



# **UNIVERSIDAD DE MURCIA**

## **FACULTAD DE MEDICINA**

**Atroplastia Total de Rodilla: Medición de Resultados  
y de la Calidad de Vida con el HSS, EUROQOL 5D  
y el WOMAC**

**D. Juan José Nogales Hidalgo  
2015**



**UNIVERSIDAD DE MURCIA**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**TESIS DOCTORAL**

**ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA: MEDICIÓN DE  
RESULTADOS Y DE LA CALIDAD DE VIDA CON EL  
HSS, EUROQOL 5D Y EL WOMAC**

**Don Juan José Nogales Hidalgo**

**2015**



# **UNIVERSIDAD DE MURCIA**

**INSTITUTO UNIVERSITARIO DE INVESTIGACIÓN EN ENVEJECIMIENTO**

**“ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA: MEDICIÓN DE  
RESULTADOS Y DE LA CALIDAD DE VIDA CON EL HSS,  
EUROQOL 5D Y EL WOMAC”**

Tesis para optar al grado de Doctor presentada por:

***Juan José Nogales Hidalgo***

Directores:

Fernando Santonja Medina

Ana Isabel Torres Pérez

**2015**



## **UNIVERSIDAD DE MURCIA**

### **INSTITUTO UNIVERSITARIO DE INVESTIGACIÓN EN ENVEJECIMIENTO**

#### **Fernando M. Santonja Medina**

Doctor en Medicina y Cirugía y Profesor Titular del Departamento de Cirugía,  
Pediatria, Obstetricia y Ginecología de la Universidad de Murcia

#### **AUTORIZA:**

La presentación de la Tesis Doctoral titulada: “**ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA: MEDICIÓN DE RESULTADOS Y DE LA CALIDAD DE VIDA CON EL HSS, EUROQOL 5D Y EL WOMAC**”, realizada por **D. Juan José Nogales Hidalgo**, bajo mi inmediata dirección y supervisión, y que presenta para la obtención del Grado de Doctor por la Universidad de Murcia.

Y, para que surta los efectos oportunos al interesado, firmo la presente en Murcia, a veinticinco de Septiembre de dos mil quince.

D. Fernando Santonja Medina



UNIVERSIDAD DE  
**MURCIA**

Doña Ana Torres Pérez, Doctora Europea en Medicina y Facultativa Especialista de Área del Hospital Universitario Santa Lucía y Profesora Colaboradora Honoraria de la Facultad de Medicina de Murcia dentro del área de conocimiento Traumatología y Cirugía Ortopédica del Departamento de Cirugía, Pediatría, Obstetricia y Ginecología.

### **AUTORIZA:**

La presentación de la Tesis Doctoral titulada: “**ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA: MEDICIÓN DE RESULTADOS Y DE LA CALIDAD DE VIDA CON EL HSS, EUROQOL 5D Y EL WOMAC**”, realizada por **D. Juan José Nogales Hidalgo**, bajo mi inmediata dirección y supervisión, y que presenta para la obtención del Grado de Doctor por la Universidad de Murcia.

Y, para que surta los efectos oportunos al interesado, firmo la presente en Murcia,  
a veinticinco de Septiembre de dos mil quince.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'ATP', written over a light yellow rectangular background.

D<sup>a</sup>. Ana Torres Pérez

A mis padres Juan y María del Pino,

a mi mujer Carmelina

y a mi hijo Carlos.

## AGRADECIMIENTOS

Al Profesor Dr. Don Fernando Santonja Medina por su tesón y amistad, que sin su persistencia, apoyo y consejos esta Tesis no habría existido. A su esposa Sara, que tanto nos apoyó desde la sombra para facilitar que este proyecto saliera y a sus hijos Sara y Fernando por su lealtad y cariño durante estos años.

A la Dra. Doña Ana Torres Pérez por su dedicación y conocimientos que han sido claves para llevar a buen puerto este proyecto científico, que espero se continúe.

Al Hospital Nuestra Señora del Perpetuo Socorro de Las Palmas por confiar en mí para realizar las intervenciones quirúrgicas, a mi equipo quirúrgico, Doña Patricia Van Eesbeck, Don Manuel Moreno, Don José Ferrandis y Doña Begoña Pulido que han sido actores principales en la realización de las cirugías realizadas y al Servicio Canario de Salud que fue el instrumento catalizador y organizador del trabajo que se comenzó allá por el año 2004, poniendo las bases de este ambicioso y novedoso proyecto científico.

## **TABLA DE CONTENIDOS**

Abreviaturas -----	1
Índice de Tablas -----	2
Índice de Figuras -----	3
1. INTRODUCCIÓN -----	4
1.1. Hipótesis y Objetivos -----	14
2. MATERIAL Y MÉTODOS -----	15
3. RESULTADOS -----	24
4. DISCUSIÓN -----	47
5. CONCLUSIONES -----	61
6. BIBLIOGRAFÍA -----	63
7. ANEXOS -----	75
ANEXO 1: Cuestionario EuroQol-5D -----	76
ANEXO 2: Cuestionario WOMAC para artrosis -----	78
ANEXO 3: Cuestionario HSS .Artroplastia de rodilla -----	82
ANEXO 4: Artículo: Patients with high blood pressure, diabetes, cardiac pathology or severe varus-valgus deformity have a higher risk of being dissatisfied after total knee replacement -----	84
ANEXO 5: Artículo: Does BMI influence on HSS, WOMAC and EQ-5D results after a TKR?-----	99



## **ABREVIATURAS**

ATR: Artroplastia total de rodilla

CEIC: Comité de Ética e Investigación Clínica

CVRS: Calidad de vida relacionada con la salud

DM: Diabetes Mellitus

EAR: European Arthroplasty Register

EFFORT: European Federation of National Association of Orthopedics and Traumatology

EVA: Escala visual analógica

HSS: Hospital for Special Surgery Knee Score

HTA: Hipertensión Arterial

IMC: Índice de masa corporal

OMS: Organización Mundial de la Salud

Prótesis CR: Cruciate retaining

SCS: Servicio Canario de Salud

UGE: Centro de Control de la Unidad de gestión extrahospitalaria del Servicio Canario de Salud para la isla de Gran Canaria

WOMAC: Western Ontario Mc Master Universities Osteoarthritis Index

## **ÍNDICE DE TABLAS**

Tabla 1. Valores del coeficiente de correlación de Pearson y su interpretación.

Tabla 2. Resultados HSS preoperatorio 3, 6 y 12 meses. Cada uno de los ítems tiene entre paréntesis su rango.

Tabla 3. Resultados Euro-Qol5D preoperatorio, 3, 6 y 12 meses. Cada uno de los ítems tiene entre paréntesis su rango.

Tabla 4. Datos del WOMAC en el preoperatorio, a los 3, 6 y 12 meses. Cada uno de los ítems tiene entre paréntesis su rango.

Tabla 5. Correlación mejoría del dolor a los 12 meses del HSS, WOMAC y EuroQol-5D.

Tabla 6. Correlación mejoría arco de movimiento a los 12 meses del HSS, WOMAC y EuroQol-5D.

Tabla 7. Correlación necesidad de bastón y/o muletas a los 12 meses del HSS, WOMAC y EuroQol-5D.

Tabla 8. Resultados HSS preoperatorio, 3, 6 y 12 meses. Grupo I (IMC < 30) y Grupo II (IMC  $\geq$ 30).

Tabla 9. Resultados Euro-Qol5D preoperatorio, 3, 6 y 12 meses. Grupo I (IMC < 30) y Grupo II (IMC  $\geq$ 30).

Tabla 10. Datos WOMAC en el preoperatorio, a los 3, 6 y 12 meses. Grupo I (IMC < 30) y Grupo II (IMC  $\geq$ 30). Con un asterisco, se señalan aquellos valores del WOMAC donde se obtuvieron mayores mejorías en los pacientes del grupo II.

Tabla 11. Cálculo estadístico coeficiente correlación Pearson entre HTA y resultados del Womac.

## **ÍNDICE DE FIGURAS**

Figura 1. Clasificación radiográfica de Kellgren y Lawrence para la gonartrosis

Figura 2. Representación gráfica del IMC

Figura 3. Diagrama de dispersión para la variable presentar hipertensión arterial y obtener mala puntuación en el WOMAC ( $R = -0,87$ )

Figura 4. Diagrama de dispersión para la variable presentar una cardiopatía y obtener mala puntuación en el WOMAC ( $R = 0,7$ )

# 1. INTRODUCCIÓN



## **1. INTRODUCCIÓN**

La artrosis de rodilla (gonartrosis) es una de las principales causas de dolor y limitación de la capacidad funcional en los países desarrollados [1]. La rodilla es la articulación que con más frecuencia se daña por la artrosis. La prevalencia estimada de gonartrosis sintomática en España es del 10,2% [2] y su incidencia va en aumento debido al envejecimiento de la población, generando importantes problemas socio-económicos por los costes y la invalidez que conlleva [3-5]. Se trata de la enfermedad articular más frecuente de los países occidentales. Un informe reciente de la Organización Mundial de la Salud (OMS), indica que la artrosis de rodilla es la cuarta causa más importante de discapacidad en mujeres y la octava en varones [6].

La gonartrosis, es una enfermedad en la que se degenera y se pierde el cartílago articular de la rodilla, debiéndose a muchas causas, entre las que destaca la carga genética, el alineamiento del miembro inferior, el tipo de actividad realizado y el peso del individuo [7,8]. Dicha enfermedad comienza por trastornos inflamatorios, dolor, impotencia funcional y va en aumento a medida que pasa el tiempo. Es una enfermedad irreversible y progresiva [9].

Los hallazgos radiológicos típicos son la disminución de la interlínea articular, la esclerosis subcondral, los osteofitos y los quistes subcondrales. Los cambios radiológicos no se correlacionan con la clínica ni con la función articular [10].

Se calcula que existe evidencia radiográfica de gonartrosis en un 30% de los sujetos de aproximadamente 65 años, siendo sintomática en un tercio de ellos [11-13].

La artroplastia total de rodilla (ATR) se considera el patrón oro para tratar la gonartrosis avanzada de la rodilla que no responde al tratamiento médico [14]. Las artroplastias totales de rodilla (ATR) pretenden aliviar el dolor, mejorar la capacidad funcional y la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) [15].

Varios estudios han demostrado que la ATR es coste-efectiva [3, 16-18] y comparable en resultados a otros tipos de intervenciones quirúrgicas como los bypass coronarios o la diálisis [19,20]. Actualmente se pueden garantizar unos resultados satisfactorios con la artroplastia total de rodilla en más del 90% de los pacientes a los 10 años [19-23], aunque hay muy pocos trabajos en los que se estime de manera objetiva las mejoras en la calidad de vida de los pacientes operados tras dicha intervención [24].

A través de los registros de artroplastias nacionales [22, 23, 25] o europeos se obtiene información sobre los resultados de la supervivencia y complicaciones de las ATR. En estos últimos años, en Europa se han creado muchos registros nacionales europeos, siendo la EFORT (*European Federation of National Association of Orthopaedics and Traumatology*) la encargada de coordinar dichos estudios con el EAR (*European Arthroplasty Register*) [26, 27].

El problema de estos registros, como indican Romero et al [28], es que los resultados descritos en éstos sobre cómo valoran los pacientes su estado de salud, no son muy fiables y se debería avanzar en la mejora de toma de éstos datos mediante una

infraestructura global que podría ser el Consorcio Internacional de Registros de Ortopedia.

Ethgen et al [21], indicaron en su estudio de revisión exhaustivo realizado desde 1980 hasta 2003, que los datos de los cuestionarios de Calidad de Vida Relacionada con la Salud son valiosos y proporcionan información del estado de salud del paciente relevantes para los profesionales de la salud; por lo que deben utilizarse para buscar el tratamiento más adecuado.

Estos cuestionarios se han ido utilizando cada vez más en los procedimientos de cirugía de reemplazo articular de rodilla y cadera [29]. Hay muchos y variados. Su utilización, nos permite comprender mejor y controlar los resultados de estos procedimientos al valorar el dolor, la función, el estado cultural, social, mental y las expectativas del paciente.

Estudiar la satisfacción del paciente tras la ATR es importante, ya que frecuentemente existe una discrepancia entre la valoración clínica del cirujano y la subjetiva del paciente sobre su estado de salud [28].

Los pacientes muchas veces tienen unas expectativas diferentes a las del cirujano en cuanto a los resultados de la artroplastia de rodilla y el no alcanzarlas origina insatisfacción en el paciente [30, 31].

Sasaki et al [32] en el 2014, indicaron que las escalas objetivas de valoración postquirúrgica de la cirugía de reemplazo articular de rodilla presentaban contradicciones en la medición de la calidad de vida relacionada con la salud para las actividades normales de la vida diaria y concluyeron que se deberían de incluir cuestionarios de CVRS para complementar y mejorar la fiabilidad de los resultados clínicos de dichos procedimientos. Es por esto que conocer el porqué de la diferencia de estimación de la percepción de los resultados de la cirugía entre el paciente y el

cirujano, puede permitimos entender los porcentajes de éxito y de fallos obtenidos con esta intervención.

Varios autores han estudiado la calidad de vida percibida por los pacientes tras una artroplastia total de rodilla empleando diferentes test como el SF-36 [33-38].

Uno de los cuestionarios que con más frecuencia se utiliza para realizar la evaluación clínica objetiva de una artroplastia de rodilla es el HSS (*Hospital for Special Surgery Knee Score*) [39]. En el HSS se incluyen doce ítems que componen las siguientes seis dimensiones: dolor, función, arco de movimiento, fuerza muscular, flexo y laxitud de la rodilla. Además se realizan tres preguntas que en caso afirmativo, restan del indicador global como son: si usa bastón o muleta (5 puntos), si existe déficit de extensión (5 puntos) y si existe deformidad que resta un punto por cada 5 grados de deformidad en varo o en valgo.

En cuanto a la valoración de la calidad de vida relacionada con la salud osteoarticular (CVRS) uno de los test que más se emplea es el *Western Ontario McMaster Universities Osteoarthritis Index* (WOMAC) [40]. El WOMAC es uno de los mejores cuestionarios para evaluar la artrosis de cadera o rodilla y permite monitorizar los resultados de la cirugía [40].

El WOMAC es una escala multidimensional compuesta por veinticuatro ítems, en tres dimensiones: dolor (cinco ítems), rigidez (dos ítems) y capacidad funcional (diecisiete ítems). Un paciente satisfecho con su cirugía presentará un descenso de los valores del WOMAC. La versión original del cuestionario ha sido traducida y validada al español. Escobar et al [41], indican que la versión española de la escala reducida de capacidad funcional del WOMAC es válida, fiable y sensible al cambio en los pacientes con reemplazo articular. Con ésta versión se reduce el tiempo necesario para que lo



pacientes lo rellenen, lo que facilita su utilización tanto en estudios como en la práctica clínica.

Otro cuestionario genérico que se emplea para medir la CVRS es el EuroQol-5D (EQ-5D) [42]. El EQ-5D se ha usado mucho para medir la CVRS en pacientes con artrosis y ha sido traducido al español [43]. En el EQ-5D, el paciente valora su estado de salud en niveles de gravedad por dimensiones (sistema descriptivo). El sistema descriptivo contiene cinco dimensiones de salud (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión) y cada una de ellas tiene tres niveles de gravedad (sin problemas, algunos problemas o problemas moderados, y problemas graves). La segunda parte del EQ-5D es una escala analógica visual con forma de termómetro vertical de 20 cms milimetrada que va desde 0 (peor estado de salud imaginable) a 100 (mejor estado de salud imaginable). El individuo debe marcar el punto en la línea vertical que mejor refleje la valoración de su estado de salud.

Los factores estudiados que influyen en la calidad de vida percibida por los pacientes tras una artroplastia total de rodilla, son:

- Edad, sexo, presencia de otros implantes, el eje mecánico y la contractura preoperatoria de la rodilla [33]
- Movilidad e IMC [33]
- Satisfacción con la atención prestada [34]
- Marcha y dolor tras la cirugía de reemplazo articular de rodilla [44]
- Expectativas no cumplidas, baja de un año, dolor en reposo preoperatorio y una complicación postoperatoria que requiera readmisión en el hospital [30]
- Disminución del dolor y el aumento del balance de la rodilla [45]
- Expectativas del paciente [38, 46]
- Función previa, calidad de vida previa, estado ocupacional y estado mental [47]
- Tiempo de espera quirúrgica [48]
- Alto dolor preoperatorio en las prótesis CR, número de complicaciones, estado familiar, estado laboral, situación de la otra rodilla, comorbilidades y alto estrés psicológico [49].

- Peor salud física genérica en el preoperatorio [50]
- Percepción de la mejoría de los síntomas (éxito quirúrgico) y la puntuación con el EQ-5D postoperatorio [51]
- Limitación de la flexión [52]
- Intensidad del dolor, discapacidad, calidad del sueño y datos demográficos [53]
- Actividad sexual [54]
- Rango de movilidad [55]
- Obesidad [1, 56,57]
- Diabetes [58]
- Complicaciones posquirúrgicas [59, 60]
- Posición socio-económica [61]
- Voluntad preoperatoria de mejorar por parte de los pacientes [62]
- Rehabilitación previa a la cirugía [64]
- Cirugía asistida por ordenador [64]

A pesar de todos estos estudios, todavía se sigue sin tener certeza de qué factores influyen o no en la calidad de vida percibida por el paciente tras una artroplastia total de rodilla. Herrero Sánchez et al [53], proclaman la participación multidimensional de numerosos factores en los resultados de una artroplastia total de rodilla. Judge et al [65] y Haanstra et al [46], recomiendan realizar una revisión sistemática con instrumentos de salud y el uso periódico de estos para obtener una buena base de datos ya que los factores predictores clínicos del dolor y la función posquirúrgica tras una artroplastia total de rodilla, no se relacionan con las expectativas que tiene el paciente. Al igual que Judge et al [65] y Haanstra et al [46], Serra-Sutton et al [66] refieren que se deben buscar predictores para mejorar la capacidad de reconocer el riesgo de obtener un pobre resultado tras la cirugía y que tal vez la evaluación de la CVRS pueda ayudarnos en esto. Especial mención merecen los factores edad, diabetes mellitus y obesidad

Los autores no se ponen de acuerdo en si los resultados de una prótesis total de rodilla son peores en pacientes mayores. Alentorn et al [67], justifican la realización de

esta cirugía en pacientes mayores de 80 años con una gonartrosis sintomática por los cambios que esta patología produce en su calidad de vida. Sin embargo, Losina et al [68] y Hawker et al [69], indican que los pacientes con comorbilidades y patología articular múltiple obtienen peores resultados.

En la literatura, si está claro que la ATR mejora notablemente la función física de pacientes con gonartrosis importante que tienen menos de 65 años [70], aunque estos pacientes suelen estar menos satisfechos y no suelen alcanzar sus expectativas [38,54], por ser más demandantes que los pacientes más mayores.

El único estudio con evidencia científica grado II [63] sobre la influencia de la diabetes en los pacientes intervenidos de una ATR, muestra que aquellos pacientes diabéticos con afectación de la función articular previa a la cirugía, mostraban peores resultados que los pacientes que no eran diabéticos y tenían también reducción de la movilidad articular preoperatoria.

Lo mismo sucede con el Índice de Masa Corporal (IMC). La OMS define a las personas obesas como aquellas con IMC por encima de  $30 \text{ kg/m}^2$  [71].

Los pacientes obesos padecen gonartrosis severa con más frecuencia y necesitan en mayor proporción una prótesis total de rodilla [72], yendo en aumento el número de pacientes con obesidad [73].

Algunos autores no ven diferencias en los resultados obtenidos tras una artroplastia de rodilla en pacientes con  $\text{IMC} > 30$  al compararlos con pacientes con  $\text{IMC} \leq 30$  en cuanto al dolor, capacidad funcional y supervivencia de los implantes [56, 74, 75]. Baker et al, 2013, [56], vieron que los pacientes con  $\text{IMC} > 30$  estaban menos satisfechos con su cirugía y casi un tercio afirmaban que no volverían a operarse.

Downsey et al [76], encuentran un sobrecoste a los 12 meses de la artroplastia total de rodilla, con aumento de los reingresos y los gastos posquirúrgicos en los pacientes obesos. Estos autores concluyen que los pacientes con  $\text{IMC} > 30$  deberían someterse a un programa de adelgazamiento para poder ser intervenidos. Los mismos resultados negativos fueron descritos por Núñez et al [1], Liljensoe et al [57] y Horan et al [77] quienes reflejaron la existencia de mayor número de dificultades intraoperatorias, más complicaciones postoperatorias, peores resultados en el WOMAC posquirúrgico, peor calidad de vida y peor función articular.

Liljensoe et al [57] afirmaron incluso que el IMC en los pacientes que van a ser intervenidos de una prótesis total de rodilla presenta un valor predictivo de cara a los resultados que se van a obtener en la calidad de vida y en la el rango de movilidad a los 3-5 años de la cirugía.

Ante la no existencia de estudios donde se hayan contrastado los resultados de una prótesis total de rodilla valorados por el cirujano de manera objetiva y por el

paciente de manera subjetiva, empleando los test HSS, WOMAC y EuroQol-5D (EQ-5D) respectivamente, decidimos plantear nuestro estudio de investigación y ver si las expectativas del cirujano y del paciente mostraban similitud.

La existencia de una disparidad de resultados, en los estudios bibliográficos publicados, a la hora de ver qué factores pueden influir en la calidad de vida que percibirá el paciente tras la realización de la artroplastia total de rodilla nos hizo analizar también si factores como el índice de masa corporal (IMC), padecer diabetes mellitus, tener una cardiopatía, sufrir hipertensión, presentar una anomalía de alineación del miembro inferior o padecer insuficiencia venosa crónica, podrían modificar dicha percepción. No hay estudios publicados en la literatura en los que se hayan estudiado los factores hipertensión, anomalías de alineación e insuficiencia venosa de cara a la influencia de éstos en la calidad de vida percibida por el paciente tras una prótesis total de rodilla.

## **1.2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS**

La hipótesis que pretendemos verificar es que existe una alta correlación entre los resultados obtenidos con el cuestionario HSS, con los obtenidos con el WOMAC y el EuroQol-5D en los pacientes intervenidos de una artroplastia total de rodilla.

