


Calidad de vida en pacientes operados de artroplastia total de rodilla y cadera en Cataluña

IN08/2011

 Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

 Agència d'Informació,
Avaluació i Qualitat en Salut

La Agencia de Información, Evaluación y Calidad en Salud (AIAQS) es una empresa pública, sin ánimo de lucro, del Departamento de Salud y adscrita al Servicio Catalán de la Salud-CatSalut, que fue creada en junio de 2010. Su misión es generar conocimiento relevante para contribuir a la mejora de la calidad, seguridad y sostenibilidad del sistema de salud, facilitando la toma de decisiones a los ciudadanos, profesionales, gestores y planificadores, a través de los ámbitos de actuación y organización de la integración de los sistemas y tecnologías de la información y las comunicaciones, y la evaluación de las tecnologías, la investigación y la calidad en el ámbito de la salud. La Agencia es centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud en evaluación de tecnologías sanitarias, miembro fundador de la International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), miembro corporativo de la Health Technology Assessment International (HTAi), miembro de la Guidelines International Network (G-I-N), miembro del CIBER de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP) e Investigación en Evaluación de Servicios y Resultados de Salud (RAR) reconocido por la Generalitat de Catalunya.

Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés en relación con este documento.

Se recomienda que este documento sea citado de la manera siguiente: Serra-Sutton V, Allepuz A, Martínez O, Espallargues M. Calidad de vida en pacientes operados de artroplastia total de rodilla y cadera en Cataluña. Barcelona: Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut. Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2011.

Las personas interesadas en este documento pueden dirigirse a:
Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut. Roc Boronat, 81-95 (segunda planta). 08005 Barcelona
Tel.: 93 551 38 88 | Fax: 93 551 75 10 | direccio@aatrm.catsalut.cat | www.aatrm.net

Edita: Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut. 1a edició, mayo 2011, Barcelona
Corrección: Víctor Igual
Diseño: AIAQS
Depósito legal: B. 27273-2011

© Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut
La Agencia tiene la propiedad intelectual de este documento, que puede ser reproducido, distribuido y comunicado públicamente, total o parcialmente, por cualquier medio, siempre y cuando no se haga un uso comercial y se cite explícitamente su autoría y procedencia.

Calidad de vida en pacientes operados de artroplastia total de rodilla y cadera en Cataluña

Vicky Serra-Sutton^{1,2}

Alejandro Allepuz³

Olga Martínez¹

Mireia Espallargues^{1,2}

1. Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut

2. CIBER Epidemiología y Salud Pública, CIBERESP

3. Servicio de Atención Primaria, Alt Penedès-Garraf,
Institut Català de la Salut

COLABORADORES^a

Josep Riba (coordinador clínico)	Jefe de Servicio de COT	Hospital Clínic de Barcelona
Santiago Suso	Director Instituto de COT	Hospital Clínic de Barcelona
Xavier Gallart	Jefe de Unidad de Cadera	Hospital Clínic de Barcelona
Francesc Maculé	Jefe de Unidad de Rodilla	Hospital Clínic de Barcelona
Núria Pons	Residente de COT	Hospital Clínic de Barcelona
Jordi Cunyé	Residente de COT	Hospital Clínic de Barcelona
Laura Abós	Secretaria de COT	Hospital Clínic de Barcelona
Xavier Chornet (coordinador clínico)	Cirujano Servicio de COT	Hospital Comarcal de Blanes
Ramón Oller	Jefe de Servicio de COT	Hospital Comarcal de Blanes
Javier Bossó	Cirujano servicio de COT	Hospital Comarcal de Blanes
Marta Burcet	Enfermera	Hospital Comarcal de Blanes
Mariví de Frutos	Enfermera	Hospital Comarcal de Blanes
Mercè Fontanillas	Secretaria de COT	Hospital Comarcal de Blanes
Joan Leal (coordinador clínico)	Cirujano Servicio de COT	Parc de Salut Mar
Enric Cáceres ^b	Jefe de Servicio de COT	Parc de Salut Mar
Mercè Subiela	Enfermera	Parc de Salut Mar
Marta Riu	Investigadora	Servicio de Epidemiología y Evaluación-Parc de Salut Mar
Elena Carod	Secretaria de COT	Parc de Salut Mar
Moisès Coll (coordinador clínico)	Cirujano servicio de COT	Hospital de Mataró
Jaume Auleda	Jefe de Servicio de COT	Hospital de Mataró
Mercè Font	Residente de COT	Hospital de Mataró
José Sánchez	Residente de COT	Hospital de Mataró
Francesc Malagelada	Residente de COT	Hospital de Mataró
Jordi Ramón (coordinador clínico)	Jefe de Servicio de COT	Hospital de Sabadell
Fermín Aramburo	Profesor emérito COT	Hospital de Sabadell
Mónica Salomó	Residente de COT	Hospital de Sabadell
Marta Martínez	Residente de COT	Hospital de Sabadell
Montse Torruella	Secretaria de COT	Hospital de Sabadell
Enric Castellet (coordinador clínico)	Jefe de Unidad de Rodilla	Hospital Universitario Vall d'Hebron
Joan Nardi	Jefe de Servicio de COT	Hospital Universitario Vall d'Hebron
Joan Minguell Monyart	Cirujano servicio de COT	Hospital Universitario Vall d'Hebron
Xavier Conesa	Residente de COT	Hospital Universitario Vall d'Hebron
Ana Morales	Residente de COT	Hospital Universitario Vall d'Hebron
Mercè Vila	Secretaria de COT	Hospital Universitario Vall d'Hebron
Sanitat Respon-Servei Emergències Mèdiques (SEM)		
Josefina Rovira (coordinadora)	Adjunta Subdirecció Sanitat Respon	
Júlia Martí	Subdirectora Sanitat Respon	
Elisabet Vives	Directora Sanitat Respon	
José Luis Mallo	Ingeniero informático	
Enfermeras	Sanitat Respon-SEM	

a Debido a cambios en la estructura organizativa, el Hospital de Sant Pau solo participó en fase retrospectiva (factores relacionados con la supervivencia y complicaciones).

b En la actualidad, el profesor Enric Cáceres es director médico de COT en el Hospital Universitario Vall d'Hebron

AGRADECIMIENTOS

Este proyecto se ha financiado de forma parcial por el Fondo de Investigación Sanitaria (PI052850). En el momento de la concesión de la financiación, el Registro de Artroplastias de Cataluña (RACat) se estaba iniciando y el presente proyecto se definió para conocer las fuentes de información y variables de resultado de mayor utilidad para evaluar la efectividad de las artroplastias y poder realizar recomendaciones para su futura implementación a nivel poblacional y en toda Cataluña^a (ver página de Internet del RACat en proyectos relacionados con las artroplastias: <http://www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/html/ca/dir214/doc12762.html>).

Agradecer a todos los coordinadores clínicos e investigadores asociados al proyecto su colaboración en el reclutamiento de pacientes y formularios quirúrgicos, así como al personal de Sanitat Respon su colaboración en el trabajo de campo (entrevistas telefónicas antes y al año de la cirugía). Por último, a Montse Ferrer, de la Unidad de Investigación de Servicios Sanitarios del Institut Municipal d'Investigació Mèdica (IMIM), y a Luis Rajmil y a Anna Garcia-Altés, de la Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS), como revisores del presente informe por sus comentarios.

^a El presente informe se complementa con el estudio retrospectivo: Serra-Sutton V, López-Aguilà S, Martínez O, Espallargues M. Efectividad y seguridad de las artroplastias totales de cadera y rodilla en Cataluña. Barcelona: Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2011.

ÍNDICE

Resumen.....	7
Executive summary	9
Introducción.....	11
Metodología	13
Organización del estudio prospectivo	13
Diseño y periodo del estudio.....	13
Ámbito	13
Cálculo y selección de la muestra.....	13
Instrumentos y variables de estudio.....	15
Trabajo de campo.....	16
Análisis estadístico	17
Confidencialidad de los datos y aspectos éticos	18
Resultados	19
Discusión.....	32
Conclusiones.....	36
Anexo 1. consentimiento informado para pacientes del estudio	37
Anexo 2. Descriptiva de la muestra basal, de seguimiento y la final incluida en el estudio con ambas entrevistas telefónicas	38
Bibliografía	39

RESUMEN

Antecedentes y objetivos

El uso de las medidas de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en el ámbito de cirugía ortopédica es cada vez más frecuente para valorar su efectividad clínica. El objetivo del presente estudio multicéntrico fue evaluar la CVRS de pacientes antes y después de su artroplastia total de cadera y rodilla (ATC y ATR) y los factores relacionados con las puntuaciones al año de la cirugía.

Metodología

Se trata de un estudio prospectivo evaluativo. Se seleccionaron por conveniencia siete hospitales públicos de diferente nivel de complejidad y volumen en Cataluña. Para el cálculo del tamaño de la muestra, se tuvo en cuenta el volumen de intervenciones en cada centro a partir de los datos del conjunto mínimo básico de datos al alta hospitalaria de 2005. Se seleccionaron 2000 pacientes de forma consecutiva a su indicación de ATC y ATR (enero 2007-junio 2008). Se realizó una entrevista telefónica un mes antes y 12 meses después de su cirugía. Se administraron tres cuestionarios de CVRS: dos genéricos, el SF-36 y HUI-3, y uno específico para artrosis, el WOMAC. Se recogieron variables demográficas, psicosociales y una pregunta sobre percepción global de cambio (reagrupada en: mejora mucho, bastante, algo mejor-igual, empeora algo-mucho al año). Se calcularon tamaños del efecto (TE) para analizar la magnitud de las diferencias en las puntuaciones de CVRS antes y después de la cirugía. Valores de TE $<0,2$ se consideran una diferencia estandarizada entre puntuaciones nula; de 0,2 a 0,5, una diferencia pequeña; de 0,5 a 0,8, una diferencia moderada y $>0,8$, una diferencia elevada. Se describieron las puntuaciones en población general de referencia del SF-36 publicadas según género, junto a las puntuaciones de CVRS antes y después de pacientes en el presente estudio para facilitar la interpretación de dichas puntuaciones. Se analizaron los factores relacionados con las puntuaciones de CVRS a los 12 meses de la ATC o ATR a partir de modelos lineales generales.

Resultados

Se reclutó un total de 1.605 pacientes con indicación de ATC y ATR (36% y 91% respectivamente en relación a la muestra teórica estimada) y de estos, 1.546 fueron incluidos para realizar una entrevista telefónica. Se efectuó una entrevista telefónica basal completa en 902 pacientes y a 959 pacientes, una entrevista telefónica postintervención (proporción de respuesta de 60% y 62%). Un total de 672 pacientes contestaron a ambas entrevistas telefónicas (73% de seguimiento pre-post). A pesar de que a nivel global los pacientes presentaron mejoría en la mayoría de dimensiones de CVRS con diferencias de moderadas a elevadas antes y después de la cirugía en las dimensiones de salud físicas (dolor, función y rol físico en el SF-36, y dolor, rigidez y capacidad funcional en el WOMAC), un 9% percibió poca mejoría a los 12 meses, y sus puntuaciones de CVRS fueron muy parecidas a nivel basal y en el seguimiento (rango de TE: 0,0 a 0,4). Las mujeres, pacientes con bajo apoyo social, con puntuaciones más bajas (peores) en la salud mental y salud percibida basal, presentaron peores puntuaciones en la CVRS a los 12 meses de la cirugía (en la función física, rol físico, dolor corporal, vitalidad y salud mental medido a partir del

SF-36; así como en la capacidad funcional y puntuación global de CVRS medida a partir del WOMAC) ($p < 0,05$).

Conclusiones

Las puntuaciones de CVRS de los pacientes mejoraron mucho después de la ATR y ATC en el presente estudio. A pesar de ello, un grupo reducido percibió estar igual o peor después de la artroplastia, y su cambio fue caso nulo en términos de incremento de su CVRS. A pesar de identificar factores asociados a la CVRS posterior a la cirugía similares a estudios publicados, es necesario profundizar en los factores relacionados con la no mejora al año de la cirugía.

EXECUTIVE SUMMARY

Background and objectives

The use of patient perceived health measures in the field of orthopedic surgery is increasing to assess the clinical effectiveness of arthroplasties. The aim of this multicenter study was to evaluate the health related quality of life (HRQL) of patients before and after total hip and knee replacement (THR and TKR) and factors related to HRQL 12 months after surgery.

Methodology

Prospective evaluative study (before-after) in which each patient had about 12 months of follow-up after joint replacement. Patients were recruited from 7 public hospitals in Catalonia selected by convenience, selecting patients in each centre using a stratified quota sampling according to the volume of activity in the minimum basic data set at hospital discharge in 2005. Two thousand patients were selected consecutively before the scheduled primary surgery (between January 2007-June 2008). A telephone interview was carried out a month before and a year after intervention. Three HRQL measures were administered, two generic questionnaires the SF-36 and HUI-3, and the specific WOMAC. Demographic, psychosocial and other health variables including a question about overall perception of change were also collected. Published scores of the SF-36 in the general population were described by gender together with scores of patients in our study before and after, to facilitate interpretation of these scores. Effect sizes (ES) were computed to analyze the magnitude of the differences in HRQL scores before and after surgery. ES values <0.2 are considered no differences between scores, 0.2 to 0.5 small differences between scores, 0.5 to 0.8 moderate differences and > 0.8 large differences. Factors related to HRQL scores 12 months after surgery were analysed computing general linear models.

Results

A total of 1605 patients with an indication of ATC and ATR were recruited from hospitals (36% and 91% respectively, in relation to the theoretical estimated sample), and of these, 1549 were included in the telephonic interview field work. A baseline telephone interview was completed in 902 patients and in 959 patient in a post-intervention interview (response rate of 60% and 62% respectively). A total of 672 patients responded to both interviews (73% follow up pre-post). Although globally, patients showed improvement in most dimensions of HRQL, 9% felt no or little improvement, and scores of HRQL in this group were very similar at baseline and follow-up (ES range: 0,0-0,4). Women, patients with low social support, with lower scores (worse) in baseline perceived mental health and HRQL, presented lower scores of HRQL after surgery (in physical function, role physical, bodily pain, vitality and mental health in the SF-36; and in the functional capacity and global HRQL scores measured by the WOMAC) ($p < 0.05$).

Conclusions

HRQL scores improved significantly after the ATR and ATC in this study and reached to the scores of the reference population. However, 9% of patients perceived to be the same or worse after surgery, showing no change in terms of increase in their HRQL. Despite identifying similar results to other published studies in terms of factors associated with

HRQOL, it is necessary to deepen in the patient related factors of no improvement after surgery.

