



TESI DOCTORAL

“Com afecta el disseny d’una pròtesi en la millora de la qualitat de vida”

Doctorand : Jordi Villalba i Modol

Director . Professor Enric Cáceres i Palou. Catedràtic de cirurgia ortopèdica UAB i Cap de servei de cirurgia ortopèdica de l’Hospital Universitari Vall d’Hebron

Codirector. Doctor Pere Torner Pifarré. Professor associat de Cot UAB Cap de servei cirurgia ortopèdica Hospital Universitari Parc Taulí de Sabadell

UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA. UAB

Facultat de Medicina

Departament de Cirurgia

Sabadell, 2015

“ VIU com si fossis

a morir demà

APREN com si fossis

a viure sempre “

Mahatma Gandhi

Aquesta tesi està dedicada a la Marta,
la meva companya, la meva amiga, la meva estimada ...

AGRAÏMENTS

El desenvolupament d'aquest treball ha tingut lloc, entre una cosa i una altra , en els darrers 4 anys d'activitat assistencial, quan ja pràcticament ningú sol fer el doctorat. Han estat uns anys de consolidació professional, en especial dedicació a la cirugia del genoll, la meva gran passió . Però també en el decurs d'aquests anys coincideixen molts aspectes; els fills esdevénen adolescents, la feina t'apreta, es consoliden projectes familiars, es procura gaudir amb els amics i dels "hobbies" però cal buscar el temps d'on sigui per seguir essent espòs, pare, fill amic i company.

Tot i amb això, tancar la tesi no ha estat una alliberació sinó un comiat nostàlgic, que et deixa el regust per la inquietud de continuar estudiant dia a dia i continuar preguntant-te com millorar el coneixement i en definitiva poder beneficiar als nostres estimats pacients.

Em sento profundament afortunat d' haver pogut centrar el tema amb el que realment m'interessa, per la oportunitat d'haver-se dut a terme per un equip d'alta expertesa, en especial dels directors, i per sentir-me recolzat per totes les persones que han cregut en mi i m'han ajudat, m'han orientat, m'han donat els ànims i el caliu quan calia, han tingut paciència i companyerisme , i m'han donat la ma i l'estimació quan més la necessitava.

Us ho agraeixo de tot cor a tots, ha estat un plaer !

Als meus directors de tesi,

Al Professor Enric Cáceres Palou , a qui vaig conèixer fa molts anys essent estudiant , i que tanta admiració docent hem va transmetre com a professor , agraeixo la seva supervisió desinteressada, i haver pogut al meu abast la possibilitat per la recerca i la reflexió científica.

Al Dr Pere Torné Pifarré, a qui he conegut més darrerament , la seva agudeses en el copsar l'altre, la seva generositat, discreció i cura de qui l'envolta dins i fora de l'hospital, per permetre compaginar la feina amb la recerca clínica i tot el temps de dedicació a la meua tesi.

A totes les persones que han fet aportacions decisives en les diferents etapes del projecte, donant-li possibilitat, forma i empenta,

Al Dr Joan Carles Esteve Claramunt, company, amic i mentor, gràcies per “envenenar-me del genoll “ i per tants i tants consells , “ villi, no segueixis el meu camí, sigues dòcil i sobretot riu !”.Gràcies per haver-me animat i ensenyat tant sobre el genoll, , pel com hem rigut i pel que hem sabut entendre's i superar els moments difícils que ha comportat el fet de compartir el dia a dia de la feina de forma tant propera.

Al Sr Josep Rincón , que hem va permetre fer les avaluacions amb calma i comoditat, recollint dades i dades, i més enllà d'això la oportunitat de gaudir amb tanta constància del seu afecte i companyerisme, semblant les llavors d'una bonica amistat.

Al Sr Joan Carles Oliva , la seva immensa contribució a l'anàlisi estadística , tasca àrdua per un traumatòleg però que amb ell ha estat un plaer i un privilegi.

A la Sra Coloma Moreno, que des de la fundació m'ha guiat la tesi com un patró mariner i que ha dedicat el seu temps com si fós la única de tantes altres tesis i haver descobert al seu costat que podem anar assolint reptes i il·lusions.

Als meus companys de l'hospital del Parc Taulí de Sabadell, pels llaços de complicitat basada en l'acceptació, respecte i recolzament que s'han anat creant entre nosaltres al llarg dels anys amb una naturalitat màgica. Ha estat un regal molt especial per a compartir a molts d'ells, com el Dr JM^a Peñalver, qui desinteressadament ha participat en la recollida de dades dels pacients i amb qui he col·laborat més intensament .

