

#### **IV. PACIENTES Y MÉTODOS**



**Diseño de estudio**

Estudio de cohortes prospectivo.

**Ámbito de estudio**

El ámbito geográfico del estudio está constituido por la población de referencia del Hospital Alto Guadalquivir de Andújar (Jaén). Esta población está constituida, aproximadamente, por unos 68.000 habitantes.

El ámbito temporal del estudio es el comprendido entre el 1 de octubre de 1999 y el 30 de septiembre de 2002. El periodo de reclutamiento de sujetos estuvo comprendido entre el 1 de octubre de 1999 y el 1 de octubre de 2001. El periodo de seguimiento concluyó el 30 de septiembre de 2002.

**Población de estudio**

La población de referencia está constituida por los sujetos pertenecientes al área de influencia del Hospital Alto Guadalquivir y que padecen una patología tratable mediante alguna de las intervenciones quirúrgicas analizadas en este estudio.

La población elegible la constituyen todos aquellos sujetos de la población de referencia que acuden, a alguna de las consultas externas del servicio de traumatología y cirugía ortopédica del Hospital Alto Guadalquivir, durante el periodo de reclutamiento de sujetos.

La muestra está constituida por aquellos sujetos de la población elegible seleccionados mediante muestreo aleatorio equiprobabilístico y

que cumplen todos los criterios de inclusión y ninguno de los criterios de exclusión del estudio.

### **Criterios de inclusión**

1. Establecimiento por parte del cirujano de la indicación quirúrgica para alguna de las técnicas de cirugía ortopédica objeto de este estudio, siguiendo los protocolos existentes en el servicio:
  - Acromioplastia anterior abierta de hombro.
  - Artrodesis con o sin discectomía de columna lumbar.
  - Artroplastia de cadera.
  - Artroplastia de rodilla.
  - Artroscopia por gonalgia.
  - Cirugía del hallux valgus.
2. Aceptación de la intervención por parte del paciente.
3. Otorgar consentimiento informado escrito a la intervención.
4. Aceptar la participación en el estudio.
5. Consentimiento informado para participar en el estudio.

### **Criterios de exclusión**

1. Patología urgente.
2. Presentar alguna contraindicación para la cirugía.

3. Pacientes sin la suficiente capacidad mental para prestar su consentimiento informado a la intervención quirúrgica, o a la participación en el estudio, y que no cuenten con algún familiar que legalmente pueda otorgar dicho consentimiento.

### **Selección de la muestra**

La muestra de estudio se obtuvo mediante muestreo aleatorio equiprobabilístico. Para cada una de las seis intervenciones quirúrgicas objeto de este estudio se eligió una muestra aleatoria entre los sujetos que acudieron a las consultas externas del Hospital y se les estableció la indicación quirúrgica para alguna de las intervenciones objeto de análisis.

### **Consentimiento informado para participar en el estudio**

Se informó a todos los sujetos elegibles para el proyecto, mediante un documento escrito en términos comprensibles, de la naturaleza del proyecto y de los procedimientos empleados en el mismo. Además se les comunicó que se les sometería a los procedimientos diagnósticos y terapéuticos que habitualmente se prestan a cualquier paciente con su patología y se les advirtió de la inexistencia de perjuicios de cualquier tipo. Finalmente se les informó que la participación en el estudio era voluntaria y que en cualquier momento libremente podían declinar su participación en el mismo.

En todo momento se siguieron las normas de ética que debe seguir un estudio de esta naturaleza. El procedimiento para la obtención del consentimiento informado se sometió al Comité de Ética del hospital.

## **Seguimiento**

Obtenido el consentimiento del sujeto, y previamente a la cirugía, se realizaron las mediciones basales del estudio. Para cada participante se determinaron sus características personales, físicas y médicas en relación con su proceso. Además se les administró una escala analógica visual para el dolor y cuestionarios genéricos y específicos de calidad de vida.

Posteriormente a cada uno de los pacientes incluidos en el estudio se realizó un seguimiento de 12 meses a partir de la fecha de realización de la intervención quirúrgica. Tras ésta, se realizó un control postoperatorio temprano al mes de haberse efectuado la intervención quirúrgica. Durante el mismo se cumplimentaron los datos de la intervención realizada y se hizo constar la aparición de incidencias operatorias o complicaciones postquirúrgicas durante los primeros 30 días tras la intervención.

Para concluir, a los doce meses de la intervención, se realizaron las mediciones finales del estudio, previa citación de los pacientes en una de las consultas externas del hospital. Estas mediciones finales consistieron en la aplicación de un cuestionario donde se reflejan resultados clínicos de la intervención, tiempo de recuperación y satisfacción del paciente. Además se volvió a aplicar la EVA para el dolor y los cuestionarios específicos y genéricos de calidad de vida utilizados durante el preoperatorio.

## **VARIABLES DE ESTUDIO**

Las variables del presente estudio se han extraído de los diversos cuestionarios aplicados a los pacientes, los cuales son descritos a continuación. Para el análisis de los factores predictores asociados a la mejoría del estado de salud producida por la cirugía (objetivo

específico nº 8) se ha considerado como variable dependiente la mejoría en el estado de salud de los pacientes. Dicha variable es la diferencia entre el estado de salud postcirugía, medido mediante la EVA del EuroQol, y el estado de salud precirugía, determinado igualmente mediante la EVA del EuroQol.

Las mediciones basales consistieron en la aplicación de un cuestionario donde se reflejan las características personales, físicas y médicas en relación con el proceso de base, una Escala Analógica Visual para medir el dolor, los cuestionarios de calidad de vida general SF 36 y EuroQol 5D y un cuestionario de calidad de vida específico en relación con la intervención quirúrgica que se iba a realizar.

El cuestionario utilizado para la recogida de las características basales de los sujetos consta de los siguientes apartados (Anexo I):

1. Datos generales: fecha actual, número de historia, nombre y apellidos, fecha de nacimiento, edad, teléfonos de contacto y fecha de cirugía.
2. Datos de la residencia habitual: tipo de residencia (propia, casa de familiares, residencia de ancianos, otra), altura de la vivienda en la que vive, localidad de residencia habitual y código postal.
3. Nivel de estudios (sin estudios, primarios o EGB, secundarios o bachiller o FP, universitarios)
4. Situación laboral (activo, parado, jubilado) y profesión (ama de casa, estudiante, otra)
5. Nivel de compañía: estado civil (soltero, casado, separado, divorciado, viudo), con quien vive actualmente (sólo, con su pareja, con sus hijos, con su pareja y sus hijos, con otros familiares), cuantas personas conviven actualmente con el paciente y dispone de ayuda personal en caso de enfermedad o discapacidad.

6. Ayudas sociales: percepción de ayudas sociales, tipo de ayudas sociales percibidas (por desempleo, por invalidez –incapacidad temporal, lesión permanente no invalidante, invalidez permanente parcial, total, absoluta o gran invalidez- por jubilación, por viudedad, por orfandad o favor familiar, otra pensión no contributiva), cuanto tiempo lleva percibiendo las ayudas.

7. Factores de riesgo personales: peso, talla, IMC, fumador (nunca fumador, exfumador de menos de 5 años, exfumador de más de 5 años y fumador actual).

8. Ingresos hospitalarios o en atención primaria: número de ingresos en cualquier hospital durante los 6 meses previos a la intervención, número de consultas en atención primaria durante los 6 meses previos a la intervención.