INTRODUCCIÓN

La estrategia más utilizada para analizar la efectividad de las artroplastias es la supervivencia de la prótesis. Por lo general, se define esta supervivencia como el tiempo transcurrido desde la intervención primaria en la articulación afectada hasta que la prótesis falla y se ha de realizar una nueva operación para cambiar la prótesis [Allepuz A, 2006]; el diseño más apropiado es un registro de artroplastias que incluye a la mayoría de la población intervenida. A pesar de la robustez de esta medida de resultado clínica, no incorpora el punto de vista de los pacientes en la evaluación de la cirugía ni una visión holística de sus beneficios y riesgos. Los estudios evaluativos basados en diseños antes-después permiten incorporar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) y complementan la información sobre la efectividad de las prótesis, ya que permiten tener en cuenta dimensiones de la salud no consideradas al analizar si un paciente se recambia la prótesis [Carr JA, 2003; Dunbar MJ, 2001; Rollfson O, 2010]. Además de estudiar la durabilidad de las prótesis e identificar los factores asociados a su mejor rendimiento, es importante conocer hasta qué punto los beneficios de la intervención se relacionan con cambios en el funcionamiento de la vida diaria de los pacientes, su percepción de mejora en su bienestar físico, psicológico y vida social en relación a la situación previa a la implantación de una prótesis (dificultades de movilidad, dolor, aislamiento, etc.).

Los registros suecos de artroplastia (SKAR y SHAR) se desarrollaron a principios de los años setenta, e incorporan la CVRS como medida complementaria en la evaluación de la efectividad de este tipo de cirugías [SKAR 2010; SHAR 2010]. En un estudio llevado a cabo por el registro sueco de cadera (SHAR), se observó que tomando como referencia para el cálculo de la tasa de fracaso de la prótesis la fecha de revisión, esta era del 7% a los 10 años, mientras que tomando el cambio en el estado de salud percibido como indicador de fracaso, la tasa se incrementaba hasta el 13 o el 20% en función del instrumento utilizado [Soderman P, 2001]. Por otra parte, se ha evidenciado a partir de los datos suecos (SKAR) que la salud mental percibida previa es un factor pronóstico de mejora en la capacidad funcional y dolor en pacientes operados de una artroplastia de rodilla [Rolfson O, 2009; Rolfson O, 2010].

A pesar de la extensión en el uso de estas medidas percibidas por los pacientes en nuestro medio y en el ámbito de la cirugía ortopédica y traumatología (COT), todavía son pocos los profesionales y servicios que utilizan instrumentos de CVRS para evaluar las necesidades en salud de sus pacientes o para su seguimiento en la práctica clínica rutinaria [Martí-Valls J, 2000; Escobar A, 2006; Quintana JM, 2009]. Algunas de las explicaciones podrían deberse a la necesidad de profundizar en la interpretación conceptual y clínica de los resultados de CVRS; a la desconfianza en una medida considerada menos robusta que otras medidas clínicas, o a la falta de disponibilidad de tiempo y recursos para su aplicación [Carr JA, 2003]. Existen diversas estrategias recomendadas para facilitar la interpretación práctica de las medidas de salud percibidas por los pacientes. Entre estas, destacan el uso de valores de referencia normativos; el uso de criterios o anclajes, o las medidas basadas en distribuciones [Streiner DL, 2003; Valderas JM 2005]. La ampliación del uso de estas medidas en estudios evaluativos y análisis interpretativo de las puntuaciones de CVRS en el

ámbito de COT podrían facilitar su implementación en proyectos para la planificación sanitaria y gestión clínica de pacientes.

El objetivo principal de este estudio ha sido evaluar la CVRS de los pacientes antes y después de sus intervenciones de artroplastia de cadera o rodilla y la magnitud del beneficio en términos de cambio en la salud percibida posterior a las artroplastias totales de cadera y rodilla (ATC y ATR) y factores relacionados con las puntuaciones de CVRS a los 12 meses de la cirugía.

METODOLOGÍA

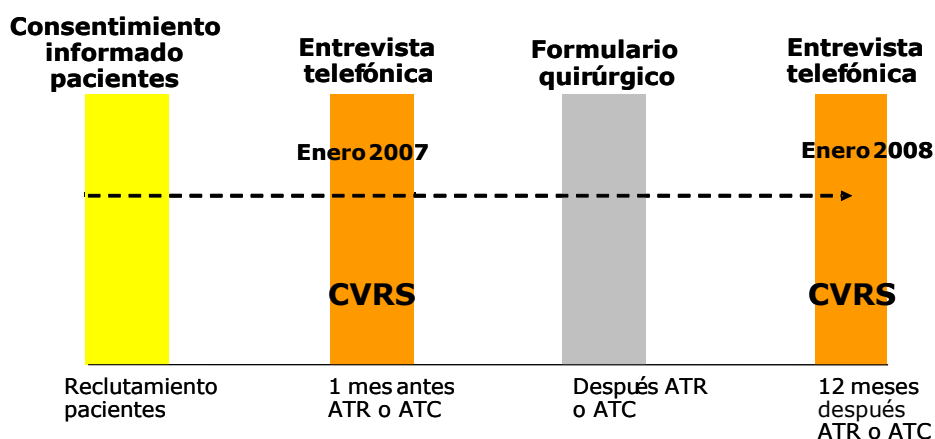
Organización del estudio prospectivo

El proyecto fue coordinado desde la AATRM (actual Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut, AIAQS) con la colaboración de siete servicios de COT en Cataluña y de Sanitat Respon (del Servei d'Emergències Mèdiques-SEM). Antes de empezar el trabajo de campo en 2006 y el reclutamiento de pacientes, se llevaron a cabo reuniones para presentar el protocolo de estudio en cada servicio de COT y en Sanitat Respon para coordinar e informatizar las encuestas telefónicas y ofrecer formación específica para la realización del trabajo de campo.

Diseño y periodo del estudio

Se trata de un estudio prospectivo cuasi experimental (antes-después) en el que a cada paciente se le hizo aproximadamente 12 meses de seguimiento después de una ATC o ATR. Se seleccionaron pacientes de forma consecutiva antes de la cirugía primaria programada, mayores de 18 años, entre enero de 2007 y junio de 2008, y se les realizó una entrevista aproximadamente 1 mes antes y 12 meses después de su intervención (las entrevistas postintervención finalizaron en junio de 2009). En la **figura 1** se presenta un esquema general del estudio.

Figura 1. Esquema del estudio prospectivo de seguimiento de la CVRS



ATR: artroplastia primaria total de rodilla; ATC: artroplastia primaria total de cadera; CVRS: calidad de vida relacionada con la salud

Ámbito

Se solicitó la colaboración de servicios de COT del ámbito de Cataluña seleccionados por conveniencia incorporando centros de diferentes niveles asistenciales y volumen de actividad.

Cálculo y selección de la muestra

Se requería disponer de al menos 10 eventos de interés (no mejoría), para cada variable independiente para incluir en los análisis multivariados para predecir los factores

relacionados con la CVRS a los 12 meses de la ATC y ATR. Por otra parte, se esperaba que un 30% de los pacientes operados no alcanzarían una mejoría clínica relevante a los 12 meses de la cirugía. Se consideró inicialmente que la inclusión de 500 pacientes permitiría desarrollar modelos lineales generales con 15 variables independientes.

Debido a la complejidad del circuito hasta la realización de la entrevista telefónica antes de la cirugía: a) necesidad de consentimiento informado firmado por los pacientes reclutados desde los servicios de COT; b) envío de este consentimiento desde el hospital a la AIAQS para obtener los datos de cada paciente; c) envío de datos a Sanitat Respon para realizar la entrevista telefónica basal a cada paciente antes de su cirugía, **figura 1**, y a que se decidió administrar los cuestionarios por vía telefónica, se esperaban importantes pérdidas de seguimiento de los pacientes.

El diseño muestral se basó en una selección por conveniencia de centros. Se realizó una selección de pacientes en cada centro de acuerdo al volumen de actividad en relación a los datos disponible en el conjunto mínimo básico de datos al alta hospitalaria de 2005 como referencia. Se definió una muestra teórica de 2.400 pacientes con indicación de ATC o ATR. Estos pacientes se seleccionaron para entrar en el estudio aproximadamente un mes antes de ser intervenidos de cadera y de rodilla. Debido a cambios en la epidemiología de las artroplastias de cadera y rodilla en Cataluña de 2007 a 2005 (en relación a cuando se empezó el reclutamiento de pacientes, disminuyeron las artroplastias de cadera realizadas en 2007), así como a cambios organizativos en dos centros que impidieron el reclutamiento de la muestra estimada, se incorporó otro centro a posteriori (n=108 pacientes teóricos). La muestra teórica estimada inicial se definió en 2.510 pacientes para cadera y rodilla, incluidas posibles pérdidas de seguimiento. En la **tabla 1** se presenta el tamaño de la muestra teórica estimada por cada centro.

Tabla 1. Tamaño de la muestra teórica estimada para cada centro

Nombre del centro	Distribución 2005 CMBDAH				Pacientes por centro ^a	
	ATC		ATR		ATC	ATR
	N	%	N	%	n	n
Hospital de Blanes	38	4,6	70	2,4	56	29
Hospital Clínic de Barcelona	92	11,2	852	29,1	135	349
Hospital de l'Esperança-IMAS	181	22,1	705	24,1	265	289
Hospital de Sabadell	121	14,8	354	12,1	177	145
Hospital de Sant Pau	125	15,2	332	11,3	183	136
Hospital Vall d'Hebron	263	32,1	618	21,1	385	253
Total	820	100,0	2931	100,0	1.201	1.201

ATC: artroplastia total de cadera; ATR: artroplastia total de rodilla

a Se incorporó la participación del Hospital de Mataró de forma posterior a la definición teórica de la muestra, con una muestra teórica esperada de 29 pacientes con indicación de una ATC y 79 de una ATR.

Criterios de inclusión

Los coordinadores clínicos en cada centro seleccionaron a los pacientes siguiendo los criterios mencionados hasta llegar a la cuota definida en cada servicio y de forma consecutiva a la programación de la intervención. Se seleccionaron solo pacientes programados para una ATC o ATR (códigos CIE-9: 81.51 prótesis total cadera y 81.54

prótesis de rodilla) y que no tuvieran artroplastias previas en la articulación programada para operarse.

Criterios de exclusión

RECLUTAMIENTO DE PACIENTES DESDE LOS SERVICIOS DE COT

Los criterios de exclusión fueron, además de una intervención urgente y tener que ser intervenido de una artroplastia de revisión (códigos CIE-9: 81.53 recambio de la prótesis de cadera y 81.55 recambio de la prótesis de rodilla) o de artroplastia parcial de cadera (81.52), presentar un diagnóstico de fractura o neoplasia ósea maligna, y las intervenciones realizadas a menores de 18 años. También se excluyeron pacientes de entrada con patologías orgánicas o psiquiátricas que impidieran su colaboración en el estudio, y pacientes que por motivos intelectuales o déficits sensoriales no pudieran completar los cuestionarios administrados de forma telefónica.

RECLUTAMIENTO DE PACIENTES EN SERVICIOS DE COT

En el momento de recibir los consentimientos informados de los pacientes antes de su ATC y ATR en la AIAQS, se excluyeron pacientes que, debido al poco margen de diferencia entre la fecha de recepción de estos consentimientos, informatización de los datos para realizar su entrevista telefónica y su cirugía, podrían estar ya intervenidos en el momento de la entrevista basal. Por otra parte, también se excluyeron pacientes que estaban intervenidos en el momento de contactar con el paciente durante la entrevista telefónica basal desde Sanitat Respon. También se excluyeron aquellos pacientes que realizaron las entrevistas con ayuda de un familiar o cuestionarios incompletos por falta de comprensión o incapacidad auditiva de pacientes.

Instrumentos y variables de estudio

Se utilizaron cuestionarios para la entrevista telefónica antes y después de la intervención dirigidas a pacientes:

- Western Ontario and McMaster Osteoarthritis Index (WOMAC). Se trata de un cuestionario específico de CVRS para pacientes con artrosis que incluye un total de 24 ítems agrupados en 3 dimensiones (capacidad funcional, dolor y rigidez) y permite la creación de una puntuación global. Es un cuestionario ampliamente utilizado en estudios de efectividad de las artroplastias a nivel internacional y en el ámbito estatal. Presenta adecuadas propiedades psicométricas, entre ellas sensibilidad a los cambios. Las dimensiones se generan a partir de la puntuación media de ítems y para facilitar su interpretación se estandarizan con un rango de 0-100; menor puntuación indica mejor calidad de vida [Battle-Gualda E, 1999; Escobar A, 2002].
- Cuestionario de Salud Short Form-36 (SF-36). Se trata de un cuestionario de CVRS genérico ampliamente utilizado a nivel poblacional, tanto en encuestas de salud como en estudios evaluativos, que permite ser aplicado en diferentes grupos independientemente del problema de salud de estudio, lo que facilita la interpretación de las puntuaciones y su comparación. Ha mostrado adecuadas propiedades psicométricas, entre ellas la validez longitudinal, y permite el uso de valores poblacionales de referencia [López-García E, 2003]. Incluye un total de 36 ítems que se agrupan en 8 dimensiones (función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol

emocional y salud mental) y dos puntuaciones sumatorias de salud física y salud mental. Las puntuaciones permiten ser estandarizadas con un rango de 0 a 100; puntuaciones más altas indican mejor CVRS [Alonso J, 1995; Vilagut G, 2005].

- Health Utilities Index Mark 3 (HUI3). Se trata de un cuestionario de CVRS genérico utilizado en estudios de evaluación económica ya que permite generar utilidades. Incluye un total de 41 ítems que se agrupan en 8 atributos (visión, audición, habla, deambulación, destreza, emoción, cognición y dolor) y una puntuación global de CVRS. Cada atributo incluye niveles de disfunción que oscilan entre 1 y 6; puntuaciones más bajas indican mejor CVRS [Ruiz M, 2003].
- Escala de apoyo social DUKE. Este cuestionario se aplica en encuestas poblacionales de salud como la Encuesta de Salud de Barcelona o la Encuesta de Salud de Cataluña. Incluye un total de 9 ítems que pueden agruparse en 3 escalas y una puntuación total de apoyo social; puntuaciones más altas indican una mayor percepción de apoyo social [Bellón JA, 1996; Lahuerta C, 2004].
- Variables sociodemográficas y psicosociales. Se recogió información sobre el sexo, la edad en el momento de la entrevista, estado civil (casado, viudo, separado/divorciado, soltero), personas con las que vive el paciente, si recibe ayuda para las tareas cotidianas (sí, no), si tiene personas a su cargo (sí, no), nivel de estudios (reagrupados como primarios o menos, secundarios y universitarios). Estas preguntas se adaptaron de un estudio previo de priorización de pacientes en lista de espera [Espallargues M, 2003].
- Otras variables relacionadas con el estado de salud y uso de servicios sanitarios. Se recogió información del tipo de artroplastia (cadera o rodilla), artroplastias previas (sí, no), la gravedad percibida de la enfermedad (reagrupada en nada-poco grave, grave, bastante grave y muy grave), la satisfacción con los profesionales que le atendieron (reagrupada en muy satisfecha, satisfecha, insatisfecha/muy insatisfecha). Estas variables se adaptaron de un estudio previo de priorización de pacientes en listas de espera [Espallargues M, 2003].