Los objetivos de nuestro estudio fueron:

- 1º.- Determinar si los resultados obtenidos mediante un instrumento de valoración clínico de la artroplastia de rodilla como es el HSS, tiene una alta correlación con los resultados recogidos en las escalas de valoración de calidad de vida relacionada con la salud WOMAC y EuroQol-5D.
  
- 2º.- Valorar si el IMC, padecer diabetes mellitus, tener una cardiopatía, hipertensión, insuficiencia venosa crónica, presentar una moderada o severa anomalía en la alineación del miembro inferior o si el modelo protésico implantado, influyen en los resultados obtenidos con el WOMAC y el EuroQol-5D.

## 2. MATERIAL Y MÉTODO



## **2. MATERIAL Y MÉTODO**

Este estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética e Investigación Clínica (CEIC) del Servicio de evaluación y planificación del Servicio Canario de la Salud. Se realizó un estudio prospectivo observacional.

El estudio se llevó a cabo siguiendo la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, que asienta los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, material humano o información identificable.

De los 225 pacientes reclutados inicialmente, 3 fueron excluidos por no firmar el consentimiento informado y 6 por no cumplir los criterios de inclusión. Otros 3 fueron excluidos por no acudir a las revisiones programadas en consultas externas. Se incluyeron 213 pacientes (51 varones y 162 mujeres), con una edad media de 69,62 años (51-85 años), que presentaban gonartrosis grado III o IV (según los criterios de Kellgren y Lawrence -Figura 1- [78]) a los que se les implantó una artroplastia total de rodilla por el mismo cirujano entre los años 2004 y 2010.



<b>Grado 0: normal</b>	
<b>Grado 1: dudoso (Radiografía A)</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Dudoso estrechamiento del espacio articular</li><li>• Posible osteofitosis</li></ul>	
<b>Grado 2: leve (Radiografía B)</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Posible estrechamiento espacio articular</li><li>• Osteofitosis</li></ul>	
<b>Grado 3: moderado (Radiografía C)</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Estrechamiento espacio articular</li><li>• Osteofitosis moderada múltiple</li><li>• Leve esclerosis</li><li>• Posible deformidad extremos óseos</li></ul>	
<b>Grado 4: grave (Radiografía D)</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Marcado estrechamiento del espacio articular</li><li>• Abundante osteofitosis</li><li>• Esclerosis grave</li><li>• Deformidad de los extremos óseos.</li></ul>	



Figura 1. Clasificación

*radiográfica de Kellgren y Lawrence para la gonartrosis [78]*

Para poder participar en el estudio, los pacientes tenían que haber venido a la consulta al menos 4 veces para ser evaluados y rellenar los 8 cuestionarios de CVRS en el preoperatorio, a los 3, 6 y 12 meses. Los pacientes fueron informados sobre el estudio y firmaron el correspondiente consentimiento informado, antes de ser incluidos para implantar la ATR.

Los criterios de exclusión fueron: pacientes con patologías inflamatorias o músculo-esqueléticas severas, neoplasias, enfermedades psiquiátricas o con patología cardiaca o respiratoria severa. También se excluyeron a los pacientes analfabetos.

Se recogieron las siguientes variables: sexo, edad, peso, talla, fecha intervención quirúrgica, modelo prótesis, lado, diagnóstico de la patología de la rodilla, antecedentes patológicos (DM, HTA, Parkinson, arritmias, cardiopatía isquémica), deformidad (flexo, varo, valgo), insuficiencia venosa crónica e índice de masa corporal (IMC).

La toma de datos se realizó en cuatro tiempos: preoperatorio, tres, seis y doce meses tras la cirugía.

Cuando el paciente con gonartrosis cumplía los criterios de inclusión, se le realizó la primera consulta, donde se le entregó un sobre con el consentimiento informado para participar en éste estudio y los cuestionarios EuroQol-5D (Anexo 1) y WOMAC (Anexo 2). Estos cuestionarios lo rellenaron antes entrevistarse con el médico en la Sala de Espera. Una vez dentro de la consulta, y tras ser informado del estudio y aceptarlo, se introdujeron los cuestionarios en un sobre cerrado y se enviaron por mensajería al Centro de Control de la Unidad de gestión extrahospitalaria del Servicio Canario de Salud para la isla de Gran Canaria (UGE). Cada sobre tenía su “número de pase” (referencia que tiene el Servicio Canario de Salud para los pacientes que están en lista de espera para ser intervenidos en centros concertados), para cumplir con la Ley de Protección de Datos.

En dicha primera consulta, el especialista en Cirugía Ortopédica y Traumatología, realizó la anamnesis y exploración y cumplimentó el cuestionario HSS [39] (Anexo 3) en un programa informático online del Sistema Canario de Salud (SCS) creado para dicho estudio. Éste programa registra al Centro Hospitalario, al médico cirujano y al paciente; este último identificado por el mencionado “número de pase” conforme a la Ley de Protección de datos.

De los 213 pacientes intervenidos: 30 fueron operados en 2004, 68 en 2005, 8 en 2006, 5 en 2007, 22 en 2008, 33 en 2009 y 47 en 2010. 115 del lado derecho y 98 del izquierdo. A 205 pacientes, se les indicó la artroplastia de rodilla por gonartrosis primaria y sólo a 8 por artritis reumatoide.

Los modelos de prótesis de rodilla empleados fueron los siguientes: en 61 pacientes se implantó la prótesis NexGenLegacy Posterior Stabilized® (Zimmer, Warsaw, IN, USA), en 40 la prótesis Profix® (Smith&Nephew Inc., Memphis, Tennessee, USA), en 62 el modelo Columbus D/D Braun Aesculap® (B. Braun Aesculap, Tuttlingen, Germany) y en 50 el modelo Génesis II PS ® (Smith&Nephew Inc., Memphis, Tennessee, USA).

Como antecedentes patológicos, 46 pacientes estaban diagnosticados de diabetes tipo II y 2 pacientes de diabetes tipo I. 135 pacientes padecían hipertensión arterial y recibían tratamiento farmacológico. 27 eran cardiopatas (18 arritmias y 9 cardiopatías isquémicas) y tres pacientes tenían Parkinson.

Se estudió la alineación de los miembros inferiores previa a la artroplastia: 22 pacientes presentaban un eje normal, 19 un genu varo leve ( $5^{\circ}$ - $10^{\circ}$ ), 131 un genu varo moderado ( $10^{\circ}$ - $15^{\circ}$ ), 6 un genu varo severo (más de  $15^{\circ}$ ), 7 un genu valgo leve ( $5^{\circ}$ - $10^{\circ}$ ), 23 genu valgo moderado ( $10^{\circ}$ - $15^{\circ}$ ) y 3 un genu valgo severo ( $>15^{\circ}$ ). 148 pacientes presentaban insuficiencia venosa en las extremidades inferiores.

En cuanto a la intervención quirúrgica, los pacientes fueron ingresados en el Hospital el día antes de la cirugía, se dejaron en ayunas al menos 12 horas y se administró profilaxis antitrombótica protocolizada con heparina de bajo peso molecular.

Se realizó también profilaxis antibiótica protocolizada con cefazolina o vancomicina (si el paciente era alérgico a penicilinas o sus derivados).

Bajo isquemia en la raíz del miembro inferior a intervenir, se llevó a cabo un abordaje parapatelar medial y se desplazó la patela. Se implantó la prótesis total de rodilla (NexGenLegacy Posterior Stabilized®, Profix®, Columbus D/D Braun Aesculap® y Génesis II PS ®). Todos los implantes tibiales fueron cementados. En el caso de los implantes femorales 164 fueron cementados y 49 no cementados. Sólo se conservó el ligamento cruzado posterior en el 7% de los pacientes, al 93% restantes se les colocó una prótesis estabilizada posterior.

Se realizó un lavado profuso tras la implantación de los componentes protésicos, se realizó hemostasia y al comprobar que el cemento estaba fraguado, se colocó un Redón aspirativo intraarticular y se llevó a cabo un cierre por planos con la rodilla en flexión de 90°, finalizando la sutura de la piel con grapas. Se puso un vendaje compresivo. A las 24 horas, ya en la planta, se quitó el Redón y el vendaje y se dejó un apósito. La profilaxis antibiótica se continuó durante 24 horas empleando el mismo antibiótico utilizado en la profilaxis (cefazolina o vancomicina).

Durante las siguientes 24 horas el paciente tuvo puesto un dispositivo de presión pulsátil intermitente en los pies tipo Venaflo. Al día siguiente de la intervención, se autorizó la sedentación y bipedestación del paciente ayudado de dos muletas y/o andador. Durante su ingreso el paciente fue valorado por el Servicio de Rehabilitación que inició la fisioterapia a las 24 horas de la cirugía. Los pacientes fueron dados de alta a los 2-4 días de la intervención.

Los pacientes fueron revisados a los 3, 6 y 12 meses en consultas externas; donde el cirujano volvió a realizar una anamnesis, midió el rango de movilidad de la rodilla (ROM) y relleno el HSS [39]. Los pacientes completaron en su domicilio o en la sala de espera, antes de entrar en la consulta, los cuestionarios WOMAC [40, 71,79] y EuroQol-5D (EQ-5D) [43, 80, 82] que se enviaron por mensajería al Centro de Control.

Para poder calcular el tamaño muestral y verificar nuestra hipótesis, seleccionamos los siguientes parámetros: un margen de no inferioridad  $\delta= 10\%$ , un error  $\alpha= 0.05$  y una potencia de 0.8. Asumiendo la posibilidad de tener un 10% de pérdidas de los pacientes incluidos en el estudio, se estimó que la muestra de pacientes tendría que estar constituida por al menos 200 pacientes.

Se realizó un estudio descriptivo en el que las variables numéricas se describieron como medias y desviación típica si seguían una distribución normal y como mediana y rango intercuartílico si la distribución no era normal. Las variables cualitativas se expresaron como frecuencias y porcentajes.

Se usó el test de Shapiro-Wilk para estudiar la distribución de las variables, en caso de normalidad se empleó la t-Student y el test de ANOVA.

Para las distribuciones no normales se aplicó la U-Mann Whitney y el test de Kruskal-Wallis.

Las variables cualitativas se contrastaron con el test de Chi-cuadrado y el test de Fisher en caso de ser necesario.

Las variable  $IMC \geq 30$  se estudió para ver si podría ser utilizada para predecir los resultados postquirúrgicos del WOMAC y del EuroQol-5D. Se analizaron los resultados obtenidos dividiendo la muestra en dos grupos: grupo I ( $IMC < 30$ ) y grupo II ( $IMC \geq 30$ ).

Las variables: tener diabetes mellitus, ser cardiópata, padecer hipertensión o insuficiencia venosa crónica, modelo de implante y presentar un varo o valgo moderado o severo, se estudiaron empleando un análisis de regresión multivariante para ver si alguna de ellas podría predecir los resultados postquirúrgicos del WOMAC y del EuroQol-5D.

El valor de este coeficiente y la correlación se interpreta de la siguiente manera

(Tabla 1):

<b>VALOR DEL COEFICIENTE</b>	<b>TIPO DE CORRELACIÓN</b>
<b>Signo positivo</b>	Directamente proporcional
<b>Signo negativo</b>	Inversamente proporcional
<b>R=1</b>	Correlación perfecta
<b>0,8&lt;R&lt;1</b>	Correlación muy alta
<b>0,6&lt;R&lt;0,8</b>	Correlación alta
<b>0,4&lt;R&lt;0,6</b>	Correlación moderada
<b>0,2&lt;R&lt;0,4</b>	Correlación baja
<b>0 &lt;R&lt;0,2</b>	Correlación muy baja
<b>R=0</b>	Correlación nula

*Tabla 1. Valores del coeficiente de correlación de Pearson y su interpretación.*

Se empleó una matriz de correlaciones para identificar relaciones entre pares de variables. La matriz de correlaciones está formada por todos los coeficientes de correlación lineal de Pearson para cada par de variables, que pueden tomar valores comprendidos entre -1 y +1. Cuanto más extremo sea el coeficiente, mejor asociación lineal (directa o indirecta) existe entre el par de variables.

Los resultados se expresaron como media o mediana, desviación típica y rango y se consideraron significativos a un nivel alfa menor de 0.05. El análisis se realizó con el software SPSS v.18.0 (SPSS/PC Inc, Chicago, Illinois, USA).

### 3. RESULTADOS





### **3. RESULTADOS**

De los 213 pacientes, 51 son varones y 162 mujeres. El 68% de los pacientes presentaban una gonartrosis grado III y el 32% una gonartrosis grado IV (según los criterios de Kellgren y Lawrence [78]).

A continuación presentamos en tablas los valores obtenidos para el HSS, Euro-Qol 5D y WOMAC en el preoperatorio y a los 3, 6 y 12 meses de la cirugía. En la última columna se refleja la significación estadística al comparar los valores obtenidos a los 12 meses respecto a los previos de la intervención quirúrgica.

En la tabla 2 se recogen los resultados obtenidos en el HSS preoperatorio, a los 3, 6 y 12 meses.

HSS	PRE	3 meses	6 meses	12 meses	p
Dolor al caminar (0-15)	4,84	11,62	12,78	13,25	0,03
Dolor en reposo (0-15)	7,46	12,79	13,83	14,04	0,02
Caminar (4-12)	7,61	10,02	10,53	10,70	n s
Escaleras (0-5)	0,16	1,30	1,71	1,79	n s
Trasladarse (0-5)	2,39	3,91	4,34	4,38	n s
Arco movimiento (5-18)	12,73	13,26	13,39	13,67	0,04
Fuerza muscular (4-10)	9,73	9,97	10	10	0,01
Flexo (5-10)	8,65	9,46	9,64	9,75	n s
Laxitud (0-10)	8,42	9,94	9,93	9,93	n s
Bastón (-3-0)	-0,78	-0,47	-0,30	-0,30	0,03
Déficit (-5-0)	-1,49	-0,45	-0,33	-0,20	0,02
Deformidad (-4-5)	0,52	0,07	0,11	0,08	n s

*Tabla 2. Resultados HSS preoperatorio, 3, 6 y 12 meses. Cada uno de los ítems tiene entre paréntesis su rango.*

Resultando la media del HSS preoperatoria de  $60,20 \pm 10,87$  (rango 45-71) y a los 12 meses la media del HSS subió a  $87 \pm 9,75$  (80-95).

Clasificando el porcentaje de pacientes que hay en los cuatros periodos del estudio, en cada uno de los grupos siguiendo la categorización de: excelente, bueno, regular y malo, obtenemos la siguiente tabla (Tabla 2b).

	Preoperatorio	3 meses	6 meses	12 meses
Excelente >85		15 %	20 %	25 %
Bueno 70 -84	5 %	40 %	45 %	50 %
Regular 60 – 69	20 %	30 %	20 %	15 %
Malo < 60	75 %	15 %	15 %	10 %

*Tabla 2b. Resultados del HSS preoperatorio, a los 3, 6 y 12 meses en cada uno de los grupos catalogados según el resultado global.*

Obsérvese en la Tabla 2b, como los pacientes que valoran su resultado como excelente, va incrementándose con el transcurso de los meses, pasando del 15% a los tres meses al 25% al año de llevar la ATR, por el contrario, los malos resultados pasan del 75% antes de la cirugía al 10% tras un año de implantar la ATR.

Los valores obtenidos en el Euro-Qol5D (preoperatorio, a los 3, 6 y 12 meses), se detallan en la Tabla 3.

<b>EuroQol-5D</b>	<b>PRE</b>	<b>3 meses</b>	<b>6 meses</b>	<b>12 meses</b>	<b>p</b>
Movilidad (1-2)	1,92	1,54	1,36	1,22	0,03
Cuidado Personal (1-2)	1,58	1,23	1,28	1,13	0,02
Actividades Cotidianas (1-3)	1,92	1,54	1,52	1,22	0,04
Dolor/Malestar (1-3)	2,58	1,85	1,84	1,61	0,02
Ansiedad/Depresión (1-3)	1,62	1,19	1,20	1,22	n s
Estado de salud comparado con los 12 meses previos (1-3)	2,50	1,19	1,16	1,17	0,03
Escala EVA (rango)	44,46 (12-70)	66,23 (7-95)	73,28 (40-92)	79,13 (50-100)	0,01

*Tabla 3. Resultados Euro-Qol 5D preoperatorio, 3, 6 y 12 meses. Cada uno de los ítems tiene entre paréntesis su rango.*

En la tabla 4 se muestran los resultados del WOMAC en el preoperatorio, a los 3, 6 y 12 meses.

WOMAC	PACIENTES	PRE	3 meses	6 meses	12 meses	p
<b>D O L O R</b>	Andar por terreno llano	3,11	1,85	1,47	1,50	0,03
	Al subir o bajar escaleras	3,89	2,27	2,25	1,99	0,02
	Por la noche en la cama	3,00	1,89	1,90	1,46	0,01
	Al estar sentado o tumbado	2,72	1,64	2,14	1,38	0,02
	Estar de pie	3,65	2,10	1,99	1,72	0,01
<b>RIGIDEZ</b>	Despertarse por la mañana	3,19	2,00	1,75	1,60	0,02
	Resto del día	3,10	1,85	1,75	1,55	0,01
<b>D I F I C U L T A D</b>	Bajar las escaleras	3,85	2,22	2,11	2,04	0,05
	Subir las escaleras	3,84	2,13	2,04	1,96	0,01
	Levantarse tras estar sentado	3,64	2,16	2,09	1,80	0,02
	Tras estar de pie	3,60	2,05	1,92	1,69	0,03
	Agacharse para coger algo del suelo	3,69	2,17	2,08	2,06	0,03
	Andar por un terreno llano	3,03	1,59	1,47	1,40	0,01
	Entrar y salir del coche	3,71	2,34	2,25	2,00	0,01
	Ir de compras	3,52	2,09	1,90	1,89	0,03
	Ponerse medias /calcetines	3,45	2,24	2,14	1,97	0,04
	Levantarse de la cama	3,24	1,82	1,79	1,65	0,02
	Quitarse medias/calcetines	3,38	2,18	2,06	1,95	0,03
	Estar tumbado en la cama	2,66	1,57	1,46	1,36	0,02
	Entrar y salir ducha/bañera	3,06	1,80	1,75	1,57	0,01
	Estar sentado	2,70	1,59	1,55	1,44	0,03
	Sentarse y levantarse retrete	3,21	1,91	1,85	1,65	0,02
Tareas domésticas pesadas	3,95	2,56	2,41	2,33	0,01	
Tareas domésticas ligeras	3,01	1,75	1,69	1,62	0,04	

Tabla 4. Datos del WOMAC en el preoperatorio, a los 3, 6 y 12 meses. Cada uno de los ítems tiene entre paréntesis su rango.

La media del WOMAC preoperatorio fue de  $81,0 \pm 6,35$  y a los 12 meses mejoró al descender a  $14,5 \pm 1,54$ .

Comparando los resultados del WOMAC entre el preoperatorio y a los 3, 6 y 12 meses, existe una diferencia estadísticamente significativa en cuanto a la mejoría del dolor tras la implantación de una ATR (Tabla 3).

Se comprobó que existe una correlación estadísticamente significativa entre los datos obtenidos en el Euro-Qol-5D y el WOMAC en cuanto a la movilidad ( $p < 0,01$ ) (reducción de la rigidez y mejoría de todos los parámetros del grado de dificultad al realizar actividades cotidianas).

También existe correlación entre el EuroQol-5D y el WOMAC para el descenso del dolor tras implantar la ATR ( $p < 0,02$ ).

No encontramos correlación en cuanto a la mejoría del dolor tras la ATR al comparar los datos obtenidos entre el HSS frente a los del EuroQol-5D y del WOMAC (Tabla 5).

**Comparaciones Múltiples: Dolor**

(I) Dolor PRE		Mean Difference (I-J)	Std. Error	Sig.	Lower Bound	Upper Bound
(J) Dolor a los 12 m	HSS WOMAC	-5,4500*	1,34385	0.07	0	5
	EuroQol-5D	-22,1500*	1,34385	0.25	2	3
WOMAC	HSS	5,4500*	1,34385	0.13	0	15
	EuroQol-5D	-16,7000*	1,34385	0.37	2	3
EuroQol-5D	HSS	22,1500*	1,34385	0.86	0	15
	WOMAC	16,7000*	1,34385	0.54	0	5

Base on observed means. The error term in Mean Square (Error) =18,059. \*The mean difference is significant at the 0.05 level

Tabla 5. Correlación de la mejoría del dolor a los 12 meses entre el HSS, WOMAC y EuroQol-5D.

Sí se halló correlación estadísticamente significativa entre los tres cuestionarios para la mejoría del arco de movimiento ( $p < 0,05$ ) (Tabla 6) y la no necesidad de bastón o muletas para caminar tras la intervención quirúrgica ( $p < 0,05$ ) (Tabla 7).

**Comparaciones Múltiples: ROM**

(I) Movilidad PRE		Mean Difference (I-J)	Std. Error	Sig.	Lower Bound	Upper Bound
(J) Movilidad a 12 m	HSS WOMAC	12,3700*	1,67249	<b>0.040</b>	0	5
	EuroQol-5D	-7,2200*	1,67249	<b>0.023</b>	1	2
WOMAC	HSS	14,3400*	1,67249	<b>0.017</b>	5	18
	EuroQol-5D	5,2800*	1,67249	<b>0.000</b>	1	2
EuroQol-5D	HSS	-2,2300*	1,67249	<b>0.000</b>	5	18
	WOMAC	3,6500*	1,67249	<b>0.036</b>	0	5

Base on observed means. The error term in Mean Square (Error) =16,7249. \*The mean difference is significant at the 0.05 level

Tabla 6. Correlación de la mejoría del arco de movimiento a los 12 meses entre el HSS, WOMAC y EuroQol-5D.

