


# Qualitat de vida en pacients operats d'artroplàstia total de genoll i maluc a Catalunya

IN08/2011

 Generalitat de Catalunya  
**Departament de Salut**

 Agència d'Informació,  
Avaluació i Qualitat en Salut

L'Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS) és una empresa pública, sense ànim de lucre, del Departament de Salut i adscrita al CatSalut, que va ser creada el juny de 2010. La seva missió és generar coneixement rellevant per contribuir a la millora de la qualitat, seguretat i sostenibilitat del sistema de salut, facilitant la presa de decisions als ciutadans, professionals, gestors i planificadors, a través dels àmbits d'actuació i organització de la integració dels sistemes i tecnologies de la informació i les comunicacions, i l'avaluació de les tecnologies, la recerca i la qualitat en l'àmbit de la salut. L'Agència és centre col·laborador de l'Organització Mundial de la Salut en avaluació de tecnologies sanitàries, membre fundador de la International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), membre corporatiu de la Health Technology Assessment International (HTAi), membre de la Guidelines International Network (G-I-N), membre del CIBER d'Epidemiologia i Salut Pública (CIBERESP) i grup de Recerca en Avaluació de Serveis i Resultats de Salut (RAR) reconegut per la Generalitat de Catalunya.

Els autors declaren no tenir cap conflicte d'interès en relació amb aquest document.

Es recomana que aquest document sigui citat de la manera següent: Serra-Sutton V, Allepuz A, Martínez O, Espallargues M. Qualitat de vida en pacients operats d'artroplàstia total de genoll i maluc a Catalunya. Barcelona: Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut. Servei Català de la Salut. Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2011.

Les persones interessades en aquest document poden adreçar-se a:  
Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut. Roc Boronat, 81-95 (segona planta). 08005 Barcelona  
Tel.: 935 513 888 | Fax: 935 517 510 | [direccio@aatrm.catsalut.cat](mailto:direccio@aatrm.catsalut.cat) | [www.aatrm.net](http://www.aatrm.net)

Edita: Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut. 1a edició, maig 2011, Barcelona  
Correcció: Víctor Igual  
Disseny: AIAQS  
Dipòsit legal: B. 34095-2011

© Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut  
L'Agència té la propietat intel·lectual d'aquest document, el qual pot ser reproduït, distribuït i comunicat públicament, totalment o parcialment, per qualsevol mitjà, sempre que no se'n faci un ús comercial i se'n citi explícitament l'autoria i procedència.

# Qualitat de vida en pacients operats d'artroplàstia total de genoll i maluc a Catalunya

Vicky Serra-Sutton<sup>1,2</sup>

Alejandro Allepuz<sup>3</sup>

Olga Martínez<sup>1</sup>

Mireia Espallargues<sup>1,2</sup>

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

2. CIBER Epidemiologia i Salut Pública, CIBERESP

3. Servei d'Atenció Primària, Alt Penedès-Garraf,  
Institut Català de la Salut

## COL-LABORADORS<sup>a</sup>

<b>Josep Riba (coordinador clínic)</b>	Cap de Servei de COT	Hospital Clínic de Barcelona
Santiago Suso	Director Institut de COT	Hospital Clínic de Barcelona
Xavier Gallart	Cap d'Unitat de Maluc	Hospital Clínic de Barcelona
Francesc Maculé	Cap d'Unitat de Genoll	Hospital Clínic de Barcelona
Núria Pons	Resident de COT	Hospital Clínic de Barcelona
Jordi Cunyé	Resident de COT	Hospital Clínic de Barcelona
Laura Abós	Secretària de COT	Hospital Clínic de Barcelona
<b>Xavier Chornet (coordinador clínic)</b>	Cirurgia Servei de COT	Hospital Comarcal de Blanes
Ramon Oller	Cap de Servei de COT	Hospital Comarcal de Blanes
Javier Bossó	Cirurgia Servei de COT	Hospital Comarcal de Blanes
Marta Burcet	Infermera	Hospital Comarcal de Blanes
Mariví de Frutos	Infermera	Hospital Comarcal de Blanes
Mercè Fontanillas	Secretària de COT	Hospital Comarcal de Blanes
<b>Joan Leal (coordinador clínic)</b>	Cirurgia Servei de COT	Parc de Salut Mar
Enric Cáceres <sup>b</sup>	Cap de Servei de COT	Parc de Salut Mar
Mercè Subiela	Infermera	Parc de Salut Mar
Marta Riu	Investigadora	Servei d'Epidemiologia i Avaluació-Parc de Salut Mar
Elena Carod	Secretària de COT	Parc de Salut Mar
<b>Moisès Coll (coordinador clínic)</b>	Cirurgia Servei de COT	Hospital de Mataró
Jaume Auleda	Cap de Servei de COT	Hospital de Mataró
Mercè Font	Resident de COT	Hospital de Mataró
José Sánchez	Resident de COT	Hospital de Mataró
Francesc Malagelada	Resident de COT	Hospital de Mataró
<b>Jordi Ramón (coordinador clínic)</b>	Cap de Servei de COT	Hospital de Sabadell
Fermín Aramburo	Professor emèrit COT	Hospital de Sabadell
Mónica Salomó	Resident de COT	Hospital de Sabadell
Marta Martínez	Resident de COT	Hospital de Sabadell
Montse Torruella	Secretària de COT	Hospital de Sabadell
<b>Enric Castellet (coordinador clínic)</b>	Cap d'Unitat de Genoll	Hospital Universitari Vall d'Hebron
Joan Nardi	Cap de Servei de COT	Hospital Universitari Vall d'Hebron
Joan Minguell Monyart	Cirurgia Servei de COT	Hospital Universitari Vall d'Hebron
Xavier Conesa	Resident de COT	Hospital Universitari Vall d'Hebron
Ana Morales	Resident de COT	Hospital Universitari Vall d'Hebron
Mercè Vila	Secretària de COT	Hospital Universitari Vall d'Hebron
<b>Sanitat Respon-Servei Emergències Mèdiques (SEM)</b>		
Josefina Rovira (coordinadora)	Adjunta Subdirecció Sanitat Respon	
Júlia Martí	Subdirectora Sanitat Respon	
Elisabet Vives	Directora Sanitat Respon	
José Luis Mallo	Enginyer informàtic	
Infermeres	Sanitat Respon-SEM	

a A causa de canvis en l'estructura organitzativa, l'Hospital de Sant Pau només va participar en fase retrospectiva (factors relacionats amb la supervivència i complicacions).

b Actualment, el professor Enric Cáceres és director mèdic de COT a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron.

## AGRAÏMENTS

---

Aquest projecte ha estat finançat de forma parcial pel Fons d'Investigació Sanitària (PI052850). En el moment de la concessió del finançament, el Registre d'Artroplàsties de Catalunya (RACat) s'estava iniciant i el present projecte es va definir per a conèixer les fonts d'informació i variables de resultat de major utilitat per a avaluar l'efectivitat de les artroplàsties i poder realitzar recomanacions per a la seva futura implementació a nivell poblacional i a tot Catalunya<sup>a</sup> (vegeu pàgina d'Internet del RACat en projectes relacionats amb les artroplàsties: <http://www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/html/ca/dir214/doc12762.html>).

Agrair a tots els coordinadors clínics i investigadors associats al projecte la seva col·laboració en el reclutament de pacients i formularis quirúrgics, així com al personal de Sanitat Respon la seva col·laboració en el treball de camp (entrevistes telefòniques abans i al cap d'un any de la cirurgia). Per últim, a Montse Ferrer, de la Unitat d'Investigació de Serveis Sanitaris de l'Institut Municipal d'Investigació Mèdica (IMIM), i a Luis Rajmil i a Anna Garcia-Altés, de l'Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS), com a revisors del present informe pels seus comentaris.

---

<sup>a</sup> El present informe es complementa amb l'estudi retrospectiu: Serra-Sutton V, López-Aguilà S, Martínez O, Espallargues M. Efectivitat i seguretat de les artroplàsties totals de maluc i genoll a Catalunya. Barcelona: Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2011.

## ÍNDIX

---

Resum.....	7
Executive summary .....	9
Introducció.....	11
Metodologia .....	13
Organització de l'estudi prospectiu .....	13
Disseny i període de l'estudi .....	13
Àmbit .....	13
Càlcul i selecció de la mostra.....	14
Instruments i variables d'estudi.....	15
Treball de camp .....	16
Anàlisi estadística .....	17
Confidencialitat de les dades i aspectes ètics .....	18
Resultats .....	19
Discussió.....	33
Conclusions.....	36
Annex 1. consentiment informat per a pacients de l'estudi .....	37
Annex 2. Descriptiva de la mostra basal, de seguiment i la final inclosa en l'estudi amb ambdues entrevistes telefòniques .....	38
Bibliografia .....	39

## RESUM

---

### Antecedents i objectius

L'ús de les mesures de qualitat de vida relacionada amb la salut (QVRS) en l'àmbit de cirurgia ortopèdica és cada vegada més freqüent per a valorar-ne l'efectivitat clínica. L'objectiu del present estudi multicèntric va ser avaluar la QVRS de pacients abans i després de la seva artroplàstia total de maluc i genoll (ATM i ATG) i els factors relacionats amb les puntuacions al cap d'un any de la cirurgia.

### Metodologia

Es tracta d'un estudi prospectiu avaluatiu. Es van seleccionar per conveniència set hospitals públics de diferent nivell de complexitat i volum de Catalunya. Per al càlcul de la grandària de la mostra, es va tenir en compte el volum d'intervencions a cada centre a partir de les dades del conjunt mínim bàsic de dades a l'alta hospitalària de 2005. Es van seleccionar 2.000 pacients de forma consecutiva a la seva indicació d'ATM i ATG (gener 2007-juny 2008). Es va realitzar una entrevista telefònica un mes abans i 12 mesos després de la seva cirurgia. Es van administrar tres qüestionaris de QVRS: dos de genèrics, el SF-36 i HUI-3, i un d'específic per a artrosi, el WOMAC. Es van recollir variables demogràfiques, psicosocials i una pregunta sobre percepció global de canvi (reagrupada en: millora molt, bastant, una mica millor-igual, empitjora una mica-molt un any després). Es van calcular grandària de l'efecte (GE) per a analitzar la magnitud de les diferències en les puntuacions de QVRS abans i després de la cirurgia. Valors de GE  $<0,2$  es consideren una diferència estandarditzada entre puntuacions nul·la; de 0,2 a 0,5, una diferència petita; de 0,5 a 0,8, una diferència moderada i  $>0,8$ , una diferència elevada. Es van descriure les puntuacions en població general de referència del SF-36 publicades segons gènere, juntament amb les puntuacions de QVRS abans i després de pacients en el present estudi per a facilitar la interpretació de les puntuacions esmentades. Es van analitzar els factors relacionats amb les puntuacions de QVRS 12 mesos després de l'ATM o ATG a partir de models lineals generals.

### Resultats

Es va reclutar un total de 1.605 pacients amb indicació d'ATM i ATG (36 i 91% respectivament en relació amb la mostra teòrica estimada) i, d'aquests, 1.546 van ser inclosos per a realitzar una entrevista telefònica. Es va efectuar una entrevista telefònica basal completa en 902 pacients, i a 959 pacients, una entrevista telefònica postintervenció (proporció de resposta de 60 i 62%). Un total de 672 pacients van contestar a ambdues entrevistes telefòniques (73% de seguiment prepost). Malgrat que a nivell global els pacients van presentar millora en la majoria de dimensions de QVRS amb diferències de moderades a elevades abans i després de la cirurgia en les dimensions de salut físiques (dolor, funció i rol físic en el SF-36, i dolor, rigidesa i capacitat funcional en el WOMAC), un 9% va percebre poca millora 12 mesos després, i les seves puntuacions de QVRS van ser molt semblants a nivell basal i en el seguiment (rang de GE: 0,0 a 0,4). Les dones, pacients amb baix suport social, amb puntuacions més baixes (pitjors) en la salut mental i salut percebuda basal, van presentar pitjors puntuacions en la QVRS 12 mesos després de la cirurgia (en la funció

física, rol físic, dolor corporal, vitalitat i salut mental mesurat a partir del SF-36; així com en la capacitat funcional i puntuació global de QVRS mesurada a partir del WOMAC) ( $p < 0,05$ ).

## **Conclusions**

Les puntuacions de QVRS dels pacients van millorar molt després de l'ATG i ATM en el present estudi. Malgrat això, un grup reduït va percebre estar igual o pitjor després de l'artroplàstia, i el seu canvi va ser gairebé nul en termes d'increment de la seva QVRS. Malgrat identificar factors associats a la QVRS posterior a la cirurgia similars a estudis publicats, cal aprofundir en els factors relacionats amb la no-millora un any després de la cirurgia.



## EXECUTIVE SUMMARY

---

### Title

Quality of life in patients operated of total knee or hip arthroplasty in Catalonia.

### Background and objectives

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

### Methodology

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

### Results

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

## **Conclusions**

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

## INTRODUCCIÓ

---

L'estratègia més utilitzada per a analitzar l'efectivitat de les artroplasties és la supervivència de la pròtesi. Generalment, aquesta supervivència es defineix com el temps transcorregut des de la intervenció primària en l'articulació afectada fins que la pròtesi falla i s'ha de realitzar una nova operació per a canviar-la [Allepuz A, 2006]; el disseny més adient és un registre d'artroplasties que inclou la major part de la població intervinguda. Malgrat la robustesa d'aquesta mesura de resultat clínica, no incorpora el punt de vista dels pacients en l'avaluació de la cirurgia ni una visió holística dels seus beneficis i riscos. Els estudis avaluatius basats en dissenys abans-després permeten incorporar la qualitat de vida relacionada amb la salut (QVRS) i complementen la informació sobre l'efectivitat de les pròtesis, ja que permeten tenir en compte dimensions de la salut no considerades en analitzar si un pacient es recanvia la pròtesi [Carr JA, 2003; Dunbar MJ, 2001; Rollfson O, 2010]. A més d'estudiar la durabilitat de les pròtesis i identificar els factors associats al seu millor rendiment, és important conèixer fins a quin punt els beneficis de la intervenció es relacionen amb canvis en el funcionament de la vida diària dels pacients, la seva percepció de millora en el seu benestar físic, psicològic i vida social en relació amb la situació prèvia a la implantació d'una pròtesi (dificultats de mobilitat, dolor, aïllament, etc.).

