

RECOMENDACIÓN T.11

INFORME DE BÚSQUEDA Y SÍNTESIS DE EVIDENCIA DE EFECTOS DESEABLES E INDESEABLES Guía de Práctica de Clínica de Tratamiento Médico en Personas de 55 años y más con Artrosis de Cadera y/o Rodilla, Leve o Moderada - 2018

A. PREGUNTA CLÍNICA

En personas mayores de 55 años con diagnóstico clínico de artrosis de cadera y/o rodilla, leve o moderada ¿Se debe utilizar parches de lidocaína en comparación a no usar?

Análisis y definición de los componentes de la pregunta en formato PICO

Población: Personas mayores de 55 años con diagnóstico clínico de artrosis de cadera y/o rodilla leve o moderada.

Intervención: Lidocaína.

Comparación: No usar lidocaína.

Desenlace (outcome): Impacto clínico.

B. BÚSQUEDA DE EVIDENCIA

Se realizó una búsqueda general de revisiones sistemáticas asociadas al tema de “Osteoarthritis”. Las bases de datos utilizadas fueron: Cochrane database of systematic reviews (CDSR); Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE); HTA Database; PubMed; LILACS; CINAHL; PsycINFO; EMBASE; EPPI-Centre Evidence Library; 3ie Systematic Reviews and Policy Briefs Campbell Library; Clinical Evidence; SUPPORT Summaries; WHO institutional Repository for information Sharing; NICE public health guidelines and systematic reviews; ACP Journal Club; Evidencias en Pediatría; y The JBI Database of Systematic Reviews and implementation Reports. No se aplicaron restricciones en base al idioma o estado de publicación. Dos revisores de manera independiente realizaron la selección de los títulos y los resúmenes, la evaluación del texto completo y la extracción de datos. Un investigador experimentado resolvió cualquier discrepancia entre los distintos revisores. En caso de considerarse necesario, se integraron estudios primarios.

Seleccionadas las revisiones sistemáticas o estudios primarios asociados a la temática, se clasificaron en función de las potenciales preguntas a las que daban respuesta. Al momento de definir la pregunta, la evidencia ya se encontraba previamente clasificada según intervenciones comparadas. Los resultados se encuentran alojados en la plataforma Living Overview of the Evidence (L-OVE), sistema que permite la actualización periódica de la evidencia.

C. SÍNTESIS DE EVIDENCIA

Resumen de la evidencia identificada

Se identificaron 3 revisiones sistemáticas que incluyen 3 estudios primarios, de los cuales ninguno corresponde a ensayos aleatorizados. Se extendió la búsqueda a través de guías clínicas, síntesis

amplias y citación cruzada, encontrando 2 artículos adicionales que responden la pregunta. Para más detalle ver “Matriz de evidencia”¹, en el siguiente enlace: [Lidocaína para artrosis](#).

Tabla 1: Resumen de la evidencia seleccionada

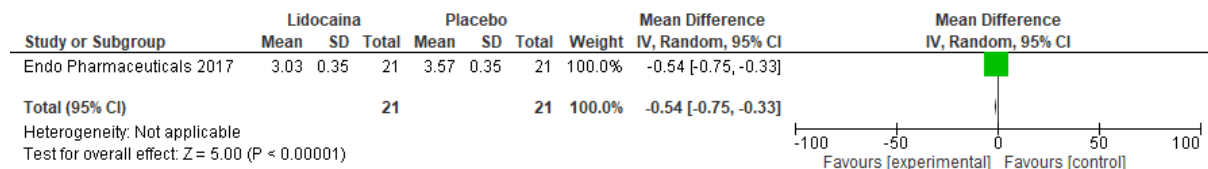
Revisión Sistemática	3 [1-3]
Estudios primarios	2 ensayos aleatorizados [4-5] y 3 estudios observacionales [6-8]

