



ORIGINAL

Vinculación de la afectación artrósica, la discapacidad funcional y la calidad de vida mediante un modelo de ecuación estructural[☆]

J. Cordero-Ampuero^{a,*}, A. Darder^b, J. Santillana^c, M.T. Caloto^d y G. Nocea^d,
en nombre del Grupo del estudio EXPECT

^a Hospital Universitario La Princesa, Madrid, España

^b Hospital Arnau de Vilanova, Valencia, España

^c Hospital Verge de la Cinta, Tortosa, Tarragona, España

^d Merck Sharp & Dohme de España S.A., Madrid, España

Recibido el 16 de octubre de 2011; aceptado el 24 de enero de 2012

PALABRAS CLAVE

Artrosis;
Discapacidad;
Calidad de vida;
Modelo de ecuación estructural

Resumen

Objetivos: Establecer un modelo conceptual que vincule la afectación artrósica, la discapacidad funcional en las actividades cotidianas y la calidad de vida (CdV).

Métodos: Estudio multicéntrico, observacional y transversal. Se registró clínicamente la afectación artrósica (presencia/ausencia), según la localización; se valoró la discapacidad mediante el índice de discapacidad del cuestionario de evaluación de la salud y se determinó la CdV mediante el cuestionario EQ-5D-3L. El vínculo entre la artrosis, la discapacidad y la CdV se evaluó mediante la modelización de ecuación estructural (SEM).

Resultados: Pacientes: 965 pacientes con artrosis (edad media = 64 años; 75% mujeres). Artrosis: zonas medias afectadas: 2,8. Zonas afectadas con más frecuencia: rodillas (67%); columna lumbar (60%) y cervical (45%). CdV: la mayoría de los pacientes no refirió problemas graves en los 5 dominios evaluados. Discapacidad: «otras actividades» (media = 1,2); «alcanzar» (media = 1,1) y «caminar» (media = 1,0) fueron las categorías que mostraron mayor discapacidad. La SEM presentó la artrosis, la discapacidad y la CdV como variables relacionadas latentes. Aunque el 92% de la CdV explicó la discapacidad, solo el 5% de la discapacidad se debió a la presencia/ausencia de artrosis. El modelo global que describió la artrosis como causante de discapacidad y discapacidad que afectaba a la CdV, tuvo un buen ajuste general (CMIN/DF = 5,42; RMR = 0,026; RMSEA = 0,069).

Conclusiones: La discapacidad funcional puede explicar la disminución de la CdV. En teoría, la artrosis se relaciona estrechamente con la discapacidad y la CdV, pero el modelo no consiguió explicar por completo este vínculo. Como las técnicas estadísticas requieren buenos modelos de medición para determinar correctamente las relaciones, los registros clínicos convencionales

[☆] Este trabajo se presentó en parte en el 13 Congreso Europeo Anual de la ISPOR, celebrado en Praga del 6 al 9 de noviembre de 2010 (resumen PMS61).

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jcordera@telefonica.net (J. Cordero-Ampuero).

KEYWORDS

Arthritis;
Disability;
Quality of life;
Structural equation
model

parecen insuficientes para este propósito. Se precisan otras mediciones válidas de la afectación artrósica para proporcionar pruebas de su efecto directo en la discapacidad y la CdV.

© 2011 SECOT. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Association between arthritis, functional disability and quality of life using a structural equation

Abstract

Objectives: To establish a conceptual model that links arthritis, functional disability in activities of daily living, and quality of life (QoL).

Methods: A multicentre, cross-sectional, observation study was performed. The location of the arthritis (presence/absence) was recorded. Disability was measured using the Health Assessment Questionnaire Disability Index and the QoL determined using the EQ-5D-3 Level questionnaire. The relationship between the arthritis, disability, and the QoL was evaluated using the structural equation model (SEM).

Results: Patients: 965 patients with arthritis (mean age=64 years, with 75% females). Arthritis: mean areas affected: 2.8. Areas most frequently affected: knees (67%); lumbar spine (60%) and cervical spine (45%). QoL: The majority of patients did not mention serious problems in the five domains assessed. Disability: «other activities» (mean=1.2); «reach» (mean=1.1) and «walking» (mean=1.0) were the categories that demonstrated greater disability. The SEM showed arthritis, disability and QoL as associated latent variables. Although 92% of the QoL explained the disability, only 5% of the disability was due to the presence/absence of arthritis. The global model that describes arthritis as a cause of disability, and disability was affecting the QoL, had a reasonable goodness of fit (CMIN/DF=5.42; RMR=0.026; RMSEA=0.069).

Conclusions: Functional disability can explain the decrease in QoL. In theory, arthritis is closely related with disability and QoL, but the model did not manage to fully explain this link. As statistical techniques required good measurement models to correctly determine relationships, conventional medical records seem to be insufficient for this purpose. Other valid measurements of arthritis are needed to provide tests of its direct effect on disability and QoL.

