

SATISFACCIÓN DEL PACIENTE INTERVENIDO DE ARTROPLASTIA DE RODILLA

TRABAJO DE FIN DE GRADO

GRADO EN MEDICINA

CURSO 2017/2018

Alumna: Elena Morcillo Rodríguez

Tutora: Dra. Marta Ballester Ramos

Servicio: Cirugía Ortopédica y Traumatología. Hospital Provincial de
Castellón

ÍNDICE

HOJA DE AUTORIZACIÓN DEL TUTOR.....	3
RESUMEN.....	4
ABSTRACT.....	4
EXTENDED SUMMARY.....	5
INTRODUCCIÓN.....	7
MATERIAL Y MÉTODO.....	9
RESULTADOS.....	14
DISCUSIÓN.....	22
AGRADECIMIENTOS.....	26
BIBLIOGRAFÍA.....	27
ANEXO 1.....	29
ANEXO 2.....	34
ANEXO 3.....	35



TRABAJO DE FIN DE GRADO (TFG) - MEDICINA

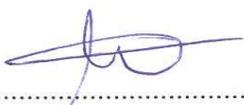
EL/LA PROFESOR/A TUTOR/A hace constar su **AUTORIZACIÓN** para la Defensa Pública del Trabajo de Fin de Grado y **CERTIFICA** que el/la estudiante lo ha desarrollado a lo largo de 6 créditos ECTS (150 horas)

TÍTULO del TFG: *Satisfacción del paciente intervenido de artroplastia de rodilla*

ALUMNO/A: *Elena Morcillo Rodríguez*

DNI: *74371034 - M*

PROFESOR/A TUTOR/A: *MARTA BALLESTER RANOS,*

Fdo (Tutor/a): 

COTUTOR/A INTERNO/A (Sólo en casos en que el/la Tutor/a no sea profesor/a de la Titulación de Medicina):

Fdo (CoTutor/a interno):

RESUMEN

Introducción. La finalidad de este estudio fue comprobar la satisfacción en pacientes intervenidos de artroplastia de rodilla en el Hospital Provincial de Castellón. El objetivo principal fue relacionar resultados en exploración física, evaluación del dolor, calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) y resultados radiológicos con la satisfacción. **Material y método.** Estudio observacional transversal que incluyó 20 sujetos. Todos ellos intervenidos de artroplastia de rodilla por artrosis primaria. Se recogieron datos mediante exploración física. Se valoró el dolor con la escala visual analógica (EVA) y la CVRS mediante el cuestionario KOOS (*Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score*). Los resultados radiológicos se valoraron mediante dos proyecciones y la satisfacción con dos preguntas directas. Se realizó el análisis estadístico con la versión 22.0 del SPSS. **Resultados.** Dos pacientes (10%) se mostraron insatisfechos con la cirugía. Ambos presentaban pobre flexión y resultados en el KOOS. El análisis estadístico no mostró relación entre la satisfacción y el resto de variables secundarias. **Conclusión.** Nuestro estudio podría reforzar la relación entre flexión, fuerza muscular y CVRS con la satisfacción del paciente. No se observó relación de la satisfacción con edad, sexo, dolor ni resultados radiológicos.

Palabras clave: satisfacción, KOOS, calidad de vida, artroplastia de rodilla, artrosis, resultados.

ABSTRACT

Introduction The purpose of this study was to assess satisfaction in patients undergone Total Knee Arthroplasty (TKA) at the Hospital Provincial de Castellón. The main objective was to relate clinical examination, pain assessment, patient reported outcomes measures (PROMS) and radiological findings to patient's satisfaction. **Material and methods.** This observational and cross-sectional study included 20 patients. All of them were operated with TKA due to primary knee osteoarthritis. Clinical outcomes were evaluated. Pain measured using the visual-analog scale (VAS). PROMS were obtained through Knee injury and Osteoarthritis Outcome score (KOOS). Radiological findings were evaluated in two projections. Satisfaction was obtained from two direct questions. SPSS 22.0 software was employed to data analysis. **Results.** Two of our patients (10%) were unsatisfied with the surgery. Both had lower flexion degrees and poor results measured in KOOS. The statistic analysis didn't show that satisfaction was related to the rest of studied variables. **Conclusion.** Our study could emphasize the association among flexion, muscular strength and PROMS to patient's satisfaction. Clinical outcomes, sex, age, pain and radiological findings seem not to be related to satisfaction.

Keywords. Satisfaction, knee arthroplasty, KOOS, outcomes, knee osteoarthritis.

EXTENDED SUMMARY

Purpose. The purpose of this study was to assess, one year after surgery, the results of patients undergone total knee arthroplasty (TKA) in Hospital Provincial de Castellón. The main objective was to relate clinical examination, pain assessment, patient reported outcomes measures (PROMS) and radiological findings to patient's satisfaction. Until now, surgeons have evaluated the results of knee arthroplasty surgery basing on objective parameters as joint range of motion (ROM) or radiography measurements. Nevertheless, recent studies have shown that patient's satisfaction has not achieved 100% even these results being favorable. The aim of our investigations is to derminate the cause of this dissonance.

Materials and methods. This observational and cross-sectional study included twenty patients (twelve females and eight males) with a 72 years median of age. All of them were operated by the same surgical crew and undergone TKA due to primary knee osteoarthritis with minimum 1-year follow-up. Surgery was performed from January 2015 to December 2016 by the same surgeon and using the same implant, surgical technique and rehabilitation programme. Patients suffering secondary osteoarthritis due to traumatismos or other inteventions were excluded. Furthermore, individuals who presented postsurgical complications or contralateral osteoarthritis were excluded too. The study was evaluated and accepted by the Ethics Committee of the Hospital Provincial de Castellón. SPSS 22.0 software was used for statistical analysis.

1. Physical exploration. Inspection and palpation of the knee were assessed. The muscular strength was measured by the Medical Research Council scale (where 0 was absence of muscular activity and 5 was the highest activity). Finally, the goniometer was used to evaluate joint ROM.

2. Pain. Pain assessment was obtained from a generic unidimensional pain questionnaire: the visual analog scale (VAS). In this scale 0 is the absence of pain and 10 is the worst pain.

3. PROMs. PROMS were obtained through Knee injury and Osteoarthritis Outcome score (KOOS). The questionnaire was modified eliminating a section that was supposed to be a bias. Symptomatology, Pain, Daily Activities and Quality of life were the divisions of the KOOS. Patients completed the sections by a direct interview.

4. Radiologic analysis. Two radiological projections were used to evaluate radiological findings: standing anteroposterior and lateral. Both of them were obtained from the normal tracing of

postsurgical process. The Knee Society 1989 standard measurements were calculated: alpha, beta, tibiofemoral, sagittal femoral and sagittal tibial angles. Ultimately, the presence of radiolucences was examined.

5. Satisfaction. Two direct questions were formulated to measure patient satisfaction: “Are you satisfied with surgery?” and “Would you undergo this surgery again?”. Only the affirmative response to both of them clasificated the patients as satisfied.

Results. The maximum of strength was obtained in 90% of patients with a 5/5 puntuation on Medical Research Council scale. The median for ROM was 100° for flexion and 0,0° for extension. 75% of patients had low pain in the VAS (score ≤ 3) while 10% of them had severe results. The median for KOOS questionnaire was 92,93 to Symptomatology, 95,83 to Pain, 93,50 to Daily Activities and 87,50 to Quality of life. All of our patients had appropriated femorotibial angles and 95% of them had adecuated sagittal tibial angles. Two of our individuals (10%) were unsatisfied at one year following TKA. The statistic analysis showed that satisfaction could be related to flexion (p 0,111), muscular strength (p 0,195) and PROMS (p 0,147 in quality of life).

Conclusions. Satisfaction in our study is 90% according to previous bibliography that shows a percentage of 82-89%. The data of the variables studied are close to actual medical literature. Although this statistical analysis has not been able to demonstrate it, optimal results in joint flexion, better muscular strength and the KOOS quetionnaire also could be related to final satisfaction. However, a direct relationship with age, sex, joint stability, pain measured by VAS or radiological findings has not been reported. It should be necessary a greater number of patients to obtain solid results and to continue with evaluations of medical procedures taking into account patient’s opinion. It becomes necessary to continue with an exhaustive study to reveal the best way to check postsurgical results. Continuous evaluations of medical procedures should be done and patient’s opinion is necessary to improve them.

INTRODUCCIÓN

Actualmente, la artrosis de rodilla constituye una de las patologías más consultada tanto en Atención Primaria como en el área de Traumatología. Se ha convertido en la segunda causa de consulta en adultos a su médico de familia y la primera causa de discapacidad en edades avanzadas. La artrosis de rodilla es un proceso degenerativo, progresivo e irreversible que engloba la destrucción del cartílago, el adelgazamiento del hueso subcondral y la neoformación de hueso [1]. En estos momentos, presenta una prevalencia en torno a 26 millones de la población adulta de EEUU [2] con una incidencia progresivamente mayor. Es por ello, que el campo de la medicina ha avanzado vertiginosamente en cuanto a las opciones terapéuticas para el correcto tratamiento de estos pacientes.

Dejando de lado la artrosis de rodilla secundaria, no asociada a la edad, cuyo tratamiento de inicio puede basarse en una intervención dirigida al proceso etiológico; es posible comprender los diferentes niveles que constituyen el recorrido terapéutico de los individuos que padecen artrosis primaria.

La utilización de los recursos en cada escalón depende del grado de afectación de la articulación y de la sintomatología del paciente. El tratamiento conservador comprende la práctica de ejercicio físico suave, el control del peso y cambios en hábitos no saludables; añadiendo analgésicos para el control del dolor, medicamentos condroprotectores (éstos últimos sometidos a cierta controversia en la literatura) [3] o infiltraciones intraarticulares de corticoides, ácido hialurónico o plasma rico en plaquetas.

Disponemos de distintas opciones quirúrgicas, pero ante un paciente con artrosis avanzada y sintomático, el tratamiento de elección y definitivo es la cirugía de reemplazo con artroplastia total o parcial de rodilla [4,5]. Esta intervención ha reportado un aumento del 32% en la última década [6] y por tanto es necesaria una continua evaluación de su efectividad.

Tradicionalmente esta evaluación se basaba en la medición de parámetros objetivos como el rango articular o los ejes radiológicos postquirúrgicos, progresivamente se han ido sumando otros métodos más subjetivos que valoran el dolor referido por el paciente, la funcionalidad o la calidad de vida tras la intervención.