En las entrevistas de seguimiento al año de la ATC y ATR se incluyeron los cuestionarios WOMAC, SF-36 y HUI-3, así como una pregunta sobre la percepción global de cambio (adaptada del SF-36: reagrupada en mucho mejor, algo mejor e igual/algo o mucho peor), una sobre la satisfacción general con los profesionales sanitarios en el último año, y una pregunta sobre reingresos hospitalarios debido a la artroplastia por la cual entró en el estudio (sí, no).

Trabajo de campo

Consentimiento informado

Para poder incluir a un paciente en el estudio prospectivo se solicitó la firma de su consentimiento informado (ver anexo 1) que se envió desde el AATRM (actual AIAQS). Una vez cumplimentado por el paciente, se enviaba una copia de este consentimiento informado desde el servicio de COT a la Agencia y posteriormente a Sanitat Respon para poder realizar las entrevistas telefónicas un mes antes de la cirugía programada.

Formación previa de entrevistadores

Sanitat Respon se encargó de informatizar las entrevistas telefónicas antes y después de las ATC y ATR, de realizar las entrevistas, así como de la entrada de datos y del control de calidad. Antes de comenzar el trabajo de campo, se realizó formación previa a los entrevistadores/as. De manera adicional, se efectuó una prueba piloto para detectar problemas relacionados con el diseño del cuestionario informatizado, las preguntas y categorías de respuesta en general e identificación de las preguntas más problemáticas, duración de la entrevista y otros aspectos del trabajo de campo y de mejora del circuito de la información. En el caso de las entrevistas previas a la cirugía (basal) y en los pacientes con indicación de una ATR en el Hospital de la Esperanza, se autoadministró el WOMAC y SF-36 en el centro.

Entrevistas telefónicas antes y después de la intervención

El programa informático PRESENCE permite programar entrevistas telefónicas y realizar cuestionarios informatizados para administración telefónica. Se programaron un total de 20 intentos de llamada para contactar con cada paciente. Cada entrevista realizada fue grabada para su posterior análisis de calidad y duró entre 30 y 45 minutos aproximadamente. Para la realización de entrevistas de seguimiento a los 12 meses posteriores a la intervención se siguió la misma metodología que en la fase basal (preintervención), aunque se enviaron los datos de los pacientes desde la AATRM (actual AIAQS) a Sanitat Respon para su entrevista postintervención a medida que pasaba el año desde su cirugía, simplificando el circuito de esta fase.

Análisis estadístico

Todos los análisis se realizaron de forma agregada según el tipo de articulación (rodilla y cadera) para disponer de suficiente tamaño muestral en los análisis multivariados para estudiar los factores relacionados con la CVRS a los 12 meses de la cirugía.

Magnitud de las diferencias en la CVRS

Se esperaba que a nivel global un 70% de los pacientes operados alcanzarían una mejoría clínicamente relevante a los 12 meses de la ATC y ATR. Se compararon las puntuaciones medias de cada dimensión de los cuestionarios de CVRS antes y después de la ATC y ATR mediante pruebas t de Student. Se computó la diferencia media cruda entre puntuaciones de CVRS antes y después de la ATC y ATR, y se calcularon tamaños de efecto (TE) para cuantificar la magnitud del cambio global en las puntuaciones de CVRS para cada dimensión de los cuestionarios WOMAC, SF-36 y HUI-3. Se computaron los TE para cada dimensión del cuestionario SF-36 antes y después de la ATC y ATR para mujeres y hombres.

Los TE permiten obtener diferencias estandarizadas de las puntuaciones de CVRS entre dos grupos (p. ej. antes y después de la artroplastia). Valores del TE inferiores a 0,2 se consideran diferencias nulas; TE de 0,2 a 0,5 se consideran diferencias pequeñas; de 0,5 a 0,8, diferencias moderadas, y superiores a 0,8, diferencias elevadas. Para el cálculo del TE se tuvo en cuenta la siguiente fórmula: *[diferencia de medias en la puntuación CVRS (antes-después)/desviación estándar de CVRS agrupado (pooled)]*. Para cada TE se calculó su intervalo de confianza del 95% (IC 95%).

Por otra parte, se analizaron las diferencias en las puntuaciones de cada dimensión de los cuestionarios WOMAC, SF-36 y HUI-3 según la percepción global de cambio (mejora mucho/bastante, mejora un poco e igual/empeora después de la intervención) a partir de la comparación de puntuaciones medias antes y después utilizando el análisis de la varianza (ANOVA). Se computaron TE entre el grupo de pacientes que percibe mucha/bastante mejoría en relación al grupo que no percibe mejoría al año de la ATC o ATR y un IC 95% para cada TE [Kazis LE, 1989; Szklo M, 2000].

Se describieron las puntuaciones de la CVRS antes de la ATC y ATR, en relación a las puntuaciones medias y DE de los valores de referencia en población no institucionalizada mayor de 60 años del SF-36 según el género para facilitar la interpretación de las puntuaciones de CVRS de los pacientes en nuestro estudio. Se obtuvieron los datos de las medias de cada dimensión en la población general de referencia de este cuestionario de un artículo publicado [López-García E, 2003].

Factores relacionados con la CVRS al año de la artroplastia

Según los resultados de otros estudios publicados, se esperaba que las mujeres, personas con menor apoyo social y peor CVRS a nivel basal y salud mental percibida, se asociaran a peores puntuaciones en la CVRS a los 12 meses de la cirugía. Para analizar los factores relacionados con las puntuaciones medias de cada dimensión de CVRS en el WOMAC, SF-36 y HUI-3 a los 12 meses de la ATC y ATR en el presente estudio, se realizaron análisis bivariados comparando los factores demográficos y de salud, así como la CVRS basal (recodificada en terciles) a partir de prueba t de Student o ANOVA en función del número de categorías de respuesta de la variable independiente. En el caso del análisis de la relación entre la CVRS basal (antes de la artroplastia) y la CVRS en el seguimiento (12 meses después de la artroplastia) se utilizaron coeficientes de correlación de Pearson.

Se computó un modelo lineal general para cada dimensión de los cuestionarios WOMAC, SF-36 y HUI-3 postintervención (por ejemplo, función física postintervención), introduciendo cada variable independiente en el modelo (por ejemplo, sexo) ajustadas por el resto de variables demográficas, psicosociales y del estado de salud [edad continua, nivel de estudios (primarios o menos, secundarios o universitarios), recibe ayuda para realizar tareas cotidianas (no o sí), tiene personas a su cargo (no o sí), apoyo social (recodificada en terciles: bajo, medio y alto), tipo artroplastia (rodilla o cadera), artroplastias previas (no o sí), percepción de gravedad (muy grave, bastante grave, grave, poco-nada grave) y CVRS basal (como variable continua, por ejemplo si se computaba el MLG para función física postintervención, se introducía la función física preintervención) y finalmente la salud mental previa (recodificada en terciles: baja, media y elevada)].

Confidencialidad de los datos y aspectos éticos

Se solicitó consentimiento informado para utilizar la información de contacto de los pacientes para poder llamarles por teléfono. Atendiendo a la naturaleza de los datos contenidos en los ficheros y de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de Medidas de Seguridad de los ficheros automatizados que contienen datos de carácter personal (RD: 994/1999, de 11 de junio), se asignó el nivel de seguridad adecuado.

RESULTADOS

Características de los pacientes seleccionados

Se reclutaron un total de 1.605 pacientes con indicación de ATC o ATR desde enero de 2007 a junio de 2008 (64% de pacientes en relación a la muestra teórica inicial, **tabla 2**), que firmaron su consentimiento informado para participar en el estudio. Se reclutaron un total de 442 pacientes con indicación de ATC (36%) y 1.163 pacientes con indicación de ATR (91%). Algunos centros reclutaron un mayor número de pacientes que el definido en la muestra teórica para compensar los problemas de reclutamiento de las ATC. En el trabajo de campo telefónico, se excluyeron pacientes reclutados con consentimiento informado porque su intervención estuvo muy próxima a la entrevista telefónica y no dio tiempo a realizar una entrevista basal antes de su cirugía.

Tabla 2. Pacientes incluidos en la muestra teórica y reclutados en cada centro según tipo de articulación

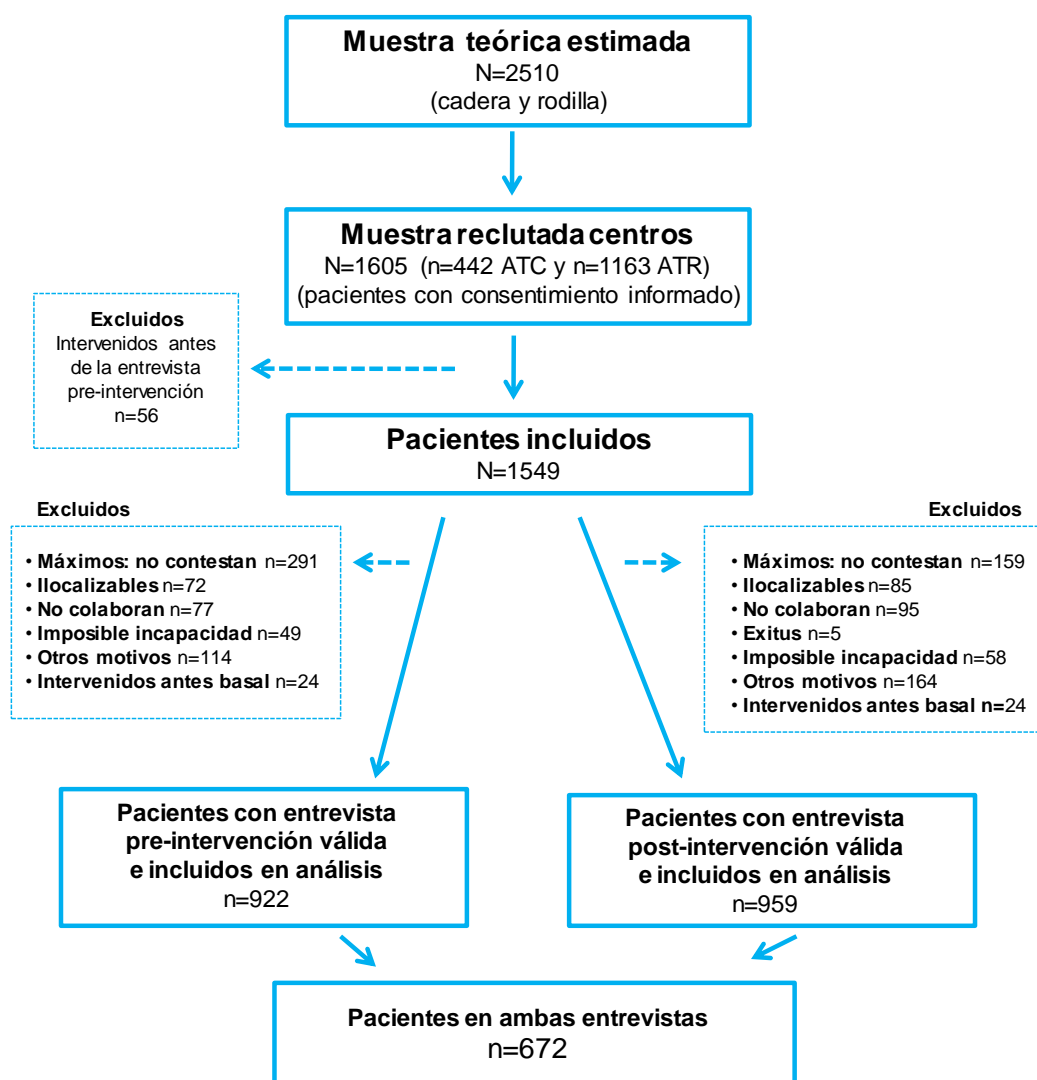
	Artroplastia total de cadera		Artroplastia total de rodilla	
	muestra teórica	muestra reclutada	muestra teórica	muestra reclutada
H. Blanes	56	13	29	39
H. Clínic	135	102	349	481
H. Esperança	265	267	289	403
H. Mataró	29	21	79	49
H. Sabadell	177	29	145	107
H. St. Pau	183	4	136	9
H. Vall Hebron	385	5	253	74
Total	1.230	442 (36%)	1.280	1.163 (91%)

H: hospital

Características de los participantes en ambas entrevistas telefónicas

En la fase antes de la artroplastia, se realizaron 922 entrevistas telefónicas sobre los 1.549 pacientes incluidos (60% de tasa de respuesta) y 959 entrevistas telefónicas de seguimiento a los 12 meses (62%). Los resultados que se presentan a continuación incluyen los datos de 672 pacientes que contestaron a ambas entrevistas telefónicas completas (74,5% de seguimiento pre-post). Un 20% de los pacientes no pudo contactarse después de 20 intentos de llamada telefónica, no se localizaron en su casa, no quisieron colaborar, no pudieron participar por problemas de incapacidad o por otros motivos (ya estaban operados en el momento de la entrevista telefónica preintervención basal). En la **figura 2** se presenta un esquema con datos de la muestra reclutada, las pérdidas de seguimiento y motivos, pacientes entrevistados de forma basal (preintervención) y a los 12 meses (postintervención), así como los pacientes que pudieron entrevistarse en ambas ocasiones y que fueron incluidos finalmente en los análisis.

Figura 2. Esquema del trabajo de campo: muestra teórica estimada, reclutada e incluida en los análisis



En la **tabla 3** se presentan las características sociodemográficas y psicosociales de los pacientes entrevistados que participaron en ambas entrevistas telefónicas (n=672). La mayoría de los pacientes fueron mujeres (73%), con estudios primarios o menos (75%) y presentaron una edad media de 70 años. En cuanto al estado civil, el 62% de los pacientes declararon estar casados y el 92% vivir en su casa en el momento de la entrevista previa a la cirugía. Por otra parte, el 63% declaró necesitar ayuda para sus tareas cotidianas aunque solo el 17% tenía personas a su cargo. En el **anexo 2** se presentan los resultados de la muestra basal (n=922), de seguimiento postintervención a los 12 meses (n=956), y la muestra final de pacientes con ambas entrevistas telefónicas (n=672).