Als meus amics pels seus ànims, suport i il·lusió compartida.

A la meva família, la meva sort més gran. Per estimar-me i encoratjar-me en molts moments de la vida. Gràcies mare, pare , per l'esforç constant, per haver-me donat la oportunitat d'arribar a una formació acadèmica, per inculcar-me els valors més humans, la prudència, la paciència i la perseverança, per ser persones encantadores i pel vostre càlid suport, quina sort de tenir-vos ! Gràcies Jordi i Glòria , per ser els fills més fantàstics del món i que amb la vostra juventut heu sabut transformar els malestars en alegries donant el sentit que a vegades els "grans" no veiem, i per haver comprès les hores robades . A la Tossa, companya incansable que sense dir res ho ha dit tot.

I per últim , gràcies Marta

"viuré mirant-te als ulls blaus , que solament, és en ells que puc gaudir del gest de viure"

Index

1.# ABREVIATURES	2#
2.# INTRODUCCIÓ	3#
3.# HIPÒTESI I OBJECTIUS DEL TREBALL	14#
4.# MATERIAL I MÈTODES	15#
5.# RESULTATS	21#
6.# DISCUSSIÓ	41#
7.# CONCLUSIÓ	51#
8.# ANNEXES, QÜESTIONARIS I FULLS DE RECOLLIDA DE DADES	52#
9.# BIBLIOGRAFIA	62#

1. ABREVIATURES

ANOVA	Analysis of variance
ASA	American Society of Anesthesiologists
BA	Balanç articular
CR	Pròtesi de genoll que reté el lligament encreuat posterior
CSPT	Corporació Sanitària Parc Taulí
DE	Desviació estàndard
DMS	Mínima diferència significativa
IQOLA	International of Quality of Live Assessment
KSS	Knee Society Score
M	Pròtesi de genoll de plataforma mòbil
OMS	Organització Mundial de la Salut
PS	Pròtesi de genoll que estableix el lligament encreuat posterior
PTG	Pròtesi total de genoll
QV	Qualitat de vida
QVRS	Qualitat de vida relacionada amb la salut
RACat	Registre Català d'Artroplasties
SF-36	Health Survey 36
WOMAC	Western Ontario and Mc Master Universities Arthritis Index

2. INTRODUCCIÓ

Actualment la cirurgia de reemplaçament d'una articulació malalta per artrosi o artritis mitjançant una pròtesi és un procediment molt habitual dins el dia a dia de la nostra societat.

L'esperança de vida està augmentant per una banda i per l'altra, són moltes les persones que tot i ser joves per a una pròtesi presenten problemes articulars severos que requereixen una solució per millorar la seva capacitat funcional.

Així, dins el nostre àmbit poblacional, l'Hospital Universitari Parc Taulí de Sabadell dona resposta a més de 400.000 persones, es realitzen unes 500 pròtesis totals de genoll (PTG) cada any, i tot i amb això es genera una bossa de pacients a la llista d'espera degut a aquesta demanda tant marcada.

Si aquestes dades les transportem a tota Catalunya, veurem que durant 2005-2010 el RACat (Registre d'artroplasties de Catalunya) ha inclòs un total de 36.951 artroplasties de genoll, essent la càrrega de recanvi del 9,0%.

Segons el Registre d'Artroplasties de Catalunya (RACat) promogut pel Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, al 2009-2010, al voltant d'un 98% dels pacients que van ser intervinguts d'una artroplàstia primària va ser per artrosi, veurem que són uns 10.000 els implants de genoll que es col·loquen anualment en els nostres hospitals públics, importants xifres que inviten a pensar que aquesta patologia tant prevalent i habitual convé tractar-la de forma especial tant pel gran nombre de pacients als quals afecta com a la despesa sanitària que genera. Segons aquest informe, disposem de més de 20 models diferents als hospitals catalans, amb una variabilitat amplia en aquests hospitals.

En el nostre servei tenim la possibilitat de col·locar diferents models protèsics, agrupats en 3 grans grups: La pròtesi "*Cruciate Retainig*" (CR) o que retenen el lligament encreuat posterior, la "*Posterior Stabilized*" (PS) o que sacrifica i compensa aquest lligament i les mòbils o rotacionals (M) on hi ha un polietilè amb llibertat de moviment. Segons el RACat, el 46,8% corresponen al tipus CR i el 48,4% al model PS. Totes elles es col·loquen en els mateixos pacients i amb indicacions similars. Així doncs, seria molt interessant conèixer quina d'elles aporta un increment més notori en la qualitat de vida dels nostres pacients.