En las últimas décadas, ha surgido la necesidad de mejorar el análisis de los resultados de una cirugía de estas características tras la observación de algunas series de pacientes que, tras presentar unos valores idóneos en los parámetros estudiados, no se mostraban satisfechos tras la artroplastia de rodilla [7]. Las variables evaluadas cumplían los objetivos fijados, por tanto, los resultados negativos reportados por los

pacientes debían asociarse de forma individual a su forma de conllevar y entender la patología. La alarma por el elevado porcentaje de pacientes no satisfechos tras artroplastia (entre 8-19%) [4,7,8] que presentaban puntuaciones bajas en las evaluaciones de las medidas de resultado informadas por el paciente o PROMS (*Patient - Reported Outcome Measures*) ha hecho aumentar la necesidad de incluir la perspectiva del paciente en los análisis de resultados tras la cirugía de artroplastia de rodilla.

En este punto, la medicina se plantea a qué es debida esa disociación entre los resultados reportados por los métodos de evaluación tradicionales y la satisfacción referida por el paciente. Hasta el momento, se ha estudiado una relación directa con la comorbilidad que presentaba el paciente en el momento de la intervención y tras la misma. Esta afirmación se confirma con los hallazgos de Robertsson et al. que demostraron que la ausencia de problemas en la rodilla contralateral era un predictor de mejor función física [8]. Asimismo, existen ciertas líneas de investigación que atribuyen esta disociación a aspectos personales y socioeconómicos de los pacientes tales como las expectativas preoperatorias, la edad, el hecho de vivir solo, la vivencia mayor con esta enfermedad crónica, etc. [4,5,7,9]. A menudo, el cirujano desconoce la insatisfacción del paciente ya que la cirugía fue exitosa; del mismo modo, en ocasiones el paciente es influido por su patología de base o características individuales en el momento de catalogar la intervención como satisfactoria o insatisfactoria [9]. Es por ello, que se debería desarrollar un método más novedoso de evaluación de resultados de las artroplastias que combinara el examen radiológico, la evaluación basada en las mediciones clínicas y la satisfacción del paciente en función de su estado socioeconómico y características culturales [5,8].

No es de extrañar que, en un punto de la historia de la medicina en el que la participación del paciente y su opinión son valoradas cada vez más, sea necesario analizar que factor o factores influyen en el paciente para expresar una mayor satisfacción tras la cirugía de artroplastia de rodilla.

Por todo ello, el objetivo de este trabajo es relacionar la satisfacción mostrada por el paciente intervenido de artroplastia de rodilla con los resultados clínicos, radiológicos, el dolor referido y la calidad de vida relacionada con la salud; partiendo de la hipótesis de que unos resultados idóneos de dichas variables se relacionan con una buena satisfacción del paciente tras la intervención.

MATERIALES Y MÉTODO

DISEÑO

El proyecto que hemos llevado a cabo es de tipo observacional, y dentro de los estudios de esta naturaleza se trata de un estudio transversal.

POBLACIÓN Y MUESTRA

Veinte pacientes entre los que se encuentran 12 mujeres y 8 hombres (60% y 40% respectivamente) con edades comprendidas entre los 54-79 años (con una mediana de 72 años), forman la muestra de este proyecto. Todos ellos han sido tratados por el servicio de Traumatología del Hospital Provincial de Castellón mediante artroplastia tras el diagnóstico de artrosis primaria de rodilla.

Los criterios de inclusión que se plantearon en este estudio contemplaban la edad de los pacientes (todos ellos mayores de 18 años), la realización de la misma técnica quirúrgica (prótesis total cementada y con sustitución rotuliana) y que se hubiese realizado por el mismo equipo quirúrgico, además del mismo tipo de implante (*Triathlon: Stryker Orthopaedics*).

Todos los pacientes intervenidos llevaron a cabo el mismo protocolo postquirúrgico que incluía analgesia, profilaxis antibiótica y antitrombótica, además de un tratamiento rehabilitador similar.

El seguimiento postoperatorio fue idéntico mediante controles clínicos y radiológicos en Consultas Externas a las dos semanas; al mes, a los tres, a los seis, a los nueve meses; y al año de la intervención.

Finalmente, se fijó un intervalo temporal que comprendió desde el mes de enero del año 2015 al mes de diciembre del año 2016 dentro del cual debían haber sido intervenido todos los pacientes incluidos en el estudio, de forma que todos fueron evaluados pasado un año de la cirugía.

En cuanto a los criterios de exclusión, se dejó fuera del estudio a aquellos pacientes cuyo diagnóstico era artrosis secundaria a traumatismos u otras intervenciones, o habían presentado complicaciones postquirúrgicas, como pueden ser las infecciones, patología venosa periférica u otras complicaciones médicas que pudieran enmascarar los resultados del estudio.

Por otra parte, se excluyeron también a los sujetos que padecían artrosis en la rodilla contralateral y fueron intervenidos de nuevo antes de cumplir un año de la intervención a estudio. El motivo se basa en

la imposibilidad de discriminar si los síntomas referidos se debían a la intervención de la rodilla contralateral o al postoperatorio de la primera artroplastia.

Todos los pacientes fueron informados del estudio, de forma detallada, claramente comprensible y con el tiempo suficiente. Del mismo modo, se les explicó que no habría ningún tipo de riesgo para su salud. Se les entregó una hoja explicativa del estudio y, además, todos los incluidos firmaron el documento de consentimiento informado para poder utilizar sus datos médicos aunque siempre de forma encriptada. En cualquier momento del transcurso del proyecto, los participantes contaban con la opción de abandonar el mismo libremente. Uno de los participantes que conformaba la muestra inicial desestimó la participación en el estudio quedando esta conformada por veinte pacientes en vez de los iniciales veintiuno.

RECOGIDA DE DATOS

La recogida de datos de este estudio fue llevada a cabo por el investigador principal en las consultas de Traumatología del Hospital Provincial de Castellón.

En un primer momento se realizó la exploración física del paciente. Se procedió a la inspección y palpación de la rodilla a estudio para identificar derrame articular o posibles puntos de dolor. Se valoró la fuerza muscular del cuádriceps según los criterios del *Medical Research Council* que puntúa de 0 a 5, donde 0 corresponde a ausencia de contracción y 5 a fuerza completa contra gravedad y resistencia. Se midió el rango de movilidad articular (flexión y extensión) en grados mediante un goniómetro. Se exploró la estabilidad en los ejes sagital y coronal clasificando las rodillas como estables o inestables.

En segundo lugar, se valoró el dolor referido por el paciente mediante la escala EVA (escala analógica visual). Esa herramienta es una gradación numérica en la que se puede identificar el dolor del 0 al 10 (siendo el 0 la ausencia de dolor y el 10 el máximo dolor posible); la escala utilizada disponía también de ilustraciones de rostros (de más triste a más alegre) para facilitar la respuesta de los pacientes si fuese necesario. En función de los resultados obtenidos, se clasificó el dolor referido en leve (de 0 a 3 puntos), moderado (de 4 a 6 puntos) y grave (de 7 a 10 puntos).

En tercer lugar, los pacientes respondieron al cuestionario KOOS (*Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score*) modificado para valorar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) [10]. Se compone de varios apartados que son: *Síntomas*, *Rigidez*, *Dolor*, *Funcionamiento de actividades cotidianas*, *Funcionamiento en actividades deportivas y recreación*; y *Calidad de vida*. Contando cada uno de los

apartados con 5, 2, 9, 17, 5 y 4 preguntas respectivamente. Los apartados de *Síntomas* y *Rigidez* se engloban a su vez en un grupo más amplio y detallado de *Síntomas*. Nos planteamos modificar el cuestionario al observar que la edad de nuestra muestra tornaba imposible la medición del apartado *Funcionamiento en actividades deportivas y recreación* ya que en ella se valoraban aspectos como la dificultad de correr, saltar o sentarse en cuclillas con la rodilla intervenida. En este punto, la edad habría supuesto un sesgo de confusión en ese apartado ya que la mayoría de pacientes no eran capaces de realizar esas actividades antes de someterse a la intervención de artroplastia de rodilla o incluso con la rodilla sana.

En cuanto al resto de apartados del cuestionario, se valoraron íntegramente en una entrevista directa con el paciente, el cual contestaba una de las opciones disponibles (nunca, rara vez, algunas veces, frecuentemente o siempre). Para obtener una puntuación en cada apartado se asigna una puntuación del 0 al 4 a cada pregunta según la respuesta del paciente oscile entre las cinco respuestas posibles (siendo 0 nunca y 4, siempre). La puntuación total se normaliza en porcentaje. De este modo, con el cuestionario, se valora la calidad de vida de los pacientes que será mayor cuanto más alta sea su puntuación tras contestar el cuestionario **[ANEXO 1]**.

En cuarto lugar, se evaluaron los resultados radiológicos. Para ello, se revisaron dos radiografías de la rodilla intervenida al año del procedimiento quirúrgico en proyección antero-posterior en carga (AP) y lateral. Se llevó a cabo la medición de los ángulos α , β y femorotibial en la proyección AP y de los ángulos sagitales del fémur y la tibia en la proyección lateral mediante el modelo de análisis radiológico de la *Knee Society* **[ANEXO 2]**. El total de mediciones se llevó a cabo mediante el programa radiológico *Agfa Healthcare* versión 2014.1 del Hospital Provincial de Castellón. Asimismo, se valoró la presencia o ausencia de radiolucencias que traduciría un aflojamiento protésico según los criterios de la *American Association of Hip and Knee Surgeons* **[11,12]**.

Finalmente, se evaluó la satisfacción del paciente en relación a la cirugía mediante dos preguntas directas que fueron:

- ¿Volvería usted a operarse?
- ¿Está usted satisfecho con la intervención?

Ambas preguntas con dos posibles respuestas dicotómicas: si o no. Se estableció que los pacientes satisfechos serían los que respondieran afirmativamente ambas preguntas y los pacientes no satisfechos el resto de individuos.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Este estudio contiene 5 variables que se agrupan de la siguiente forma:

- a) Exploración física, donde englobaremos el rango de movilidad (flexión/extensión), fuerza muscular y estabilidad de la articulación (ejes coronal y sagital).
- b) Dolor, medido con la escala EVA.
- c) Calidad de vida relacionada con la salud, medida con el cuestionario KOOS modificado.
- d) Resultados radiológicos: alineación radiológica y signos de aflojamiento de la prótesis.
- e) Satisfacción general del paciente con la cirugía, medida mediante dos preguntas directas al paciente.

