

IMPRESIÓN DE ESTUDIO DE RESULTADOS SELECCIONADOS

EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD TERAPÉUTICA DE LAS ORTESIS DE RODILLA GenuTrain OA®

ANTECEDENTES

La articulación que más frecuentemente se ve afectada por la artrosis es la de la rodilla (gonartrosis). La patología tiene una prevalencia creciente a lo largo de la vida, afecta a la calidad de vida de los pacientes y a su capacidad para desenvolverse en la vida cotidiana, y provoca elevados costes para el sistema sanitario (1).

El objetivo del estudio fue determinar la eficacia de la ortesis descargadora de rodilla GenuTrain OA, diseñada para el tratamiento de la gonartrosis, medida por parámetros como el dolor, la percepción de estabilidad y la movilidad desde la colocación del producto ortopédico hasta la visita médica. Además, se recogieron datos sobre la aceptación, las características de uso, el manejo y el ajuste de la ortesis. Los datos recogidos por parte del médico tenían como objetivo poder hacer posibles declaraciones sobre los objetivos de la terapia médica y hasta qué punto se logran.

DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio clínico de observación; serie de casos, de un solo brazo (nivel de evidencia 3)

METODOLOGÍA

Muestra aleatoria:	n = 113 pacientes; edad: 64,4 años \pm 11 años sexo: 41 % hombres; 59 % mujeres
Ortesis de prueba:	GenuTrain® OA (Bauerfeind AG)
Duración de la terapia:	Ø 5,4 semanas (\pm 1,4 semanas)
Momento del tratamiento:	conservador 81 % después de la operación 16 % antes de la operación 3 %
Método de ensayo:	recogida de datos mediante cuestionarios
Periodo de estudio:	diagnóstico inicial en T1 y recogida de datos en la segunda visita T2
Evaluación de los datos:	estadística inductiva: prueba t pareada
Criterios de inclusión:	gonartrosis medial o lateral
Criterios de exclusión:	pacientes que están incapacitados mental y/o físicamente para garantizar un manejo seguro de la ortesis

LOS OBJETIVOS DE LA TERAPIA Y LA CONSECUCCIÓN DE LOS MISMOS POR PARTE DEL MÉDICO

Los datos se recogieron en 7 consultas diferentes. Los objetivos terapéuticos más importantes de los médicos fueron, en orden descendente, la reducción del dolor (93 %), la descarga de la articulación de la rodilla (67 %), la estabilización de la articulación de la rodilla (55 %) y el restablecimiento de la movilidad normal (29 %) de los pacientes. Tras una media de 5 semanas ($5,4 \pm 1,4$ semanas naturales) de terapia, el logro de los objetivos se calificó como bueno (puntuación 2,20 a 1,87). (Fig. 1)

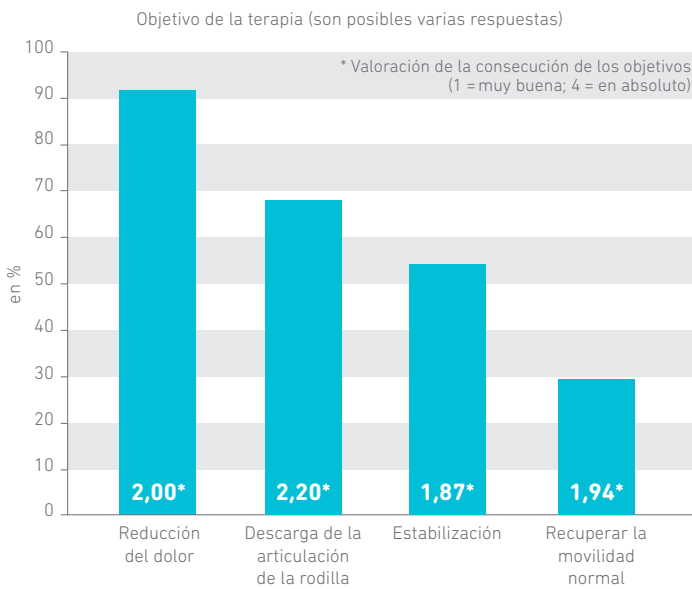


Fig. 1: Objetivo de la terapia y consecución del objetivo de la prescripción de GenuTrain OA

ACEPTACIÓN

Una cuarta parte (25,2 %) de los pacientes llevaba la ortesis durante más de 8 horas al día. La mayoría (38,3 %) manifestó haber llevado la ortesis entre 5 y 8 horas al día. El 23,4 % usó la ortesis de 3 a 4 horas y el 13,1 % de 1 a 2 horas diarias (Fig. 2).