En la **tabla 4** se presentan las características relacionadas con el estado de salud y del proceso asistencial de los pacientes (n=672). La mayoría de los pacientes fueron operados de una ATR (75%) y no declararon cirugías ortopédicas previas (62%). En relación a su estado de salud basal, el 37% percibió la gravedad de su problema de salud como bastante o muy grave mientras que solo un 15% percibió su salud general como mala. Un 5,7% de los pacientes tuvo que ser reingresado después de su ATR o ATC. Por último, un 54% declaró encontrarse mucho mejor después de la artroplastia.

Tabla 3. Características demográficas y psicosociales de los pacientes (n=672)

	n (%)
Sexo	
Mujer	489 (72,8)
Hombre	179 (26,6)
Nivel estudios	
Primarios o menos	506 (75,3)
Secundarios	124 (18,5)
Universitarios	36 (5,4)
Edad (media, DE)	70,3 (9,3)
Estado civil	
Casado	420 (62,5)
Viudo	182 (27,1)
Separado/divorciado	27 (4,0)
Soltero	39 (6,0)
Dónde vive	
En su casa	617 (91,8)
En casa familiar	49 (7,3)
En residencia	2 (0,3)
Recibe ayuda tareas	
Sí	421 (62,6)
No	244 (36,3)
Tiene personas a cargo	
Sí	118 (17,6)
No	547 (81,4)
Apoyo social (DUKE)	
Bajo (<33)	188 (28,0)
Medio (33-39)	199 (29,6)
Elevado (>39)	195 (29,0)
Satisfacción servicio al año	
Muy satisfecho	463 (68,9)
Satisfecho	184 (27,4)
Insatisfecho/muy insatisfecho	16 (2,4)

Tabla 4. Características de salud y proceso asistencial de los pacientes (n=672)

	n (%)
Tipo artroplastia	
Cadera	169 (25,1)
Rodilla	503 (74,9)
Artroplastias previas	
Sí	251 (37,4)
No	417 (62,1)
Percepción gravedad	
Nada-poco grave	158 (23,5)
Grave	264 (39,3)
Bastante grave	188 (28,0)
Muy grave	58 (8,6)
Percepción general salud	
Excelente-muy buena	39 (5,8)
Buena	255 (37,9)
Regular	232 (34,5)
Mala	105 (15,6)
Salud mental previa (SF-36)	
Baja (<40)	190 (28,3)
Media (40-70)	252 (37,5)
Elevada (>70)	186 (27,7)
Variables a los 12 meses intervención	
Reingreso hospitalario	
Sí	38 (5,7)
No	535 (79,6)
Percepción global cambio	
Mucho mejor	365 (54,3)
Algo mejor	146 (21,7)
Igual/algo/mucho peor	60 (8,9)

CVRS antes y después de la artroplastia

En las **tablas 5 a 7** se presentan los resultados de las puntuaciones de los tres cuestionarios de CVRS utilizados y la magnitud de las diferencias antes y después de la artroplastia (tamaños del efecto, TE). Se observaron diferencias elevadas en las puntuaciones de todas las dimensiones del WOMAC y su puntuación global (TE rango: -1,3 a -1,9) antes y después de la artroplastia, y son estadísticamente significativas las diferencias observadas. En el SF-36 se observaron diferencias elevadas (TE>0,8) entre las puntuaciones antes y a los 12 meses de la cirugía, en la función física de los pacientes (TE:1,20; IC95%:0,9-1,2) y en el dolor corporal (TE:1,00; IC95%:0,8-1,0) y diferencias moderadas en rol físico y función social. El resto de dimensiones del SF-36 presentaron diferencias estadísticamente significativas, aunque la diferencia estandarizada entre puntuaciones antes y después de la cirugía fue pequeña (TE<0,6; p<0,05). En el HUI-3, cinco dimensiones mostraron diferencias estadísticamente significativas al año de la intervención, aunque solo una dimensión presentó una magnitud de la diferencia moderada (TE:0,7; dolor). Al describir las puntuaciones de CVRS en las dimensiones del SF-36 con las puntuaciones de los valores normativos de la población general publicados, se observó que a nivel global los pacientes mejoraron mucho a los 12 meses de su intervención (sobre todo en las dimensiones de salud física con puntuaciones cercanas a la población general de referencia, **figura 3**) en

ambos sexos. En el WOMAC, al no disponer de valores normativos poblacionales solo se compararon las puntuaciones antes y después según el género, y se observaron diferencias estadísticamente significativas tanto en hombres como en mujeres antes y después de la cirugía ($p < 0,01$, **figura 4**).

Tabla 5. Puntuaciones medias en las dimensiones del WOMAC antes y después de la artroplastía y magnitud de las diferencias (n=672)

	Antes intervención Media (DE)	Al año de intervención Media (DE)	p*	Diferencia media (DE)	TE	IC95%
WOMAC						
W- global	52,7 (16,7)	21,0 (17,9)	<0,01	31,6 (21,2)	-1,8	(-1,84; -1,54)
W-dolor	50,3 (19,2)	17,8 (18,0)	<0,01	32,6 (23,2)	-1,7	(-1,74; -1,48)
W-rigidez	47,7 (24,3)	17,9 (21,0)	<0,01	29,8 (30,1)	-1,3	(-1,33; -1,09)
W-capacidad funcional	54,0 (17,4)	22,3 (18,8)	<0,01	31,8 (21,9)	-1,7	(-1,76; -1,47)

DE: desviación estándar; Puntuaciones más altas en el WOMAC indican peor salud (rango:0-100). TE: tamaño del efecto; IC95%: intervalo de confianza del 95%; TE puntuación de CVRS pacientes antes intervención comparada con la del año de la intervención.

Tabla 6. Puntuaciones medias en las dimensiones del SF-36 antes y después de la artroplastía y magnitud de las diferencias (n=672)

	Antes intervención Media (DE)	Al año de intervención Media (DE)	p*	Diferencia media (DE)	TE	IC95%
SF-36						
Función física	26,6 (19,6)	55,0 (27,5)	<0,01	-28,4 (29,0)	1,2	(0,98;1,22)
Rol físico	39,2 (28,1)	64,4 (32,7)	<0,01	-25,2 (35,7)	0,8	(0,65;0,88)
Dolor corporal	32,3 (24,1)	58,4 (30,0)	<0,01	-26,1 (32,8)	1,0	(0,77;1,00)
Salud general	57,3 (21,3)	62,5 (23,0)	<0,01	-5,3 (23,1)	0,2	(0,11;0,33)
Vitalidad	47,5 (25,0)	56,7 (25,6)	<0,01	-9,2 (28,0)	0,4	(0,22;0,45)
Función social	59,5 (31,7)	79,2 (29,1)	<0,01	-19,7 (37,6)	0,6	(0,48;0,71)
Rol emocional	62,7 (33,1)	73,7 (30,9)	<0,01	-11,0 (35,5)	0,3	(0,21;0,43)
Salud mental	56,7 (24,9)	65,4 (24,9)	<0,01	-8,7 (24,4)	0,3	(0,21;0,43)

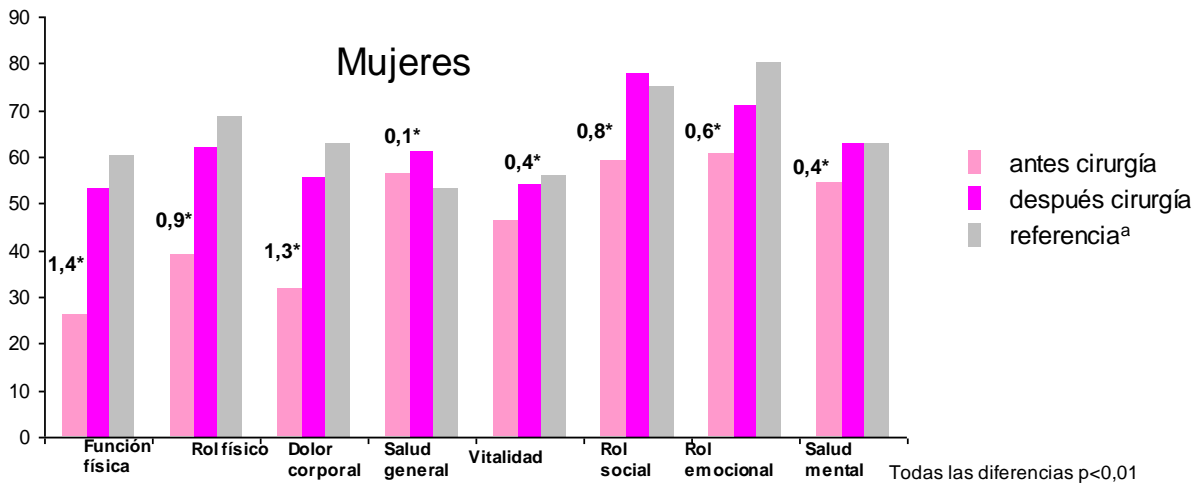
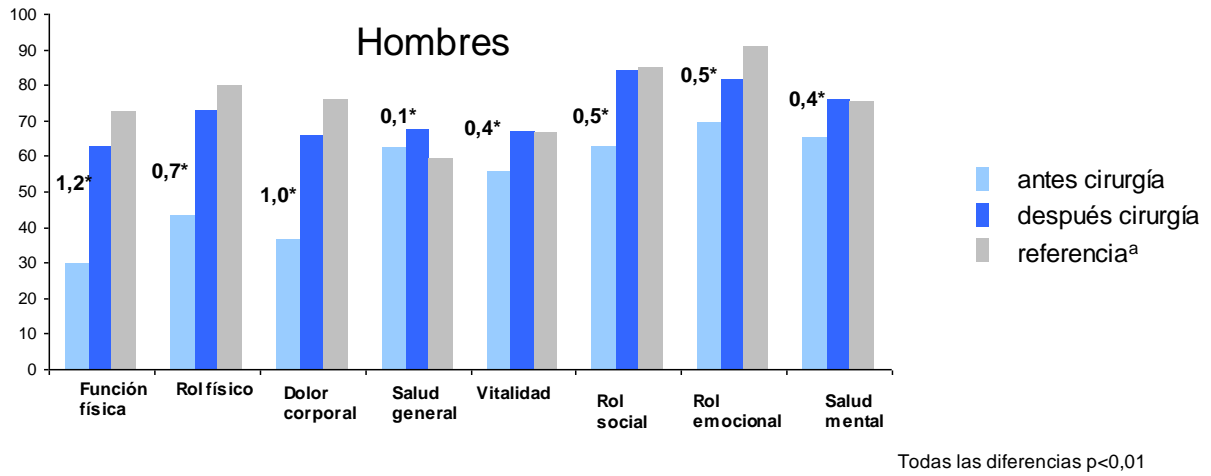
DE: desviación estándar; Puntuaciones más altas en el SF-36 indican mejor salud (rango: 0-100). TE: tamaño del efecto; IC95%: intervalo de confianza del 95%; TE puntuación de CVRS pacientes antes intervención comparada con la del año de la intervención.

Tabla 7. Puntuaciones medias en el HUI-3 antes y después de la artroplastía y magnitud diferencias (n=672).

	Antes intervención Media (DE)	Al año de intervención Media (DE)	p*	Diferencia media (DE)	TE	IC95%
HUI-3						
Visión	1,9 (0,5)	2,0 (0,6)	<0,05	-0,06 (0,7)	0,2	(0,06;0,28)
Audición	1,1 (0,5)	1,1 (0,5)	ns	-0,01 (0,5)	0,0	(-0,11;0,11)
Habla	1,0 (0,0)	1,0 (0,0)	ns	0,00 (0,0)	0,0	(-0,11;0,11)
Deambulaci3n	2,1 (1,3)	1,6 (1,0)	<0,01	0,43 (1,4)	-0,5	(-0,55;-0,32)
Destreza	1,1 (0,5)	1,0 (0,2)	<0,05	0,03 (0,4)	-0,5	(-0,58;-0,36)
Emoci3n	1,7 (1,0)	1,5 (0,9)	<0,05	0,10 (1,0)	-0,2	(-0,33;-0,06)
Cognici3n	1,9 (1,3)	1,9 (1,3)	ns	-0,01 (1,3)	0,0	(-0,11;0,11)
Dolor	3,5 (1,5)	2,5 (1,5)	<0,01	0,90 (1,8)	-0,7	(-0,75;-0,48)

TE: tamaño del efecto; IC95%: intervalo de confianza del 95%; TE puntuación de CVRS pacientes antes intervención comparada con la del año de la intervención. Se presentan puntuaciones medias y desviación estándar (DE); Puntuaciones más altas en el HUI-3 indican peor salud (rango: 1-6)

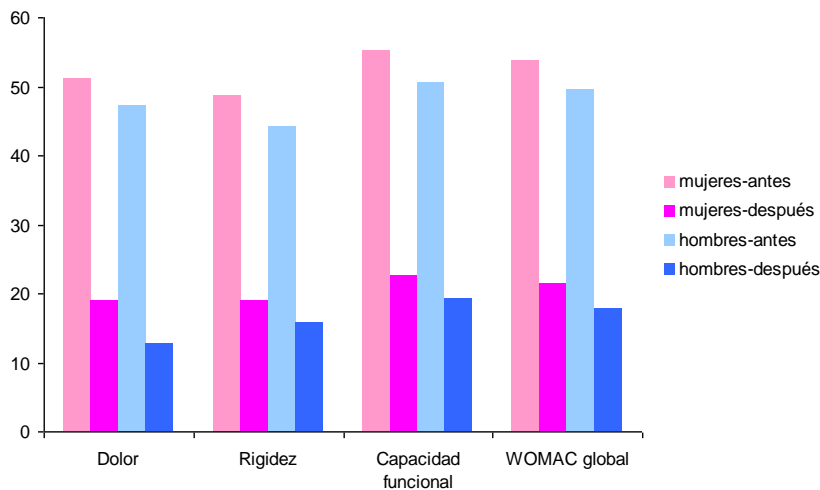
Figura 3. Puntuaciones medias en las dimensiones del SF-36 antes y después de la artroplastía según género y valores de referencia en población general*



^a Fuente: López-García E, et al. Med Clin (Barc)2003;120(15):568-73.

*Tamaño del efecto (TE) de las diferencias en las puntuaciones en cada dimensión del SF-36 antes y después de la cirugía. Valores de 0,2 a 0,5 indican TE pequeños, de 0,5 a 0,8 TE moderados y >a 0,8 TE elevados.

Figura 4. Puntuaciones medias en las dimensiones del WOMAC antes y después de la artroplastía según género.