Els registres suecs d'artroplàstia (SKAR i SHAR) es van desenvolupar a principis dels anys setanta, i incorporen la QVRS com a mesura complementària en l'avaluació de l'efectivitat d'aquest tipus de cirurgies [SKAR 2010; SHAR 2010]. En un estudi dut a terme pel registre suec de maluc (SHAR), es va observar que, prenent com a referència per al càlcul de la taxa de fracàs de la pròtesi la data de revisió, aquesta era del 7% als 10 anys, mentre que prenent el canvi en l'estat de salut percebut com a indicador de fracàs, la taxa s'incrementava fins al 13 o el 20% en funció de l'instrument utilitzat [Soderman P, 2001]. D'altra banda, s'ha evidenciat a partir de les dades sueques (SKAR) que la salut mental percebuda prèvia és un factor pronòstic de millora en la capacitat funcional i dolor en pacients operats d'una artroplàstia de genoll [Rollfson O, 2009; Rollfson O, 2010].

Malgrat l'extensió en l'ús d'aquestes mesures percebudes pels pacients en el nostre entorn i en l'àmbit de la cirurgia ortopèdica i traumatologia (COT), encara són pocs els professionals i serveis que utilitzen instruments de QVRS per a avaluar les necessitats en salut dels seus pacients o per al seu seguiment en la pràctica clínica rutinària [Martí-Valls J, 2000; Escobar A, 2006; Quintana JM, 2009]. Algunes de les explicacions es podrien deure a la necessitat d'aprofundir en la interpretació conceptual i clínica dels resultats de QVRS; a la desconfiança en una mesura considerada menys robusta que altres mesures clíniques, o a la falta de disponibilitat de temps i recursos per a la seva aplicació [Carr JA, 2003]. Hi ha diverses estratègies recomanades per a facilitar la interpretació pràctica de les mesures de salut percebudes pels pacients. Entre aquestes, destaquen l'ús de valors de referència normatius; l'ús de criteris o ancoratges, o les mesures basades en distribucions [Streiner DL, 2003; Valderas JM 2005]. L'ampliació de l'ús d'aquestes mesures en estudis avaluatius i anàlisi interpretativa de les puntuacions de QVRS en l'àmbit de COT podrien facilitar-ne la implementació en projectes per a la planificació sanitària i gestió clínica de pacients.

L'objectiu principal d'aquest estudi ha estat avaluar la QVRS dels pacients abans i després de les seves intervencions d'artroplàstia de maluc o genoll i la magnitud del benefici en termes de canvi en la salut percebuda posterior a les artroplasties totals de maluc i genoll (ATM i ATG) i factors relacionats amb les puntuacions de QVRS 12 mesos després de la cirurgia.

## METODOLOGIA

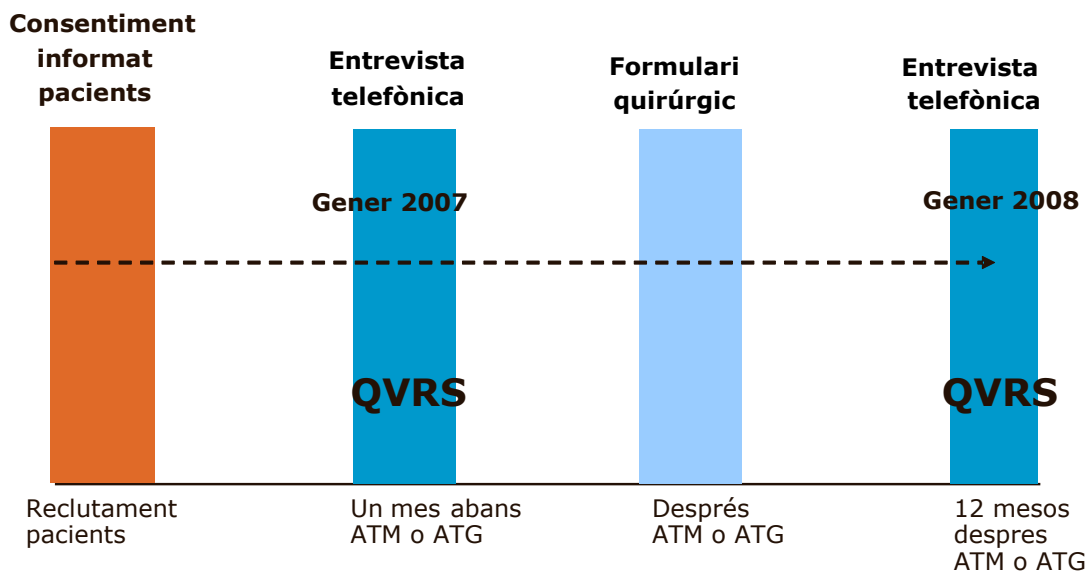
### Organització de l'estudi prospectiu

El projecte va ser coordinat des de l'AATRM (actual Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut, AIAQS) amb la col·laboració de set serveis de COT a Catalunya i de Sanitat Respon (del Servei d'Emergències Mèdiques-SEM). Abans de començar el treball de camp el 2006 i el reclutament de pacients, es van dur a terme reunions per a presentar el protocol d'estudi a cada servei de COT i a Sanitat Respon per a coordinar i informatitzar les enquestes telefòniques i oferir formació específica per a la realització del treball de camp.

### Disseny i període de l'estudi

Es tracta d'un estudi prospectiu quasi experimental (abans-després) en el qual a cada pacient se li van fer aproximadament 12 mesos de seguiment després d'una ATM o ATG. Es van seleccionar pacients de forma consecutiva abans de la cirurgia primària programada, majors de 18 anys, entre gener del 2007 i juny del 2008, i se'ls va realitzar una entrevista aproximadament 1 mes abans i 12 mesos després de la seva intervenció (les entrevistes postintervenció van finalitzar el juny del 2009). En la **figura 1** es presenta un esquema general de l'estudi.

*Figura 1. Esquema de l'estudi prospectiu de seguiment de la QVRS*



ATG: artroplàstia primària total de genoll; ATM: artroplàstia primària total de maluc; QVRS: qualitat de vida relacionada amb la salut

### Àmbit

Es va sol·licitar la col·laboració de serveis de COT de l'àmbit de Catalunya seleccionats per conveniència i es van incorporar centres de diferents nivells assistencials i volum d'activitat.

## Càlcul i selecció de la mostra

Calia disposar de com a mínim 10 esdeveniments d'interès (no-millora), per a cada variable independent, per a incloure en les anàlisis multivariants per tal de predir els factors relacionats amb la QVRS 12 mesos després de l'ATM i ATG. D'altra banda, s'esperava que un 30% dels pacients operats no assolirien una millora clínica rellevant 12 mesos després de la cirurgia. Es va considerar inicialment que la inclusió de 500 pacients permetria desenvolupar models lineals generals amb 15 variables independents.

A causa de la complexitat del circuit fins a la realització de l'entrevista telefònica abans de la cirurgia: a) necessitat de consentiment informat firmat pels pacients reclutats des dels serveis de COT; b) enviament d'aquest consentiment des de l'hospital a l'AIAQS per a obtenir les dades de cada pacient; c) enviament de dades a Sanitat Respon per a realitzar l'entrevista telefònica basal a cada pacient abans de la seva cirurgia, **figura 1**, i al fet que es va decidir administrar els qüestionaris per via telefònica, s'esperaven importants pèrdues de seguiment dels pacients.

El disseny mostral es va basar en una selecció per conveniència de centres. Es va realitzar una selecció de pacients a cada centre d'acord amb el volum d'activitat en relació amb les dades disponibles en el conjunt mínim bàsic de dades a l'alta hospitalària de 2005 com a referència. Es va definir una mostra teòrica de 2.400 pacients amb indicació d'ATM o ATG. Aquests pacients es van seleccionar per a entrar en l'estudi aproximadament un mes abans de ser intervinguts de maluc i de genoll. A causa de canvis en l'epidemiologia de les artroplasties de maluc i genoll a Catalunya del 2007 al 2005 (quan es va començar el reclutament de pacients, van disminuir les artroplasties de maluc realitzades el 2007), així com a canvis organitzatius en dos centres que van impedir el reclutament de la mostra estimada, es va incorporar un altre centre *a posteriori* (n=108 pacients teòrics). La mostra teòrica estimada inicial es va definir en 2.510 pacients per a maluc i genoll, incloses possibles pèrdues de seguiment. En la **taula 1** es presenta la grandària de la mostra teòrica estimada per a cada centre.

**Taula 1. Grandària de la mostra teòrica estimada per a cada centre**

Nom del centre	Distribució 2005 CMBDAH				Pacients per centre <sup>a</sup>	
	ATM		ATG		ATM	ATG
	N	%	N	%	n	n
Hospital de Blanes	38	4,6	70	2,4	56	29
Hospital Clínic de Barcelona	92	11,2	852	29,1	135	349
Hospital de l'Esperança-IMAS	181	22,1	705	24,1	265	289
Hospital de Sabadell	121	14,8	354	12,1	177	145
Hospital de Sant Pau	125	15,2	332	11,3	183	136
Hospital Vall d'Hebron	263	32,1	618	21,1	385	253
<b>Total</b>	<b>820</b>	<b>100,0</b>	<b>2931</b>	<b>100,0</b>	<b>1.201</b>	<b>1.201</b>

ATM: artroplastia total de maluc; ATG: artroplastia total de genoll

a S'hi va incorporar la participació de l'Hospital de Mataró de forma posterior a la definició teòrica de la mostra, amb una mostra teòrica esperada de 29 pacients amb indicació d'una ATM i 79 d'una ATG.

### **Críteris d'inclusió**

Els coordinadors clínics de cada centre van seleccionar els pacients seguint els criteris esmentats fins a arribar a la quota definida en cada servei i de forma consecutiva a la programació de la intervenció. Es van seleccionar només pacients programats per a una ATM o ATG (codis CIE-9: 81.51 pròtesi total maluc i 81.54 pròtesi de genoll) i que no tinguessin artroplasties prèvies en l'articulació programada per a operar-se.

### **Críteris d'exclusió**

#### *-Reclutament de pacients des dels serveis de COT*

Els criteris d'exclusió van ser, a més d'una intervenció urgent i haver de ser intervingut d'una artroplàstia de revisió (codis CIE-9: 81.53 recanvi de la pròtesi de maluc i 81.55 recanvi de la pròtesi de genoll) o d'artroplàstia parcial de maluc (81.52), presentar un diagnòstic de fractura o neoplàsia òssia maligna, i les intervencions realitzades a menors de 18 anys. També es van excloure pacients d'entrada amb patologies orgàniques o psiquiàtriques que n'impedissin la col·laboració en l'estudi, i pacients que per motius intel·lectuals o dèficits sensorials no poguessin completar els qüestionaris administrats de forma telefònica.

#### *-Reclutament de pacients des dels serveis de COT*

En el moment de rebre els consentiments informats dels pacients abans de la seva ATM i ATG en l'AIAQS, es van excloure pacients que, a causa del poc marge de diferència entre la data de recepció d'aquests consentiments, informatització de les dades per a realitzar la seva entrevista telefònica i la seva cirurgia, podrien estar ja intervinguts en el moment de l'entrevista basal. D'altra banda, també es van excloure pacients que estaven intervinguts en el moment de contactar-hi durant l'entrevista telefònica basal des de Sanitat Respon. També es van excloure aquells pacients que van realitzar les entrevistes amb ajuda d'un familiar o qüestionaris incomplets per falta de comprensió o incapacitat auditiva de pacients.

### **Instruments i variables d'estudi**

Es van utilitzar qüestionaris per a l'entrevista telefònica abans i després de la intervenció dirigides a pacients:

- Western Ontario and McMaster Osteoarthritis Index (WOMAC). Es tracta d'un qüestionari específic de QVRS per a pacients amb artrosi que inclou un total de 24 ítems agrupats en 3 dimensions (capacitat funcional, dolor i rigidesa) i permet la creació d'una puntuació global. És un qüestionari àmpliament utilitzat en estudis d'efectivitat de les artroplasties d'àmbit internacional i estatal. Presenta adequades propietats psicomètriques, entre les quals sensibilitat als canvis. Les dimensions es generen a partir de la puntuació mitjana d'ítems i per a facilitar-ne la interpretació s'estandarditzen amb un rang de 0-100; menor puntuació indica millor qualitat de vida [Battle-Gualda E, 1999; Escobar A, 2002].
- Qüestionari de Salut Short Form-36 (SF-36). Es tracta d'un qüestionari de QVRS genèric àmpliament utilitzat a nivell poblacional, tant en enquestes de salut com en estudis avaluatius, que permet ser aplicat en diferents grups independentment del problema de salut d'estudi, fet que facilita la interpretació de les puntuacions i la seva comparació. Ha mostrat adequades propietats psicomètriques, entre les quals la validesa longitudinal, i permet l'ús de valors poblacionals de referència [López-García E, 2003]. Inclou un total de 36 ítems que s'agrupen en 8 dimensions (funció física, rol físic, dolor corporal, salut

general, vitalitat, funció social, rol emocional i salut mental) i dues puntuacions sumatòries de salut física i salut mental. Les puntuacions permeten ser estandarditzades amb un rang de 0 a 100; puntuacions més altes indiquen millor QVRS [Alonso J, 1995; Vilagut G, 2005].

