



Estudio observacional y prospectivo sobre la efectividad y seguridad de una inyección intraarticular de ácido hialurónico y succinato de sodio (DIART®/Hyalual®-Artro) en deportistas con lesiones articulares

Estudio DIART

STATISTICAL REPORT

Author:	Francesc Miras
Sponsor:	YURIA Pharm
Type of document:	Statistical Report
Version:	Version 1.0
Date:	5 th September 2018
Number of pages:	43

CONFIDENCIAL

Tabla de contenidos

Tablas, listados y figuras	3
1 Análisis estadístico	5
1.1 Disposición de los sujetos	5
1.2 Visita 1 (Visita de selección)	8
1.3 Visita 2 (Primera inyección).....	13
1.4 Visita 3 (Segunda inyección).....	21
1.5 Visita 4 (Tercera inyección).....	22
1.6 Visita 5 (Fin del periodo de seguimiento)	23
1.7 Datos de la evolución de la eficacia	32
1.8 Datos de la evolución de la seguridad.....	41

Tablas, listados y figuras

1	Análisis estadístico	5
1.1	Disposición de los sujetos	5
	Tabla 01 - Disposición de los sujetos	5
	Tabla 02 - Criterios de inclusión	6
	Tabla 03 - Criterios de exclusión	7
1.2	Visita 1 (Visita de selección)	8
	Tabla 04 - Datos demográficos	8
	Tabla 05 - Deporte practicado en mayor medida	9
	Tabla 06 - Nivel de práctica deportiva	11
	Tabla 07 - Datos clínicos	12
1.3	Visita 2 (Primera inyección)	13
	Tabla 08 - Escala Visual Analógica (EVA)	13
	Tabla 09 - Escala de Actividad de Tegner (TAS)	14
	Tabla 10 - Cuestionario KOOS para evaluación de la rodilla	15
	Tabla 11 - Cuestionario de valoración VISA-P	17
	Tabla 12 - Cuestionario de valoración VISA-A	18
	Tabla 13 - Evaluación por resonancia magnética (Escala MOCART)	19
	Tabla 14 - Valoraciones de seguridad	20
1.4	Visita 3 (Segunda inyección)	21
	Tabla 15 - Datos de la visita 3 (Segunda inyección)	21
1.5	Visita 4 (Tercera inyección)	22
	Tabla 16 - Datos de la visita 4 (Tercera inyección)	22
1.6	Visita 5 (Fin del periodo de seguimiento)	23
	Tabla 17 - Escala Visual Analógica (EVA)	23
	Tabla 18 - Escala de Actividad de Tegner (TAS)	24
	Tabla 19 - Cuestionario KOOS para evaluación de la rodilla	25
	Tabla 20 - Cuestionario de valoración VISA-P	27
	Tabla 21 - Cuestionario de valoración VISA-A	28
	Tabla 22 - Vuelta a la actividad física	29

Tabla 23 - Valoraciones de seguridad	30
Tabla 24 - Finalización prematura	31
1.7 Datos de la evolución de la eficacia	32
Tabla 25 - Escala Visual Analógica (EVA)	32
Tabla 26 - Cuestionario KOOS para la evaluación de la rodilla	34
Tabla 27 - Cuestionario de valoración VISA-P	37
Tabla 28 - Cuestionario de valoración VISA-A	39
1.8 Datos de la evolución de la seguridad.....	41
Tabla 29 - Valoraciones de seguridad	41
Listado 01 – Medicación concomitante	42
Listado 02 – Reacciones adversas	43

1 Análisis estadístico

1.1 Disposición de los sujetos

Tabla 01 - Disposición de los sujetos				
Variable		Total	2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	3 inyecciones DIART / Hyalual-Artro
Pacientes incluidos	Total	60 (100,0%)	28 (100,0%)	32 (100,0%)
	Sí	60 (100,0%)	28 (100,0%)	32 (100,0%)
Pacientes incluidos por investigador	Total	60 (100,0%)	28 (100,0%)	32 (100,0%)
	Chile	10 (16,7%)	3 (10,7%)	7 (21,9%)
	Gudelis	20 (33,3%)	10 (35,7%)	10 (31,3%)
	Puigdellivol	30 (50,0%)	15 (53,6%)	15 (46,9%)

Tabla 02 - Criterios de inclusión				
Variable		Total	2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	3 inyecciones DIART / Hyalual-Artro
Criterio de inclusión 1	Total	60 (100,0%)	28 (100,0%)	32 (100,0%)
	Sí	60 (100,0%)	28 (100,0%)	32 (100,0%)
Criterio de inclusión 2	Total	60 (100,0%)	28 (100,0%)	32 (100,0%)
	Sí	60 (100,0%)	28 (100,0%)	32 (100,0%)
Criterio de inclusión 3	Total	60 (100,0%)	28 (100,0%)	32 (100,0%)
	Sí	59 (98,3%)	27 (96,4%)	32 (100,0%)
	No	1 (1,7%)	1 (3,6%)	
Criterio de inclusión 4	Total	59 (100,0%)	28 (100,0%)	31 (100,0%)
	Sí	59 (100,0%)	28 (100,0%)	31 (100,0%)
	N missing	1	0	1