**Comparaciones Múltiples: Bastón o Muletas (M)**

(I) Bastón o M PRE	(J) Bastón o M 12 m	Mean Difference (I-J)	Std.Error	Sig.	Lower Bound	Upper Bound
<b>HSS</b>	<b>WOMAC</b>	11,7600*	1,43276	<b>0.064</b>	1	4
	<b>EuroQol-5D</b>	-7,9800*	1,43276	<b>0.032</b>	1	3
<b>WOMAC</b>	<b>HSS</b>	13,2750*	1,43276	<b>0.013</b>	-3	0
	<b>EuroQol-5D</b>	-5,7560*	1,43276	<b>0.000</b>	1	3
<b>EuroQol-5D</b>	<b>HSS</b>	86790*	1,43276	<b>0.000</b>	-3	0
	<b>WOMAC</b>	10,4350*	1,43276	<b>0.000</b>	1	4

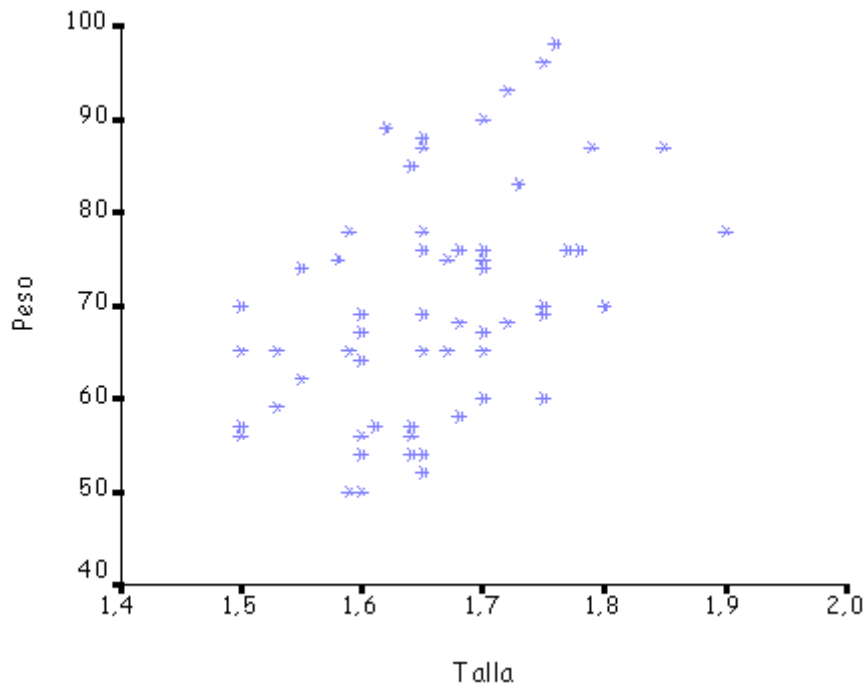
Base on observed means. The error term in Mean Square (Error) =14,327. \*The mean difference is significant at the 0.05 level

Tabla 7. Correlación necesidad de bastón y/o muletas (M) a los 12 meses entre el HSS, WOMAC y EuroQol-5D.

La distribución del IMC ( $\text{kg/m}^2$ ) en los pacientes de nuestro estudio fue la siguiente (Figura 2):

- 13 pacientes estaban dentro de la normalidad (IMC 20-24,99).
- 43 tenían sobrepeso-obesidad grado I (IMC 25-29,9).
- 75 estaban dentro del grupo obesidad grado II (IMC 30-34,99).
- 65 presentaban obesidad grado III (IMC 35-39, 99).
- 17 estaban dentro del grado obesidad grado IV o mórbida ( $\text{IMC} \geq 40$ ).





*Figura 2. Representación gráfica IMC*

El grupo I ( $IMC < 30$ ) estaba compuesto por 56 pacientes y el grupo II ( $IMC \geq 30$ ) lo constituían 157 pacientes. Se analizaron los resultados obtenidos dividiendo la muestra en estos dos grupos.

Los resultados obtenidos en el HSS, EuroQol-5D y WOMAC para los grupos I y II según el IMC se detallan en las tablas expuestas a continuación.

En la tabla 8 se recogen los resultados obtenidos en el HSS preoperatorio, a los 3, 6 y 12 meses, comparando los grupos I y II.

<b>HSS PACIENTES GRUPO I (IMC &lt; 30)</b>	<b>PRE</b>	<b>3 meses</b>	<b>6 meses</b>	<b>12 meses</b>	<b>p</b>
Dolor al caminar (0-15)	4,84	11,62	12,78	13,25	0,01
Dolor en reposo (0-15)	7,46	12,79	13,83	14,04	0,02
Caminar (4-12)	7,61	10,02	10,53	10,70	n s
Escaleras (0-5)	0,16	1,30	1,71	1,79	n s
Trasladarse (0-5)	2,39	3,91	4,34	4,38	n s
Arco movimiento (5-18)	12,73	13,26	13,39	13,67	0,05
Fuerza muscular (4-10)	9,73	9,97	10	10	0,05
Flexo (-5 a -10)	8,65	9,46	9,64	9,75	n s
Laxitud (0-10)	8,42	9,94	9,93	9,93	n s
Bastón (-3-0)	-0,78	-0,47	-0,30	-0,30	0,02
Déficit (-5-0)	-1,49	-0,45	-0,33	-0,20	0,04
Deformidad (-4-5)	0,52	0,07	0,11	0,08	n s

<b>HSS PACIENTES GRUPO II (IMC <math>\geq</math>30)</b>	<b>PRE</b>	<b>3 meses</b>	<b>6 meses</b>	<b>12 meses</b>	<b>P</b>
Dolor al caminar (0-15)	5,63	12,43	13,10	13,53	0,02
Dolor en reposo (0-15)	8,22	13,15	14,25	15,10	0,03
Caminar (4-12)	8,34	11,21	11,33	11,84	n s
Escaleras (0-5)	1,84	1,45	2,13	1,88	n s
Trasladarse (0-5)	2,44	4,23	4,78	4,56	n s
Arco movimiento (5-18)	13,12	13,18	13,43	13,76	0,04
Fuerza muscular (4-10)	9,64	9,77	9,86	9,84	0,01
Flexo (-5 a -10)	9,12	9,23	9,35	9,46	n s
Laxitud (0-10)	7,65	7,80	7,94	7,93	n s
Bastón (-3-0)	-0,56	-0,49	-0,43	-0,43	0,03
Déficit (-5-0)	-1,54	-0,60	-0,45	-0,32	0,02
Deformidad (-4-5)	0,74	0,22	0,18	0,16	n s

Tabla 8. Resultados HSS preoperatorio, 3, 6 y 12 meses: Grupo I (IMC<30) y Grupo II (IMC $\geq$ 30).

Comparando los resultados del HSS a los 0, 3, 6, 12 meses se vio que el arco de movimiento no mejoró de manera estadísticamente significativa para el Grupo I

( $p > 0,05$ ) y sí para el Grupo II ( $p < 0,04$ ). Lo mismo sucedió con la fuerza para el Grupo I ( $p > 0,05$ ) y para el Grupo II ( $p < 0,01$ ).

La mejoría media en la puntuación del HSS para el grupo I fue de 26,85 puntos a los 12 meses de la cirugía y para el grupo II ( $IMC \geq 30$ ) de 22,67. Las diferencias entre ambos grupos para esta puntuación no fueron estadísticamente significativas.

La Media preoperatoria del HSS para el Grupo I fue de  $64,13 \pm 9,43$  (45-71) y la del Grupo II fue de  $56,24 \pm 10,26$  (45-71). A los 12 meses, la media del HSS del Grupo I subió a  $86,25 \pm 8,44$  (80-95) y el grupo II a un nivel muy similar,  $85,46 \pm 9,36$  (80-95).

Clasificando el porcentaje de pacientes que hay en los cuatros periodos del estudio, en cada uno de los grupos siguiendo la categorización de: excelente, bueno, regular y malo, obtenemos la siguiente tabla (Tabla 9a).

<b>GRUPO I</b>	<b>Preoperatorio</b>	<b>3 meses</b>	<b>6 meses</b>	<b>12 meses</b>
<b>Excelente &gt;85</b>		<b>10 %</b>	<b>15 %</b>	<b>20 %</b>
<b>Bueno 70 -84</b>		<b>40 %</b>	<b>50 %</b>	<b>60 %</b>
<b>Regular 60 – 69</b>	<b>10 %</b>	<b>20 %</b>	<b>15 %</b>	<b>10 %</b>
<b>Malo &lt; 60</b>	<b>90 %</b>	<b>30 %</b>	<b>20%</b>	<b>10 %</b>

*Tabla 9a. Resultados del HSS preoperatorio del Grupo I ( $IMC < 30$ ), a los 3, 6 y 12 meses en cada uno de los grupos catalogados según el resultado global.*

Obsérvese en la Tabla 9a, como los pacientes con  $IMC < 30$  que valoran su resultado como excelente, va incrementándose con el transcurso de los meses, pasando del 15% a los tres meses al 20% al año de llevar la ATR, por el contrario, los malos resultados pasan del 90% antes de la cirugía al 10% tras un año de implantar la ATR.

<b>GRUPO II</b>	<b>Preoperatorio</b>	<b>3 meses</b>	<b>6 meses</b>	<b>12 meses</b>
<b>Excelente &gt;85</b>		<b>5 %</b>	<b>10 %</b>	<b>15 %</b>
<b>Bueno 70 -84</b>		<b>40 %</b>	<b>40 %</b>	<b>50 %</b>
<b>Regular 60 – 69</b>	<b>5 %</b>	<b>30 %</b>	<b>30 %</b>	<b>20 %</b>
<b>Malo &lt; 60</b>	<b>95 %</b>	<b>25 %</b>	<b>20 %</b>	<b>15 %</b>

*Tabla 9b. Resultados del HSS preoperatorio del Grupo II ( $IMC \geq 30$ ), a los 3, 6 y 12 meses en cada uno de los grupos catalogados según el resultado global.*

Obsérvese en la Tabla 9b, como los pacientes con  $IMC \geq 30$  que valoran su resultado como excelente, va igualmente incrementándose con el transcurso de los meses, pasando del 5% a los tres meses al 15% al año de llevar la ATR, por el contrario, los malos resultados pasan del 95% antes de la cirugía al 16% tras un año de implantar la ATR.

Los valores obtenidos en el EuroQol-5D, para los grupos I y II según el IMC, se detallan en la tabla 10.

<b>EuroQol-5D PACIENTES GRUPO I (IMC &lt; 30)</b>	<b>PRE</b>	<b>3 meses</b>	<b>6 meses</b>	<b>12 meses</b>	<b>p</b>
Movilidad (1-2)	1,92	1,54	1,36	1,22	0,04
Cuidado Personal (1-2)	1,58	1,23	1,28	1,13	0,01
Actividades Cotidianas (1-3)	1,92	1,54	1,52	1,22	0,02
Dolor/Malestar (2-3)	2,58	1,85	1,84	1,61	0,03
Ansiedad/Depresión (1-3)	1,62	1,19	1,20	1,22	n s
Estado de salud comparado con los 12 meses previos (1-3)	2,50	1,19	1,16	1,17	0,04
Escala EVA (rango)	44,46 (12-70)	66,23 (7-95)	73,28 (40-92)	79,13 (50-100)	0,02
<b>EuroQol-5D PACIENTES GRUPO II (IMC ≥30)</b>	<b>PRE</b>	<b>3 meses</b>	<b>6 meses</b>	<b>12 meses</b>	<b>p</b>
Movilidad (1-2)	1,98	1,90	1,85	1,80	0,03
Cuidado Personal (1-2)	1,75	1,50	1,43	1,32	0,02
Actividades Cotidianas (1-3)	1,95	1,78	1,64	1,51	0,04
Dolor/Malestar (2-3)	2,64	1,76	1,65	1,54	0,02
Ansiedad/Depresión (1-3)	1,76	1,43	1,32	1,24	n s
Estado de salud comparado con los 12 meses previos (1-3)	2,68	1,54	1,26	1,20	0,03
Escala EVA (rango)	41,32 (10-68)	68,21 (10-97)	75,78 (45-97)	81,13 (55-100)	0,01

Tabla 10. Resultados EuroQol-5D preoperatorio, 3, 6 y 12 meses: Grupo I (IMC < 30) y Grupo II (IMC ≥30).

La valoración del dolor en la escala EVA, mejoró de forma estadísticamente significativa, con unos incrementos de unos 40 puntos de media para ambos grupos.

Los puntos de diferencia medios en el EuroQol-5D a los 12 meses de la cirugía respecto a los puntos preoperatorios fueron 30,12 para el grupo I y 35,66 para el grupo II. Lo que indica mayor mejoría en el grupo IMC  $\geq 30$ , aunque las diferencias entre ambos grupos no fueron estadísticamente significativas.

En la tabla 11, se muestran los resultados del WOMAC, para los grupos I y II según el IMC, en el preoperatorio, a los 3, 6 y 12 meses.

	<b>PACIENTES GRUPO I (IMC &lt; 30)</b>	<b>PRE</b>	<b>3 meses</b>	<b>6 meses</b>	<b>12 meses</b>	<b>p</b>
<b>D O L O R</b>	Andar por terreno llano	3,11	1,85	1,47	1,50	0,02
	Al subir o bajar escaleras	3,89	2,27	2,25	1,99	0,03
	Por la noche en la cama	3,00	1,89	1,90	1,46	0,02
	al estar sentado o tumbado	2,72	1,64	2,14	1,38	0,01
	Estar de pie	3,65	2,10	1,99	1,72	0,02
<b>RIGIDEZ</b>	Despertarse por la mañana	3,19	2,00	1,75	1,60	0,03
	Resto del día	3,10	1,85	1,75	1,55	0,01
<b>D I F I C U L T A D</b>	Bajar las escaleras	3,85	2,22	2,11	2,04	0,04
	Subir las escaleras	3,84	2,13	2,04	1,96	0,03
	Levantarse tras estar sentado	3,64	2,16	2,09	1,80	0,01
	Tras estar de pie	3,60	2,05	1,92	1,69	0,04
	Agacharse para coger algo del suelo	3,69	2,17	2,08	2,06	0,03
	Andar por un terreno llano	3,03	1,59	1,47	1,40	0,02
	Entrar y salir del coche	3,71	2,34	2,25	2,00	0,03
	Ir de compras	3,52	2,09	1,90	1,89	0,02
	Ponerse medias /calcetines	3,45	2,24	2,14	1,97	0,04
	Levantarse de la cama	3,24	1,82	1,79	1,65	0,04
	Quitarse medias/calcetines	3,38	2,18	2,06	1,95	0,03
	Estar tumbado en la cama	2,66	1,57	1,46	1,36	0,01
	Entrar y salir ducha/bañera	3,06	1,80	1,75	1,57	0,01
	Estar sentado	2,70	1,59	1,55	1,44	0,02
	Sentarse y levantarse retrete	3,21	1,91	1,85	1,65	0,01
	tareas domésticas pesadas	3,95	2,56	2,41	2,33	0,01
tareas domésticas ligeras	3,01	1,75	1,69	1,62	0,03	



	<b>PACIENTES GRUPO II (IMC <math>\geq</math>30)</b>	<b>PRE</b>	<b>3 meses</b>	<b>6 meses</b>	<b>12 meses</b>	<b>p</b>
<b>D O L O R</b>	Andar por terreno llano	3,76	1,97	1,76	1,65	0,03
	Al subir o bajar escaleras *	4,23	2,76	2,54	2,23	0,02
	por la noche en la cama*	3,56	2,11	2,00	1,90	0,01
	al estar sentado o tumbado	3,23	1,88	2,15	1,98	0,02
	Estar de pie *	3,90	2,55	2,25	1,90	0,01
<b>RIGIDEZ</b>	Despertarse por la mañana*	3,65	2,10	1,95	1,83	0,02
	Resto del día	3,65	2,15	1,90	1,85	0,01
<b>D I F I C U L T A D</b>	Bajar las escaleras	3,90	2,75	2,40	2,25	0,05
	Subir las escaleras *	4,10	2,35	2,25	2,05	0,01
	Levantarse tras estar sentado	3,75	2,55	2,15	1,95	0,02
	Tras estar de pie *	3,85	2,60	2,10	1,70	0,01
	Agacharse para coger algo del suelo	3,90	2,50	2,30	2,15	0,03
	Andar por un llano *	3,45	2,65	1,87	1,65	0,01
	Entrar y salir del coche*	3,90	2,85	2,54	2,10	0,01
	Ir de compras	3,75	2,54	2,20	1,95	0,03
	Ponerse medias /calcetines	3,80	2,75	2,35	2,15	0,04
	Levantarse de la cama *	3,55	2,10	1,90	1,85	0,02
	Quitarse medias/calcetines	3,78	2,64	2,33	2,25	0,03
	Estar tumbado en la cama	2,85	1,90	1,76	1,53	0,02
	Entrar y salir ducha/bañera	3,25	2,25	1,95	1,80	0,01
	Estar sentado	2,95	1,78	1,63	1,57	0,03
	Sentarse y levantarse retrete	3,47	2,15	1,90	1,83	0,02
tareas domésticas pesadas	4,25	2,84	2,30	2,10	0,01	
tareas domésticas ligeras	3,25	2,05	1,89	1,65	0,04	

*Tabla 11. Datos del WOMAC en el preoperatorio, a los 3, 6 y 12 meses: Grupo I (IMC<30) y Grupo II (IMC $\geq$ 30). Con un asterisco, se señalan aquellos valores del WOMAC donde se obtuvieron mayores mejorías en los pacientes del grupo II.*

La diferencia media de puntos entre los resultados del WOMAC a los 12 meses de la intervención quirúrgica y del WOMAC preoperatorio, fue de 38,62 puntos para el grupo I y de 41,86 puntos para el grupo II. La diferencia entre ambos grupos si fue estadísticamente significativa para el grupo  $IMC \geq 30$  ( $p < 0,03$ ).

Se comprobó que existe una correlación estadísticamente significativa entre los datos obtenidos en el EuroQol-5D y el WOMAC en cuanto a la movilidad (Grupo I =  $p < 0,03$ , Grupo II =  $p < 0,01$ ); reducción de la rigidez y mejoría de casi todos los parámetros del grado de dificultad al realizar actividades cotidianas; y descenso del dolor tras implantar la artroplastia de rodilla (Grupo I =  $p < 0,04$ , Grupo II =  $p < 0,02$ ).

Los pacientes con un  $IMC \geq 30$  tenían peores resultados en el WOMAC que los pacientes con un  $IMC < 30$  al año de implantar la ATR, aunque a los doce meses de la cirugía la diferencia media de puntuación del WOMAC frente al resultado del WOMAC preoperatorio fuera mayor para el grupo II.

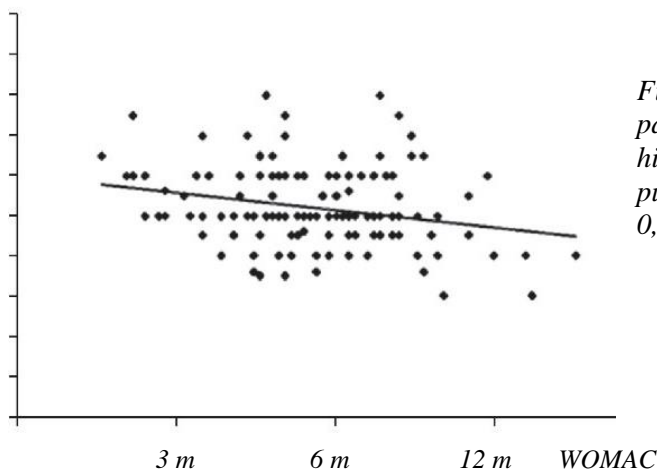
No encontramos correlación en cuanto a la mejoría del dolor tras la artroplastia de rodilla, al comparar los datos obtenidos entre el HSS frente con los del EuroQol-5D y el WOMAC.

Sí se halló correlación estadísticamente significativa entre los tres cuestionarios para la mejoría del arco de movimiento (Grupo I =  $p < 0,01$ ; Grupo II =  $p < 0,03$ ) y la no necesidad de bastón o muletas para caminar tras la intervención quirúrgica (Grupo I =  $p < 0,04$ ; Grupo II =  $p < 0,02$ ).

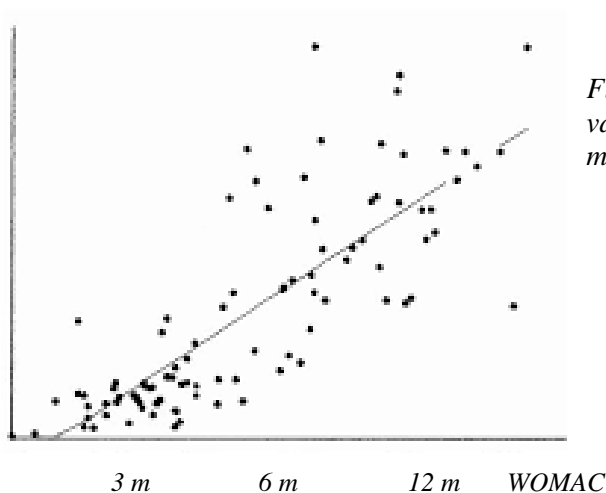
Se buscó si las variables: tener diabetes mellitus, ser cardiópata, padecer hipertensión o insuficiencia venosa crónica, modelo protésico y presentar un varo o

valgo moderado o severo, podrían ser utilizadas para predecir los resultados postquirúrgicos del WOMAC y del EuroQol-5D. Se analizó si estas variables podrían condicionar la obtención de peores resultados postquirúrgicos estadísticamente significativos del WOMAC y del Euro Qol-5D estudiando la correlación entre éstas y los valores de ambos test aplicando el coeficiente de correlación de Pearson.

Con el paquete estadístico SPSS elaboramos primero los diagramas de dispersión para darnos cuenta de la adecuación del coeficiente lineal de Pearson. A continuación mostramos dos de esos diagramas de dispersión (Figuras 3 y 4):



*Figura 3. Diagrama de dispersión para la variable presentar hipertensión arterial y obtener mala puntuación en el WOMAC ( $R = -0,87$ )*



*Figura 4. Diagrama de dispersión para la variable presentar una cardiopatía y obtener mala puntuación en el WOMAC ( $R = 0,72$ )*

Se realizaron correlaciones bivariadas para el cálculo del coeficiente de correlación de Pearson, un ejemplo de estos resultados estadísticos se recoge en la siguiente tabla (Tabla 12), donde aparece el valor de la correlación y sus probabilidades asociadas (significación bilateral):

<b>Correlaciones</b>		
	Hipertensión arterial	WOMAC
<b>Hipertensión Arterial</b> Correlación de Pearson	1	<b>-,73** ,000</b>

\*\*La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral)

Tabla 12. Cálculo estadístico del coeficiente correlación de Pearson entre HTA y resultados del Womac.