Tractament

Caldria endinsar-nos en la història per veure que ja al 1860, Vernuil ja es plantejà reconstruir el genoll d'un pacient canviant cartílag desgastat per la interposició de teixits tous, amb càpsula, Ollier feia el mateix amb múscul el 1886, més endavant ho feia Murphy al 1913 amb greix i Campbell al 1921 interposava bufeta urinària en un intent de millorar la qv del pacient. Tot i ser un inici poc protèsic, ja aquests autors es preocupaven per la QV, i no va ser fins el 1940 que aquest darrer autor s'inicia dins el món protèsic creant un motlle metàl·lic de vitali i Judet paral·lelament al 1946 un motlle acrílic(1).

És a partir dels anys 50 quan sorgeixen 2 vessants, la de la ptg de superfície (Mc Intosh i Mc Keever) i la de frontissa (Waldius) i aquestes evolucionen de forma paral·lela.

Per un costat, les frontisses van anar evolucionant amb models com l'esferocèntrica, l'Attenborough o la de Sheman als 70, aquesta, ja incorporava una llibertat de 3° de rotació en extensió més 20° de rotació en flexió, evitant així unes forces destrés excessives que feien millorar la supervivència a llarg termini d'aquests implants.

Posteriorment el grup Guepar-Letournel-Lagrange van incorporar en el disseny la incorporació més posterior de la frontissa, així assolien més flexió (fins a 100°) i els estudis comparant els diversos tipus de ptg no es van fer esperar, trobant molts estudis comparatius dels diferents models de l'època, especialment comparant les pròtesis de frontissa amb les de superfície (1).

Així doncs, ja en els anys 80 els diferents autors ja feien estudis comparant taxes de supervivència i funcionalitat, si bé encara no aprofundirien en el concepte de qv.

Paral·lelament a les frontisses, a partir del anys 70 neix la corrent més seguida, la de la substitució de superfície, si bé encara l'escola alemanya de l'Endoclínic va seguir evolucionant la frontissa, en especial el professor Bulchof.

Basats en el concepte de lliscament de la pròtesi de maluc, els professors Freeman i Swanson desenvolupen la pròtesi de superfície per antonomàsia, tant als Estats Units com a Gran Bretanya. El seu primer model era un cilindre metàl·lic femoral amb un polietilè pla a nivell tibial, que ràpidament va evolucionar a un model bicondili femoral. Tanmateix, en el Hospital for Special Surgery, els professors Insall, Ranawat i Walker, i l'enginyer Burstein desenvolupen un referent, la pròtesi "total condilar", pròtesi avançada a l'època i motiu de molts estudis comparatius, es considerà el "patró or" durant anys. Consistia en una substitució de la superfície femoral bicondilar i un polietilè tibial no pla, sinó corb, per acomodar millor el component femoral, més un pivot central per equilibrar el lcp (2).

En aquest punt, l'indústria protèsica evoluciona buscant models que puguin reproduir millor l'anatomia, i que en definitiva puguin reproduir millor la funció, sortint generacions de pròtesis que incorporen aquests elements.

Els professors Goodfellow i O'Connor a Anglaterra desenvolupen als 80 una pròtesi de polietilè mòbil, en aquest cas unicompartimental (1), degut al problema de l'època generat pel desgast del polietilè i a l'alta incidència d'afluixament del component tibial. La idea consistia en un component femoral corb que casava amb un polietilè també corbat ("ball in socket") que lliscava sobre una base tibial plana. La congruència absoluta del plàstic amb el component femoral feia que es repartís les forces de contacte i suposadament millorés la capacitat al desgast, i per altra banda, la base tibial no rebia tantes forces mecàniques d'estrés al lliscar, passant d'un suposat desgast puntual a la superfície del polietilè a un menor desgast de característiques volumètriques a nivell de cara tibial. Les pròtesis mòbils o rotatòries són aquelles que segueixen aquesta filosofia i també en el decurs dels anys han anat evolucionant fins enguany.

És sobretot a partir dels anys 80-90 quan comencen a sortir els primers treballs comparatius sobre diferents models protèsics, treballs que buscaven sobretot supervivència dels implants i balanç articular, però que encara no aprofundirien en el concepte de qv.

Als inicis d'aquest segle és quan surten noves generacions protèsiques, basades en conceptes més biomecànics, en estudis de la marxa, etc, de cara a millorar supervivència, funció i satisfacció del pacient, és a dir, ja es dona valor al concepte de qv.