Tabla 03 - Criterios de exclusión				
Variable		Total	2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	3 inyecciones DIART / Hyalual-Artro
Criterio de exclusión 1	Total	60 (100,0%)	28 (100,0%)	32 (100,0%)
	Sí	2 (3,3%)	1 (3,6%)	1 (3,1%)
	No	58 (96,7%)	27 (96,4%)	31 (96,9%)
Criterio de exclusión 2	Total	60 (100,0%)	28 (100,0%)	32 (100,0%)
	No	60 (100,0%)	28 (100,0%)	32 (100,0%)
Criterio de exclusión 3	Total	60 (100,0%)	28 (100,0%)	32 (100,0%)
	No	60 (100,0%)	28 (100,0%)	32 (100,0%)
Criterio de exclusión 4	Total	60 (100,0%)	28 (100,0%)	32 (100,0%)
	No	60 (100,0%)	28 (100,0%)	32 (100,0%)
Criterio de exclusión 5	Total	60 (100,0%)	28 (100,0%)	32 (100,0%)
	No	60 (100,0%)	28 (100,0%)	32 (100,0%)

1.2 Visita 1 (Visita de selección)

Tabla 04 - Datos demográficos					
Variable		Total	2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	3 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	p- valor (1)
Sexo	Total	60 (100,0%)	28 (100,0%)	32 (100,0%)	0,0813
	Sí	41 (68,3%)	16 (57,1%)	25 (78,1%)	
	No	19 (31,7%)	12 (42,9%)	7 (21,9%)	
Edad (años)	N	57	26	31	0,9681
	Media (DE)	42,80 (15,71)	42,89 (18,03)	42,72 (13,77)	
	Mediana	42,9	42,3	44,7	
	(P25; P75)	(34,3; 53,2)	(29,8; 56,2)	(35,2; 51,7)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 82,9)	(0,0; 82,9)	(18,5; 73,9)	
	N missing	3	2	1	
Peso (kg)	N	60	28	32	0,1005
	Media (DE)	73,42 (13,95)	70,25 (14,15)	76,19 (13,38)	
	Mediana	72,0	68,0	73,0	
	(P25; P75)	(63,0; 84,5)	(60,0; 82,0)	(66,5; 87,5)	
	(Mín; Máx)	(49,0; 103,0)	(50,0; 100,0)	(49,0; 103,0)	
	N missing	0	0	0	
Talla (cm)	N	60	28	32	0,2030
	Media (DE)	174,02 (10,80)	172,11 (11,23)	175,69 (10,31)	
	Mediana	172,0	170,0	174,5	
	(P25; P75)	(164,5; 182,0)	(162,5; 179,0)	(169,0; 183,5)	
	(Mín; Máx)	(155,0; 202,0)	(155,0; 196,0)	(158,0; 202,0)	
	N missing	0	0	0	

(1) Test de la chi cuadrado o de la t de student según el tipo de datos

Tabla 05 - Deporte practicado en mayor medida					
Variable		Total	2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	3 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	p-valor (1)
Fútbol	Total	60 (100,0%)	28 (100,0%)	32 (100,0%)	0,1211
	Sí	14 (23,3%)	4 (14,3%)	10 (31,3%)	
	No	46 (76,7%)	24 (85,7%)	22 (68,8%)	
Atletismo	Total	60 (100,0%)	28 (100,0%)	32 (100,0%)	0,7550
	Sí	16 (26,7%)	8 (28,6%)	8 (25,0%)	
	No	44 (73,3%)	20 (71,4%)	24 (75,0%)	
Gimnasio	Total	60 (100,0%)	28 (100,0%)	32 (100,0%)	0,5501
	Sí	15 (25,0%)	8 (28,6%)	7 (21,9%)	
	No	45 (75,0%)	20 (71,4%)	25 (78,1%)	
Pádel	Total	60 (100,0%)	28 (100,0%)	32 (100,0%)	0,5622
	Sí	11 (18,3%)	6 (21,4%)	5 (15,6%)	
	No	49 (81,7%)	22 (78,6%)	27 (84,4%)	
Ciclismo	Total	60 (100,0%)	28 (100,0%)	32 (100,0%)	0,0204
	Sí	9 (15,0%)	1 (3,6%)	8 (25,0%)	
	No	51 (85,0%)	27 (96,4%)	24 (75,0%)	
Natación	Total	60 (100,0%)	28 (100,0%)	32 (100,0%)	0,5621
	Sí	9 (15,0%)	5 (17,9%)	4 (12,5%)	
	No	51 (85,0%)	23 (82,1%)	28 (87,5%)	
Tenis	Total	60 (100,0%)	28 (100,0%)	32 (100,0%)	0,2397
	Sí	4 (6,7%)	3 (10,7%)	1 (3,1%)	
	No	56 (93,3%)	25 (89,3%)	31 (96,9%)	
Otro	Total	60 (100,0%)	28 (100,0%)	32 (100,0%)	0,1422
	Sí	22 (36,7%)	13 (46,4%)	9 (28,1%)	
	No	38 (63,3%)	15 (53,6%)	23 (71,9%)	