En primer lugar, se llevó a cabo un análisis descriptivo de las variables mediante el programa estadístico SPSS 22.0. En un segundo tiempo, se relacionaron las variables secundarias (a, b, c y d) con nuestra variable principal a estudio (e) mediante estadística analítica.

Para ello, se convirtieron las variables cuantitativas en cualitativas, utilizando como punto de corte la mediana de la variable en la población a estudio.

La excepción a la clasificación en base a la mediana fue la variable dolor que se agrupó según la escala EVA en 3 apartados; dolor leve de 0-3 puntos, dolor moderado de 4-6 y dolor grave de 7-10 puntos.

Por tanto, las variables secundarias fueron correlacionadas con la variable principal y se comprobó si hubo correlación positiva, negativa o ausente mediante la prueba exacta de Fisher.

ASPECTOS ÉTICOS

Se realizó un protocolo de investigación y una carta de presentación de este proyecto que se derivó al Comité Ético del Hospital Provincial de Castellón. Este organismo concedió la aprobación del estudio el día 01/02/18 tras determinar que no atentaba contra la integridad de los principios de la bioética, los derechos ni deberes de los pacientes incluidos en el mismo **[ANEXO 3]**.

Asimismo, a modo de preservar la identidad de los participantes, las bases de datos utilizadas en este trabajo estuvieron encriptadas. Se entregó un consentimiento informado a cada uno de los participantes en este estudio que fue voluntario y anónimo. Leyendo y firmando el documento, consintieron formar parte del proyecto. En ninguna de las fases que se llevaron a cabo en este trabajo, han surgido intereses propios, económicos o de otra índole extra académica por parte de los investigadores.

RESULTADOS

EXPLORACIÓN FÍSICA

Se observó que un 90% de los participantes del estudio conservaba la totalidad de la fuerza muscular en el momento de la exploración con una puntuación 5/5 según los criterios del *Medical Research Council*, mientras que el 10% restante era capaz de movilizar la extremidad contra resistencia y gravedad moderada con una puntuación de 4/5. En cuanto a la movilidad, se obtuvo una mediana de 100° en la flexión de las rodillas con una desviación estándar de 10,72 con un percentil 25 situado en 92,75° y un percentil 75 en 108,75°. La extensión de los participantes presentaba una mediana de 0,0° con una desviación estándar de 2,23 con unos percentiles 25 y 75 de 0,0°. Finalmente, en relación a la estabilidad en el plano coronal, se comprobó que un 40% de los pacientes se encontraba estable en dicho plano; asimismo la estabilidad en el plano sagital fue superior, presentándose estables en dicho plano un 85% de los sujetos [Tabla 1].

DOLOR

En el análisis de esta variable concluyó que un 75% de los pacientes presentaba dolor leve en la rodilla intervenida ($EVA \leq 3$) frente a un 10% de los sujetos que presentaba dolor severo (dos pacientes de la muestra, $EVA \geq 7$) [Tabla 1].

CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD

Se pudo comprobar mediante el estadístico descriptivo que la mediana del apartado *Síntomas* fue de 92,93 con una desviación estándar de 15,62. Además se observó una puntuación mínima de 53,75 y máxima de 100. En cuanto a la mediana en el caso del apartado *Dolor* fue de 95,83 con una desviación estándar de 10,30. Los valores mínimos y máximos en este caso fueron 66,75 y 100 respectivamente. En cuanto a la valoración del apartado *Actividades diarias* se obtuvo una mediana de 93,50 con una desviación estándar de 10,73 y una puntuación mínima y máxima de 66,25 y 100. Finalmente y en relación al apartado *Calidad de vida* se observó una mediana de 87,50 con una desviación estándar de 20,14. En este caso, la puntuación mínima fue de 37,50 y la máxima de 100 [Tabla 2].

RESULTADOS RADIOLÓGICOS

Un 100% de los pacientes intervenidos presentaban un eje femorotibial adecuado. Se observó que un 55% de los pacientes tenían un eje femoral alfa correcto y un 75% de los sujetos contaban con un eje

tibial beta adecuado. En cuanto a la proyección lateral, se observó que la mitad de los pacientes presentaba el eje sagital femoral con una angulación correcta frente al 50% restante que presentaba un componente femoral en flexión o extensión. Asimismo, se objetivó que hasta un 95% de los pacientes presentaba un eje sagital tibial dentro de los valores establecidos.

En cuanto a las áreas descritas como sugestivas de aflojamiento protésico, se objetivó un 5% de los individuos con radiolucencias en la zona tibial anteroposterior [13,14]. Por otra parte, un 10% de los pacientes presentó signos de aflojamiento protésico en la zona femoral lateral [Tabla 3].

SATISFACCIÓN DEL PACIENTE CON LA CIRUGÍA

Un total de dos pacientes, que corresponden al 10% de la muestra, quedó insatisfecho con la cirugía mientras que los 18 restantes volverían a operarse y encontraron la intervención satisfactoria [Tabla 1].

El paciente T3, que resultó insatisfecho, presentaba una menor fuerza muscular con un valor de 4/5 y fue uno de los 12 pacientes que presentó inestabilidad en el plano coronal. Asimismo, contaba con una puntuación de 5 (dolor moderado) en la escala EVA. Se objetivó que obtuvo la puntuación más baja en el apartado de Síntomas en el cuestionario KOOS (53,75) así como el segundo más bajo en los apartados de Calidad de vida (43,75) y Actividades Diarias (70,75). No obstante, el resultado en el apartado Dolor de la escala KOOS fue de 80,75. En cuanto al examen radiológico, presentó un normoeje en ambas proyecciones a estudio. Finalmente no presentó signos de aflojamiento en la prótesis [Tabla 1].

Otro paciente insatisfecho fue el sujeto T16 que presentó el menor grado de flexión de los pacientes estudiados con 85°. La puntuación en la escala EVA fue de 3 puntos. Presentó unos ejes femorales alfa y sagitales femorales incorrectos en las radiografías. Además fue uno de los 3 pacientes que presentó signos de aflojamiento en los estudios de imagen (más concretamente en la zona femoral lateral). Y, del mismo modo que el paciente T3, quedó insatisfecho con la cirugía [Tabla 1].

Finalmente, en cuanto al sujeto T5 que fue el que presentó más dolor pero se consideró satisfecho con la cirugía, conservó la totalidad de la fuerza muscular. Se observó la presencia de inestabilidad coronal en la exploración física y grados de movilidad cercanos a la mediana en cuanto a flexión y extensión. Además, obtuvo una puntuación de 8 (dolor severo) en la escala EVA [Figura 2]. En cuanto al cuestionario KOOS, presentó una puntuación de 57,50 en el apartado de *Síntomas*, un 72,25 en el apartado de *Dolor*, un 73,75 en el apartado de *Actividades Diarias* y un 56,25 en el apartado de *Calidad de Vida*; todos ellos valores inferiores a la media general. En el examen radiológico mostró una

angulación incorrecta en cuanto al ángulo femoral alfa, tibial beta, sagital femoral y sagital tibial. Asimismo, presentó aflojamiento tibial en la radiografía.

ESTADÍSTICA ANALÍTICA

En el análisis estadístico, no se obtuvo un nivel de significación de la relación entre la variable principal satisfacción y el resto de variables secundarias.

No obstante, se observó un p-valor en la relación entre satisfacción y flexión de 0,111; de 0,195 en relación con la fuerza muscular; y 0,147 correspondiente al apartado *Calidad de vida* [Tabla 4].

Paciente	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10	T11
Edad	67	74	56	78	75	78	73	68	68	84	71
Sexo	F	F	M	M	F	M	F	F	F	M	F
Flexión (°)	120	100	92	105	110	100	122	100	122	110	105
Extensión (°)	0	0	0	-10	0	0	0	0	0	0	0
Estabilidad coronal	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI
Estabilidad sagital	SI	NO									
Fuerza muscular	5	4	4	5	5	5	5	5	5	5	5
Dolor EVA	1	1	5	4	8	8	4	0	3	2	0
Ángulo femoral alfa (°)	95,5	97,3	93,7	96,9	98,6	92,7	97,5	93,8	97,1	94,5	102
Ángulo tibial beta (°)	90	88,6	90	85	86,2	88	88	88	87,3	90	86,1
Ángulo femorotibial (°)	6,3	6,1	7	3,2	4,5	0	3	2	3,4	3,2	7
Ángulo femoral sagital (°)	-1,2	0,6	1,3	-2,5	9,7	8,6	0,3	3,6	0,7	4,2	-9,5
Ángulo tibial sagital (°)	92,7	91,1	93,3	90	90	91,9	91,1	90	90	90	94,3
Aflojamiento radiológico	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	NO
Síntomas KOOS (%)	93	85,75	53,75	60,75	57,5	60,75	78,75	100	89,5	96,5	100
Dolor KOOS (%)	97,25	80,75	80,75	83,5	72,25	66,75	89	100	86,25	97,25	97,25
Actividades diarias KOOS (%)	100	91,25	70,75	87	73,75	66,25	88,25	95,75	89,75	97,25	98,5
Calidad de vida KOOS	87,5	75	43,75	68,75	56,25	37,5	87,5	87,5	75	87,5	87,5
Satisfacción	SI	SI	NO	SI							

Tabla 1: Recogida de datos (I).

Paciente	T12	T13	T14	T15	T16	T17	T18	T19	T20
Edad	60	54	54	68	71	78	79	73	75
Sexo	F	M	M	M	F	F	F	F	M
Flexión (°)	95	100	98	90	85	105	100	90	90
Extensión (°)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Estabilidad coronal	SI	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	NO
Estabilidad sagital	SI	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Fuerza muscular	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Dolor EVA	1	0	0	0	3	0	1	0	0
Ángulo femoral alfa (°)	96	99,4	99,4	96,2	97,6	98,4	93,4	96,6	93,4
Ángulo tibial beta (°)	87,9	84,9	88,8	88,1	8,6	87,9	87,2	89,5	87,3
Ángulo femorotibial (°)	5,4	2	5,7	3	5,8	6,1	4,1	7,6	1,5
Ángulo femoral sagital (°)	0,1	1,9	6,9	0,5	6,7	-7,8	0,7	8,0	1,5
Ángulo tibial sagital (°)	92,2	92,4	93,3	95,2	92,8	90,9	91,5	90,8	92,1
Aflojamiento radiológico	SI	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO
Síntomas KOOS (%)	96,43	96,43	78,57	96,43	92,86	96,43	92,86	96,43	100
Dolor KOOS (%)	88,89	97,22	94,44	100	77,78	97,22	100	100	100
Actividades diarias KOOS (%)	89,71	98,53	97,06	100	72,06	98,53	97,06	91,18	97,06
Calidad de vida KOOS	93,75	100	100	100	43,75	81,25	100	100	87,50
Satisfacción	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI

Tabla 1: Recogida de datos (II).

