paciente.
- * **Estado mental:** Para evaluar el estado mental de los pacientes, se ha utilizado el test “The Mini-Mental State Examination” de Folstein (Folstein M.F., Folstein S.E., McHugh P.R., 1975), que constituye el instrumento más utilizado dentro del grupo de tests cognitivos de rápida aplicación. Sólo se precisa para su realización 5-10 minutos, y engloba los siguientes aspectos: orientación, atención, memoria, lenguaje y praxis. A partir de la puntuación obtenida, hemos categorizado a los pacientes en tres grupos: pacientes con demencia severa, los que obtienen una puntuación inferior o igual a 11; pacientes con demencia moderada o desorientados, aquellos con puntuaciones entre 12 y 23; y pacientes con estado mental normal si la puntuación es igual o superior a 24 puntos.
- * **Riesgo quirúrgico:** se ha utilizado la escala de la Sociedad Americana de Anestesiología (A.S.A., 1963) que comprende 5 categorías: clase 1 paciente sano, clase 2 proceso sistémico leve, clase 3 proceso sistémico grave que limita la actividad pero no es incapacitante, en la 4, el proceso sistémico incapacitante es una amenaza para la vida y en la 5, el paciente está moribundo y su supervivencia no superará probablemente las 24 horas, con o sin intervención.

Variables clínicas relacionadas con la gonartrosis

- * **Tiempo de evolución del dolor y localización.**
 - * **Intensidad del dolor:** según la escala analógica visual (EAV), que se ha mostrado sensible y cuantificable (Huskisson E.C., Jones J., Scott P.J., 1976). Se ha evaluado mensualmente el dolor durante los 6 meses preoperatorios, así como en el postoperatorio a los 6 meses y un año.
 - * **Frecuencia del dolor:** sufrido durante el último mes, e interrogado en la primera visita médica.
 - * **Necesidad de analgésicos y antiinflamatorios** (AINEs) interrogado en la primera visita médica, prescritos por gonartrosis de la rodilla pendiente de cirugía; se ha desechado el consumo de dichos fármacos cuando se utilizaban por dolor en otras localizaciones.
 - * **Antecedente de patología** de la rodilla pendiente de cirugía.
 - * **Antecedente de rehabilitación previa:** se ha excluido a los pacientes que han realizado fisioterapia previa, por otro diagnóstico, o bien por haber sido intervenidos de la rodilla.
 - * **Antecedente de intervención quirúrgica.**
- * **Variables de exploración física de la rodilla** preoperatoria y rodilla contralateral comparativa:
- **Balance articular (BA)** con el uso del goniómetro según método estandarizado (Norkin C.C., White D.J., 1985) para cuantificar el arco de movimiento articular.
 - **Balance muscular (BM)** de cuádriceps e isquiotibiales: mediante el test muscular manual estandarizado, para cuantificar la debilidad muscular y objetivar su mejoría (M.R.C., 1976).
 - **Laxitud** articular en el plano sagital y coronal.
 - **Alineación clínica** en bipedestación.

Variables radiológicas de la gonartrosis

El estudio radiográfico de la gonartrosis tricompartmental en ambas rodillas, se ha practicado mediante proyecciones anteroposteriores y laterales en bipedestación antes y después de la cirugía. En todos los casos se ha practicado el estudio radiológico con las mismas características, tamaño, intensidad, distancia y posición, de acuerdo con las directrices marcadas por el Servicio de Radiología de nuestro hospital.

- * **Grado de artrosis:** para establecer el grado de gonartrosis de ambas rodillas, se ha utilizado la clasificación de Ahlbäck (Ahlbäck S., 1968):

1. Adelgazamiento espacio articular
2. Pinzamiento espacio articular
3. Destrucción ósea < 5 milímetros
4. Destrucción ósea 5-10 milímetros
5. Subluxación: desplazamiento lateral de tibia > 5 milímetros, en carga.

- * **Eje mecánico femoro-tibial** bilateral en bipedestación según radiografía de extremidades inferiores.

Variables terapéuticas de la gonartrosis avanzada

En la primera visita se cuantifica el consumo de fármacos analgésicos y AINEs prescritos por gonartrosis de rodilla pendiente de cirugía de reemplazo articular. Se ha desechado el consumo de dichos fármacos cuando se utilizaban por dolor en otras localizaciones.

Valoración funcional preoperatoria

Para evaluar la capacidad funcional del paciente, se ha realizado principalmente mediante la determinación de la capacidad de marcha, la independencia en el entorno y la independencia personal, modificada de la escala propuesta por Pagès (Pagès E., 1996).