© 2011 SECOT. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La artrosis es una enfermedad generalizada de desarrollo lento, con una prevalencia que aumenta con la edad¹. Del 30 al 40% de las personas mayores de 60 años tiene artrosis de rodilla, y es probable que ello contribuya a la discapacidad de la población general, porque limita su capacidad para caminar, levantarse de una silla y subir las escaleras, siendo la indicación más frecuente para artroplastia total de cadera y rodilla²⁻⁵. Entre 1995 y 2005 el número de personas afectadas por artrosis sintomática aumentó de 21 millones a casi 27 millones, probablemente como reflejo del envejecimiento de la población y del incremento de la obesidad⁶. Por lo que se refiere a España, en una encuesta sanitaria realizada en el año 2000, el 10,2 y el 6,2% de la población española refirió padecer artrosis sintomática de la rodilla y la mano, respectivamente^{7,8}.

Aparte del uso tradicional de mediciones físicas y bioquímicas, los criterios de evaluación centrados en el paciente son cada vez más importantes como mediciones de las intervenciones⁹. Por ejemplo, la discapacidad comunicada por el paciente se ha convertido en un criterio de valoración habitual en los estudios clínicos de enfermedades reumáticas¹⁰. Cualquier valoración del resultado de intervenciones en la artrosis debe tener en cuenta una medición de la discapacidad y la calidad de vida (CdV)^{11,12}. Una de las mediciones de autoevaluación de la discapacidad física

más utilizada es el índice de discapacidad del cuestionario de evaluación de la salud de Stanford (HAQ-DI, versión española)¹³. Aunque a menudo se considera una medición específica de la enfermedad, valora la discapacidad física en general y no se centra en discapacidades relacionadas con enfermedades específicas¹⁴. Con respecto a la CdV, el EuroQoL-5D es un instrumento normalizado que se emplea como medición de la salud. Aplicable a una gran variedad de estados de salud y tratamientos, proporciona un perfil descriptivo simple y un índice individual del estado de salud¹⁵.

Los objetivos del presente estudio fueron establecer un modelo conceptual para vincular la afectación artrósica, la discapacidad funcional en las actividades cotidianas y la CdV en una población de pacientes con artrosis participantes en un estudio observacional y prospectivo (estudio EXPECT¹⁶), y evaluar el ajuste del modelo mediante modelización de ecuación estructural (SEM).

Pacientes y métodos

Diseño del estudio

Estudio multicéntrico, observacional y transversal¹⁶. Se exigió que los pacientes otorgasen el consentimiento informado por escrito antes de participar en el estudio. El ensayo se

llevó a cabo de conformidad con las normas del comité de ética local y el Ministerio de Sanidad Español, con las buenas prácticas clínicas, así como los principios de la Declaración de Helsinki. El protocolo fue aprobado por el Comité de Ética de Investigación Clínica del Hospital Universitario de la Princesa (Madrid, España).

Población de pacientes

Cada médico participante reclutó una muestra de pacientes artrósicos vistos en consulta. Criterios de selección/criterios de inclusión: pacientes de ambos sexos, de 18 años o más; consentimiento informado para su participación en el estudio; con diagnóstico de artrosis de al menos un año de evolución y que hayan recibido al menos una prescripción de tratamiento farmacológico (analgésicos, antiinflamatorios no esteroideos [AINE] o inhibidores de la COX-2) para la artrosis; comprenden los procedimientos del estudio y pueden cumplimentar el cuestionario. Entre los criterios de exclusión figuran la participación en ensayos clínicos o en programas que modificasen la práctica clínica habitual.

Métodos

Recopilación de los datos de los pacientes

Durante la visita a la consulta del médico, los pacientes rellenaron un cuestionario que registraba los datos demográficos basales (edad, sexo, nivel de estudios) y variables clínicas relacionadas con la artrosis (año del diagnóstico, localización, último tratamiento prescrito y número de tratamientos recibidos según el diagnóstico).

Criterios de valoración comunicados por los pacientes

Los criterios de valoración comunicados por los pacientes (CVCP) consistieron en preguntas relacionadas con el estado general de salud empleando la escala de Likert, la intensidad del dolor (escala visual de 0= «sin dolor» a 10= «dolor máximo») y la percepción de la salud mediante la escala analógica visual del grupo EuroQoL EQ-VAS, el cuestionario europeo de autoevaluación EQ-5D-3L (CdV en 5 dimensiones, versión española) y el HAQ-DI. Todos los cuestionarios fueron completados de forma independiente por los pacientes.

Puntuación del índice de discapacidad del cuestionario de evaluación de la salud

El HAQ-DI consta de 20 preguntas referentes a las limitaciones que experimentan los pacientes en la realización de las actividades físicas diarias. Se pregunta a los pacientes cuál es su grado de dificultad al realizar una actividad en una escala de 0 (sin ninguna dificultad) a 3 (incapaz de hacerlo). También se pregunta a los pacientes si necesitan asistencia o ayudas para la actividad. Las preguntas del HAQ-DI están ordenadas en 8 categorías, a saber, vida diaria, taparse, levantarse, caminar, vestirse y arreglarse, alcanzar, comer, agarrar, actividades e higiene. Se usa la máxima puntuación de los ítems de una categoría como puntuación de dicha categoría, lo que esencialmente reduce el HAQ-DI a una escala de 8 ítems. Si el paciente indica el uso de asistencia o ayudas para una categoría y la puntuación máxima de los ítems de esta categoría es 0 o 1, se aumenta la puntuación de la categoría al valor 2. Se hace un promedio de las

puntuaciones de las categorías para obtener una puntuación total única.