Les pròtesis utilitzades en el nostre treball es consideren pròtesis que incorporen aquestes suposades millores i pertanyen a les empreses subministradores més importants a nivell europeu (Taula 1). Si sumem les 3 cases veurem que superem el 50% de tot el mercat. En concret, cadascuna d'elles representa el seu referent, així, la pròtesi Triathlon CR ho és com a CR de Stryker, la Nexgen PS ho és de Zimmer com a model PS i la Sigma RBK ho és com a M a De Puy –Johnson and Johnson.

Les pròtesis CR respecten el lligament encreuat posterior (lcp) i per tant requereixen de menys ressecció òssia per a la seva col·locació. Aquesta reseció òssia bé donada per la necessitat d'acomodar a nivell femoral, l'espai suficient per donar cabuda al pivot de polietilè que requereixen les ptg PS per tal de retenir i estabilitzar correctament la ptg, evitant un 'roll back' paradoxal durant la flexió.

L'avantatge de les ptg PS radica en la facilitació del balanç lligamentós del genoll, especialment també útil en persones anyoses amb insuficiència del citat lligament. Clàssicament, les ptg PS assolien major mobilitat que les ptg CR, aproximadament uns 5/7° més de flexió, si bé, el fet de necessitar retallar

el fèmur per acomodar el polietilè feia que de cara a un possible recanvi articular es comptés amb menor capital ossi. Les ptg PS també tenien l'avantatge d'estar indicades en deformitats més severes de l'eix mecànic, és a dir, es podien col·locar en pacients amb més de 10° de varus o valgus, fins i tot en pacients amb contractures en flexió, fet que no està indicat amb les ptg CR donat que no estabilitzarien prou bé el genoll (2).

Actualment, els nous dissenys protèsics CR de radi únic s'han dissenyat per assolir un balanç articular molt similar, inclús superior, amb una estabilitat molt millorada en tot el recorregut articular segons apunten els seus defensors (3). De totes maneres hi ha autors que conclouen que el que determina l'estabilitat no és el radi del component femoral sinó la constricció (4,5) o la laxitud lligamentosa residual durant la cirurgia (6). Altres autors comparen els resultats funcionals entre pròtesi de radi únic o variable i conclouen que no hi veuen diferències (7,8).

Tanmateix les ptg PS s'han redissenyat pensant en minimitzar la ressecció del calaix femoral per poder comptar el dia de demà amb un major "stock" o capital ossi en una futura revisió (9).

En aquest singular escenari de millores tècniques apareixen les pròtesis mòbils, en la que el polietilè és perfectament congruent amb el component femoral i té la capacitat de rotar sobre la safata tibial, fet que aporta estabilitat i sobre el paper presenta unes millores funcionals teòriques com són la facilitat de guanyar flexió i la d'evitar les forces d'estrès sobre la tibia responsables de la majoria d'afluixaments asèptics.

Hi ha molts treballs que comparen els resultats funcionals amb tots i cadascun d'aquests 3 grups de pròtesi però són de resultats diversos i poc concloents, amb poques diferències entre els grups amb diferents models (10, 11).

Hi han diversos estudis biomecànics que valoren els diferents models protèsics estudiats en el nostre treball. Hunt (12) compara en el cadàver el comportament biomecànic de models PS, CR i sense l'implant conclouent que no hi han diferències. Utilitza el model Triathlon de radi únic. Pandit (13) estudia el comportament del genoll intervingut amb una pròtesi de radi únic PS i una de radi en J en un grup de pacients, i arriba a determinar que lluny d'assolir una biomecànica considerada normal o propera a la fisiològica, la pròtesi de radi únic s'hi acostava més.

Altres autors com Bignozzi (14) estudia biomecànicament el comportament de 3 models diferents de pròtesis M, totes elles posteroestabilitzades i apunta que no hi han diferències. Altres com Kim (15) fa el mateix amb 2 models M, un posteroestabilitzat i un ultracongruent i tampoc hi veu diferències. Sembla doncs que a nivell biomecànic les suposades avantatges o diferències entre els models CR, PS i M son com molt teòriques, però que analitzant els diferents models tant a nivell de laboratori amb cadàver o clínic sobre el pacient, son contravertides.

Si valorem els treballs sobre estudis relacionats amb la marxa (*gait analysis*) veiem que tampoc hi han diferències entre els diferents models estudiats. Així, Urwin (16), compara 2 models protèsics, un de platet fixe amb un de mòbil i no hi trova cap diferència. Wang (17) compara pacients intervinguts amb pròtesis bicondilies i amb subjectes normals desde el punt de vista de la marxa, on observa patrons similars amb moments de força quadricipitals també similars.