- * **Capacidad de marcha y física:** según la presencia de cojera, la necesidad de ayudas para la marcha, la dificultad en sentarse y levantarse de la silla, la capacidad de subir y bajar escaleras, la autonomía o perímetro de marcha, el tiempo de marcha, la utilización del

transporte público y la conducción.

- * **Independencia del entorno:** valorada por la posibilidad o no de realizar las labores del hogar, cocinar y comprar.
- * **Independencia personal:** valorada por la posibilidad de realizar las actividades básicas de la vida diaria (AVD): vestido, calzado e higiene personal, al que se añade la situación laboral.

Calidad de vida (CV) preoperatoria

Para estudiar este apartado se ha utilizado los siguientes cuestionarios:

- * **Cuestionario SF-36** (*Short-Form 36 Health Survey*) (Ware J.E., Sherbourne C.E., 1992): cuestionario genérico.
- * **Cuestionario WOMAC** (*Western Ontario and McMaster Osteoarthritis Index*) (Bellamy N., Buchanan W.W., 1986): cuestionario específico para la artrosis de rodilla y cadera.

Ambos cuestionarios se han validado para su uso en la población española (Alonso J., Prieto L, Antó J.M., 1995; Batlle E., Esteve-Vives J., Piera M.C., et al., 1999).

3.2.2. SEGUIMIENTO MENSUAL DE LOS PACIENTES AFECTOS DE GONARTROSIS

En la primera visita se ha entregado al paciente una libreta para la anotación mensual de las variables a analizar, para el control mensual en dispensario, o bien telefónico, cuando el paciente no ha podido acudir al control médico, tal como se reproduce en los siguientes apartados:

1. Dolor:

- Intensidad (Dolor: 0-10)

2. Fármacos analgésicos y antiinflamatorios:

- Nombre comercial
- Consumo diario (nº de comprimidos, cápsulas o viales)
- Posología
- Efectos indeseables

3. Otros tratamientos:

- Fisioterapia
- Rodillera
- Infiltración local
- Bastón

4. Visitas médicas por reagudización de gonalgia:

- Médico: traumatólogo, rehabilitador.
- Lugar: ambulatorio, hospital, mutua, domicilio, Urgencias
- Incidencias

Cuanto el paciente ha solicitado información adicional sobre el dolor incapacitante y sobre el tratamiento médico para combatirlo hasta la fecha programada de cirugía, se le ha proporcionado dicha información.

Se ha cuantificado el **dolor** durante los controles antes de la cirugía, según la EAV.

Para evaluar y cuantificar el **tratamiento médico**, con objeto de calcular posteriormente el coste del mismo, se ha codificado todo el arsenal terapéutico del tratamiento de la gonartrosis, utilizando el Catálogo de Especialidades Farmacéuticas (Catálogo de Especialidades Farmacéuticas, 1998), en el que se incluyen las novedades, modificaciones y coste, producidos hasta el 31 de enero de 1999. Del mismo modo, se ha codificado el consumo de fármacos antiácidos, cuando éstos se han prescrito como protectores de estómago, en pacientes en tratamiento con AINEs, y se ha cuantificado su consumo durante los 6 controles médicos antes

de la cirugía. Así mismo, se ha anotado los pacientes que han precisado una infiltración intraarticular. Para cuantificar el coste de las ortesis y ayudas para la marcha, se ha utilizado el catálogo de prestaciones ortoprotésicas (*Servei Català de la Salut*, 2000). Así mismo, se ha anotado los pacientes que han precisado **otros tratamientos** para la reagudización de la gonalgia, como fisioterapia, rodillera, infiltración local y/o de la prescripción de un bastón.

Se describen las **visitas médicas** por reagudización de la gonartrosis practicadas por especialista durante los 6 meses de seguimiento preoperatorio, diferenciándose el lugar donde se las realizaron, según fuese en centro de asistencia primaria (CAP), hospital, mutua médica o bien consulta privada. Dado que este grupo de pacientes es el que posteriormente se interviene de PTR, al cuantificar el número de visitas médicas por gonartrosis exclusivamente, se ha excluido las visitas médicas realizadas para programar cirugía de PTR y confirmar la misma, y también las visitas médicas realizadas para este estudio.

En cuanto a la **capacidad funcional** evaluada durante los seis controles antes de la cirugía, se analiza la evolución de la capacidad de marcha del paciente, según la frecuencia y perímetro o autonomía de la misma, así como la independencia en el entorno, según la frecuencia de desplazamientos que han realizado para la compra o bien para acudir al médico.

De forma sistemática, se ha evaluado las **incidencias** referidas por los pacientes durante los 6 meses del seguimiento preoperatorio, especialmente las relacionadas con el aparato locomotor, cardiovascular y la reagudización de la depresión.