Tabla 05 - Deporte practicado en mayor medida					
Variable		Total	2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	3 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	p-valor (1)
• Especificar otro	Total	11 (100,0%)	4 (100,0%)	7 (100,0%)	0,5690
	Basquet	5 (45,5%)	2 (50,0%)	3 (42,9%)	
	Caminar	3 (27,3%)	2 (50,0%)	1 (14,3%)	
	Marcha nórdica	1 (9,1%)		1 (14,3%)	
	Senderismo	1 (9,1%)		1 (14,3%)	
	Trailrunning	1 (9,1%)		1 (14,3%)	
	N missing	11	9	2	

(1) Test de la chi cuadrado - En la base de datos figuran múltiple respuestas por sujeto

Tabla 06 - Nivel de práctica deportiva					
Variable		Total	2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	3 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	p- valor (1)
Nivel de práctica deportiva	Total	60 (100,0%)	28 (100,0%)	32 (100,0%)	0,8630
	Profesionales y amateur	6 (10,0%)	3 (10,7%)	3 (9,4%)	
	Aficionados	54 (90,0%)	25 (89,3%)	29 (90,6%)	
Días a la semana	N	58	28	30	0,6104
	Media (DE)	4,38 (1,34)	4,29 (1,27)	4,47 (1,41)	
	Mediana	4,0	4,0	4,0	
	(P25; P75)	(3,0; 5,0)	(3,5; 5,0)	(3,0; 5,0)	
	(Mín; Máx)	(2,0; 7,0)	(2,0; 7,0)	(2,0; 7,0)	
	N missing	2	0	2	
	N	57	27	30	
Media (DE)	2,77 (2,51)	2,79 (2,33)	2,75 (2,71)		
Mediana	2,0	2,0	2,0		
(P25; P75)	(1,5; 3,0)	(1,5; 3,0)	(1,5; 3,0)		
(Mín; Máx)	(1,0; 15,0)	(1,0; 10,0)	(1,0; 15,0)		
N missing	3	1	2		

(1) Test de la chi cuadrado o de la t de student según el tipo de datos

Tabla 07 - Datos clínicos					
Variable		Total	2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	3 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	p- valor (1)
Rodilla lesionada	Total	60 (100,0%)	28 (100,0%)	32 (100,0%)	0,5354
	Izquierda	25 (41,7%)	13 (46,4%)	12 (37,5%)	
	Derecha	34 (56,7%)	15 (53,6%)	19 (59,4%)	
	Ambas	1 (1,7%)		1 (3,1%)	
Tiempo desde el inicio de la sintomatología (meses)	N	60	28	32	0,4145
	Media (DE)	8,54 (8,11)	9,46 (9,70)	7,73 (6,46)	
	Mediana	7,5	7,5	7,0	
	(P25; P75)	(3,5; 12,0)	(5,0; 12,0)	(2,0; 12,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 48,0)	(0,0; 48,0)	(0,0; 24,0)	
	N missing	0	0	0	
Tiempo desde el inicio del último episodio de dolor (meses)	N	59	28	31	0,6848
	Media (DE)	2,95 (2,90)	2,79 (2,64)	3,10 (3,16)	
	Mediana	2,0	2,0	2,0	
	(P25; P75)	(1,0; 4,0)	(1,0; 3,0)	(1,0; 4,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 15,0)	(0,0; 12,0)	(0,0; 15,0)	
	N missing	1	0	1	

(1) Test de la chi cuadrado o de la t de student según el tipo de datos

1.3 Visita 2 (Primera inyección)

Tabla 08 - Escala Visual Analógica (EVA)					
Variable		Total	2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	3 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	p- valor (1)
Escala Visual analógica	N	60	28	32	0,8708
	Media (DE)	6,39 (1,52)	6,36 (1,64)	6,42 (1,43)	
	Mediana	7,0	7,0	7,0	
	(P25; P75)	(6,0; 7,0)	(6,0; 7,5)	(6,0; 7,0)	
	(Mín; Máx)	(1,0; 8,0)	(1,0; 8,0)	(2,0; 8,0)	
	N missing	0	0	0	

(1) Test de la t de student

Tabla 09 - Escala de Actividad de Tegner (TAS)					
Variable		Total	2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	3 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	p- valor (1)
Escala de Actividad de Tegner	Total	59 (100,0%)	27 (100,0%)	32 (100,0%)	0,6742
	Score 1	2 (3,4%)		2 (6,3%)	
	Score 2	4 (6,8%)	2 (7,4%)	2 (6,3%)	
	Score 3	6 (10,2%)	4 (14,8%)	2 (6,3%)	
	Score 4	5 (8,5%)	2 (7,4%)	3 (9,4%)	
	Score 5	7 (11,9%)	2 (7,4%)	5 (15,6%)	
	Score 6	19 (32,2%)	9 (33,3%)	10 (31,3%)	
	Score 7	15 (25,4%)	8 (29,6%)	7 (21,9%)	
	Score 9	1 (1,7%)		1 (3,1%)	
	N missing	1	1	0	