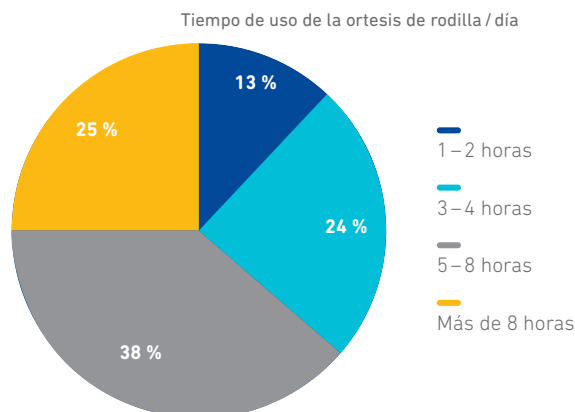
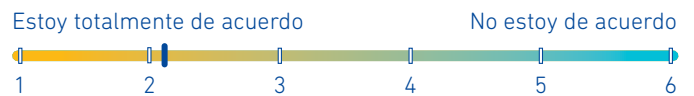


Fig. 2: Distribución porcentual del tiempo de uso de la ortesis; n = 107

APOYO Y SEGURIDAD A TRAVÉS DE LA ORTESIS

En una escala del 1 al 6 (1 = muy bien, 6 = en absoluto) los pacientes valoraron si la ortesis contribuía a la terapia y proporcionaba seguridad. Por término medio, los pacientes dieron un valor de 2,2. Esto indica que la ortesis les ofrecía un buen apoyo (n = 107).



ESTABILIDAD, MOVILIDAD Y SENSACIÓN DE DOLOR

Durante la terapia el dolor se redujo a 3,4 con la ortesis frente a 7 antes de la terapia; percepción del dolor a través de una escala EVA de 10 puntos. La sensación de estabilidad en la articulación de la rodilla aumentó de 3,8 a 7,3 con la ortesis. La movilidad del paciente aumentó a 6,9 durante la terapia en comparación con 3,2 antes de la misma. Esto se manifiesta también en la distancia recorrida sin dolor, que aumentó de 3,2 a 6,9 en una escala de 10 (1 = corta, 10 = larga). Todos los cambios son estadísticamente significativos y clínicamente relevantes (Fig. 3).

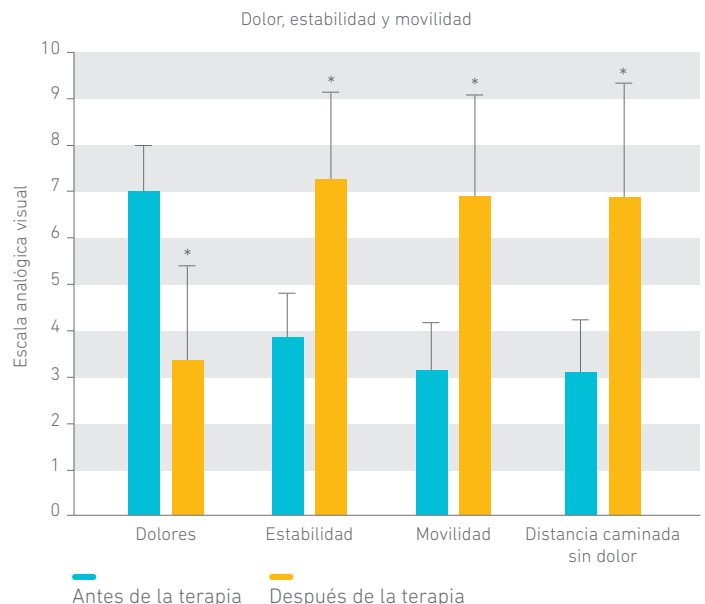


Fig. 3: Dolor, estabilidad, movilidad y distancia recorrida sin dolor antes de la terapia con la ortesis y después de la terapia con la ortesis (media de 5,4 semanas), indicados por la escala analógica visual. Se representan los valores medios con desviación estándar; * p < 0,001 (prueba t pareada)