3.2.3. VARIABLES RELACIONADAS CON LA CIRUGÍA Y POSTOPERATORIO

* **Equipo del Servicio de Cirugía ortopédica y traumatología.**

* **Lateralidad:** derecha o bien izquierda.

* **Tipo de anestesia:** según sea general, loco-regional o mixta.

* **Técnica quirúrgica:**

— **Vía de abordaje:** se ha diferenciado cuando ésta ha sido pararotuliana interna, o bien línea media o bien Coonse-Adams (reversión distal de cuádriceps o *patellar turndown*);

— **Liberación del mecanismo extensor:** sección del alerón rotuliano externo; sección del alerón rotuliano interno; ampliación del abordaje en Y proximal; reversión de cuádriceps (*Coonse-Adams*); sección parcial del recto anterior; otros.

— **Complicaciones peroperatorias.**

* **Tipo de PTR:** en todos los casos la prótesis utilizada fue del tipo bicondílea por

deslizamiento (prótesis total condilar).

— Según el **diseño**, según sea estándar, estabilizada posterior, semiconstreñida o en bisagra.

— **Marca registrada:** Onyx®, Genesis II®, Optetrack®, Waldemar Link®, otras.

— **Sustitución de la rótula.**

— **Cementación.**

* **Manguito de isquemia:** se ha cuantificado la duración del mismo durante la cirugía.

* **Drenajes articulares:** tipo de drenaje; período de utilización del drenaje hasta su retirada y volumen de sangrado por redones.

* **Transfusión de sangre:** las técnicas de transfusión de sangre que se han utilizan son:

- **Autóloga:** el paciente participa de un programa de extracción entre 3 y 6 semanas antes de la cirugía.

- **Homóloga:** es el sistema clásico, todavía el más utilizado, aunque tiende a disminuir.

TRATAMIENTO MÉDICO PROTOCOLIZADO

Todos los pacientes han recibido antibioticoterapia profiláctica preoperatoria y postoperatoria. El antibiótico utilizado, siguiendo las directrices recomendadas por el Servicio de Farmacología Clínica y la Comisión de Infecciones Intrahospitalarias del hospital ha sido la cefazolina, a dosis preoperatorias de dos gramos una hora antes de la intervención y un gramo cada 8 horas durante las 24 horas postoperatorias. En caso de alergia, se ha utilizado la lincomicina.

Del mismo modo, se ha prescrito profilaxis antitrombótica con heparina de bajo peso molecular (HBPM) según las directrices propuestas por el Servicio de Medicina Interna, fraxiparina, iniciada a partir de las 24 horas de la cirugía. Como no se ha monitorizado sistemáticamente a los pacientes con eco-doppler durante su ingreso, se ha seguido la recomendación propuesta por Zimmerman (Zimmerman J.R.,1998), de mantener la profilaxis con HBPM durante 6 semanas después de la PTR.

Con el objetivo de poder evaluar los costes de la cirugía de reemplazo articular, se a recogido el consumo de medicación utilizada: sueroterapia, morfina, analgésicos, AINEs, pirazolonas, HBPM, profilaxis antibiótica, benzodiazepinas, y otros fármacos cuando ha sido preciso.

3.2.4. VARIABLES RELACIONADAS CON EL TRATAMIENTO REHABILITADOR

Para todos los pacientes, se ha establecido un **protocolo de tratamiento de rehabilitación**, cuyo objetivo funcional es la sedestación al tercer día del postoperatorio, la bipedestación al cuarto día, el inicio del tratamiento en el área terapéutica el quinto día, fecha en que se inicia la reeducación de la marcha inicialmente en las barras paralelas, la marcha progresiva el sexto día, y de las escaleras, el séptimo día.

Tabla 7: Protocolo de rehabilitación de la PTR

<i>Pauta de MPC*</i>	<i>Fisioterapia</i>	<i>Terapia ocupacional</i>
24-48 h: MPC 0-50° 48h: Retirada redones e isquiotibiales	Ej. Activo libres de tobillos, Ej. Isométricos de cuádriceps	
3^{er} día: MPC 0-70° Retirada redones Vendas elásticas.	Id. Sedestación	Transferencia cama-silla
4^o día: MPC 0-80° Bipedestación	Id.	Transferencia silla-WC
5^o día: MPC 0-90° Inicio FT en área: - Crioterapia (cold pack®) - Ultrasonido pulsátil 0,8 W/cm ² rodilla - Ej. Activo asistidos flexo-extensión rodilla - Ej. Activo libres flexo-extensión tobillos - Ej. Isométricos cuádriceps e isquiotibiales - Electroestimulación de cuádriceps - Marcha progresiva (paralelas)	Id.	AVD: calcetín, zapato.
6^o día: MPC 0-100° Deambulación con 2 bastones ingleses	Id.	
7^o día: Retirada MPC.	Escaleras	
10-15^o día: Alta hospitalaria.		

