



# Seminarios de la Fundación Española de Reumatología

www.elsevier.es/semreuma



La artrosis: guías y consensos para una enfermedad metabólica y sistémica

## Comentarios sobre los criterios OARSI en artrosis de rodilla

Ingrid Möller

Directora del Instituto Pooal de Reumatología. Miembro del grupo OMERACT-OARSI

### INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

**Palabras clave:**

Artrosis  
Criterios OMERACT-OARSI  
Criterios OARSI  
Imagen  
Dolor  
Función física

### RESUMEN

La necesidad de una evaluación homogénea y estandarizada de la eficacia terapéutica de los fármacos ensayados y/o utilizados para el tratamiento de la artrosis (OA) ha conducido a la creación de unos criterios de respuesta en los que se pueda evaluar de forma sencilla qué pacientes son o no respondedores a una determinada terapéutica. Los criterios de la Osteoarthritis Research Society International (OARSI), y posteriormente los criterios Outcome Measures in Arthritis Clinical Trials-Osteoarthritis Research Society International (OMERACT-OARSI), buscan esta evaluación basándose principalmente en tres dominios esenciales para el paciente: dolor, función física y valoración global del paciente. Su interés, su campo de aplicación y sus carencias son motivo de discusión de este comentario.

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

### Comments on the OARSI criteria in knee osteoarthritis

#### ABSTRACT

The need for a consistent and standardized assessment of the therapeutic effectiveness of the drugs tested and / or used for treatment of osteoarthritis (OA) led to the creation of a series of response criteria in which it can be easily assessed which patients respond or not to a given therapy. The Osteoarthritis Research Society International (OARSI) criteria and subsequently the Outcome Measures in Arthritis Clinical Trials-Osteoarthritis Research Society International (OMERACT-OARSI) criteria seek this assessment primarily based on three aspects that are essential for the patient: pain, physical function and the patient's global assessment. Its interest, scope and weaknesses are a matter of discussion of this commentary.

© 2012 SER. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

**Keywords:**

Osteoarthritis  
Criteria OMERACT-OARSI  
Criteria OARSI  
Image  
Pain  
Physical function

### Introducción

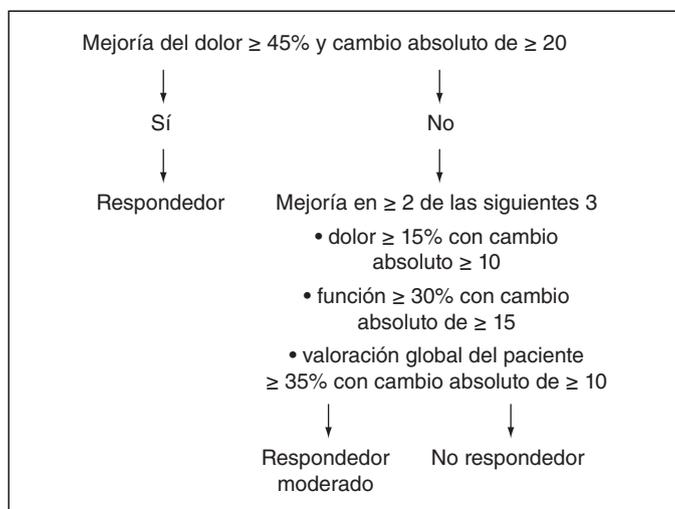
La artrosis (OA) es una enfermedad osteoarticular muy prevalente<sup>1</sup>. Sus múltiples manifestaciones, unidas al desconocimiento de su historia natural, dificultan el conocimiento de qué rasgo de la OA es el más importante para poder "visualizar" el inicio de la enfermedad, monitorizar su progresión y evaluar la respuesta al tratamiento. No existen biomarcadores específicos para su diagnóstico o seguimiento, que se basa principalmente en la interpretación subjetiva del dolor y la función física por parte del paciente y del médico, junto con la recolección de datos físicos y radiológicos cuya aparición es más frecuente en estadios avanzados de la enfermedad. Todo ello se utiliza en los ensayos clínicos destinados a evaluar la eficacia terapéuti-

ca en artrosis y no deja de sorprender que la radiología (RX) sea el único sistema de imagen validado para el seguimiento del enfermo artrósico cuyo órgano diana de la enfermedad, el cartílago, no se ve correctamente mediante RX.

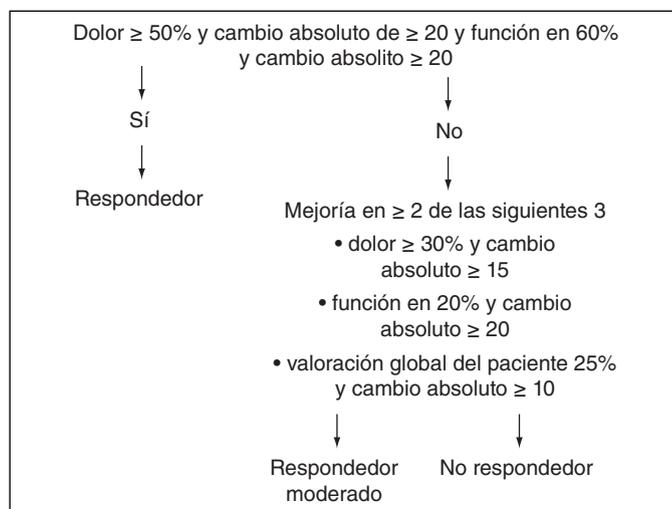
Por otra parte, las alteraciones biomecánicas y bioquímicas que se producen en la artrosis afectan a toda la articulación, que se considera como un "órgano" que incluye no solo cartílago y hueso subcondral, sino también sinovial, capsula/ligamentos, menisco y tejidos periarticulares<sup>2</sup>.