Los valores del coeficiente de Pearson obtenidos para la correlación entre las variables (hipertensión arterial, cardiopatía, diabetes mellitus y deformidad severa de rodilla) y los malos resultados en el WOMAC y en el Euro Qol-5D fueron los siguientes:

- Presentar hipertensión arterial (R= -0,73 para el WOMAC y R= -0,82 para el Euro Qol-5D).
- Presentar una cardiopatía (R=0,85 para el WOMAC y R= 0,72 para el Euro Qol-5D).
- Presentar diabetes mellitus (R=0,78 para el WOMAC y R= 0,86 para el Euro Qol-5D).
- Padecer una deformidad severa de rodilla en varo (R=- 0,92 para el WOMAC y R= - 0,85 para el Euro Qol-5D).

- Sufrir una deformidad severa de rodilla en valgo ( $R = -0,94$  para el WOMAC y  $R = -0,96$  para el Euro Qol-5D).

No se demostró relación estadísticamente significativa entre tener insuficiencia venosa crónica ( $R = 0,02$  para el WOMAC y  $R = 0,13$  para el Euro Qol-5D) y presentar una moderada deformidad de rodilla en varo ( $R = -0,18$  para el WOMAC y  $R = -0,05$  para el Euro Qol-5D) o en valgo ( $R = -0,26$  para el WOMAC y  $R = -0,11$  para el Euro Qol-5D).

En cuanto al modelo de prótesis implantado, se determinó el coeficiente de correlación lineal de Pearson para cada modelo y los resultados a los 12 meses del WOMAC y del Euro Qol-5D) fueron los siguientes:

- NexGenLegacy Posterior Stabilized® ( $R = 0,23$  para el WOMAC y  $R = 0,14$  para el Euro Qol-5D).
- Profix® ( $R = 0,32$  para el WOMAC y  $R = 0,26$  para el Euro Qol-5D).
- Columbus D/D Braun Aesculap® ( $R = 0,17$  para el WOMAC y  $R = 0,15$  para el Euro Qol-5D).
- Génesis II PS ® ( $R = 0,24$  para el WOMAC y  $R = 0,18$  para el Euro Qol-5D).

Estos resultados muestran que el diseño protésico no predispone (de manera estadísticamente significativa) a obtener peores resultados en el WOMAC y en el Euro Qol-5D a los 12 meses de la cirugía.

También se buscó la relación entre tener un  $IMC \geq 30$  y presentar peores resultados postquirúrgicos del WOMAC y del EuroQol-5D y se comprobó que sí se correlacionaba de manera estadísticamente significativa con obtener peores resultados en los test citados previamente ( $R = -0,97$  y  $R = -0,92$ ).

## 4. DISCUSIÓN



## 4. DISCUSIÓN

La artroplastia de rodilla y cadera mejoran la calidad de vida y tiene un coste-efectividad muy bueno en los pacientes que presentan osteoartrosis avanzada de rodilla y cadera [3].

Factores como la raza, el sexo, la edad, las circunstancias socio-económicas, la cobertura sanitaria y la condición laboral del paciente influyen a la hora de tomar la decisión de ser intervenido de una prótesis total de rodilla [83].

Los pacientes valoran más positivamente el resultado de la artroplastia de rodilla con los CVRS Euro Qol-5D y WOMAC, que el traumatólogo empleando el cuestionario objetivo (HSS). Nuestros resultados se corresponden con los publicados por Mahomed et al [84], Robertsson et al [85] y Alentorn-Geli et al [67] en los que las valoraciones objetivas clínicas obtenidas por el médico, no concuerdan con la valoración de la mejoría en calidad de vida que realiza el paciente tras la cirugía.

Alentorn-Geli et al [67], en un estudio comparativo de la calidad de vida relacionada con la Salud en pacientes intervenidos de artroplastia total de rodilla mayores y menores de 80 años, concluyeron que los cambios producidos en la calidad de vida de los pacientes mayores de 80 años justifican la cirugía de reemplazo articular como opción de tratamiento en las artrosis sintomáticas y avanzadas de rodilla.



Aunque no se vio una correlación significativa entre el flexo, la laxitud y la deformidad en varo/valgo, la gran mayoría de los pacientes sí estaban satisfechos con el resultado quirúrgico obtenido. Estos resultados concuerdan con los obtenidos por Bugała-Szpak et al [33] que encontraron que la deformidad previa de la rodilla no influenciaba en la calidad de vida obtenida tras la cirugía. Estos autores [33] realizaron un estudio en 40 pacientes intervenidos de prótesis total de rodilla aplicando el KOOS (The Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score) y el SF-36 (Short Form-36) en el preoperatorio y a las 6 semanas postoperatorias. Concluyeron que la edad, el sexo, la presencia de otros implantes, el eje y la contractura preoperatoria de la rodilla no tenían influencia en los cuestionarios realizados. Obtuvieron mejores resultados en pacientes varones que presentaban menor movilidad previa a la intervención y en los que las cifras de IMC eran menores de 30.

Los resultados obtenidos en los tres cuestionarios de nuestro estudio mantenían una congruencia temporal, mejorando progresivamente hasta los 12 meses de la intervención.

Zhang et al [86] obtuvieron cambios en la calidad de vida a través de los resultados del SF-36 y el Euroqol-5D antes de los 6 meses de la cirugía.

Turcot et al [44] estudiaron los parámetros de la marcha y el dolor tras la cirugía de reemplazo articular de rodilla y concluyeron que existe una relación entre ambos parámetros sobre la mejoría de la calidad de vida de los pacientes a los 3 meses de la cirugía.

Gawel et al [87], describieron que los pacientes sujetos a cirugía de reemplazo articular de rodilla, ya notaban mejoría en la función y en la calidad de vida relacionada

con la salud a las 4 semanas de tratamiento rehabilitador en pacientes con osteoartrosis grado III/IV de Kellgren y Lawrence.

Tsonga et al [31] concluyeron que los pacientes mayores, que se sometieron a una prótesis total de rodilla mejoraban la CVRS a los 6 meses de la cirugía.

Papakostidou et al [88] estudiaron los resultados de la CVRS durante el primer año tras la cirugía. Encontraron que hasta los tres primeros meses, había diferencias entre la CVRS y la función de los pacientes, que se normalizaban en esa fecha y no tenían grandes cambios hasta el año de la intervención.

Jones et al [89] describieron que las grandes mejoras en dolor y función tras una prótesis total de rodilla, se produjeron durante los 3 a 6 primeros meses tras la intervención quirúrgica.

Al igual que los autores previos, nuestros pacientes notaban un aumento de su calidad de vida a los 3 meses de la cirugía y estos valores positivos se mantenían al año de la intervención.

A la hora de valorar los resultados de una artroplastia de rodilla, es muy importante tener en cuenta las expectativas que tenía el paciente previamente a la cirugía y emplear test de valoración de la calidad de vida y satisfacción para tener una buena base de datos que permita extraer conclusiones de ella.

Mahomed et al [84] estudiaron lo que esperaban obtener los pacientes al implantarles una ATR y comprobaron que un 76% pretendían no tener dolor y un 40% no tener limitaciones funcionales. Comprobaron que tras la cirugía, en torno al 70% de los pacientes habían alcanzado sus expectativas.

Baker et al [51] analizaron 22278 prótesis de rodilla, el 71% de los pacientes habían mejorado mucho y el 22% catalogaban sus resultados como excelentes. Concluyeron que los más fuertes predictores de satisfacción tras la ATR era la percepción de mejoría de los síntomas (éxito de la cirugía) y los valores posquirúrgicos del EuroQol-5D. Afirmaron [51] que las variables preoperatorias para determinar el reemplazo articular no son suficientes. Indicaron que las predicciones más certeras ocurrieron cuando se consideraron en conjunto las variables pre y postoperatorias.

Keurentjes et al [62] concluyeron que la voluntad preoperatoria de mejorar por parte del paciente, influía notablemente en los resultados que se obtendrían tras el reemplazo articular de rodilla.

La congruencia de los resultados de los cuestionarios obtenida en nuestro estudio, tras un año, concuerda con los resultados obtenidos por Robertsson et al. [85] que encontraron una satisfacción constante de los pacientes con prótesis total de rodilla que no habían necesitado cirugías de revisión. Encontraron correlación entre los resultados obtenidos mediante los cuestionarios WOMAC y Oxford-12 para los parámetros dolor, movilidad y realización de actividades cotidianas, como nosotros hemos encontrado en nuestro estudio.

El dolor es el parámetro que más se reduce en nuestros cuestionarios tras la cirugía, lo que concuerda con otros estudios [90-93]. Esto puede deberse a que el dolor tiene más posibilidad de mejorar en las personas mayores, debido a que la función se reduce con el paso de los años [94].

Herrero Sánchez et al [53] estudiaron la relación entre la intensidad del dolor con la salud, calidad de vida, la discapacidad, la calidad del sueño y los datos

demográficos en las personas de edad avanzada con artroplastia total de rodilla y comprobaron que esta relación era multidimensional.

Bourne et al [95] comentaron que los predictores más importantes de insatisfacción en una prótesis total de rodilla son las expectativas no cumplidas, una baja de un año, el dolor en reposo preoperatorio y una complicación postoperatoria que requiera readmisión en el hospital.

Hay estudios donde se comprueba que la mejoría del WOMAC obtenida tras el primer y segundo año de implantar una ATR, se reduce a los 5 años [92] y a los 7 años [37]. Por el contrario, Bruyère et al [37], encontraron que los resultados de mejoría de la calidad de vida en cuanto al dolor, la función y la rigidez tras una ATR se mantenían en un periodo superior a los 7 años.

En nuestro estudio, hemos comprobado que aquellos pacientes con valores en el WOMAC más elevados antes de la cirugía, presentaban una mayor mejoría tras la intervención, lo que concuerda con lo obtenido por Jones et al [93].

Liebs et al [96] describen que las mujeres que tenían mayores limitaciones funcionales que los hombres se recuperan más rápidamente tras implantar la ATR; aunque la función fue similar a los 12 y 24 meses tanto en hombres como en mujeres. En este estudio, las mujeres mejoraron más las puntuaciones WOMAC tras una ATR que los hombres.

Scott et al [38], a través de un estudio de cohorte prospectivo donde valoraron 346 pacientes con PTC y 323 con ATR concluyeron que el cumplir las expectativas preoperatorias que tenía el paciente, mostraba una gran correlación con el índice de satisfacción de los pacientes. Las expectativas se cumplieron en un mayor porcentaje en los pacientes más jóvenes de este estudio [38].

Entre un 11 % y un 19% de los pacientes con una artroplastia primaria de rodilla no están satisfechos con su resultado [19, 20]. La satisfacción se reduce especialmente en pacientes mayores que han sufrido complicaciones o en los que no ha mejorado la movilidad ni el dolor [85]. En nuestro estudio hemos visto que los pacientes más satisfechos tenían un WOMAC postquirúrgico más bajo.

Jones et al [93] encontraron que el bajo éxito comunicado por algunos pacientes podría estar relacionado con las complicaciones postquirúrgicas. Los pacientes del estudio que presentaban los peores resultados en el WOMAC, habían tenido dificultades de recuperación y aumento del dolor por complicaciones postquirúrgicas.

Liljensoe et al [57] realizaron un estudio donde concluyeron que el IMC tiene un valor predictivo en los resultados de la prótesis total de rodilla sobre la calidad de vida de los pacientes y sobre la función física de la rodilla a los 3-5 años de la intervención. Un valor alto de IMC incrementa el riesgo de una pobre calidad de vida y una pobre función de la rodilla.

Los pacientes con obesidad severa o mórbida suelen presentar comorbilidades y limitaciones físicas, depresión, fatiga crónica, insomnio y dolor [97] y esto se asocia con resultados funcionales más pobres a corto plazo en pacientes intervenidos con ATR [93].

Mason et al [74] indican la existencia de una relación directa entre obesidad y osteoartritis de rodilla. También afirman que la prótesis total de rodilla puede mejorar la calidad de vida relacionada con la salud de estos pacientes obesos al disminuir el dolor y aumentar la capacidad funcional cuando el tratamiento conservador falla [74].

Sin embargo, nosotros hemos visto que los resultados en cuanto a reducción del dolor, rigidez, mejoría de la movilidad y arco de movimiento y la no necesidad de bastón o muletas para caminar, tras la intervención quirúrgica eran similares en los pacientes con IMC <30 y en los de IMC  $\geq$ 30.

Al igual que en una revisión sistemática de la literatura [98] donde se evaluaron los resultados de la ATR en pacientes con obesidad mórbida (IMC>40); nuestros resultados del HSS mejoraban significativamente tras la intervención aunque menos que en el grupo control.

Hemos comprobado, al igual que Gillespie y Porteous [99] y Kerkhoffs et al. [100], que la obesidad se asocia a peores resultados en el WOMAC.

A pesar de que los resultados de partida en nuestro grupo con IMC $\geq$ 30 eran peores para el WOMAC y el EuroQol-5D, la diferencia no fue significativa para ambos test. En cuanto al WOMAC, al comparar las diferencias medias de los resultados postquirúrgicos a los 12 meses frente a los valores preoperatorios de este test, se obtuvo una puntuación mayor y estadísticamente significativa respecto al grupo con IMC<30, lo que nos indica que los pacientes obesos se encuentran satisfechos con el resultado de la cirugía.

En la literatura se ha reflejado que los pacientes obesos tienen un porcentaje más alto de complicaciones postquirúrgicas [101, 102] y una supervivencia menor de los implantes [5] aunque para predecir los resultados funcionales de una ATR es muy importante tener en cuenta la satisfacción del paciente y sus expectativas [18].

Núñez et al [103], encontraron que los pacientes con obesidad mórbida no solo tienen más complicaciones postquirúrgicas, sino también intraoperatorias y peores resultados en el WOMAC postoperatorio.

Sin embargo, Yeung et al [75], concluyeron que no hay diferencias en la supervivencia de los implantes en ambos grupos y que no hay razón de no intervenir de cirugía de reemplazo articular a una persona por la obesidad.

La satisfacción de los pacientes de nuestro estudio era similar en ambos grupos sin depender del IMC, al igual que lo obtenido por Núñez et al [1].

Aunque existe controversia en la literatura de cara a la justificación de realizar ATR en pacientes obesos, en nuestro estudio, al igual que en el de Núñez et al [1], hemos comprobado que estos pacientes tienen una mejoría funcional y en calidad de vida similar a los pacientes no obesos a los 12 meses de la cirugía. Aunque estos mismos autores en un estudio posterior Núñez et al [103], indican que los pacientes que han presentado obesidad mórbida, tienen mayor número de dificultades operatorias, más complicaciones postoperatorias y por tanto, peores resultados en el WOMAC postoperatorio que los pacientes no obesos.

Ethgen et al [21] realizaron un estudio de revisión exhaustivo desde 1980 hasta 2003 y concluyeron que los datos de los cuestionarios de Calidad de Vida Relacionada con la Salud son valiosos, proporcionan información del estado de salud relevantes para los profesionales de la salud y deben utilizarse para buscar el tratamiento más adecuado.

Singh et al [29], han visto que los cuestionarios de calidad de vida relacionada con la salud han ido utilizándose cada vez más en los procedimientos quirúrgicos de cirugía de reemplazo articular de rodilla y cadera. En los últimos años se han desarrollado instrumentos más específicos para este tipo de patologías, lo que ha

redundado en una mejora de la comprensión y el control de los resultados de estos procedimientos. Ya no solamente se valora el dolor y la función, sino que se utilizan otros parámetros, como el nivel cultural, social, mental y las expectativas de los pacientes con respecto al procedimiento. Gracias a la aplicación de estos cuestionarios puede percibirse pequeñas diferencias en el estado de salud de los pacientes y tratarlas.

Al igual que otros autores [66, 91, 99, 100], creemos que aunque la satisfacción puede verse afectada por factores no relacionados con la intervención quirúrgica, como la relación cirujano-paciente, cuidados hospitalarios... la mayoría de nuestros pacientes insatisfechos con su PTR, lo están porque no se han cumplido sus expectativas en cuanto al alivio del dolor y a la recuperación funcional.

Serra-Sutton et al [66] indicaron que la evaluación de la CVRS puede ser un instrumento clave para la identificación de posibles pacientes sin mejoría, a fin de evaluar alternativas para una intervención o aplicar otras intervenciones con el fin de mejorar la eficiencia del proceso asistencial

Baumann et al [34] realizaron un estudio multicéntrico y concluyeron que los pacientes que presentan una alta satisfacción con la atención dispensada en el procedimiento operatorio, tienen mejores resultados en los test de CVRS.

Al igual que Baumann et al [34], consideramos que la satisfacción del paciente ante la atención prestada es un buen factor predictor del resultado de la ATR.

Schwartz et al [45] concluyeron que la disminución del dolor y el aumento del balance de la rodilla, mejoraban los parámetros de Calidad de Vida Relacionada con la Salud.



Judge et al [65] realizaron un amplio estudio prospectivo de cohorte del Suroeste de Londres desde 2005 a 2008, para identificar factores predictivos de los resultados de las ATR. Vieron que los predictores de la función se relacionaban con las expectativas del paciente sobre la cirugía. Concluyeron que se precisa buscar otros predictores para mejorar la capacidad de reconocer los riesgos de un pobre resultado en las cirugía de reemplazo articular de rodilla [65].

Koet al [47] indican que los factores predictores del resultado de una cirugía de reemplazo articular, son la función y la calidad de vida previa, el estado ocupacional y el estado mental.

Desmeules et al [68] constataron que la larga espera quirúrgica (6 meses) tiene un impacto clínico negativo sobre la calidad de vida relacionada con la salud.

Desmeules et al [49] vieron que los peores resultados tras una ATR se obtienen cuando existe alto dolor preoperatorio, en las prótesis CR, la existencia de complicaciones, si existe mal soporte familiar, mala situación laboral, daño en la rodilla contralateral, comorbilidades y un alto nivel de estrés psicológico.

En cuanto a los modelos protésicos, Mencièrè et al [52], analizaron la influencia de la limitación de la flexión respecto a la calidad de vida de los pacientes al comparar dos prótesis: la hyperflex PFC Sigma (diseño alta flexión) con la Triathlon (diseño estándar), realizando estudio retrospectivo de las mismas, donde dichos investigadores encontraron que el diseño convencional daba mejores resultados clínicos y los pacientes se sentían mejor con el diseño estándar que con el diseño de alta flexión. Desmeules et al [49] obtuvieron peores resultados con prótesis CR. En nuestro estudio no hemos encontrado diferencias entre los distintos implantes protésicos.

Amusat et al [58] en un estudio observacional cohorte, encontraron que los pacientes valorados antes y después de la cirugía que presentaban diabetes tenían peores resultados en la función y el dolor a los 6 meses de la cirugía.

Keurentjes et al [61], demostraron en un estudio de cohorte que la posición socio-económica no influenciaba en la mejora de la CVRS en la cirugía de reemplazo total de rodilla y cadera.

En nuestro estudio, al igual que en el de Robertson et al [85] se vio que el padecer alguna patología cardiovascular o endocrina y una deformidad en varo o valgo severa, se correlacionaba con un peor resultado postquirúrgico del WOMAC y del EuroQol-5D.

Nuestros resultados, indican que es muy importante hablar con el paciente previamente a la cirugía para estudiar sus expectativas de cara a la intervención quirúrgica y verificar si éstas son realistas. Schulze et al [108] y González Sáenz de Tejada et al [109] también indicaron que es preciso aclarar con el paciente las expectativas que tiene antes de la cirugía, para evitar malos resultados debidos a falsas promesas o ilusiones que el paciente pueda hacerse.

Schulze et al [108] encontraron que un factor relevante en la satisfacción del paciente tras la artroplastia total de rodilla eran las expectativas preoperatorias de los pacientes, y que junto con el nivel escolar, las comorbilidades, la función articular y la integración social en actividades, mejoraban los ratios de los resultados en dicha cirugía.

Para González Sáenz de Tejada et al [109] los pacientes en los que se cumplieron las expectativas que tenían previas a la intervención, tuvieron mejores resultados en los test de Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS). Estos autores recomiendan que los especialistas en Cirugía Ortopédica y Traumatología deben comunicar

expectativas realistas a los pacientes sobre el impacto de la cirugía del reemplazo articular.

Sepucha et al [110] e Ibrahim et al [111], sugieren la realización de una intervención educativa explicándole los objetivos del tratamiento, las complicaciones y la toma de decisiones a los pacientes.

Sasaki et al [32], refrendaron que las escalas objetivas de valoración postquirúrgica de la cirugía de reemplazo articular de rodilla presentaban contradicciones en la medición de la calidad de vida relacionada con la salud para las actividades normales de la vida diaria.

Creemos, al igual que Sasaki et al [32], que se deben incluir test de CVRS para complementar y mejorar la fiabilidad de los resultados clínicos de las artroplastias totales de rodilla ya que la valoración de la calidad de la salud puede ayudarnos a identificar pacientes con elevado riesgo de presentar resultados negativos tras una ATR.

Con los datos de este estudio hemos realizado dos artículos en inglés que pretendemos publicar en revistas anglosajonas.

Los títulos de dichos artículos (Anexos 4 y 5) son los siguientes:

- Patients with high blood pressure, diabetes, cardiac pathology or severe varus-valgus deformity have a higher risk of being dissatisfied after a total knee replacement. Enviado *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research* (Impact Factor 2014 = 1,256)
- Does BMI influence on HSS, WOMAC and EQ-5D results after a TKR?  
Enviado a las siguiente revista: *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery* (Impact Factor 2014 = 1,597); está pendiente de decisión.

En cuanto al futuro de este trabajo de investigación, consideramos de gran interés el continuar con esta línea de trabajo, incrementando el número de casos y realizando el seguimiento a los 5, 10 y 15 años de implantadas las artroplastias de la rodilla.

