



ORIGINAL

Factores relacionados con la calidad de vida al año de la artroplastia total de cadera y rodilla: estudio multicéntrico en Cataluña

V. Serra-Sutton^{a,b,*}, A. Allepuz^{a,c}, O. Martínez^a y M. Espallargues^{a,b}, en nombre del Grupo de Trabajo de Evaluación de las Artroplastias en Cataluña[◇]

^a Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya, AQUAS, España

^b CIBER Epidemiología y Salud Pública, CIBERESP, España

^c Servei d'Atenció Primària, Alt Penedès-Garraf, Institut Català de la Salut, Barcelona, España

Recibido el 13 de diciembre de 2012; aceptado el 7 de abril de 2013

Disponible en Internet el 29 de junio de 2013

PALABRAS CLAVE

Salud percibida;
Efectividad;
Rodilla;
Cadera;
Estudio
cuasi-experimental;
Artroplastias;
Short Form-36;
Western Ontario and
McMaster
Osteoarthritis Index

Resumen

Objetivo: Evaluar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de los pacientes antes y después de su artroplastia total de rodilla (ATR) y cadera (ATC), y los factores relacionados al año.

Metodología: Estudio prospectivo cuasi-experimental. Se seleccionaron hospitales de diferente nivel de complejidad y volumen en Cataluña y los pacientes con indicación de ATC o ATR. Se administraron el SF-36 y el WOMAC, variables demográficas, psicosociales y una pregunta sobre percepción de cambio a los pacientes por entrevista telefónica. Se calcularon las diferencias estandarizadas en las puntuaciones del SF-36 y WOMAC antes y después de la cirugía (tamaños del efecto [TE]) según percepción de cambio. Se analizaron los factores relacionados con la CVRS al año, a partir de modelos lineales generales ajustados.

Resultados: A pesar de que a nivel global, los pacientes (n=672) presentaron mejoría en la mayoría de dimensiones de CVRS, un 9% percibió poca mejoría al año, siendo sus puntuaciones muy parecidas en el basal y seguimiento (TE pequeñas: 0,0-0,4). Las mujeres, pacientes con bajo apoyo social, con puntuaciones más bajas (peores) en la salud mental percibida y CVRS basal, y que declaran que su enfermedad es más grave, percibieron peor CVRS al año ($p < 0,05$).
Conclusiones: Se han identificado los factores relacionados con el peor pronóstico de la artroplastia consistentes con otros estudios publicados. La valoración de la CVRS puede ser un instrumento clave para identificar casos de posible no mejoría, y poder valorar las alternativas o aplicar alguna intervención previa y mejorar así la eficiencia del proceso asistencial.

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

* Autor para correspondencia.

Correos electrónicos: vserra@gencat.cat, vserrasutton@gmail.com (V. Serra-Sutton).

◇ Los nombres de los componentes del Grupo de Trabajo de Evaluación de las Artroplastias en Cataluña están relacionados en el anexo 1.

KEYWORDS

Perceived health;
Effectiveness;
Knee;
Hip;
Quasi-experimental
study;
Arthroplasties;
Short Form-36;
Western Ontario and
McMaster
Osteoarthritis Index

Quality of life-associated factors at one year after total hip and knee replacement: A multicentre study in Catalonia**Abstract**

Aims: To assess the health related quality of life (HRQOL) and associated factors of patients before, and one year after, total knee (TKA) and hip (THA) arthroplasty.

Methods: A quasi-experimental prospective study conducted in hospitals with different levels of complexity and volume in Catalonia, and on patients with an indication of a TKA or THA. Demographic and psychosocial variables were recorded, and the SF-36 and WOMAC, and a question on perception of change after surgery were administered to patients by telephone interview. The standardised differences (effect size) of perceived change using the SF-36 and WOMAC scores before and after surgery were calculated. The factors associated with HRQOL one year after surgery were analysed using adjusted general linear models.

Results: Although there was an overall improvement in most HRQOL domains of patients (n=672), 9% saw little improvement after surgery, with their scores at baseline and follow-up being very similar (small size effect: 0.0-0.4). Women, patients with low social support, with lower scores (worse) in perceived mental health and baseline HRQOL, and who declared that their condition was more severe, perceived a poorer HRQOL one year after surgery ($P<.05$).
Conclusions: Factors associated to a worse prognosis one year after an arthroplasty have been identified and are consistent with other published studies. The assessment of HRQOL can be a key instrument for identifying possible patients without improvement, in order to assess alternatives to an intervention, or apply other interventions in order to improve the efficiency of the healthcare process.