9. Clase social. Se siguió la clasificación de la clase social de la Sociedad Española de Epidemiología, que divide la clase social en las siguientes dimensiones<sup>188</sup>:

I. Directivos de la Administración Pública y de empresas de 10 o más asalariados. Profesiones asociadas a titulaciones de segundo y tercer ciclo universitario.

II. Directivos de empresas con menos de 10 asalariados. Profesiones asociadas a una titulación de primer ciclo universitario. Técnicos y profesionales de apoyo. Artistas y deportistas.

IIIa. Empleados de tipo administrativo y profesionales de apoyo a la gestión administrativa y financiera. Trabajadores de los servicios personales y de seguridad.

IIIb. Trabajadores por cuenta propia.

IIIc. Supervisores de trabajadores manuales.

IVa. Trabajadores manuales cualificados.

IVb. Trabajadores manuales semicualificados.

V. Trabajadores no cualificados.

10. Realización de ejercicio: tipo de ejercicio (nada, pasear, gimnasia, natación, bicicleta, footing, otros), tiempo de ejercicio (promedio de horas de ejercicio a la semana).

11. Valoración del estado previo: ASA preoperatorio, tratamientos actuales que recibe (ningún tratamiento, varices, enfermedad respiratoria, enfermedad renal, enfermedad hepática, diabetes, otras enfermedades endocrinas, enfermedad neurológica, otras enfermedades musculoesqueléticas, tromboembolismo, HTA, enfermedad cardiovascular, enfermedad gastrointestinal, sobrepeso, otros), comorbilidades registradas según el índice de Charlson<sup>189</sup>.

12. Enfermedad actual: diagnóstico principal que motiva la intervención: hombro (periartritis escapulo-humeral, otros), columna (hernia discal simple, inestabilidad vertebral, estenosis del canal raquídeo lumbar, otras), cadera (coxartrosis, displasia, necrosis, cirugía de revisión de prótesis, otras), rodilla (gonartrosis unicompartimental, gonartrosis bicompartimental, gonartrosis tricompartmental, síndrome femoro-patelar, meniscopatia y otras), pie (hallux valgus, metatarsalgia, otras); duración de los síntomas o antigüedad de la patología; tratamientos específicos previos (AINES, Antiinflamatorios esteroideos, rehabilitación, esteroides intraarticulares, otros); afectación de articulaciones vecinas; cirugía previa de la articulación afectada; cirugía previa de otra articulación.

13. Intervención actual y complicaciones: tipo de cirugía (acromioplastia, discectomía simple, artrodesis lumbosacra, prótesis de cadera, prótesis de rodilla, osteotomía de varización de rodilla, artroscopia, realineación rotuliana, realineación metatarsal, cirugía del

hallux valgus, otras), tipo de cirugía (primaria o revisión), se implanta prótesis, tipo de prótesis, incidencias operatorias, complicaciones postquirúrgicas.

La Escala Analógica Visual (EVA) utilizada es de tipo numérico. Se trata de una línea de 10 cm de longitud, horizontal, puntuada de 0 a 10 y en cuyos extremos figura la ausencia de dolor (0) y dolor insoportable (10). En esta escala el paciente sitúa en un punto determinado como siente su vivencia del dolor. Se trata de un sistema de medida subjetivo que pretende evaluar la intensidad del dolor del paciente durante un proceso mórbido, antes y después de realizar una intervención terapéutica<sup>190</sup>.

Para la medición de los resultados en salud de la cirugía ortopédica se han empleado cuestionarios de calidad de vida genéricos y específicos en relación con el tipo de intervención realizada. Los cuestionarios seleccionados han mostrado su validez y fiabilidad en los múltiples estudios en que han sido empleados.

**Cuestionarios de calidad de vida genéricos empleados:** SF-36 y EuroQol 5D.

### **Cuestionario SF 36**

Fue desarrollado durante el Medical Outcomes Study (MOS) para medir conceptos genéricos de salud relevantes a través de la edad, enfermedad y grupos de tratamiento. Fue construido para representar ocho de los conceptos de salud más importantes incluidos en el MOS y otras encuestas de salud ampliamente utilizadas. Proporciona un método exhaustivo, eficiente y psicométricamente sólido para medir la salud desde el punto de vista del paciente puntuando respuestas estandarizadas a preguntas estandarizadas<sup>191</sup>.

El SF 36 está diseñado para ser autoadministrado, administrado por teléfono o administrado durante una entrevista cara a cara con encuestados de 14 o más años de edad<sup>191</sup>.

Este cuestionario proporciona un perfil del estado de salud y es una de las escalas genéricas con mayor potencial de uso en la evaluación de los resultados clínicos. El cuestionario es aplicable tanto para la población general como para pacientes, en estudios descriptivos y de evaluación<sup>102</sup>.

El proceso de desarrollo y validación del cuestionario ha sido detallado en diversos artículos<sup>192,193,194</sup>.

El proceso de adaptación cultural siguió un protocolo común en los quince países que participaron en el proyecto internacional de adaptación del cuestionario (International Quality of Life Assessment – IQOLA-)<sup>195</sup>.

La traducción al castellano del cuestionario siguió este protocolo común. Se realizó una traducción y retrotraducción por profesionales y estudios piloto en pacientes. Este proceso ha sido descrito por Alonso y cols<sup>196</sup>.

El SF-36 contiene 36 ítem formando 8 dimensiones que evalúan:

**Función Física:** Grado en que la salud limita las actividades físicas tales como el autocuidado, caminar, subir escaleras, inclinarse, coger o llevar pesos y los esfuerzos moderados e intensos (10 ítem).

**Rol físico:** Grado en que la salud física interfiere en el trabajo y otras actividades diarias, incluyendo rendimiento menor que el deseado, limitación en el tipo de actividades realizadas o dificultad en la realización de actividades (4 ítem).

**Dolor corporal:** Intensidad del dolor y su efecto en el trabajo habitual, tanto fuera de casa como en el hogar (2 ítem).

Salud General: Valoración personal de la salud que incluye la salud actual, las perspectivas de salud en el futuro y la resistencia a enfermar (5 ítem).

Vitalidad: Sentimiento de energía y vitalidad, frente al sentimiento de cansancio y agotamiento (4 ítem).

Función Social: Grado en que los problemas de salud física o emocional interfieren en la vida social habitual (2 ítem).

Rol Emocional: Grado en que los problemas emocionales interfieren en el trabajo u otras actividades diarias (3 ítem).

Salud mental: Salud mental general, incluyendo depresión, ansiedad, control de la conducta o bienestar general (5 ítem).

Los ítem y las dimensiones del SF 36 están puntuados de forma que a mayor puntuación mejor es el estado de salud. Para cada dimensión, los ítem son codificados, agregados y transformados en una escala que tiene un recorrido desde 0 (el peor estado de salud para esa dimensión) hasta 100 (el mejor estado de salud)<sup>102</sup>.

El cuestionario no ha sido diseñado para generar un índice global, sin embargo permite el cálculo de dos puntuaciones resumen, la salud física y la salud mental. El proceso de cálculo ha sido publicado por Ware en 1995<sup>197</sup>.

Badia y cols han desarrollado el índice GRAQoL (IG) que pretende ser un indicador factible que proporcione una idea sobre el nivel de desarrollo del instrumento de medición y su utilidad global basándose en un número de criterios considerados mínimos que deben cumplir los instrumentos de medición de la CVRS. El índice proporciona según los autores una idea rápida sobre si el instrumento puede ser aplicado con garantías en política sanitaria, en estudios de investigación o en la práctica clínica<sup>102</sup>.