Puntuación del EQ-5D-3L

El EQ-5D-3L consta del sistema descriptivo EQ-5D y la escala analógica visual de EQ (EQ-VAS). El sistema descriptivo EQ-5D comprende las 5 dimensiones siguientes: movilidad, cuidado personal, actividades habituales, dolor/malestar y ansiedad/depresión. Cada dimensión tiene 3 niveles: sin problemas, algunos problemas y problemas graves. Se le dice al paciente que indique su estado de salud marcando la casilla que corresponda a la frase más adecuada en cada una de las 5 dimensiones. La decisión da como resultado un número de un dígito que expresa el nivel seleccionado para tal dimensión. Los dígitos para las 5 dimensiones se pueden combinar en un número de 5 dígitos que describe el estado de salud del paciente¹⁵.

Análisis estadístico

Análisis descriptivo de las variables sociodemográficas y clínicas

Se calcularon la media y la desviación estándar para las variables cuantitativas que seguían una distribución normal. Para las variables cualitativas, se presentó la distribución de frecuencias.

Análisis de los resultados de los criterios de valoración comunicados por los pacientes

Se calcularon la media y la desviación estándar para las variables cuantitativas que seguían una distribución normal.

Relación entre la artrosis, la discapacidad y la calidad de vida

El vínculo entre la artrosis, la discapacidad y la CdV se determinó mediante la SEM. Esta técnica de análisis multifactorial posibilita hacer hipótesis de múltiples relaciones entre variables no observadas (latentes) y verifica el modelo con un sistema de ecuaciones. Dicho modelo tiene dos partes: 1) un modelo de medición para identificar factores (conceptos o variables latentes, como en el análisis de confirmación de factores¹⁷), y 2) un modelo estructural, utilizado para evaluar los vínculos de causalidad y correlación entre las variables teóricas.

Para el presente estudio, se definieron inicialmente las relaciones entre las variables de interés aplicando criterios teóricos: se describió que la artrosis tenía un efecto directo en la discapacidad y que la discapacidad afectaba a la CdV y, de manera simultánea, se determinó la relación de los 3 conceptos. Además, se valoró cada concepto mediante su propio modelo de medición (es decir, criterios clínicos para la artrosis, HAQ-DI para la discapacidad y cuestionario EuroQoL-5D para la CdV). Finalmente, se verificó el ajuste del modelo, examinando el patrón de covarianza del grupo de datos observados. Las variables se definieron como observadas (respuesta de los ítems) o latentes (conceptos que debían valorarse mediante variables observadas, es decir, artrosis, discapacidad y CdV, los conceptos relacionados).

El modelo SEM se evaluó mediante el programa AMOS de modelización de ecuación estructural¹⁸.

Se utilizó el programa estadístico SPSS v.15, versión 14.0 en español, para todos los análisis estadísticos.

Resultados

Características sociodemográficas y clínicas

Características demográficas

Se analizaron los datos clínicos de 965 pacientes. La mayoría de los pacientes (75%) eran mujeres, con una media de edad de 64 años (DE = 11 años); en su mayor parte eran amas de casa (40,4%) o personas jubiladas (30,6%).

Características clínicas

El intervalo medio desde el diagnóstico de la artrosis fue de 9 años y el número medio de zonas corporales afectadas de 2,81 (mediana = 2; DE = 1,61). Las zonas afectadas con más frecuencia fueron las rodillas, columna lumbar y columna cervical. Respecto al tratamiento de la artrosis, los medicamentos más prescritos fueron los analgésicos seguidos de AINE. Cerca del 64% de los pacientes había recibido entre 2 y 5 tratamientos diferentes para la artrosis en los últimos 12 meses¹⁶.

Criterios de valoración comunicados por los pacientes

Estado general de salud (escala de Likert)

El 38,5% de los pacientes calificó su estado de salud como muy bueno, bueno o bastante bueno, el 33,6% como normal y el 45,2% como bastante malo, malo o muy malo.

Intensidad del dolor (escala visual)

La intensidad media del dolor referida por los pacientes fue de 5,7 (mediana: 6; intervalo intercuartílico [IIC]: 4,2-7,4).

Puntuación del estado general de salud (escala analógica visual)

La puntuación del estado general de salud fue de 58,2 (mediana 60; IIC: 45-73). Alrededor del 12% de los pacientes manifestaron que como consecuencia de la enfermedad, tenían gran dificultad o imposibilidad para realizar actividades físicas que requerían poco esfuerzo, el 28% actividades que requerían un esfuerzo moderado y hasta el 75%, actividades que requerían un gran esfuerzo¹⁶ (tabla 1).

Índice de discapacidad del cuestionario de evaluación de la salud

La mediana del HAQ-DI fue de 0,75 (DE: 0,63). Los valores que corresponden a cada categoría se resumen en la tabla 2. Los dominios que mostraron una gran discapacidad fueron «alcanzar» y «otras actividades habituales». Por el contrario, el dominio con la menor discapacidad fue «comer».

Escala EQ-5D-3L

Como se puede ver en la tabla 3, un gran número de pacientes (88,6%) refirió un dolor moderado a intenso y más del 53,2%, problemas de movilidad.