(1) Test de la chi cuadrado

Tabla 10 - Cuestionario KOOS para la evaluación de la rodilla					
Variable		Total	2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	3 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	p- valor (1)
Síntomas	N	60	28	32	0,3873
	Media (DE)	64,52 (16,02)	66,45 (17,32)	62,83 (14,87)	
	Mediana	67,9	67,9	64,3	
	(P25; P75)	(51,8; 75,0)	(55,4; 82,1)	(51,8; 73,2)	
	(Mín; Máx)	(32,1; 89,3)	(32,1; 89,3)	(32,1; 89,3)	
	N missing	0	0	0	
	Dolor	N	59	27	
Media (DE)		67,34 (17,56)	67,70 (20,15)	67,05 (15,38)	
Mediana		69,4	69,4	68,1	
(P25; P75)		(52,8; 80,6)	(55,6; 83,3)	(51,4; 80,6)	
(Mín; Máx)		(19,4; 100,0)	(19,4; 100,0)	(41,7; 88,9)	
N missing		1	1	0	
Actividades cotidianas		N	59	27	32
	Media (DE)	74,50 (19,19)	75,65 (21,34)	73,54 (17,47)	
	Mediana	77,9	77,9	79,4	
	(P25; P75)	(61,8; 91,2)	(63,2; 94,1)	(58,1; 87,5)	
	(Mín; Máx)	(14,7; 98,5)	(14,7; 98,5)	(41,2; 98,5)	
	N missing	1	1	0	
	Actividades deportivas y recreacionales	N	59	27	32
Media (DE)		41,61 (25,04)	39,63 (26,92)	43,28 (23,64)	
Mediana		35,0	30,0	37,5	
(P25; P75)		(25,0; 65,0)	(25,0; 65,0)	(25,0; 65,0)	
(Mín; Máx)		(0,0; 95,0)	(0,0; 95,0)	(0,0; 80,0)	
N missing		1	1	0	

Tabla 10 - Cuestionario KOOS para la evaluación de la rodilla					
Variable		Total	2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	3 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	p- valor (1)
Calidad de vida	N	59	27	32	0,9738
	Media (DE)	40,36 (17,50)	40,28 (19,56)	40,43 (15,87)	
	Mediana	43,8	43,8	43,8	
	(P25; P75)	(25,0; 56,3)	(25,0; 56,3)	(25,0; 53,1)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 81,3)	(0,0; 81,3)	(12,5; 68,8)	
	N missing	1	1	0	
Puntuación general	N	60	28	32	0,7848
	Media (DE)	57,97 (16,29)	58,59 (18,03)	57,43 (14,87)	
	Mediana	57,7	57,1	60,2	
	(P25; P75)	(44,3; 73,2)	(47,6; 73,8)	(42,9; 71,6)	
	(Mín; Máx)	(16,8; 85,8)	(16,8; 85,8)	(36,5; 77,2)	
	N missing	0	0	0	

(1) Test de la t de student

Tabla 11 - Cuestionario de valoración VISA-P					
Variable		Total	2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	3 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	p- valor (1)
Cuestionario de valoración VISA-P	N	16	6	10	0,8432
	Media (DE)	43,25 (13,64)	42,33 (18,63)	43,80 (10,78)	
	Mediana	40,5	39,0	43,0	
	(P25; P75)	(35,0; 51,5)	(35,0; 43,0)	(35,0; 52,0)	
	(Mín; Máx)	(21,0; 77,0)	(21,0; 77,0)	(28,0; 58,0)	
	N missing	44	22	22	

(1) Test de la t de student

Tabla 12 - Cuestionario de valoración VISA-A					
Variable	Total	2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	3 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	p- valor (1)	
Cuestionario de valoración VISA-A	N	5	0	5	--
	Media (DE)	45,60 (7,02)		45,60 (7,02)	
	Mediana	43,0		43,0	
	(P25; P75)	(41,0; 52,0)		(41,0; 52,0)	
	(Mín; Máx)	(38,0; 54,0)		(38,0; 54,0)	
	N missing	55	28	27	

(1) Test de la t de student

Tabla 13 - Evaluación por resonancia magnética (Escala MOCART)					
Variable	Total	2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	3 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	p- valor (1)	
Evaluación por resonancia magnética (Escala MOCART)	N	9	1	8	0,1373
	Media (DE)	46,11 (16,73)	70,00 (,)	43,13 (15,10)	
	Mediana	50,0	70,0	50,0	
	(P25; P75)	(35,0; 50,0)	(70,0; 70,0)	(30,0; 50,0)	
	(Mín; Máx)	(20,0; 70,0)	(70,0; 70,0)	(20,0; 65,0)	
	N missing	51	27	24	

(1) Test de la t de student

Tabla 14 - Valoraciones de seguridad					
Variable		Total	2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	3 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	p- valor (1)
Medicación concomitante	Total	52 (100,0%)	22 (100,0%)	30 (100,0%)	0,5591
	Sí	14 (26,9%)	5 (22,7%)	9 (30,0%)	
	No	38 (73,1%)	17 (77,3%)	21 (70,0%)	
	N missing	8	6	2	
Reacciones adversas	Total	51 (100,0%)	22 (100,0%)	29 (100,0%)	0,3790
	Sí	1 (2,0%)		1 (3,4%)	
	No	50 (98,0%)	22 (100,0%)	28 (96,6%)	
	N missing	9	6	3	