* MPC: movilidad pasiva continua (mediante aparato motorizado).

3.2.4.1. Medidas generales

Para conseguir un mayor grado de cumplimiento en el protocolo terapéutico, el paciente es animado a colaborar activamente en dicho protocolo desde el primer día postoperatorio. Así mismo, se dan normas generales de posicionamiento en la cama, evitando la colocación de un cojín debajo de rodilla, que favorecería una deformidad en flexión de rodilla y riesgo de trombosis venosa profunda (TVP).

3.2.4.2. Programa de MPC

Siguiendo el protocolo establecido, la utilización de férula motorizada o MPC, se inicia a las 24 horas postoperatorias, cuando el paciente es trasladado del Servicio de Reanimación al Servicio de Rehabilitación osteoarticular. Después de una exploración física del paciente y de la rodilla intervenida, se autoriza el inicio del programa de tratamiento con aparato de movilización pasiva continua (MPC), siempre que no haya contraindicación. El programa se realiza en dos sesiones diarias de tres horas por la mañana y tres horas por la tarde, siete días por semana. El arco de movilidad de rodilla se gradúa según el protocolo y la tolerancia del paciente. El MPC se retira una vez el paciente consigue los 90° de flexión de rodilla (**tabla 7**).

Al finalizar cada sesión de MPC, se coloca crioterapia local, para aliviar el dolor y signos inflamatorios locales. La descripción del protocolo se describe en la **tabla 7**.

3.2.4.3. Programa de tratamiento fisioterápico

A las 24 horas de la intervención, los pacientes inician el tratamiento fisioterapéutico en **planta**, cinco días por semana. Se realizan ejercicios isométricos de cuádriceps, ejercicios activo libres de flexo-extensión de tobillos, a modo de bombeo, como medida adicional de profilaxis de TVP de extremidades inferiores, y posteriormente se aplica crioterapia local. Al quinto día, el paciente prosigue la pauta de fisioterapia en el **área terapéutica** (gimnasio), donde se le aplica crioterapia; se le instruye en la realización de ejercicios activo asistidos de flexo-extensión de rodilla; se le aplican ultrasonidos de forma pulsátil, a nivel de la cara anterior de la rodilla, a dosis de 0,5-1 watio/cm² durante 5 a 10 minutos, para disminuir la sintomatología inflamatoria local. Finalmente se potencia la musculatura de cuádriceps mediante ejercicios isométricos y electroestimulación muscular y se inicia la reeducación progresiva de la marcha con dos bastones ingleses o caminador, según precisen (**tabla 7**). Cuando se prevé la tendencia a la limitación de la movilidad articular, se realizan posturas mantenidas de la rodilla, asociadas en algún caso a ferulización. Se cuantifica el número de sesiones de fisioterapia realizada por cada paciente.

Como **recomendaciones prescritas al alta hospitalaria**, se aconseja medidas generales como el control general por su médico de cabecera; dieta hipocalórica si se trata de pacientes catalogados como preobesos u obesos, según la clasificación de la IOF (I.O.T.F, 1998); se prescribe tratamiento con analgésicos y/o AINEs, de forma individualizada; profilaxis

tromboembólica con HBPM durante 6 semanas; suplemento férrico según el nivel de hemoglobina; además del tratamiento habitual previo del paciente. Se insiste a los pacientes en la necesidad de proseguir la realización del programa de ejercicios aprendidos en el hospital con el objetivo de mantener o mejorar el BA de rodilla, potenciar el BM de cuádriceps e isquiotibiales, así como proseguir la marcha con dos bastones ingleses, hasta su retirada.

3.2.4.4. Programa de tratamiento de terapia ocupacional

El protocolo de rehabilitación incluye tratamiento de terapia ocupacional para reeducar la independencia en las AVD y transferencias, así como la prescripción de ayudas técnicas cuando ha sido necesario (**tabla 7**). Se cuantifica el número de sesiones de terapia ocupacional realizada por cada paciente.

EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS PRACTICADAS

- Protocolo preoperatorio: analítica sanguínea completa, electrocardiograma, radiografía de tórax.
- Protocolo radiológico preoperatorio que incluye una radiografía simple antero-posterior y perfil en bipedestación, axial y telemetría de extremidades inferiores.
- Exploraciones complementarias postoperatorias: analítica sanguínea completa, radiografía antero-posterior y perfil de rodilla. En pacientes con sospecha de enfermedad tromboembólica, se ha solicitado eco-doppler de extremidades inferiores, flebografía isotópica, flebografía convencional, gammagrafía pulmonar, según el caso. Así mismo, con el término otras, se ha recogido todas aquellas exploraciones realizadas al paciente durante su ingreso hospitalario.

COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS

Las **complicaciones médicas** recogidas en el protocolo son: alteración del ritmo cardíaco, anemia, disnea, infección urinaria, sobreinfección respiratoria, desorientación postanestésica, trombosis venosa profunda (TVP), tromboembolismo pulmonar (TEP), reagudización de la depresión, hipoproteinemia. Así mismo, se recoge el número total de complicaciones médicas.

Las **complicaciones quirúrgicas** acontecidas a consecuencia directa de la cirugía: derrame articular, hematoma superficial, hematoma intraarticular, dehiscencia de la herida operatoria, infección superficial o profunda de la herida, lesión neurológica periférica, lesión ligamentosa, rigidez de rodilla. Así mismo, se recoge el número total de complicaciones quirúrgicas.

VARIABLES RELACIONADAS CON EL ALTA HOSPITALARIA

En este apartado recogemos la **estancia hospitalaria total**, según días de ingreso en Reanimación, en planta de hospitalización de Rehabilitación Osteoarticular (RHB-O) y de Cirugía Ortopédica y Traumatología (COT), cuando ha sido preciso; motivo de prolongación de la estancia hospitalaria; exploración física de la rodilla al alta hospitalaria; destino al alta y necesidad de tratamiento rehabilitador ambulatorio.

Los criterios establecidos de **alta hospitalaria** son la presencia de una herida operatoria correcta, una flexión pasiva de rodilla superior a 80°, la capacidad de marcha independiente con dos bastones, la capacidad de subir y bajar escaleras, la independencia para las AVD y transferencias, y un estado general estable.

En el momento del alta hospitalaria, se evalúa la **situación clínica de la rodilla** mediante exploración clínica de la misma, BA de rodilla, BM de musculatura flexora y extensora de rodilla, alineación de la rodilla y capacidad de marcha con carga parcial o descarga.

3.2.5. EVALUACION ECONOMICA

El incremento progresivo del coste del cuidado de la salud conlleva la necesidad de desarrollar estrategias para la equitativa asignación y distribución de recursos. Aproximadamente, el 80% de los recursos disponibles en los Estados Unidos de América para el cuidado de la salud se invierten en el tratamiento de condiciones crónicas, la reducción del dispendio en la medicina de rehabilitación es un imperativo ético (Badia X., Llano J., 2000).

Es imprescindible decidir la asignación de los recursos destinados a la salud en términos de prioridades a satisfacer. La aparición constante de nuevas tecnologías y los costes crecientes en la atención a la salud en un entorno de recursos limitados, obligarán a decidir dónde se sitúan los recursos para dar respuesta a las necesidades y demandas de salud de la población.

Se debería enfatizar la calidad sobre la cantidad, y priorizar la mejora de la expectativa de vida en buena salud y no sólo el aumento de los años vividos. En Europa, algunos países han creado comisiones gubernamentales para formular y sugerir prioridades sanitarias (Plà de Salut, 1999-2001).

Mientras no se disponga de fármacos que prevengan el desarrollo de la artrosis, además de prevenir la progresión, en los pacientes con gonartrosis sintomática rebelde al tratamiento conservador, estará indicada la cirugía de reemplazo articular de rodilla.

Para la evaluación económica, se ha utilizado los términos de coste directo, coste indirecto y coste intangible, según las definiciones de Drummond (Drummond D.F., O'Brien B., Stoddart G.L., et al., 1997).

3.2.5.1. Coste de la gonartrosis

Para el cálculo de los costes totales de la artrosis ya diagnosticada, se han considerado únicamente los costes directos, a través del seguimiento personalizado, y se han diferenciado los costes directos imputados directamente al paciente, como el tratamiento farmacológico y las ortesis, de los costes directos imputados indirectamente al paciente, como la visita médica y la recuperación funcional. Se excluyen los costes indirectos derivados de la pérdida de productividad laboral o de la necesidad de hospitalización por la enfermedad, así como los costes intangibles relacionados con el dolor, el sufrimiento o la mala calidad de vida.

Para la cuantificación económica de la gonartrosis durante los 6 meses de seguimiento, se han considerado dos tipos de costes: 1) *Coste del tratamiento médico* (fármacos, infiltraciones, ortesis y ayudas para la marcha, recuperación funcional), prescrito únicamente para el dolor de la gonartrosis; 2) *Coste de las visitas médicas* para el mismo diagnóstico.