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

Introducción

La estrategia más utilizada para analizar la efectividad clínica de las artroplastias es la supervivencia de la prótesis, en general contemplada como el tiempo desde que el paciente es intervenido de una artroplastia primaria, y se le coloca una prótesis hasta que es necesaria una siguiente cirugía para recambiar la prótesis porque esta falla. Así, en los registros de artroplastias internacionales que incluyen el seguimiento de la mayoría de la población atendida en un territorio o país, se incorpora como resultado principal a medio y largo plazo, la supervivencia de los implantes¹. Además de este indicador de calidad asistencial, existen otros indicadores de resultado frecuentemente utilizados en el ámbito de cirugía ortopédica y traumatología (COT)². En los registros nórdicos como el *Swedish Arthroplasty Register*, se mide la satisfacción de los pacientes con la intervención, la mortalidad a los 90 días o mejorías en el dolor, y la capacidad funcional al año de la artroplastia³⁻⁵.

A pesar de las ventajas de medir la efectividad clínica a partir de la supervivencia de las prótesis, en cuanto a su robustez y credibilidad en el ámbito de COT, no incorpora el punto de vista de los usuarios en la evaluación de la calidad asistencial, ni una valoración integral de los beneficios de la cirugía⁶. El uso de medidas de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), u otras medidas percibidas por los pacientes *Patient Reported Outcome Measures* (PROMS), permiten ofrecer una visión más amplia del problema de salud de estudio. La incorporación de estos instrumentos ayudan a describir los grupos de pacientes con problemas en una o varias dimensiones de su salud, identificar aquellos pacientes que no mejoran su dolor, limitación funcional o síntomas después de la cirugía,

con la finalidad última de facilitar la planificación clínica y la toma de decisiones⁷. Un ejemplo de extensión en el uso de estas medidas de la CVRS, además del registro sueco u otros registros internacionales, es el ejemplo del Reino Unido⁸. El *National Health Service* (NHS), desde 2008 recoge de forma rutinaria información percibida por los usuarios para todas las intervenciones financiadas públicamente de artroplastia de cadera y rodilla. El objetivo de esta medición es evaluar la calidad asistencial, teniendo en cuenta una mayor atención centrada en los pacientes (en definitiva, servicios de salud adecuados a las expectativas de los pacientes y sus familiares, respeto a sus valores y creencias, y una mayor participación en la toma de decisiones junto a los profesionales clínicos).

En términos operativos, la CVRS incluye la medición de la salud general, el estado funcional físico, emocional y social, el funcionamiento cognitivo, así como los síntomas físicos y mentales. La definición más extendida de la CVRS presenta una perspectiva multidimensional de la salud que incluye el punto de vista de los pacientes o individuos respecto su estado de salud y bienestar general, así como la influencia que tiene sobre la capacidad para llevar a cabo actividades consideradas importantes por el propio individuo⁹. La extensión en su uso y la aplicación en diferentes contextos¹⁰, y la difusión de los resultados, podría mejorar la comprensión de las puntuaciones de la CVRS y la aplicación de este tipo de instrumentos para la gestión de los pacientes.

Se han publicado recientemente diversos estudios en los que se evidencia que una peor puntuación de la CVRS previa a la cirugía, peor puntuación de ansiedad/depresión y otros factores relacionados con las características del paciente influyen en un peor pronóstico de la cirugía de cadera y rodilla^{8,11-14}. En el ámbito de Cataluña, a pesar

de disponer de un registro poblacional como el Registro de Artroplastias de Cataluña (RACat) para evaluar la efectividad de las artroplastias y describir la variabilidad en la utilización de implantes en este ámbito, no se disponía de datos multicéntricos recientes que incluyeran la medición de la CVRS de forma prospectiva. Es por ello, que se inicia este proyecto con la finalidad de complementar la información sobre la efectividad clínica de la artroplastia total de rodilla (ATR), y la artroplastia total de cadera (ATC), e identificar los factores más relevantes relacionados con la CVRS para su posible inclusión en un registro poblacional. El objetivo principal del presente estudio es describir la CVRS de pacientes operados de ATR y ATC en 7 hospitales públicos de Cataluña, antes y después de su artroplastia, y los factores relacionados con las puntuaciones al año de la cirugía.