Tabla 1 Características clínicas de los pacientes

| Características clínicas | N (%) |
|--|------------|
| <i>Años desde el diagnóstico de la osteoartritis, media (DE)</i> | 9,4 (7,6) |
| <i>Localizaciones de la osteoartritis:</i> | |
| Mano | 338 (30,1) |
| Cadera | 297 (26,4) |
| Rodilla | 751 (66,9) |
| Hombro | 218 (19,4) |
| Columna cervical | 513 (45,7) |
| Columna dorsal | 300 (26,7) |
| Columna lumbar | 664 (59,1) |
| Otros | 83 (7,4) |
| <i>Tratamiento para la osteoartritis:</i> | |
| Analgésicos | 798 (71,1) |
| Antiinflamatorios no esteroideos | 689 (61,4) |
| Antiinflamatorio inhibidor de COX-2 | 406 (36,2) |
| Infiltraciones y condroprotectores | 247 (22) |
| No farmacológico | 271 (24,1) |
| <i>Número de tratamientos farmacológicos durante los últimos 12 meses:</i> | |
| 1 | 363 (33,1) |
| 2-5 | 702 (64) |
| > 5 | 32 (2,9) |

DE: desviación estándar.

Establecimiento del modelo conceptual para vincular la afectación artrósica, la discapacidad funcional y la calidad de vida

La relación entre artrosis, discapacidad y CdV se determinó en una muestra de 923 pacientes con valores válidos de todas las variables incluidas en el modelo SEM. En la figura 1 se muestran las relaciones propuestas, el modelo de medición para cada concepto y las estimaciones de los parámetros (normalizados para facilitar la interpretación).

Evaluación del ajuste del modelo: modelización de ecuación estructural

El ajuste del modelo a los datos empíricos se evaluó de 3 maneras diferentes. Primera, mediante los índices

Tabla 2 Categorías del HAQ-DI

| | N | Media (DE) |
|-------------------|-----|------------|
| Media del HAQ-DI | 964 | 0,8 (0,6) |
| Caminar | 961 | 1 (0,9) |
| Vestirse | 965 | 0,6 (0,8) |
| Levantarse | 965 | 0,8 (0,8) |
| Comer | 965 | 0,5 (0,8) |
| Higiene | 964 | 0,8 (0,8) |
| Alcanzar | 964 | 1,1 (0,9) |
| Agarrar | 964 | 0,7 (0,9) |
| Otras actividades | 962 | 1,2 (1) |

DE: desviación estándar; HAQ-DI: índice de discapacidad del cuestionario de evaluación de la salud de Stanford.