(1) Test de la chi cuadrado

1.4 Visita 3 (Segunda inyección)

Tabla 15 - Datos de la visita 3 (Segunda inyección)					
Variable		Total	2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	3 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	p- valor (1)
Escala Visual analógica	N	55	24	31	0,1844
	Media (DE)	4,26 (2,10)	3,83 (2,09)	4,60 (2,08)	
	Mediana	4,0	4,0	5,0	
	(P25; P75)	(3,0; 6,0)	(2,0; 5,8)	(3,0; 6,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 7,5)	(1,0; 7,5)	(0,0; 7,0)	
	N missing	5	4	1	
Medicación concomitante	Total	56 (100,0%)	25 (100,0%)	31 (100,0%)	0,8150
	Sí	12 (21,4%)	5 (20,0%)	7 (22,6%)	
	No	44 (78,6%)	20 (80,0%)	24 (77,4%)	
	N missing	4	3	1	
Reacciones adversas	Total	54 (100,0%)	25 (100,0%)	29 (100,0%)	
	No	54 (100,0%)	25 (100,0%)	29 (100,0%)	
	N missing	6	3	3	

(1) Test de la chi cuadrado o de la t de student según el tipo de datos

1.5 Visita 4 (Tercera inyección)

Tabla 16 - Datos de la visita 4 (Tercera inyección)					
Variable		Total	2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	3 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	p- valor (1)
Escala Visual analógica	N	35	5	30	0,0415
	Media (DE)	3,64 (2,46)	5,70 (2,68)	3,30 (2,29)	
	Mediana	3,0	7,0	3,0	
	(P25; P75)	(1,0; 6,0)	(6,0; 7,0)	(1,0; 5,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 7,5)	(1,0; 7,5)	(0,0; 7,0)	
	N missing	25	23	2	
Medicación concomitante	Total	32 (100,0%)	4 (100,0%)	28 (100,0%)	0,0869
	Sí	6 (18,8%)	2 (50,0%)	4 (14,3%)	
	No	26 (81,3%)	2 (50,0%)	24 (85,7%)	
	N missing	28	24	4	
Reacciones adversas	Total	32 (100,0%)	4 (100,0%)	28 (100,0%)	
	No	32 (100,0%)	4 (100,0%)	28 (100,0%)	
	N missing	28	24	4	

(1) Test de la chi cuadrado o de la t de student según el tipo de datos

1.6 Visita 5 (Fin del periodo de seguimiento)

Tabla 17 - Escala Visual Analógica (EVA)					
Variable		Total	2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	3 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	p- valor (1)
Escala Visual analógica	N	53	23	30	0,9265
	Media (DE)	2,38 (2,01)	2,35 (2,27)	2,40 (1,83)	
	Mediana	2,0	2,0	2,3	
	(P25; P75)	(0,5; 4,0)	(0,0; 4,0)	(1,0; 4,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 7,0)	(0,0; 7,0)	(0,0; 7,0)	
	N missing	7	5	2	

(1) Test de la t de student

Tabla 18 - Escala de Actividad de Tegner (TAS)					
Variable		Total	2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	3 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	p- valor (1)
Escala de Actividad de Tegner	Total	51 (100,0%)	22 (100,0%)	29 (100,0%)	0,4048
	Score 0	1 (2,0%)	1 (4,5%)		
	Score 2	3 (5,9%)	1 (4,5%)	2 (6,9%)	
	Score 3	7 (13,7%)	4 (18,2%)	3 (10,3%)	
	Score 4	7 (13,7%)	1 (4,5%)	6 (20,7%)	
	Score 5	5 (9,8%)	1 (4,5%)	4 (13,8%)	
	Score 6	19 (37,3%)	9 (40,9%)	10 (34,5%)	
	Score 7	9 (17,6%)	5 (22,7%)	4 (13,8%)	
	N missing	9	6	3	

(1) Test de la chi cuadrado

Tabla 19 - Cuestionario KOOS para la evaluación de la rodilla					
Variable		Total	2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	3 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	p- valor (1)
Síntomas	N	53	23	30	0,6304
	Media (DE)	80,66 (17,35)	81,99 (18,10)	79,64 (16,99)	
	Mediana	85,7	89,3	85,7	
	(P25; P75)	(71,4; 92,9)	(71,4; 96,4)	(71,4; 92,9)	
	(Mín; Máx)	(35,7; 100,0)	(35,7; 100,0)	(35,7; 100,0)	
	N missing	7	5	2	
	Dolor	N	53	23	
Media (DE)		85,12 (14,39)	85,27 (14,59)	85,00 (14,49)	
Mediana		91,7	91,7	91,7	
(P25; P75)		(77,8; 94,4)	(75,0; 94,4)	(80,6; 94,4)	
(Mín; Máx)		(44,4; 100,0)	(50,0; 100,0)	(44,4; 100,0)	
N missing		7	5	2	
Actividades cotidianas		N	53	23	30
	Media (DE)	88,67 (12,85)	89,13 (13,22)	88,32 (12,77)	
	Mediana	94,1	95,6	93,9	
	(P25; P75)	(80,9; 98,5)	(80,9; 98,5)	(77,9; 97,1)	
	(Mín; Máx)	(57,4; 100,0)	(61,8; 100,0)	(57,4; 100,0)	
	N missing	7	5	2	
	Actividades deportivas y recreacionales	N	53	23	30
Media (DE)		69,25 (22,50)	64,57 (23,06)	72,83 (21,76)	
Mediana		75,0	75,0	75,0	
(P25; P75)		(55,0; 85,0)	(50,0; 80,0)	(60,0; 90,0)	
(Mín; Máx)		(20,0; 100,0)	(20,0; 100,0)	(20,0; 100,0)	
N missing		7	5	2	