Se detallan las fuentes de información que han permitido obtener dichos costes. La estimación de los costes incluirá los siguientes apartados:

I. Coste del tratamiento médico

El coste del tratamiento médico prescrito por reagudización de la gonalgia por gonartrosis incluye:

- **Tratamiento farmacológico:** implica el consumo directo de cada paciente codificado y cuantificado de acuerdo con el arsenal terapéutico del tratamiento de la gonartrosis, utilizando el Catálogo de Especialidades Farmacéuticas (Catálogo de especialidades farmacéuticas, 1998), incluidas las novedades, modificaciones y coste, producidos hasta el 31 de enero de 1999. Del mismo modo, se ha codificado el consumo de fármacos antiácidos, cuando se han prescrito como protectores gástricos, en pacientes en tratamiento con AINEs.
- **Ortesis y ayudas para la marcha.** El coste de la ortesis se ha obtenido de acuerdo con el catálogo de prestaciones ortoprotésicas del *Servei Català de la Salut* (*Servei Català de la Salut*, 2000).
- **Recuperación funcional:** para el coste de la recuperación funcional hemos diferenciado *la recuperación funcional extrahospitalaria* de aquella prestada en un *hospital universitario de tercer nivel*. El coste de la recuperación funcional extrahospitalaria se ha obtenido de acuerdo con las tarifas publicadas en el D.O.G.C. (D.O.G.C., nº 2504; 27-10-1997); y el coste de la rehabilitación hospitalaria, según información facilitada por la Subdirección de Gestión Económica del Hospital Universitario Vall d'Hebrón.

II. Coste de las visitas médicas realizadas por especialista

El coste de la visita médica ha sido variable, según el lugar en el que se hubiese prestado dicho servicio, según fuese en el Centro de Asistencia Primaria (CAP), mutua médica, hospital universitario de tercer nivel o bien medicina privada.

- **Visita en el CAP:** el coste se ha obtenido según precios publicados en el DOGC (D.O.G.C., nº 2504; 27-10-1997).
- **Visita en la mutua médica:** se ha calculado según honorarios por acto médico publicados (*Servei d'Inform. Col.*, 2000).
- **Visita en hospital universitario de tercer nivel:** se ha obtenido de acuerdo con los datos facilitados por la Subdirección de Gestión Económica del Hospital Universitario Vall d' Hebrón.
- **Visita médica privada:** dada la dificultad de cuantificar el coste de la visita médica privada, se ha equiparado su coste, al de la consulta externa en el hospital universitario de tercer nivel, como cantidad mínima personalizada.

Con objeto de estudiar el impacto económico de la gonartrosis, se ha extrapolado el coste de la gonartrosis durante los 6 meses de seguimiento en función de la esperanza de vida (EV) para cada paciente, según edad y sexo, obtenida a partir de las tablas del Registro de Mortalidad del Departamento de Sanidad de Cataluña, cuya última actualización vigente es de 1998 (*Generalitat de Catalunya, 1998*).

Para la estimación del coste total de la gonartrosis, se ha propuesto la siguiente fórmula (en pesetas):

$$CTG = [CT_{1año} + CVM_{1año}] \times EV$$

Según esta fórmula, el coste total de la gonartrosis (CTG) se obtiene de la suma entre el coste del tratamiento médico (CT) y el coste de las visitas médicas (CVM) analizados durante un año, multiplicado por la esperanza de vida (EV) para cada paciente.

En nuestro estudio, el número de visitas médicas a especialista por gonalgia, con toda seguridad, está reducido, dado que nuestros pacientes son controlados una vez al mes durante 6 meses según el protocolo de estudio, (estas últimas visitas para el estudio no se contabilizan a efecto de costes), y probablemente no precisarán de tantas visitas médicas adicionales por gonalgia. Por ello, dado que en nuestro medio, por el momento no se dispone de un estándar o evidencia del número de visitas médicas realizadas o recomendadas por artrosis, y en un intento de solventar el sesgo anteriormente citado, es decir de menor número de visitas médicas en nuestra población, se ha utilizado la cifra estimada de 3,6 visitas médicas al año para pacientes con artrosis, propuesta por Felts (Felts W.W., Yelin E., 1989).

Según esta cifra protocolizada de visitas médicas por artrosis, la fórmula para calcular el coste total de la gonartrosis (en pesetas) sería:

$$CTG = [CT_{1año} + C3,6VM_{1año}] \times EV$$

De manera que el coste total de la gonartrosis (CTG) se obtendría de la suma entre el coste del tratamiento médico (CT) y el coste de 3,6 visitas médicas (C3,6VM) durante un año, multiplicado por la esperanza de vida (EV) individual para cada paciente.