Estimador del efecto

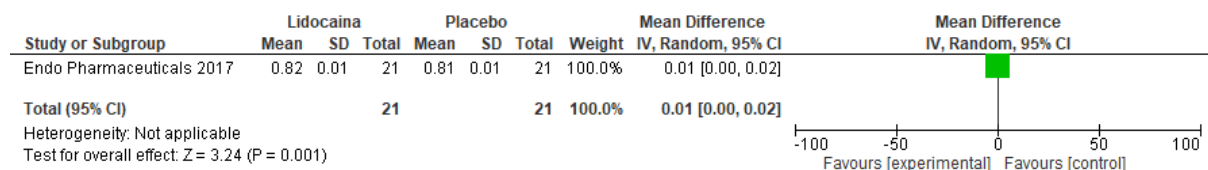
A partir de la expansión de la búsqueda, se encontraron dos ensayos registrados por parte de la industria farmacéutica [4-5] terminados en 2009, pero no publicados. Dado que ninguna de las revisiones sistemáticas identificadas incluyó estos ensayos, se decidió extraer los datos directamente de éstos, encontrando sólo información disponible de los resultados para un ensayo [5], que es en el que se basa el presente informe.

Metanálisis

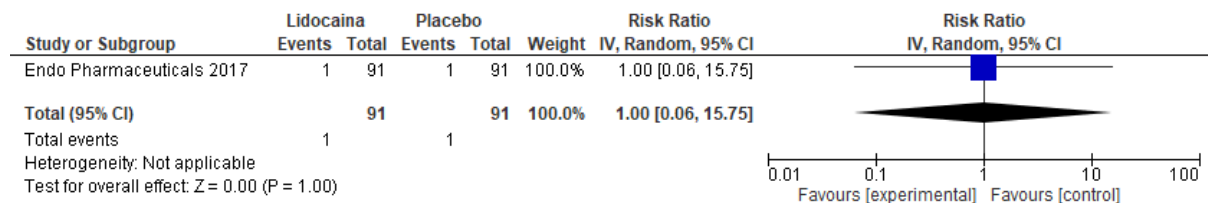
Dolor



Calidad de vida



Efectos adversos serios



¹ **Matriz de Evidencia**, tabla dinámica que grafica el conjunto de evidencia existente para una pregunta (en este caso, la pregunta del presente informe). Las filas representan las revisiones sistemáticas y las columnas los estudios primarios que estas revisiones han identificado. Los recuadros en verde corresponden a los estudios incluidos en cada revisión. La matriz se actualiza periódicamente, incorporando nuevas revisiones sistemáticas pertinentes y los respectivos estudios primarios.

Otros efectos adversos

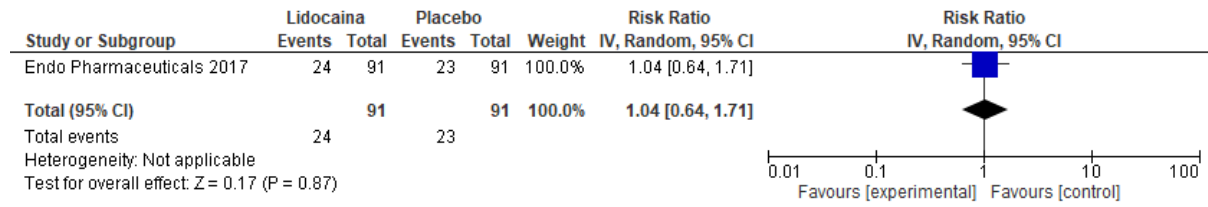


Tabla de Resumen de Resultados (Summary of Findings)

LIDOCAÍNA PARA ARTROSIS.						
Pacientes	Personas mayores de 55 años con diagnóstico clínico de artrosis de cadera y/o rodilla leve o moderada.					
Intervención	Parche de lidocaína.					
Comparación	No usar parche de lidocaína.					
Desenlaces	Efecto relativo (IC 95%) -- Estudios/ pacientes	Efecto absoluto estimado*			Certeza de la evidencia (GRADE)	Mensajes clave en términos sencillos
		SIN Parche de lidocaína	CON Parche de lidocaína	Diferencia (IC 95%)		
Dolor Escala PI-NRS**	-- 1 ensayo/ 21 pacientes [5]	3,57 puntos	3,03 puntos	DM: 0,54 menos (0,33 a 0,75 menos)	⊕⊕⊕○ ¹ Moderada	El uso de parche de lidocaína probablemente tiene poco impacto en dolor.
Funcionalidad	No fue medido o reportado por el ensayo.				--	--
Calidad de vida Escala EQ-5D***	-- 1 ensayo/ 21 pacientes [5]	0,81 puntos	0,82 puntos	DM: 0,01 menos (0 a 0,02 menos)	⊕⊕⊕○ ¹ Moderada	El uso de parche de lidocaína probablemente tiene poco impacto en la calidad de vida.
Efectos adversos serios****	RR 1,00 (0,06 a 15,75) -- 1 ensayo/ 91 pacientes [5]	11 por 1000	11 por 1000	Diferencia: 0 (10 menos a 162 más)	⊕⊕⊕○ ² Moderada	El uso de parche de lidocaína probablemente no aumenta los efectos adversos serios.
Efectos adversos leves*****	RR 1,04 (0,64 a 1,71) -- 1 ensayo/ 91 pacientes [5]	253 por 1000	263 por 1000	Diferencia: 10 más (91 menos a 179 más)	⊕⊕⊕○ ² Moderada	El uso de parche de lidocaína probablemente aumenta los efectos adversos leves.