## **5. CONCLUSIONES**

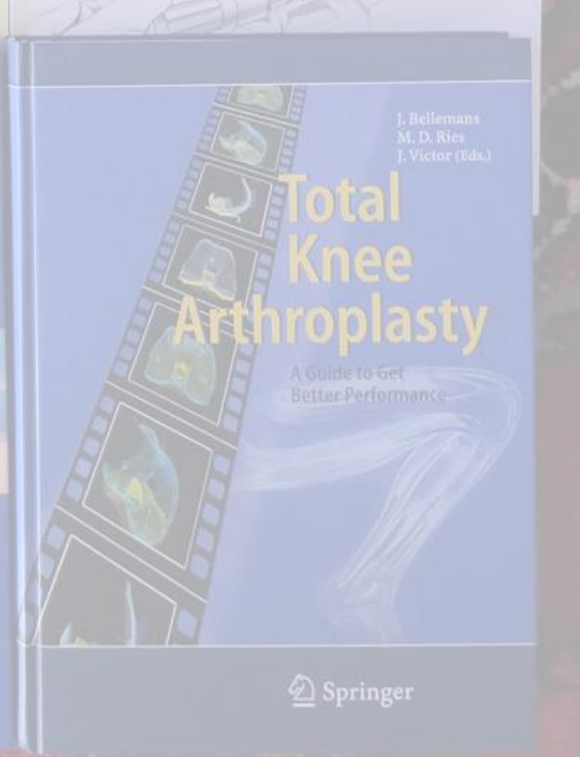
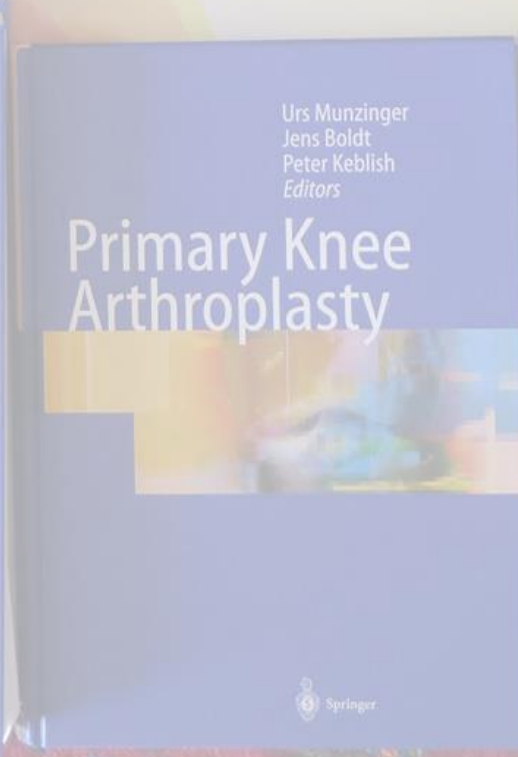
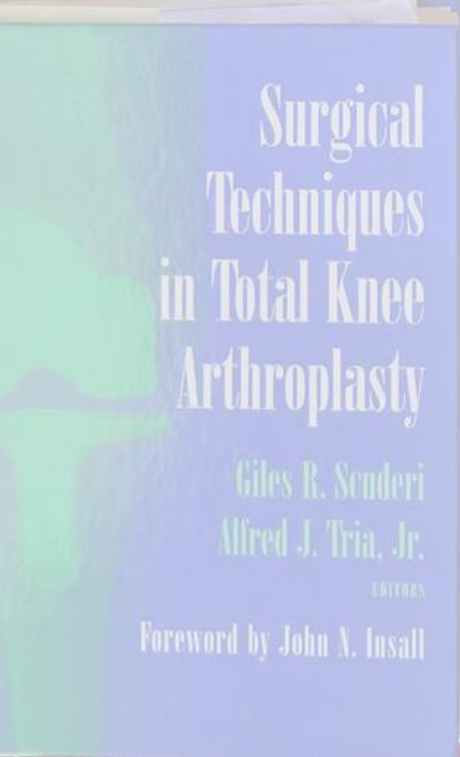
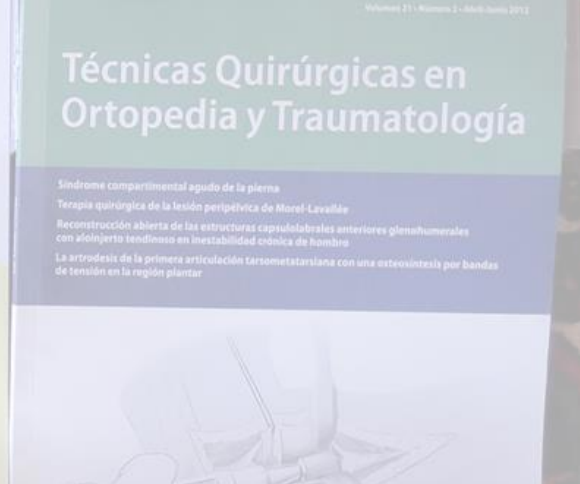
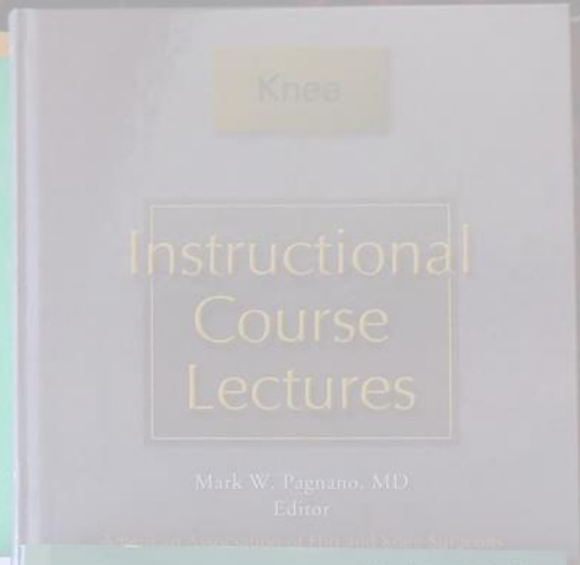
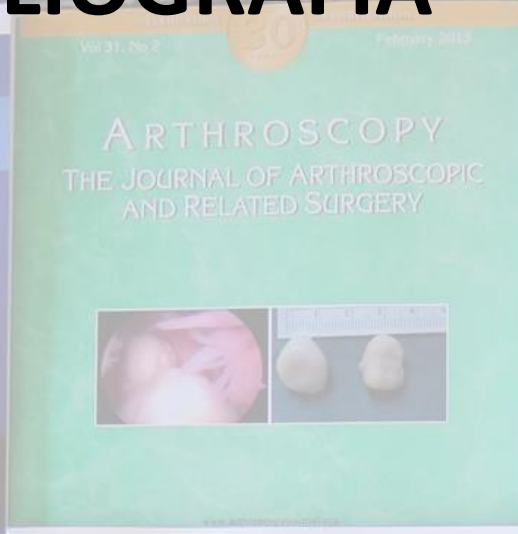


## 5. CONCLUSIONES

1<sup>a</sup>.- No existe correlación en cuanto a la mejoría del dolor tras implantar la ATR, al comparar los datos obtenidos entre el HSS frente a los del EuroQol-5D y del WOMAC. Sólo hay una correlación moderada entre los tres cuestionarios para la mejoría del arco de movimiento y la no necesidad de bastón o muletas para caminar tras la intervención quirúrgica, lo que indica que debe hacerse la valoración tanto con el HSS como con el WOMAC y el EuroQol-5D.

2<sup>a</sup>.- Aquellos pacientes que van a ser intervenidos de una artroplastia total de rodilla y que presentan un  $IMC \geq 30$ , hipertensión arterial, diabetes mellitus, alguna cardiopatía o una deformidad en varo-valgo severa, tienen más posibilidades de conseguir peores resultados con el WOMAC y con el EuroQol-5D, y por lo tanto que aumente el riesgo de insatisfacción con el resultado de la Artroplastia Total de Rodilla.

# 6. BIBLIOGRAFÍA



## 6. BIBLIOGRAFÍA

1. Núñez M, Lozano L, Núñez E, Segur J, Sastre S, Macule F, Ortega R, Suso S. Total Knee Replacement and Health-Related Quality of Life: Factors Influencing Long-Term Outcomes. *Arthritis and Rheumatism (Arthritis Care and Research)*, 2009; 61(8): 1062–1069.
2. Fernandez-Lopez JC, Laffon A, Blanco FJ, Carmona L. Prevalence, risk factors, and impact of knee pain suggesting osteoarthritis in Spain. *Clin Exp Rheumatol*, 2008; 26(2):324-32.
3. Serrano Aguilar P, López Bastida J, Ramallo Fariña Y, Cabrera Hernández JM, Perestelo Pérez L, Garcés Martín G, Nogales Hidalgo J, Vega Cid R, Rodríguez Santana I, García Huertes L, Heredero Robayna R, Mendoza Suárez N. Análisis coste- efectividad y resultados en salud en cirugía ortopédica de cadera y rodilla. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2007. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: SESCO N° 2006/16.
4. Johnson SR, Archibald A, Davis AM, Badley E, Wright JG, Hawker GA. Is self-reported improvement in osteoarthritis pain and disability reflected in objective measures? *J Rheumatol* 2007; 34(1):159-64
5. Escobar A, Quintana JM, Aróstegui I, Azcarate J, Goenaga JI, Arenaza JC, et al. Development of explicit criteria for total knee replacement. *Int J Technol Asses Health Care* 2003; 19:57-70.
6. Guccione AA, Felson DT, Anderson JJ, et al. The effects of specific medical conditions on the functional limitations of elders in the Framingham study. *Am J Publ Health* 1994; 84: 351-8.
7. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Revisión Artrosis. Panorama actual de medicamento 2000; 238. <http://www.portalfarma.com>
8. Holderbaum D, Haqqi TM, Moskowitz RW. Genetics and osteoarthritis: exposing the iceberg. *Arthritis Rheum* 1995; 38: 1535-40.
9. Paulino J, Pinedo A, Wong C, Crespo D. Estudio general de la frecuencia de las enfermedades reumáticas en una población determinada con fines epidemiológicos. *Rev. Esp. Reumatol* 1982;9:1-8



10. Martín A, Cano JF. Atención Primaria: conceptos, organización y práctica clínica. Madrid: Harcourt - Brace, 1999. p. 1128-52.
11. Nelson DT, Anderson JJ, Naimark A et al. Obesity and knee osteoarthritis: the Framingham study. *Ann Intern Med* 1988; 109:18-24.
12. Cooper C. Epidemiology of osteoarthritis. Londres: Mosby, 1998. p. 1-20.
13. Panel de Expertos de la Sociedad Española de Reumatología (SER). Primer documento de consenso de la Sociedad Española de Reumatología sobre el tratamiento farmacológico de la artrosis de rodilla. *Reumatol Clin*. 2005; 1 (1): 38-48.
14. Choong PF, Dowsey MM. Update in surgery for osteoarthritis of the knee. *Int J Rheum Dis*. 2011; 14(2):167-74.
15. Quintana JM, Escobar A, Arostegui I, et al. Health-related quality of life and appropriateness of knee or hip joint replacement. *Arch Intern Med*. 2006; 166:220-6.
16. Roña Silvia, Ramón. Función y calidad de vida de los pacientes con gonartrosis antes y después de la artroplastia de sustitución. Coste de la gonartrosis según la esperanza de vida y de la cirugía. Tesis Doctoral Universidad Autónoma de Barcelona. 2001
17. Bedair H, Cha TD, Hansen VJ. Economic benefit to society at large of total knee arthroplasty in younger patients: a Markov analysis. *J Bone Joint Surg Am*. 2014 15;96(2):119-26
18. Koenig L, Dall TM, Ruiz D Jr, Saavoss J, Tongue. Can Value-based insurance impose societal costs? *J. Value Health*. 2014 Spe; 17(6):749.51.
19. Mahomed NN, Bourne RB, Davis AM. Willingness to go through surgery again validated the WOMAC clinically important difference from THR/TKR surgery. *J Clin Epidemiol*. 2008; 61:907-918.
20. Wylde V, Learmonth I, Potter A, Bettinson K, Lingard E. Patient reported outcomes after fixed-versus mobile-bearing total knee replacement: a multi-centre randomised controlled trial using the Kinemax total knee replacement. *J Bone Joint Surg (Br)*. 2008;90: 1172-1179
21. 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 Surg Am* 2004; 86-A (5):963-74. Review.

22. Havelin LI, Engesaeter LB, Espehaug B, Furnes O, Lie SA, Vollset SE. The Norwegian Arthroplasty Register: 11 years and 73,000 arthroplasties. *Acta Orthop Scand* 2000; 71:337-53.
23. Slover J, Espehaug B, Havelin LI, Engesaeter LB, Furnes O, Tomek I et al. Cost-effectiveness of unicompartmental and total knee arthroplasty in elderly low-demand patients. A Markov decision analysis. *J Bone Joint Surg Am* 2006;88:2348-55
24. Janse AJ, Gemke RJ, Uiterwaal CS, van der Tweel I, Kimpen JL, Sinnema G. Quality of life: patients and doctors don't always agree: a meta-analysis. *J Clin Epidemiol.* 2004; 57:653–661.
25. Mahomed NN, Barrett J, Katz JN, Baron JA, Wright J, Losina E. Epidemiology of total knee replacement in the United States Medicare population. *J Bone Joint Surg Am* 2005; Jun 87(6):1222-8.
26. European Federation of National Association of Orthopaedics and Traumatology. <http://www.efort.org>.
27. European artroplasty register. <http://www.efort.org/education/registers.aspx>
28. Romero L, Nieuwenhuijse M, Carra A, Sedrakyan A. Review of clinical outcomes-based anchors of minimum clinically important differences in hip and knee registry-based reports and publications. *J Bone Joint Surg Am* 2014;17; 96 Suppl 1:98-103.
29. Sing J, Sloan JA, Johanson NA. Challenges With Health-related Quality of Life Assessment in Arthroplasty Patients: Problems and Solutions. *J Am Acad Orthop Surg.* 2010; 18(2): 72-82.
30. Bourne RB, Chesworth BM, Davis AM, Mahomed NN, Charron KD. Patient satisfaction after total knee arthroplasty: who is satisfied and who is not? *Clin Orthop Relat Res,* 2010;468:57–63.
31. Tsonga Th, Kapetanakis S, Papadopoulos C, Papathanasiou J, Mourgias N, Georgiou N, Fiska A and Kazakos K. Evaluation of Improvement in Quality of Life and Physical Activity After Total Knee Arthroplasty in Greek Elderly Women. *The Open Orthopaedics Journal,* 2011, 5, 343-347.
32. Sasaki E, Tsuda E, Yamamoto Y, Meada S, Otsuka H, Ishibashi Y. Relationship between patient-based outcome score and conventional objective outcome scales in post-operative total knee arthroplasty patients. *Int Orthop* 2014; 38(2):373-8
33. Bugala-Szpak J, Kusz D, Dyrner-Jama I. Early evaluation of quality of life and clinical after total knee arthroplasty. *Ortop Tramadol Rehabil.* 2010; 12(1):41-9.

34. Baumann C, Rat AC, Mainard D, Cuny C, Guillemin F. Importance of patient satisfaction with care in predicting osteoarthritis-specific health-related quality of life one year after total joint arthroplasty. *Qual Life Res.* 2011; 20(10):1581-8.
35. Kauppila AM, Kyllönen E, Ohtonen P, Leppilähti J, Sintonen H, Arokoski JP. Outcomes of primary total knee arthroplasty: the impact of patient-relevant factor on self-reported function and quality of life. *Disabil Rehabil.* 2011; 33(17-18):1659-67.
36. Jansson KA, Granath F. Health-related quality of life (EQ-5D) before and after orthopedic surgery. *Acta Orthopaedica* 2011; 82 (1):82-89.
37. Bruyère O, Ethgen O, Neuprez A, Zégels B, Gillet P, Hiskin JP, Reginster JY. Health-related quality of life after total Knee or hip replacement for osteoarthritis: a 7 year prospective study. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2012; 132 (11):1583-7.
38. Scott CE, Bugler KE, Clement ND, MacDonald D, Howie CR, Biant LC. Patient's expectations of arthroplasty of the hip and knee. *J Bone Joint Surg Br.* 2012; 94(7): 974-81.
39. Insall JN, Dorr LD, Scott RD, Scott WN. Rotational of the knee society clinical Rating System. *Clinic Orthop* 1989; 248:13-4.
40. Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, et al. Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. *J Rheumatol*, 1988; 15:1833-40.
41. Escobar A, Vrotsou K, Bilbao A, Quintana JM, García Pérez L, Herrera-Espiñeira C. Validación de una escala reducida de capacidad funcional del cuestionario WOMAC *Gac Sanit* 2011; 25(6):513-518.
42. Ghomrawi H, Franco Ferrando N, Mandl L, Do H, Noor H, Gonzalez Della Valle A. How often are Patient and Surgeon Recovery Expectations for Total Joint Arthroplasty Aligned? Results of a Pilot Study. *HSSJ*, 2011;7:229-234
43. Badia X, Roset M, Montserrat S, et al. La versión española del EuroQol: descripción y aplicaciones. *Med Clin (Barc)*. 1999; 112 Supl 1:79-85.
44. Turcot K, Sagawa Y Jr, Fritschy D, Hoffmeyer P, Suvà D, Armand S. How gait and clinical outcomes contribute to patient's satisfaction three months following a total knee arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2013; 28(8):1297-300.

45. Schwartz I, Kandel L, Sajina A, Litinezki D, Herman A, Mattan Y. Balance is an important predictive factor for quality of life and function after primary total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br.* 2012; 94(6):782-786.
46. Haanstra TM, Van der Berg T, Ostelo RW, Poolman RW, Jansma EP, Cuijpers P, de Vet HC. Systematic review: do patient expectations influence treatment outcomes in total knee and total hip arthroplasty? *Health Qual Life Outcomes* 2012 18; 10:152.
47. Ko YL, Wu HF, Lin PC. A survey of patient quality of life and Health-care needs prior to undergoing total joint replacement surgery. *Int J Nurs Pract.* 2013; 19(4):415-22.
48. Losina E, Katz JN. Total joint replacement outcomes in patients with concomitant comorbidities: a glass half empty or half full? *Arthritis Rheum.* 2013; 65(5):1157-9.
49. Desmeules F, Dionne CE, Belzile EL, Bourbonnais R, Champagne Fand Frémont P. Determinants of pain, functional limitations and health-related quality of life six months after total knee arthroplasty: results from a prospective cohort study. *BMC Sports Science, Medicine and Rehabilitation* 2013, 5:2
50. Clement ND, Burnett R. Patient satisfaction after total knee arthroplasty is affected by their general Physical well-being. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2013; 21(11):2638-2646.
51. Baker PN, Rushton S, Jameson SS, Reed M, Gregg P, Deehan DJ. Patient satisfaction with total knee replacement cannot be predicted from pre-operative variables alone: A cohort study from National Joint Registry for England and Wales. *J Bone Joint Surg Br.* 2013; 95-B (10):1359-1365.
52. Mencièrè ML, Epinette JA, Gabrion A, Arnalsteen D, Merti P. Does high flexion after total hip replacement really improve our patients quality of life al a short-term follow-up?: a comparative case-control study with hyperflex PFR Sigma versus Triathlon knee series. *Int Orthop* 2014; 38 (10):2079-86.
53. Herrero Sanchez MD, García-Iñigo MC, Nuño-Beato-Redondo BS, Fernández-de-las-Peñas C, Albuquerque-Sendín F. Association between ongoing pain intensity, health-related quality of
54. Life, disability and quality of sleep in elderly people with total knee arthroplasty. *Ciência & Saúde Colectiva* 2014; 19(6):1881-1888.
55. Klit J, Jacobsen S, Rosenlund S, Sonne-Holm S, Troelsen A. Total knee arthroplasty in younger patients evaluated by alternative outcome measures. *J Arthroplasty* 2014; 29 (5):912-7.

56. Sugita T, Kikuchi Y, Aizawa T, Sasaki A, Miyatake N, Maeda I. Quality of life after bilateral total knee arthroplasty determined by a 3-year longitudinal evaluation using the Japanese knee osteoarthritis measure. *J Orthop Sci* 2015; 20(1):137-42.
57. Baker P, Muthumayandi K, Gerrant C, Kleim B, Bettinson K, Deehan D. Influence of Body Mass Index (BMI) on Functional Improvements at 3 Years Following Total Knee Replacement: A Retrospective Cohort Study. *Plos One* 2013; 8/3/e59079.
58. Liljensoe A, Lauersen JO, Soballe K, Mechlenburg I. Overweight preoperatively impairs clinical outcome after knee arthroplasty. A cohort study of 197 patients 3-5 years after surgery. *Acta Orthopaedica* 2013;84(4): 392-397.
59. Amusat N, Beaupre L, Jhanri G, Pohar SL, Simpson S, Warren S, Jones CA. Diabetes that impacts on routine activities predicts slower recovery after total knee arthroplasty: an observational study. *Journal of Physiotherapy* 60 (2014) 217.223.
60. Gross F, Van der Meulen J, Black N. Relationship between patients' reports of complications and symptoms, disability and quality of life after surgery. *Br J Surg* 2012; 99(8):1156-63.
61. Nuñez M, Vilchez Cavazos F, Nuñez Juárez E, Martínez-Pastor JC, Maculé Beneyto F, Suso S, Viladomiu A. Measuring Outcomes: Pain and Quality of Life 48 Months After Acute Postoperative Total Knee Prosthetic Joint Infection. *Pain Pract* 2014.
62. Keurentjes C, Blane D, Bartley M, Keurentjes JJB, Fiocco M. Socio-Economic Position Has No Effect on Improvement in Health-Related Quality of Life and Patient Satisfaction in Total Hip and Knee Replacement: A Cohort Study. *Plosone* 2013;8(3):e56785.
63. Keurentjes JC, Fiocco M, Nelissen RG. Willingness to undergo surgery again validated clinically important differences in health-related quality of life after total hip replacement or total knee replacement surgery. *J Clin Epidemiol* 2014; 67(1):114-20.
64. Brown K, Amusat N, Topp R, Brosky JA, Lajoie AS. Prehabilitation and quality of life three months after total knee arthroplasty: a pilot study. *Percept Mot Skills* 2012; 115(3):765-774.
65. Dyrhovden GS, Gothesen O, Lygre SHL, Fenstad AM, Soras TE, Halvorsen S, Jellestad T, Furnes O. Is the use of computer navigation in total knee arthroplasty improving implant positioning and function? A comparative study of 198 knees operated at a Norwegian district hospital. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2013, 14: 321.