Metodología

Diseño y selección de la muestra

Se trata de un estudio prospectivo cuasi-experimental (antes-después) en el que a cada paciente se le realizó un seguimiento mediante entrevista telefónica antes y al año de su ATC o ATR (enero 2007-julio 2008). Se seleccionaron 7 hospitales públicos por conveniencia con diferente nivel asistencial y volumen de actividad. Se solicitó la colaboración de los servicios de COT y el consentimiento informado a los pacientes para poder entrar en el estudio y realizarles una entrevista telefónica en 2 ocasiones (antes y al año de la cirugía). Desde los servicios de COT se recogían los consentimientos informados para poder realizar una entrevista telefónica desde Sanitat Respon (Servei de Emergències Mèdiques). Se esperaba una tasa de respuesta de las entrevistas telefónicas del 60%. Se seleccionaron pacientes programados para una ATC y ATR. Los criterios de exclusión fueron además de una intervención urgente, tener que ser intervenido de una artroplastia de recambio o de artroplastia parcial de cadera, presentar un diagnóstico de fractura o neoplasia ósea maligna, y las intervenciones en menores de 18 años. También se excluyeron pacientes con afecciones orgánicas o psiquiátricas que impidieran su colaboración en el estudio (generalmente, criterios para no intervenir de artroplastia), y los pacientes que por déficits sensoriales (estar sordo o ser mudo) no pudieran completar los cuestionarios administrados de forma telefónica. Se descartaron entrevistas a informadores indirectos (por ejemplo, los familiares).

Instrumentos y variables de estudio

Western Ontario and McMaster Osteoarthritis Index

El cuestionario *Western Ontario and McMaster Osteoarthritis Index* (WOMAC) es específico de la CVRS para los pacientes con artrosis que incluye un total de 24 ítems. En el presente estudio se han utilizado las dimensiones (capacidad funcional, dolor y rigidez), que incluyen un rango de puntuaciones de 0-100, menor puntuación indicando mejor CVRS^{15,16}.

Cuestionario de salud *Short Form-36*

El *Short Form-36* (SF-36) es un cuestionario de CVRS genérico que permite ser aplicado en diferentes grupos independientemente del problema de salud de estudio. 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). Las puntuaciones permiten ser estandarizadas con un rango de 0 a 100, puntuaciones más altas indican mejor CVRS^{17,18}.

Tanto el cuestionario WOMAC como el SF-36 han mostrado adecuados valores de sensibilidad para detectar los cambios en la CVRS después de una intervención. En el presente estudio se describen las puntuaciones de la CVRS de forma basal (antes de la cirugía) y al año (postintervención). Las puntuaciones de la dimensión salud mental basal del SF-36 (rango: 0-100) se recodificó a partir de los terciles en: salud mental baja (< 40), media (40-70) y elevada (> 70).

Escala de apoyo social DUKE

Cuestionario que incluye un total de 9 ítems que se agrupan en 3 escalas y una puntuación total de apoyo social; puntuaciones más altas indican una mayor percepción de apoyo social¹⁹. Se recodificó el apoyo social a partir de las puntuaciones en terciles: apoyo social bajo (< 33), medio (33-39) y elevado (> 39).

Variables sociodemográficas

Se recogió información sobre el sexo, la edad en el momento de la entrevista (continua), 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)²⁰.

Otras variables relacionadas con el estado de salud y uso de los servicios sanitarios

Se recogió información del tipo de artroplastia (cadera o rodilla), una pregunta sobre ingresos hospitalarios debido a la artroplastia por la cual entró en el estudio (sí, no), artroplastias previas (no o sí), percepción de gravedad (muy grave, bastante grave, grave, poco-nada grave) y una pregunta sobre la percepción global de cambio al año de la cirugía (adaptada del SF-36 «Comparado con antes de operarse de cadera o rodilla ¿cómo se encuentra actualmente de su problema de cadera o rodilla?» con 5 alternativas de respuesta: mucho, bastante o algo mejor ahora que hace un año, más o menos igual que hace un año, algo o mucho peor ahora que hace un año). Estas categorías se reagruparon en: mejora mucho (mucho-bastante mejor), mejora algo (algo mejor) y no mejora (mas o menos igual, algo peor o mucho peor ahora que hace un año).