Según los autores un IG<50% indica un nivel de desarrollo pobre. Un IG entre 51% y 70% significa un nivel de desarrollo aceptable y un IG> 71% significa un nivel de desarrollo bueno<sup>102</sup>.

El índice GRAQoL del cuestionario SF 36 es del 77,7%<sup>102</sup>.

### **EuroQol 5D**

El cuestionario EuroQol se desarrolló simultáneamente en 5 países europeos: Inglaterra, Holanda, Noruega, Suecia y Dinamarca. Su contenido se eligió de la revisión de las dimensiones más importantes que incluían los instrumentos de medición genéricos desarrollados, como el Sickness Impact Profile y el Nottingham Health Profile, y de la experiencia personal de los investigadores que iniciaron el proyecto<sup>102</sup>. La validación de esta cuestionario se ha realizado en diversos estudios<sup>198-209</sup>.

El EuroQol se diseñó como un instrumento genérico sencillo, basado en las preferencias del paciente y con poca carga cognitiva para el individuo, para describir y valorar la calidad de vida relacionada con la salud. Como instrumento genérico puede ser usado en la investigación clínica y de servicios sanitarios, sí como en gran variedad de pacientes, afecciones y tratamientos<sup>210</sup>.

Las características principales del EuroQol 5D son las siguientes<sup>211</sup>:

Es una medida genérica simple que sólo incluye 5 dimensiones básicas.

Tiene el número mínimo de niveles (3) para cada dimensión.

Proporciona un perfil descriptivo y una valoración del propio estado de salud.

Genera un índice que permite valorar los estados de salud.

El EuroQol se puede utilizar para obtener datos preferentemente de forma autoadministrada, aunque también se puede administrar por correo o por entrevista.

El EuroQol es una medida genérica multidimensional de la calidad de vida relacionada con la salud que puede expresarse como un perfil del estado de salud o como un valor índice.

En España, un grupo de investigadores, en 1992, se unió al proyecto europeo del EuroQol, realizándose la adaptación del cuestionario para su uso en España. En el proceso se siguieron las recomendaciones internacionales para este tipo de trabajos. Finalmente se realizó una prueba piloto a 10 pacientes y 10 individuos aparentemente sanos, que mostró que la traducción era satisfactoria.

Actualmente se conocen los valores del EuroQol en diferentes poblaciones; población general catalana<sup>212</sup>, población de pacientes críticos<sup>213</sup>, población general de navarra<sup>211</sup>, diversas poblaciones de usuarios población de usuarios y pacientes crónicos<sup>211</sup>.

La versión del cuestionario que se administra a los pacientes consta de tres partes. La primera de ellas es una descripción del propio estado de salud (Sistema Descriptivo) en cinco dimensiones: movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión. Cada una de estas dimensiones tiene tres ítem que definen tres niveles de gravedad. Los niveles de la dimensión se codifican como 1 si el individuo no tiene problemas en aquella dimensión, 2 si tiene algunos o moderados problemas y 3 si tiene muchos problemas. Un estado de salud se define como la combinación de un nivel de problemas de cada dimensión. En total pueden formarse 243 estados de salud distintos (combinaciones de  $3*3*3*3*3$ ). El individuo señala el nivel de cada dimensión que le es aplicable en el día de hoy.

En la segunda parte (Valoración del propio estado de salud mediante la EVA) el individuo puntúa su estado de salud en una escala visual analógica milimetrada o termómetro (EVA). cuyos extremos son 0: peor estado de salud imaginable y 100: mejor estado de salud imaginable. El valor asignado en la EVA puede ser usado como indicador cuantitativo del estado general de salud de un individuo o grupo de individuos<sup>102</sup>. La EVA ofrece un método sencillo para obtener una valoración general de la propia calidad de vida relacionada con la salud en el día de hoy<sup>211</sup>.

En la tercera parte figuran los datos sociodemográficos del paciente: edad, sexo, estado civil, nivel de estudios, situación laboral y código postal.

Además, el EuroQol 5D, aparte de medir la salud mediante el sistema descriptivo y la EVA, permite valorar los 243 estados de salud en términos de preferencias por diferentes grupos de personas: pacientes, cuidadores, profesionales de la salud, población general.

En España, a partir de una muestra de la población general que valoró unos estados de salud con el sistema de la Escala Visual Analógica y la Equivalencia Temporal se pudo obtener un índice para los 243 estados de salud. Este índice puede ser utilizado en la práctica clínica y en la evaluación económica<sup>211</sup>. El resultado es una tarifa o sistema de ponderación que refleja las preferencias de distintas poblaciones para todos los estados de salud generados por el EuroQol 5D.

Las tarifas obtenidas a partir de la valoración de los estados de salud por la población general se llaman tarifas sociales. En España, actualmente se dispone de dos tarifas de preferencias, obtenidas a partir de la valoración por una muestra representativa y aleatoria de la población general de los estados de salud, mediante el método de la Escala Visual Analógica (EVA) y de la Equivalencia Temporal (ET).

La tarifa de valores varía entre -1 y 1, asignando a los estados de "salud perfecta" (11111) y "muerte" los valores 1 y 0, respectivamente.

El índice GRAQoL asignado al EuroQoL por parte de los autores de este índice es del 100%<sup>102</sup>.

## **Cuestionarios específicos empleados**

### **Escala de Constant**

Se ha utilizado en los pacientes a los que se ha realizado acromioplastia anterior abierta.

Es un método clínico de valoración funcional del hombro descrito por Constant y Murley en 1987<sup>214</sup>.

Este sistema de medición ha sido adoptado por la European Shoulder and Elbow Society (ESES). Aparte de la validación científica de este sistema, otro aspecto que lo diferencia es la distribución de los puntos. El sistema está dividido en dos valoraciones, una subjetiva y otra objetiva. La valoración subjetiva del dolor y la de las actividades de la vida diaria tienen 15 y 20 puntos, respectivamente, de un total de 100. Las mediciones objetivas del grado de movilidad y de la potencia tienen una puntuación de 40 y 25 respectivamente de un total de 100. Esto proporciona una ratio de 35:65 entre las mediciones subjetivas y objetivas. Esta razón dio la valoración más fiable en un estudio de 100 pacientes que tenían diversos trastornos del hombro<sup>215</sup>.

La escala esta diseñada de forma que una mayor puntuación en cualquiera de las dimensiones o en la puntuación final representa un mejor estado físico.

El dolor se puntúa entre 0 y 15 puntos (en este último caso si no existe dolor alguno). Las opciones son fuerte, moderado, leve y ninguno.

Las actividades de la vida diaria se puntúan de 0 a 20 puntos. En esta dimensión se suma el nivel de actividad (máximo de 10 puntos) y la colocación (máximo de 10 puntos).

La movilidad se puntúa con un máximo de 40 puntos. En esta dimensión se suman otras subdimensiones: elevación (máximo de 10 puntos), antepulsión (máximo de 10 puntos), rotación externa (máximo de 10 puntos) y rotación interna (máximo de 10 puntos).

La potencia se puntúa con un máximo de 25 puntos.

Esta escala está diseñada para ofrecer una evaluación funcional completa que puede aplicarse a cualquier proceso del hombro. Este sistema continua siendo la única medición de resultados del hombro que ha sido validado<sup>215</sup>.

Cien pacientes fueron evaluados por tres observadores independientes para establecer un error del observador del 3% (rango de 0-8%). Según algunos autores esta escala es la mejor opción en las mediciones de los resultados para el hombro<sup>215</sup>.

### **Escala de Oswestry**

Se ha empleado en los pacientes a los que se ha realizado discectomía lumbar.