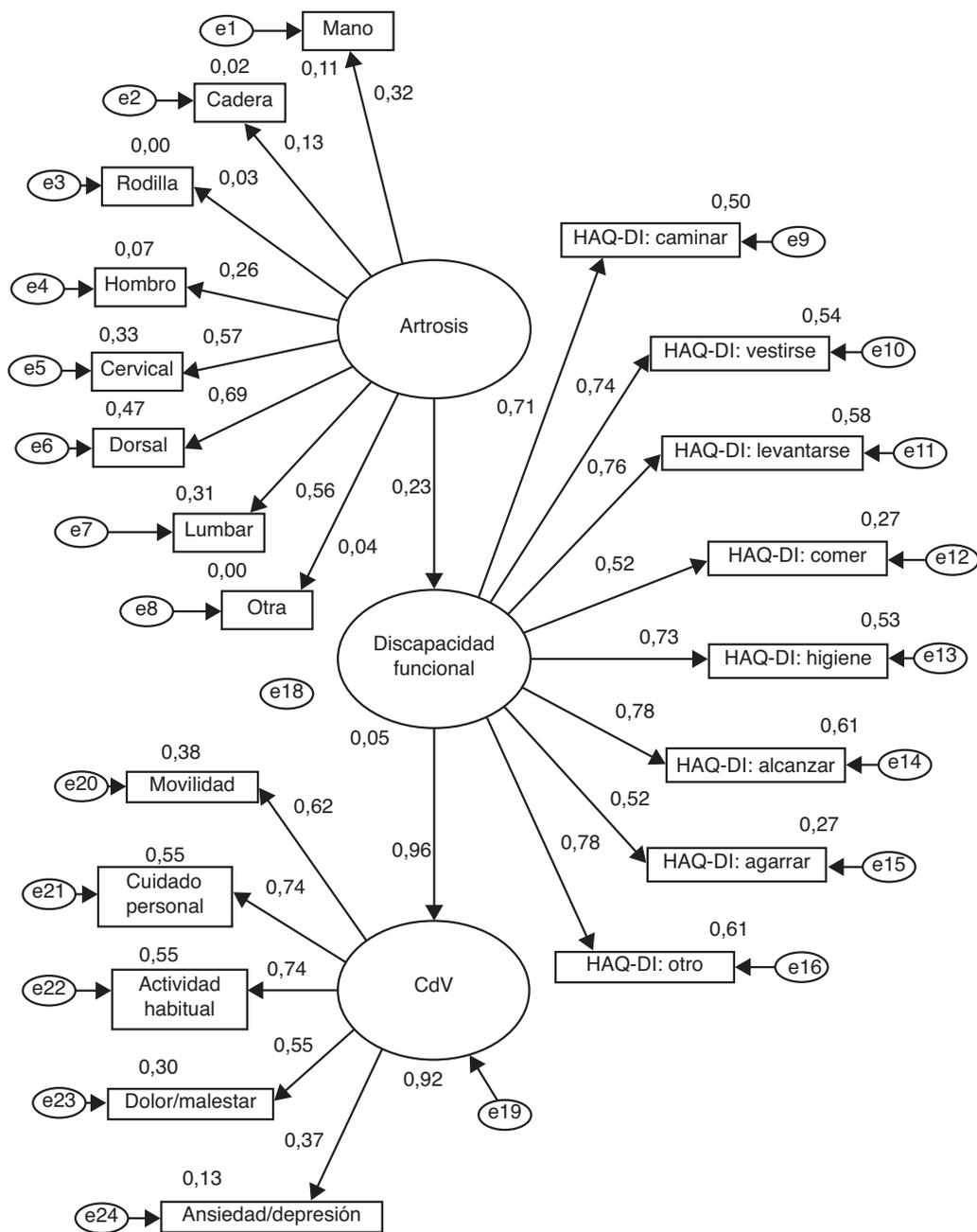


Figura 1 Relaciones propuestas, el modelo de medición para cada concepto y las estimaciones de los parámetros: estimaciones normalizadas. Todos los instrumentos de evaluación tienen un error de medición, que hay que tener en cuenta al estimar los parámetros. Estos se describen en el modelo (e1 a e24). Los pesos de regresión (cifras sobre las flechas) expresan la relación lineal estimada entre los factores y entre el factor y los ítems. Están normalizados, por lo cual varían entre -1 y 1 . Las cifras sobre las variables observables (recuadros) y latentes (óvalos) son los pesos de regresión al cuadrado. Se pueden interpretar como la proporción de variación de la variable que explica la variable «causal». Por consiguiente, son valores que representan la magnitud del efecto.

del ajuste general (índices absolutos como Chi-cuadrado o el menos restrictivo Chi-cuadrado/grados de libertad (CMIN/DF); índices de bondad del ajuste como GFI (*Goodness of Fit Index*) y AGFI (*Adjusted Goodness of Fit Index*); e índices residuales como RMR (*Root Mean Square Residual*) y RMSEA (*Root Mean Square Error of Approximation*); segunda, mediante la significación estadística de estimaciones de parámetros individuales que completan el modelo,

y tercera, mediante la interpretación de la magnitud y la dirección de las estimaciones de los parámetros.

La «evaluación del modelo» se realizó empleando mediciones globales. Como se muestra en la [tabla 4](#), el modelo global que describe la artrosis como causante de discapacidad, y la discapacidad afectando a la CdV, tuvo un buen ajuste general: CMIN/DF = 5,42 (el valor recomendado es ≤ 5); GFI = 0,895 y AGFI = 0,870 (el ajuste perfecto es uno

Tabla 3 Escalas de EQ-5D-3L

| | N (%) |
|-------------------------------------|------------|
| <i>Movilidad (n = 965)</i> | |
| Ningún problema | 451 (46,7) |
| Algunos problemas | 502 (52,0) |
| Tiene que permanecer en cama | 12 (1,2) |
| <i>Cuidado personal (n = 964)</i> | |
| Ningún problema | 683 (70,9) |
| Algunos problemas | 264 (27,4) |
| Discapacidad | 17 (1,8) |
| <i>Actividad diaria (n = 963)</i> | |
| Ningún problema | 501 (52,0) |
| Algunos problemas | 428 (44,4) |
| Discapacidad | 34 (3,5) |
| <i>Dolor/malestar (n = 964)</i> | |
| Sin dolor ni malestar | 110 (11,4) |
| Moderado dolor/malestar | 647 (67,1) |
| Extremo dolor/malestar | 207 (21,5) |
| <i>Ansiedad/depresión (n = 961)</i> | |
| Sin ansiedad ni depresión | 610 (63,5) |
| Moderada ansiedad/depresión | 299 (31,1) |
| Extrema ansiedad/depresión | 52 (5,4) |

y el valor de referencia para un buen ajuste es de 0,9); RMR = 0,026 (RMR es el índice mejor cuando el valor está más cercano a 0); RMSEA = 0,069; IC del 95%: 0,065-0,073 (los valores de RMSEA que varían entre 0,05 y 0,08 indican un buen ajuste¹⁹⁻²³).

La segunda fase para interpretar el modelo es la «significación estadística de las estimaciones de los parámetros». Solo 3 estimaciones de parámetros, las 3 categorías de localización de la artrosis (rodilla, cadera, otra zona) no alcanzaron significación estadística (con un nivel de 0,05). Las otras 18 estimaciones de parámetros fueron significativas e indicaron una relación entre las variables no atribuible al azar.