66. Judge A, Arden NK, Cooper C, Javarid MK, Carr AJ, Field RE Dieppe PA. Predictors of outcomes of total knee replacement surgery. *Rheumatology* 2012; 51:1804-1813.
67. Serra-Sutton V, Allepuz A, Martinez O, Espallargues M. Quality of Life-associated Factors at one year after total hip and knee replacement: a multicentre study in Catalonia. *Rev Esp Cir Orthop Tramadol* 2013;57(4):254-262.
68. Alentorn-Geli E, Leal-Blanquet J, Guirro P, Pelfort X, Puig-Verdié L. Comparison of quality of life between elderly patients undergoing TKA. *Orthopedics*. 2013 ; 36 (4): 415-419.
69. Losina E, Katz JN. Total joint replacement outcomes in patients with concomitant comorbidities: a glass half empty or half full? *Arthritis Rheum*. 2013; 65(5):1157-9.
70. Hawker GA, Badley EM, Borkhoff CM, Corxford R, Davis AM; Dunn S, Gignac MA, Jaglal SB, Kreder HJ. Which patients are most likely to benefit from total joint arthroplasty? *Arthritis Rheum*. 2013; 65(5):1243-52.
71. George LK, Hu L, Sloan FA. The effects of total knee arthroplasty on physical functioning and health among the under age 65 population. *Value Health* 2014; 17(5):605-10.
72. Fehring TK, Odum SM, Griffin WL, Mason JB, McCoy TH. The obesity epidemic: its effect on total joint arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2007; 22 (6 suppl 2):71–76.
73. Hamoui N, Kantor S, Vince K, Crookes PF. Long-term outcome of total knee replacement: does obesity matter? *Obes Surg*. 2006; 16: 35-8.
74. Changulani M, Kalairajah Y, Peel T, Field RE. The relationship between obesity and the age at which hip and knee replacement is undertaken. *J Bone Joint Surg Br*, 2008;90-B:360–363
75. Mason JB. The new demands by patients in the modern era of total joint arthroplasty: a point of view. *Clin Orthop Relat Res*. 2008; 466:146–152.
76. Yeung E, Jackson M, Sexton S, Walter W, Zicat B, Walter W. The effect of obesity on the outcome of hip and Knee arthroplasty. *International Orthopaedics (SICOT)* 2011 35: 929-934.
77. Dowsey MM, Liew D, Choong PFM. Economic Burden of Obesity in Primary Knee Arthroplasty. *Arthritis Care & Research*. 2011; 63; 10:1375-1381.
78. Horan F. Obesity and joint replacement. *J Bone J Surg Br* 2006;88:1269–71.
79. Kellgren Jh, Lawrence Js. Radiological assessment of osteo-arthrosis. *Ann Rheum Dis*. 1957; 16(4):494-502

80. Batlle-Gualda E, Esteve-Vives J, Piera MC, et al. Traducción y adaptación al español del cuestionario WOMAC específico para artrosis de rodilla y cadera. *Rev Esp Reumatol*. 1999; 26:38–45.
81. Rabin R, de CF. EQ-5D: a measure of health status from the EuroQol Group. *Ann Med*. 2001; 33:337–43.
82. Fransen M, Edmonds J. Reliability and validity of the EuroQol in patients with osteoarthritis of the knee. *Rheumatology (Oxford)* 1999; 38:807–13.
83. Badia X, Roset M, Montserrat S, et al. La versión española del EuroQol: descripción y aplicaciones. *Med Clin (Barc)*. 1999; 112Supl 1:79–85.
84. Mujica-Mota R, Tarricone R, Ciani O, Bridges JFP, Drummond M. Determinants of demand for total hip and knee arthroplasty: a systematic literature review. *BMC Health Services Research* 2012, 12:225.
85. Mahomed NN, Liang MH, Cook EF, Daltroy LH, Fortin PR, Fossel AH, Katz JN. The importance of patient expectations in predicting functional outcomes after total joint arthroplasty. *J Rheumatol*. 2002; 29:1273–1279.
86. Robertsson O, Dunbar M, Pehrsson T, Knutson K, Lidgren L. Patient satisfaction after knee arthroplasty: a report on 27,372 knees operated on between 1981 and 1995 in Sweden. *Acta Orthop Scand*, 2000; 71:262–267.
87. Zhang XH, Li SC, Xie F, Lo NN, Yang KY, Yeo SJ, Fong KY, Thumboo J. An exploratory study of response shift in health-related quality of life and utility assessment among patients with osteoarthritis undergoing total knee replacement surgery in a tertiary hospital in Singapore. *Value Health*. 2012; 15(1 Suppl):S72-8.
88. Gawel J, Fibiger W, Starowicz A, Szwarczyk W. Early assessment of knee function and quality of life in patients after total knee replacement. *Ortop Traumatol Rehabil*. 2010; 12(4):329-37.
89. Papakostidou I, Dailianan ZH, Papapolychroniou T, Liaropoulos L, Zintzaras E, Karachalios TS and Malizos KN. Factors affecting the quality of life after total knee arthroplasties: a prospective study. *BMC Musculo skeletal Disorders* 2012, 13:116.

90. Jones DL, Westby MD, Greidanus N, Johanson NA, Krebs DE, Robbins L, Rooks DS, Brander V. Update on hip and kneearthroplasty: current state of evidence. *Arthritis Rheum.* 2005; 53:772–780.
91. Bourne RB, McCalden RW, MacDonald SJ, Mokete L, Guerin J. Influence of patient factors on TKA outcomes at 5-11 years follow-up. *Clin Orthop Relat Res.* 2007; 464:27–31.
92. Núñez M, Núñez E, del Val JL, Ortega R, Segur JM, Hernández MV, et al. Health-related quality of life in patients with osteoarthritis after total knee replacement: factors influencing outcomes at 36 months of follow-up. *Osteoarthritis Cartilage,* 2007; 15:1001–7.
93. MacDonald SJ, Charron KD, Bourne RB, Naudie DD, McCalden RW, Rorabeck CH. The John Insall Award: genderspecific total knee replacement. Prospectively collected clinical outcomes. *Clin Orthop Relat Res* 2008;466:2612–6.
94. Jones CA, Beaupre LA, Johnston DW, Suarez-Almazor ME. Total joint arthroplasties: current concepts of patient outcomes after surgery. *Rheum Dis Clin North Am,* 2007;33: 71–86
95. Robertsson O, Dunbar M. Patient satisfaction compared with general health and disease-specific questionnaires in knee arthroplasty patients. *J Arthroplasty* 2001; 16:476–82.
96. Bourne RB, Chesworth BM, Davis AM, Mahomed NN, Charron KD. Patient satisfaction after total knee arthroplasty: who is satisfied and who is not? *Clin Orthop Relat Res.* 2010; 468:57–63.
97. Liebs TR, Herzberg W, Roth-Kroeger AM, Rütther W, Hassenpflug J. Women recover faster than men after standard knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2011; 469(10):2855-65.
98. Lozano LM, Nunez M, Segur JM, Macule F, Sastre S, Nuñez E, Suso S. Relationship between knee anthropometry and surgical time in total knee arthroplasty in severely and morbidly obese patients: a new prognostic index of surgical difficulty. *Obes Surg.* 2008; 18:1149–1153.
99. Samson AJ, Mercer GE, Campbell DG. Total knee replacement in the morbidly obese: a literature review. *ANZ J Surg.* 2010; 80: 595-9.
100. Gillespie y Porteous (2007) 31 Gillespie GN, Porteous AJ. Obesity and knee arthroplasty. *Knee* 2007; 14:81–6.



101. Kerkhoffs GM, Servien E, Dunn W, Dahm D, Bramer JA, Haverkamp D. The influence of obesity on the complication rate and outcome of total knee arthroplasty: a meta-analysis and systematic literature review. *J Bone Joint Surg Am.* 2012; 94(20): 1839-44.
102. Issa K, Pivec R, Kapadia BH, et al. Does obesity affect the outcomes of primary total knee arthroplasty? *J Knee Surg.* 2013; 26: 89-94.
103. McElroy MJ, Pivec R, Issa K, Harwin SF, Mont MA. The effects of obesity and morbid obesity on outcomes in TKA. *J Knee Surg.* 2013; 26: 83-8.
104. Nuñez M, Lozano L, Nuñez E, Segur JM, Sastre S. Factors Influencing Health-related of Life after TKA in patients who are Obese. *Clin Orthop Relat Res.* 2011; 469:1148-1153.
105. Noble PC, Conditt MA, Cook KF, Mathis KB. The John Insall Award: Patient expectations affect satisfaction with total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2006; 452:35-43.
106. Chesworth BM, Mahomed NN, Bourne RB, Davis AM. Willingness to go through surgery again validated the WOMAC clinically important difference from THR/TKR surgery. *J Clin Epidemiol.* 2008; 61:907-918.
107. Lingard EA, Sledge CB, Learmonth ID. Patient expectations regarding total knee arthroplasty: differences among the United States, United Kingdom, and Australia. *J Bone Joint Surg (Am).* 2006; 88:1201-7.
108. Mancuso CA, Graziano S, Briskie LM, Peterson MG, Pellicci PM, Salvati EA, Sculco TP. Randomized trials to modify patients' preoperative expectations of hip and knee arthroplasties. *Clin Orthop Relat Res.* 2008; 466:424-431.
109. Schulze A, Fleskes K, Scharf HP. What do patients in Germany expect from their total knee arthroplasty? *Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie.* 2014; 152(5): 462-8.
110. Gonzalez Saenz de Tejada et al [39] Gonzalez Saenz de Tejada M, Escobar A, Bilbao A, Herrera-Espiñeira C, Garcia-Perez L, Aizpuru F, Sarasqueta C. A prospective study of the association of patient expectations with changes in health-related quality of life outcomes, following total joint replacement. *BMC musculoskeletal disorders.* 2014; 23(15): 248.
111. Sepucha K, Feibelmann S, Chang Y, Clay CF, Kearing SA, Tomek I, Yang T, Katz JN. Factors associated with the quality of patients' surgical decision for treatment of hip and knee osteoarthritis. *J Am Coll Surg.* 2013; 217(4):694-701.

112. Ibrahim SA, Hanusa BH, Hannon MJ, Kresevic D, Long J, Kent Kwoh C. Willingness and access to joint replacement among African American patients with knee osteoarthritis- a randomized, controlled intervention. *Arthritis Rheum.* 2013; 65(5):1253-61.

## 7. ANEXOS



## ANEXO 1: Cuestionario EuroQol-5D

Elija una única respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud en el día de HOY.  
No marque más de una casilla en cada grupo.

### 1. Movilidad

- No tengo problemas para caminar
- Tengo algunos problemas para caminar
- Tengo que estar en la cama

### 2. Cuidado Personal

- No tengo problemas con el cuidado personal
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme
- Soy incapaz de lavarme o vestirme

### 3. Actividades Cotidianas (*Ejemplo: trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre*)

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas

### 4. Dolor/Malestar

- No tengo dolor ni malestar
- Tengo moderado dolor o malestar
- Tengo mucho dolor o malestar

### 5. Ansiedad/Depresión

- No estoy ansioso ni deprimido
- Estoy moderadamente ansioso o deprimido
- Estoy muy ansioso o deprimido

6. Comparando con mi estado general de salud durante los últimos 12 meses, mi estado de salud hoy es:

- Mejor
- Igual
- Peor

El mejor estado de salud imaginable

7. Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en la cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse.

Nos gustaría que nos indicara en esta escala, en su opinión, lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY. Por favor, dibuje una línea desde el casillero donde dice "Su estado de salud hoy" hasta el punto del termómetro que en su opinión indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY.

Su estado de salud hoy



## ANEXO 2: Cuestionario WOMAC para artrosis

Las preguntas de los apartados A, B y C se plantearán de la forma que se muestra a continuación. Usted debe contestarlas poniendo una "X" en una de las casillas.

1. Si usted pone la "X" en la casilla que está más a la izquierda

Ninguno       Poco       Bastante       Mucho       Muchísimo

indica que NO TIENE DOLOR.

2. Si usted pone la "X" en la casilla que está más a la derecha

Ninguno       Poco       Bastante       Mucho       Muchísimo

indica que TIENE MUCHÍSIMO DOLOR.

3. Por favor, tenga en cuenta:

- que cuanto más a la **derecha** ponga su "X" **más** dolor siente usted.
- que cuanto más a la **izquierda** ponga su "X" **menos** dolor siente usted.
- No marque** su "X" fuera de las casillas.

Se le pedirá que indique en una escala de este tipo cuánto dolor, rigidez o incapacidad siente usted. Recuerde que cuanto más a la derecha ponga la "X" indicará que siente más dolor, rigidez o incapacidad.

---

<sup>1</sup> Traducido y adaptado por E. Batlle-Gualda y J. Esteve-Vives  
Batlle-Gualda E, Esteve-Vives J, Piera MC, Hargreaves R, Cutts J. Adaptación transcultural del cuestionario WOMAC específico para artrosis de rodilla y cadera. Rev Esp Reumatol 1999; 26: 38-45.

## Apartado A

### INSTRUCCIONES

Las siguientes preguntas tratan sobre cuánto **DOLOR** siente usted en las **caderas y/o rodillas** como consecuencia de su **artrosis**. Para cada situación indique cuánto **DOLOR** ha notado en los **últimos 2 días**. (Por favor, marque sus respuestas con una "X".)

### PREGUNTA: ¿Cuánto dolor tiene?

1. Al andar por un terreno llano.

Ninguno       Poco       Bastante       Mucho       Muchísimo

2. Al subir o bajar escaleras.

Ninguno       Poco       Bastante       Mucho       Muchísimo

3. Por la noche en la cama.

Ninguno       Poco       Bastante       Mucho       Muchísimo

4. Al estar sentado o tumbado.

Ninguno       Poco       Bastante       Mucho       Muchísimo

5. Al estar de pie.

Ninguno       Poco       Bastante       Mucho       Muchísimo

### Apartado B

#### INSTRUCCIONES

Las siguientes preguntas sirven para conocer cuánta **RIGIDEZ** (no dolor) ha notado en sus **caderas y/o rodillas** en los **últimos 2 días**. **RIGIDEZ** es una sensación de dificultad inicial para mover con facilidad las articulaciones. (Por favor, marque sus respuestas con una "X".)

1. ¿Cuánta **rigidez** nota **después de despertarse** por la mañana?  
 Ninguna     Poca     Bastante     Mucha     Muchísima
  
2. ¿Cuánta **rigidez** nota durante **el resto del día** después de estar sentado, tumbado o descansando?  
 Ninguna     Poca     Bastante     Mucha     Muchísima

### Apartado C

#### INSTRUCCIONES

Las siguientes preguntas sirven para conocer su **CAPACIDAD FUNCIONAL**. Es decir, su capacidad para moverse, desplazarse o cuidar de sí mismo. Indique cuánta dificultad ha notado en los **últimos 2 días** al realizar cada una de las siguientes actividades, como consecuencia de su **artrosis** de **caderas y/o rodillas**. (Por favor, marque sus respuestas con una "X".)

#### PREGUNTA: ¿Qué grado de dificultad tiene al...?

1. Bajar las escaleras.  
 Ninguna     Poca     Bastante     Mucha     Muchísima
  
2. Subir las escaleras  
 Ninguna     Poca     Bastante     Mucha     Muchísima



3. Levantarse después de estar sentado.

Ninguna       Poca       Bastante       Mucha       Muchísima

4. Estar de pie.

Ninguna       Poca       Bastante       Mucha       Muchísima

5. Agacharse para coger algo del suelo.

Ninguna       Poca       Bastante       Mucha       Muchísima

6. Andar por un terreno llano.

Ninguna       Poca       Bastante       Mucha       Muchísima

7. Entrar y salir de un coche.

Ninguna       Poca       Bastante       Mucha       Muchísima

8. Ir de compras.

Ninguna       Poca       Bastante       Mucha       Muchísima

9. Ponerse las medias o los calcetines.

Ninguna       Poca       Bastante       Mucha       Muchísima

10. Levantarse de la cama.

Ninguna       Poca       Bastante       Mucha       Muchísima

11. Quitarse las medias o los calcetines.

Ninguna       Poca       Bastante       Mucha       Muchísima

### **ANEXO 3: Cuestionario HSS .Artroplastia de rodilla.**

#### **DOLOR**

Dolor al caminar

0. No
1. Poco
2. Moderado
3. Severo

Dolor en reposo

0. No
1. Poco
2. Moderado
3. Severo

#### **FUNCIÓN**

Caminar

1. Caminar y de pie sin limitación
2. Caminar aprox. 1Km, de pie > 30min
3. Caminar aprox. 500m, de pie 15-30 min
4. Caminar menos de 100 metros
5. No puede caminar

Escaleras

1. Normal
2. Con ayuda

Trasladarse

1. Normal
2. Con ayuda

#### **ARCO DE MOVIMIENTO**

Arco de movimiento. Cada 8° = 1 punto

**FUERZA MUSCULAR**

Fuerza muscular

1. Extensión contra resistencia
2. Extensión sin resistencia
3. Puede realizar ADM débilmente
4. No puede realizar arco de movimiento

**FLEXO**

1. No hay
2. 5-10°
3. 10-20°
4. > 20°

**LAXITUD**

1. No hay
2. 10-5°
3. 6-15°
4. > 15°

**RESTA**

1. Bastón
2. 1 Muleta
3. 2 Muletas
4. Ninguno

1. Déficit de extensión de 5°
2. Déficit de extensión de 10°
3. Déficit de extensión de 15°
4. Ninguno

**Deformidad** (varo/valgo) cada 5° = 1 punto

#### **ANEXO 4: Artículo:**

### **PATIENTS WITH HIGH BLOOD PRESSURE, DIABETES, CARDIAC PATHOLOGY OR SEVERE VARUS-VALGUS DEFORMITY HAVE A HIGHER RISK OF BEING DISSATISFIED AFTER TOTAL KNEE REPLACEMENT**

Juan José Nogales Hidalgo, Ana Torres Pérez, Fernando Santonja Medina

#### **ABSTRACT**

Due to the non-existence of studies where the patient and surgeon expectations on TKR are analyzed employing the HSS, WOMAC and EuroQol-5D (EQ-5D) test, we have decided to study this subject.

We wanted to determine if the results obtained with a clinical score as HSS are correlated with the results recruited on Health Related Quality of Life (HRQoL) scores like WOMAC and EuroQol-5D; and estimate if having diabetes, cardiac pathology, high blood pressure, lower limb alignment deformity, Chronic Venous Insufficiency or the implant design influence on the results obtained on the WOMAC and EuroQol-5D.

A prospective study has been done including 213 patients with knee osteoarthritis (Kellgren and Lawrence 3 rd and 4 th degrees) operated of a TKR by the same surgeon during 6 years.

The following parameters have been collected: sex, age, date of surgery, side, knee pathology, pathological previous illnesses (diabetes, high blood pressure, Parkinson, arrhythmias, ischemic cardiac pathology...), lower limb deformity (flexion, varus and valgus deformity), Chronic Venous Insufficiency and implant design.

The collection of data has been performed on four times: preoperative, three, six and 12 months postop.

We found a correlation between the improvements on range of movements after a TKR once the results of the HSS, EuroQol-5D and WOMAC were compared ( $p<0.05$ ) and the use of a stick or crutches to walk after the surgery ( $p<0.05$ ).

Present a cardiac pathology, diabetes or a severe varus-valgus deformity was statistically significant correlated with obtaining a worst WOMAC and EuroQol-5D postsurgical result.

Patients that are going to have a TKR and present high blood pressure, diabetes, a cardiac pathology or a severe varus-valgus deformity have more possibilities of obtain worst results on the WOMAC and EuroQol-5D and the risk of dissatisfaction with the result of the TKR can be increased.

Objective clinical estimation measured with the HSS questionnaire; don't correlate with the improvement on quality of life that the patient experiments after the surgery through the WOMAC and the EuroQol-5D for the parameters pain and correction of the deformity postop and correlates with the parameters range of movements and use of stick-crutches.

## **KEYWORDS**

Diabetes, high blood pressure, cardiac pathology, deformity, TKR, health related quality of life

## **OBSERVATIONAL STUDY**

Level of Evidence III

## **INTRODUCTION**

Patients normally have different expectations on the TKR results than the surgeon and when they don't reach these results they turn to be unsatisfied.

Studying the patient satisfaction after a TKR is important; frequently discordance exists between the clinical values estimated by the surgeon and the subjective opinion of the patient about his health status.

Due to the non-existence of studies where the patient and surgeon expectations on TKR are analyzed employing the HSS, WOMAC and EuroQol-5D (EQ-5D) test, we have decided to study this subject.

There are studies where they have seen that sex, age, weight and clinical/surgical factors influence on the TKR results [1-6]; but there are others where this has not been proved [7-11].

We wanted to determine if the results obtained with a clinical score as HSS are correlated with the results recruited on Health Related Quality of Life (HRQoL) scores like WOMAC and EuroQol-5D; and estimate if having diabetes, cardiac pathology, high blood pressure, a lower limb alignment deformity or Chronic Venous Insufficiency or the implant design influence on the results obtained on the WOMAC and EuroQol-5D.

## **METHODS AND MATERIALS**

A prospective study approved by the Ethics Committee has been done including 213 patients with knee osteoarthritis (Kellgren and Lawrence 3<sup>rd</sup> and 4<sup>th</sup> degrees) operated of a TKR by the same surgeon during 6 years.

We revised literature to calculate the sample size of our study, the following parameters were selected to complete our sample size calculation: a non-inferiority margin of  $\delta=10\%$ , an error of  $\alpha=0.05$  and a power of 0.8. Assuming the possibility of having a 10% loss of patients included in the study, it was estimated that the patient sample should comprise at least 200 patients.

The exclusion criteria were: patients with inflammatory or musculoskeletal diseases, tumors, psychiatric illnesses or severe respiratory or cardiac pathology. Illiterate patients have been also excluded.

Patients were informed about the study and signed the informed consent before being included to implant the TKR. To participate in the study, the patients needed to come to the clinics to be evaluated and complete the questionnaires at least four times (preoperative, 3, 6 and 12 months postop).

The following parameters have been collected: sex, age, date of surgery, side, knee pathology, pathological previous illnesses (diabetes, high blood pressure, Parkinson, arrhythmias, ischemic cardiac pathology...), lower limb deformity (flexion, varus and valgus deformity) and Chronic Venous Insufficiency.

The collection of data has been performed on four times: preoperative, three, six and 12 months postop.

When the patient with knee osteoarthritis was included on the study an envelope with the informed consent to participate on the study and the questionnaires EuroQol-5D and WOMAC was done. After filling them, the patients introduced all the documents on the envelopes and send them by a Courier Company to the Extrahospitalary Management Control Centre of the Canary Island Health System (UGE), with their identification number, to obey the Patient Protection Law.