Fue desarrollado por Fairbank y cols en 1980. Se utiliza para medir la incapacidad funcional debida al dolor lumbar del paciente<sup>102</sup>.

Contiene 10 secciones que se refieren a diferentes actividades de la vida diaria. Cada sección describe seis niveles diferentes de

discapacidad de la vida diaria. Cada uno de estos seis niveles de discapacidad se puntúan de 0 a 5, de forma que una mayor discapacidad puntúa más. El índice de discapacidad se calcula dividiendo la puntuación total por el número de secciones respondidas y multiplicándolo por 20<sup>102</sup>. El índice ha sido validado y su fiabilidad es elevada<sup>216</sup>. Es el índice de discapacidad más utilizado por los miembros de la International Society of Study of the Lumbar Spine<sup>216</sup>.

En España el cuestionario ha sido adaptado por Florez y cols<sup>217</sup>. Indicando que la versión castellana del cuestionario tiene validez de contenido y validez aparente, además de un índice de consistencia aceptable (alfa = 0,857) y un grado de fiabilidad adecuado ( $r=0,922$ ). Su índice de cumplimentación es muy alto y el escaso tiempo empleado para contestarlo y corregirlo hace que su administración sea viable en la práctica clínica cotidiana. En conclusión la versión española del Cuestionario de Oswestry posee características métricas adecuadas y similares en todos los aspectos a los de la versión original<sup>217</sup>.

### **Escala Dolor-Función de Cadera**

Esta escala se ha empleado en los pacientes intervenidos de artroplastia de cadera. Constituye un instrumento de valoración del dolor, la función y la movilidad de la cadera. Ha sido elaborada por Martí Valls y Alonso en 1997<sup>218</sup>.

La escala se desarrolló teniendo en cuenta tres aspectos importantes para valorar las intervenciones de prótesis total de cadera: que se debía otorgar una mayor importancia al dolor, dado que es la principal razón para la cirugía de cadera; que la escala debía ser subjetiva, es decir, basada en la percepción del paciente y que debía ser simple para poder utilizarse en la práctica clínica diaria<sup>102</sup>.

La escala puede ser cumplimentada por el médico, la enfermera o el fisioterapeuta a partir de la información facilitada por el paciente<sup>102</sup>.

La validez convergente de dicha escala ha sido evaluada comparando la puntuación total y por subescalas con las puntuaciones en el Perfil de Salud de Nottingham. Los resultados fueron dispares obteniéndose correlaciones de  $-0,64$  entre ambas puntuaciones totales, de  $-0,60$  entre las dimensiones de dolor de ambos cuestionarios, y de  $-0,60$  y  $0,61$ , respectivamente, entre las dimensiones de función y movilidad fuerza de esta escala con la dimensión de movilidad física del Perfil de Salud de Nottingham. Por el contrario las correlaciones de la escala con el ítem de salud autopercebido y el examen físico fueron de  $-0,21$  y  $0,30$ , respectivamente<sup>102</sup>.

La fiabilidad y la sensibilidad al cambio fueron evaluadas favorablemente<sup>102</sup>.

La escala consta de tres subescalas: dolor, con un rango de puntuación de 0 a 40; función, con un rango de 0 a 25 y movilidad/fuerza, con un rango comprendido entre 0 y 20. Las puntuaciones están diseñadas de forma que una mayor puntuación indica mejor estado de la cadera y puntuaciones más bajas indican peor estado clínico y funcional de la misma.

La dimensión dolor tiene en cuenta el grado y su frecuencia. La dimensión función tiene en cuenta el perímetro de la marcha, la necesidad de ayudas mecánicas y el nivel de actividad. Finalmente, la dimensión movilidad/fuerza tiene en cuenta la movilidad en coche, el autocuidado de los pies, la cojera y el uso de escaleras.

Sumando las puntuaciones de cada dimensión se puede obtener un valor global. El rango de puntuaciones de la escala oscila entre 85 (nula limitación funcional de la cadera) a 0 (máxima limitación funcional posible)<sup>102</sup>.

## Escala WOMAC

Esta escala se emplea para valorar la artrosis de cadera y rodilla. En este estudio se ha utilizado en los pacientes sometidos a artroplastia de cadera y rodilla, dado que todos ellos padecían esta afección.

El Western Ontario and McMaster (WOMAC) Universities Osteoarthritis Index es un cuestionario específico para artrosis de rodilla y cadera. El cuestionario evalúa síntomas relevantes para el médico y el enfermo con artrosis de rodilla o cadera en relación con el dolor, la rigidez y la capacidad funcional, dimensiones de la salud considerados de gran interés en esta patología. Además este cuestionario es recomendado por diversos organismos internacionales para la valoración de la artrosis<sup>219</sup>.

El proceso de traducción y adaptación a la población española fue llevado a cabo en 1994. Las características del proceso realizado han sido publicadas por sus autores. El proceso seguido permite asegurar la máxima equivalencia conceptual de la versión española con la versión original del cuestionario WOMAC<sup>219</sup>.

El cuestionario es una escala compuesta por 24 ítem que se agrupan en tres dimensiones: 5 ítem sobre dolor, 2 sobre rigidez y 17 sobre capacidad funcional en general, siempre en relación con la articulaciones de rodilla y cadera. Cada uno de los ítem se contesta con una escala tipo Likert de 5 niveles que se codifican de la siguiente forma: ninguno= 0, poco= 1, bastante= 2, mucho= 3, muchísimo= 4. Por tanto, en esta escala una puntuación mayor en un ítem o en una dimensión indica un peor estado en ese ítem o dimensión. Por el contrario las puntuaciones menores se relacionan con un mejor estado en el ítem o dimensión respondida.

Para obtener la puntuación de cada escala o dimensión, se suman las puntuaciones de los ítem que componen la misma. De esta forma, las

posibles puntuaciones para cada escala son: dolor: 0-20, rigidez: 0-8, capacidad funcional: 0-68.

Los autores recomiendan usar las tres escalas por separado, no sumándolas o agregándolas. Sin embargo, en caso de que se desee, puede obtenerse una puntuación global. Los autores de la versión original sugieren el método de ponderación y agregación, así como la forma de llevarlo a cabo. En primer lugar, se realiza un proceso de normalización para corregir las diferencias en la longitud de la escala. De esta forma, se multiplica la puntuación de cada dimensión por un factor para cada dimensión: dolor 0,50; rigidez 1,125 y capacidad funcional 0,147. A continuación, para ajustar la importancia clínica que los pacientes otorgan a estar libres de dolor, de rigidez o con buena capacidad funcional, se aplica un factor de ponderación basado en la preferencia del paciente por estar libre de cada uno de estos problemas. Para cada dimensión, este factor de ponderación es el siguiente: dolor 0,42; rigidez 0,21 y capacidad funcional 0,37<sup>102</sup>.

### **Escala de la American Knee Society**

Esta escala se empleo en la valoración de los pacientes intervenidos de artroplastia de rodilla. Dicha escala consta de dos subescalas: rodilla y función. Cada una de ellas puede alcanzar una puntuación máxima de 100 puntos.

Algunos autores señalan determinados problemas de las escalas que valoran las prótesis de rodilla. Entre ellos, la ponderación arbitraria de las diferentes dimensiones y una presentación de los resultados en una puntuación única. Este enfoque tiene el inconveniente de que las diferentes dimensiones no tienen la misma importancia en los distintos pacientes. Así, por ejemplo, un paciente puede tener una gran necesidad de movimiento y otro puede necesitar fuerza. Una puntuación única no resuelve el requisito de separar la función del

paciente de la función de la rodilla. Este hecho llevó a la American Knee Society a ofrecer puntuaciones separadas de la rodilla y de la función<sup>220</sup>.