Frente a este complejo escenario, resulta evidente la necesidad de una adecuada selección de las medidas de desenlace en la OA y la estandarización de la evaluación del impacto de las intervenciones que se realizan en la OA, tanto en los ensayos clínicos como en la

Correo electrónico: ingrid.moller@ipooal.com



**Figura 1.** Criterios de respuesta OARS. Propuesta A: tratamiento con AINE orales para mejoría importante y moderada.



**Figura 2.** Criterios de respuesta OARS. Propuesta B: tratamiento con AINE orales para mejoría importante y mejoría moderada.

práctica clínica diaria. Finalmente, la selección del tratamiento adecuado dependerá de la efectividad y la seguridad del mismo, junto con la disponibilidad, el coste y la aceptación del paciente.

### Criterios OARS y criterios OMERACT-OARS

OARS (Osteoarthritis Research Society International) es una sociedad científica multidisciplinar, cuyo objetivo es el conocimiento y desarrollo de todos los aspectos, desde investigación básica a tratamientos, relacionados con la OA.

El grupo OMERACT (Outcome Measures in Rheumatology Clinical Trials) lo constituye un conjunto de expertos que evalúa las cualidades métricas de los diferentes instrumentos utilizados en la cuantificación de las medidas de desenlace de una enfermedad para su posterior aplicación en los ensayos clínicos. Los instrumentos de medición deben cumplir con unos criterios: validez, capacidad discriminativa y factibilidad<sup>3</sup>. Las medidas de desenlace o de resultado de la enfermedad recomendadas por OMERACT, elaboradas para su aplicación en los ensayos clínicos de fármacos de OA, incluyen una serie de dominios primarios: dolor, función física, valoración global de la enfermedad por parte del paciente, y en estudios de al menos un año de duración, la imagen también debe estar incluida. Los estudios de calidad de vida, así como la valoración global de la enfermedad por parte del médico se consideran opcionales, aunque muy recomendables<sup>4</sup>.

Una vez seleccionadas las medidas de desenlace y comprobadas las cualidades métricas de los instrumentos destinados a su medición, el siguiente paso es identificar en un ensayo clínico las diferencias entre el placebo y el fármaco activo, y posteriormente, en la práctica clínica, aplicar estos sistemas de medición para saber qué pacientes son respondedores y cuáles no. Con este propósito se elaboran unos criterios llamados de respuesta, que cuantifican las medidas de desenlace mediante instrumentos que hayan demostrado sensibilidad al cambio, es decir, que repetidas aplicaciones del mismo instrumento sean capaces de mostrar un cambio del estado de salud del individuo<sup>5</sup>. García de Yébenes et al han revisado la complejidad que supone cuantificar la sensibilidad al cambio<sup>6</sup>.

Los criterios OARS (OARS Response Criteria Initiative) fueron pioneros en la definición de la respuesta de un paciente frente a una actuación terapéutica en un ensayo clínico (figs. 1 y 2). Estos criterios se basaron en el análisis de 14 ensayos clínicos en los que los antiinflamatorios no esteroideos vs. placebo eran el tratamiento, bien por vía oral o por vía intraarticular. Los dominios incluidos fueron: dolor, función, valoración global del paciente. Se rea-

lizaron dos propuestas distintas, A y B, con diferentes puntos de corte para definir una mejoría importante o moderada. En la propuesta A se daba más peso al dominio dolor, mientras que en la propuesta B el dolor y la función eran considerados dominios equivalentes<sup>7</sup>.

Como resultado de estos criterios de respuesta de OA de rodilla, un paciente se clasifica como responder con mejoría importante o mejoría moderada, dependiendo del punto de corte, de la localización de la artrosis, del tratamiento seleccionado, de la vía de administración del tratamiento y del dominio estudiado. Un estudio realizado con condroitín sulfato, un SYSADOA (*symptomatic slow acting drugs for osteoarthritis*) ampliamente utilizado en el tratamiento de la OA, muestra que este producto cumple los criterios OARS propuestos para respondedores a los AINE orales<sup>8</sup>.

La validez de constructo de estos criterios en la respuesta a los AINE orales, utilizando como comparador la percepción de mejoría por parte del paciente, fue estudiada por Villanueva et al. Los autores detectaron una sensibilidad alta de los criterios únicamente cuando la mejoría es muy importante<sup>9</sup>.

Los criterios de respuesta OMERACT-OARS se basan igualmente en la cuantificación de los dominios sintomáticos resultado de la OA que son más relevantes para el paciente: dolor, función y, de forma secundaria, opinión global del paciente. Se equiparan los niveles de exigencia de respuesta en el dominio función con los del dominio dolor buscando cifras intermedias en relación a los criterios OARS que permitan evaluar de forma más real la mejoría del paciente. Tienen como ventaja su sencillez, ya que son aplicables en cualquier articulación e independientemente del fármaco o vía utilizada, y soslaya los inconvenientes previos de los criterios propuestos por OARS<sup>10,11</sup> (fig. 2).

Para cada dominio la respuesta se define como cambio relativo y cambio absoluto. Son respondedores aquellos pacientes con un cambio en el dolor o función igual o superior al 50% y cambio absoluto de al menos 20.

Alternativamente, y cuando no existe la respuesta anterior, se considera responder al que cumple dos de los tres criterios siguientes:

- mejoría mayor o igual al 20% en dolor con cambio absoluto mayor o igual a 10.
- mejoría mayor o igual al 20% en función con cambio absoluto mayor o igual a 10.
- mejoría mayor o igual al 20% en valoración global del paciente con cambio absoluto mayor o igual a 10.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3391037>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3391037>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)