En las **tablas 8 a 13** se presentan las puntuaciones en el WOMAC, SF-36 y HUI-3 según la percepción global de cambio y los TE de las puntuaciones de los pacientes que declararon mejorar mucho o bastante comparado con las puntuaciones que no percibieron mejoría después de la cirugía. A pesar de que a nivel global los pacientes presentan mejoría en la mayoría de dimensiones de la CVRS, se observa que un grupo de pacientes permanece igual o no mejora en sus puntuaciones a los 12 meses de la ATC o ATR. Los TE en el WOMAC fueron elevados (>0,8) en todas las dimensiones y estadísticamente significativas. En el SF-36, se observaron diferencias elevadas (>0,8) entre estos grupos en todas las dimensiones y diferencias estandarizadas moderadas (0,6-0,8) en la dimensión de rol emocional (TE:0,7; IC95%:0,3-0,9). Por último, en el HUI-3 se observaron diferencias de elevadas a moderadas entre el grupo de pacientes que mejoró mucho o bastante y el que permaneció igual o empeoró en las dimensiones de deambulación, emoción y dolor (rango TE:0,6-0,9).

Tabla 8. Puntuaciones medias en el WOMAC posteriores a la artroplastía según percepción global de cambio (n=672)

	Mejora mucho/bastante n=365 Media (DE)	Mejora algo n=146 Media (DE)	Igual o algo/mucho peor n=60 Media (DE)	p*	TE	IC95%
WOMAC						
W- global	15,1 (13,9)	25,4 (14,8)	45,8 (16,2)	<0,01	-2,1	(-2,32;-1,66)
W-dolor	11,8 (12,7)	20,8 (15,8)	43,8 (21,0)	<0,01	-2,3	(-2,40;-1,78)
Rigidez	13,1 (18,2)	20,9 (18,4)	42,9 (25,7)	<0,01	-1,5	(-1,71;-1,13)
W-capacidad funcional	16,2 (15,0)	27,6 (16,2)	46,7 (17,0)	<0,01	-2,0	(-2,32;-1,66)

DE: desviación estándar; Puntuaciones más altas en el WOMAC indican peor salud (rango:0-100). TE: tamaño del efecto; IC95%: intervalo de confianza del 95.

TE puntuación grupo pacientes que mejora mucho/bastante comparada grupo igual o algo/mucho peor al año de la cirugía.

Tabla 9. Puntuaciones medias en el SF-36 posteriores a la artroplastía según percepción global de cambio (n=672)

	Mejora mucho/bastante n=365 Media (DE)	Mejora algo n=146 Media (DE)	Igual o algo/mucho peor n=60 Media (DE)	p*	TE	IC95%
SF-36						
Función física	62,8 (25,5)	45,2 (24,3)	31,8 (21,2)	<0,01	1,2	(0,86;1,43)
Rol físico	71,9 (29,7)	57,1 (32,7)	42,3 (31,7)	<0,01	1,0	(0,63;1,19)
Dolor corporal	61,9 (29,2)	53,7 (26,9)	37,9 (28,7)	<0,01	0,8	(0,48;1,04)
Salud general	66,3 (21,7)	56,5 (21,2)	46,9 (22,0)	<0,01	0,9	(0,54;1,10)
Vitalidad	61,7 (23,7)	48,4 (23,5)	42,3 (25,6)	<0,01	0,8	(0,47;1,02)
Función social	81,5 (26,8)	76,4 (29,7)	57,9 (37,7)	<0,01	0,8	(0,48;1,04)
Rol emocional	77,0 (28,7)	67,8 (32,2)	57,8 (33,6)	<0,01	0,6	(0,32;0,88)
Salud mental	69,7 (23,2)	58,1 (23,3)	50,3 (25,6)	<0,01	0,8	(0,48;1,04)

DE: desviación estándar; Puntuaciones más altas en el SF-36 indican mejor salud (rango: 0-100). TE: tamaño del efecto; IC95%: intervalo de confianza del 95%

TE puntuación grupo pacientes que mejora mucho/bastante comparada grupo igual o algo/mucho peor al año de la cirugía.

Tabla 10. Puntuaciones medias en el HUI-3 posteriores a la artroplastía según percepción global de cambio (n=672)

	Mejora mucho/bastante n=365 Media (DE)	Mejora algo n=146 Media (DE)	Igual o algo/mucho peor n=60 Media (DE)	p	TE	IC95%
HUI-3						
Visión	2,0 (0,7)	1,9 (0,5)	2,0 (0,7)	ns	0,0	(-0,28;0,28)
Audición	1,1 (0,5)	1,3 (0,8)	1,1 (0,3)	ns	0,0	(-0,28;0,28)
Habla	1,0 (0,0)	1,0 (0,0)	1,0 (0,0)	--	--	--
Deambulaci3n	1,5 (0,9)	2,0 (1,3)	2,4 (1,1)	<0,01	-0,9	(-1,17;-0,61)
Destreza	1,0 (0,2)	1,0 (0,2)	1,0 (0,2)	ns	0,0	(-0,28;0,28)
Emoci3n	1,5 (0,9)	1,7 (1,0)	2,1 (1,2)	<0,01	-0,6	(-0,89;-0,29)
Cognici3n	1,9 (1,3)	2,2 (1,4)	2,2 (1,5)	ns	-0,2	(-0,48;0,07)
Dolor	2,4 (1,4)	2,7 (1,4)	3,6 (1,5)	<0,01	-0,8	(-1,06;-0,50)

DE: desviaci3n estandar; Puntuaciones m3s altas en el HUI-3 indican peor salud (rango: 1-6). TE: tama1o del efecto; IC95%: intervalo de confianza del 95%; Se compararon las diferencias medias (antes y despu3s) segun grupo de percepci3n de cambio mediante pruebas t de Student (p: p valor). TE puntuaci3n grupo pacientes que mejora mucho/bastante comparada grupo igual o algo/mucho peor al a1o de la cirug3a.

Tabla 11. Puntuaciones medias y tama1os del efecto en el WOMAC antes y despu3s de la artroplastía segun grupo de mejoría clínica (n=672)

WOMAC	Mejora mucho/bastante n=365 Media (DE)			Mejora algo n=146 Media (DE)			Igual o algo/mucho peor n=60 Media (DE)		
	Antes	Despu3s	TE	Antes	Despu3s	TE	Antes	Despu3s	TE
W- global	53,8 (16,7)	15,2 (14,2)*	2,5	50,9 (17,0)	25,5 (14,4)*	1,6	52,2 (15,1)	46,5 (16,7)	0,4
W-dolor	50,9 (20,4)	11,9 (12,9)*	2,3	50,3 (17,2)	21,1 (16,0)*	1,8	49,0 (19,5)	43,8 (20,4)	0,3
Rigidez	49,9 (25,4)	13,4 (18,5)*	1,6	45,7 (22,3)	20,6 (18,4)*	1,2	45,9 (22,9)	42,5 (25,2)	0,1
W-CF	55,1 (17,3)	16,4 (15,2)*	2,4	52,6 (17,9)	27,5 (15,8)*	1,5	52,9 (16,1)	46,7 (17,6)	0,4

DE: desviaci3n estandar; Puntuaciones m3s altas en el WOMAC indican peor salud (rango:0-100). TE: tama1o del efecto; IC95%: intervalo de confianza del 95%; Se compararon las diferencias medias (antes y despu3s) segun grupo de percepci3n de cambio mediante pruebas t de Student (p: p valor). TE puntuaci3n grupo pacientes que mejora mucho/bastante comparada grupo igual o algo/mucho peor al a1o de la cirug3a.

Tabla 12. Puntuaciones medias y tama1os del efecto en el SF-36 antes y despu3s de la artroplastía segun grupo de mejoría clínica (n=672)

SF-36	Mejora mucho/bastante n=365 Media (DE)			Mejora algo N=146 Media (DE)			Igual o algo/mucho peor n=60 Media (DE)		
	Antes	Despu3s	TE	Antes	Despu3s	TE	Antes	Despu3s	TE
F. f3sica	26,3 (19,4)	62,5 (25,7)*	-1,6	26,6 (20,4)	44,8 (24,5)*	-0,8	28,4 (19,3)	31,6 (21,4)	-0,2
Rol f3sico	39,3 (27,5)	71,1 (30,0)*	-1,1	36,5 (27,8)	56,7 (33,1)*	-0,7	42,4 (31,3)	42,0 (32,2)	0,0
Dolor c.	32,6 (24,7)	61,7 (29,3)*	-1,1	32,1 (23,2)	54,4 (27,2)*	-0,9	32,6 (23,4)	39,2 (29,4)	-0,2
S. General	58,8 (21,3)	66,0 (22,1)*	-0,3	53,0 (20,2)	56,8 (21,6)	-0,2	56,3 (20,0)	46,7 (22,6)*	0,4
Vitalidad	48,0 (26,1)	61,2 (23,6)*	-0,5	43,6 (22,5)	48,5 (23,8)*	-0,2	47,0 (24,0)	40,9 (25,6)	0,2
F. social	58,7 (31,9)	81,3 (27,0)*	-0,8	56,5 (30,9)	76,2 (29,8)*	-0,6	63,6 (35,7)	58,9 (37,8)	0,1
R. emocional	64,1 (33,2)	76,6 (29,1)*	-0,4	57,8 (33,0)	68,0 (32,8)*	-0,3	59,9 (33,9)	59,1 (34,0)	0,0
S. mental	57,9 (25,7)	69,4 (23,4)*	-0,5	51,6 (21,9)	58,1 (23,6)*	-0,3	53,9 (25,7)	48,9 (25,6)	0,2

DE: desviaci3n estandar; Puntuaciones m3s altas en el SF-36 indican mejor salud (rango:0-100). TE: tama1o del efecto; IC95%: intervalo de confianza del 95%; Se compararon las diferencias medias antes y despu3s segun grupo de percepci3n de cambio mediante pruebas t de Student (p: p valor). TE puntuaci3n grupo pacientes que mejora mucho/bastante comparada grupo igual o algo/mucho peor al a1o de la cirug3a.

Tabla 13. Puntuaciones medias y tamaños del efecto en el cuestionario genérico HUI-3 antes y después de la intervención según grupo de mejoría clínica (n=672)

HUI-3	Mejora mucho/bastante n=365 Media (DE)			Mejora algo N=146 Media (DE)			Igual o algo/mucho peor n=60 Media (DE)		
	Antes	Después	TE	Antes	Después	TE	Antes	Después	TE
Visión	1,9 (0,5)	2,0 (0,7)*	-0,1	1,9 (0,5)	1,9 (0,5)	0,0	1,9 (0,5)	2,0 (0,7)	-0,1
Audición	1,1 (0,4)	1,1 (0,5)	0,0	1,2 (0,6)	1,2 (0,9)	0,0	1,1 (0,5)	1,1 (0,3)	0,0
Habla	1,0 (0,0)	1,0 (0,0)	--	1,0 (0,1)	1,0 (0,0)	--	1,0 (0,0)	1,0 (0,0)	--
Deambulaci3n	2,1 (1,3)	1,4 (0,9)*	0,6	2,2 (1,3)	1,9 (1,2)*	0,2	1,9 (1,2)	2,4 (1,4)*	-0,3
Destreza	1,0 (0,9)	1,0 (0,2)	0,0	1,1 (0,5)	1,0 (0,2)	0,2	1,2 (0,7)	1,0 (0,2)	0,4
Emoci3n	1,6 (1,0)	1,5 (0,9)	0,1	1,7 (1,0)	1,7 (1,0)	0,0	1,7 (1,1)	1,9 (1,2)	-0,2
Cognici3n	1,8 (1,3)	1,9 (1,3)	-0,1	2,1 (1,4)	2,2 (1,5)	-0,1	1,9 (1,4)	2,2 (1,4)	-0,2
Dolor				3,5 (1,5)	2,6 (1,4)*	0,6	3,3 (1,5)	3,6 (1,4)	-0,2

DE: desviaci3n estandar; TE: tama1o del efecto; IC95%: intervalo de confianza del 95%; Se compararon las diferencias medias antes y despu3s segun grupo de percepci3n de cambio mediante pruebas t de Student (p: p valor). TE puntuaci3n grupo pacientes que mejora mucho/bastante comparada grupo igual o algo/mucho peor al a1o de la cirug3a.

Factores relacionados con mejoras en las puntuaciones de CVRS a los 12 meses de la artroplastia

Puntuaciones en el SF-36 a los 12 meses de la cirug3a

En las **tablas 14a** y **14b** se presentan los factores asociados a las puntuaciones en el **SF-36** a los 12 meses de la ATR y ATC en los an3lisis multivariados. Las mujeres presentaron puntuaciones m3s bajas en su CVRS (peores) a los 12 meses de la cirug3a en la mayor3a de dimensiones del SF-36 comparado con los hombres (p<0,05). Las personas con nivel de estudios primarios o menos tambi3n presentaron puntuaciones m3s bajas (peores) en el rol social al a1o de la cirug3a (p<0,05). Los pacientes con bajo apoyo social presentaron puntuaciones m3s bajas (peores) en funci3n f3sica, rol f3sico, vitalidad, rol emocional y salud mental al a1o de la cirug3a. Por otra parte, ninguna dimensi3n del SF-36 mostr3 asociaci3n con el tipo de artroplastia (rodilla o cadera) o la presencia de operaciones previas. Tener reingresos hospitalarios debido a la cirug3a se asoci3 a puntuaciones m3s bajas (peores) en la funci3n f3sica, vitalidad y rol emocional en SF-36 al a1o de la cirug3a. Por 3ltimo, puntuaciones m3s elevadas en la salud mental basal (puntuaciones medias >70) se asociaron a un mejor pron3stico de CVRS en todas las dimensiones de este cuestionario en su medici3n postintervenci3n (p<0,05). Adem3s de la salud mental previa, la CVRS basal se asoci3 con la CVRS al a1o de la ATR y ATC en todas las dimensiones del SF-36 (*datos no mostrados*).

Puntuaciones del WOMAC a los 12 meses de la cirug3a

En la **tabla 15** se presentan los factores relacionados con el cuestionario espec3fico de CVRS WOMAC al a1o de la cirug3a en los an3lisis multivariados. Las mujeres presentaron puntuaciones m3s altas (peores) en la dimensi3n de dolor (p<0,05). Las personas que declararon menor apoyo social presentaron tambi3n puntuaciones m3s altas (peores) en la capacidad funcional al a1o de la cirug3a. Por otra parte, los pacientes con una artroplastia previa presentaron puntuaciones m3s altas (peores) en dolor, capacidad funcional y puntuaci3n global de CVRS en el WOMAC. Los pacientes con puntuaciones m3s elevadas (mejores; puntuaciones medias >70) en la salud mental basal medida a partir del SF-36 presentaron puntuaciones m3s bajas (mejores) en la capacidad funcional y CVRS global

WOMAC a los 12 meses de la cirugía. Ninguna dimensión del WOMAC o la puntuación global presentó diferencias según el tipo de artroplastia (cadera o rodilla). Finalmente, la CVRS basal se asoció con la CVRS al año de la ATR y ATC en todas las puntuaciones del WOMAC a excepción de la dimensión de Rigidez (*datos no mostrados*).