La mejor opción para la cirugía protésica de rodilla es el sistema ideado por la American Knee Society en 1990 (Miller), que es el que se utiliza en este estudio.

La subescala de rodilla está integrada por 3 dimensiones: dolor, con un rango de puntuación de 0 a 50; grado de movilidad, con un rango de puntuación de 0 a 25; y estabilidad, con un rango de puntuación de 0 a 25. Existen deducciones para esta escala que pueden llegar a suponer hasta 50 puntos. La contractura en flexión puede deducir de 2 a 15 puntos, el déficit en extensión puede deducir de 5 a 15 puntos y la alineación puede deducir de 0 a 20 puntos<sup>220</sup>.

La subescala de función está integrada por 2 dimensiones: marcha, con un rango de puntuación de 0 a 50 puntos; y escaleras, con un rango de puntuación de 0 a 50 puntos. Las deducciones para esta escala pueden llegar a sumar hasta 20 puntos. El uso de uno o dos bastones o de muletas o andador puede llegar a deducir de 5 a 20 puntos<sup>220</sup>.

En caso de que la puntuación resultante fuese negativa se considera que la misma es 0<sup>220</sup>.

Aunque sus autores no han presentado valoraciones cualitativas de la escala, en algunos trabajos se valoran las puntuaciones utilizando las referencias de una escala previa, la del Hospital for Special Surgery Knee Score, valorando los resultados separadamente para las 2 subescalas de este cuestionario. Los resultados se consideran buenos o excelentes, a partir de 70 puntos; intermedios, entre 60 y 69; y malos, por debajo de 60 puntos<sup>221</sup>.

### **Formulario de la International Knee Documentation Committee**

Este cuestionario se ha empleado para la valoración de los pacientes a los que se ha realizado artroscopia por gonalgia. En general, este cuestionario se utiliza para la valoración de las lesiones de las partes blandas de la rodilla<sup>220</sup>.

Los componentes de este sistema de medición son: nivel funcional, síntomas y deficiencias, hallazgos de la exploración y pruebas complementarias.

El nivel funcional del paciente: Para caracterizar el mismo han de distinguirse tres componentes: nivel de actividad, nivel de intensidad y frecuencia de participación (nivel de exposición). Estos componentes deben graduarse de acuerdo a una escala predeterminada. El nivel de actividad global del paciente es el máximo nivel de la actividad realizado durante un mínimo de 50 horas al año<sup>220</sup>.

Identificación de síntomas y deficiencias: Para poder realizar comparaciones entre las diferentes series se recomienda que los síntomas y las deficiencias se relacionen con actividades específicas. Además, las escalas deben relacionar los niveles de síntomas y la actividad.

Exploración clínica de la rodilla: los aspectos básicos de la exploración física implican el registro del grado de movilidad y la valoración de la inflamación de la articulación.

Pruebas complementarias: entre ellas figuran las pruebas instrumentadas de rodilla, que incluyen colocar la extremidad de una manera determinada y aplicar una fuerza de desplazamiento conocida, midiendo el desplazamiento que sufre; las radiografías simples, la resonancia magnética, las pruebas de fuerza, etc.

Algunos autores consideran que la mejor opción para la medición de los resultados de la cirugía de partes blandas de la rodilla es el formulario de la International Knee Documentation Committee, diseñado en 1991<sup>220</sup>.

Este cuestionario está dividido en 7 dimensiones, que reciben el nombre de "grupos": valoración subjetiva del paciente, grado de movilidad, exploración del ligamento, hallazgos en los compartimentos, hallazgos radiográficos y prueba funcional. Además existe una evaluación final del cuestionario. Cada una de estas dimensiones consta de varios ítem, que deben contestarse.

Cada dimensión puede puntuarse según 4 grados: A, equivalente a normal; B, equivalente a casi normal; C, equivalente a anormal y D, equivalente a muy anormal.

El grado de cada uno de los grupos lo determina el grado más bajo que se ha respondido a los ítem de cada grupo. Finalmente, la evaluación final la determina el grupo cuyo grado es menor<sup>220</sup>.

### **AOFAS Clinical rating system**

Este cuestionario ha sido utilizado en la valoración de los pacientes intervenidos de hallux valgus.

Kitaoka, su autor, la publicó en 1994. También se denomina Hallux metatarsophalangeal-Interfalangeal Scale<sup>222</sup>.

Su puntuación máxima es de 100 puntos. El rango de puntuación oscila entre 0 y 100. Se compone de tres dimensiones: dolor, función y alineación.

La dimensión dolor puntúa de 0 (dolor severo, casi siempre presente) a 40 (ningún dolor).

La dimensión función puntúa de 0 a 45 puntos como máximo, y se compone de 6 subescalas: Limitación de la movilidad (puntúa de 0, severa limitación de las actividades diarias y recreativas; a 10, sin limitaciones), requerimientos de calzado (puntúa de 0, calzado modificado o a medida; a 10, zapato convencional), movilidad de la articulación metatarsofalángica -flexión plantar más dorsal- (puntúa de 0, restricción severa; a 10, normal o ligera restricción), movilidad de la articulación uinterfalángica –flexión plantar- (puntua de 0, restricción severa; a 5, sin restricción), estabilidad metartarsofalángica-interfalángica –en todas las direcciones- (puntua de 0, claramente inestable; a 5, estable), callosidad en zona metatarsofalángica-interfalángica del dedo gordo (puntua de 0, callo sintomático; a 5, sin callo o callo asintomático).

La dimensión alineación puntúa de 0, pobre, mala alineación obvia, sintomática; a 15, buena, dedo bien alineado.

En este cuestionario, una mayor puntuación se asocia a mejor estado funcional.

A los 30 días de la intervención se realizó un control postoperatorio temprano. Durante el mismo, se cumplimentaron los datos de la intervención realizada y se hizo constar la aparición de incidencias operatorias o complicaciones postquirúrgicas, durante los primeros 30 días tras la intervención (Anexo II).

Finalmente, a los doce meses de la intervención se realizaron las mediciones finales del estudio. En estas mediciones finales se volvió a aplicar la EVA para el dolor y los cuestionarios específicos y genéricos de calidad de vida utilizados durante el preoperatorio. Además, se aplicó un cuestionario breve donde se reflejaban determinados resultados de la intervención, la aparición o agravamiento de otras patologías, el tiempo de recuperación y satisfacción del paciente (Anexo III).

Concretamente, en este cuestionario se recoge si la intervención ha aumentado la funcionalidad, si ha disminuido el dolor, o si ha disminuido la necesidad de tomar analgésicos. También se recoge el tiempo transcurrido hasta la plena recuperación (menor a 1 mes, de 1 a 2 meses, de 3 a 4 meses, de 5 a 6 meses y mayor a 6 meses), si la intervención ha permitido volver al trabajo previo, y si la cirugía modificó el grado de invalidez. Además se recoge si después de la intervención el paciente ha padecido algún otro proceso o enfermedad que le haya alterado. Finalmente, se recogen dos variables relacionadas con la satisfacción del paciente: el grado de satisfacción con la intervención realizada y el grado de satisfacción con la asistencia prestada.

### **Fuentes de información**

La fuente de información principal de nuestro estudio ha sido la entrevista realizada al paciente durante la consulta médica.