Análisis estadístico

Se calcularon las diferencias estandarizadas en las puntuaciones del SF-36 antes y después de la cirugía (tamaños del efecto [TE]) a nivel global y según la percepción de cambio. Se compararon los TE de las dimensiones de este cuestionario de la CVRS en los pacientes que declaraban estar mucho mejor en relación a los que no mejoraron después de la intervención. Valores de TE > 0,8 se consideran

diferencias de puntuaciones elevadas, TE entre 0,6-0,8 diferencias moderadas, y entre 0,2-0,5 diferencias pequeñas. Diferencias inferiores a 0,2 se consideran diferencias nulas en las puntuaciones de CVRS. Se computó un modelo lineal general (MLG) para cada dimensión al año de la cirugía (por ejemplo, la función física postintervención como variable dependiente), introduciendo cada variable independiente considerada en el modelo (por ejemplo, el sexo) ajustadas por el resto de las variables demográficas, psicosociales y de salud de los pacientes (edad, nivel de estudios, recibe ayuda para realizar tareas cotidianas, tiene personas a su cargo, apoyo social, tipo de artroplastia, artroplastias previas, percepción de gravedad), y la CVRS basal (si se computaba el MLG para la función física postintervención, se introducía la función física preintervención continua) y, finalmente, la salud mental basal medida a partir del SF-36.

Los análisis estadísticos se realizaron con el programa SPSS®.

Resultados

Características de los participantes

Se realizó una entrevista basal antes de la cirugía a 922 pacientes, y una entrevista al año a 956 pacientes (tasa de respuesta del 60%, en relación a los 1.549 pacientes reclutados con consentimiento informado). Un total de 672 pacientes pudieron contestar a ambas entrevistas telefónicas (basal y seguimiento al año). De los 672 pacientes finalmente incluidos en los análisis, un 73% eran mujeres, un 75% tenían estudios primarios o menos y una edad media de 70 años en el momento de la entrevista basal. La mayoría de los pacientes fueron operados de una ATR (75%), un 54% declaró encontrarse mucho mejor al año de la cirugía, un 22% algo mejor, y un 9% percibió que no mejoraba (tabla 1).

Calidad de vida relacionada con la salud antes y después de la artroplastia

A nivel global, los pacientes mejoraron su CVRS al año de la cirugía, presentando diferencias estandarizadas elevadas (TE > 0,8) en sus puntuaciones al año de la cirugía en todas las dimensiones del WOMAC, tanto en rodilla (TE: 1,2-1,7), como en cadera (TE: 1,5-1,8); estos últimos datos no mostrados. En el caso del SF-36 y en el grupo de pacientes que percibió mucha-bastante mejoría después de la cirugía (fig. 1), se observaron diferencias estandarizadas elevadas (TE > 0,8) entre las puntuaciones antes y al año en las dimensiones de salud físicas (función física, rol físico y dolor corporal), y diferencias moderadas en función social (TE: 0,6). En el grupo de pacientes que percibió algo de mejoría, se observó un TE moderado (0,8) en función física, y elevado (TE: 0,9) en dolor corporal. El resto de dimensiones del SF-36, presentaron diferencias pequeñas o nulas (TE < 0,2) en las puntuaciones antes y después de la cirugía en este grupo que percibió algo de mejoría. Por último, se observaron diferencias pequeñas o nulas en todas las dimensiones del SF-36 en el grupo de pacientes que no percibieron mejoría al año de la cirugía.

En las tablas 2 y 3 se presentan los factores asociados a las puntuaciones del SF-36 y WOMAC al año de la artroplastia

Tabla 1 Características de los pacientes incluidos (n = 672)

	N (%)
Sexo	
Mujer	489 (72,8)
Varón	179 (26,6)
Nivel de estudios	
Primarios o menos	506 (75,3)
Secundarios	124 (18,5)
Universitarios	36 (5,4)
Edad (media, DE)	70,3 (9,3)
Apoyo social (DUKE)	
Bajo (< 33)	188 (28,0)
Medio (33-39)	199 (29,6)
Elevado (> 39)	195 (29,0)
Tipo de artroplastia	
Rodilla	503 (74,9)
Cadera	169 (37,4)
Reingreso por artroplastia	
si	38 (5,7)
no	535 (79,6)
Salud mental percibida previa (SF-36)	
Baja (< 40)	190 (28,3)
Media (40-70)	252 (37,5)
Elevada (> 70)	186 (27,7)
Percepción global de cambio al año	
Mucho/bastante mejor	365 (54,3)
Algo mejor	146 (21,7)
Igual/algo-mucho peor	60 (8,9)