IC 95%: Intervalo de confianza del 95% // RR: Riesgo relativo // DM: Diferencia de media.

GRADE: Grados de evidencia Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation.

* El **riesgo SIN lidocaína** está basado en el riesgo del grupo control en los estudios. El **riesgo CON lidocaína** (y su intervalo de confianza) está calculado a partir del efecto relativo (y su intervalo de confianza).

**La escala PI-NRS (Pain Intensity Numerical Rating Scale) evalúa y cuantifica el dolor en base a una clasificación numérica de 11 puntos, que va desde 0 (ningún dolor) a 10 (peor dolor posible).

***La escala EQ-5D (EuroQol Quality of Life Instrument) evalúa la calidad de vida de los pacientes, a través de una escala que va desde -1 (peor) a 1 (mejor).

****Fueron considerados efectos adversos serios aquellos que amenazan la vida de los pacientes, resultan en muerte, requieren de hospitalización o intervención médica o alteran el funcionamiento de la vida de los pacientes. Algunos de estos fueron problemas cardiovasculares y respiratorios.

*****Entre los más frecuentes se encuentran reacciones locales del sitio de colocación del parche y molestias gastrointestinales.

¹ Se disminuyó un nivel de certeza de la evidencia por riesgo de sesgo, debido a que el ensayo presenta los resultados en base a ITT modificado (n=21), que no se condice con el total de pacientes incluidos y evaluados en el ensayo (n=91).

² Se disminuyó un nivel de certeza de evidencia por imprecisión, ya que a cada extremo del intervalo de confianza se tomarían decisiones diferentes.

Fecha de elaboración de la tabla: Diciembre, 2018.

Referencias

1. Mick G, Correa-Illanes G. Topical pain management with the 5% lidocaine medicated plaster--a review. *Current medical research and opinion*. 2012;28(6):937-51.
2. Bjordal JM, Klovning A, Ljunggren AE, Slørdal L. Short-term efficacy of pharmacotherapeutic interventions in osteoarthritic knee pain: A meta-analysis of randomised placebo-controlled trials. *European journal of pain (London, England)*. 2007;11(2):125-38
3. Towheed TE, Hochberg MC. A systematic review of randomized controlled trials of pharmacological therapy in osteoarthritis of the hip. *The Journal of rheumatology*. 1997;24(2):349-57
4. Endo Pharmaceuticals. Pilot Study of Lidocaine 5% Patch Versus Placebo in Patients With Osteoarthritis Pain of the Knee. NCT00904462.
5. Endo Pharmaceuticals. Efficacy and Safety of the Lidoderm Patch Applied to Patients With Osteoarthritis of the Knee. NCT00589979.
6. Burch F, Coddling C, Patel N, Sheldon E. Lidocaine patch 5% improves pain, stiffness, and physical function in osteoarthritis pain patients. A prospective, multicenter, open-label effectiveness trial. *Osteoarthritis and cartilage*. 2004;12(3):253-5.
7. Galer BS, Sheldon E, Patel N, Coddling C, Burch F, Gammaitoni AR. Topical lidocaine patch 5% may target a novel underlying pain mechanism in osteoarthritis. *Current medical research and opinion*. 2004;20(9):1455-8.
8. Gammaitoni AR, Galer BS, Onawola R, Jensen MP, Argoff CE. Lidocaine patch 5% and its positive impact on pain qualities in osteoarthritis: results of a pilot 2-week, open-label study using the Neuropathic Pain Scale. *Current medical research and opinion*. 2004;20 Suppl 2:S13-9.