La tercera fase para evaluar el ajuste del modelo se refiere a la «evaluación de la magnitud y la dirección de las estimaciones de los parámetros». Todas las variables observadas parecen ser buenos indicadores de su factor relacionado tanto para la discapacidad como para la CdV, pero no así para la artrosis (tabla 5). Solo el 5% de la discapacidad se explicó por la presencia/ausencia de artrosis (peso de regresión de 0,23; $R^2 = 0,05$). Sin embargo, el 92% de la CdV

Tabla 4 Bondad del ajuste del SEM

| Estadístico | Valores del modelo | Valores recomendados |
|--------------------|--------------------|---------------------------|
| CMIN/DF | 5,424 | < 5 ¹⁹ |
| GFI | 0,895 | > 0,9 ²⁰ |
| AGFI | 0,870 | > 0,9 ²⁰ |
| | | > 0,8 ²¹ |
| RMR | 0,026 | Próximo a 0 ²⁰ |
| RMSEA (IC del 95%) | 0,069 | < 0,05 ²² |

SEM: modelización de ecuación estructural.

Tabla 5 Evaluación de la magnitud y la dirección de las estimaciones de los parámetros: pesos de regresión

| | Pesos de regresión |
|-----------------|--------------------|
| Discapacidad | 0,52-0,78 |
| Calidad de vida | 0,3-0,74 |
| Artrosis | 0,03-0,69 |

se explicó por la discapacidad (peso de regresión de 0,96; $R^2 = 0,92$).

Discusión

Los resultados del presente estudio observacional y prospectivo, revelan que la mayoría de los pacientes incluidos tenían 2 o más zonas afectadas por artrosis, siendo las localizaciones más frecuentes: la rodilla, y la columna lumbar y cervical. En lo que respecta a la CdV, la mayoría de los pacientes no refirió problemas graves en los 5 dominios evaluados (movilidad, cuidado personal, actividad diaria, dolor/malestar y ansiedad/depresión). En cuanto a la discapacidad, las 2 categorías con mayor discapacidad fueron «otras actividades» y «alcanzar».

Respecto al desarrollo del modelo conceptual para vincular la afectación artrósica, la discapacidad funcional y la CdV en la población artrósica analizada, presentó las variables como variables latentes relacionadas. Así, el 92% de la CdV se explicó por la discapacidad y solo el 5% de la discapacidad se explicó por la afectación artrósica. El modelo global que describía la artrosis como causante de discapacidad, y la discapacidad afectando a la CdV, tuvo un buen ajuste general. Es bien sabido, que las limitaciones de la capacidad funcional disminuye la CdV de los pacientes con artrosis²⁴⁻²⁷. De manera análoga, se considera de forma generalizada que la artritis es la causa principal de la discapacidad en los adultos²⁸⁻³⁷. En efecto, no hay duda de que la artrosis en particular está relacionada con la discapacidad, conforme envejecen los adultos. El riesgo de artrosis aumenta con la edad, de manera que a los 80 años casi todas las personas presentan signos radiográficos de degeneración articular^{38,39}. Sin embargo, queda mucho por saber sobre las contribuciones específicas de la artrosis y las variables intervinientes al desarrollo de la discapacidad. Ferrucci et al. demostraron que a medida que envejecen las personas, una mayor proporción de la discapacidad se produce a lo largo de una evolución más lenta y progresiva, en comparación con una «discapacidad catastrófica» de comienzo más lento⁴⁰⁻⁴². La relación dependiente del tiempo entre la artrosis y la discapacidad podría explicar el bajo porcentaje de discapacidad debido a la artrosis. El análisis factorial exploratorio es un instrumento habitual de la teoría fundamentada, es decir, de las teorías que derivan del análisis de los datos. Sin embargo, los modelos SEM constituyen un compromiso explícito con la teoría anterior extraída de la pericia clínica²³. Así pues, el modelo SEM primero se describe mostrando las relaciones previstas entre los conceptos y luego se verifica con datos empíricos (comparando la matriz de covarianza observada con la prevista por el modelo descrito; este es el motivo de que a veces los modelos se denominen «modelos estructurales de

covarianza»²⁴). Por tanto, si el ajuste del modelo es bueno, se dice que se «confirma» el modelo. Además, estos modelos pueden indicar relaciones causales entre las variables²⁵. Sin embargo, hay que señalar que los datos que forman la matriz de covarianza son transversales, por lo que es necesario interpretar con precaución las conclusiones extraídas de los resultados. Solo los diseños experimentales en la recopilación de los datos garantizan relaciones causales entre conceptos²⁶⁻³⁴.

Respecto al segundo objetivo del estudio, esto es, la evaluación del ajuste del modelo mediante SEM integral, se evaluaron varios modelos. Cabría argumentar que la artrosis afecta directamente a la CdV de 2 formas (pues la artrosis afecta a la discapacidad y la discapacidad tiene su propio efecto en la CdV). No obstante, una vez evaluado este modelo alternativo, se comprobó que la nueva especificación no mejoraba los resultados. Por consiguiente, aunque los índices del ajuste general se mantuvieron prácticamente idénticos, menos del 1% de la CdV se explicó por la artrosis (peso de regresión de 0,02; $R^2 = 0,004$). Así pues, empleando un criterio de parsimonia, se eligió el modelo más sencillo. En segundo lugar, con los datos disponibles, la discapacidad funcional pudo explicar la disminución de la CdV (92% de la variación). En teoría, la artrosis guarda una estrecha relación con la discapacidad y la CdV, pero el modelo no consiguió explicar por completo este vínculo (5% de la variación). Como las técnicas estadísticas requieren buenos modelos de medición para valorar correctamente las relaciones, la información habitualmente consignada en los registros clínicos parece insuficiente para este propósito. Por tanto, las variables dicotómicas (tal como se registró la artrosis, con valores de presencia/ausencia) funcionarían mal con métodos de estimación de parámetros porque la cuantificación de dichas estimaciones se basa en la matriz de correlación entre variables. Aunque hay algunos métodos que utilizan coeficientes de correlación tetracórica, que resuelven en parte este problema, se precisan otras mediciones válidas de la afectación artrósica para determinar adecuadamente su repercusión en la discapacidad y la CdV^{43,44}.