de forma ajustada. Las mujeres presentaron puntuaciones más bajas en su CVRS (peores) en la mayoría de dimensiones del SF-36 al año de la cirugía, comparado con los varones ($p < 0,05$). Los pacientes con nivel de estudios primarios o menos, también presentaron puntuaciones más bajas (peores) en el rol social (limitaciones en actividades por problemas de salud) al año de la cirugía ($p < 0,05$). Por otra parte, los pacientes que declararon bajo apoyo social presentaron puntuaciones más bajas (peores) en su función física, rol físico, vitalidad, rol emocional y salud mental del SF-36 al año de la artroplastia. En el presente estudio, ninguna dimensión del SF-36, mostró una asociación estadísticamente significativa con el tipo de artroplastia (rodilla o cadera) o la presencia de operaciones previas. Tener un reingreso hospitalario debido a la cirugía se asoció a puntuaciones más bajas (peores) en la función física, vitalidad y rol emocional en SF-36. Por último, puntuaciones más bajas en la salud mental percibida basal se asociaron a peores puntuaciones en la CVRS al año en todas las dimensiones del SF-36 ($p < 0,05$). Además de la salud mental previa, la CVRS basal se asoció de forma estadísticamente significativa con la CVRS al año de la ATR y ATC en todas las dimensiones del SF-36.

En el caso de las puntuaciones en el cuestionario específico WOMAC al año de la cirugía, se observaron diferencias estadísticamente significativas según el sexo, el apoyo social y la salud mental percibida, y la CVRS basal. Las mujeres