Tabla 14a. Puntuaciones medias en el SF-36 a los 12 meses de la artroplastia según factores demográficos, psicosociales y estado de salud ajustados (n=672). Análisis multivariado^a

	Función física <i>Media (DE)</i>	Rol físico <i>Media (DE)</i>	Dolor corporal <i>Media (DE)</i>	Salud general <i>Media (DE)</i>
Sexo				
mujer	52,5 (27,0)*	62,0 (32,4)**	55,3 (29,7)**	60,6 (22,8)
hombre	62,6 (26,7)	73,3 (31,4)	66,7 (29,7)	68,1 (21,3)
Nivel estudios				
primarios o menos	53,9 (27,7)	63,3 (33,0)	57,6 (30,5)	61,9 (22,8)
secundarios	58,5 (25,0)	69,9 (30,6)	59,8 (22,8)	65,6 (21,8)
universitarios	63,8 (26,0)	73,9 (27,8)	63,8 (22,8)	63,9 (21,5)
Recibe ayuda tareas				
no	58,2 (26,9)	67,2 (32,8)	58,7 (29,2)	62,4 (23,3)
sí	53,4 (27,3)	63,8 (32,4)	58,1 (30,5)	62,6 (22,3)
Tiene personas a cargo				
no	54,2 (27,0)	64,3 (32,2)	57,4 (29,9)	62,2 (22,7)
sí	59,9 (27,6)	68,6 (33,6)	62,1 (30,7)	64,2 (22,5)
Apoyo social				
bajo	49,6 (26,3)**	57,8 (33,2)**	55,1 (28,9)	60,6 (22,2)
medio	56,8 (27,5)	68,9 (31,0)	59,9 (30,5)	61,0 (22,1)
elevado	58,4 (28,0)	68,7 (33,3)	60,4 (31,0)	66,1 (23,2)
Tipo artroplastia				
rodilla	55,9 (26,9)	65,5 (32,3)	58,3 (30,1)	62,5 (23,0)
cadera	53,1 (28,2)	63,7 (32,8)	58,7 (30,1)	62,9 (22,2)
Artroplastias previas				
no	55,5 (27,1)	64,7 (32,1)	58,0 (30,5)	62,4 (22,1)
sí	54,7 (27,5)	65,5 (33,3)	58,9 (29,4)	62,1 (23,0)
Percepción gravedad				
muy grave	56,9 (28,4)	58,4 (33,7)	50,9 (29,2)	61,3 (23,2)**
bastante grave	54,6 (27,9)	62,7 (31,1)	55,1 (30,6)	61,8 (22,3)
grave	52,4 (27,6)	64,4 (33,6)	59,5 (30,7)	62,3 (22,8)
nada-poco grave	60,0 (25,0)	71,3 (31,0)	63,0 (28,2)	64,6 (22,7)
Reingreso por artroplastia				
no	55,7 (27,0)*	65,5 (32,1)	57,8 (29,5)	61,9 (22,6)
sí	44,5 (26,1)	57,1 (33,9)	48,6 (29,3)	58,7 (22,2)
Salud mental basal				
baja	47,6 (28,6)**	53,7 (33,4)**	48,5 (30,2)*	52,7 (23,7)*
media	53,9 (26,3)	61,8 (32,6)	58,2 (30,1)	63,1 (21,3)
elevada	62,2 (26,0)	76,1 (28,5)	66,8 (27,4)	70,3 (20,7)

^aDE: desviación estándar; *Diferencias estadísticamente significativas (p<0,01); **p (<0,05); para cada dimensión del SF-36 se computó un modelo lineal general (p. ej. función física) introduciendo como variables independientes las variables sociodemográficas, psicosociales y estado de salud que aparecen en la tabla; por ejemplo sexo ajustado por nivel de estudios, recibe ayuda tareas, tiene personas a su cargo, apoyo social, tipo de artroplastia, artroplastias previas, percepción de gravedad, reingreso por artroplastia y salud mental previa. En estos modelos también se introdujeron la edad y CVRS basal como variables continuas (*datos no mostrados*).

Tabla 14b (CONTINUACIÓN). Puntuaciones medias en el SF-36 a los 12 meses de la artroplastia según factores demográficos, psicosociales y estado de salud ajustados (n=672). Análisis multivariado^a

	Vitalidad Media (DE)	Rol social Media (DE)	Rol emocional Media (DE)	Salud mental Media (DE)
Sexo				
mujer	53,6 (25,6)*	77,0 (30,2)	70,7 (31,2)	62,0 (24,7)*
hombre	66,6 (22,8)	84,6 (24,9)	81,5 (28,0)	75,6 (21,8)
Nivel estudios				
primarios o menos	56,0 (26,1)	78,4 (29,1)*	71,2 (31,4)	63,4 (25,3)
secundarios	61,2 (24,4)	78,7 (31,2)	79,5 (28,3)	72,1 (21,7)
universitarios	59,9 (19,4)	88,5 (21,2)	85,4 (22,9)	74,3 (20,1)
Recibe ayuda tareas				
no	57,1 (27,1)	78,5 (30,9)	73,5 (31,3)	65,6 (25,3)
sí	57,0 (24,7)	79,2 (28,2)	73,5 (30,5)	65,6 (24,4)
Tiene personas a cargo				
no	56,4 (25,2)	78,9 (29,5)	73,1 (30,5)	65,8 (24,7)
sí	60,5 (26,6)	79,2 (27,8)	75,6 (31,4)	65,2 (24,2)
Apoyo social				
bajo	49,9 (26,0)*	72,2 (33,5)	65,2 (31,8)**	58,3 (24,9)**
medio	57,7 (24,0)	81,8 (25,6)	75,6 (28,6)	67,5 (22,3)
elevado	62,7 (25,5)	82,1 (27,2)	81,2 (29,3)	70,9 (25,0)
Tipo artroplastia				
rodilla	57,1 (26,0)	79,0 (29,2)	72,5 (31,0)	65,0 (24,8)
cadera	57,1 (24,6)	79,4 (29,2)	77,3 (29,4)	68,1 (24,3)
Artroplastias previas				
no	56,3 (25,8)	78,8 (28,3)	74,3 (30,2)	65,6 (24,5)
sí	58,3 (25,0)	79,4 (30,6)	72,3 (31,6)	65,8 (25,1)
Percepción gravedad				
muy grave	52,4 (25,3)	77,4 (31,6)	66,4 (34,1)	63,5 (26,0)
bastante grave	56,0 (23,9)	78,6 (28,9)	69,8 (31,9)	62,6 (24,3)
grave	57,6 (26,0)	78,3 (29,0)	74,3 (29,8)	66,1 (23,9)
nada-poco grave	59,2 (26,7)	81,4 (29,1)	79,5 (28,5)	69,5 (25,8)
Reingreso por artroplastia				
no	56,5 (24,8)**	78,4 (35,6)	73,3 (30,5)**	64,9 (24,4)
sí	52,3 (26,6)	71,4 (35,5)	65,1 (34,3)	63,0 (25,7)
Salud mental basal				
baja	44,1 (24,1)*	67,2 (34,7)*	53,3 (32,4)*	48,7 (23,4)*
media	55,3 (23,3)	79,0 (28,4)	77,5 (27,0)	66,3 (20,5)
elevada	68,9 (23,3)	89,4 (19,8)	87,3 (23,5)	78,9 (21,4)

^aDE: desviación estándar; *Diferencias estadísticamente significativas (p<0,01); **p (<0,05); para cada dimensión del SF-36 se computó un modelo lineal general (p. ej. vitalidad) introduciendo como variables independientes las variables sociodemográficas, psicosociales y estado de salud que aparecen en la tabla; por ejemplo sexo ajustado por nivel de estudios, recibe ayuda tareas, tiene personas a su cargo, apoyo social, tipo de artroplastia, artroplastias previas, percepción de gravedad, reingreso por artroplastia y salud mental previa. En estos modelos también se introdujeron la edad y CVRS basal como variables continuas (*datos no mostrados*).

Tabla 15. Puntuaciones medias en el WOMAC a los 12 meses de la artroplastía según factores demográficos, psicosociales y estado de salud ajustados (n=672). Análisis multivariado^a

	Dolor Media (DE)	Rigidez Media (DE)	Capacidad funcional Media (DE)	WOMAC global Media (DE)
Sexo				
mujer	19,3 (18,4)*	18,9 (21,6)	23,2 (18,5)	21,9 (17,5)
hombre	13,5 (16,4)	15,4 (19,5)	19,6 (19,6)	18,2 (18,5)
Nivel estudios				
primarios o menos	18,2 (18,2)	17,5 (29,7)	22,5 (19,0)	21,2 (17,8)
secundarios	17,1 (18,1)	20,7 (23,4)	22,4 (18,8)	21,2 (18,4)
universitarios	12,6 (13,9)	11,8 (14,9)	16,9 (16,5)	15,5 (15,2)
Recibe ayuda tareas				
no	16,6 (17,7)	18,7 (21,7)	20,2 (18,0)	19,3 (17,2)
sí	18,4 (18,2)	17,5 (20,8)	23,5 (19,3)	21,9 (18,2)
Tiene personas a cargo				
no	17,7 (17,7)	17,9 (21,1)	22,6 (18,4)	21,2 (17,4)
sí	17,2 (18,2)	17,3 (20,3)	20,3 (19,2)	19,2 (18,2)
Apoyo social				
bajo	19,5 (18,0)	20,3 (21,2)	25,7 (18,4)**	24,0 (17,6)
medio	17,6 (18,0)	17,5 (21,0)	21,2 (18,6)	20,2 (17,5)
elevado	16,3 (18,7)	16,1 (21,7)	20,2 (19,6)	18,9 (18,6)
Tipo artroplastía				
rodilla	18,2 (18,0)	18,4 (21,4)	22,0 (18,8)	20,9 (17,9)
cadera	16,2 (18,1)	16,6 (20,4)	23,3 (19,0)	21,1 (17,7)
Artroplastías previas				
no	16,3 (16,1)**	17,6 (20,6)	21,2 (17,7)**	19,9 (16,7)**
sí	20,2 (20,6)	18,5 (22,0)	23,9 (20,3)	22,6 (19,4)
Percepción gravedad				
muy grave	18,2 (18,7)	18,5 (24,2)	25,9 (20,4)	23,9 (19,4)
bastante grave	17,7 (16,4)	18,6 (21,9)	21,0 (18,6)	20,1 (17,6)
grave	19,7 (20,8)	19,0 (22,0)	24,3 (20,2)	22,9 (19,4)
nada-poco grave	14,3 (13,9)	15,0 (16,9)	18,9 (15,3)	17,6 (14,1)
Reingreso por artroplastía				
no	17,1 (17,1)	17,8 (20,8)	21,8 (18,3)	20,5 (17,3)
sí	24,9 (23,5)	26,6 (27,0)	30,1 (18,8)	27,9 (18,2)
Salud mental basal				
baja	23,0 (20,5)**	22,9 (24,4)*	28,0 (21,0)**	26,8 (20,3)**
media	18,1 (17,1)	18,8 (20,0)	23,7 (19,0)	22,4 (17,8)
elevada	13,1 (15,2)	13,1 (17,7)	16,3 (15,3)	15,1 (14,2)

^a DE: desviación estándar; *Diferencias estadísticamente significativas (p<0,01); **p (<0,05); para cada dimensión del WOMAC se computó un modelo lineal general (p. ej. dolor) introduciendo como variables independientes las variables sociodemográficas, psicosociales y estado de salud que aparecen en la tabla; por ejemplo sexo ajustado por nivel de estudios, recibe ayuda tareas, tiene personas a su cargo, apoyo social, tipo de artroplastía, artroplastías previas, percepción de gravedad, reingreso por artroplastía y salud mental previa. En estos modelos también se introdujeron la edad y CVRS basal como variables continuas (datos no mostrados).

Puntuaciones en el HUI-3 a los 12 meses de la cirugía

La única dimensión del HUI-3 relacionada de forma estadísticamente significativa con el tipo de articulación (ATC o ATR) fue la dimensión de deambulación (**tablas 16a y 16b**). La edad se asoció con la deambulación, y el sexo con el dolor (p<0,05). Por otra parte, una mayor puntuación en la salud mental previa se asoció con mejor CVRS en el HUI-3 en las dimensiones de deambulación, destreza, emoción y dolor a los 12 meses de la intervención en los análisis multivariantes (p<0,05). Además de la salud mental previa, la CVRS medida a partir del HUI-3 se asoció al igual que en el SF-36 y WOMAC con las puntuaciones al año de la cirugía (*datos no mostrados*).