El cálculo de los costes se ha realizado tomando como referencia los precios del año 2000, y no se incluye la inflación.

3.2.5.2. Coste de la PTR

Es el coste originado a partir de la decisión de realizar la PTR, e incluye la totalidad de costes directos vinculados directamente al paciente, como el implante; y de algunos de los costes directos imputados indirectamente al paciente, como los gastos generales, de infraestructura y de gestión, teniendo en cuenta que esta actividad se ha realizado en un entorno hospitalario multicéntrico y de tercer nivel.

Para estimar el coste del proceso de la PTR, se ha dividido el proceso, en orden cronológico, en las siguientes fases: preoperatoria, hospitalaria y extrahospitalaria.

A. Fase preoperatoria

Es el coste derivado de las visitas médicas realizadas antes de la cirugía y en relación a dicha cirugía, es decir dos visitas por especialista de COT y una visita de estudio preoperatorio por anestesista o internista, que son las visitas médicas necesarias recomendadas por el Hospital de Traumatología y Rehabilitación Vall d'Hebrón para el proceso de PTR; así como el coste derivado de las exploraciones complementarias preoperatorias estándar, es decir la analítica sanguínea, el electrocardiograma y la radiografía de tórax.

B. Fase hospitalaria

El coste de la fase hospitalaria para cirugía de PTR, comprende la totalidad de los costes directos imputables, es decir los costes directos directamente imputados al paciente, como el implante; y los costes directos, indirectamente imputados al paciente, como el coste del personal, consumo de servicios y hostelería. Según la fuente de información consultada, se obtienen los costes siguientes:

A) Costes evaluados según información de Hospital de Tercer Nivel (Hospital Universitario Vall d'Hebron):

- * **Quirófano y anestesiología:** el coste estimado para una hora de utilización del quirófano para PTR es de 86.345 pesetas. Para una artroplastia de sustitución de rodilla, se calcula una utilización del quirófano de 2,5 horas, que incluye, además del tiempo de PTR, los tiempos muertos de limpieza de quirófano para una nueva cirugía y de entrada y de salida de los pacientes.
- * **Implante**
- * **Estancia:** se ha diferenciado la estancia en planta de hospitalización, que es igual para Rehabilitación-Osteoarticular y para Cirugía Ortopédica y Traumatología, con un coste de 31.072 pesetas por día, y estancia en la Unidad de Reanimación, con un coste de 80.579 pesetas por día. Si bien el coste de la Unidad de Farmacia está incluido dentro del coste de la estancia hospitalaria, se desglosa el coste de cada uno de los pacientes, a efectos informativos.
- * **Unidad de Reanimación**
- * **Rehabilitación,** que incluye el coste de la fisioterapia, terapia ocupacional y ortesis.
- * **Banco de sangre y servicio de hemostasia:** coste de las transfusiones autólogas u homólogas, según datos proporcionados por el Centro de Transfusiones y Banco de Tejidos del Hospital Vall d'Hebrón.

En estos costes se incluye los costes directos imputados indirectamente al paciente como:

- * Unidad de farmacia, incluyendo el consumo de fármacos y el coste del personal de la unidad.
- * Personal, con sueldos y cuotas patronales a la Seguridad Social, de personal Facultativo, personal sanitario no facultativo, y personal no sanitario.
- * Parte imputable del coste de servicios intermedios, archivo de historias clínicas, admisión de enfermos, radiología, etc.
- * Consumo de productos: material sanitario, material no sanitario y otros materiales.
- * Consumo de servicios: suministros exteriores de agua, combustibles, electricidad, etc., y servicios propios o contratados como limpieza, seguridad, hostelería, y otros.
- * Gastos diversos: reparaciones y amortizaciones de inmovilizado, es decir edificios, instalaciones, equipamientos tales como el MPC y otros.

- B) Costes de exploraciones complementarias derivadas del proceso de PTR y efectuadas durante los días de hospitalización, evaluados según tarifas vigentes del *Servei Català de la Salut* para el año 2000.

C. Fase extrahospitalaria

Unicamente se cuantifica el coste de los pacientes que han realizado tratamiento rehabilitador ambulatorio postoperatorio en nuestro centro. No se incluye las visitas médicas del seguimiento postoperatorio semestrales o anuales, ni el coste derivado de las posibles complicaciones tardías del seguimiento.

3.2.6. VARIABLES RELACIONADAS CON EL SEGUIMIENTO A LOS 6 MESES Y UN AÑO POSTOPERTORIO

* **Situación clínica:**

- **Dolor según la EAV**
- **Incidencias** durante el periodo de seguimiento.
- **Exploración física** de la rodilla intervenida.