- Health Utilities Index Mark 3 (HUI3). Es tracta d'un qüestionari de QVRS genèric utilitzat en estudis d'avaluació econòmica ja que permet generar utilitats. Inclou un total de 41 ítems que s'agrupen en 8 atributs (visió, audició, parla, deambulació, destresa, emoció, cognició i dolor) i una puntuació global de QVRS. Cada atribut inclou nivells de disfunció que oscil·len entre 1 i 6; puntuacions més baixes indiquen millor QVRS [Ruiz M, 2003].
- Escala de suport social DUKE. Aquest qüestionari s'aplica en enquestes poblacionals de salut com l'Enquesta de Salut de Barcelona o l'Enquesta de Salut de Catalunya. Inclou un total de 9 ítems que poden agrupar-se en 3 escales i una puntuació total de suport social; puntuacions més altes indiquen una major percepció de suport social [Bellón JA, 1996; Lahuerta C, 2004].
- Variables sociodemogràfiques i psicosocials. Es va recollir informació sobre el sexe, l'edat en el moment de l'entrevista, estat civil (casat, vidu, separat/divorciat, solter), persones amb què viu el pacient, si rep ajuda per a les tasques quotidianes (sí, no), si té persones a càrrec seu (sí, no), nivell d'estudis (reagrupats com a primaris o menys, secundaris i universitaris). Aquestes preguntes es van adaptar d'un estudi previ de prioritització de pacients en llista d'espera [Espallargues M, 2003].
- Altres variables relacionades amb l'estat de salut i ús de serveis sanitaris. Es va recollir informació del tipus d'artroplàstia (maluc o genoll), artroplàsties prèvies (sí, no), la gravetat percebuda de la malaltia (reagrupada en gens-poc greu, greu, bastant greu i molt greu), la satisfacció amb els professionals que el van atendre (reagrupada en molt satisfeta, satisfeta, insatisfeta/molt insatisfeta). Aquestes variables es van adaptar d'un estudi previ de prioritització de pacients en llistes d'espera [Espallargues M, 2003].

En les entrevistes de seguiment al cap d'un any de l'ATM i ATG es van incloure els qüestionaris WOMAC, SF-36 i HUI-3, així com una pregunta sobre la percepció global de canvi (adaptada del SF-36: reagrupada en molt millor, una mica millor i igual/una mica o molt pitjor), una sobre la satisfacció general amb els professionals sanitaris durant l'últim any, i una pregunta sobre reingressos hospitalaris a causa de l'artroplàstia per la qual va entrar en l'estudi (sí, no).

## **Treball de camp**

### ***Consentiment informat***

Per a poder incloure un pacient en l'estudi prospectiu es va sol·licitar la firma del seu consentiment informat (vegeu annex 1) que es va enviar des de l'AATRM (actual AIAQS). Una vegada emplenat pel pacient, se n'enviava una còpia des del servei de COT a l'Agència i posteriorment a Sanitat Respon per a poder realitzar les entrevistes telefòniques un mes abans de la cirurgia programada.



### **Formació prèvia d'entrevistadors**

Sanitat Respon es va encarregar d'informatitzar les entrevistes telefòniques abans i després de les ATM i ATG, de realitzar les entrevistes, així com de l'entrada de dades i del control de qualitat. Abans de començar el treball de camp, es va realitzar formació prèvia als entrevistadors/es. De manera addicional, es va efectuar una prova pilot per a detectar problemes relacionats amb el disseny del qüestionari informatitzat, les preguntes i categories de resposta en general i identificació de les preguntes més problemàtiques, durada de l'entrevista i altres aspectes del treball de camp i de millora del circuit de la informació. En el cas de les entrevistes prèvies a la cirurgia (basal) i en els pacients amb indicació d'una ATG a l'Hospital de l'Esperança, es va autoadministrar el WOMAC i SF-36 al centre.

### **Entrevistes telefòniques abans i després de la intervenció**

El programa informàtic PRESENCE permet programar entrevistes telefòniques i realitzar qüestionaris informatitzats per a administració telefònica. Es va programar un total de 20 intents de trucada per a contactar amb cada pacient. Cada entrevista realitzada va ser gravada per a la seva posterior anàlisi de qualitat i va durar entre 30 i 45 minuts aproximadament. Per a la realització d'entrevistes de seguiment al cap de 12 mesos de la intervenció, es va seguir la mateixa metodologia que en la fase basal (preintervenció), encara que es van enviar les dades dels pacients des de l'AATRM (actual AIAQS) a Sanitat Respon per a la seva entrevista postintervenció a mesura que passava l'any des de la seva cirurgia, simplificant el circuit d'aquesta fase.

### **Anàlisi estadística**

Totes les anàlisis es van realitzar de forma agregada segons el tipus d'articulació (genoll i maluc) per a disposar de prou grandària mostral en les anàlisis multivariants per a estudiar els factors relacionats amb la QVRS 12 mesos després de la cirurgia.

### **Magnitud de les diferències en la QVRS**

S'esperava que globalment un 70% dels pacients operats aconseguirien una millora clínicament rellevant al cap dels 12 mesos de l'ATM i ATG. Es van comparar les puntuacions mitjanes de cada dimensió dels qüestionaris de QVRS abans i després de l'ATM i ATG amb proves t de Student. Es va computar la diferència mitjana crua entre puntuacions de QVRS abans i després de l'ATM i ATG, i es van calcular mides d'efecte (ME) per a quantificar la magnitud del canvi global en les puntuacions de QVRS per a cada dimensió dels qüestionaris WOMAC, SF-36 i HUI-3. Es van computar les ME per a cada dimensió del qüestionari SF-36 abans i després de l'ATM i ATG per a dones i homes.

Les ME permeten obtenir diferències estandarditzades de les puntuacions de QVRS entre dos grups (p. ex. abans i després de l'artroplàstia). Valors de la ME inferiors a 0,2 es consideren diferències nul·les; ME de 0,2 a 0,5 es consideren diferències petites; de 0,5 a 0,8, diferències moderades, i superiors a 0,8, diferències elevades. Per al càlcul de la ME es va tenir en compte la fórmula següent:  $[diferència\ de\ mitjanes\ en\ la\ puntuació\ QVRS\ (abans-després)/desviació\ estàndard\ de\ QVRS\ agrupat\ (pooled)]$ . Per a cada ME es va calcular el seu interval de confiança del 95% (IC95%).

D'altra banda, es van analitzar les diferències en les puntuacions de cada dimensió dels qüestionaris WOMAC, SF-36 i HUI-3 segons la percepció global de canvi (millora molt/bastant, millora una mica i igual/empitjora després de la intervenció) a partir de la comparació de puntuacions mitjanes abans i després utilitzant l'anàlisi de la variància (ANOVA). Es van computar ME entre el grup de pacients que percep molta/bastant millora en relació amb el grup que no percep millora un any després de l'ATM o ATG i un IC95% per a cada ME [Kazis LE, 1989; Szklo M, 2000].

Es van descriure les puntuacions de la QVRS abans de l'ATM i ATG, en relació amb les puntuacions mitjanes i DE dels valors de referència en població no institucionalitzada major de 60 anys del SF-36 segons el gènere per a facilitar la interpretació de les puntuacions de QVRS dels pacients en el nostre estudi. Es van obtenir les dades de les mitjanes de cada dimensió en la població general de referència d'aquest qüestionari d'un article publicat [López-García E, 2003].

### ***Factors relacionats amb la QVRS al cap d'un any de l'artroplàstia***

Segons els resultats d'altres estudis publicats, s'esperava que les dones, persones amb menor suport social i pitjor QVRS a nivell basal i salut mental percebuda, s'associessin a pitjors puntuacions en la QVRS 12 mesos després de la cirurgia. Per a analitzar els factors relacionats amb les puntuacions mitjanes de cada dimensió de QVRS en el WOMAC, SF-36 i HUI-3 12 mesos després de l'ATM i ATG en el present estudi, es van realitzar anàlisis bivariants comparant els factors demogràfics i de salut, així com la QVRS basal (recodificada en tercils) a partir de prova t de Student o ANOVA en funció del nombre de categories de resposta de la variable independent. En el cas de l'anàlisi de la relació entre la QVRS basal (abans de l'artroplàstia) i la QVRS en el seguiment (12 mesos després de l'artroplàstia) es van utilitzar coeficients de correlació de Pearson.

Es va computar un model lineal general per a cada dimensió dels qüestionaris WOMAC, SF-36 i HUI-3 postintervenció (per exemple, funció física postintervenció), introduint cada variable independent en el model (per exemple, sexe) ajustades per la resta de variables demogràfiques, psicosocials i de l'estat de salut [edat contínua, nivell d'estudis (primaris o menys, secundaris o universitaris), rep ajuda per a realitzar tasques quotidianes (no o sí), té persones a càrrec seu (no o sí), suport social (recodificada en tercils: baix, mitjà i alt), tipus artroplàstia (genoll o maluc), artroplàsties prèvies (no o sí), percepció de gravetat (molt greu, bastant greu, greu, poc-gens greu) i QVRS basal (com a variable contínua, per exemple si es computava el MLG per a funció física postintervenció, s'introduïa la funció física preintervenció) i finalment la salut mental prèvia (recodificada en tercils: baixa, mitjana i elevada).

### **Confidencialitat de les dades i aspectes ètics**

Es va sol·licitar consentiment informat per a utilitzar la informació de contacte dels pacients per a poder trucar-los per telèfon. Atenent a la naturalesa de les dades contingudes en els fitxers i d'acord amb el que estableix el Reglament de Mesures de Seguretat dels fitxers automatitzats que contenen dades de caràcter personal (RD: 994/1999, d'11 de juny), es va assignar el nivell de seguretat adequat.

## RESULTATS

### Característiques dels pacients seleccionats

Es va reclutar un total de 1.605 pacients amb indicació d'ATM o ATG des de gener del 2007 a juny del 2008 (64% de pacients en relació amb la mostra teòrica inicial, **taula 2**), que van firmar el seu consentiment informat per a participar en l'estudi. Es va reclutar un total de 442 pacients amb indicació d'ATM (36%) i 1.163 pacients amb indicació d'ATG (91%). Alguns centres van reclutar un nombre més gran de pacients que el definit en la mostra teòrica per a compensar els problemes de reclutament de les ATM. En el treball de camp telefònic, es van excloure pacients reclutats amb consentiment informat perquè la seva intervenció va estar molt pròxima a l'entrevista telefònica i no va donar temps a realitzar una entrevista basal abans de la seva cirurgia.

**Taula 2. Pacients inclosos en la mostra teòrica i reclutats a cada centre segons tipus d'articulació**

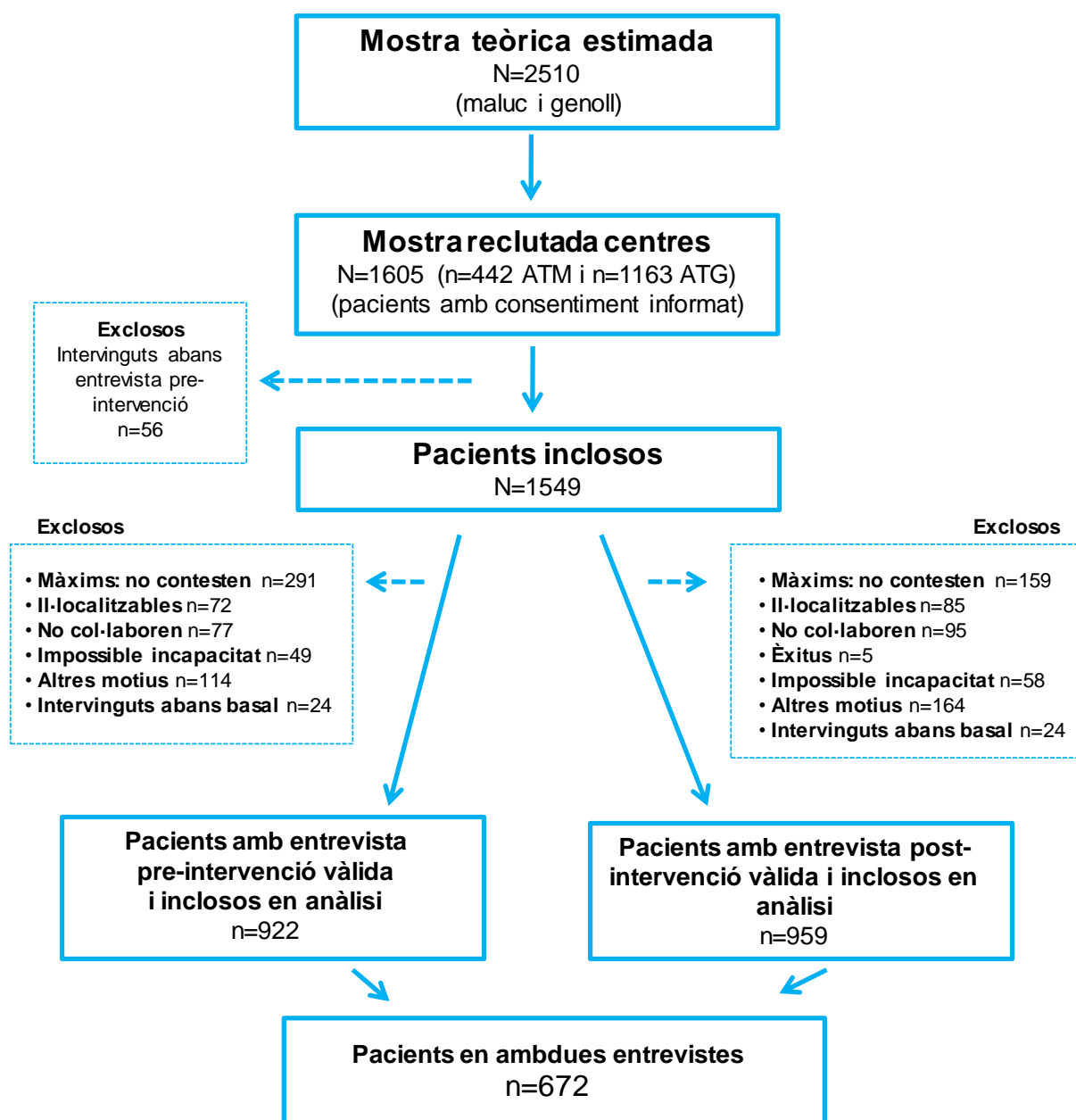
	Artroplàstia total de maluc		Artroplàstia total de genoll	
	mostra teòrica	mostra reclutada	mostra teòrica	mostra reclutada
H. Blanes	56	13	29	39
H. Clínic	135	102	349	481
H. Esperança	265	267	289	403
H. Mataró	29	21	79	49
H. Sabadell	177	29	145	107
H. St. Pau	183	4	136	9
H. Vall Hebron	385	5	253	74
<b>Total</b>	<b>1.230</b>	<b>442 (36%)</b>	<b>1.280</b>	<b>1.163 (91%)</b>

H: hospital

### Característiques dels participants en ambdues entrevistes telefòniques

En la fase anterior a l'artroplàstia, es van realitzar 922 entrevistes telefòniques sobre els 1.549 pacients inclosos (60% de taxa de resposta) i 959 entrevistes telefòniques de seguiment 12 mesos després (62%). Els resultats que es presenten a continuació inclouen les dades de 672 pacients que van contestar a ambdues entrevistes telefòniques completes (74,5% de seguiment prepost). No es va poder contactar amb un 20% dels pacients després de 20 intents de trucada, no es van localitzar a casa seva, no van voler col·laborar, no van poder participar per problemes d'incapacitat o per altres motius (ja estaven operats en el moment de l'entrevista telefònica preintervenció basal). En la **figura 2** es presenta un esquema amb dades de la mostra reclutada, les pèrdues de seguiment i motius, pacients entrevistats de forma basal (preintervenció) i al cap de 12 mesos (postintervenció), així com els pacients que es van poder entrevistar en ambdues ocasions i que van ser inclosos finalment en les anàlisis.