CONSUMO DE ANALGÉSICOS/REDUCCIÓN DE ANALGÉSICOS

El 44 % de los pacientes declaró tomar analgésicos al menos una vez a la semana (n = 112). A la pregunta de si la ortesis les permitía reducir el uso de analgésicos, el 77 % de los pacientes afirmó que «sí» (n = 75).

SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES

El 92 % de los pacientes describió el manejo o la colocación de la ortesis como muy fácil, fácil o sin problemas. El 79 % de los pacientes calificó la precisión del ajuste como excelente o buena. La mayoría de los participantes (73 %) también describió el comportamiento de deslizamiento como excelente o bueno (Fig. 4).

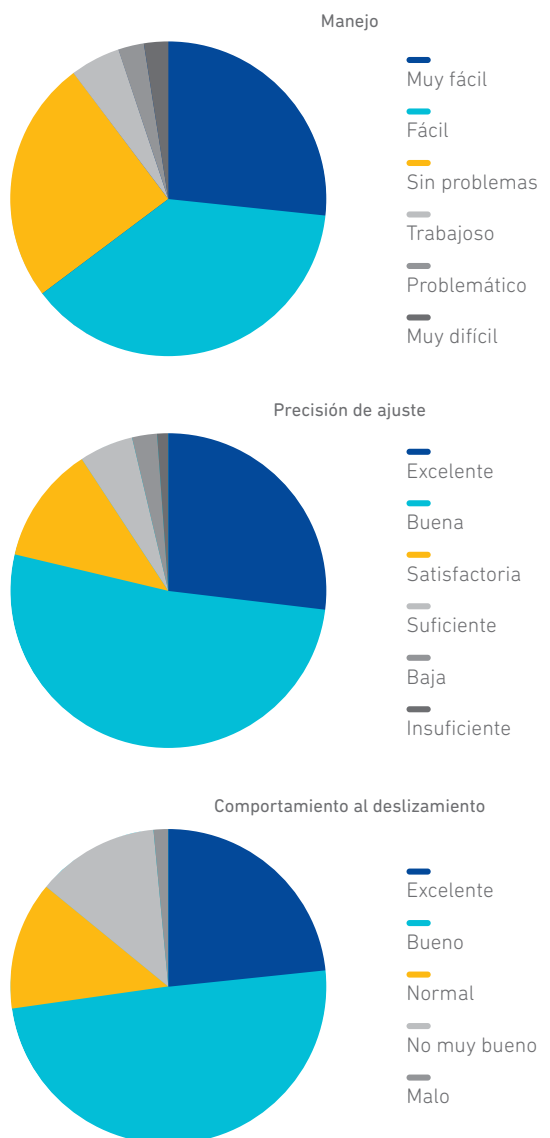


Fig. 4: Valoración del manejo, la precisión del ajuste y el comportamiento al deslizamiento de la ortesis por parte de los pacientes

En cuanto a la comodidad de uso, para lo que se preguntó concretamente por el respeto a la piel, la transpirabilidad y el peso, los pacientes la calificaron de buena (2,2) por término medio (1 = muy buena, 6 = muy mala).

A la pregunta de cuándo se usaba la ortesis, el 50 % respondió que la llevaba durante el tiempo libre, el 43 % durante todo el día, el 41 % durante el trabajo, el 19 % durante la práctica de deportes y ningún paciente durante la noche (son posibles varias respuestas).

El 27 % de los encuestados pudo realizar actividades cotidianas sin restricciones llevando la ortesis. La mayoría (47 %) era capaz de realizar bien las actividades cotidianas. El 21 % declaró estar limitado en sus actividades cotidianas y el 3 % estaba muy limitado. Un paciente (0,9 %) declaró que no podía realizar actividades cotidianas con la ortesis.