* **Valoración funcional:**

- **Capacidad de marcha y física:** según la presencia de cojera, la necesidad de ayudas para la marcha, la dificultad en sentarse y levantarse de la silla, la capacidad de subir y bajar escaleras, la autonomía o perímetro de marcha, el tiempo de marcha, la utilización del transporte público y la conducción.
- **Independencia del entorno:** valorada por la posibilidad o no de realizar las labores del hogar, cocinar y comprar.
- **Independencia personal:** valorada por la posibilidad de realizar las actividades básicas de la vida diaria (AVD): vestido, calzado e higiene personal, al que se añade la situación laboral.

- * **Calidad de vida**, según el cuestionario genérico SF-36 (Ware J.E., Sherbourne C.E., 1992) y el cuestionario específico WOMAC (Bellamy N., Buchanan W.W., 1986).

- * **Impresión subjetiva del paciente:** con esta variable, pretendemos recoger la mejoría

subjetiva percibida por el paciente tras la cirugía de reemplazo articular de rodilla, a los 6 meses y al año postoperatorios. Se categoriza en excelente, buena, regular y mala.

- * ***Intención de intervenirse de la rodilla contralateral:*** evaluada al año postoperatorio.

3.3. ESTUDIO ESTADÍSTICO

Para realizar el análisis estadístico se ha creado un fichero único de datos a partir de todos los datos recogidos de los 71 pacientes. En este fichero único se ha procedido a la introducción de diferentes recodificaciones del formato de las variables, creación de nuevas variables y control de calidad de los datos mediante tabulaciones. De esta manera se han detectado los errores procedentes de la introducción manual de los datos. El análisis de los datos de este fichero definitivo se ha llevado a cabo con el paquete estadístico SPSS para Windows versión 9.0.

Se ha efectuado un análisis descriptivo inicial de los datos utilizando la distribución de frecuencias para las variables cualitativas o cuantitativas categorizadas. Para la descripción de las variables cuantitativas se ha utilizado la media y la mediana como medida de tendencia central, y la desviación típica y los valores extremos como medidas de dispersión, y las frecuencias absoluta y relativa correspondientes a cada categoría para las variables cualitativas. Se ha comprobado la normalidad de las variables cuantitativas tanto gráficamente como a través del test de Kolmogorof-Smirnof.

Los contrastes de hipótesis entre variables cualitativas, como la influencia de los antecedentes personales en las complicaciones médicas, se han realizado con la prueba de Ji al cuadrado, o con la prueba exacta de Fisher cuando las condiciones de aplicación de la primera no se cumplían, y con el test de McNemar cuando los datos eran apareados (mediciones antes y después).

Se utilizó la prueba t de Student para la comparación de las medias de una variable cuantitativa entre las dos categorías de una variable categórica como por ejemplo determinar si el tiempo de utilización del manguito de isquemia influía en la aparición o no de complicaciones quirúrgicas de diferentes tipos.

Con el fin de analizar una variable cuantitativa medida en dos momentos diferentes del estudio, como por ejemplo la valoración de las diferencias en el hematocrito o en la hemoglobina antes y después de la intervención de artroplastia total de rodilla, utilizamos la prueba t de Student para datos apareados. Cuando se compararon variables cualitativas de dos categorías con variables cuantitativas que no seguían una distribución normal, se utilizó la prueba U de Mann

Whitney.

Para comprobar la relación entre dos variables cuantitativas se utilizó la prueba de correlación de la "r" de Pearson cuando las variables seguían una distribución normal y la prueba de Spearman para las variables que no seguían dicha distribución.

El análisis de la varianza (ANOVA) se ha utilizado para la comparación de medias entre más de dos categorías de una variable categórica, como en el caso de la valoración de la diferencia en el número de días de ingreso hospitalario según las distintas categorías del IMC. Para valorar la evolución de las diferentes dimensiones del cuestionario SF-36 obtenidas en tres momentos diferentes del seguimiento: antes de la intervención de artroplastia de rodilla, a los 6 meses y al año de la intervención, se ha utilizado el análisis de la varianza para medidas repetidas.

Para valorar la evolución de una variable cualitativa de más de dos categorías medida en tres momentos diferentes del seguimiento (antes de la intervención de artroplastia, a los 6 meses y al año de la intervención) utilizamos el test de Friedman; es el caso de la valoración del estado funcional como la cojera o la utilización del transporte público. Para la valoración de estas mismas variables pero en sólo dos momentos de seguimiento, como por ejemplo antes de la cirugía y a los 6 meses de ésta, utilizamos la prueba no paramétrica de homogeneidad marginal.

El nivel de significación estadística se ha establecido en un valor de $p=0,05$.