Figura 2. Esquema del treball de camp: mostra teòrica estimada, reclutada i inclosa en les anàlisis



En la **taula 3** es presenten les característiques sociodemogràfiques i psicosocials dels pacients entrevistats que van participar en ambdues entrevistes telefòniques (n=672). La majoria dels pacients van ser dones (73%), amb estudis primaris o menys (75%) i van presentar una edat mitjana de 70 anys. Quant a l'estat civil, el 62% dels pacients van declarar ser casats i el 92% viure a casa seva en el moment de l'entrevista prèvia a la cirurgia. D'altra banda, el 63% va declarar necessitar ajuda per a les tasques quotidianes encara que només el 17% tenia persones a càrrec seu. En l'**annex 2** es presenten els resultats de la mostra basal (n=922), de seguiment postintervenció al cap de 12 mesos (n=956), i la mostra final de pacients amb ambdues entrevistes telefòniques (n=672).

En la **taula 4** es presenten les característiques relacionades amb l'estat de salut i del procés assistencial dels pacients (n=672). La majoria dels pacients van ser operats d'una ATG

(75%) i no van declarar cirurgies ortopèdiques prèvies (62%). En relació amb el seu estat de salut basal, el 37% va percebre la gravetat del seu problema de salut com a bastant o molt greu mentre que només un 15% va percebre la seva salut general com dolenta. Un 5,7% dels pacients va haver de ser reingressat després de la seva ATG o ATM. Finalment, un 54% va declarar trobar-se molt millor després de l'artroplàstia.

**Taula 3. Característiques demogràfiques i psicosocials dels pacients (n=672)**

	n (%)
<b>Sexe</b>	
Dona	489 (72,8)
Home	179 (26,6)
<b>Nivell estudis</b>	
Primaris o menys	506 (75,3)
Secundaris	124 (18,5)
Universitaris	36 (5,4)
<b>Edat (mitjana, DE)</b>	
	70,3 (9,3)
<b>Estat civil</b>	
Casat	420 (62,5)
Vidu	182 (27,1)
Separat/divorciat	27 (4,0)
Solter	39 (6,0)
<b>On viu</b>	
A casa seva	617 (91,8)
A casa familiar	49 (7,3)
A residència	2 (0,3)
<b>Rep ajuda tasques</b>	
Sí	421 (62,6)
No	244 (36,3)
<b>Té persones a càrrec</b>	
Sí	118 (17,6)
No	547 (81,4)
<b>Suport social (DUKE)</b>	
Baix (<33)	188 (28,0)
Mitjà (33-39)	199 (29,6)
Elevat (>39)	195 (29,0)
<b>Satisfacció servei un any després</b>	
<b>Molt satisfet</b>	<b>184 (27,4)</b>
<b>Satisfet</b>	<b>16 (2,4)</b>
<b>Insatisfet/molt insatisfet</b>	

**Taula 4. Característiques de salut i procés assistencial dels pacients (n=672)**

	n (%)
<b>Tipus artroplàstia</b>	
Maluc	169 (25,1)
Genoll	503 (74,9)
<b>Artroplasties prèvies</b>	
Sí	251 (37,4)
No	417 (62,1)
<b>Percepció gravetat</b>	
Gens-poc greu	158 (23,5)
Greu	264 (39,3)
Bastant greu	188 (28,0)
Molt greu	58 (8,6)
<b>Percepció general salut</b>	
Excel·lent-molt bona	39 (5,8)
Bona	255 (37,9)
Regular	232 (34,5)
Dolenta	105 (15,6)
<b>Salut mental prèvia (SF-36)</b>	
Baixa (<40)	190 (28,3)
Mitjana (40-70)	252 (37,5)
Elevada (>70)	186 (27,7)
<b>Variables als 12 mesos intervenció</b>	
<b>Reingrés hospitalari</b>	
Sí	38 (5,7)
No	535 (79,6)
<b>Percepció global canvi</b>	
<b>Molt millor</b>	<b>365 (54,3)</b>
<b>Una mica millor</b>	<b>146 (21,7)</b>
<b>Igual/una mica/molt pitjor</b>	<b>60 (8,9)</b>

## QVRS abans i després de l'artroplàstia

En les **taules 5 a 7** es presenten els resultats de les puntuacions dels tres qüestionaris de QVRS utilitzats i la magnitud de les diferències abans i després de l'artroplàstia (gràndaria d'efecte, GE). Es van observar diferències elevades en les puntuacions de totes les dimensions del WOMAC i la seva puntuació global (GE rang: -1,3 a -1,9) abans i després de l'artroplàstia, i són estadísticament significatives les diferències observades. En el SF-36 es van observar diferències elevades (GE>0,8) entre les puntuacions abans i 12 mesos després de la cirurgia, en la funció física dels pacients (GE:1,20; IC95%:0,9-1,2) i en el dolor corporal (GE:1,00; IC95%:0,8-1,0) i diferències moderades en rol físic i funció social. La resta de dimensions del SF-36 van presentar diferències estadísticament significatives, encara que la diferència estandarditzada entre puntuacions abans i després de la cirurgia va

ser petita ( $GE < 0,6$ ;  $p < 0,05$ ). En el HUI-3, cinc dimensions van mostrar diferències estadísticament significatives al cap d'un any de la intervenció, encara que només una dimensió va presentar una magnitud de la diferència moderada ( $GE: 0,7$ ; dolor). En descriure les puntuacions de QVRS en les dimensions del SF-36 amb les puntuacions dels valors normatius de la població general publicats, es va observar que a nivell global els pacients van millorar molt 12 mesos després de la seva intervenció (sobretot en les dimensions de salut física amb puntuacions pròximes a la població general de referència, **figura 3**) en ambdós sexes. En el WOMAC, en no disposar de valors normatius poblacionals només es van comparar les puntuacions abans i després segons el gènere, i es van observar diferències estadísticament significatives tant en homes com en dones abans i després de la cirurgia ( $p = < 0,01$ , **figura 4**).

**Taula 5. Puntuacions mitjanes en les dimensions del WOMAC abans i després de l'artroplàstia i magnitud de les diferències (n=672)**

	Abans intervenció mitjana (DE)	Un any després intervenció mitjana (DE)	p*	Diferència mitjana (DE)	GE	IC95%
<b>WOMAC</b>						
W- global	52,7 (16,7)	21,0 (17,9)	<0,01	31,6 (21,2)	<b>-1,8</b>	(-1,84; -1,54)
W-dolor	50,3 (19,2)	17,8 (18,0)	<0,01	32,6 (23,2)	<b>-1,7</b>	(-1,74; -1,48)
W-rigidesa	47,7 (24,3)	17,9 (21,0)	<0,01	29,8 (30,1)	<b>-1,3</b>	(-1,33; -1,09)
W-capacitat funcional	54,0 (17,4)	22,3 (18,8)	<0,01	31,8 (21,9)	<b>-1,7</b>	(-1,76; -1,47)

DE: desviació estàndard; Puntuacions més altes en el WOMAC indiquen pitjor salut (rang: 0-100). GE: grandària de l'efecte; IC95%: interval de confiança del 95%; GE puntuació de QVRS pacients abans intervenció comparada amb la d'un any després de la intervenció.

**Taula 6. Puntuacions mitjanes en les dimensions del SF-36 abans i després de l'artroplàstia i magnitud de les diferències (n=672)**

	Abans intervenció mitjana (DE)	A l'any d'intervenció mitjana (DE)	p*	Diferència mitjana (DE)	GE	IC95%
<b>SF-36</b>						
Funció física	26,6 (19,6)	55,0 (27,5)	<0,01	-28,4 (29,0)	<b>1,2</b>	(0,98;1,22)
Rol físic	39,2 (28,1)	64,4 (32,7)	<0,01	-25,2 (35,7)	<b>0,8</b>	(0,65;0,88)
Dolor corporal	32,3 (24,1)	58,4 (30,0)	<0,01	-26,1 (32,8)	<b>1,0</b>	(0,77;1,00)
Salut general	57,3 (21,3)	62,5 (23,0)	<0,01	-5,3 (23,1)	0,2	(0,11;0,33)
Vitalitat	47,5 (25,0)	56,7 (25,6)	<0,01	-9,2 (28,0)	0,4	(0,22;0,45)
Funció social	59,5 (31,7)	79,2 (29,1)	<0,01	-19,7 (37,6)	<b>0,6</b>	(0,48;0,71)
Rol emocional	62,7 (33,1)	73,7 (30,9)	<0,01	-11,0 (35,5)	0,3	(0,21;0,43)
Salut mental	56,7 (24,9)	65,4 (24,9)	<0,01	-8,7 (24,4)	0,3	(0,21;0,43)

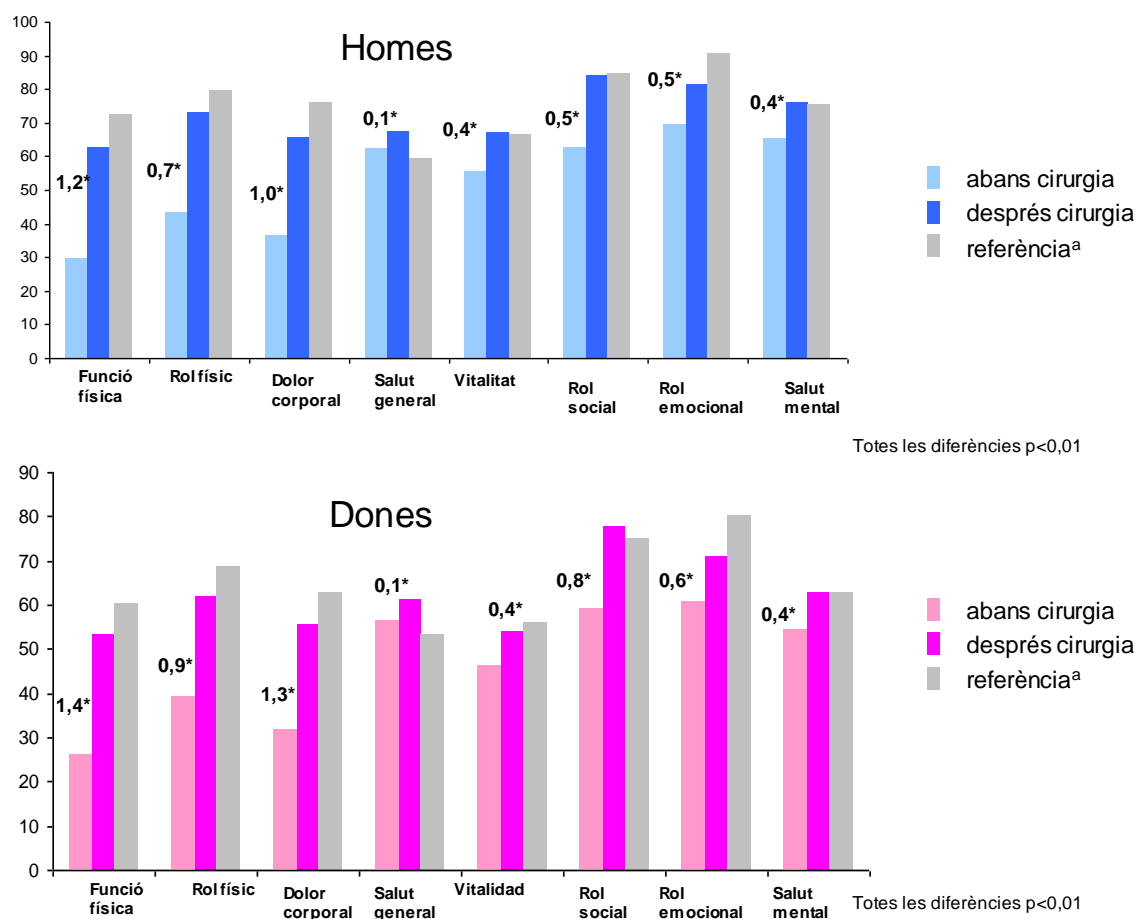
DE: desviació estàndard; Puntuacions més altes en el SF-36 indiquen millor salut (rang: 0-100). GE: grandària de l'efecte; IC95%: interval de confiança del 95%; GE puntuació de QVRS pacients abans intervenció comparada amb la d'un any després de la intervenció.