Tras elegirse aleatoriamente a los participantes en el estudio y cumplir, por parte de éstos, con todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión, se procedió a la recogida de datos basal del estudio. Los cuestionarios aplicados durante la misma ya han sido detallados.

A los 30 días de la intervención, los pacientes fueron citados en las consultas externas del hospital, donde el cirujano reflejó la intervención realizada y la aparición de incidencias o complicaciones postoperatorias.

Posteriormente, a los doce meses de la intervención, se realizaron las mediciones finales del estudio. Los cuestionarios administrados en esta fase ya se han descrito anteriormente.

Para el adecuado desarrollo de nuestra investigación, ha sido muy importante la facilidad de acceso y la identificación con "su hospital" que tiene nuestra población de referencia. Este hecho ha provocado que nuestra población de estudio acuda puntualmente y sin problema alguno a las citas que se realizan desde el hospital. Incluso, el hecho de saber que participan en una investigación médica ha sido motivo de satisfacción para ellos y ha motivado una actitud de cooperación que ha sido muy fructífera para avanzar en todas las fases de la investigación.

### **Tamaño muestral**

El cálculo del tamaño muestral se ha realizado teniendo en cuenta una de las variables de efecto principal del estudio: el estado de salud percibido por el paciente.

A partir de los resultados de un estudio piloto previo, realizado en el mismo hospital, se tiene información sobre la magnitud y variabilidad de esta variable dependiente en pacientes pre y postintervención. De esta forma, conocemos que en el caso de la acromioplastia anterior abierta el estado de salud medio preintervención es de 50,30 puntos sobre 100 y postintervención es de 58,70, con una desviación estándar de 17,20.

A partir de estos datos se ha estimado el tamaño muestral requerido en un contraste bilateral, asumiendo un error alfa del 5% y un poder estadístico del 90%. Para detectar una diferencia igual o superior a 8,40 puntos en el estado de salud, en una cohorte apareada y asumiendo un porcentaje de pérdidas no superior al 20%, se precisarían 56 sujetos.

En el caso de la artrodesis con o sin discectomía lumbar, el estado de salud medio preintervención es de 54,08 puntos sobre 100 y postintervención es de 60,70, con una desviación estándar de 13,24.

A partir de estos datos, se ha estimado el tamaño muestral requerido en un contraste bilateral, asumiendo un error alfa del 5% y un poder estadístico del 90%. Para detectar una diferencia igual o superior a 6,62 puntos en el estado de salud, en una cohorte apareada y asumiendo un porcentaje de pérdidas no superior al 20%, se precisarían 53 sujetos.

En el caso de la artroplastia de cadera, el estado de salud medio preintervención es de 55,34 puntos sobre 100 y postintervención es de 62,53, con una desviación estándar de 14,00.

A partir de estos datos, se ha estimado el tamaño muestral requerido en un contraste bilateral, asumiendo un error alfa del 5% y un poder estadístico del 90%. Para detectar una diferencia igual o superior a 7,19 puntos en el estado de salud, en una cohorte apareada y asumiendo un porcentaje de pérdidas no superior al 20%, se precisarían 50 sujetos.

En el caso de la artroplastia de rodilla, el estado de salud medio preintervención es de 56,38 puntos sobre 100 y postintervención es de 63,12, con una desviación estándar de 14,10.

A partir de estos datos, se ha estimado el tamaño muestral requerido en un contraste bilateral, asumiendo un error alfa del 5% y un poder estadístico del 90%. Para detectar una diferencia igual o superior a 6,74 puntos en el estado de salud, en una cohorte apareada y asumiendo un porcentaje de pérdidas no superior al 20%, se precisarían 58 sujetos.

En el caso de la artroscopia de rodilla por gonalgía, el estado de salud medio preintervención es de 70,23 puntos sobre 100 y postintervención es de 76,53, con una desviación estándar de 13,07.

A partir de estos datos, se ha estimado el tamaño muestral requerido en un contraste bilateral, asumiendo un error alfa del 5% y un poder estadístico del 90%. Para detectar una diferencia igual o superior a 6,30 puntos en el estado de salud, en una cohorte apareada y asumiendo un porcentaje de pérdidas no superior al 20%, se precisarían 57 sujetos.

En el caso de la intervención de hallux valgus, el estado de salud medio preintervención es de 66,86 puntos sobre 100 y postintervención es de 72,86, con una desviación estándar de 12,18.

A partir de estos datos, se ha estimado el tamaño muestral requerido en un contraste bilateral, asumiendo un error alfa del 5% y un poder estadístico del 90%. Para detectar una diferencia igual o superior a 6,00 puntos en el estado de salud, en una cohorte apareada y asumiendo un porcentaje de pérdidas no superior al 20%, se precisarían 55 sujetos.

En nuestro estudio, finalmente, se incluyeron 60 sujetos en cada uno de los grupos de estudio considerados: acromioplastia anterior abierta de hombro, artrodesis con o sin discectomía de columna lumbar, artroplastia de cadera, artroplastia de rodilla, artroscopia por gonalgia y hallux valgus. En total la muestra de estudio estuvo integrada por 360 individuos.

## **Análisis estadístico**

El análisis estadístico se ha dividido en tres niveles: univariable, bivivariable y multivariable. La metodología seguida y los test estadísticos empleados se detallan a continuación.

### **Análisis univariable**

En este primer nivel de análisis todas las variables del estudio fueron clasificadas según su naturaleza en alguno de los grupos siguientes: cualitativas nominales, dicotómicas o policotómicas, cualitativas ordinales y cuantitativas.

Para las variables cualitativas se calculó su frecuencia absoluta, relativa y acumulada. Para las variables cuantitativas se calculó la media, mediana y desviación estándar.

### **Análisis bivivariable**

Teniendo en cuenta el diseño del presente estudio, para alcanzar los objetivos planteados en el mismo se han realizado los siguientes análisis bivivariables:

1. Análisis de la existencia de diferencias entre las valoraciones pre y postquirúrgicas.

El objetivo de este análisis es determinar la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre las valoraciones prequirúrgicas y postquirúrgicas de los cuestionarios de valoración empleados. La idea de este planteamiento es que si existen estas diferencias, y las mismas son positivas, en el sentido de que se produce una mejoría en el estado de salud, dichas diferencias pueden atribuirse al efecto de la

cirugía. Este supuesto se fundamenta en el hecho de que se valora el estado físico y la calidad de vida relacionada con la salud en la misma cohorte de pacientes, antes y después de la cirugía. La ocurrencia de cualquier otro proceso que pudiera afectar positiva o negativamente a los resultados de la cirugía se recoge en los cuestionarios empleados.

Para este análisis se emplearon los test estadísticos siguientes:

T de Student para muestras apareadas: este test se empleó para comparar las medias pre y postquirúrgicas de las variables cuantitativas, en nuestra muestra de 60 sujetos en cada una de las intervenciones.

La mayoría de las dimensiones y las puntuaciones totales de los cuestionarios empleados son cuantitativas y, por tanto, les es de aplicación este test. Concretamente, el test se aplicó a las mediciones pre y postquirúrgicas en los siguientes casos:

Las 8 dimensiones del SF 36 y las dos puntuaciones resumen de salud física y mental.

La EVA del estado de salud y las tarifas sociales del EuroQol 5D.

Todas las dimensiones y la puntuación total de los siguientes cuestionarios específicos: Constant, Oswestry, Escala dolor-función de cadera, WOMAC, Escala de la American Knee society y AOFAS.

Test de Wilcoxon: este test se empleó para determinar la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre variables de tipo ordinal, medidas pre y postcirugía. Concretamente, el test se aplicó a:

Sistema descriptivo del EuroQol.