Tabla 19 - Cuestionario KOOS para la evaluación de la rodilla					
Variable		Total	2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	3 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	p- valor (1)
Calidad de vida	N	53	23	30	0,8611
	Media (DE)	67,92 (19,88)	68,48 (21,69)	67,50 (18,74)	
	Mediana	75,0	75,0	68,8	
	(P25; P75)	(56,3; 81,3)	(56,3; 81,3)	(56,3; 81,3)	
	(Mín; Máx)	(18,8; 100,0)	(18,8; 100,0)	(25,0; 100,0)	
	N missing	7	5	2	
Puntuación general	N	53	23	30	0,8626
	Media (DE)	78,32 (15,91)	77,89 (16,75)	78,66 (15,52)	
	Mediana	82,7	82,7	82,8	
	(P25; P75)	(70,8; 89,3)	(70,8; 89,1)	(70,2; 90,9)	
	(Mín; Máx)	(37,2; 100,0)	(39,8; 100,0)	(37,2; 100,0)	
	N missing	7	5	2	

(1) Test de la t de student

Tabla 20 - Cuestionario de valoración VISA-P					
Variable		Total	2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	3 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	p- valor (1)
Cuestionario de valoración VISA-P	N	14	5	9	0,3269
	Media (DE)	64,36 (20,89)	72,00 (14,47)	60,11 (23,40)	
	Mediana	61,5	66,0	55,0	
	(P25; P75)	(51,0; 80,0)	(62,0; 79,0)	(44,0; 80,0)	
	(Mín; Máx)	(27,0; 100,0)	(59,0; 94,0)	(27,0; 100,0)	
	N missing	46	23	23	

(1) Test de la t de student

Tabla 21 - Cuestionario de valoración VISA-A				
Variable	Total	2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	3 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	p-valor (1)
Cuestionario de valoración VISA-A	N 5	0	5	--
Media (DE)	67,20 (15,53)		67,20 (15,53)	
Mediana	62,0		62,0	
(P25; P75)	(56,0; 72,0)		(56,0; 72,0)	
(Mín; Máx)	(54,0; 92,0)		(54,0; 92,0)	
N missing	55	28	27	

(1) Test de la t de student

Tabla 22 - Vuelta a la actividad física					
Variable		Total	2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	3 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	p- valor (1)
Vuelta al nivel de actividad física	Total	54 (100,0%)	24 (100,0%)	30 (100,0%)	0,8868
	Sí	41 (75,9%)	18 (75,0%)	23 (76,7%)	
	No	13 (24,1%)	6 (25,0%)	7 (23,3%)	
	N missing	6	4	2	
Días hasta la vuelta al nivel previo	N	40	18	22	0,2367
	Media (DE)	60,65 (61,34)	47,83 (73,60)	71,14 (48,43)	
	Mediana	73,0	47,5	81,5	
	(P25; P75)	(20,5; 96,0)	(16,0; 95,0)	(50,0; 97,0)	
	(Mín; Máx)	(-181,0; 157,0)	(-181,0; 154,0)	(-59,0; 157,0)	
	N missing	1	0	1	

(1) Test de la chi cuadrado o de la t de student según el tipo de datos

Tabla 23 - Valoraciones de seguridad					
Variable		Total	2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	3 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	p- valor (1)
Medicación concomitante	Total	53 (100,0%)	24 (100,0%)	29 (100,0%)	0,4881
	Sí	11 (20,8%)	6 (25,0%)	5 (17,2%)	
	No	42 (79,2%)	18 (75,0%)	24 (82,8%)	
	N missing	7	4	3	
Reacciones adversas	Total	53 (100,0%)	23 (100,0%)	30 (100,0%)	
	No	53 (100,0%)	23 (100,0%)	30 (100,0%)	
	N missing	7	5	2	

(1) Test de la chi cuadrado

Tabla 24 - Finalización temprana					
Variable		Total	2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	3 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	p- valor (1)
Finalización temprana	Total	60 (100,0%)	28 (100,0%)	32 (100,0%)	0,5544
	Sí	7 (11,7%)	4 (14,3%)	3 (9,4%)	
	No	53 (88,3%)	24 (85,7%)	29 (90,6%)	
(1) Test de la chi cuadrado					