**Taula 7. Puntuacions mitjanes en el HUI-3 abans i després de l'artroplàstia i magnitud diferències (n=672).**

	Abans intervenció mitjana (DE)	Un any després d'intervenció mitjana (DE)	p*	Diferència mitjana (DE)	GE	IC95%
<b>HUI-3</b>						
Visió	1,9 (0,5)	2,0 (0,6)	<0,05	-0,06 (0,7)	0,2	(0,06;0,28)
Audició	1,1 (0,5)	1,1 (0,5)	ns	-0,01 (0,5)	0,0	(-0,11;0,11)
Parla	1,0 (0,0)	1,0 (0,0)	ns	0,00 (0,0)	0,0	(-0,11;0,11)
Deambulació	2,1 (1,3)	1,6 (1,0)	<0,01	0,43 (1,4)	<b>-0,5</b>	(-0,55;-0,32)
Destresa	1,1 (0,5)	1,0 (0,2)	<0,05	0,03 (0,4)	<b>-0,5</b>	(-0,58;-0,36)
Emoció	1,7 (1,0)	1,5 (0,9)	<0,05	0,10 (1,0)	-0,2	(-0,33;-0,06)
Cognició	1,9 (1,3)	1,9 (1,3)	ns	-0,01 (1,3)	0,0	(-0,11;0,11)
Dolor	3,5 (1,5)	2,5 (1,5)	<0,01	0,90 (1,8)	<b>-0,7</b>	(-0,75;-0,48)

GE: grandària de l'efecte; IC95%: interval de confiança del 95%; GE puntuació de QVRS pacients abans intervenció comparada amb la d'un any després de la intervenció. S'hi presenten puntuacions mitjanes i desviació estàndard (DE); Puntuacions més altes en el HUI-3 indiquen pitjor salut (rang: 1-6)

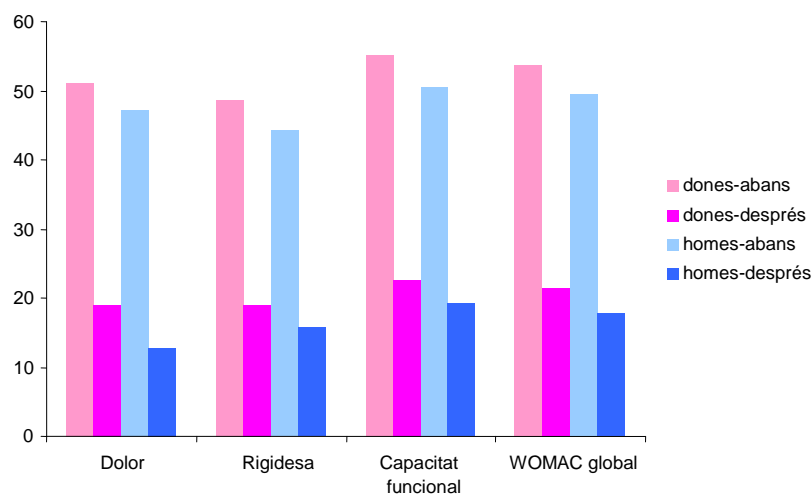
**Figura 3. Puntuacions mitjanes en les dimensions del SF-36 abans i després de l'artroplàstia segons gènere i valors de referència en població general\***



<sup>a</sup> Font: López-García E, et al. Med Clin (Barc)2003;120(15):568-73.

\*Grandària de l'efecte (GE) de les diferències en les puntuacions en cada dimensió del SF-36 abans i després de la cirurgia. Valors de 0,2 a 0,5 indiquen GE petits, de 0,5 a 0,8 GE moderats i >a 0,8 GE elevats.

**Figura 4. Puntuacions mitjanes en les dimensions del WOMAC abans i després de l'artroplàstia segons gènere.**



En les **taules 8 a 13** es presenten les puntuacions en el WOMAC, SF-36 i HUI-3 segons la percepció global de canvi i les ME de les puntuacions dels pacients que van declarar millorar molt o bastant comparat amb les puntuacions que no van percebre millora després de la cirurgia. Encara que a nivell global els pacients presenten millora en la majoria de dimensions de la QVRS, s'observa que un grup de pacients es manté igual o no millora en les seves puntuacions 12 mesos després de l'ATM o ATG. Les GE en el WOMAC van ser elevades (>0,8) en totes les dimensions i estadísticament significatives. En el SF-36, es van observar diferències elevades (>0,8) entre aquests grups en totes les dimensions i diferències estandarditzades moderades (0,6-0,8) en la dimensió de rol emocional (GE:0,7; IC95%:0,3-0,9). Finalment, en el HUI-3 es van observar diferències d'elevades a moderades entre el grup de pacients que va millorar molt o bastant i el que va mantenir-se igual o va empitjorar en les dimensions de deambulació, emoció i dolor (rang GE: 0,6-0,9).

**Taula 8. Puntuacions mitjanes en el WOMAC posteriors a l'artroplàstia segons percepció global de canvi (n=672)**

	Millora molt/bastant n=365 mitjana (DE)	Millora una mica n=146 mitjana (DE)	Igual o una mica/molt pitjor n=60 mitjana (DE)	p*	GE	IC95%
<b>WOMAC</b>						
W- global	15,1 (13,9)	25,4 (14,8)	45,8 (16,2)	<0,01	<b>-2,1</b>	(-2,32;-1,66)
W-dolor	11,8 (12,7)	20,8 (15,8)	43,8 (21,0)	<0,01	<b>-2,3</b>	(-2,40;-1,78)
Rigidesa	13,1 (18,2)	20,9 (18,4)	42,9 (25,7)	<0,01	<b>-1,5</b>	(-1,71;-1,13)
W-capacitat funcional	16,2 (15,0)	27,6 (16,2)	46,7 (17,0)	<0,01	<b>-2,0</b>	(-2,32;-1,66)

DE: desviació estàndard; Puntuacions més altes en el WOMAC indiquen pitjor salut (rang:0-100). GE: grandària d'efecte; IC95%: interval de confiança del 95.

GE puntuació grup pacients que millora molt/bastant comparada grup igual o una mica/molt pitjor un any després de la cirurgia.



**Taula 9. Puntuacions mitjanes en el SF-36 posteriors a l'artroplàstia segons percepció global de canvi (n=672)**

	Millora molt/bastant n=365 mitjana (DE)	Millora una mica n=146 mitjana (DE)	Igual o una mica/molt pitjor n=60 mitjana (DE)	p*	GE	IC95%
<b>SF-36</b>						
Funció física	62,8 (25,5)	45,2 (24,3)	31,8 (21,2)	<0,01	<b>1,2</b>	(0,86;1,43)
Rol físic	71,9 (29,7)	57,1 (32,7)	42,3 (31,7)	<0,01	<b>1,0</b>	(0,63;1,19)
Dolor corporal	61,9 (29,2)	53,7 (26,9)	37,9 (28,7)	<0,01	<b>0,8</b>	(0,48;1,04)
Salut general	66,3 (21,7)	56,5 (21,2)	46,9 (22,0)	<0,01	<b>0,9</b>	(0,54;1,10)
Vitalitat	61,7 (23,7)	48,4 (23,5)	42,3 (25,6)	<0,01	<b>0,8</b>	(0,47;1,02)
Funció social	81,5 (26,8)	76,4 (29,7)	57,9 (37,7)	<0,01	<b>0,8</b>	(0,48;1,04)
Rol emocional	77,0 (28,7)	67,8 (32,2)	57,8 (33,6)	<0,01	<b>0,6</b>	(0,32;0,88)
Salut mental	69,7 (23,2)	58,1 (23,3)	50,3 (25,6)	<0,01	<b>0,8</b>	(0,48;1,04)

DE: desviació estàndard; Puntuacions més altes en el SF-36 indiquen millor salut (rang: 0-100). GE: grandària de l'efecte; IC95%: interval de confiança del 95%  
GE puntuació grup pacients que millora molt/bastant comparada grup igual o una mica/molt pitjor un any després de la cirurgia.

**Taula 10. Puntuacions mitjanes en el HUI-3 posteriors a l'artroplàstia segons percepció global de canvi (n=672)**

	Millora molt/bastant n=365 mitjana (DE)	Millora una mica n=146 Mitjana (DE)	Igual o una mica/molt pitjor n=60 Mitjana (DE)	p	GE	IC95%
<b>HUI-3</b>						
Visió	2,0 (0,7)	1,9 (0,5)	2,0 (0,7)	ns	<b>0,0</b>	(-0,28;0,28)
Audició	1,1 (0,5)	1,3 (0,8)	1,1 (0,3)	ns	<b>0,0</b>	(-0,28;0,28)
Parla	1,0 (0,0)	1,0 (0,0)	1,0 (0,0)	--	--	--
Deambulació	1,5 (0,9)	2,0 (1,3)	2,4 (1,1)	<0,01	<b>-0,9</b>	(-1,17;-0,61)
Destresa	1,0 (0,2)	1,0 (0,2)	1,0 (0,2)	ns	<b>0,0</b>	(-0,28;0,28)
Emoció	1,5 (0,9)	1,7 (1,0)	2,1 (1,2)	<0,01	<b>-0,6</b>	(-0,89;-0,29)
Cognició	1,9 (1,3)	2,2 (1,4)	2,2 (1,5)	ns	<b>-0,2</b>	(-0,48;0,07)
Dolor	2,4 (1,4)	2,7 (1,4)	3,6 (1,5)	<0,01	<b>-0,8</b>	(-1,06;-0,50)

DE: desviació estàndard; Puntuacions més altes en el HUI-3 indiquen pitjor salut (rang: 1-6). GE: grandària de l'efecte; IC95%: interval de confiança del 95%; S'hi van comparar les diferències mitjanes (abans i després) segons grup de percepció de canvi amb proves t de Student (p: p valor). GE puntuació grup pacients que millora molt/bastant comparada grup igual o una mica/molt pitjor un any després de la cirurgia.

**Taula 11. Puntuacions mitjanes i mides d'efecte en el WOMAC abans i després de l'artroplàstia segons grup de millora clínica (n=672)**

WOMAC	Millora molt/bastant n=365 mitjana (DE)			Millora una mica n=146 mitjana (DE)			Igual o una mica/molt pitjor n=60 mitjana (DE)		
	Abans	Després	GE	Abans	Després	GE	Abans	Després	GE
W- global	53,8 (16,7)	15,2 (14,2)*	<b>2,5</b>	50,9 (17,0)	25,5 (14,4)*	<b>1,6</b>	52,2 (15,1)	46,5 (16,7)	0,4
W-dolor	50,9 (20,4)	11,9 (12,9)*	<b>2,3</b>	50,3 (17,2)	21,1 (16,0)*	<b>1,8</b>	49,0 (19,5)	43,8 (20,4)	0,3
Rigidesa	49,9 (25,4)	13,4 (18,5)*	<b>1,6</b>	45,7 (22,3)	20,6 (18,4)*	<b>1,2</b>	45,9 (22,9)	42,5 (25,2)	0,1
W-CF	55,1 (17,3)	16,4 (15,2)*	<b>2,4</b>	52,6 (17,9)	27,5 (15,8)*	<b>1,5</b>	52,9 (16,1)	46,7 (17,6)	0,4

DE: desviació estàndard; Puntuacions més altes en el WOMAC indiquen pitjor salut (rang: 0-100). GE: grandària de l'efecte; IC95%: interval de confiança del 95%; S'hi van comparar les diferències mitjanes (abans i després) segons grup de percepció de canvi amb proves t de Student (p: p valor). GE puntuació grup pacients que millora molt/bastant comparada grup igual o una mica/molt pitjor un any després de la cirurgia.

**Taula 12. Puntuacions mitjanes i mides d'efecte en el SF-36 abans i després de l'artroplàstia segons grup de millora clínica (n=672)**

SF-36	Millora molt/bastant n=365 mitjana (DE)			Millora una mica N=146 mitjana (DE)			Igual o una mica/molt pitjor n=60 mitjana (DE)		
	Abans	Després	GE	Abans	Després	GE	Abans	Després	GE
F. física	26,3 (19,4)	62,5 (25,7)*	-1,6	26,6 (20,4)	44,8 (24,5)*	-0,8	28,4 (19,3)	31,6 (21,4)	-0,2
Rol físic	39,3 (27,5)	71,1 (30,0)*	-1,1	36,5 (27,8)	56,7 (33,1)*	-0,7	42,4 (31,3)	42,0 (32,2)	0,0
Dolor c.	32,6 (24,7)	61,7 (29,3)*	-1,1	32,1 (23,2)	54,4 (27,2)*	-0,9	32,6 (23,4)	39,2 (29,4)	-0,2
S. general	58,8 (21,3)	66,0 (22,1)*	-0,3	53,0 (20,2)	56,8 (21,6)	-0,2	56,3 (20,0)	46,7 (22,6)*	0,4
Vitalitat	48,0 (26,1)	61,2 (23,6)*	-0,5	43,6 (22,5)	48,5 (23,8)*	-0,2	47,0 (24,0)	40,9 (25,6)	0,2
F. social	58,7 (31,9)	81,3 (27,0)*	-0,8	56,5 (30,9)	76,2 (29,8)*	-0,6	63,6 (35,7)	58,9 (37,8)	0,1
R. emocional	64,1 (33,2)	76,6 (29,1)*	-0,4	57,8 (33,0)	68,0 (32,8)*	-0,3	59,9 (33,9)	59,1 (34,0)	0,0
S. mental	57,9 (25,7)	69,4 (23,4)*	-0,5	51,6 (21,9)	58,1 (23,6)*	-0,3	53,9 (25,7)	48,9 (25,6)	0,2

DE: desviació estàndard; Puntuacions més altes en el SF-36 indiquen millor salut (rang: 0-100). GE: grandària de l'efecte; IC95%: interval de confiança del 95%; S'hi van comparar les diferències mitjanes abans i després segons grup de percepció de canvi amb proves t de Student (p: p valor). GE puntuació grup pacients que millora molt/bastant comparada grup igual o una mica/molt pitjor un any després de la cirurgia.

**Taula 13. Puntuacions mitjanes i mides d'efecte en el qüestionari genèric HUI-3 abans i després de la intervenció segons grup de millora clínica (n=672)**

HUI-3	Millora molt/bastant n=365 mitjana (DE)			Millora una mica N=146 mitjana (DE)			Igual o una mica/molt pitjor n=60 mitjana (DE)		
	Abans	Després	GE	Abans	Després	GE	Abans	Després	GE
Visió	1,9 (0,5)	2,0 (0,7)*	-0,1	1,9 (0,5)	1,9 (0,5)	0,0	1,9 (0,5)	2,0 (0,7)	-0,1
Audició	1,1 (0,4)	1,1 (0,5)	0,0	1,2 (0,6)	1,2 (0,9)	0,0	1,1 (0,5)	1,1 (0,3)	0,0
Parla	1,0 (0,0)	1,0 (0,0)	--	1,0 (0,1)	1,0 (0,0)	--	1,0 (0,0)	1,0 (0,0)	--
Deambulació	2,1 (1,3)	1,4 (0,9)*	0,6	2,2 (1,3)	1,9 (1,2)*	0,2	1,9 (1,2)	2,4 (1,4)*	-0,3
Destresa	1,0 (0,9)	1,0 (0,2)	0,0	1,1 (0,5)	1,0 (0,2)	0,2	1,2 (0,7)	1,0 (0,2)	0,4
Emoció	1,6 (1,0)	1,5 (0,9)	0,1	1,7 (1,0)	1,7 (1,0)	0,0	1,7 (1,1)	1,9 (1,2)	-0,2
Cognició	1,8 (1,3)	1,9 (1,3)	-0,1	2,1 (1,4)	2,2 (1,5)	-0,1	1,9 (1,4)	2,2 (1,4)	-0,2
Dolor				3,5 (1,5)	2,6 (1,4)*	0,6	3,3 (1,5)	3,6 (1,4)	-0,2

DE: desviació estàndard; GE: grandària de l'efecte; IC95%: interval de confiança del 95%; S'hi van comparar les diferències mitjanes abans i després segons grup de percepció de canvi amb proves t de Student (p: p valor). GE puntuació grup pacients que millora molt/bastant comparada grup igual o una mica/molt pitjor un any després de la cirurgia.