Evolución del estado de salud del SF 36 y estado de salud en los doce meses previos del EuroQol.

Cuestionario de la IKDC.

2. Análisis de la existencia de asociación estadística entre las variables independientes del estudio y la variable dependiente seleccionada.

La variable dependiente de nuestro estudio es la mejoría del estado de salud tras la intervención. Dicha variable resulta de la diferencia entre el estado de salud medido postquirúrgicamente, en la Escala Visual Analógica de autovaloración del estado de salud del EuroQol 5D, y el estado de salud medido previamente a la cirugía, mediante la misma Escala. Esta variable es de tipo cuantitativo.

Previamente a la realización de cualquier test estadístico, se verificó la normalidad de la variable dependiente, mediante la gráfica de probabilidad normal y los test de Kolmogorov-Smirnov y de Shapiro-Wilk. Los resultados de estos test, en las 6 variables dependientes de nuestro estudio, han sido:

Mejoría del estado de salud en la acromioplastia anterior abierta:

Test de Kolmogorov-Smirnov:  $p=0,200$ .

Test de Shapiro-Wilk:  $p=0,415$ .

Mejoría del estado de salud en la discectomía lumbar:

Test de Kolmogorov-Smirnov:  $p=0,200$ .

Test de Shapiro-Wilk:  $p=0,156$ .

Mejoría del estado de salud en la artroplastia de cadera:

Test de Kolmogorov-Smirnov:  $p=0,200$ .

Test de Shapiro-Wilk:  $p=0,674$ .

Mejoría del estado de salud en la artroplastia de rodilla:

Test de Kolmogorov-Smirnov:  $p=0,093$ .

Test de Shapiro-Wilk:  $p=0,145$ .

Mejoría del estado de salud en la artroscopia de rodilla por gonalgia:

Test de Kolmogorov-Smirnov:  $p=0,057$ .

Test de Shapiro-Wilk:  $p=0,062$ .

Mejoría del estado de salud en la intervención de hallux valgus:

Test de Kolmogorov-Smirnov:  $p=0,200$ .

Test de Shapiro-Wilk:  $p=0,340$ .

Todos los resultados permiten rechazar la hipótesis de no normalidad de las 6 variables de pendientes de nuestro estudio.

Las variables independientes en este estudio han sido las características personales, físicas y médicas de los pacientes, así como las dimensiones y puntuaciones totales de los cuestionarios aplicados. Según las características de dichas variables independientes, los test estadísticos seleccionados han sido los siguientes:

T de Student para muestras independientes: En los casos en que la variable independiente ha sido cualitativa dicotómica. Previamente a la aplicación del test se comprobaron las condiciones de aplicación del mismo: normalidad, ó  $n_1$  y  $n_2$  mayor ó igual a 30, y homogeneidad de varianzas. En el caso de varianzas no homogéneas se aplicó el test de Welch<sup>223</sup>.

ANOVA de un factor: En los casos en que la variable independiente ha sido cualitativa policotómica. En caso de obtenerse significación estadística, se realizó un contraste a posteriori mediante el método de Bonferroni. Para ello, se tuvo en cuenta que, cuando unos resultados son significativos, los procedimientos más conservadores, como el de Bonferroni, presentan la ventaja de darle más credibilidad a las conclusiones del investigador<sup>223</sup>.

Correlación: en los casos en que la variable independiente es cuantitativa. Para cuantificar el grado de asociación se calculó el coeficiente de correlación.

En el caso de la correlación, teniendo en cuenta que algunas variables independientes no siguen una distribución normal, se siguió una aproximación pragmática<sup>224</sup>. En este sentido, se calcularon los dos coeficientes de correlación: el paramétrico, o Coeficiente de Correlación de Pearson, y el no paramétrico, o Coeficiente de Correlación de Spearman; utilizándose el no paramétrico cuando los resultados diferían con respecto al paramétrico. Con mucha frecuencia, a pesar de pequeñas transgresiones de los supuestos, los resultados son bastante similares con uno y otro método. Esta aproximación suele confirmar la validez de la sistemática seguida, da tranquilidad y corrobora las conclusiones<sup>224</sup>.

### **Análisis multivariable**

Este análisis se diseñó para evaluar el grado y el carácter de la relación entre las variables independientes y la variable dependiente de nuestro estudio. Dado el carácter cuantitativo de nuestra variable dependiente, la técnica multivariable seleccionada ha sido la regresión lineal múltiple. Este modelo de regresión lineal múltiple permite estudiar la relación entre una variable resultado continua y un conjunto de dos o más predictoras, pudiendo ser éstas de cualquier naturaleza<sup>225</sup>.

Como paso previo del análisis de regresión, se analizó la matriz de correlaciones de todas las variables que iban a intervenir en el modelo, tanto las variables independientes como la dependiente. Se analizó dicha matriz, y se observaron las variables independientes que tenían mayor relación con la dependiente, así como la existencia de interrelaciones entre las variables independientes.

Para evitar problemas de multicolinealidad, no se incluyeron como independientes aquellas variables que entre sí tenían un coeficiente de correlación superior a 0,80<sup>226</sup>. Seleccionándose, en dicho caso, sólo una de ellas.

Una vez seleccionado un grupo de variables independientes para el análisis, para elegir el grupo de éstas que entrarían en el modelo, se utilizó el método de selección de variables “paso a paso hacia delante” (forward stepwise). Se empleó una probabilidad de F para entrar menor o igual a 0,50 y una probabilidad de F para salir mayor o igual a 0,10.

A continuación, se probaron diversos factores de interacción, no obteniendo ninguno de ellos coeficientes estadísticamente significativos, siendo irrelevantes, por lo que se eliminaron.

Finalmente, se comprobaron los supuestos del modelo de regresión múltiple. Entre ellos:

Normalidad de los residuos del modelo de regresión: El cumplimiento de este supuesto permite considerar que se cumplen los supuestos de normalidad, linealidad y homocedasticidad del modelo<sup>227</sup>.

La normalidad de los residuales se verificó mediante la gráfica de probabilidad normal y los test de Kolmogorov-Smirnov y de Shapiro-Wilk. Los resultados de estos test, en los 6 modelos de regresión de nuestro estudio, han sido los siguientes:

Modelo de regresión para la variable dependiente “mejoría del estado de salud tras la acromioplastia anterior abierta”:

Test de Kolmogorov-Smirnov:  $p=0,200$ .

Test de Shapiro-Wilk:  $p=0,440$ .

Modelo de regresión para la variable dependiente "mejoría del estado de salud tras la artrodesis con o sin discectomía lumbar":

Test de Kolmogorov-Smirnov:  $p=0,200$ .

Test de Shapiro-Wilk:  $p=0,343$ .

Modelo de regresión para la variable dependiente "mejoría del estado de salud tras la artroplastia de cadera":

Test de Kolmogorov-Smirnov:  $p=0,200$ .

Test de Shapiro-Wilk:  $p=0,913$ .

Modelo de regresión para la variable dependiente "mejoría del estado de salud tras la artroplastia de rodilla":

Test de Kolmogorov-Smirnov:  $p=0,200$ .

Test de Shapiro-Wilk:  $p=0,880$ .

Modelo de regresión para la variable dependiente "mejoría del estado de salud tras la artroscopia de rodilla por gonalgia":

Test de Kolmogorov-Smirnov:  $p=0,200$ .

Test de Shapiro-Wilk:  $p=0,812$ .