VARIABLE	MÍNIMO	MÁXIMO	MEDIANA	DESVIACIÓN TÍPICA
SÍNTOMAS KOOS	53,75	100	92,930	15,615
DOLOR KOOS	66,75	100	95,830	10,296
ACT. DIARIAS KOOS	66,25	100	93,500	10,733
CALIDAD DE VIDA KOOS	37,5	100	87,500	20,135

Tabla 2. Estadística descriptiva: Cuestionario KOOS.

VARIABLE		FRECUENCIA	PORCENTAJE
FEMORAL ALFA	CORRECTO	11	55
	INCORRECTO	9	45
TIBIAL BETA	CORRECTO	15	75
	INCORRECTO	5	25
FEMOROTIBIAL	CORRECTO	20	100
	INCORRECTO	0	0
SAGITAL FEMORAL	CORRECTO	10	50
	INCORRECTO	10	50
SAGITAL TIBIAL	CORRECTO	19	95
	INCORRECTO	1	5
PRESENCIA DE RADIOLUCENCIAS FEMORAL	SI	18	10
	NO	2	90
PRESENCIA DE RADIOLUCENCIAS TIBIAL	SI	19	5
	NO	1	95

Tabla 3. Estadística descriptiva: Examen radiológico.

VARIABLES SECUNDARIAS	NIVEL DE SIGNIFICACIÓN CON VARIABLE PRINCIPAL SATISFACCION
FLEXIÓN	0,111
EXTENSIÓN	-
ESTABILIDAD CORONAL	1
ESTABILIDAD SAGITAL	1
FUERZA MUSCULAR	0,195
DOLOR (ESCALA EVA)	0,447
ÁNGULO FEMORAL ALFA	1
ÁNGULO TIBIAL BETA	1
ÁNGULO FEMOROTIBIAL	-
ÁNGULO FEMORAL SAGITAL	1
ÁNGULO TIBIAL SAGITAL	1
AFLOJAMIENTO RADIOLÓGICO	0,284
SÍNTOMAS (CUESTIONARIO KOOS)	0,474
DOLOR (CUESTIONARIO KOOS)	0,474
ACTIVIDADES DIARIAS (CUESTIONARIO KOOS)	0,474
CALIDAD DE VIDA (CUESTIONARIO KOOS)	0,147

Tabla 4: Nivel de significación estadística de la prueba exacta de Fisher.

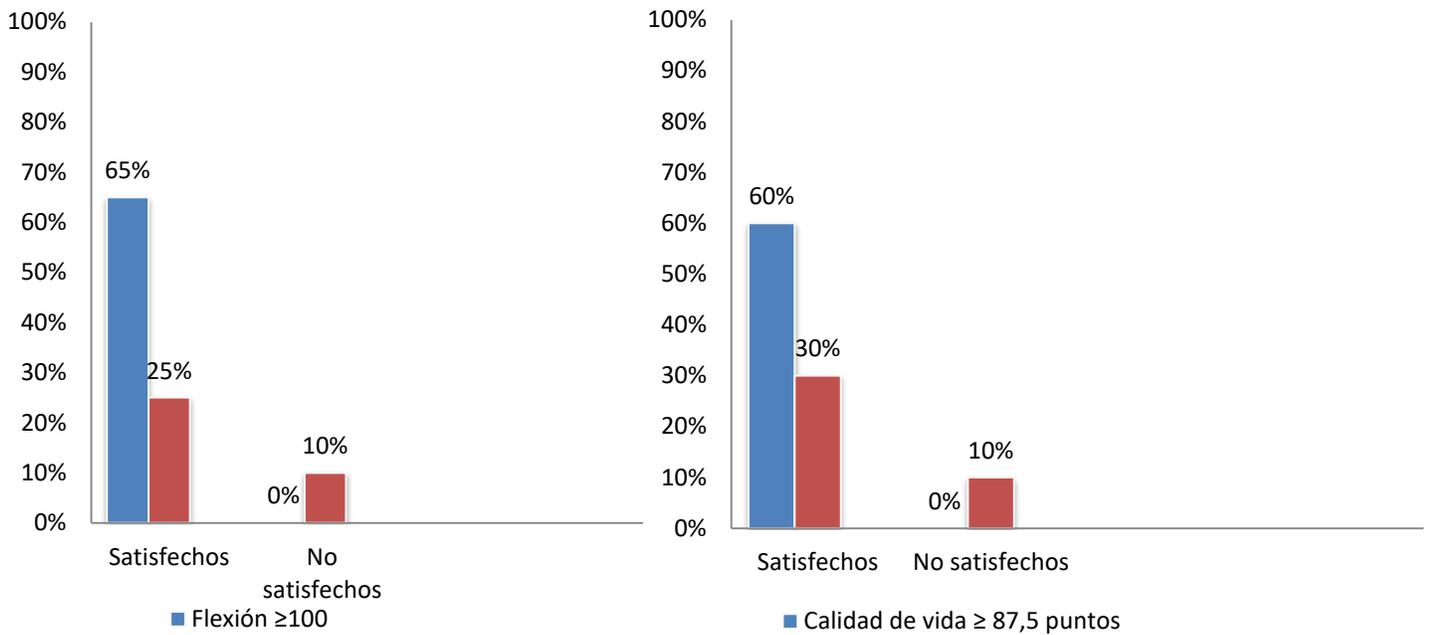


Figura 1: Grados de flexión en función de la satisfacción del paciente y Apartado de calidad de vida en cuestionario KOOS en función de la satisfacción del paciente.

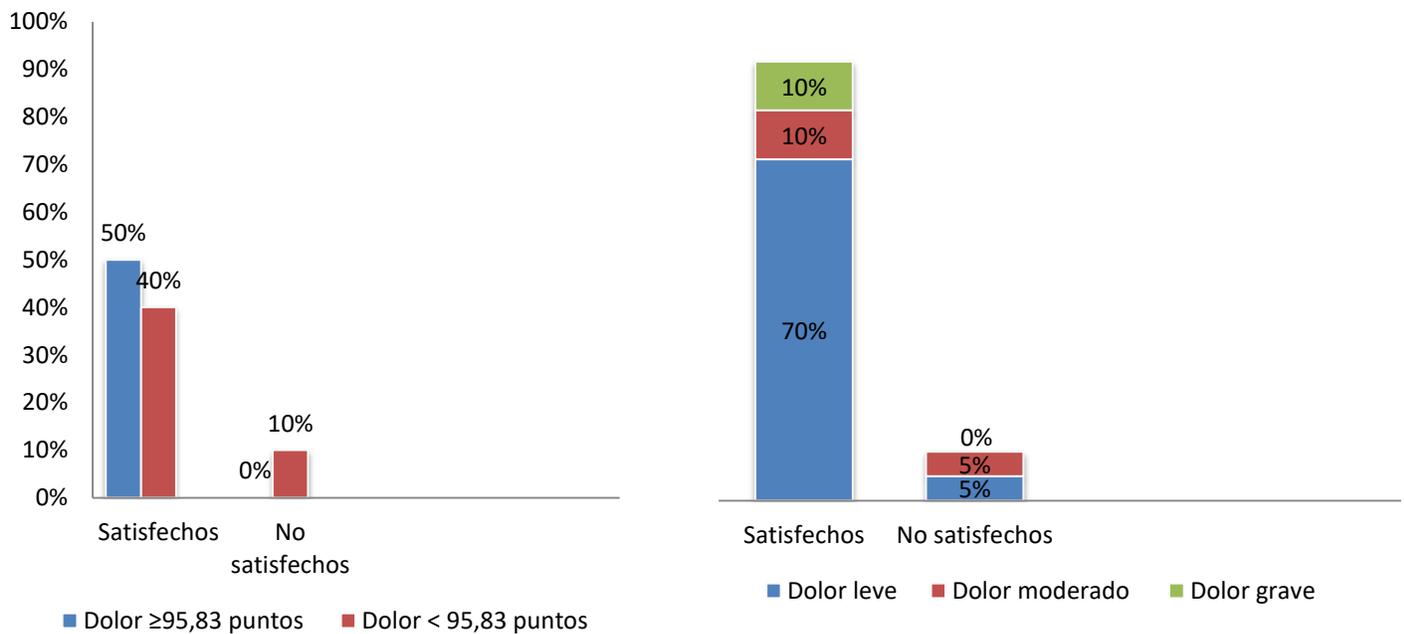


Figura 2 (izquierda): Relación entre dolor medido mediante el cuestionario KOOS en función de la satisfacción del paciente. **(Derecha):** Relación entre dolor medido mediante escala EVA en función de la satisfacción del paciente.

DISCUSIÓN

A lo largo de los años, se ha podido observar cómo la cirugía de reemplazo articular de rodilla se convertía en la opción más revolucionaria y empleada en la atención a los pacientes con artrosis de rodilla en etapa avanzada [4,5]. Sin embargo, se ha comprobado que en torno a un 11-18% de los pacientes que se someten a dicha intervención no están satisfechos con la cirugía [4,5,7,8]. Por este motivo, es necesaria la ardua tarea de evaluar los resultados obtenidos en dichas intervenciones.

Se hace patente la necesidad de hacer partícipe al paciente con tal de ajustarse mejor al resultado final de la artroplastia. Los cirujanos juzgan el éxito de la cirugía en función de mediciones objetivas como la movilidad, la fuerza o la estabilidad de las articulaciones mientras que los pacientes evalúan el resultado en términos de la capacidad para retomar las actividades diarias [4,8,9]. Bourne et al confirma este hecho al demostrar que la satisfacción del paciente es una medida de resultado importante porque existe una discrepancia bien documentada entre las calificaciones del estado de salud del clínico y del paciente [5]. Aunque la satisfacción del paciente no da información detallada sobre salud general o estado de la rodilla intervenida de los pacientes, se ha demostrado que está relacionada con puntuaciones elevadas en las esferas de dolor y, hasta cierto punto, con los resultados funcionales [8].

Es por esto que, llegados a la situación actual y con afirmaciones como las de Robertsson et al que cita que la satisfacción de las expectativas y los objetivos de los pacientes son una de las principales razones para la cirugía, creímos apropiado enfocar nuestro estudio hacia este aspecto tan poco estudiado de la valoración postoperatoria de las artroplastias de rodilla; la visión del paciente. El uso de rutina de las PROMS en la evaluación del resultado después de la artroplastia por las organizaciones de salud refleja un reconocimiento cada vez mayor de la importancia de las perspectivas de los pacientes para mejorar el tratamiento [15].