Respecto a las limitaciones del estudio, la principal es la naturaleza del mismo, al tratarse de un estudio observacional, con muestreo no probabilístico. Sin embargo, este tipo de estudios no tiene sentido realizarlo en un entorno de ensayo clínico y aunque no se haya realizado un muestreo probabilístico, el método utilizado en el presente estudio es el que menos sesgos tiene. Otro punto a destacar es en cuanto a la gravedad de la enfermedad de los pacientes analizados, ya que, en general, los pacientes que acuden o son seguidos por traumatólogos son pacientes con artrosis más severa que la media de pacientes con artrosis.

Cabe concluir, que la discapacidad funcional explicó la disminución de la CdV. En teoría, la artrosis está estrechamente relacionada con la discapacidad y la CdV, pero el SEM no consiguió explicar del todo este vínculo. Esto podría atribuirse a la recopilación insuficiente de datos clínicos en los registros. Por tanto, son necesarias otras mediciones válidas de la afectación artrósica, entre las que se incluyen medidas funcionales que definan mejor la severidad de la artrosis, para determinar adecuadamente su repercusión en la discapacidad y la CdV.

Responsabilidades éticas

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

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

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

Nivel de evidencia

Nivel de evidencia III.

Conflicto de intereses

JCA, AD y JS declaran no tener ningún conflicto de interés. MTC y GC declaran ser empleados de Merck Sharp & Dohme de España S.A. Madrid, España.

Agradecimientos

Este proyecto iniciado por investigadores se financió con una beca de Merck Sharp & Dohme. La redacción médica fue realizada por Pipeline Biomedical Resources S.L.

Bibliografía

1. Felson DT, Lawrence RC, Dieppe PA, Helmick CG, Jordan JM, Kington RS, et al. Osteoarthritis: new insights. Part 1: the disease and its risk factors. *Ann Intern Med.* 2000;133:635-46.
2. Zhang Y, Jordan JM. Epidemiology of osteoarthritis. *Rheum Dis Clin N Am.* 2008;34:515-29.
3. Felson DT, Zhang Y. An update on the epidemiology of knee and hip osteoarthritis with a view to prevention. *Arthritis Rheum.* 1998;41:1343-55.
4. Wright JG, Young NL. The patient-specific index: asking patients what they want. *J Bone Joint Surg Am.* 1997;79:974-83.
5. Lieberman JR, Dorey F, Sbekelle P, Schumacher L, Thomas BJ, Kilgus DJ, et al. Differences between patients' and physicians' evaluations of outcome after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 1996;78:835-8.
6. Lawrence RC, Felson DT, Helmick CG, Arnold LM, Choi H, Deyo RA, et al. Estimates of the prevalence of arthritis and other rheumatic conditions in the United States. Part II. *Arthritis Rheum.* 2008;58:26-35.
7. Loza E, López-Gómez JM, Maese J, Carmona L, Battlle-Gualda E, et al. Economic burden of knee and hip osteoarthritis in Spain. *Arthritis Rheum.* 2009;61:158-65.
8. Carmona L, Ballina J, Gabriel R, Laffon A. The burden of musculoskeletal diseases in the general population of Spain: results from a national survey. *Ann Rheum Dis.* 2001;60:1040-5.