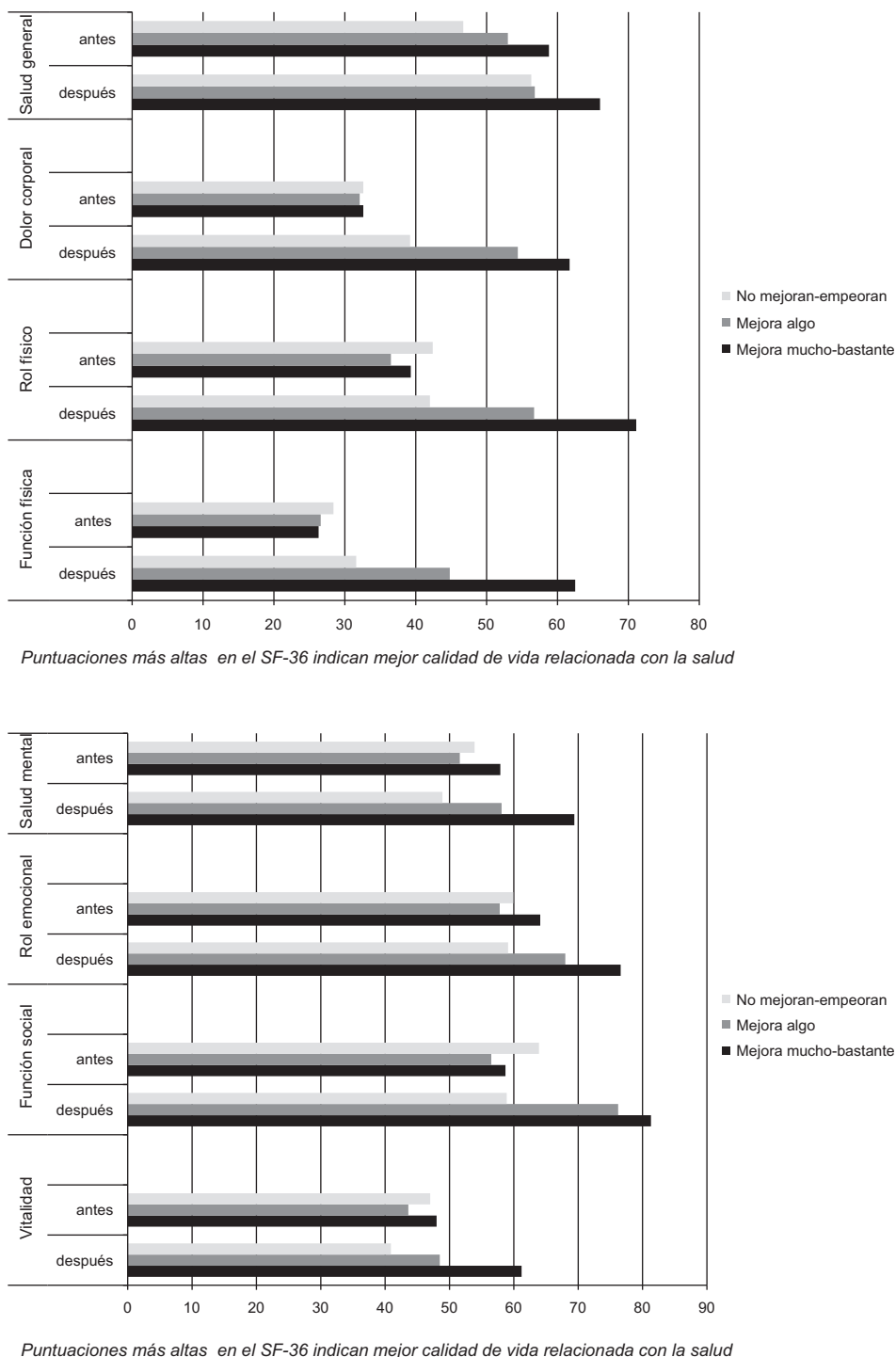


Figura 1 Puntuaciones en el SF-36 antes y al año de la artroplastia según percepción global de cambio (n = 672).

presentaron puntuaciones más altas (peores) en dolor después de la artroplastia comparado con los varones ($p < 0,01$). Los pacientes que declararon bajo apoyo social, puntuaron peor en su capacidad funcional comparado con los pacientes con apoyo social elevado ($p < 0,05$). Finalmente, los pacientes con baja salud mental percibida basal (medida a partir del SF-36) presentaron puntuaciones más altas (peores) en todas las dimensiones del WOMAC, incluyendo la puntuación global de la CVRS.

Discusión

A pesar de que la mayoría de los pacientes percibieron mejoría al año de la cirugía, un 9% de los pacientes en este estudio percibió estar igual o peor, y un 22% percibió poca mejoría. Las puntuaciones de la CVRS de estos grupos de pacientes fueron similares en la medición basal y al año de la cirugía. Así, se ha evidenciado que las mujeres, personas con nivel de estudios primarios y bajo apoyo social, así

Tabla 2 Factores relacionados con las puntuaciones en el SF-36 al año de la cirugía (n = 672)^a

SF-36	Función física Media (DE)	Rol físico Media (DE)	Dolor corporal Media (DE)	Salud general Media (DE)
Sexo				
Mujer	52,5 (27,0)*	62,0 (32,4)**	55,3 (29,7)**	60,6 (22,8)
Varón	62,6 (26,7)	73,3 (31,4)	66,7 (29,7)	68,1 (21,3)
Nivel de 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 (27,9)	63,8 (22,8)	63,9 (21,5)
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 de 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)
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)
SF-36	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)*
Varón	66,6 (22,8)	84,6 (24,9)	81,5 (28,0)	75,6 (21,8)
Nivel de 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)
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 de 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)
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)

DE: desviación estándar.

Puntuaciones más altas en el SF-36 indican mejor salud.

^a Modelos lineales generales (MLG) ajustados; se incluyó la edad y la CVRS basal como variables continuas (*datos no mostrados*).

* Diferencias estadísticamente significativas (p < 0,01).

** p < 0,05.

Tabla 3 Factores relacionados con las puntuaciones en el WOMAC al año de la cirugía (n = 672)^a

WOMAC	Dolor Media (DE)	Rigidez Media (DE)	Capacidad funcional Media (DE)	WOMAC global Media (DE)
<i>Sexo</i>				
Mujer	19,3 (18,4)*	18,9 (21,6)	23,2 (18,5)	21,9 (17,5)
Varón	13,5 (16,4)	15,4 (19,5)	19,6 (19,6)	18,2 (18,5)
<i>Nivel de estudios</i>				
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)
<i>Apoyo social</i>				
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)
<i>Tipo de artroplastia</i>				
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)
<i>Reingreso por artroplastia</i>				
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)
<i>Salud mental basal</i>				
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)

DE: desviación estándar.

Puntuaciones más bajas en el WOMAC indican mejor salud.

* Diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,01$).** $p < 0,05$.^a Modelos lineales generales (MLG) ajustados; se incluyó la edad y la CVRS basal como variables continuas (*datos no mostrados*).

como los que perciben más gravedad y peor salud mental percibida previa a la intervención, presentaron una peor CVRS al año de la artroplastia en el presente estudio consistentes con resultados de otros estudios publicados^{11-13,20-22}. En un estudio del registro sueco de rodilla, se ha señalado que la ansiedad/depresión medida a partir del EQ-5D constituye un factor predictivo en el alivio del dolor y satisfacción con la atención recibida de los pacientes a medio plazo^{5,13}. Como el SF-36, el EQ-5D es un cuestionario genérico de la CVRS que permite ser administrado a usuarios con diferentes problemas de salud y también en la población sana para comparar puntuaciones a partir de los valores normativos, así como realizar estudios de coste-efectividad. Otros estudios en el País Vasco y en Cataluña^{11,12,20} han puesto de manifiesto resultados similares con los cuestionarios SF-36 y WOMAC mostrando la utilidad de las medidas percibidas para profundizar en las necesidades de salud de los pacientes con indicación de la cirugía ortopédica, y estudiar los factores relacionados con un mejor/peor pronóstico.