1.7 Datos de la evolución de la eficacia

Tabla 25 - Escala Visual Analógica (EVA)					
Variable		Total	2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	3 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	p- valor (1)
Escala Visual analógica (V2 - V3)	N	55	24	31	0,1096
	Media (DE)	2,35 (1,99)	2,83 (2,12)	1,97 (1,82)	
	Mediana	2,0	2,0	1,0	
	(P25; P75)	(1,0; 3,0)	(1,0; 5,0)	(1,0; 3,0)	
	(Mín; Máx)	(-1,0; 8,0)	(0,0; 7,0)	(-1,0; 8,0)	
	N missing	5	4	1	
Escala Visual analógica (V2 - V4)	N	35	5	30	0,1970
	Media (DE)	3,00 (2,41)	1,70 (2,44)	3,22 (2,38)	
	Mediana	2,5	1,0	3,0	
	(P25; P75)	(1,0; 5,0)	(0,5; 1,0)	(1,0; 5,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 8,0)	(0,0; 6,0)	(0,0; 8,0)	
	N missing	25	23	2	
Escala Visual analógica (V2 - V5)	N	53	23	30	0,8271
	Media (DE)	4,24 (1,97)	4,30 (1,98)	4,18 (1,99)	
	Mediana	4,0	4,0	4,0	
	(P25; P75)	(3,0; 6,0)	(3,0; 6,0)	(3,0; 6,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 8,0)	(1,0; 8,0)	(0,0; 8,0)	
	N missing	7	5	2	

(1) Test de la t de student

Tabla 25 - Escala Visual Analógica (EVA)	
Variable	p-valor (1)
2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	
Visita 2 vs Visita 3	<0,0001
Visita 2 vs Visita 4	0,1941
Visita 2 vs Visita 5	<0,0001
3 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	
Visita 2 vs Visita 3	<0,0001
Visita 2 vs Visita 4	<0,0001
Visita 2 vs Visita 5	<0,0001

(1) Test de la t de student para datos apareados

Tabla 26 - Cuestionario KOOS para la evaluación de la rodilla					
Variable		Total	2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	3 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	p- valor (1)
Síntomas (V5 – V2)	N	53	23	30	0,4225
	Media (DE)	16,91 (13,33)	15,22 (10,94)	18,21 (14,96)	
	Mediana	17,9	17,9	19,6	
	(P25; P75)	(7,1; 25,0)	(7,1; 25,0)	(7,1; 25,0)	
	(Mín; Máx)	(-7,1; 57,1)	(-3,6; 32,1)	(-7,1; 57,1)	
	N missing	7	5	2	
Dolor (V5 – V2)	N	53	23	30	0,7132
	Media (DE)	18,27 (15,06)	17,39 (12,26)	18,95 (17,08)	
	Mediana	16,7	13,9	19,4	
	(P25; P75)	(8,3; 25,0)	(8,3; 22,2)	(5,6; 30,6)	
	(Mín; Máx)	(-25,0; 55,6)	(0,0; 50,0)	(-25,0; 55,6)	
	N missing	7	5	2	
Actividades cotidianas (V5 – V2)	N	53	23	30	0,4454
	Media (DE)	14,78 (14,33)	13,04 (13,90)	16,11 (14,74)	
	Mediana	11,8	7,4	12,2	
	(P25; P75)	(4,4; 23,5)	(2,9; 23,5)	(7,4; 23,5)	
	(Mín; Máx)	(-5,9; 58,8)	(1,5; 58,8)	(-5,9; 48,5)	
	N missing	7	5	2	

Tabla 26 - Cuestionario KOOS para la evaluación de la rodilla					
Variable		Total	2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	3 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	p- valor (1)
Actividades deportivas y recreacionales (V5 – V2)	N	53	23	30	0,4838
	Media (DE)	29,53 (21,17)	27,17 (19,18)	31,33 (22,74)	
	Mediana	30,0	30,0	25,0	
	(P25; P75)	(10,0; 45,0)	(5,0; 45,0)	(15,0; 50,0)	
	(Mín; Máx)	(-10,0; 90,0)	(-10,0; 55,0)	(-5,0; 90,0)	
	N missing	7	5	2	
Calidad de vida (V5 – V2)	N	53	23	30	0,7840
	Media (DE)	28,54 (18,57)	29,35 (19,07)	27,92 (18,48)	
	Mediana	25,0	31,3	25,0	
	(P25; P75)	(18,8; 37,5)	(12,5; 43,8)	(18,8; 37,5)	
	(Mín; Máx)	(-18,8; 81,3)	(-6,3; 62,5)	(-18,8; 81,3)	
	N missing	7	5	2	
Puntuación general (V5 – V2)	N	53	23	30	0,5913
	Media (DE)	21,61 (13,72)	20,43 (12,29)	22,50 (14,88)	
	Mediana	20,8	19,8	22,8	
	(P25; P75)	(13,2; 30,7)	(13,2; 29,2)	(12,9; 31,9)	
	(Mín; Máx)	(-12,1; 54,8)	(-0,1; 49,4)	(-12,1; 54,8)	
	N missing	7	5	2	