9. Bruce B, Fries JF. The Stanford health assessment questionnaire: a review of its history, issues, progress, and documentation. *Journal of Rheumatology*. 2003;30:167-78.
10. Fries JF, Cella D, Rose M, Krishnan E, Bruce B. Progress in assessing physical function in arthritis: PROMIS short forms and computerized adaptive testing. *J Rheumatol*. 2009;36:2061-6.
11. Haq I, Murphy E, Dacre J. Osteoarthritis. *Postgrad Med J*. 2003;79:377-83.
12. Fries JF, Spitz PW, Young DY. The dimensions of health outcomes: the Health Assessment Questionnaire, disability and pain scales. *Journal of Rheumatology*. 1982;9:789-93.
13. Fries JF, Spitz P, Kraines RG, Holman HR. Measurement of patient outcome in arthritis. *Arthritis and Rheumatism*. 1980;23:137-45.
14. Van Groen MM, Ten Klooster PM, Taal E, Van de Laar MAFJ. Application of the Health assessment questionnaire disability index to various rheumatic diseases. *Qual Life Res*. 2010;19:1255-63.
15. www.EuroQoL.org/fileadmin/.//User_Guide_v2_March_2009.pdf
16. Cordero-Ampuero J, Darder A, Santillana J, Caloto MT, Nocea G. Evaluation of expected outcome of osteoarthritis treatment using Kano methodology in Spain. In Press, *Clinical Therapeutics*. DOI: 10.1007/s11136-011-0058-6.
17. Ferrando PJ, Anguiano C. El análisis factorial como técnica de investigación en Psicología. *Papeles del Psicólogo*. 2010;31:18-33.
18. Arbuckle JL. *Amos Users' Guide*. Version 3.6. Chicago 1997, SmallWaters Corporation.
19. Wheaton B, Muthen B, Alwin DF, Summers GF. Assessing reliability and stability in panel models. *Sociological Methodology*. 1977;8:84-136.
20. Schreiber JB, Nora A, Stage FK, Barlow EA, King J. Reporting Structural Equation Modeling and Confirmatory Factor Analysis Results: A Review. *The Journal of Educational Research*. 2006;99:323-38.
21. Pérez JA, Chacón S, Moreno R. Validez de constructo: el uso de análisis factorial exploratorio-confirmatorio para obtener evidencias de validez. *Psicothema*. 2000;12:442-6.
22. Browne MW, Cudeck R. En: Bollen KA, Long S, editores. *Alternate ways of assessing model fit*. Testing structural equation models. Newbury Park, CA: Sage Publications; 1993. p. 136-62.
23. Ruiz MA. *Introducción a los modelos de ecuaciones estructurales*. Madrid: UNED Ediciones; 2000.
24. Long JS. *Covariance Structure Models: An introduction to LISREL*. Sage University Paper series on Quantitative Applications in the Social Sciences, 07-034. Beverly Hills and London: Sage; 1983.
25. Saris WE, Stronkhorst LH. *Causal Modelling in Non-Experimental Research*. Amsterdam: Sociometric Research; 1984.
26. Pardo A, Ruiz MA, San Martín R. *Análisis de datos en ciencias sociales y de la salud (volumen I)*. Madrid: Síntesis; 2009.
27. Byrne BM. *Structural Equation Modeling with AMOS. Basic Concepts, Applications, and Programming*. Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum Associates; 2001.
28. Rosemann T, Laux G, Kuehlein T. Osteoarthritis and functional disability: results of a cross sectional study among primary care patients in Germany. *BMC Musculoskelet Disord*. 2007; 8:79.
29. Creamer P, Lethbridge-Ceiku M, Hochberg MC. Factors associated with functional impairment in symptomatic knee osteoarthritis. *Rheumatology*. 2000;39:490-6.
30. Fabre JM, Wood RH, Cherry KE, Su LJ, Cress ME, King CM, et al. Age-related deterioration in flexibility is associated with health-related quality of life in nonagenarians. *J Geriatr Phys Ther*. 2007;30:16-22.
31. Branch JS, VanSwearingen JM. Physical impairment and disability: relationship to performance of activities of daily living in community-dwelling older men. *Phys Ther*. 2002;82: 752-61.
32. Long JS. *Confirmatory Factor Analysis: A Preface to LISREL*. Sage University Paper Series on Quantitative Applications in the Social Sciences, 007-033. Newbury Park, CA: Sage; 1983.
33. Long JS. *Covariance Structure Models: An Introduction to LISREL*. Sage University Paper Series on Quantitative Applications in the Social Sciences, 007-034. Newbury Park, CA: Sage; 1990.
34. Bollen KA. *Structural Equations with Latent Variables*. Nueva York: John Wiley & Sons; 1989.
35. Ruiz A, Pardo A, San Martín R. *Modelos de ecuaciones estructurales*. Papeles del psicólogo. 2010;31:34-45.
36. McDonough CM, Jette AM. The contribution of osteoarthritis to functional limitations and disability. *Clinics Geriatr Med*. 2010;26:387-99.
37. Covinsky K. Aging, arthritis, and disability. *Arthritis Rheum*. 2006;55:175-6.
38. Covinsky KE, Lindquist K, Dunlop DD, Gill TM, Yelin E. Effect of arthritis in middle age on older-age functioning. *J Am Geriatr Soc*. 2008;56:23-8.
39. Ferrucci L, Guralnik JM, Simonsick E, Salive ME, Corti C, Langlois J, et al. Progressive versus catastrophic disability: a longitudinal view of the disablement process. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 1996;51:M123-30.
40. Dunlop D, Manheim L, Song J, et al. Arthritis prevalence and activity limitations in older adults. *Arthritis Rheum*. 2001;4:212-21.
41. Felson D, Lawrence R, Dieppe P, Helmick CG, Jordan JM, Kington RS, et al. Osteoarthritis: new insights. Part 1: the disease and its risk factors. *Ann Intern Med*. 2000;133:635-46.
42. Institute of Medicine (IOM). *The future of disability in America*. Washington, DC: The National Academies Press; 2007.
43. Lancaster HO, Hamdan MA. Estimation of the correlation coefficient in contingency tables with possibly nonmetrical characters. *Psychometrika*. 1964;29:383-91.
44. Olsson U. Maximum likelihood estimation of the polychoric correlation coefficient. *Psychometrika*. 1979;44:443-60.