En cuanto al cuidado de la ortesis, el 61 % de los pacientes lo consideró fácil, el 36 % medio y el 2 % difícil.

Además, con la ayuda de una escala de 10 puntos, se preguntó hasta qué punto se espera que la ortesis sea delgada y permita llevarla bajo la ropa (0 = insignificante, 10 = muy importante). La puntuación media fue de $7,2 \pm 2,97$, por lo que se puede concluir que se trata de un criterio importante para el paciente. En general, puede observarse que los pacientes, considerando todos los «pros» y «contras», están claramente satisfechos con la ortesis (PM: 2,1; n = 110).

¿CÓMO DE SATISFECHOS ESTÁN LOS PACIENTES CON LA GenuTrain® OA?



DEBATE

Con frecuencia se utilizan ortesis de marco duro como parte de la terapia conservadora para reducir la carga de la rodilla. Los estudios realizados hasta la fecha han demostrado una reducción del dolor, una descarga mecánica de la articulación y un aumento de la función de los afectados por este concepto de ortesis (2, 3). Sin embargo, resulta un inconveniente la poca comodidad de uso, lo que a menudo conduce a un bajo nivel de aceptación por parte de los pacientes (4).

En este estudio, se demostró en un estudio observacional que la ortesis GenuTrain OA reúne ambas cosas: Estabiliza, reduce el dolor mediante una descarga precisa y aumenta la movilidad del paciente. Al mismo tiempo, su comodidad de uso, su buen ajuste, su comportamiento al deslizamiento y su manejo sencillo se traducen en un alto grado de aceptación. Esto, a su vez, aumenta la efectividad de la ortesis y, por tanto, la satisfacción del paciente.

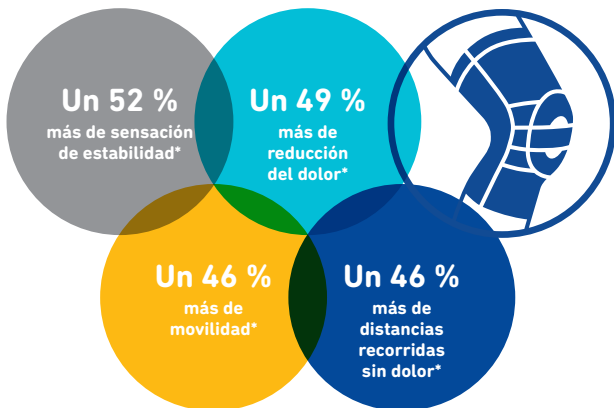
CONCLUSIÓN

- + **La ortesis GenuTrain OA proporciona a los pacientes con gonartrosis una reducción del dolor significativa y clínicamente relevante, una mayor estabilización y un aumento de la movilidad.**
- + **La ortesis GenuTrain OA logra un alto nivel de aceptación debido a su comodidad de uso, lo que contribuye al efecto clínico de la ortesis.**
- + **En general, la mayoría de los pacientes (74 %) se muestra satisfecha o muy satisfecha con la ortesis y el médico tratante califica de buena la consecución de los objetivos terapéuticos.**

FUENTES

- [1] Merx H, Dreinhöfer KE, Günther KP. [Socioeconomic relevance of osteoarthritis in Germany]. Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie. 2007;145(4):421-9.
- [2] Gohal C, Shanmugaraj A, Tate P, Horner NS, Bedi A, Adili A, et al. Effectiveness of Valgus Offloading Knee Braces in the Treatment of Medial Compartment Knee Osteoarthritis: A Systematic Review. Sports health. 2018;10(6):500-14.
- [3] Pollo FE, Otis JC, Backus SI, Warren RF, Wickiewicz TL. Reduction of medial compartment loads with valgus bracing of the osteoarthritic knee. The American journal of sports medicine. 2002;30(3):414-21.
- [4] Squyer E, Stamper DL, Hamilton DT, Sabin JA, Leopold SS. Unloader knee braces for osteoarthritis: do patients actually wear them? Clinical orthopaedics and related research. 2013;471(6):1982-91.

Estabilidad, movilidad, percepción del dolor y distancia recorrida



* en comparación con no usar ninguna ortesis

Satisfacción de los pacientes