Tabla 16a. Puntuaciones medias en el HUI-3 a los 12 meses de la artroplastia según factores demográficos, psicosociales y del estado de salud ajustados (n=672). Análisis multivariado^a

	Visión Media (DE)	Audición Media (DE)	Habla Media (DE)	Deambulación Media (DE)
Sexo				
mujer	2,00 (0,63)	1,15 (0,60)	1,00 (0,00)	1,74 (1,16)
hombre	1,97 (0,69)	1,10 (0,42)	1,00 (0,00)	1,56 (0,94)
Nivel estudios				
primarios o menos	2,04 (0,64)	1,15 (0,60)	1,00 (0,00)	1,73 (1,12)
secundarios	1,84 (0,64)	1,11 (0,42)	1,00 (0,00)	1,61 (1,09)
universitarios	1,88 (0,68)	1,08 (0,37)	1,00 (0,00)	1,50 (0,91)
Recibe ayuda tareas				
no	2,06 (0,75)	1,14 (0,53)	1,00 (0,00)	1,66 (1,07)
sí	1,95 (0,58)	1,14 (0,56)	1,00 (0,00)	1,71 (1,13)
Tiene personas a cargo				
no	1,98 (0,64)	1,13 (0,56)	1,00 (0,00)	1,74 (1,15)
sí	2,06 (0,70)	1,16 (0,53)	1,00 (0,00)	1,46 (0,84)
Apoyo social				
bajo	1,98 (0,65)	1,16 (0,59)	1,00 (0,00)	1,85 (1,20)
medio	2,03 (0,68)	1,14 (0,61)	1,00 (0,00)	1,63 (1,12)
elevado	1,96 (0,64)	1,15 (0,54)	1,00 (0,00)	1,54 (0,92)
Tipo artroplastia				
rodilla	2,03 (0,68)	1,14 (0,56)	1,00 (0,00)	1,59 (1,05)*
cadera	1,89 (0,51)	1,15 (0,55)	1,00 (0,00)	1,98 (1,21)
Artroplastias previas				
no	2,00 (0,66)	1,14 (0,59)	1,00 (0,00)	1,66 (1,10)
sí	1,98 (0,62)	1,14 (0,49)	1,00 (0,00)	1,73 (1,12)
Percepción gravedad				
muy grave	2,10 (0,64)**	1,21 (0,65)	1,00 (0,00)	1,65 (1,18)
bastante grave	2,02 (0,76)	1,17 (0,67)	1,00 (0,00)	1,61 (1,06)
grave	1,98 (0,58)	1,13 (0,53)	1,00 (0,00)	1,76 (1,09)
nada-poco grave	1,93 (0,62)	1,10 (0,38)	1,00 (0,00)	1,69 (1,16)
Reingreso por artroplastia				
no	2,00 (0,67)	1,15 (0,59)	1,00 (0,00)	1,70 (1,13)
sí	2,00 (0,61)	1,10 (0,39)	1,00 (0,00)	1,87 (1,17)
Salud mental basal				
baja	2,03 (0,65)	1,24 (0,81)	1,00 (0,00)	1,97 (1,31)*
media	1,97 (0,65)	1,12 (0,45)	1,00 (0,00)	1,63 (1,03)
elevada	1,99 (0,70)	1,07 (0,34)	1,00 (0,00)	1,55 (0,99)

^a DE: desviación estándar; *Diferencias estadísticamente significativas (p<0,01); **p (<0,05); para cada dimensión del HUI-3 se computó un modelo lineal general (p. ej. visión) introduciendo como variables independientes las variables sociodemográficas, psicosociales y estado de salud que aparecen en la tabla; por ejemplo sexo ajustado por nivel de estudios, recibe ayuda tareas, tiene personas a su cargo, apoyo social, tipo de artroplastia, artroplastias previas, percepción de gravedad, reingreso por artroplastia y salud mental previa. En estos modelos también se introdujeron la edad y CVRS basal como variables continuas (datos no mostrados).

Tabla 16b (CONTINUACION). Puntuaciones medias en el HUI-3 a los 12 meses de la artroplastia según factores demográficos, psicosociales y del estado de salud ajustados (n=672). Análisis multivariado^a

	Destreza Media (DE)	Cognición Media (DE)	Emoción Media (DE)	Dolor Media (DE)
Sexo				
mujer	1,04 (0,22)	2,06 (1,39)	1,69 (1,02)	2,70 (1,47)**
hombre	1,02 (0,15)	1,68 (1,16)	1,35 (0,67)	2,21 (1,47)
Nivel estudios				
primarios o menos	1,03 (0,18)	2,06 (1,40)	1,62 (0,98)	2,57 (1,49)
secundarios	1,07 (0,28)	1,68 (1,12)	1,56 (0,86)	2,63 (1,48)
universitarios	1,03 (0,17)	1,61 (1,15)	1,37 (0,84)	2,25 (1,38)
Recibe ayuda tareas				
no	1,02 (0,14)	2,02 (1,38)	1,68 (1,04)*	2,49 (1,44)
sí	1,05 (0,23)	1,93 (1,33)	1,55 (0,90)	2,62 (1,50)
Tiene personas a cargo				
no	1,04 (0,22)	1,97 (1,33)	1,61 (0,97)	2,59 (1,49)
sí	1,01 (0,13)	1,93 (1,42)	1,52 (0,87)	2,49 (1,45)
Apoyo social				
bajo	1,06 (0,28)	2,35 (1,52)	1,88 (1,16)	2,82 (1,50)
medio	1,02 (0,16)	1,91 (1,25)	1,52 (0,83)	2,45 (1,44)
elevado	1,03 (0,16)	1,64 (1,14)	1,44 (0,82)	2,42 (1,45)
Tipo artroplastia				
rodilla	1,03 (0,18)	2,01 (1,36)	1,62 (0,99)	2,53 (1,46)
cadera	1,05 (0,25)	1,79 (1,28)	1,51 (0,83)	2,69 (1,55)
Artroplastias previas				
no	1,03 (0,21)	2,05 (1,38)	1,60 (0,94)	2,62 (1,47)
sí	1,03 (0,19)	1,81 (1,27)	1,59 (0,97)	2,49 (1,50)
Percepción gravedad				
muy grave	1,07 (0,26)	1,91 (1,40)	1,61 (0,89)	2,88 (1,57)
bastante grave	1,05 (0,25)	2,13 (1,46)	1,75 (1,07)	2,67 (1,51)
grave	1,03 (0,18)	1,87 (1,24)	1,55 (0,93)	2,62 (1,49)
nada-poco grave	1,02 (0,14)	1,92 (1,34)	1,47 (0,83)	2,24 (1,36)
Reingreso por artroplastia				
no	1,04 (0,22)	2,00 (1,39)	1,63 (0,99)	2,58 (1,46)**
sí	1,05 (0,23)	1,97 (1,17)	1,57 (0,97)	2,95 (1,54)
Salud mental basal				
baja	1,07 (0,30)**	2,28 (1,52)	2,16 (1,28)*	3,01 (1,57)*
media	1,02 (0,15)	1,94 (1,31)	1,48 (0,72)	2,64 (1,45)
elevada	1,02 (0,13)	1,69 (1,18)	1,29 (0,62)	2,18 (1,34)

^a DE: desviación estándar; *Diferencias estadísticamente significativas (p<0,01); **p (<0,05)

DISCUSIÓN

Las dimensiones más afectadas de CVRS en pacientes con indicación de ATC y ATR fueron las dimensiones de salud físicas, aunque los pacientes antes de la cirugía también presentaron peor salud mental-emocional y salud social al comparar de forma descriptiva con los valores de referencia del SF-36 en población general. Por otra parte, se ha observado una mejoría importante en la mayoría de dimensiones del SF-36 y WOMAC posteriores a la artroplastia, acercándose a las puntuaciones de la población general. El uso de valores normativos es la estrategia más utilizada para facilitar la interpretación de puntuaciones de instrumentos percibidos por los pacientes [Brokek J, 2006; Schünemann HJ, 2006]. A pesar de que la mayoría de pacientes percibieron mejoría al año de la cirugía y se observaron diferencias de moderadas a elevadas en las dimensiones de CVRS antes y después de la cirugía, un 9% de pacientes en este estudio percibió estar igual o peor aproximadamente al año de la cirugía, mientras que un 22% percibió poca mejoría, y sus puntuaciones de CVRS fueron similares en la medición basal y al año de la cirugía.

Es importante mencionar que a nivel basal, las puntuaciones fueron similares entre grupos al comparar por la percepción global de cambio a los 12 meses de la cirugía; la diferencia en las puntuaciones de CVRS más notable fueron las posteriores a la intervención. Se hace necesario profundizar en los factores de “no mejoría” para que puedan ser de utilidad para tomar decisiones sobre la indicación de cirugía o de otros recursos sanitarios complementarios en perfiles de pacientes con mayor necesidad en salud. Así, se ha evidenciado que las mujeres, personas con nivel de estudios primarios y bajo apoyo social, así como los que perciben más gravedad y problemas de salud mental previos a la intervención, perciben peor CVRS al año de la artroplastia en el presente estudio con resultados similares a otros estudios publicados [Bischoff-Ferrari HA, 2004; Ethgen O, 2004; Rollfson O, 2009; Quintana JM, 2009; Escobar A, 2006]. Debido a que la definición de CVRS incluye un concepto holístico y complejo, al señalar la interrelación entre diferentes dimensiones de la salud (físicas, psicológicas y sociales) es importante describir e interpretar las puntuaciones en diferentes grupos, identificando los pacientes o subgrupos con más necesidades.

Para que los resultados sean de utilidad en la práctica y gestión clínica es importante conocer qué factores se asocian a un mejor pronóstico. El uso de instrumentos de CVRS permite detectar necesidades en salud que tal vez no se tendrían en cuenta si se incluyeran solo medidas de resultados clínicas específicas de la enfermedad. Como se ha mencionado con anterioridad, en el registro de artroplastias sueco y en diversos estudios en nuestro ámbito, se ha evidenciado que la salud mental previa a la cirugía y CVRS basal son factores pronóstico de mejora del dolor y capacidad funcional después de la operación [Rollfson O, 2009; Rollfson O, 2010; Escobar A, 2006; Quintana JM, 2009]. La detección de necesidades en salud no cubiertas implicaría que serían relevantes otras intervenciones para mejorar el estado de salud de estos pacientes además de la cirugía protésica. Al no recoger el diagnóstico de salud mental y el momento de su diagnóstico en el presente estudio, no puede conocerse si la mala salud física (artrosis, dolor y limitación funcional) lleva a una mala salud mental o social o si existía como comorbilidad previa. Serían necesarios estudios

en mayor profundidad para conocer los mecanismos que relacionan la salud percibida mental con mejoras o no en la CVRS después de la artroplastia.

En definitiva, los resultados de este estudio han permitido incorporar el punto de vista de los pacientes en la evaluación de la efectividad de las ATC y ATR, y ofrecen una interpretación de las puntuaciones de varios cuestionarios de CVRS aplicados en este tipo de cirugía en un estudio multicéntrico en Cataluña. Hace más de una década se publicó uno de los primeros estudios en Cataluña de efectividad de las prótesis de cadera y costes que incluyó medidas percibidas por los pacientes [Martí-Valls J, 2000]. Por otra parte, en estudios de pacientes con indicación de artroplastia en el SNS se han encontrado puntuaciones similares a los de este estudio [Escobar A, 2006; Quintana JM, 2009; Nuñez 2009]. Por ejemplo, las puntuaciones medias de CVRS de los pacientes a nivel basal fueron similares a los clasificados como “apropiados” para su intervención de cadera y rodilla en un estudio en el País Vasco. Los pacientes clasificados como “apropiados”, tuvieron una mayor probabilidad de presentar mejores resultados y mejoras más elevadas tras su intervención comparando con otro grupo clasificado como “inapropiado” [Quintana JM, 2006]. Sería interesante para futuros estudios comparar las puntuaciones de CVRS de pacientes operados de ATC y ATR en otras poblaciones a nivel nacional e internacional o con pacientes con diferentes problemas de salud.

Es importante mencionar que a pesar de que conceptualmente las ATC y ATR son diferentes y se realizan en ocasiones en unidades funcionales hospitalarias independientes, aunque dentro de un mismo servicio de COT, en este estudio se analizaron de forma conjunta los datos debido a que no se esperaban encontrar diferencias en la CVRS según artroplastia, y para disponer de suficiente potencia estadística para los análisis estratificados y multivariados. Se ha podido constatar al agregar los datos que los pacientes operados de ATC y ATR no presentaron diferencias en su CVRS a los 12 meses de la cirugía. A pesar de ello, en futuros estudios será necesario profundizar en las diferencias según el tipo de articulación, e incluir una población más amplia y representativa de pacientes intervenidos.

Es importante mencionar algunas limitaciones del estudio. En relación a la muestra y su representatividad, se reclutaron un número menor al esperado de pacientes, sobre todo en el caso de los pacientes con indicación de ATC. Esto ha sido debido a cambios en la epidemiología de las intervenciones de artroplastia de cadera en Cataluña y reestructuración interna de algunos centros participantes que ha afectado a la inclusión de pacientes. En un estudio publicado, al comparar la evolución de las artroplastias en Cataluña se puso de manifiesto que el volumen fue mayor en rodilla que en cadera a partir de 2003 a 2005 comparado con períodos previos. Estas diferencias se han atribuido a cambios demográficos en la población atendida, a cambios en los criterios clínicos e indicación de la cirugía o a estrategias para absorber el importante volumen de artroplastias de rodilla en lista de espera [Allepuz A, 2008]. Las consecuencias de estos cambios epidemiológicos han sido la dificultad en reclutar pacientes con indicación de ATC para este estudio. Este hecho, junto a que algunos centros con más volumen de actividad que en algún caso han reclutado menos casos de los esperados puede haber introducido un sesgo de selección.

A pesar de haber alargado el periodo de reclutamiento a un año y medio, así como la participación de otros centros no incluidos en el diseño inicial, el hecho de no reclutar a

todos los pacientes esperados y las pérdidas de seguimiento llevan a limitaciones sobre la generalización de los resultados a todos los pacientes intervenidos de ATC o ATR en Cataluña. Como en la mayoría de los estudios, en las pérdidas de seguimiento se atribuyen pacientes con peor estado de salud. En nuestro estudio, los sesgos de selección previamente descritos podrían haber incluido también una sobrestimación del beneficio de la ATC y ATR en términos de mejora en CVRS, al incluir pacientes con mejor estado de salud o menos graves [Oxman D, 1993; Katrak P, 2004]. A pesar de estas limitaciones, se ha podido constatar que las características de la muestra preintervención y de seguimiento postintervención son similares a la finalmente incluida de pacientes con ambas entrevistas telefónicas (en términos de distribución por sexo, tipo de articulación, nivel de estudios y puntuaciones en el WOMAC y SF-36). Por otra parte, en los datos procedentes del Registro de Artroplastias de Cataluña (RACat) en el periodo 2005-2008, se observó una distribución similar en el volumen de artroplastias totales según articulación (30% de ATC y 70% de ATR) y distribución según sexo (en rodilla, un 28% fueron hombres y 73% mujeres) [Serra-Sutton V, 2010]. Como se ha comentado previamente, las puntuaciones a nivel basal en estos cuestionarios WOMAC y SF-36 en el presente estudio fueron similares a dos estudios publicados en el País Vasco [Escobar A, 2006; Quintana JM, 2009].