Before coming to the clinics (3, 6 and 12 months postop), the patients filled the questionnaires WOMAC and EuroQol-5 and send them by a Courier Company to the UGE. At the clinics the surgeon performed the anamnesis, explore the range of motion and complete the HSS.

115 TKR were performed on the right side and 98 on the left. 205 patients had primary knee osteoarthritis and just 8 rheumatoid arthritis.

As patient's previous pathologies we have found: 46 patients with diabetes type II, 2 patients with diabetes type I, 135 patients with high blood pressure under pharmacology treatment, 27 patients with cardiac pathology (18 arrhythmias and 9 ischemic cardiomyopathies) and 3 patients had Parkinson.

Our patients presented as lower limb deformities before the arthroplasty : 22 normal axis, 19 low genu varus (5°-10°), 131 mild genu varus (10°-15°), 6 severe genu varus (>15°), 7 low genu valgus (5°-10°), 23 mild genu valgus (10°-15°) and 3 severe genu valgus (>15°). 148 patients presented Chronic Venous Insufficiency.

The implants were the following ones: NexGenLegacy Posterior Stabilized®, Profix®, Columbus D/D Braun Aesculap® and Genesis II PS®. All the tibial implants were cemented. For the femoral implants 164 were cemented and 48 uncemented. 93 % of the patients ended with a PS design.



A standard statistical analysis was done through a univariate (descriptive analysis) and bivariate (finding statistic significant differences between the questionnaires results during the different periods of time) analysis.

The parameters: having diabetes mellitus, cardio pathology, high blood pressure, Chronic Venous Insufficiency, present a mild and severe varus–valgus deformity and implant design were studied employing the Pearson's linear correlation coefficient for each pair of variable to see if one of those parameters could predict the postsurgical results of the WOMAC and EuroQol-5D questionnaires.

The statistical significance level elected was 1 % .All the statistical analysis was done with the SPSS software (Version 16, SPSS Inc, Chicago, Ill).

## RESULTS

From the 225 patients initially recruited, 12 were excluded. 68% presented Kellgren and Lawrence 3<sup>rd</sup> degree knee osteoarthritis and 32 % a 4<sup>th</sup> degree one.

The following table (Table 1) represents the values obtained on the HSS preoperatory, three, six and twelve months postop. The different values at 3, 6 and 12 months postop for the parameters: walking pain, rest pain, range of motion, muscle strength, walking aid and extension lag were statistically significant ( $p < 0.05$ ).

<i>HSS</i>	<i>PRE</i>	<i>3 months</i>	<i>6 months</i>	<i>12 months</i>	<i>p</i>
WALKING PAIN (0-15)	4,84	11,62	12,78	13,25	0.03
REST PAIN (0-15)	7,46	12,79	13,83	14,04	0.02
WALKING / STANDING (4-12)	7,61	10,02	10,53	10,70	<i>n s</i>
STAIRS (0-5)	0,16	1,30	1,71	1,79	<i>n s</i>
TRANSFER (0-5)	2,39	3,91	4,34	4,38	<i>n s</i>
RANGE OF MOTION (5-18)	12,73	13,26	13,39	13,67	0.04
MUSCLE STRENGTH (4-10)	9,73	9,97	10	10	0.01
FLEXION DEFORMITY (5-10)	8,65	9,46	9,64	9,75	<i>n s</i>
INSTABILITY (0-10)	8,42	9,94	9,93	9,93	<i>n s</i>
WALKING AID (-3-0)	-0,78	-0,47	-0,30	-0,30	0.03
EXTENSION LAG (-5-0)	-1,49	-0,45	-0,33	-0,20	0.02
DEFORMITY (-4-5)	0,52	0,07	0,11	0,08	<i>n s</i>

*Table 1. HSS results preop, 3, 6 and 12 months postop. Interval limits values expressed between parentheses*

The values obtained on the Euro-Qol5 are detailed on the following table (Table 2).

<i>Euro-Qol5D</i>	<i>PRE</i>	<i>3 months</i>	<i>6 months</i>	<i>12 months</i>	<i>p</i>
Mobility (1-2)	1,92	1,54	1,36	1,22	0.03
Self-Care (1-2)	1,58	1,23	1,28	1,13	0.02
Usual Activities (1-3)	1,92	1,54	1,52	1,22	0.04
Pain/Discomfort (2-3)	2,58	1,85	1,84	1,61	0.02
Anxiety/Depression (1-3)	1,62	1,19	1,20	1,22	<i>n s</i>
Health state compared with the previous 12 months (1-3)	2,50	1,19	1,16	1,17	0.03
VAS (Visual analogue scale)	44,46 (12- 70)	66,23 (7-95)	73,28 (40-92)	79,13 (50-100)	0.01

Table 2. Euro-Qol5D results preop, 3, 6 and 12 months postop. Interval limits values expressed between parentheses

All the values of the score parameters at 3, 6 and 12 months were improved and their differences statistically significant except for the parameter anxiety/depression.

On Table 3 we have represented the values obtained with the WOMAC score preop, 3, 6 and 12 months postop. Comparing the results obtained on the WOMAC preop, 3, 6 and 12 months postop a statistical significant difference was seen on all the parameters except for standing (Table 3).

<b>WOMAC</b>	<b>PATIENTS</b>	<b>PRE</b>	<b>3 months</b>	<b>6 months</b>	<b>12 months</b>	<b>p</b>
<b>PAIN</b>	Walking on flat surface	3,11	1,85	1,47	1,50	0.03
	Descending and ascending stairs	3,89	2,27	2,25	1,99	0.02
	Lying in bed at nighttime	3,00	1,89	1,90	1,46	0.01
	Sitting or lying	2,72	1,64	2,14	1,38	0.02
	Standing	3,65	2,10	1,99	1,72	0.01
<b>STIFNESS</b>	First wakening in the morning	3,19	2,00	1,75	1,60	0.02
	After sitting, lying or resting later in the day	3,10	1,85	1,75	1,55	0.01
<b>FUNCTION DAILY LIVING</b>	Descending stairs	3,85	2,22	2,11	2,04	0.05
	Ascending stairs	3,84	2,13	2,04	1,96	0.01
	Rising from sitting	3,64	2,16	2,09	1,80	0.02
	Standing	3,60	2,05	1,92	1,69	ns
	Bending to floor/pick up an object	3,69	2,17	2,08	2,06	0.03
	Walking on flat surface	3,03	1,59	1,47	1,40	0.01
	Getting in/out of car	3,71	2,34	2,25	2,00	0.01
	Going shopping	3,52	2,09	1,90	1,89	0.03
	. Putting on socks/stockings	3,45	2,24	2,14	1,97	0.04
	Rising from bed	3,24	1,82	1,79	1,65	0.02
	Taking off socks/stockings	3,38	2,18	2,06	1,95	0.03
	Lying in bed	2,66	1,57	1,46	1,36	0.02
	Getting in/out of bath	3,06	1,80	1,75	1,57	0.01
	Sitting	2,70	1,59	1,55	1,44	0.03
	Getting on/off toilet	3,21	1,91	1,85	1,65	0.02
Heavy domestic duties	3,95	2,56	2,41	2,33	0.01	
Light domestic duties	3,01	1,75	1,69	1,62	0.04	

Table 3. WOMAC results preop, 3, 6 and 12 months postop. Interval limits values expressed between parentheses

A statistic significant correlation between the results obtained on the Euro-Qol-5D and the WOMAC was seen on the reduction of the stiffness and all the items to perform daily life activities ( $p < 0.05$ ) A correlation between the reduction of the pain after implanting a TKR was also noted ( $p < 0.05$ ).

We found a correlation between the improvements on range of movements (Table 4) after a TKR once the results of the HSS, EuroQol-5D and WOMAC were compared ( $p < 0.05$ ) and the use of a stick or crutches (Table 5) to walk after the surgery ( $p < 0.05$ ).

### Multiple Comparisons

#### ROM improvement

(I) Mov PRE	(J) Mov12 m	Mean Difference (I-J)	Std. Error	Sig.	Lower Bound	Upper Bound
HSS	WOMAC	12,3700*	1,67249	.040	0	5
	EuroQol-5D	-7,2200*	1,67249	.023	1	2
WOMAC	HSS	14,3400*	1,67249	.017	5	18
	EuroQol-5D	5,2800*	1,67249	.000	1	2
EuroQol-5D	HSS	-2,2300*	1,67249	.000	5	18
	WOMAC	3,6500*	1,67249	.036	0	5

Base on observed means. The error term in Mean Square (Error) =16, 7249. \*The mean difference is significant at the .05 level

Table 4. Correlation improvement range of movement at 12 months HSS, WOMAC and EuroQol-5D.

**Multiple Comparisons. Stick or Crutches**

(I) B y M PRE	(J) B y M 12 m	Mean Difference (I-J)	Std. Error	Sig.	Lower Bound	Upper Bound
<b>HSS</b>	<b>WOMAC</b>	11,7600*	1,43276	.064	1	4
	<b>EuroQol-5D</b>	-7,9800*	1,43276	.032	1	3
<b>WOMAC</b>	<b>HSS</b>	13,2750*	1,43276	.013	-3	0
	<b>EuroQol-5D</b>	-5,7560*	1,43276	.000	1	3
<b>EuroQol-5D</b>	<b>HSS</b>	86790*	1,43276	.000	-3	0
	<b>WOMAC</b>	10,4350*	1,43276	.000	1	4

Base on observed means. The error term in Mean Square (Error) =14,327

\*The mean difference is significant at the.05 level

Table 5. Correlation use of sticks and crutches at 12 months HSS, WOMAC and EuroQol-5D.

The parameters correlated statistically with obtaining worst postsurgical results were the following ones (the positive sign of the coefficient means a direct association between the parameters and the negative sign an indirect one):

-Present high blood pressure (Pearson's linear correlation coefficient WOMAC = - 0, 73/ Euro Qol-5D =-0, 82), a cardiac pathology (Pearson's linear correlation coefficient WOMAC = 0, 85/ Euro Qol-5D = 0, 72) or diabetes mellitus (Pearson's linear correlation coefficient WOMAC = 0, 78/ Euro Qol-5D =-0, 86)

- Having a severe varus (Pearson's linear correlation coefficient WOMAC = 0, 92/ Euro Qol-5D =-0, 85) or a severe valgus (Pearson's linear correlation coefficient WOMAC = - 0, 94/ Euro Qol-5D =-0, 96) deformity.

No statistic significant relation was demonstrated between having a Chronic Venous Insufficiency (Pearson's linear correlation coefficient WOMAC = 0,02/ Euro Qol-5D

=0,13), possess a mild varus (Pearson's linear correlation coefficient WOMAC = -0,18/ Euro Qol-5D =-0,05) or mild valgus (Pearson's linear correlation coefficient WOMAC = -0,26/ Euro Qol-5D =0,11) deformity or the implant design (Nex Gen Legacy Posterior Stabilized® R=0,23 WOMAC /R=0,14 Euro Qol-5D - Profix® R=0,32 WOMAC /R=0,26 Euro Qol-5D - Columbus D/D Braun Aesculap® R=0,17 WOMAC / R=0,15 Euro Qol-5D - Genesis II PS® R=0,24 WOMAC / R=0,18 Euro Qol-5D).

## DISCUSSION

Patients estimate more positively the HRQoL results obtained after a TKR (EuroQol-5D y WOMAC) than the surgeon (HSS). Our results are similar to the ones obtained by Mahomed et al [12], Robertsson et al [13] and Alentorn-Geli et al [14] where the objective clinical evaluations don't correlate with the improvement on HRQoL experimented by the patients after the surgery.

In our study we have seen that even if the surgeon is not satisfied with the results obtained on the range of movements and the deformity the patient is satisfied with the obtained surgical results.

The results obtained on the three questionnaires in our study maintained congruence with time improving progressively till twelve months postop [15-17].

Once the results of a TKR are going to be evaluated is very important to take into account the patient's expectations before the surgery.

The pain was the parameter that experienced a bigger reduction after the TKR on the tests; similar at the results obtained by other authors [18-21].

The more satisfied the patients were in our study with the TKR the WOMAC postop was lower. Patients with worst WOMAC postop results have had recovery difficulties and pain increase due to postsurgical complications.

The patient's expectations on release on pain and functional recovery were not accomplished in the majority of our patients unsatisfied with their TKR.

In our study, we have seen that present a cardiac pathology, diabetes or a severe varus-valgus deformity was correlated with obtaining a worst WOMAC and EuroQol-5D postsurgical result. These findings can help us to identify patients under a high risk of obtaining negative results after a TKR.

As Mancuso et al [22], we have seen that surgeons are more focused on correct the lower limb deformity and reduce the painkiller taken but patients just want to obtain a pain reduction and an improvement of their joint function [23].

It is very important to talk with patients to study their expectations on the surgical procedure and verify that they are realistic.



## CONCLUSION

Patients that are going to have a TKR and present high blood pressure, diabetes, a cardiac pathology or a severe varus-valgus deformity have more possibilities of obtain worst results on the WOMAC and EuroQol-5D and the risk of dissatisfaction with the result of the TKR can be increased.

Objective clinical estimation measured with the HSS questionnaire; don't correlate with the improvement on quality of life that the patient experiments after the surgery through the WOMAC and the EuroQol-5D for the parameters pain and correction of the deformity postop and correlates with the parameters range of movements and use of stick-crutches.

## REFERENCES

1. Bedair H, Cha TD, Hansen VJ. Economic benefit to society at large of total knee arthroplasty in younger patients: a Markov analysis. *J Bone Joint Surgery (Am)*, 2014; 96. (2): 119-26.
2. Johnson SR, Archibald A, Davis AM, Badley E, Wright JG, Hawker GA. Is self-reported improvement in osteoarthritis pain and disability reflected in objective measures? *J Rheumatol* 2007; 34(1):159-64.
3. Fernandez-Lopez JC, Laffon A, Blanco FJ, Carmona L. Prevalence, risk factors, and impact of knee pain suggesting osteoarthritis in Spain. *Clin Exp Rheumatol*, 2008; 26(2):324-32.
4. Bugała-Szpak J, Kusz D, Dynier-Jama I. Early evaluation of quality of life and clinical parameters after total knee arthroplasty. *Ortop Traumatol Rehabil*. 2010, 12(1):41-9.
5. Turcot K, Sagawa Y Jr, Fritschy D, Hoffmeyer P, Suvà D, Armand S. How gait and clinical outcomes contribute to patients' satisfaction three months following a total knee arthroplasty. *The Journal of arthroplasty*. 2013; 28 (8): 1297-300.
6. Serra-Sutton V, Allepuz A, Martínez O, Espallargues M. Factores relacionados con la calidad de vida al año de la artroplastia total de cadera y rodilla: estudio multicéntrico en Cataluña. *Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología*. 2013; 57 (4): 254-62.
7. Nuñez M, Lozano L, Nuñez E, Segur J, Sastre S, Macule F, Ortega R, Suso S. Total Knee Replacement and Health-Related Quality of Life: Factors Influencing Long-Term Outcomes. *Arthritis and Rheumatism (Arthritis Care and Research)*, 2009; 61 (8): 1062–1069.
8. Bourne RB, Chesworth BM, Davis AM, Mahomed NN, Charron KD. Patient satisfaction after total knee arthroplasty: who is satisfied and who is not? *Clin Orthop Relat Res*, 2010; 468:57–63.

9. Ghomrawi H, Franco Ferrando N, Mandl L, Do H, Noor H, Gonzalez Della Valle A. How Often are Patient and Surgeon Recovery Expectations for Total Joint Arthroplasty Aligned? Results of a Pilot Study. *HSSJ*, 2011; 7:229–234.
10. Baker PN, Rushton S, Jameson SS, Reed M, Gregg P, Deehan DJ. Patient satisfaction with total knee replacement cannot be predicted from pre-operative variables alone: A cohort study from the National Joint Registry for England and Wales. *Bone Joint J* 2013; 95-B:1359–65.
11. Bruyère O, Ethgen O, Neuprez A, Zégels B, Gillet P, Huskin JP, Reginster JY. Health-related quality of life after total knee or hip replacement for osteoarthritis: a 7-year prospective study. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2012; 132(11):1583-7.
12. Mahomed NN, Liang MH, Cook EF, Daltroy LH, Fortin PR, Fossel AH, Katz JN. The importance of patient expectations in predicting functional outcomes after total joint arthroplasty. *J Rheumatol*. 2002; 29:1273–1279.
13. Robertsson O, Dunbar M, Pehrsson T, Knutson K, Lidgren L. Patient satisfaction after knee arthroplasty: a report on 27,372 knees operated on between 1981 and 1995 in Sweden. *Acta Orthop Scand*, 2000;71:262–267.
14. Alentorn-Geli E, Leal-Blanquet J, Guirro P, Hinarejos P, Pelfort X, Puig-Verdié L. Comparison of quality of life between elderly patients undergoing TKA. *Orthopedics*. 2013; 36. (4): e415-9.
15. Choong PF, Dowsey MM. Update in surgery for osteoarthritis of the knee. *Int J Rheum Dis*. 2011; 14(2):167–74.
16. Romero L, Nieuwenhuijse M, Carr A, Sedrakyan A. Review of clinical outcomes-based anchors of minimum clinically important differences in hip and knee registry-based reports and publications. *J Bone Joint Surg (Am)*, 2014; 96 (Suppl 1): 98-103.
17. Hawker GA, Badley EM, Borkhoff CM, Croxford R, Davis AM, Dunn S, Gignac MA, Jaglal SB, Kreder HJ, Sale JE. Which patients are most likely to benefit from total joint arthroplasty? *Arthritis Rheum*, 2013; 65(5):1243-52.
18. Chana R, Shenava Y, Nicholl AP, Lusted FJ, Skinner PW, Gibb PA. Five- to 8-year results of the uncemented Duracon total knee arthroplasty system. *J Arthroplasty* 2008; 23:677–82.
19. Bourne RB, McCalden RW, MacDonald SJ, Mokete L, Guerin J. Influence of patient factors on TKA outcomes at 5-11 years followup. *Clin Orthop Relat Res*. 2007; 464:27–31.
20. Nuñez M, Nuñez E, del Val JL, Ortega R, Segur JM, Hernandez MV, et al. Health-related quality of life in patients with osteoarthritis after total knee replacement: factors influencing outcomes at 36 months of follow-up. *Osteoarthritis Cartilage*, 2007; 15:1001–7.
21. MacDonald SJ, Charron KD, Bourne RB, Naudie DD, McCalden RW, Rorabeck CH. The John Insall Award: genderspecific total knee replacement. Prospectively collected clinical outcomes. *Clin Orthop Relat Res* 2008;466:2612–6.
22. Mancuso CA, Graziano S, Briskie LM, Peterson MG, Pellicci PM, Salvati EA, Sculco TP. Randomized trials to modify patients' preoperative expectations of hip and knee arthroplasties. *Clin Orthop Relat Res*, 2008; 466:424–431.
23. Schulze A, Fleskes K, Scharf HP. What do patients in Germany expect from their total knee arthroplasty? *Zeitschrift fur Orthopadie und Unfallchirurgie*. 2014; 152 (5): 462-8.

**ANEXO 5: Artículo:  
DOES BMI INFLUENCE ON HSS, WOMAC AND EQ-5D AFTER A TKR?**

Juan José Nogales Hidalgo, Ana Torres Pérez, Fernando Santonja Medina

**ABSTRACT**

Studies of TKR on obese people have been focused on estimate the percentages of implant failure and complications; but we cannot find a published one where the postsurgical patient's expectations have been correlated with the surgeon's ones.

It is necessary to determine which role plays the obesity on the health related quality of life of patient's with a TKR.

Our hypothesis of work was to verify that a BMI  $\geq 30$  doesn't influence on the results obtained on the HSS, WOMAC and EuroQol-5D scores.

We have established the following aims:

- Determine if the results obtained with a clinical score as HSS are correlated with the results recruited on Health Related Quality of Life (HRQoL) scores like WOMAC and EuroQol-5D in patients with a BMI  $\geq 30$
- Estimate if having a BMI  $\geq 30$  influence on the results obtained on the WOMAC and EuroQol-5D.

A prospective study approved by the Ethics Committee has been done including 213 patients (51 men and 162 women) with knee osteoarthritis (Kellgren and Lawrence 3<sup>rd</sup> and 4<sup>th</sup> degrees) and a mean age of 69, 62 years (51-85) operated of a TKR by the same surgeon during 6 years. The following parameters have been collected: sex, age, date of

surgery, side, knee pathology, weight, size, pathological previous illnesses (diabetes, high blood pressure, Parkinson, arrhythmias, ischemic cardiac pathology...).

The collection of data has been performed on four times: preoperatory, three, six and 12 months postop.

From the 225 patients initially recruited, 12 were excluded. 68% presented Kellgren and Lawrence 3<sup>rd</sup> degree knee osteoarthritis and 32 % a 4<sup>th</sup> degree one.

Group I (BMI <30) was constituted with 56 patients and group II (BMI $\geq$ 30) with 157 patients.

Comparing the results of the HSS preop and 12 months postop we have seen that the range of movements didn't improve significantly on Group I ( $p>0,05$ ) and it improve significantly on Group II ( $p<0.00$ ).

The mean difference of the EuroQol-5D after one year postop was 30, 12 on Group I and 35, 66 on Group II. The difference between groups was not statistically significant.

Mean difference between the WOMAC results 12 months postop and preop were 38, 62 points on Group I and 41, 86 points on Group II. The difference between both groups was statistically significant ( $p< 0.05$ ).

A statistic significant correlation ( $p<0.05$ ) between the results obtained on the EuroQol-5D and the WOMAC was seen on the improvement of the range of movement , the stiffness and all the items to perform daily life activities in both groups.

After comparing the HSS, EuroQol-5D and WOMAC results; we didn't found a statistically significant correlation ( $p>0.05$ ) for the improvement of pain but we have noticed a statistically significant correlation ( $p<0.05$ ) for the improvement of the range of movements and the need of a stick or crutches.

To have a BMI  $\geq 30$  was correlated with obtaining worst postsurgical results on the WOMAC and the EuroQol-5D scores (WOMAC Pearson's correlation coefficient  $R = -0,97$  y EuroQol-5D Pearson's correlation coefficient  $R = -0,92$ ).