La CVRS incluye un concepto holístico y complejo, al señalar la posible interrelación entre las diferentes dimensiones de la salud (física, psicológica y social). Por este motivo, es importante describir e interpretar las puntuaciones de la CVRS en diferentes grupos, identificando los pacientes o subgrupos con más necesidades en salud. La detección de necesidades en salud no cubiertas

(puntuaciones de la CVRS debajo del umbral esperado) 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 sino que se recogió la salud mental y rol emocional percibido, no puede conocerse si la mala salud física (artrosis, dolor y limitación funcional) lleva a una peor salud mental o limitación de actividades sociales, o si existía una comorbilidad previa a la cirugía. 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.

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 en el contexto nacional e internacional. Este tipo de diseño evaluativo comparte las características de un experimento (exposición a una intervención, respuesta e hipótesis a contrastar), pero no hay aleatorización de los pacientes a un tratamiento como en el ensayo clínico aleatorizado²². El diseño cuasiexperimental permite analizar factores relacionados con mejoras posteriores a la intervención en términos de CVRS, permitiendo seleccionar a los pacientes en condiciones de práctica clínica rutinaria para estudiar la efectividad de la cirugía. Cabe mencionar que al no tratarse de un diseño experimental, y que en el presente estudio tampoco se seleccionó un grupo control,

existen limitaciones en la atribución de los cambios en la CVRS a la propia cirugía. En futuros estudios deberá tenerse en cuenta la inclusión de otros tipos de pacientes como los grupos control (por ejemplo, pacientes no intervenidos o con cirugía parcial de cadera) para comparar con las puntuaciones de la CVRS de pacientes intervenidos de una ATC o ATR. También sería de interés estudiar la relación de otras variables clínicas con la CVRS después de la artroplastia, como el riesgo quirúrgico ASA, el índice de masa corporal o la presencia de comorbilidades. Además de las características de los pacientes y su salud previa, otros factores como el tipo de implante u hospital²³ se han asociado a un mejor rendimiento de la cirugía en términos de mejora percibida por los pacientes.

Es importante mencionar algunas limitaciones adicionales 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. Las consecuencias de cambios epidemiológicos en este tipo de cirugía en el momento del inicio del estudio llevaron a una mayor dificultad en el reclutamiento de pacientes con indicación de ATC. En la mayoría de los estudios, las pérdidas de seguimiento se atribuyen a pacientes con peor estado de salud. En nuestro estudio, estos posibles sesgos de selección podrían haber introducido una sobrestimación del beneficio de la ATC y ATR en términos de mejora en la CVRS, al incluir pacientes con mejor estado de salud o menos graves. A pesar de estas limitaciones, se ha podido constatar que las características de la muestra basal y 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).

En conclusión, además de los indicadores de calidad asistencial que miden la efectividad clínica y la seguridad de las artroplastias como la supervivencia de la prótesis o las complicaciones durante o después de la cirugía, es importante medir los aspectos de la atención centrada en los pacientes. Este tipo de resultados permitiría analizar qué grupos de pacientes no mejoran en términos de liberación de dolor, capacidad funcional o bienestar físico o emocional. Cabe mencionar que una posible repercusión de los resultados del presente estudio, es que además de la cirugía protésica, sería conveniente tener en cuenta intervenciones complementarias que ayudarían a mejorar el rendimiento de la cirugía, o revisar los criterios de indicación de la artroplastia en aquellos perfiles de pacientes con menor beneficio en su CVRS. Para la planificación de recursos en salud de las personas mayores sobre todo mujeres, los resultados señalan que además de la percepción de salud física, se deberían tener en cuenta su salud mental-emocional y social percibida en los pacientes con indicación de una ATC o ATR. La aplicación de medidas percibidas por los pacientes en la práctica clínica permitiría recoger una información muy valiosa para la toma de decisiones.

Nivel de evidencia

Nivel de evidencia II.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

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

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

Financiación

El presente trabajo ha sido financiado por el Fondo de Investigación Sanitaria (PI052850 y PI1100166).