## Factors relacionats amb millores en les puntuacions de QVRS al cap de 12 mesos de l'artroplàstia

### Puntuacions en el SF-36 al cap de 12 mesos de la cirurgia

En les **taules 14a i 14b** es presenten els factors associats a les puntuacions en el **SF-36** al cap de 12 mesos de l'ATG i ATM en les anàlisis multivariants. Les dones van presentar puntuacions més baixes en la seva QVRS (pitjors) als 12 mesos de la cirurgia en la majoria de dimensions del SF-36 comparat amb els homes (p<0,05). Les persones amb nivell d'estudis primaris o menys també van presentar puntuacions més baixes (pitjors) en el rol social al cap d'un any de la cirurgia (p<0,05). Els pacients amb baix suport social van presentar puntuacions més baixes (pitjors) en funció física, rol físic, vitalitat, rol emocional i salut mental al cap d'un any de la cirurgia. D'altra banda, cap dimensió del SF-36 va mostrar associació amb el tipus d'artroplàstia (genoll o maluc) o la presència d'operacions prèvies. Tenir reingressos hospitalaris a causa de la cirurgia es va associar a puntuacions més

baixes (pitjors) en la funció física, vitalitat i rol emocional en SF-36 al cap d'un any de la cirurgia. Finalment, puntuacions més elevades en la salut mental basal (puntuacions mitjanes >70) es van associar a un millor pronòstic de QVRS en totes les dimensions d'aquest qüestionari en el seu mesurament postintervenció ( $p < 0,05$ ). A més de la salut mental prèvia, la QVRS basal es va associar amb la QVRS al cap d'un any de l'ATG i ATM en totes les dimensions del SF-36 (*dades no mostrades*).

### ***Puntuacions del WOMAC 12 mesos després de la cirurgia***

En la **taula 15** es presenten els factors relacionats amb el qüestionari específic de QVRS WOMAC al cap d'un any de la cirurgia en les anàlisis multivariants. Les dones van presentar puntuacions més altes (pitjors) en la dimensió de dolor ( $p < 0,05$ ). Les persones que van declarar menor suport social van presentar també puntuacions més altes (pitjors) en la capacitat funcional al cap d'un any de la cirurgia. D'altra banda, els pacients amb una artroplàstia prèvia van presentar puntuacions més altes (pitjors) en dolor, capacitat funcional i puntuació global de QVRS en el WOMAC. Els pacients amb puntuacions més elevades (millors; puntuacions mitjanes >70) en la salut mental basal mesurada a partir del SF-36 van presentar puntuacions més baixes (millors) en la capacitat funcional i QVRS global WOMAC 12 mesos després de la cirurgia. Cap dimensió del WOMAC o la puntuació global va presentar diferències segons el tipus d'artroplàstia (maluc o genoll). Finalment, la QVRS basal es va associar amb la QVRS un any després de l'ATG i ATM en totes les puntuacions del WOMAC a excepció de la dimensió de Rigidesa (*dades no mostrades*).

**Taula 14a. Puntuacions mitjanes en el SF-36 al cap de 12 mesos de l'artroplàstia segons factors demogràfics, psicosocials i estat de salut ajustats (n=672). Anàlisi multivariant<sup>a</sup>**

	Funció física mitjana (DE)	Rol físic mitjana (DE)	Dolor corporal mitjana (DE)	Salut general mitjana (DE)
<b>Sexe</b>				
Dona	<b>52,5 (27,0)*</b>	<b>62,0 (32,4)**</b>	<b>55,3 (29,7)**</b>	60,6 (22,8)
Home	<b>62,6 (26,7)</b>	<b>73,3 (31,4)</b>	<b>66,7 (29,7)</b>	68,1 (21,3)
<b>Nivell estudis</b>				
Primaris o menys	53,9 (27,7)	63,3 (33,0)	57,6 (30,5)	61,9 (22,8)
Secundaris	58,5 (25,0)	69,9 (30,6)	59,8 (22,8)	65,6 (21,8)
Universitaris	63,8 (26,0)	73,9 (27,8)	63,8 (22,8)	63,9 (21,5)
<b>Rep ajuda tasques</b>				
No	58,2 (26,9)	67,2 (32,8)	58,7 (29,2)	62,4 (23,3)
Sí	53,4 (27,3)	63,8 (32,4)	58,1 (30,5)	62,6 (22,3)
<b>Té persones a càrrec</b>				
No	54,2 (27,0)	64,3 (32,2)	57,4 (29,9)	62,2 (22,7)
Sí	59,9 (27,6)	68,6 (33,6)	62,1 (30,7)	64,2 (22,5)
<b>Suport social</b>				
Baix	<b>49,6 (26,3)**</b>	<b>57,8 (33,2)**</b>	55,1 (28,9)	60,6 (22,2)
Mitjà	<b>56,8 (27,5)</b>	<b>68,9 (31,0)</b>	59,9 (30,5)	61,0 (22,1)
Elevat	<b>58,4 (28,0)</b>	<b>68,7 (33,3)</b>	60,4 (31,0)	66,1 (23,2)
<b>Tipus artroplàstia</b>				
Genoll	55,9 (26,9)	65,5 (32,3)	58,3 (30,1)	62,5 (23,0)
Maluc	53,1 (28,2)	63,7 (32,8)	58,7 (30,1)	62,9 (22,2)
<b>Artroplàsties prèvies</b>				
No	55,5 (27,1)	64,7 (32,1)	58,0 (30,5)	62,4 (22,1)
Sí	54,7 (27,5)	65,5 (33,3)	58,9 (29,4)	62,1 (23,0)
<b>Percepció gravetat</b>				
Molt greu	56,9 (28,4)	58,4 (33,7)	50,9 (29,2)	<b>61,3 (23,2)**</b>
Bastant greu	54,6 (27,9)	62,7 (31,1)	55,1 (30,6)	<b>61,8 (22,3)</b>
Greu	52,4 (27,6)	64,4 (33,6)	59,5 (30,7)	<b>62,3 (22,8)</b>
Gens-poc greu	60,0 (25,0)	71,3 (31,0)	63,0 (28,2)	<b>64,6 (22,7)</b>
<b>Reingrés per artroplàstia</b>				
No	<b>55,7 (27,0)*</b>	65,5 (32,1)	57,8 (29,5)	61,9 (22,6)
Sí	<b>44,5 (26,1)</b>	57,1 (33,9)	48,6 (29,3)	58,7 (22,2)
<b>Salut mental basal</b>				
Baixa	<b>47,6 (28,6)**</b>	<b>53,7 (33,4)**</b>	<b>48,5 (30,2)*</b>	<b>52,7 (23,7)*</b>
Mitjana	<b>53,9 (26,3)</b>	<b>61,8 (32,6)</b>	<b>58,2 (30,1)</b>	<b>63,1 (21,3)</b>
Elevada	<b>62,2 (26,0)</b>	<b>76,1 (28,5)</b>	<b>66,8 (27,4)</b>	<b>70,3 (20,7)</b>

<sup>a</sup> DE: desviació estàndard; \*Diferències estadísticament significatives (p<0,01); \*\*p (<0,05); per a cada dimensió del SF-36 es va computar un model lineal general (p. ex. funció física) introduint com a variables independents les variables sociodemogràfiques, psicosocials i estat de salut que apareixen en la taula; per exemple sexe ajustat per nivell d'estudis, rep ajuda tasques, té persones al seu càrrec, suport social, tipus d'artroplàstia, artroplàsties prèvies, percepció de gravetat, reingrés per artroplàstia i salut mental prèvia. En aquests models també es van introduir l'edat i QVRS basal com a variables contínues (*dades no mostrades*).

**Taula 14b (CONTINUACIÓ). Puntuacions mitjanes en el SF-36 12 mesos després de l'artroplàstia segons factors demogràfics, psicosocials i estat de salut ajustats (n=672). Anàlisi multivariant<sup>a</sup>**

	Vitalitat mitjana (DE)	Rol social mitjana (DE)	Rol emocional mitjana (DE)	Salut mental mitjana (DE)
<b>Sexe</b>				
Dona	<b>53,6 (25,6)*</b>	77,0 (30,2)	70,7 (31,2)	<b>62,0 (24,7)*</b>
Home	<b>66,6 (22,8)</b>	84,6 (24,9)	81,5 (28,0)	<b>75,6 (21,8)</b>
<b>Nivell estudis</b>				
Primaris o menys	56,0 (26,1)	<b>78,4 (29,1)*</b>	71,2 (31,4)	63,4 (25,3)
Secundaris	61,2 (24,4)	<b>78,7 (31,2)</b>	79,5 (28,3)	72,1 (21,7)
Universitaris	59,9 (19,4)	<b>88,5 (21,2)</b>	85,4 (22,9)	74,3 (20,1)
<b>Rep ajuda tasques</b>				
No	57,1 (27,1)	78,5 (30,9)	73,5 (31,3)	65,6 (25,3)
Sí	57,0 (24,7)	79,2 (28,2)	73,5 (30,5)	65,6 (24,4)
<b>Té persones a càrrec</b>				
No	56,4 (25,2)	78,9 (29,5)	73,1 (30,5)	65,8 (24,7)
Sí	60,5 (26,6)	79,2 (27,8)	75,6 (31,4)	65,2 (24,2)
<b>Suport social</b>				
Baix	<b>49,9 (26,0)*</b>	72,2 (33,5)	<b>65,2 (31,8)**</b>	<b>58,3 (24,9)**</b>
Mitjà	<b>57,7 (24,0)</b>	81,8 (25,6)	<b>75,6 (28,6)</b>	<b>67,5 (22,3)</b>
Elevat	<b>62,7 (25,5)</b>	82,1 (27,2)	<b>81,2 (29,3)</b>	<b>70,9 (25,0)</b>
<b>Tipus artroplàstia</b>				
Genoll	57,1 (26,0)	79,0 (29,2)	72,5 (31,0)	65,0 (24,8)
Maluc	57,1 (24,6)	79,4 (29,2)	77,3 (29,4)	68,1 (24,3)
<b>Artroplàsties prèvies</b>				
No	56,3 (25,8)	78,8 (28,3)	74,3 (30,2)	65,6 (24,5)
Sí	58,3 (25,0)	79,4 (30,6)	72,3 (31,6)	65,8 (25,1)
<b>Percepció gravetat</b>				
Molt greu	52,4 (25,3)	77,4 (31,6)	66,4 (34,1)	63,5 (26,0)
Bastant greu	56,0 (23,9)	78,6 (28,9)	69,8 (31,9)	62,6 (24,3)
Greu	57,6 (26,0)	78,3 (29,0)	74,3 (29,8)	66,1 (23,9)
Gens-poc greu	59,2 (26,7)	81,4 (29,1)	79,5 (28,5)	69,5 (25,8)
<b>Reingrés per artroplàstia</b>				
No	<b>56,5 (24,8)**</b>	78,4 (35,6)	<b>73,3 (30,5)**</b>	64,9 (24,4)
Sí	<b>52,3 (26,6)</b>	71,4 (35,5)	<b>65,1 (34,3)</b>	63,0 (25,7)
<b>Salut mental basal</b>				
Baixa	<b>44,1 (24,1)*</b>	<b>67,2 (34,7)*</b>	<b>53,3 (32,4)*</b>	<b>48,7 (23,4)*</b>
Mitjana	<b>55,3 (23,3)</b>	<b>79,0 (28,4)</b>	<b>77,5 (27,0)</b>	<b>66,3 (20,5)</b>
Elevada	<b>68,9 (23,3)</b>	<b>89,4 (19,8)</b>	<b>87,3 (23,5)</b>	<b>78,9 (21,4)</b>

<sup>a</sup>DE: desviació estàndard; \*Diferències estadísticament significatives (p<0,01); \*\*p (<0,05); per a cada dimensió del SF-36 es va computar un model lineal general (p. ex. vitalitat) introduint com a variables independents les variables sociodemogràfiques, psicosocials i estat de salut que apareixen en la taula; per exemple sexe ajustat per nivell d'estudis, rep ajuda tasques, té persones al seu càrrec, suport social, tipus d'artroplàstia, artroplàsties prèvies, percepció de gravetat, reingrés per artroplàstia i salut mental prèvia. En aquests models també es van introduir l'edat i QVRS basal com a variables contínues (*dades no mostrades*).