With the results of our study, we have concluded that obese patients (BMI  $\geq 30$ ) present an improvement on the range of movements and on the quality of life similar than non-obese patients. Those patients with a BMI  $\geq 30$  present more possibilities of obtaining worst results on WOMAC and EuroQol-5D scores ending on being less satisfied with the surgical result.

## **KEYWORDS**

Obesity, TKR, health related quality of life

## **OBSERVATIONAL STUDY**

Level of Evidence III

## **INTRODUCTION**

Obese people are defined by the OMS as that ones with a Body Mass Index (BMI) above  $30 \text{ kg/m}^2$  [1]

Obese people more frequently have severe knee osteoarthritis and they need a total knee replacement [2, 3]. The number of this patients is increasing [1-3].

Few studies with short and long follow-up have analysed the results on health and quality of life of total knee replacement in obese people and those studies are methodologically heterogeneous [4-6].

Some authors have found that patients with a BMI  $>30$  and operated of a TKR have worst results and need more revision surgeries [7 - 13]; others authors didn't appreciate differences comparing the results between obese and normo- weight patients [14-19].

Studies of TKR on obese people have been focused on estimate the percentages of implant failure and complications [20]; but we cannot find a published one where the postsurgical patient's expectations have been correlated with the surgeon's ones.

It is necessary to determine which role plays the obesity on the health related quality of life of patient's with a TKR.

Our hypothesis of work was to verify that a BMI  $\geq 30$  doesn't influence on the results obtained on the HSS, WOMAC and EuroQol-5D scores.

We have established the following aims:

- Determine if the results obtained with a clinical score as HSS are correlated with the results recruited on Health Related Quality of Life (HRQoL) scores like WOMAC and EuroQol-5D in patients with a BMI  $\geq 30$
- Estimate if having a BMI  $\geq 30$  influence on the results obtained on the WOMAC and EuroQol-5D.

## **METHODS AND MATERIALS**

A prospective study approved by the Ethics Committee has been done including 213 patients (51 men and 162 women) with knee osteoarthritis (Kellgren and Lawrence 3<sup>rd</sup> and 4<sup>th</sup> degrees) and a mean age of 69, 62 years (51-85) operated of a TKR by the same surgeon during 6 years.

We revised literature to calculate the sample size of our study, the following parameters were selected to complete our sample size calculation: a non-inferiority margin of  $\delta=10\%$ , an error of  $\alpha=0.05$  and a power of 0.8. Assuming the possibility of having a 10% loss of patients included in the study, it was estimated that the patient sample should comprise at least 200 patients.

The exclusion criteria were: patients with inflammatory or musculoskeletal diseases, tumours, psychiatric illnesses or severe respiratory or cardiac pathology. Illiterate patients have been also excluded.

Patients were informed about the study and signed the informed consent before being included to implant the TKR. To participate in the study, the patients needed to come to the clinics to be evaluated and complete the questionnaires at least four times (preoperative, 3, 6 and 12 months postop).

The following parameters have been collected: sex, age, date of surgery, side, knee pathology, weight, size, pathological previous illnesses (diabetes, high blood pressure, Parkinson, arrhythmias, ischemic cardiac pathology...).

The collection of data has been performed on four times: preoperative, three, six and 12 months postop.

When the patient with knee osteoarthritis was included on the study an envelope with the informed consent to participate on the study and the questionnaires EuroQoL-5D and WOMAC was done. After filling them, the patients introduced all the documents on the envelopes and send them by a Courier Company to the Extrahospitalary Management Control Centre of the Canary Island Health System (UGE), with their identification number, to obey the Patient Protection Law.

Before coming to the clinics (3, 6 and 12 months postop), the patients filled the questionnaires WOMAC and EuroQol-5 and send them by a Courier Company to the UGE. At the clinics the surgeon performed the anamnesis, explore the range of motion and complete the HSS.

115 TKR were performed on the right side and 98 on the left. 205 patients had primary knee osteoarthritis and just 8 rheumatoid arthritis.

As patient's previous pathologies we have found: 46 patients with diabetes type II, 2 patients with diabetes type I, 135 patients with high blood pressure under pharmacology treatment, 27 patients with cardiac pathology (18 arrhythmias and 9 ischemic cardiomyopathies) and 3 patients had Parkinson.

115 TKR were performed on the right side and 98 on the left. 205 patients had primary knee osteoarthritis and just 8 rheumatoid arthritis.

A standard statistical analysis was done through a univariate (descriptive analysis) and bivariate (finding statistic significant differences between the questionnaires results during the different periods of time) analysis.

The parameters BMI  $\geq 30$  was studied employing the Pearson's linear correlation coefficient for each pair of variable to see if one of those parameters could predict the postsurgical results of the WOMAC and EuroQol-5D questionnaires.

The statistical significance level elected was 1 % .All the statistical analysis was done with the SPSS software (Version 16, SPSS Inc, Chicago, Ill).



## RESULTS

From the 225 patients initially recruited, 12 were excluded. 68% presented Kellgren and Lawrence 3<sup>rd</sup> degree knee osteoarthritis and 32 % a 4<sup>th</sup> degree one.

BMI distribution was as follows:

- 13 patients (IMC 20-24,99)
- 43 overweight - obesity grade I (IMC 25-29,99)
- 75 obesity grade II (IMC 30-34,99)
- 65 obesity grade III (IMC 35.39, 99)
- 17 obesity grade IV (IMC  $\geq$ 40)

Group I (BMI <30) was constituted with 56 patients and group II (BMI $\geq$ 30) with 157 patients.

The following table (Table 1) represents the values obtained on the HSS preoperatory, three, six and twelve months postop in both groups.

<b>HSS PATIENTS GROUP I (BMI &lt;30)</b>	<b>PRE</b>	<b>3 months</b>	<b>6 months</b>	<b>12 months</b>	<b>p</b>
WALKING PAIN (0-15)	4,84	11,62	12,78	13,25	0.01
REST PAIN (0-15)	7,46	12,79	13,83	14,04	0.02
WALKING / STANDING (4-12)	7,61	10,02	10,53	10,70	n s
STAIRS (0-5)	0,16	1,30	1,71	1,79	n s
TRANSFER (0-5)	2,39	3,91	4,34	4,38	n s
RANGE OF MOTION (5-18)	12,73	13,26	13,39	13,67	0.05
MUSCLE STRENGTH (4-10)	9,73	9,97	10	10	0.05
FLEXION DEFORMITY (5-10)	8,65	9,46	9,64	9,75	n s
INSTABILITY (0-10)	8,42	9,94	9,93	9,93	n s
WALKING AID (-3-0)	-0,78	-0,47	-0,30	-0,30	0.02
EXTENSION LAG (-5-0)	-1,49	-0,45	-0,33	-0,20	0.04
DEFORMITY (-4-5)	0,52	0,07	0,11	0,08	n s

HSS PATIENTS GROUP II (BMI $\geq$ 30)	PRE	3 months	6 months	12 months	p
WALKING PAIN (0-15)	5,63	12,43	13,10	13,53	0.02
REST PAIN (0-15)	8,22	13,15	14,25	15,10	0.03
WALKING / STANDING (4-12)	8,34	11,21	11,33	11,84	n s
STAIRS (0-5)	1,84	1,45	2,13	1,88	n s
TRANSFER (0-5)	2,44	4,23	4,78	4,56	n s
RANGE OF MOTION (5-18)	13,12	13,18	13,43	13,76	0.04
MUSCLE STRENGTH (4-10)	9,64	9,77	9,86	9,84	0.01
FLEXION DEFORMITY (5-10)	9,12	9,23	9,35	9,46	n s
INSTABILITY (0-10)	7,65	7,80	7,94	7,93	n s
WALKING AID (-3-0)	-0,56	-0,49	-0,43	-0,43	0.03
EXTENSION LAG (-5-0)	-1,54	-0,60	-0,45	-0,32	0.02
DEFORMITY (-4-5)	0,74	0,22	0,18	0,16	n s

Table 1. HSS results preop, 3, 6 and 12 months postop Group I (IMC <30) and Group II (IMC  $\geq$ 30).

Interval limits values expressed between parentheses

Comparing the results of the HSS preop and 12 months postop we have seen that the range of movements didn't improve significantly on Group I ( $p>0,05$ ) and it improve significantly on Group II ( $p<0.00$ ).

The better improvement of HSS after 12 months postop was 26, 85 points on the Group I and 22, 67 points on Group II. The differences between the groups were not statistically significant.

The values obtained on the Euro-QoL5 are detailed on the following table (Table 2).

<b>EuroQol-5D PATIENTS GROUP I (BMI &lt;30)</b>	<b>PRE</b>	<b>3 months</b>	<b>6 months</b>	<b>12 months</b>	<b>p</b>
Mobility (1-2)	1,92	1,54	1,36	1,22	0.04
Self-Care (1-2)	1,58	1,23	1,28	1,13	0.01
Usual Activities (1-3)	1,92	1,54	1,52	1,22	0.02
Pain/Discomfort (2-3)	2,58	1,85	1,84	1,61	0.03
Anxiety/Depression (1-3)	1,62	1,19	1,20	1,22	n s
Health state compared with the previous 12 months (1-3)	2,50	1,19	1,16	1,17	0.04
VAS (Visual analogue scale)	44,46 (12- 70)	66,23 (7-95)	73,28 (40-92)	79,13 (50-100)	0.02
<b>EuroQol-5D PATIENTS GROUP II (BMI ≥30)</b>	<b>PRE</b>	<b>3 months</b>	<b>6 months</b>	<b>12 months</b>	<b>p</b>
Mobility (1-2)	1,98	1,90	1,85	1,80	0.03
Self-Care (1-2)	1,75	1,50	1,43	1,32	0.02
Usual Activities (1-3)	1,95	1,78	1,64	1,51	0.04
Pain/Discomfort (2-3)	2,64	1,76	1,65	1,54	0.02
Anxiety/Depression (1-3)	1,76	1,43	1,32	1,24	n s
Health state compared with the previous 12 months (1-3)	2,68	1,54	1,26	1,20	0.03
VAS (Visual analogue scale)	41,32 (10- 68)	68,21 (10-97)	75,78 (45-97)	81,13 (55-100)	0.01

Table 2. Euro-QoL5D results preop, 3, 6 and 12 months postop Group I (IMC <30) and Group II (IMC ≥30). Interval limits values expressed between parentheses

VAS scale improved statistically significant increasing with a mean of 40 points.

The mean difference of the EuroQol-5D after one year postop was 30, 12 on Group I and 35, 66 on Group II. The difference between groups was not statistically significant.

On Table 3 we have represented the values obtained with the WOMAC score preop, 3, 6 and 12 months postop.

	<b>PATIENTS GROUP I (BMI &lt;30)</b>	<b>PRE</b>	<b>3 months</b>	<b>6 months</b>	<b>12 months</b>	<b>p</b>
<b>PAIN</b>	Walking on flat surface	3,11	1,85	1,47	1,50	0.02
	Descending and ascending stairs	3,89	2,27	2,25	1,99	0.03
	Lying in bed at nighttime	3,00	1,89	1,90	1,46	0.02
	Sitting or lying	2,72	1,64	2,14	1,38	0.01
	Standing	3,65	2,10	1,99	1,72	0.02
<b>STIFNESS</b>	First wakening in the morning	3,19	2,00	1,75	1,60	0.03
	After sitting, lying or resting <b>later in the day</b>	3,10	1,85	1,75	1,55	0.01
<b>FUNCTION DAILY LIVING</b>	Descending stairs	3,85	2,22	2,11	2,04	0.04
	Ascending stairs	3,84	2,13	2,04	1,96	0.03
	Rising from sitting	3,64	2,16	2,09	1,80	0.01
	Standing	3,60	2,05	1,92	1,69	0.04
	Bending to floor/pick up an object	3,69	2,17	2,08	2,06	0.03
	Walking on flat surface	3,03	1,59	1,47	1,40	0.02
	Getting in/out of car	3,71	2,34	2,25	2,00	0.03
	Going shopping	3,52	2,09	1,90	1,89	0.02
	Putting on socks/stockings	3,45	2,24	2,14	1,97	0.04
	Rising from bed	3,24	1,82	1,79	1,65	0.04
	Taking off socks/stockings	3,38	2,18	2,06	1,95	0.03
	Lying in bed	2,66	1,57	1,46	1,36	0.01
	Getting in/out of bath	3,06	1,80	1,75	1,57	0.01
	Sitting	2,70	1,59	1,55	1,44	0.02
	Getting on/off toilet	3,21	1,91	1,85	1,65	0.01
	Heavy domestic duties	3,95	2,56	2,41	2,33	0.01
Light domestic duties	3,01	1,75	1,69	1,62	0.03	

	<b>PATIENTS GROUP II (BMI<math>\geq</math>30)</b>	<b>PRE</b>	<b>3 meses</b>	<b>6 meses</b>	<b>12 meses</b>	<b>p</b>
<b>PAIN</b>	Walking on flat surface	3,76	1,97	1,76	1,65	0.03
	Descending and ascending stairs	4,23	2,76	2,54	2,23	0.02
	Lying in bed at nighttime *	3,56	2,11	2,00	1,90	0.01
	Sitting or lying	3,23	1,88	2,15	1,98	0.02
	Standing *	3,90	2,55	2,25	1,90	0.01
<b>STIFNESS</b>	First wakening in the morning *	3,65	2,10	1,95	1,83	0.02
	After sitting, lying or resting later in the day	3,65	2,15	1,90	1,85	0.01
<b>FUNCTION  DAILY LIVING T</b>	Descending stairs	3,90	2,75	2,40	2,25	0.05
	Ascending stairs *	4,10	2,35	2,25	2,05	0.01
	Rising from sitting	3,75	2,55	2,15	1,95	0.02
	Standing *	3,85	2,60	2,10	1,70	0.01
	Bending to floor/pick up an object	3,90	2,50	2,30	2,15	0.03
	Walking on flat surface *	3,45	2,65	1,87	1,65	0.01
	Getting in/out of car *	3,90	2,85	2,54	2,10	0.01
	Going shoppin	3,75	2,54	2,20	1,95	0.03
	Putting on socks/stockings	3,80	2,75	2,35	2,15	0.04
	Rising from bed *	3,55	2,10	1,90	1,85	0.02
	Taking off socks/stockings	3,78	2,64	2,33	2,25	0.03
	Lying in bed	2,85	1,90	1,76	1,53	0.02
	Getting in/out of bath	3,25	2,25	1,95	1,80	0.01
	Sitting	2,95	1,78	1,63	1,57	0.03
	Getting on/off toilet	3,47	2,15	1,90	1,83	0.02
	Heavy domestic duties	4,25	2,84	2,30	2,10	0.01
Light domestic duties	3,25	2,05	1,89	1,65	0.04	

Table 3. WOMAC results preop, 3, 6 and 12 months postop Group I (IMC <30) and Group II (IMC  $\geq$ 30). Interval limits values expressed between parentheses.\* Marking where the improvements between the results at 12 months and preop were bigger.

Mean difference between the WOMAC results 12 months postop and preop were 38, 62 points on Group I and 41, 86 points on Group II. The difference between both groups was statistically significant ( $p < 0, 05$ ).

A statistic significant correlation ( $p < 0.05$ ) between the results obtained on the EuroQol-5D and the WOMAC was seen on the improvement of the range of movement , the stiffness and all the items to perform daily life activities in both groups.

After comparing the HSS, EuroQol-5D and WOMAC results; we didn't found a statistically significant correlation ( $p > 0.05$ ) for the improvement of pain but we have noticed a statistically significant correlation ( $p < 0.05$ ) for the improvement of the range of movements and the need of a stick or crutches.

To have a BMI  $\geq 30$  was correlated with obtaining worst postsurgical results on the WOMAC and the EuroQol-5D scores (WOMAC Pearson's correlation coefficient  $R = -0, 97$  y EuroQol-5D Pearson's correlation coefficient  $R = -0, 92$ ).

## **DISCUSSION**

Numerous studies show that patients with a BMI  $\geq 30$  present more often comorbidities and physical limitations, depression, fatigue, insomnia and pain [21] and worst results after a TKR [22]. However, in our study we have found that patients with a BMI  $\geq 30$  presented similar results after a TKR than patients with a BMI  $< 30$  on the pain reduction, increase of function and range of movement, reduction of stiffness and necessity of stick or crutches.

As Gillespie - Porteous et al and Kerkhoffs et al [23, 24] have published, our patients with a BMI  $\geq 30$  have obtained worst results on the WOMAC test.

Opposite to Núñez et al [18], who have reported that the BMI didn't influence on the health related quality of life of patients after a TKR ; we have seen that presenting a BMI  $\geq 30$  was correlated with obtaining worst postsurgical results on the WOMAC and EuroQol-5D test but this difference wasn't statistically significant.

Even if the results of the WOMAC and EuroQol-5D test are worst on patients with a BMI, those patients are satisfied with the surgery result. It is very important to reach the patient's surgery expectations to obtain their satisfaction.

Although there is a controversy between doing or not doing a TKR on patients with a BMI  $\geq 30$ , we have verified that those patients experiment an improvement on their function and quality of life similar than non-obese patients. But we need to know that those patients present a higher risk of reach worst results on WOMAC and EuroQol-5D scores and ending unsatisfied.

## **CONCLUSION**

Obese patients (BMI  $\geq 30$ ) present an improvement on the range of movements and on the quality of life similar than non-obese patients. Those patients with a BMI  $\geq 30$  present more possibilities of obtaining worst results on WOMAC and EuroQol-5D scores ending on being less satisfied with the surgical result.



**BIBLIOGRAFIA**

1. Fehring TK, Odum SM, Griffin WL, Mason JB, McCoy TH. The obesity epidemic: its effect on total joint arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2007; 22 (6 suppl 2):71–76.
2. Hamoui N, Kantor S, Vince K, Crookes PF. Long-term outcome of total knee replacement: does obesity matter? *Obes Surg*. 2006; 16: 35-8.
3. Changulani M, Kalairajah Y, Peel T, Field RE. The relationship between obesity and the age at which hip and knee replacement is undertaken. *J Bone Joint Surg Br*, 2008;90-B:360–363
4. Mason JB. The new demands by patients in the modern era of total joint arthroplasty: a point of view. *Clin Orthop Relat Res*. 2008;466:146–152
5. Franklin PD, Li W, Ayers DC. The Chitranjan Ranawat Award: functional outcome after total knee replacement varies with patient attributes. *Clin Orthop Relat Res*. 2008; 466:2597–2604.
6. Rajgopal V, Bourne RB, Chesworth BM, MacDonald SJ, McCalden RW, Rorabeck CH. The impact of morbid obesity on patient outcomes after total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2008; 23:795–800.
7. Bozic KJ, Lau E, Ong K, Chan V, Kurtz S, Vail TP, Rubash HE, Berry DJ. Risk factors for early revision after primary TKA in Medicare patients. *Clin Orthop Relat Res* 2013; 472 (1): 232-7.
8. Estes CS, Schmidt KJ, McLemore R, Spangehl MJ, Clarke HD. Effect of body mass index on limb alignment after total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2013; 28(8 Suppl): 101-5.
9. Friedman RJ, Hess S, Berkowitz SD, Homering M. Complication rates after hip or knee arthroplasty in morbidly obese patients. *Clin Orthop Relat Res*. 2013; 471: 3358-66.
10. Issa K, Pivec R, KapadiaBH, et al. Does obesity affect the outcomes of primary total knee arthroplasty? *J Knee Surg*. 2013; 26: 89-94.
11. Jones CA, Cox V, Jhangri GS, Suarez-Almazor ME. Delineating the impact of obesity and its relationship on recovery after total joint arthroplasties. *OsteoarthrCartil*. 2012; 20: 511-8.
12. McElroy MJ, Pivec R, Issa K, Harwin SF, Mont MA. The effects of obesity and morbid obesity on outcomes in TKA. *J Knee Surg*. 2013; 26: 83-8.
13. Odum SM, Springer BD, Denny AC, Fehring TK. National obesity trends in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2013; 28(8 Suppl): 148-51.
14. Baker P, Petheram T, Jameson S, Reed M, Gregg P, Deehan D. The association between body mass index and the outcomes of total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 2012; 94: 1501-8.
15. Baker P, Muthumayandi K, Gerrand C, Kleim B, Bettinson K, Deehan D. Influence of body mass index (BMI) on functional improvements at 3years following total knee replacement: a retrospective cohort study. *PLoS One*. 2013; 8: e59079.
16. Bin AbdRazak HR, Chong HC, Tan AH. Obesity does not imply poor outcomes in Asians after total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. 2013; 471: 1957-63.
17. Collins RA, Walmsley PJ, Amin AK, Brenkel IJ, Clayton RA. Does obesity influence clinical outcome at nine years following total knee replacement? *J Bone Joint Surg (Br)*. 2012; 94: 1351-5.
18. Núñez M, Lozano L, Núñez E, Sastre S, Luis Del Val J, Suso S. Good quality of life in severely obese total knee replacement patients: a case-control study. *Obes Surg*. 2011; 21: 1203-8.
19. Suleiman LI, Ortega G, Ong'uti SK, et al. Does BMI affect perioperative complications following total knee and hip arthroplasty? *J Surg Res*. 2012; 174: 7-11.
20. Santaguida PL, Hawker GA, Hudak PL, Glazier R, MahomedNN, Kreder HJ, Coyte PC, Wright JG: Patient characteristics affecting the prognosis of total hip and knee joint arthroplasty: a systematic review. *Can J Surg*. 2008; 51:428–436
21. Lozano LM, Nuñez M, SegurJM, Macule F, Sastre S, Nuñez E, Suso S. Relationship between knee anthropometry and surgical time in total knee arthroplasty in severely and morbidly obese patients: a new prognostic index of surgical difficulty. *Obes Surg*. 2008; 18:1149–1153.
22. Jones CA, Beaupre LA, Johnston DW, Suarez-Almazor ME. Total joint arthroplasties: current concepts of patient outcomes after surgery. *Rheum Dis Clin North Am*. 2007; 33:71–86.
23. Gillespie GN, PorteousAJ. Obesity and knee arthroplasty. *Knee* 2007; 14:81–6.
24. Kerkhoffs GM, Servien E, Dunn W, Dahm D, BramerJA, Haverkamp D. The influence of obesity on the complication rate and outcome of total knee arthroplasty: a meta-analysis and systematic literature review. *J Bone Joint Surg Am*. 2012; 94(20): 1839-44.