(1) Test de la t de student

Tabla 26 - Cuestionario KOOS para la evaluación de la rodilla		
	Variable	p-valor (1)
2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro		
	Síntomas	Visita 2 vs Visita 5 <0,0001
	Dolor	Visita 2 vs Visita 5 <0,0001
	Actividades cotidianas	Visita 2 vs Visita 5 0,0002
	Actividades deportivas y recreacionales	Visita 2 vs Visita 5 <0,0001
	Calidad de vida	Visita 2 vs Visita 5 <0,0001
	Puntuación general	Visita 2 vs Visita 5 <0,0001
3 inyecciones DIART / Hyalual-Artro		
	Síntomas	Visita 2 vs Visita 5 <0,0001
	Dolor	Visita 2 vs Visita 5 <0,0001
	Actividades cotidianas	Visita 2 vs Visita 5 <0,0001
	Actividades deportivas y recreacionales	Visita 2 vs Visita 5 <0,0001
	Calidad de vida	Visita 2 vs Visita 5 <0,0001
	Puntuación general	Visita 2 vs Visita 5 <0,0001

(1) Test de la t de student para datos apareados

Tabla 27 - Cuestionario de valoración VISA-P					
Variable		Total	2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	3 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	p- valor (1)
Cuestionario de valoración VISA-P (V5 – V2)	N	14	5	9	0,2912
	Media (DE)	19,79 (23,98)	29,20 (8,35)	14,56 (28,52)	
	Mediana	24,5	28,0	16,0	
	(P25; P75)	(-3,0; 36,0)	(27,0; 36,0)	(-7,0; 28,0)	
	(Mín; Máx)	(-18,0; 59,0)	(17,0; 38,0)	(-18,0; 59,0)	
	N missing	46	23	23	
(1) Test de la t de student					

Tabla 27 - Cuestionario de valoración VISA-P	
Variable	p-valor (1)
2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	
Visita 2 vs Visita 5	0,0014
3 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	
Visita 2 vs Visita 5	0,1643

(1) Test de la t de student para datos apareados

Tabla 28 - Cuestionario de valoración VISA-A				
Variable	Total	2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	3 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	p-valor (1)
Cuestionario de valoración VISA-A (V5 – V2)	N 5	0	5	--
Media (DE)	21,60 (15,11)		21,60 (15,11)	
Mediana	19,0		19,0	
(P25; P75)	(18,0; 31,0)		(18,0; 31,0)	
(Mín; Máx)	(0,0; 40,0)		(0,0; 40,0)	
N missing	55	28	27	

(1) Test de la t de student

Tabla 28 - Cuestionario de valoración VISA-A	
Variable	p-valor (1)
2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	
Visita 2 vs Visita 5	--
3 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	
Visita 2 vs Visita 5	0,0330

(1) Test de la t de student para datos apareados

1.8 Datos de la evolución de la seguridad

Tabla 29 - Valoraciones de seguridad					
Variable		Total	2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	3 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	p- valor (1)
Medicación concomitante a lo largo del estudio	Total	60 (100,0%)	28 (100,0%)	32 (100,0%)	0,5501
	Sí	15 (25,0%)	6 (21,4%)	9 (28,1%)	
	No	45 (75,0%)	22 (78,6%)	23 (71,9%)	
Reacciones adversas a lo largo del estudio	Total	60 (100,0%)	28 (100,0%)	32 (100,0%)	0,3455
	Sí	1 (1,7%)		1 (3,1%)	
	No	59 (98,3%)	28 (100,0%)	31 (96,9%)	

(1) Test de la chi cuadrado

Listado 01 – Medicación concomitante

SubjID	Grupo de tratamiento	Medicación	Dosis	Unidades	Indicación	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Continúa
2	3 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	Ibuprofeno	1800 mg	3		25/09/2017	01/10/2017	
2	3 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	Conditin sulfat + sulfat de glucosamina	1,34 g	1		25/09/2017		Sí
8	3 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	Conditin sulfat + sulfat de glucosamina	1,34 g	1		05/02/2018		Sí
14	2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	Ibuprofeno	1800 mg	3		12/02/2018	19/02/2018	
21	3 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	Ibuprofeno		3				
34	3 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	Ibuprofeno	1800 mg	3	Inflamación	08/07/2017	28/07/2017	
34	3 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	Artiprotect	3,5 g	3	Artrosis	08/07/2017		Sí
36	2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	Ibuprofeno	1800 mg	3		18/07/2017	25/07/2017	
36	2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	Artiprotect	3,5 g	3	Artrosis	10/01/2017		Sí
38	2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	Artiprotect	3,5 g	3	Artrosis	15/06/2017		Sí
42	2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	Paracetamol	3 g	1	Dolor	26/02/2018	05/03/2018	
42	2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	Artiprotect	3,5 g	3	Dolor	05/02/2018	05/05/2018	
48	2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	Artiprotect	3,5 g	3	Artrosis	15/01/2018		Sí
48	2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	Ibuprofeno	1800 mg	3	Inflamación	15/01/2018	26/01/2018	
51	3 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	Arcoxia	90 mg	1	Inflamación	10/10/2016	12/12/2016	
51	3 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	Artiprotect	3,5 g	3	Artrosis	10/08/2016	12/02/2017	
57	2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	Artiprotect	3,5 g	3	Artrosis	29/05/2017		Sí
57	2 inyecciones DIART / Hyalual-Artro	Ibuprofeno	1800 mg	3	Inflamación	29/05/2017	18/06/2017	

CONFIDENCIAL

Listado 02 – Reacciones adversas

SubjID	Grupo de tratamiento	Reacción adversa	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Resultado	Intensidad	Acción tomada	Retirada del paciente	Gravedad
Sin datos									