En nuestro estudio obtuvimos una satisfacción del 90% en los individuos a estudio, resultado que se aproxima a los valores encontrados en la bibliografía (82-89%).

La bibliografía actual cuenta con cierta controversia en cuanto a la relación de la edad del paciente y la satisfacción que presenta tras la cirugía. Bourne et al así como Maratt et al no encontraron correlación entre la satisfacción y la edad para los pacientes con artrosis degenerativa mientras que Robertsson et al concluyó que los resultados inferiores en el grupo insatisfecho se debían a una mayor edad del paciente entre otros [4,5,8]. Cabría pensar que los pacientes de mayor edad tuvieran menores demandas y tal vez por ello, menores expectativas que los más jóvenes, es probable que se traduzca en el paciente T3 que

se encontró insatisfecho con la cirugía cuando su edad era de 56 años, muy por debajo de la mediana de la muestra (en nuestro estudio fue de 72 años). Por el contrario, el paciente con mayor edad (84 años) se presentó satisfecho con la cirugía y con parámetros de movilidad, fuerza y estabilidad dentro de la normalidad.

No se han encontrado diferencias en cuanto al sexo de los pacientes analizados en el estudio, no obstante, Robertsson et al comprobaron que en la artrosis primaria las mujeres estaban ligeramente menos satisfechas que los hombres [8]. En nuestra muestra los sujetos femeninos insatisfechos se encontraban en la misma proporción que los masculinos.

En cuanto a la movilidad articular, Zacharia et al concluye que los pacientes presentan un nivel de satisfacción, tras someterse a una artroplastia, bajo con respecto a su capacidad para realizar actividades diarias que requieren la flexión completa de la rodilla [9]. Giurea et al coincide con el hecho de que el rango de movimientos es un factor que influye en la satisfacción de los pacientes tras la intervención [7]. Los pacientes estudiados presentaban una mediana de flexión de 100° y un 35% de ellos se encontraban por debajo de esa cifra. En nuestro estudio, el paciente T16 que presentaba el menor grado de flexión (85°), no quedó satisfecho con la cirugía coincidiendo con los resultados de Giurea et al. Según el análisis estadístico realizado sobre la muestra, la correlación entre los grados de flexión y la satisfacción no es significativa con un p-valor de 0,111, no obstante un aumento de la muestra podría disminuir esa cifra lo que reforzaría los hallazgos de la bibliografía. Asimismo, se ha observado que el nivel de significación de la relación entre fuerza muscular y satisfacción fue 0,195 por tanto la correlación aunque no es positiva podría serlo con el aumento de tamaño muestral antes mencionado. Por otra parte, la relación entre estabilidad articular y satisfacción mostró un nivel de significación de 1. En el caso de la variable fuerza muscular y estabilidad, la bibliografía no contempla el tipo de asociación entre ambas variables con la satisfacción.

Los pacientes con una mayor puntuación en la EVA (≥ 8 puntos), fueron T5 y T6 que presentaban una puntuación en el apartado de *Calidad de vida* del cuestionario KOOS por debajo de la mediana y sin embargo estaban satisfechos. Por tanto, coincidió con la visión de Zacharia et al que afirmaba que el alivio del dolor hizo que los pacientes sufrieran menos obstáculos en cuanto a las actividades de la vida diaria [9]. No obstante, el aumento de la puntuación en la escala EVA no se ha relacionado con una menor satisfacción como proponían Giurea et al [7]. La disonancia entre la puntuación en la escala EVA y el apartado de *Dolor* en el cuestionario KOOS puede ser debida a la formulación de las preguntas de cara al paciente. El cuestionario KOOS explora más ampliamente y en situaciones de la vida cotidiana el dolor,

mientras que la escala EVA es puntual y más sujeta a cambios agudos en la patología del paciente que puede no reflejar la realidad de una situación cronicada en el tiempo **[Figura 2]**.

Respecto al cuestionario KOOS, el paciente con puntuaciones más bajas en los apartados de *Actividades Diarias*, *Calidad de vida* y *Dolor* coincidió con la peor puntuación en la escala EVA. Podemos deducir, por tanto, que en este caso ambas valoraciones del dolor en el paciente fueron semejantes pero no se manifestaron como una menor satisfacción del paciente. Por otra parte, el paciente con la puntuación más baja en el apartado de *Síntomas*, obtuvo 92° de flexión (por debajo de la media) y quedó insatisfecho con la cirugía. Por tanto, podríamos deducir que la satisfacción del paciente disminuye con los síntomas residuales tal y como observó Bourne et al **[5]**. Tras la realización del análisis estadístico, se ha observado que en el apartado de *Calidad de vida* del KOOS, aunque no se haya comprobado una relación estadísticamente significativa a en cuanto a la satisfacción, ésta ha obtenido un nivel de significación de 0,147. Este valor se encuentra muy cercano al 0,05 necesario lo que parece indicar que un aumento de muestra revelaría una relación directa entre ambas variables.

Hernández - Vaquero et al considera el eje mecánico de la extremidad intervenida una medida fundamental para evaluar la calidad y los resultados de la técnica. En general, la bibliografía coincide en que, más concretamente, es esencial estudiar el ángulo femorotibial ya que se cree que es indispensable para valorar los resultados clínicos y mecánicos al considerarse una inadecuada alineación a ese nivel una causa principal de dolor y aflojamiento de la prótesis. El motivo radica en la alteración de la distribución y dirección de las cargas **[16,17]**.

Los individuos analizados presentaban un ángulo femorotibial correcto. No obstante, hemos podido observar que uno de los pacientes insatisfechos (T16) presentaba unos ángulos sagital femoral y femoral alfa incorrectos, y además obtuvo el menor grado de flexión así como una puntuación baja en el apartado de calidad de vida del cuestionario KOOS. Del mismo modo, presentó signos de aflojamiento femoral en el examen radiológico. El paciente T5 que se mostró satisfecho, con puntuaciones de dolor elevadas en la EVA y síntomas marcados según el KOOS presentaba ángulos femoral alfa, tibial beta y sagital femoral incorrectos.

Por otro lado, podemos observar como pacientes con inestabilidad coronal a la exploración, unos resultados pobres en el KOOS (más concretamente en *Calidad de vida* y *Síntomas*) y una incorrecta angulación sagital femoral no presenta signos de aflojamiento en la prótesis (paciente T5).

LIMITACIONES

1. El tamaño muestral de nuestro estudio ha supuesto una de las limitaciones más importantes en nuestro trabajo. Según los cálculos realizados y suponiendo que el resultado del parámetro a estimar (satisfacción del paciente con la artroplastia) es del 90%, aproximadamente y según antecedentes en la literatura, el número de sujetos necesarios para realizar la investigación sería de 384.
2. Asimismo, habría sido interesante poder comprobar la evolución de los pacientes a diferentes años tras la intervención ya que según la bibliografía algunos pacientes experimentan un aumento de calidad de vida y en varias ocasiones de la satisfacción tras 2 años de la cirugía [4].
3. En tercer lugar, la medición de los parámetros radiológicos a estudio han supuesto una limitación marcada. El motivo es la amplia variedad interobservador que deriva de realizar las mediciones manualmente con un programa informático. Del mismo modo, ciertas radiografías han resultado especialmente difíciles de analizar debido a la calidad de la misma, en ocasiones con la extremidad rotada o flexionada. Por último, resultó imposible evaluar el implante patelar de la prótesis al carecer de exámenes radiológicos en proyección axial de la rótula. El motivo radica en que no se solicita de rutina en el Hospital Provincial de Castellón salvo que el paciente presente dolor o inestabilidad.
4. Uno de los aspectos que ha limitado la valoración de los resultados es contar solamente con las respuestas al cuestionario KOOS tras la intervención. Convendría, tal y como hemos encontrado en la bibliografía, comparar a los pacientes pre y postquirúrgicamente con el fin de obtener resultados más ajustados a la realidad. Asimismo, también sería útil valorar el estado basal del que parte el paciente antes de someterse a la intervención.
5. La patología concomitante, ya sea traumatológica o no, es un aspecto complicado de aislar en la toma de datos de nuestros pacientes. La avanzada edad conlleva la posibilidad de pluripatología y por tanto, la opción de que una disminución en la calidad de vida o el aumento del dolor y los síntomas se deba a radiculopatías, artrosis de cadera o a la rodilla contralateral entre otros. Es por ello que, fue necesario omitir el apartado de *Funcionamiento en actividades deportivas y recreación* del cuestionario KOOS debido al posible sesgo de confusión que podría asumirse en caso de no hacerlo.
6. El hecho de encontrarse delante de un entrevistador y tener que responder sobre la valoración personal de la prótesis hace que los pacientes sufran un efecto Hawthorne difícil de suplir.

Según los resultados y la bibliografía, es conveniente seguir explorando la respuesta subjetiva del paciente tras la intervención de artroplastia de rodilla ya que puede aportar mucha información al equipo quirúrgico. Una combinación de la visión del paciente y del cirujano se convertiría en la herramienta más útil en la valoración postoperatoria teniendo en cuenta la multitud de factores individuales que participan en la satisfacción del paciente.

CONCLUSIÓN

El 90% de los pacientes intervenidos de artrosis primaria mediante artroplastia en el Hospital Provincial de Castellón se muestran satisfechos pasado el primer año de la cirugía. Los resultados de las variables estudiadas se acercan a las publicaciones de la literatura médica actual. No obstante, el análisis estadístico no ha sido capaz de demostrarlo; unos buenos resultados en los ángulos de flexión, en la fuerza muscular y en el cuestionario KOOS podrían estar relacionados con la satisfacción final del paciente.

Sin embargo, no se ha encontrado una relación directa de la satisfacción con la edad, el sexo, la estabilidad articular, dolor medido en la escala EVA o resultados radiológicos.

Sería necesario un número mayor de pacientes para obtener resultados más sólidos y continuar las evaluaciones de los procedimientos médicos teniendo en cuenta la opinión del paciente.

AGRADECIMIENTOS

Me gustaría agradecer a todas las personas que han hecho posible que llevara a cabo este trabajo de final de grado.

A los pacientes, que han accedido a colaborar de forma altruista en este proyecto. Demostrando con su simpatía y su paciencia que pueden darnos una lección de humildad y agradecimiento que no se estudia en los libros.