**Taula 15. Puntuacions mitjanes en el WOMAC 12 mesos després de l'artroplàstia segons factors demogràfics, psicosocials i estat de salut ajustats (n=672). Anàlisi multivariant<sup>a</sup>**

	Dolor mitjana (DE)	Rigidesa mitjana (DE)	Capacitat funcional mitjana (DE)	WOMAC global mitjana (DE)
<b>Sexe</b>				
Dona	19,3 (18,4)*	18,9 (21,6)	23,2 (18,5)	21,9 (17,5)
Home	13,5 (16,4)	15,4 (19,5)	19,6 (19,6)	18,2 (18,5)
<b>Nivell estudis</b>				
Primaris o menys	18,2 (18,2)	17,5 (29,7)	22,5 (19,0)	21,2 (17,8)
Secundaris	17,1 (18,1)	20,7 (23,4)	22,4 (18,8)	21,2 (18,4)
Universitaris	12,6 (13,9)	11,8 (14,9)	16,9 (16,5)	15,5 (15,2)
<b>Rep ajuda tasques</b>				
No	16,6 (17,7)	18,7 (21,7)	20,2 (18,0)	19,3 (17,2)
Sí	18,4 (18,2)	17,5 (20,8)	23,5 (19,3)	21,9 (18,2)
<b>Té persones a càrrec</b>				
No	17,7 (17,7)	17,9 (21,1)	22,6 (18,4)	21,2 (17,4)
Sí	17,2 (18,2)	17,3 (20,3)	20,3 (19,2)	19,2 (18,2)
<b>Suport social</b>				
Baix	19,5 (18,0)	20,3 (21,2)	25,7 (18,4)**	24,0 (17,6)
Mitjà	17,6 (18,0)	17,5 (21,0)	21,2 (18,6)	20,2 (17,5)
Elevat	16,3 (18,7)	16,1 (21,7)	20,2 (19,6)	18,9 (18,6)
<b>Tipus artroplàstia</b>				
Genoll	18,2 (18,0)	18,4 (21,4)	22,0 (18,8)	20,9 (17,9)
Maluc	16,2 (18,1)	16,6 (20,4)	23,3 (19,0)	21,1 (17,7)
<b>Artroplàsties prèvies</b>				
No	16,3 (16,1)**	17,6 (20,6)	21,2 (17,7)**	19,9 (16,7)**
Sí	20,2 (20,6)	18,5 (22,0)	23,9 (20,3)	22,6 (19,4)
<b>Percepció gravetat</b>				
Molt greu	18,2 (18,7)	18,5 (24,2)	25,9 (20,4)	23,9 (19,4)
Bastant greu	17,7 (16,4)	18,6 (21,9)	21,0 (18,6)	20,1 (17,6)
Greu	19,7 (20,8)	19,0 (22,0)	24,3 (20,2)	22,9 (19,4)
Gens-poc greu	14,3 (13,9)	15,0 (16,9)	18,9 (15,3)	17,6 (14,1)
<b>Reingrés per artroplàstia</b>				
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)
<b>Salut mental basal</b>				
Baixa	23,0 (20,5)**	22,9 (24,4)*	28,0 (21,0)**	26,8 (20,3)**
Mitjana	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)

<sup>a</sup> DE: desviació estàndard; \*Diferències estadísticament significatives (p<0,01); \*\*p (<0,05); per a cada dimensió del WOMAC es va computar un model lineal general (p. ex. dolor) introduint com a variables independents les variables sociodemogràfiques, psicosocials i estat de salut que apareixen en la taula; per exemple sexe ajustat per nivell d'estudis, rep ajuda tasques, té persones al seu càrrec, suport social, tipus d'artroplàstia, artroplàsties prèvies, percepció de gravetat, reingrés per artroplàstia i salut mental prèvia. En aquests models també es van introduir l'edat i QVRS basal com a variables contínues (*dades no mostrades*).

### **Puntuacions en el HUI-3 12 mesos després de la cirurgia**

L'única dimensió del HUI-3 relacionada de forma estadísticament significativa amb el tipus d'articulació (ATM o ATG) va ser la dimensió de deambulació (**taules 16a i 16b**). L'edat es va associar amb la deambulació, i el sexe amb el dolor (p<0,05). D'altra banda, una major puntuació en la salut mental prèvia es va associar amb millor QVRS en el HUI-3 en les dimensions de deambulació, destresa, emoció i dolor 12 mesos després de la intervenció en les anàlisis multivariants (p<0,05). A més de la salut mental prèvia, la QVRS mesurada a partir del HUI-3 es va associar igual que en el SF-36 i WOMAC amb les puntuacions un any després de la cirurgia (*dades no mostrades*).

**Taula 16a. Puntuacions mitjanes en el HUI-3 12 mesos després de l'artroplàstia segons factors demogràfics, psicosocials i de l'estat de salut ajustats (n=672). Anàlisi multivariant<sup>a</sup>**

	Visió mitjana (DE)	Audició mitjana (DE)	Parla mitjana (DE)	Deambulació mitjana (DE)
<b>Sexe</b>				
Dona	2,00 (0,63)	1,15 (0,60)	1,00 (0,00)	1,74 (1,16)
Home	1,97 (0,69)	1,10 (0,42)	1,00 (0,00)	1,56 (0,94)
<b>Nivell estudis</b>				
Primaris o menys	2,04 (0,64)	1,15 (0,60)	1,00 (0,00)	1,73 (1,12)
Secundaris	1,84 (0,64)	1,11 (0,42)	1,00 (0,00)	1,61 (1,09)
Universitaris	1,88 (0,68)	1,08 (0,37)	1,00 (0,00)	1,50 (0,91)
<b>Rep ajuda tasques</b>				
No	2,06 (0,75)	1,14 (0,53)	1,00 (0,00)	1,66 (1,07)
Sí	1,95 (0,58)	1,14 (0,56)	1,00 (0,00)	1,71 (1,13)
<b>Té persones a càrrec</b>				
No	1,98 (0,64)	1,13 (0,56)	1,00 (0,00)	1,74 (1,15)
Sí	2,06 (0,70)	1,16 (0,53)	1,00 (0,00)	1,46 (0,84)
<b>Suport social</b>				
Baix	1,98 (0,65)	1,16 (0,59)	1,00 (0,00)	1,85 (1,20)
Mitjà	2,03 (0,68)	1,14 (0,61)	1,00 (0,00)	1,63 (1,12)
Elevat	1,96 (0,64)	1,15 (0,54)	1,00 (0,00)	1,54 (0,92)
<b>Tipus artroplàstia</b>				
Genoll	2,03 (0,68)	1,14 (0,56)	1,00 (0,00)	<b>1,59 (1,05)*</b>
Maluc	1,89 (0,51)	1,15 (0,55)	1,00 (0,00)	<b>1,98 (1,21)</b>
<b>Artroplasties prèvies</b>				
No	2,00 (0,66)	1,14 (0,59)	1,00 (0,00)	1,66 (1,10)
Sí	1,98 (0,62)	1,14 (0,49)	1,00 (0,00)	1,73 (1,12)
<b>Percepció gravetat</b>				
Molt greu	<b>2,10 (0,64)**</b>	1,21 (0,65)	1,00 (0,00)	1,65 (1,18)
Bastant greu	<b>2,02 (0,76)</b>	1,17 (0,67)	1,00 (0,00)	1,61 (1,06)
Greu	<b>1,98 (0,58)</b>	1,13 (0,53)	1,00 (0,00)	1,76 (1,09)
Gens-poc greu	<b>1,93 (0,62)</b>	1,10 (0,38)	1,00 (0,00)	1,69 (1,16)
<b>Reingrés per artroplàstia</b>				
No	2,00 (0,67)	1,15 (0,59)	1,00 (0,00)	1,70 (1,13)
Sí	2,00 (0,61)	1,10 (0,39)	1,00 (0,00)	1,87 (1,17)
<b>Salut mental basal</b>				
Baixa	2,03 (0,65)	1,24 (0,81)	1,00 (0,00)	<b>1,97 (1,31)*</b>
Mitjana	1,97 (0,65)	1,12 (0,45)	1,00 (0,00)	<b>1,63 (1,03)</b>
Elevada	1,99 (0,70)	1,07 (0,34)	1,00 (0,00)	<b>1,55 (0,99)</b>

<sup>a</sup> DE: desviació estàndard; \*Diferències estadísticament significatives (p<0,01); \*\*p (<0,05); per a cada dimensió del HUI-3 es va computar un model lineal general (p. ex. visió) introduint com a variables independents les variables sociodemogràfiques, psicosocials i estat de salut que apareixen en la taula; per exemple sexe ajustat per nivell d'estudis, rep ajuda tasques, té persones al seu càrrec, suport social, tipus d'artroplàstia, artroplasties prèvies, percepció de gravetat, reingrés per artroplàstia i salut mental prèvia. En aquests models també es van introduir l'edat i QVRS basal com a variables contínues (*dades no mostrades*).

**Taula 16b (CONTINUACIÓ). Puntuacions mitjanes en el HUI-3 12 mesos després de l'artroplàstia segons factors demogràfics, psicosocials i de l'estat de salut ajustats (n=672). Anàlisi multivariant<sup>a</sup>**

	Destresa mitjana (DE)	Cognició mitjana (DE)	Emoció mitjana (DE)	Dolor mitjana (DE)
<b>Sexe</b>				
Dona	1,04 (0,22)	2,06 (1,39)	1,69 (1,02)	<b>2,70 (1,47)**</b>
Home	1,02 (0,15)	1,68 (1,16)	1,35 (0,67)	<b>2,21 (1,47)</b>
<b>Nivell estudis</b>				
Primaris o menys	1,03 (0,18)	2,06 (1,40)	1,62 (0,98)	2,57 (1,49)
Secundaris	1,07 (0,28)	1,68 (1,12)	1,56 (0,86)	2,63 (1,48)
Universitaris	1,03 (0,17)	1,61 (1,15)	1,37 (0,84)	2,25 (1,38)
<b>Rep ajuda tasques</b>				
No	1,02 (0,14)	2,02 (1,38)	<b>1,68 (1,04)*</b>	2,49 (1,44)
Sí	1,05 (0,23)	1,93 (1,33)	<b>1,55 (0,90)</b>	2,62 (1,50)
<b>Té persones a càrrec</b>				
No	1,04 (0,22)	1,97 (1,33)	1,61 (0,97)	2,59 (1,49)
Sí	1,01 (0,13)	1,93 (1,42)	1,52 (0,87)	2,49 (1,45)
<b>Suport social</b>				
Baix	1,06 (0,28)	2,35 (1,52)	1,88 (1,16)	2,82 (1,50)
Mitjà	1,02 (0,16)	1,91 (1,25)	1,52 (0,83)	2,45 (1,44)
Elevat	1,03 (0,16)	1,64 (1,14)	1,44 (0,82)	2,42 (1,45)
<b>Tipus artroplàstia</b>				
Genoll	1,03 (0,18)	2,01 (1,36)	1,62 (0,99)	2,53 (1,46)
Maluc	1,05 (0,25)	1,79 (1,28)	1,51 (0,83)	2,69 (1,55)
<b>Artroplàsties prèvies</b>				
No	1,03 (0,21)	2,05 (1,38)	1,60 (0,94)	2,62 (1,47)
Sí	1,03 (0,19)	1,81 (1,27)	1,59 (0,97)	2,49 (1,50)
<b>Percepció gravetat</b>				
Molt greu	1,07 (0,26)	1,91 (1,40)	1,61 (0,89)	2,88 (1,57)
Bastant greu	1,05 (0,25)	2,13 (1,46)	1,75 (1,07)	2,67 (1,51)
Greu	1,03 (0,18)	1,87 (1,24)	1,55 (0,93)	2,62 (1,49)
Gens-poc greu	1,02 (0,14)	1,92 (1,34)	1,47 (0,83)	2,24 (1,36)
<b>Reingrés per artroplàstia</b>				
No	1,04 (0,22)	2,00 (1,39)	1,63 (0,99)	<b>2,58 (1,46)**</b>
Sí	1,05 (0,23)	1,97 (1,17)	1,57 (0,97)	<b>2,95 (1,54)</b>
<b>Salut mental basal</b>				
Baixa	<b>1,07 (0,30)**</b>	2,28 (1,52)	<b>2,16 (1,28)*</b>	<b>3,01 (1,57)*</b>
Mitjana	<b>1,02 (0,15)</b>	1,94 (1,31)	<b>1,48 (0,72)</b>	<b>2,64 (1,45)</b>
Elevada	<b>1,02 (0,13)</b>	1,69 (1,18)	<b>1,29 (0,62)</b>	<b>2,18 (1,34)</b>

<sup>a</sup> DE: desviació estàndard; \*Diferències estadísticament significatives (p<0,01); \*\*p (<0,05)



## DISCUSSIÓ

---

Les dimensions més afectades de QVRS en pacients amb indicació d'ATM i ATG van ser les dimensions de salut físiques, encara que, abans de la cirurgia, els pacients també van presentar pitjor salut mental-emocional i salut social en comparar de forma descriptiva amb els valors de referència del SF-36 en població general. D'altra banda, s'ha observat una millora important en la majoria de dimensions del SF-36 i WOMAC posteriors a l'artroplàstia, que s'acosten a les puntuacions de la població general. L'ús de valors normatius és l'estratègia més utilitzada per a facilitar la interpretació de puntuacions d'instruments percebuts pels pacients [Brokek J, 2006; Schünemann HJ, 2006]. Malgrat que la majoria de pacients van percebre millora al cap d'un any de la cirurgia i es van observar diferències de moderades a elevades en les dimensions de QVRS abans i després de la cirurgia, un 9% de pacients en aquest estudi va percebre estar igual o pitjor aproximadament un any després de la cirurgia, mentre que un 22% va percebre poca millora, i les seves puntuacions de QVRS van ser semblants en el mesurament basal i al cap d'un any de la cirurgia.

És important esmentar que, a nivell basal, les puntuacions van ser semblants entre grups en comparar per la percepció global de canvi 12 mesos després de la cirurgia; la diferència més notable en les puntuacions de QVRS van ser les posteriors a la intervenció. Cal aprofundir en els factors de «no-millora» perquè puguin ser d'utilitat per a prendre decisions sobre la indicació de cirurgia o d'altres recursos sanitaris complementaris en perfils de pacients amb major necessitat en salut. Així, s'ha evidenciat que les dones, persones amb nivell d'estudis primaris i baix suport social, així com els que perceben més gravetat i problemes de salut mental previs a la intervenció, perceben pitjor QVRS un any després de l'artroplàstia en el present estudi amb resultats semblants a altres estudis publicats [Bischoff-Ferrari HA, 2004; Ethgen O, 2004; Rollfson O, 2009; Quintana JM, 2009; Escobar A, 2006]. Pel fet que la definició de QVRS inclou un concepte holístic i complex, en assenyalar la interrelació entre diferents dimensions de la salut (físiques, psicològiques i socials) és important descriure i interpretar les puntuacions en diferents grups, identificant els pacients o subgrups amb més necessitats.