Modelo de regresión para la variable dependiente "mejoría del estado de salud tras la cirugía del hallux valgus":

Test de Kolmogorov-Smirnov:  $p=0,200$ .

Test de Shapiro-Wilk:  $p=0,988$ .

Independencia de las observaciones: El valor observado en una variable para un individuo no debe estar influenciado en ningún sentido por los valores de esta variable observados en otros individuos. Es decir, los residuos no deben presentar ningún patrón sistemático

respecto a la secuencia de observación. El estadístico de Durbin-Watson,  $D$ , mide el grado de autocorrelación entre el residuo correspondiente a cada observación y la anterior. Si su valor es próximo a 2 los residuos están incorrelados, si se aproxima a 4 están negativamente autocorrelados y si se aproxima a 0, estarán positivamente autocorrelados<sup>228</sup>. Otros autores refieren que valores de este estadístico inferiores a 1,5 son indicadores de autocorrelación<sup>226</sup>.

En nuestro estudio los estadísticos de Durbin-Watson, en cada uno de los modelos de regresión, han sido los siguientes:

Modelo de regresión para la variable dependiente "mejoría del estado de salud tras la acromioplastia anterior abierta":

Estadístico de Durbin-Watson: 1,935.

Modelo de regresión para la variable dependiente "mejoría del estado de salud tras la artrodesis con o sin discectomia lumbar":

Estadístico de Durbin-Watson: 2,644.

Modelo de regresión para la variable dependiente "mejoría del estado de salud tras la artroplastia de cadera":

Estadístico de Durbin-Watson: 2,164.

Modelo de regresión para la variable dependiente "mejoría del estado de salud tras la artroplastia de rodilla":

Estadístico de Durbin-Watson: 2,420.

Modelo de regresión para la variable dependiente "mejoría del estado de salud tras la artroscopia de rodilla por gonalgia":

Estadístico de Durbin-Watson: 2,306.

Modelo de regresión para la variable dependiente “mejoría del estado de salud tras la intervención de hallux valgus”:

Estadístico de Durbin-Watson: 1,924.

Evaluación de la colinealidad del modelo: Un supuesto clave en la interpretación del valor teórico de la regresión es la correlación entre las variables predictoras. La situación ideal para un investigador es tener una serie de variables independientes que estén altamente correlacionadas con la variable dependiente, pero con poca correlación entre sí. Sin embargo, en la mayoría de las situaciones habrá algo de multicolinealidad. Antes de aceptar unos predictores significativos como válidos, debe examinarse el grado de multicolinealidad y sus efectos sobre los resultados<sup>229</sup>

Para identificar este problema se utiliza la “tolerancia” (TOL) y su recíproco, “la inflación de la varianza” (VIF). Estas medidas nos indican el grado en que cada variable independiente está explicada por otras variables independientes, si regresáramos cada una de ellas sobre las restantes.

La tolerancia es la cantidad de la variación de la variable seleccionada no explicada por las otras variables independientes. Valores muy pequeños de tolerancia y altos de VIF denotan una alta colinealidad. Un punto de corte usual es 0,10. De forma que ningún valor de tolerancia debe ser inferior a este valor. Este valor se corresponde con valores de VIF superiores a  $10^{230}$ .

En nuestro estudio los valores de tolerancia de las variables predictoras de los 6 modelos de regresión han sido los siguientes:

Modelo de regresión para la variable dependiente mejoría del estado de salud tras la acromioplastia anterior abierta:

VARIABLES PREDICTORAS	TOLERANCIA
Satisfacción con la asistencia	0,558
Tiempo transcurrido hasta recuperación	0,930
Clase social	0,846
Disminución de la necesidad de tomar analgésicos	0,533
Puntuación Constant previa a la cirugía	0,797

Modelo de regresión para la variable dependiente mejoría del estado de salud tras la artrodesis con o sin discectomía lumbar:

VARIABLES PREDICTORAS	TOLERANCIA
Función física postintervención	0,554
Afectación de articulaciones vecinas	0,740
Tarifa social ET precirugía EuroQol	0,936
Función física preintervención	0,860
Función social postintervención	0,473
Modificación del grado de invalidez tras la cirugía	0,564

Modelo de regresión para la variable dependiente mejoría del estado de salud tras la artroplastia de cadera:

Variables predictoras	Tolerancia
Bienestar emocional postintervención	0,809
Complicaciones postquirúrgicas	0,851
tarifa social EVA postcirugía EuroQol	0,856
Afectación articulaciones vecinas	0,902
Problemas en actividades cotidianas preintervención	0,814

Modelo de regresión para la variable dependiente mejoría del estado de salud tras la artroplastia de rodilla:

Variables predictoras	Tolerancia
Tarifa social EVA postcirugía EuroQol	0,855
Dolor corporal preintervención	0,753
Peso	0,861
Tarifa social EVA precirugía EuroQol	0,706
Puntuación rodilla AKS preintervención	0,906
Tipo de residencia	0,871

Modelo de regresión para la variable dependiente mejoría del estado de salud tras la artroscopia de rodilla por gonalgia:

VARIABLES PREDICTORAS	TOLERANCIA
Movilidad postquirúrgica	0,692
Sexo	0,800
Ansiedad o depresión prequirúrgica	0,864
Movilidad prequirúrgica	0,711
Problemas para actividades cotidianas postquirúrgicos.	0,727
Altura del piso o casa	0,951

Modelo de regresión para la variable dependiente mejoría del estado de salud tras la cirugía del hallux valgus:

VARIABLES PREDICTORAS	TOLERANCIA
Diferencia pre y postcirugía en Tarifa social estado de salud de EVA	0,823
Problemas de cuidado personal preintervención	0,921
Tiempo transcurrido hasta recuperación	0,772
Dolor corporal postintervención según AOFAS	0,652
Problemas para actividades cotidianas preintervención	0,967
Estado de salud preintervención	0,771

El tamaño muestral necesario para el análisis multivariable se ha estimado por diversos autores en relación a la razón: número de casos/número de predictores. Considerándose, como requisito mínimo, disponer de entre 5-10 casos por predictor<sup>230</sup>.

La aplicación de este criterio a nuestro estudio ofrece el siguiente resultado:

Modelo de regresión para la variable dependiente mejoría del estado de salud tras la acromioplastia anterior abierta:

$$\text{Razón número de casos/número de predictores} = 60 / 5 = 12.$$

Modelo de regresión para la variable dependiente mejoría del estado de salud tras la artrodesis con o sin discectomía lumbar:

$$\text{Razón número de casos/número de predictores} = 60 / 6 = 10.$$

Modelo de regresión para la variable dependiente mejoría del estado de salud tras la artroplastia de cadera:

$$\text{Razón número de casos/número de predictores} = 60 / 5 = 12.$$

Modelo de regresión para la variable dependiente mejoría del estado de salud tras la artroplastia de rodilla:

$$\text{Razón número de casos/número de predictores} = 60 / 6 = 10.$$

Modelo de regresión para la variable dependiente mejoría del estado de salud tras la artroscopia de rodilla por gonalgia:

$$\text{Razón número de casos/número de predictores} = 60 / 6 = 10.$$

Modelo de regresión para la variable dependiente mejoría del estado de salud tras la intervención de hallux valgus:

$$\text{Razón número de casos/número de predictores} = 60 / 6 = 10.$$

Para la elaboración de la base de datos se ha empleado el programa ACCESS XP. El análisis de los datos se ha hecho con el programa SPSS 11 y el cálculo de los tamaños muestrales se ha realizado mediante el programa GRANMO 5.2<sup>231</sup>.