Y por supuesto a mi tutora, Marta. Gracias por haber sido la mejor elección en esta aventura. Ha sido un placer y un privilegio aprender de ti desde partes teóricas de la construcción de un trabajo así, hasta la empatía y la parte más humana que has transmitido a tus pacientes. Gracias por hacer que esta especialidad siga presente como elección de futuro.

BIBLIOGRAFÍA

1. Peat G, McCarney R, Croft P. Knee pain and osteoarthritis in older adults: a review of community burden and current use of primary health care. *Ann Rheum Dis.* febrero de 2001;60(2):91-7.
2. Schaal T, Schoenfelder T, Klewer J, Kugler J. Effects of perceptions of care, medical advice, and hospital quality on patient satisfaction after primary total knee replacement: A cross-sectiona... - PubMed - NCBI [Internet]. [citado 19 de abril de 2018]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28609474>
3. Rojas-Briones V, Harrison-Muñoz S, Irrarázaval S. Is chondroitin sulfate effective for osteoarthritis? *Medwave.* 26 de abril de 2017;17(Suppl2):e6929.
4. Maratt JD, Lee Y, Lyman S, Westrich GH. Predictors of Satisfaction Following Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty.* Julio de 2015;30(7):1142-5.
5. Bourne RB, Chesworth BM, Davis AM, Mahomed NN, Charron KDJ. Patient Satisfaction after Total Knee Arthroplasty: Who is Satisfied and Who is Not? *Clin Orthop Relat Res.* Enero de 2010;468(1):57-63.
6. Hoorntje A, Koenraadt KLM, Boevé MG, van Geenen RCI. Outpatient unicompartmental knee arthroplasty: who is afraid of outpatient surgery? *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* marzo de 2017;25(3):759-66.
7. Giurea A, Fraberger G, Kolbitsch P, Lass R, Schneider E, Kubista B, et al. The Impact of Personality Traits on the Outcome of Total Knee Arthroplasty. *Biomed Res Int.* 2016;2016:5282160.
8. Robertsson O, Dunbar M, Pehrsson T, Knutson K, Lidgren L. Patient satisfaction after knee arthroplasty: a report on 27,372 knees operated on between 1981 and 1995 in Sweden. *Acta Orthopaedica Scandinavica.* Junio de 2000;71(3):262-7.
9. Zacharia B, Paul M, Sherule MT. Patient-based outcome analysis is important to determine the success of total knee arthroplasty: result of a focus group discussion [Internet]. *Medical Devices: Evidence and Research.* 2016 [citado 13 de noviembre de 2016]. Disponible en: <https://www.dovepress.com/patient-based-outcomeanalysis-is-important-to-determine-the-success-o-peer-reviewed-article-MDER>.
10. Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score, Ewa Roos [Internet]. [citado 13 de noviembre de 2016]. Disponible en: <http://www.koos.nu/>

11. Martínez-Victorio P, Clavel Sainz-Nolla M, Puertas García P, Avellaneda Guirao J, Cano Gea R, Escámez Pérez A. Valoración clínica y radiológica de las prótesis unicompartmentales de rodilla implantadas con técnica mínimamente invasiva. Revista Española Cirugía Ortopédica Traumatología. Abril de 2009;53(3):146-56.
12. Pascual-Díaz M, Delgado-Martínez AD, Carrero-Fernández A, Delgado-Rodríguez M. Variabilidad interobservador en las mediciones de radiografías de prótesis totales de rodilla. Revista Española Cirugía Ortopédica Traumatología. Mayo de 2005;49:4347:434-7.
13. Pablo P, Carrión M M, Apablaza C D, Paulos A J. Artroplastia total de rodilla en pacientes con artritis reumatoide. Revista médica de Chile. Marzo de 2004;132(3):337-45.
14. W. Norman Scott. Insall y Scott. Cirugía de rodilla. Volumen 1. 4ª edición. Madrid, España: Elsevier; 2007
15. Hossain FS, Konan S, Patel S, Rodriguez-Merchan EC, Haddad FS. The assessment of outcome after total knee arthroplasty: Are we there yet? The bone & Joint Journal. Enero de 2015;97-B(1):3-9.
16. Hernández-Vaquero D, Cervero-Suárez J, de Cima-Suárez M, Cuervo-Olay MC, Fernández-Carreira JM. Resultados de las artroplastias de rodilla ¿Coinciden la opinión del cirujano y la del paciente? Revista Española Cirugía Ortopédica Traumatología. 2008;52:295-9:295-9.
17. Lizaur Utrilla A, Marco Gómez L. Posición de los componentes en la prótesis total de rodilla y su correlación clínica. Revista Española Cirugía Ortopédica Traumatología. Noviembre 1998;42:438-42.

ANEXO 1

ENCUESTA KOOS SOBRE LA RODILLA

Fecha actual: _____/_____/_____ Fecha de nacimiento: _____/_____/_____

Nombre: _____

INSTRUCCIONES: Esta encuesta le hace preguntas sobre su rodilla. Esta información nos mantendrá informados de cómo se siente acerca de su rodilla y sobre su capacidad para hacer sus actividades diarias. Responda a cada pregunta haciendo una marca en la casilla apropiada. Marque sólo una casilla por cada pregunta. Si no está seguro(a) de cómo contestar la pregunta, por favor dé la mejor respuesta posible.

Síntomas

Deberá responder a estas preguntas pensando en los síntomas que tuvo en su rodilla durante los **últimos siete días**.

S1. ¿Tuvo hinchazón en la rodilla?

Nunca Rara vez Algunas veces Frecuentemente Siempre

S2. ¿Sentía fricción o escuchó algún sonido o ruido en su rodilla cuando la movía?

Nunca Rara vez Algunas veces Frecuentemente Siempre

S3. ¿Su rodilla se trababa o quedaba colgada cuando la movía?

Nunca Rara vez Algunas veces Frecuentemente Siempre

S4. ¿Podía enderezar totalmente su rodilla?

Siempre Frecuentemente Algunas veces Rara vez Nunca

S5. ¿Podía doblar totalmente su rodilla?

Siempre Frecuentemente Algunas veces Rara vez Nunca

Rigidez

Las siguientes preguntas son en relación a la intensidad de la rigidez que ha sentido durante los **últimos siete días** en su rodilla. Rigidez es la sensación de restricción o lentitud que siente cuando mueve la articulación de su rodilla.

S6. ¿Qué tan severa fue la rigidez en su rodilla al despertarse en la mañana?

Ninguna Un poco Moderada Severa Extrema

S7. En el transcurso del día, ¿qué tan severa ha sido la rigidez en su rodilla al estar(a), sentado(a), recostado(a) o haber descansado?

Ninguna Un poco Moderada Severa Extrema

Dolor

¿Cuánto dolor ha sentido en su rodilla en los últimos siete días durante las siguientes actividades?

P1. ¿Con qué frecuencia ha sentido usted dolor en la rodilla?

Nunca Una vez al mes Una vez a la semana A diario Siempre

P2. Torciendo/rotando su rodilla

Ninguno Un poco Moderado Severo Extremo

P3. Enderezando totalmente su rodilla

Ninguno Un poco Moderado Severo Extremo

P4. Doblando totalmente su rodilla

Ninguno Un poco Moderado Severo Extremo

P5. Al caminar en una superficie plana

Ninguno Un poco Moderado Severo Extremo

P6. Al subir o bajar escaleras

Ninguno Un poco Moderado Severo Extremo

P7. Por la noche al estar en la cama

Ninguno Un poco Moderado Severo Extremo

P8. Al estar sentado(a) o recostado(a)

Ninguno Un poco Moderado Severo Extremo

P9. Al estar de pie

Ninguno Un poco Moderado Severo Extremo

Funcionamiento en actividades cotidianas

Las siguientes preguntas se refieren a su funcionamiento físico en general o sea, a su habilidad para moverse y tener cuidado de sí mismo(a). Para cada una de las siguientes actividades, por favor indique el grado de dificultad que ha sentido en su funcionamiento físico durante los **últimos siete días** debido a su rodilla afectada.

A1. Al bajar las escaleras

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>				

A2. Al subir las escaleras

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>				

A3. Al levantarse después de estar sentado(a)

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>				

A4. Al estar de pie

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>				

A5. Al agacharse en cuclillas a recoger un objeto del piso

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>				

A6. Al caminar en una superficie plana

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>				

A7. Al subirse o bajarse de un carro

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>				

A8. Al ir de compras

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>				

A9. Al ponerse los calcetines o las medias

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>				

A10. Al levantarse de la cama

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>				

A11. Al quitarse los calcetines o las medias

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>				

A12. Al estar recostado(a) en la cama (cuando se voltea y al mantener la posición de la rodilla)

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>				

A13. Al entrar o salir de la tina (bañadera)

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>				

A14. Al estar sentado(a)

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>				

A15. Al sentarse o levantarse del inodoro [excusado (W.C.)]

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>				

A16. Trabajo pesado en la casa (moviendo cajas pesadas, fregando el piso, etc.)

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>				

A17. Trabajo liviano en la casa (cocinando, desempolvando, etc.)

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>				

Funcionamiento en actividades deportivas y recreación

Las siguientes preguntas se refieren al funcionamiento físico cuando está haciendo actividades intensas. Debería contestar las preguntas pensando en el grado de dificultad que ha sentido durante los **últimos siete días** debido a su rodilla.

SP1. Sentándose en cuclillas

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>				

SP2. Corriendo

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>				

SP3. Saltando

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>				

SP4. Torciendo/rotando en su rodilla afectada

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>				

SP5. Arrodillándose

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>				

Calidad de vida

Q1. ¿Con qué frecuencia está conciente del problema en su rodilla?

Nunca	Una vez al mes	Una vez a la semana	A diario	Constantemente / Siempre
<input type="checkbox"/>				

Q2. ¿Ha cambiado su estilo de vida para evitar actividades que podrían ser peligrosas para su rodilla?

De ninguna manera	Un poco	Moderadamente	Seramente	Totalmente
<input type="checkbox"/>				

Q3. ¿Qué tanto le preocupa la falta de confianza en su rodilla?