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

El equipo de investigación agradece a los profesionales que participaron en el reclutamiento de los pacientes, y a otros investigadores del FIS su colaboración en el proyecto. Por último, agradecer a los pacientes su inestimable colaboración al dedicar su tiempo a este estudio.

Anexo 1.

Miembros del Grupo de Trabajo de Evaluación de las Artroplastias en Cataluña (FIS PI052850)

Josep Riba (coordinador clínico, Hospital Clínico de Barcelona); Xavier Chornet (coordinador clínico, Hospital Comarcal de Blanes); Joan Leal (coordinador clínico, Parc de Salut Mar); Marta Riu (coordinadora, Parc de Salut Mar); Moisès Coll (coordinador clínico, Hospital de Mataró); Jordi Ramón (coordinador clínico, Hospital de Sabadell); Enric Castellet (coordinador clínico, Hospital de la Vall d'Hebrón); Vicky Serra-Sutton (investigadora-coordinadora, AQuAS); Alejandro Allepuz (investigador, AQuAS); Olga Martínez (técnico de apoyo, AQuAS), y Mireia Espallargues (investigadora principal, FIS, AQuAS).

Bibliografía

1. Serra-Sutton V, Allepuz A, Espallargues M, Labek G, Pons JMV. Arthroplasty registers: a review of international experiences. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009;25:63-72.
2. Auerbach A. Healthcare quality measurement in orthopaedic surgery: current state of the art. *Clin Orthop Relat Res*. 2009;467:2542-7.

3. Garallick G, Karrholm J, Rogmark C, Herberts P. Swedish Hip Arthroplasty Register (SHAR). Annual Report 2009. Göteborg: Swedish Hip Arthroplasty Register. Sahlgrenska University Hospital; 2010.
4. Annual Report 2011. The Swedish Knee Arthroplasty Registry (SKAR). Lund (Sweden): Swedish Knee Arthroplasty Registry. Lund University Hospital; 2011.
5. Rolfson O. Patient-reported outcome measures and health-economic aspects of total hip arthroplasty. A study of the Swedish Hip Arthroplasty Register. Gothenburg: University of Gothenburg; 2010 [tesis doctoral].
6. Serra-Sutton V, Espallargues M. Futuro de la cirugía ortopédica: demanda por la sociedad. En: Anestesia en cirugía ortopédica y traumatología. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2011.
7. Fayers PM. Quality of life. Assessment, analysis and interpretation. Chichester: John Wiley and Sons; 2000.
8. Baker PN, Deehan DJ, Lees D, Jameson S, Avery PJ, Gregg PJ, et al. The effect of surgical factor on early patient-reported outcome measures (PROMS) following total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br.* 2012;94:1058–66.
9. Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. *Ann Int Med.* 1993;118:622–9.
10. 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;114:34–9.
11. 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 (Oxford).* 2007;46:112–9.
12. 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.
13. Rolfson O, Dahlberg LE, Nilsson JA, Malchau H, Garellick G. Variables determining outcome in total hip replacement surgery. *J Bone Joint Surg Br.* 2009;91:157–61.
14. Beswick AD, Wylde V, Goberman-Hill R, Blom A, Dieppe P. What proportion of patients report long-term pain after total hip or knee replacement for osteoarthritis? A systematic review of prospective studies in unselected patients. *BMJ Open.* 2012;2:e000435.
15. 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.
16. Escobar A, Quintana JM, Bilbao A, Azkárate J, Güenaga JI. Validation of the Spanish version of the WOMAC questionnaire for patients with hip or knee osteoarthritis. *Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index. Clin Rheumatol.* 2002;21:466–71.
17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. Nuñez M, Lozano L, Nuñez E, Segur JM, Sastre S, Maculé F, et al. Total knee replacement and health related quality of life: factors influencing long-term outcomes. *Arthritis Rheum.* 2009;61:1062–9.
21. Santaguida PL, Hawker GA, Hudak PL, Glazier R, Mahomed NN, Kreder HJ, et al. Patient characteristics affecting the prognosis of total hip and knee joint arthroplasty: a systematic review. *Can J Surg.* 2008;51:428–36.
22. Jovell AJ, Navarro-Rubio MD. Evaluación de la evidencia científica. *Med Clin (Bar).* 1995;105:740–3.
23. Alviar MJ, Olver J, Brand C, Tropea J. Do patient-reported outcome measures in hip and knee arthroplasty rehabilitation have robust measurement attributes? A systematic review. *J Rehabil Med.* 2011;43:572–83.