Los estudios con diseño cuasiexperimental son los más frecuentes para medir la efectividad de las artroplastias de cadera y rodilla a partir de medidas percibidas por los pacientes a nivel nacional e internacional. Este tipo de diseño evaluativo comparte las características de un experimento (exposición a una intervención, respuesta e hipótesis por contrastar) pero no hay aleatorización de los pacientes a un tratamiento o grupo control como en el ensayo clínico aleatorizado [Espallargues M, 2002]. En este sentido, permite analizar factores relacionados con mejoras posteriores a la intervención y es un diseño robusto para estudiar la efectividad. Cabe mencionar que si no existe grupo control es difícil asegurar que los cambios aparecidos en la CVRS (posteriores a la cirugía en este caso), se deben a la propia cirugía o a otras intervenciones o factores no controlados. Es posible que una parte de los pacientes reclutados hayan decidido no operarse. En futuros estudios deberá tenerse en cuenta la comparación de otros grupos como pacientes no intervenidos o con cirugía parcial de cadera por ejemplo y comparar sus puntuaciones antes y después con pacientes intervenidos de ATC y ATR. También sería de interés tener en cuenta otras variables clínicas que podrían relacionarse con la CVRS después de la artroplastia como el riesgo quirúrgico ASA, el índice de masa corporal o la presencia de comorbilidades. Por último, aunque los valores de la población general de referencia utilizados han sido de utilidad para interpretar la magnitud de las diferencias en las puntuaciones de CVRS antes y después de las ATC y ATR, la edad media de la población general fue inferior a la media en los pacientes del presente estudio, probablemente asociado a un mejor estado de salud y CVRS. Sería interesante definir perfiles de pacientes con varias dimensiones de CVRS afectadas a partir del análisis de clusters que facilitaría la interpretación de la interrelación entre dimensiones de salud percibida y las características de los pacientes que no mejoran [Fanciullo GJ, 2003].

Una posible repercusión para la planificación sanitaria de los resultados del presente estudio sería que, además de la cirugía protésica, algunos grupos de pacientes necesitarían otros servicios de salud (por ejemplo de salud mental u otros recursos sociosanitarios). Para la planificación de necesidades en salud de personas mayores sobre todo mujeres, los

resultados señalan que además de la salud física, se deberían tener en cuenta que también la salud mental-emocional o social de los pacientes con indicación de una ATC o ATR. La aplicación de medidas percibidas por los pacientes en la práctica clínica habitual y para la toma de decisiones son las estrategias que deberían tenerse en cuenta para establecer la CVRS como complemento real de medidas de resultado clínico.

CONCLUSIONES

- Las puntuaciones en la CVRS mejoraron mucho después de la ATR y ATC y se acercaron a las puntuaciones de la población general. Cuando se tuvo en cuenta la percepción global de cambio se observaron diferencias elevadas en la CVRS antes y después de la cirugía en el grupo de pacientes que percibieron mucha/bastante mejoría clínica.
- A pesar de esto, un 9% percibió estar igual o peor después de la artroplastia, y su cambio fue casi nulo en términos de incremento de su CVRS al año de la cirugía. Es necesario profundizar en los factores relacionados con la mejoría después de la intervención en muestras más amplias y representativas de la población procedentes de diferentes comunidades autónomas.
- Las mujeres, las personas con bajo apoyo social, con peor salud mental previa y salud percibida basal presentaron peores puntuaciones en la CVRS a los 12 meses de la cirugía, tanto en su función física, rol físico, dolor corporal, vitalidad y salud mental medido a partir del SF-36, así como su capacidad funcional y puntuación global de CVRS medido a partir del WOMAC.
- Estos resultados son consistentes con otros resultados de estudios publicados en Cataluña y País Vasco u otros países como Suecia.
- Los resultados de este estudio han permitido incorporar una visión holística de los beneficios de las ATC y ATR y complementar otros resultados de efectividad procedentes de otras fuentes de información.

ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES DEL ESTUDIO

ESTUDIO SOBRE LA SALUD Y CALIDAD DE VIDA DE PACIENTES CON OPERACIÓN DE CADERA Y RODILLA

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO

La Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas (AATRM) del Servicio Catalán de la Salud (CatSalut) en colaboración con el [REDACTED] está llevando a cabo un estudio sobre las personas que se operan de prótesis de cadera y rodilla para valorar el funcionamiento de la atención sanitaria y su calidad.

Participar en este estudio significa dar el consentimiento para recoger información necesaria para el estudio durante o al final de la visita médica. También significa que nos conteste a dos entrevistas que le haríamos por teléfono, una antes de su operación y otra un año después de la operación. Se obtendrá información sobre su enfermedad, su salud en general y cómo es su calidad de vida.

Su participación es voluntaria. Se garantiza la confidencialidad de la información que nos facilite y se obtenga de sus datos clínicos. Usted puede decidir no participar así como retirarse del estudio en cualquier momento sin que esto pueda afectar a su tratamiento ni deba dar ninguna explicación. Sin embargo, su colaboración es importante para conocer más cosas sobre su salud y la de otros pacientes, ya que nos puede ayudar a mejorar la atención sanitaria recibida.

Para cualquier duda o pregunta relacionada con el estudio siempre podrá contactar con:

1. La coordinadora del estudio en la AATRM: Vicky Serra Sutton, Tel. 93 551 39 17
2. El coordinador en su centro hospitalario: [REDACTED]

Al firmar esta página usted está de acuerdo con lo siguiente:

- Ha leído y entendido toda la información que figura en este impreso y ha tenido tiempo para reflexionar sobre ello.
- Todas sus preguntas han sido contestadas de forma satisfactoria por la persona que le ha informado de los objetivos de este estudio.
- Ha recibido una copia de esta hoja de consentimiento informado "a fin de que obre en su poder".
- Acepta participar en este estudio.

Nombre y apellidos*:.....
DNI: Fecha:
Teléfono:Hora preferida del día para que le llamemos.....
Firma:

¡Muchas gracias por su colaboración!

*El orden de relación para la autorización es: paciente, cónyuge, padres, hijos, hermanos, parientes más próximos y tutores. Para que este documento tenga valor legal debe estar incluido en la historia clínica del enfermo.

Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento _____

Probable fecha de intervención: [REDACTED]

Articulación (cadera o rodilla): [REDACTED]

ANEXO 2. DESCRIPTIVA DE LA MUESTRA BASAL, DE SEGUIMIENTO Y LA FINAL INCLUIDA EN EL ESTUDIO CON AMBAS ENTREVISTAS TELEFÓNICAS

	Entrevista preintervención (n=922)	Entrevista postintervención (n=959)	Muestra final ambas entrevistas (n=672)	
Mujeres (%)	71,4	71,7	72,8	
Artroplastias rodilla (%)	74,9	74,9	74,9	
Estudios primarios o menos (%)	76,0	--	75,3	
SF-36 (media)			Pre	Post
-Función física	26,8	55,7	26,6	55,0
-Rol físico	38,5	64,7	39,2	64,4
-Dolor	33,0	60,0	32,3	58,4
-Salud general	56,1	63,0	57,3	62,5
-Vitalidad	47,0	57,9	47,5	56,7
-Función social	60,0	79,2	59,5	79,2
-Rol mental	61,4	74,7	62,7	73,7
-Salud mental	56,0	67,0	56,7	65,4
WOMAC (media)				
-Dolor	49,6	17,2	50,3	17,8
-Rigidez	46,8	17,8	47,7	17,9
-Capacidad funcional	54,6	22,3	54,0	22,0
-Global WOMAC	53,0	20,9	52,7	21,0

BIBLIOGRAFÍA

- Allepuz A, Serra-Sutton V, Martínez O, Espallargues M, Pons JMV, Sandín M. Desarrollo de la metodología e implementación piloto de registros de implantes protéticos en el Sistema Nacional de Salud. Madrid: Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. 2007. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, AATRM 2006/04.
- Allepuz A, Serra-Sutton V, Espallargues M, Salvador X, Pons JM. Artroplastias de cadera y rodilla en Cataluña desde 1994 a 2005. *Gac Sanit* 2008;22(6):534-40.
- Alonso J, Prieto L, Antó JM. La versión española del SF-36 Health Survey: un instrumento para la medida de los resultados clínicos. *Med Clin* 1995;104:771-6.
- Battle-Gualda E, Esteve-Vives J, Piera Riera MC, Hargreaves R, Cutts J. Traducción y adaptación al español del cuestionario WOMAC específico para artrosis de rodilla y cadera. *Rev Esp Reumatol* 1999;(26):38-45.
- Bellón JA, Delgado A, Luna JD, Lardelli P. Validez y fiabilidad del cuestionario de apoyo social funcional Duke-UNC-11. *Aten Primaria* 1996;18:153-62.
- Bischoff-Ferrari HA, Lingard EA, Losina E, Baron JA, Roos EM, Phillips B, et al. Psychosocial and geriatric correlates of functional status after total hip replacement. *Arthritis and Rheumatism* 2004;51:829-35.
- Brokek J, Guayatt G, Schünemann H. How well-grounded minimal important difference can enhance transparency of labelling claims and improve interpretation of a patient reported outcome measure. *Health and Quality of Life Outcomes*. 2006. Disponible en: <http://www.hqlo.com/content/4/1/69>. [consultado 01/09/2009]
- Carr JA, Higginson IJ, Robinson PG. *Quality of life*. London, Reino Unido: BMJ Books; 2003.
- Dunbar MJ. *Subjective outcomes after knee arthroplasty* [tesis doctoral]. Lund, Suecia; 2001.
- Escobar A, Quintana JM, Bilbao A, Azkarate J, Güenaga JI. Validation of the Spanish version of the WOMAC questionnaire for patients with hip or knee osteoarthritis. *Clinical Epidemiology* 2002;21:6:466-77.
- Escobar A, Quintana JM, Bilbao A, Azkárate J, Güenaga JI, Arenaza JC, et al. Effect of patient characteristics on reported outcomes after total knee replacement. *Rheumatology*; 2006: doi:10.1093/rheumatology/key1184.
- Espallargues M, Oliva G, Almazán C. Dissenys d'estudi en recerca clínicopidemiològica. Part II: estudis analítics experimentals i observacionals. *Pediatría Catalana* 2002;62:239-47.
- Espallargues M, Comas M, Sampietro-Colom L, Castell X. Prova pilot del sistema de prioritizació de pacients en llista d'espera per a cirurgia de cataracta, artroplàstia de maluc i artroplàstia de genoll (setembre 2003). Barcelona: AATRM. Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2005.
- Ethgen O, Bruyère O, Richy F, Dardennes C, Reginster JY. Health-related quality of life in total hip and total knee arthroplasty. A qualitative and systematic review of the literature. *J Bone Joint Surgery*. 2004;86:963-73.

Institut Municipal de Salut Pública. Manual de l'Enquesta de Salut de Barcelona 2000. Institut Municipal de Salut Pública, Ajuntament de Barcelona; 2000.

Fanciullo GJ, Hanscom B, Weinstein JN, et al. Cluster analysis classification of SF-36 profiles for patients with spinal pain. *Spine*. 2003;28:2276-82.

Katrak P, Bialocerkowski AE, Massy-Westropp N, Saravana Kumar VS, Grimmer KA. A systematic review of the content of critical appraisal tools. *BMC Medical Research Methodology*. 2004;4:22.

Kazis LE, Anderson JJ, Meenan RF. Effect sizes for interpreting changes in health status. *Med Care*. 1989;27:178-89.

Kreder HJ, Grosso P, Williams JI, Jaglal S, Axcell T, Wai EK, et al. Provider volume and other predictors of outcome after total knee arthroplasty: a population study in Ontario. *Can J Surg*. 2003;45:15-22.

Lahuerta C, Borrell C, Rodríguez-Sanz M, Pérez K, Nebot M. La influencia de la red social en la salud mental de la población anciana. *Gac Sanit*. 2004;18.

López-García E, Banegas JR, Graciani Pérez-Regadera A, Gutiérrez-Fisac JL, Alonso J, Rodríguez-Artalejo F. Valores de referencia poblacionales de la versión española del cuestionario SF-36 en población mayor de 60 años. *Med Clin*. 2003;120:568-73.

Martí-Valls J, Alonso J, Lamarca R, Pinto JL, Auleda J, Girvent R, et al. Efectividad y costes de la intervención de prótesis total de cadera en siete hospitales de Cataluña. *Med Clin*. 2000;114:34-39.

Nuñez M, Lozano L, Nuñez E, Segur JM, Sastre S, Macule F, et al. Total knee replacement and health related quality of life: factors influencing long-term outcomes. *Arthritis & Rheumatism (Arthritis Care & Research)*. 2009;61:1062-69.

Oxman AD, Sackett DL, Guyatt GH. User's guides to the medical literature I. How to get started. *JAMA*. 1993;270:2093-95.

Quintana JM, Escobar A, Arostegui I, Bilbao A, Azkarate J, Goenaga I, et al. Health-related quality of life and appropriateness of knee or hip joint replacement. *Arch Intern Med*. 2006;166:220-26.

Quintana JM, Escobar A, Aguirre U, Lafuente I, Arenaza JC. Predictors of health-related quality of life change after total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. 2009;467:2886-94.

Rollfson O, Dahlberg LE, Nilsson JA, Malchau H, Garellick G. Variables determining outcome in total hip replacement surgery. *J Bone & Joint Surgery (Br)*. 2009;91-B:157-61.

Rollfson O. Patient-reported Outcome Measures and Health-economic Aspects of Total Hip Arthroplasty Register— A study of the Swedish Hip Arthroplasty Register. [Lund] Suecia; 2010

Ruiz M, Rejas J, Soto J, Pardo A, Rebollo I. Adaptación y validación del Health Utilities Index Mark 3 al castellano y baremos de corrección en la población española. *Med Clin*. 2003;120:89-96.

Serra-Sutton V, Martínez O, Allepuz A, Espallargues M. Registro de artroplastias de Cataluña. Resultados de cadera y rodilla 2005-2008. Barcelona: Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut. Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2010.

Soderman P, Malchau H, Herberts P, Zugner R, Regner H, Garellick G. Outcome after total hip arthroplasty: Part II. Disease-specific follow-up and the Swedish National Total Hip Arthroplasty Register. *Acta Orthop Scand*. 2001;72(2):113-119.

Schünemann HJ, Akl EA, Guyatt GH. Interpreting the results of patient reported outcome measures in clinical trials: the clinician's perspective. *Health and Quality Life Outcomes*. 2006;4:62. Disponible en: <http://www.hqlo.com/content/4/1/62>. [consultado 01/09/2009]

Streiner DL, Norman GR. *Health measurement scales. A practical guide for their development and use*. Oxford, Oxford University Press; 2003.

Szklo M, Nieto FJ. *Epidemiology:beyond the basics*. Maryland: Aspen publishers;2000.

The Swedish Hip Arthroplasty Register (SHAR). Annual report 2007. Mölndal, Sweden; 2008. Disponible en: <http://www.jru.orthop.gu.se/>.

Valderas JM, Ferrer M, Alonso J. Instrumentos de medida de la calidad de vida relacionada con la salud y de otros resultados percibidos por los pacientes. *Med Clin (Barc)*. 2005;125(Supl.1):56-60.

Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit*.2005;19:135-50.



World Health Organization
Collaborating Centre for
Health Technology Assessment



INAHTA

Miembro fundador



Miembro corporativo



Miembro corporativo

ciberesp

Miembro corporativo