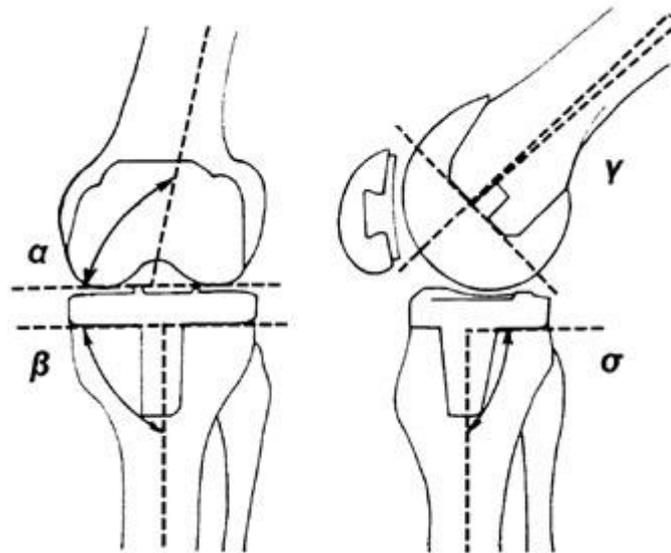
De ninguna manera	Un poco	Moderadamente	Seramente	Totalmente
<input type="checkbox"/>				

Q4. Generalmente, ¿cuánta dificultad tiene con su rodilla?

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema
<input type="checkbox"/>				

Muchas gracias por contestar a todas las preguntas en este cuestionario.

ANEXO 2



Ángulos estándar de la *Knee Society* para la valoración de artroplastias de rodilla y valores establecidos para la técnica quirúrgica. Imagen AP: ángulo femoral (α) 97° , tibial (β) $87-90^\circ$ y femorotibial $0-7^\circ$. Imagen lateral: ángulo femoral sagital (γ) $0\pm 2^\circ$ y tibial sagital (σ) 90° [13].

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN PARA EL PROYECTO: SATISFACCIÓN DEL PACIENTE INTERVENIDO DE ARTROPLASTIA DE RODILLA

1. DATOS IDENTIFICATIVOS

La realización de este proyecto se llevará a cabo por **Elena Morcillo Rodríguez**, estudiante de sexto de Medicina en la Universidad Jaime I, y la tutora **Marta Ballester Ramos**, traumatóloga del Hospital Provincial de Castellón y profesora de la Universidad Jaime I de Castellón.

Título del proyecto: **SATISFACCIÓN DEL PACIENTE INTERVENIDO DE ARTROPLASTIA DE RODILLA.**

El trabajo, antes mencionado, se engloba dentro de la categoría de trabajo de final de grado universitario y constituye una continuación del ya presentado proyecto “Artroplastia de rodilla. Valoración de resultados”.

2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

En la actualidad, la artrosis de rodilla se considera una patología muy prevalente (30% de la población adulta en nuestro país) y con una incidencia cada vez mayor. El motivo principal es la avanzada edad de la población y la carga mecánica que soporta la rodilla, una de las articulaciones más expuestas y menos protegida del organismo.

Debido al aumento de edad de la población y la necesidad de mejorar la calidad de vida de los pacientes, se han producido numerosas mejoras en el desarrollo de las prótesis de rodilla que cada vez se implantan en personas con edad más avanzada.

Este desarrollo en el área traumatológica, es debido a la necesidad creciente de aportar soluciones a una de las enfermedades más incapacitante para la población. Además de una de las patologías más consultada tanto en Atención Primaria como en el servicio de Traumatología.

La artrosis de rodilla se desarrolla debido a una degeneración y pérdida del cartílago articular (asociado en la mayoría de casos a edades avanzadas) que se traslada a los pacientes con la aparición de síntomas como tumefacción, dolor y pérdida del rango de movilidad.

Con el fin de aumentar la calidad de vida de los pacientes, se establece una escala terapéutica conformada por diversos niveles dependiendo del grado de afectación de la articulación y de los pacientes. El paciente cuenta con un tratamiento más conservador basado en la reducción de peso, adquisición de hábitos deportivos y ejercicios de mantenimiento como primera opción terapéutica. Consumida esa opción, el segundo escalón terapéutico consta de analgesia y condroprotectores (estos últimos sometidos a cierta controversia entre los especialistas traumatólogos). Finalmente, y antes de someterse a una intervención quirúrgica con reemplazo de la articulación, el paciente puede beneficiarse de una infiltración dentro de la articulación.

Una vez consumidos los anteriores recursos, el último escalón terapéutico se basa en el tratamiento quirúrgico, entre los cuales se encuentra la cirugía de reemplazo con artroplastia total o parcial de

rodilla.

El aumento de esta intervención (un 32% en la última década) ha llevado a la necesidad de poder evaluar cada vez mejor los resultados de los pacientes sometidos a ella. Por esa razón, además de analizar los parámetros objetivos tales como los ejes radiológicos o el balance articular tras el implante de la prótesis, han comenzado a evaluarse los resultados subjetivos del paciente (dolor, calidad de vida, etc.) con tal de calificar de exitosa una intervención de artroplastia de rodilla.

La importancia del análisis de estas variables subjetivas radica en el aumento de la participación del paciente en el proceso médico. Este hecho se ha traducido como un aumento de la publicación de artículos científicos que relacionan el éxito de la intervención con la satisfacción el paciente tras ella. Lamentablemente, han sido reportados casos de pacientes con mediciones objetivas excelentes tras la artroplastia pero insatisfechos con el resultado de la intervención (entre un 15-20% de todos los pacientes con artroplastia).

BIBLIOGRAFÍA

1. Seoane T, Martín-Sánchez E, Martín JLR, Lurueña-Segovia S, Alonso Moreno FJ. Capítulo 3: La investigación a partir de la observación. Estudios descriptivos. Estudios analíticos. SEMERGEN - Medicina de Familia. 1 de mayo de 2007;33(5):250-6.
2. Vaquero J, Beneyto FM, Prats SB, Rodríguez FC, Campos FF. Consenso SECOT sobre artroplastia de rodilla dolorosa. Revista española de cirugía ortopédica y traumatología. 2013;57(5):348-58.
3. Registre d'Artroplasties de Catalunya-Informe sobre l'estat del projecte [Internet]. [citado 16 de noviembre de 2016]. Disponible en: http://aquas.gencat.cat/content/minisite/aquas/projectes/mes_projectes/racat/resultats_racat/racat_informe_webcatala_3part.html
4. Zacharia B, Paul M, Sherule MT. Patient-based outcome analysis is important to determine the success of total knee arthroplasty: result of a focus group discussion [Internet]. Medical Devices: Evidence and Research. 2016 [citado 13 de noviembre de 2016]. Disponible en: <https://www.dovepress.com/patient-based-outcome-analysis-is-important-to-determine-the-success-o-peer-reviewed-article-MDER>
5. Choi Y-J, Ra HJ. Patient Satisfaction after Total Knee Arthroplasty. Knee Surg Relat Res. marzo de 2016;28(1):1-15.
6. Bourne RB, Chesworth BM, Davis AM, Mahomed NN, Charron KDJ. Patient Satisfaction after Total Knee Arthroplasty: Who is Satisfied and Who is Not? Clin Orthop Relat Res. enero de 2010;468(1):57-63.
7. Maratt JD, Lee Y, Lyman S, Westrich GH. Predictors of Satisfaction Following Total Knee Arthroplasty. J Arthroplasty. julio de 2015;30(7):1142-5.
8. Hossain FS, Konan S, Patel S, Rodriguez-Merchan EC, Haddad FS. The assessment of outcome after total knee arthroplasty: are we there yet? Bone Joint J. enero de 2015;97-B(1):3-9.
9. Mahomed N, Gandhi R, Daltroy L, Katz JN. The Self-Administered Patient Satisfaction Scale for Primary Hip and Knee Arthroplasty. Arthritis. 10 de enero de 2011;2011:e591253.
10. Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score, Ewa Roos [Internet]. [citado 13 de noviembre de 2016]. Disponible en: <http://www.koos.nu/>
11. Schaal T, Schoenfelder T, Klewer J, Kugler J. Effects of perceptions of care, medical advice, and hospital quality on patient satisfaction after primary total knee replacement: A cross-sectional study. PLoS ONE. 2017;12(6):e0178591.
12. Hoorntje A, Koenraadt KLM, Boevé MG, van Geenen RCI. Outpatient unicompartmental knee arthroplasty: who is afraid of outpatient surgery? Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. marzo de 2017;25(3):759-66.

13. Giurea A, Fraberger G, Kolbitsch P, Lass R, Schneider E, Kubista B, et al. The Impact of Personality Traits on the Outcome of Total Knee Arthroplasty. Biomed Res Int. 2016;2016:5282160.

3. HIPÓTESIS, OBJETIVO PRINCIPAL Y SECUNDARIOS

El objetivo de este estudio es analizar los resultados de la cirugía de artroplastia de rodilla en el Hospital Provincial de Castellón durante los años 2015-2016; relacionando la satisfacción del paciente con la cirugía, los resultados clínicos, radiológicos, y la calidad de vida relacionada con la salud.

La hipótesis del estudio es demostrar que los resultados idóneos tanto clínicos, radiológicos como del cuestionario KOOS se relacionan con una buena satisfacción del paciente.

4. OBJETIVOS

- 1- Analizar si los individuos satisfechos tienen una mejor exploración clínica respecto a los insatisfechos.
- 2- Explorar si los individuos satisfechos presentan menos dolor que los insatisfechos.
- 3- Determinar si los buenos resultados radiológicos se corresponden con una buena satisfacción del paciente.
- 4- Determinar si los buenos resultados en la encuesta de calidad de vida relaciona con la salud se corresponden con una mejor satisfacción del paciente con la cirugía.

5. METODOLOGÍA

Se trata de un estudio de tipo observacional y transversal.

MUESTRA POBLACIONAL

Veintidós individuos formarán la muestra. Todos ellos pacientes del servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología, intervenidos de artrosis primaria de rodilla mediante artroplastia en el Hospital Provincial de Castellón en el periodo que comprende desde enero del año 2015 a diciembre del año 2016.

Para evitar sesgos, los veintidós pacientes fueron intervenidos por el mismo cirujano y equipo quirúrgico, mediante la misma técnica y con el mismo tipo de artroplastia: Triathlon (Stryker Orthopaedics).

Han sido descartados aquellos pacientes con artrosis secundaria a traumatismos y otras intervenciones, también aquellos que han sufrido complicaciones, como pueden ser las infecciones y, finalmente, los individuos sometidos a artroplastia de la rodilla contralateral durante el año posterior a la intervención.

La muestra ha sido sometida al mismo seguimiento postquirúrgico: control clínico y radiológico en Consultas Externas a las dos semanas; al mes, a los tres, a los seis y a los nueve meses; y al año de la intervención. Todos ellos han realizado el mismo protocolo de rehabilitación.