Perquè els resultats siguin d'utilitat en la pràctica i gestió clínica és important conèixer quins factors s'associen a un millor pronòstic. L'ús d'instruments de QVRS permet detectar necessitats en salut que tal vegada no es tindrien en compte si s'inclouessin només mesures de resultats clíniques específiques de la malaltia. Com s'ha mencionat amb anterioritat, en el registre d'artroplasties suec i en diversos estudis en el nostre àmbit, s'ha evidenciat que la salut mental prèvia a la cirurgia i QVRS basal són factors pronòstic de millora del dolor i capacitat funcional després de l'operació [Rollfson O, 2009; Rollfson O, 2010; Escobar A, 2006; Quintana JM, 2009]. La detecció de necessitats en salut no cobertes implicaria que serien rellevants altres intervencions per a millorar l'estat de salut d'aquests pacients a més de la cirurgia protètica. En no recollir el diagnòstic de salut mental i el moment del seu diagnòstic en el present estudi, no es pot conèixer si la mala salut física (artrosi, dolor i limitació funcional) porta a una mala salut mental o social o si existia com a comorbiditat prèvia. Caldrien estudis de més profunditat per a conèixer els mecanismes que relacionen la salut percebuda mental amb millores o no en la QVRS després de l'artroplàstia.

En definitiva, els resultats d'aquest estudi han permès incorporar el punt de vista dels pacients en l'avaluació de l'efectivitat de les ATM i ATG, i ofereixen una interpretació de les puntuacions de diversos qüestionaris de QVRS aplicats en aquest tipus de cirurgia en un estudi multicèntric a Catalunya. Fa més d'una dècada es va publicar un dels primers estudis a Catalunya d'efectivitat de les pròtesis de maluc i costos que va incloure mesures percebudes pels pacients [Martí-Valls J, 2000]. D'altra banda, en estudis de pacients amb indicació d'artroplàstia en el SNS s'han trobat puntuacions semblants a les d'aquest estudi [Escobar A, 2006; Quintana JM, 2009; Nuñez 2009]. Per exemple, les puntuacions mitjanes de QVRS dels pacients a nivell basal van ser semblants als classificats com a «adequat» per a la seva intervenció de maluc i genoll en un estudi al País Basc. Els pacients classificats com a «adequat» van tenir una major probabilitat de presentar millors resultats i millores més elevades després de la seva intervenció comparat amb un altre grup classificat com a «inadequat» [Quintana JM, 2006]. Seria interessant per a futurs estudis comparar les puntuacions de QVRS de pacients operats d'ATM i ATG en altres poblacions en àmbit nacional i internacional o amb pacients amb diferents problemes de salut.

És important esmentar que malgrat que conceptualment les ATM i ATG són diferents i es realitzen de vegades en unitats funcionals hospitalàries independents, encara que dins d'un mateix servei de COT, en aquest estudi es van analitzar de forma conjunta les dades pel fet que no s'esperaven trobar diferències en la QVRS segons artroplàstia, i per a disposar de prou potència estadística per a les anàlisis estratificades i multivariants. S'ha pogut constatar en afegir les dades que els pacients operats d'ATM i ATG no van presentar diferències en la seva QVRS 12 mesos després de la cirurgia. Malgrat això, en futurs estudis caldrà aprofundir en les diferències segons el tipus d'articulació, i incloure una població més àmplia i representativa de pacients intervinguts.

Cal esmentar algunes limitacions de l'estudi. En relació amb la mostra i la seva representativitat, es va reclutar un nombre menor de l'esperat de pacients, sobretot en el cas dels pacients amb indicació d'ATM. Això ha estat degut a canvis en l'epidemiologia de les intervencions d'artroplàstia de maluc a Catalunya i reestructuració interna d'alguns centres participants que ha afectat la inclusió de pacients. En un estudi publicat, en comparar l'evolució de les artroplàsties a Catalunya es va posar de manifest que el volum va ser superior en genoll que en maluc a partir del 2003 al 2005 comparat amb períodes previs. Aquestes diferències s'han atribuït a canvis demogràfics en la població atesa, a canvis en els criteris clínics i indicació de la cirurgia o a estratègies per a absorbir l'important volum d'artroplàsties de genoll en llista d'espera [Allepuz A, 2008]. Les conseqüències d'aquests canvis epidemiològics han estat la dificultat de reclutar pacients amb indicació d'ATM per a aquest estudi. Això, juntament amb el fet que alguns centres amb més volum d'activitat en algun cas han reclutat menys casos dels esperats, pot haver introduït un biaix de selecció.

Malgrat haver allargat el període de reclutament a un any i mig, així com la participació d'altres centres no inclosos en el disseny inicial, el fet de no reclutar tots els pacients esperats i les pèrdues de seguiment porten a limitacions sobre la generalització dels resultats a tots els pacients intervinguts d'ATM o ATG a Catalunya. Com en la majoria dels estudis, les pèrdues de seguiment s'atribueixen a pacients amb pitjor estat de salut. En el nostre estudi, els biaixos de selecció prèviament descrits podrien haver inclòs també una sobreestimació del benefici de l'ATM i ATG en termes de millora en QVRS, en incloure

pacients amb millor estat de salut o menys greus [Oxman D, 1993; Katrak P, 2004]. A pesar d'aquestes limitacions, s'ha pogut constatar que les característiques de la mostra preintervenció i de seguiment postintervenció són semblants a la finalment inclosa de pacients amb ambdues entrevistes telefòniques (en termes de distribució per sexe, tipus d'articulació, nivell d'estudis i puntuacions en el WOMAC i SF-36). D'altra banda, en les dades procedents del Registre d'Artroplasties de Catalunya (RACat) en el període 2005-2008, es va observar una distribució semblant en el volum d'artroplasties totals segons articulació (30% d'ATM i 70% d'ATG) i distribució segons sexe (en genoll, un 28% van ser homes i 73%, dones) [Serra-Sutton V, 2010]. Com s'ha comentat prèviament, les puntuacions a nivell basal en aquests qüestionaris WOMAC i SF-36 del present estudi van ser semblants a dos estudis publicats al País Basc [Escobar A, 2006; Quintana JM, 2009].

Els estudis amb disseny quasi experimental són els més freqüents per a mesurar l'efectivitat de les artroplasties de maluc i genoll a partir de mesures percebudes pels pacients tant d'àmbit nacional com internacional. Aquest tipus de disseny avaluatiu comparteix les característiques d'un experiment (exposició a una intervenció, resposta i hipòtesi per a contrastar) però no hi ha aleatorització dels pacients a un tractament o grup control com en l'assaig clínic aleatoritzat [Espallargues M, 2002]. En aquest sentit, permet analitzar factors relacionats amb millores posteriors a la intervenció i és un disseny robust per a estudiar-ne l'efectivitat. Cal mencionar que, si no hi ha grup control, és difícil assegurar que els canvis apareguts en la QVRS (posteriors a la cirurgia en aquest cas), es deuen a la mateixa cirurgia o a altres intervencions o factors no controlats. És possible que una part dels pacients reclutats hagin decidit no operar-se. En futurs estudis s'haurà de tenir en compte la comparació d'altres grups com ara pacients no intervinguts o amb cirurgia parcial de maluc per exemple i comparar les seves puntuacions abans i després amb pacients intervinguts d'ATM i ATG. També seria d'interès tenir en compte altres variables clíniques que podrien relacionar-se amb la QVRS després de l'artroplàstia com el risc quirúrgic ASA, l'índex de massa corporal o la presència de comorbiditats. Finalment, encara que els valors de la població general de referència utilitzats han estat d'utilitat per a interpretar la magnitud de les diferències en les puntuacions de QVRS abans i després de les ATM i ATG, l'edat mitjana de la població general va ser inferior a la mitjana en els pacients del present estudi, probablement associat a un millor estat de salut i QVRS. Seria interessant definir perfils de pacients amb diverses dimensions de QVRS afectades a partir de l'anàlisi de clústers que facilitaria la interpretació de la interrelació entre dimensions de salut percebuda i les característiques dels pacients que no milloren [Fanciullo GJ, 2003].

Una possible repercussió per a la planificació sanitària dels resultats del present estudi seria que, a més de la cirurgia protètica, alguns grups de pacients necessitarien altres serveis de salut (per exemple, de salut mental o altres recursos socio-sanitaris). Per a la planificació de necessitats en salut de persones més grans sobretot dones, els resultats assenyalen que, a més de la salut física, s'haurien de tenir en compte també la salut mental-emocional o social dels pacients amb indicació d'una ATM o ATG. L'aplicació de mesures percebudes pels pacients en la pràctica clínica habitual i per a la presa de decisions són les estratègies que haurien de tenir-se en compte per a establir la QVRS com a complement real de mesures de resultat clínic.

## CONCLUSIONS

---

- Les puntuacions en la QVRS van millorar molt després de l'ATG i ATM i es van acostar a les puntuacions de la població general. Quan es va tenir en compte la percepció global de canvi es van observar diferències elevades en la QVRS abans i després de la cirurgia en el grup de pacients que van percebre molta/bastant millora clínica.
- Malgrat això, un 9% va percebre estar igual o pitjor després de l'artroplàstia, i el seu canvi va ser gairebé nul en termes d'increment de la seva QVRS un any després de la cirurgia. Cal aprofundir en els factors relacionats amb la millora després de la intervenció en mostres més àmplies i representatives de la població procedents de diferents comunitats autònomes.
- Les dones, les persones amb baix suport social, amb pitjor salut mental prèvia i salut percebuda basal van presentar pitjors puntuacions en la QVRS 12 mesos després de la cirurgia, tant en la seva funció física, rol físic, dolor corporal, vitalitat i salut mental mesurat a partir del SF-36, així com la seva capacitat funcional i puntuació global de QVRS mesurat a partir del WOMAC.
- Aquests resultats són consistents amb altres resultats d'estudis publicats a Catalunya i País Basc o altres països com Suècia.
- Els resultats d'aquest estudi han permès incorporar una visió holística dels beneficis de les ATM i ATG i complementar altres resultats d'efectivitat procedents d'altres fonts d'informació.

## ANNEX 1. CONSENTIMENT INFORMAT PER A PACIENTS DE L'ESTUDI

### ESTUDI SOBRE LA SALUT I QUALITAT DE VIDA DE PACIENTS AMB OPERACIÓ DE MALUC O GENOLL

#### FULL DE CONSENTIMENT INFORMAT PER PARTICIPAR A L'ESTUDI

L'Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques (AATRM) del Servei Català de la Salut (CatSalut) en col·laboració amb el [redacted] està portant a terme un estudi sobre les persones que s'operen de pròtesi de maluc o genoll per valorar el funcionament de la atenció sanitària i la seva qualitat.

Participar en aquest estudi significa donar el seu consentiment per recollir la informació necessària per a aquest estudi durant o al final de la visita mèdica. També significa que ens contesti dues entrevistes que li faríem per telèfon, una abans de la seva operació i una altra un any després de l'operació. S'obtindrà informació sobre la seva malaltia, la seva salut en general i com és la seva qualitat de vida.

La seva participació és voluntària. Es garanteix la confidencialitat de la informació que ens faciliti i que s'obtingui en relació amb les seves dades clíniques. Vostè pot decidir participar-hi, així com retirar-se de l'estudi en qualsevol moment sense que això pugui afectar el seu tractament o hagi de donar cap explicació. Tot i així, la seva col·laboració és important per conèixer més coses sobre la seva salut i la d'altres pacients, ja que ens pot ajudar a millorar l'atenció sanitària rebuda.

Per a qualsevol dubte o pregunta relacionada amb l'estudi sempre podrà contactar amb:

1. La coordinadora de l'estudi a l'AATRM: Vicky Serra Sutton
2. El coordinador al seu centre hospitalari: [redacted]

En firmar aquest full vostè està d'acord amb el següent:

- Ha llegit i entès tota la informació que figura en aquest full i ha tingut temps de reflexionar sobre això.
- Totes les seves preguntes han estat contestades de forma satisfactòria per la persona que li ha informat del objectius d'aquest estudi.
- Ha rebut una còpia d'aquest full de consentiment informat amb la finalitat que ho tingui vostè.
- Accepta participar en aquest estudi.

Nom i cognoms\*.....

DNI: ..... Data:.....

Telèfon: .....Hora preferida del dia perquè li truquem:.....

Firma:

**Moltes gràcies per la seva col·laboració!**

\*L'ordre de relació per a l'autorització és: pacient, cònjuge, pares, fills, germans, parents més propers i tutors. Perquè aquest document tingui valor legal ha d'estar inclòs a la història clínica del malalt.

Nom i cognoms de la persona que obté el consentiment \_\_\_\_\_

*Etiqueta pacient*

Probable data d'intervenció: [redacted]

Articulació (maluc o genoll): [redacted]

## ANNEX 2. DESCRIPTIVA DE LA MOSTRA BASAL, DE SEGUIMENT I LA FINAL INCLOSA EN L'ESTUDI AMB AMBDES ENTREVISTES TELEFÒNIQUES

	Entrevista preintervenció (n=922)	Entrevista postintervenció (n=959)	Mostra final ambdues entrevistes (n=672)	
<b>Dones (%)</b>	71,4	71,7	72,8	
<b>Artroplàsties genoll (%)</b>	74,9	74,9	74,9	
<b>Estudis primaris o menys (%)</b>	76,0	--	75,3	
<b>SF-36 (mitjana)</b>			<b>Pre</b>	<b>Post</b>
-Funció física	26,8	55,7	26,6	55,0
-Rol físic	38,5	64,7	39,2	64,4
-Dolor	33,0	60,0	32,3	58,4
-Salut general	56,1	63,0	57,3	62,5
-Vitalitat	47,0	57,9	47,5	56,7
-Funció social	60,0	79,2	59,5	79,2
-Rol mental	61,4	74,7	62,7	73,7
-Salut mental	56,0	67,0	56,7	65,4
<b>WOMAC (mitjana)</b>				
-Dolor	49,6	17,2	50,3	17,8
-Rigidesa	46,8	17,8	47,7	17,9
-Capacitat funcional	54,6	22,3	54,0	22,0
-Global WOMAC	53,0	20,9	52,7	21,0

## BIBLIOGRAFIA

---

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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



World Health Organization  
Collaborating Centre for  
Health Technology Assessment



**INAHTA**

Membre fundador



Membre corporatiu



Membre corporatiu

*ciberesp*

Membre corporatiu