VARIABLES

Las variables serán:

- f) Exploración física, donde englobaremos el rango de movilidad (flexión/extensión), fuerza muscular y estabilidad de la articulación (ejes coronal y sagital).
- g) Dolor, medido con la escala EVA (escala visual analógica).

- h) Resultados radiológicos: alineación radiológica y signos de aflojamiento de la prótesis.
- i) Calidad de vida relacionada con la salud, que será medida con el cuestionario KOOS modificado (*Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score*)
- j) Satisfacción del paciente con la cirugía, medida mediante dos preguntas directas al paciente.

RECOGIDA DE DATOS

La recogida de datos se realizará en la consulta de la tutora en el Hospital Provincial.

Los pacientes se citarán una sola vez, por ello, durante tres días diferentes serán explorados los veintidós. La consulta se iniciará con una exploración física completa; se evaluará el nivel de dolor y también se les valorará la calidad de vida relacionada con la salud mediante el cuestionario KOOS (medido este último a través de una entrevista directa por medio del estudiante).

En cuanto a la exploración física, con la ayuda de un goniómetro se medirá el rango de movilidad del paciente (grados de flexión y extensión) y, asimismo, se les explorará la estabilidad de la rodilla (plano coronal y sagital) y la fuerza muscular.

El dolor será avaluado con la escala EVA. Dicha escala es de tipo numérico, donde el 0 corresponde a la ausencia de dolor y el 10 al máximo dolor.

Con el fin de evaluar los resultados radiológicos, serán valoradas las imágenes realizadas durante el año de seguimiento postquirúrgico. Las proyecciones registradas son AP (anteroposterior) en carga, y lateral.

El cuestionario KOOS, evalúa la calidad de vida relacionada con la salud.

Asimismo, se han añadido dos preguntas más que valorarán la satisfacción del paciente, que son:

- ¿Volvería usted a operarse?
- ¿Está usted satisfecho con la cirugía?

Los pacientes serán informados del estudio, de forma detallada, claramente comprensible y con el tiempo suficiente. Del mismo modo, se les explicará que no habrá ningún tipo de riesgo para su salud.

El día de la entrevista, se les entregará una hoja explicativa del estudio y, además, el documento de consentimiento informado para obtener su permiso para poder utilizar sus datos médicos.

No obstante, en cualquier momento del transcurso del trabajo, tienen la opción de abandonar el mismo libremente.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

En este proyecto se llevará a cabo, en primer lugar un análisis descriptivo de las variables. Y, en segundo lugar, se relacionarán estadísticamente las variables secundarias: exploración física, dolor, radiología y calidad de vida relacionada con la salud; con la satisfacción del paciente que constituye la variable principal a estudio.

Por tanto, las variables secundarias serán correlacionadas con la variable principal y se comprobará si hay correlación positiva, negativa o ausente.

LIMITACIONES

Las limitaciones que hemos encontrado en la realización de este proyecto son, por una parte, el tamaño de la muestra que ha resultado ser escaso debido a la poca duración del estudio y al número de horas establecido en la Universidad. Asimismo, el hecho de que se trate de un trabajo de fin de grado pues no se pretende obtener resultados validables. No obstante, este proyecto podría considerarse un estudio piloto de tal forma que los

resultados, aunque extraídos de una muestra pequeña, asentarán la base de un futuro trabajo que incluyera una muestra más representativa de la población a estudio.

Por otra parte, la falta de datos previos a la cirugía con el fin de evaluar si las expectativas previas influyen en el estado final.

Además, al tratarse de una muestra conformada por gente de avanzada edad, se ha suprimido el apartado de “actividades deportivas y recreacionales” del cuestionario KOOS por la poca información que podía aportar en relación a la prótesis. Entendiendo que dichas actividades no se encontraban en el día a día de los pacientes tanto antes como después de la intervención. Ello ha conllevado realizar la valoración de la calidad de vida relacionada con la salud mediante un cuestionario KOOS modificado.

Finalmente, cabe señalar, que el paciente tiende a dar respuestas más positivas de las que realmente siente, ya que se trata de una entrevista presencial.

6. PLAN DE TRABAJO

El trabajo se inicia en el mes de octubre del 2017, donde se estableció el plan a seguir durante los meses siguientes.

La planificación concluyó de la siguiente manera:

Octubre

- Redacción del protocolo de investigación

Noviembre

- Presentar protocolo al Comité de Bioética del hospital
- Programar citas con los pacientes

Diciembre

- Recogida de datos en las consultas externas del Hospital Provincial de Castellón

Enero

- Análisis de datos

Febrero

- Revisión de la literatura, comparación de resultados

Marzo, abril

- Redacción del TFG completo
- Entrega de la primera redacción del trabajo

Mayo

- Entrega del trabajo final de grado
- Defensa oral

7. INTERÉS Y RELEVANCIA DEL PROYECTO

Se trata de un trabajo relevante, dado que desde hace unos años, en la mayoría de los estudios publicados, solo se ha tenido en cuenta los parámetros clínicos y radiológicos para evaluar los resultados de las artroplastias sin tener en cuenta la satisfacción del paciente.

Por ese motivo, puede considerarse este proyecto como un estudio pionero en el campo de la evaluación de futuras intervenciones entre las que destacamos la artroplastia de rodilla.

La insatisfacción del paciente, puede causar, de forma indirecta, un coste adicional para el sistema sanitario, ya que serán muchas las consultas, medicación, etc. que serán requeridas por este.

Además, lo más importante para la práctica clínica, es que el paciente tenga una calidad de vida digna y si se lleva a cabo la intervención pero el paciente no está satisfecho, la cirugía no ha conseguido su objetivo. Por ese mismo motivo y debido a la creciente y necesaria base que supone el principio de autonomía en la actualidad, valorar la opinión y expectativas del paciente se está convirtiendo en una de las exploraciones básicas tras una artroplastia de rodilla.

8. VIABILIDAD

Se trata de un estudio sin ningún coste porque la recogida de datos se realizará en consulta, y para llevar a cabo la exploración solo se necesitará una prueba de imagen (Rx de la rodilla intervenida en proyección AP en carga y lateral) extraída de las radiologías realizadas durante el año de seguimiento postquirúrgico. Además, se empleará un goniómetro.

Las escalas utilizadas, son de uso público, por ello, no supondrá ningún tipo de gasto.

Los pacientes acudirán a la consulta de forma voluntaria asumiendo ellos mismos el coste del desplazamiento.

9. DOCUMENTOS ADICIONALES

- A. HOJA INFORMATIVA
- B. CONSENTIMIENTO INFORMADO
- C. TABLA DE RECOGIDA DE DATOS
- D. KOOS MODIFICADO (anexo 2 de este trabajo).

Título del proyecto: SATISFACCIÓN DEL PACIENTE INTERVENIDO DE ARTROPLASTIA DE RODILLA

El presente estudio está a cargo de la Dra. Marta Ballester Ramos, facultativa del Hospital Provincial de Castellón y la estudiante Elena Morcillo Rodríguez, de la Universidad Jaime I de Castellón.

El objetivo de éste, es analizar los resultados de la cirugía de artroplastia en el Hospital Provincial de Castellón, relacionando los parámetros clínicos, radiológicos y de calidad de vida relacionada con la salud, con la satisfacción del paciente intervenido mediante la artroplastia de rodilla.

La hipótesis del estudio es demostrar que los resultados óptimos se relacionan con una buena satisfacción del paciente.

Los datos clínicos serán recogidos mediante la exploración física con la ayuda de un aparato medidor (goniómetro); por lo que respecta a los parámetros radiológicos, serán evaluados con herramientas informáticas; por último, la calidad de vida relacionada con la salud se obtendrá gracias a la entrevista con el paciente y la cumplimentación de un cuestionario, el KOOS (*Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score*) administrado por el investigador. Asimismo, la satisfacción se medirá mediante dos preguntas directas en la misma entrevista.

Puesto que no se va a realizar ningún tipo de intervención terapéutica, el paciente no está en riesgo.

Los datos obtenidos serán confidenciales; serán utilizados de forma totalmente anónima, mediante un código, de forma que, en ningún caso se podrán relacionar con el paciente.

Se trata de una investigación de carácter académico y no será utilizado con fines comerciales.

El paciente es conocedor que se trata de un trabajo de carácter voluntario y por tanto, podrá abandonar en cualquier momento el estudio.

El paciente es conocedor que puede llevarse la hoja de información a su casa para meditarla con tiempo suficiente y consultar su participación con su familia o con su médico habitual.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del PROYECTO: SATISFACCIÓN DEL PACIENTE INTERVENIDO DE ARTROPLASTIA DE RODILLA

Don/Doña..... (Nombre y apellidos del participante), de..... años de edad, con domicilio en....., DNI.....

Don/Doña..... (Nombre y apellidos del participante), de..... años de edad, con domicilio en..... en calidad de representante legal/familiar o allegado del pacientecon DNI

Declaro que he hablado con: ELENA MORCILLO RODRÍGUEZ/ MARTA BALLESTER RAMOS, responsables del proyecto y comprendo que mi participación es voluntaria.

He leído la hoja de información que se me ha entregado, he podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el mismo.

Del mismo modo, entiendo que puedo retirarme del estudio:

- a) cuando quiera,
- b) sin tener que dar explicaciones
- c) sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Una vez informado, presto libremente mi conformidad para participar en el estudio. Del mismo modo, doy mi conformidad para que mis datos clínicos sean revisados por personal ajeno al centro, para los fines del estudio, y soy consciente de que este consentimiento es revocable.

He recibido una copia firmada de este Consentimiento Informado.

Firma del participante:

Fecha:

He explicado la naturaleza y el propósito del estudio al paciente mencionado.

Firma del Investigador:

Fecha:

En Castellón a... de... de 201....

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Revoco el consentimiento prestado en fecha..... de..... de 2017, y no deseo seguir formando parte del este proyecto que doy con esta fecha por finalizado.

En Castellón, a.... de..... de 201...

Firmado el investigador:

Firmado del participante:

CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN DEL PACIENTE INTERVENIDO DE ARTROPLASTIA DE RODILLA

DATOS DEL PACIENTE

NOMBRE	
APELLIDOS	
EDAD	
SEXO	
RODILLA INTERVENIDA	

EVALUACIÓN FUNCIONAL

DOLOR (EVA)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ROM (Range of Motion)/Rango de movilidad articular	EXTENSIÓN			FLEXIÓN			OBSERVACIONES				
ESTABILIDAD	OBSERVACIONES										
FUERZA DEL CUÁDRICEPS	0	1	2	3	4	5					