Tots els treballs indiquen que el fet de tractar amb una ptg una malaltia degenerativa articular genera un increment de la seva qualitat de vida, però no hi ha estudis concloents sobre quin és el tipus d'implant que genera major increment de QV.

Qualitat de vida

L'estat de salut o de malaltia de les persones s'ha determinat habitualment amb mètodes objectius de quantificació, tals com marcadors analítics, fisiològics, anatòmics i amb mètodes epidemiològics poblacionals com taxes. Aquesta forma de valorar la salut dista del concepte qualitat de vida (QV) o estat de salut propi de l'individu en concret, tal i com descriu l' Organització Mundial de la Salut (OMS). (18,19, 20)

Segons l'OMS, la qualitat de vida és: "la percepció que un individu té del seu lloc en l' existència, en el context de la cultura i del sistema de valors en els que viu i en relació amb els seus objectius, les seves expectatives, llurs normes, llurs inquietuts. Es tracta d'un concepte molt ampli que està influït de manera complexa per la salut física del subjecte, el seu estat psicològic, el seu nivell d' independència, les seves relacions socials, així com la seva relació amb els elements essencials del seu entorn".

Si desgranem aquesta definició veiem que la QV va relacionada amb el marc on viu i creix la persona, i en com està educada, de quin son els seus valors, quina educació ha rebut. La QV està relacionada amb la percepció que hom té del benestar social, la satisfacció de les necessitats creades, maneres de viure, valors culturals propis, valors educatius, rol social, etc.

La QV té la seva màxima expressió en la qualitat de vida relacionada amb la salut (QVRS). Les tres dimensions que globalment i integra comprenen la QV són (19,20):

- **Dimensió física:** és la percepció de l'estat físic o la salut, entesa com absència de malaltia, els símptomes produïts per la malaltia, i els efectes adversos del tractament. És clar que estar sa és un element essencial para tenir una vida amb qualitat .
- **Dimensió psicològica:** És la percepció de l'individu del seu estat cognitiu i afectiu com la por, l'ansietat, la incomunicació, la pèrdua d'autoestima, la incertesa del futur. També inclou les creences personals, espirituals i religioses com el significat de la vida i l'actitud davant del patiment.
- **Dimensió social:** És la percepció de l'individu de les relacions interpersonals i els rols socials en la vida com la necessitat del recolzament familiar i social, la relació metge-pacient, el tipus de treball.

Quasi podríem fer un paral·lelisme entre el concepte clàssic de la felicitat, com diu la cançó: "Tres cosas hay en la vida: salud (dimensió física), dinero (dimensió social) y amor (dimensió psicològica)"(20).

Així doncs, la QV és un concepte canviant i dinàmic en funció del moment social i del lloc on es mou l'individu i això ha comportat la necessitat d'establir uns instruments de mesura, tant genèrics a nivell general o poblacional, com específics per a malalties en concret.

En relació als instruments genèrics, els més utilitzats són el NHP "Nottingham Health profile", el SIP "Sickness Impact Profile", el EuroQol, i el SF-36.

El SF-36 "Health Survey.36" és el que té més difusió i de fet el que hem utilitzat en el nostre estudi. Descrit el 1992 per Ware i Sherbourne consta de 36 preguntes que permeten establir un perfil de salut tant de la població en general com per a un grup de pacients, útil en estudis descriptius i d'avaluació, podent realitzar estudis de tall puntuals poblacionals. La puntuació va de 0 pel pitjor valor a 100 el millor valor.

Aquest qüestionari va ser validat internacionalment per més de 15 països per la IQOLA (International of Quality of Life Assessment) i traduït i validat a l'espanyol (21), consta de 36 ítems dividits en 8 dimensions: funció física, rol físic, dolor corporal, salut general, vitalitat, funció social, rol emocional, salut mental. Calen uns 5 o 10 minuts per a completar-lo. Actualment hi ha noves versions més curtes amb menys ítems, SF-12, SF-8, SF-6D. En diferenciem el SF-36 físic i el SF-36 mental (Annex 1)

En quant a instruments específics per a determinades malalties trobem tants qüestionaris com malalties, així, en el nostre cas que volem determinar el tractament de l'artrosi, hem utilitzat el WOMAC (The Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index)(22), desenvolupat l'any 1982 en aquestes universitats americanes, validat i traduït a l'espanyol, consta de preguntes sobre el dolor, rigidesa i funció. Calen entre 10-15 minuts per a completar-lo (Annex 2). Consta de 24 preguntes amb una puntuació màxima de 100 punts.

Amb tot, la QV és un concepte multidimensional que engloba el concepte subjectiu de benestar, la capacitat funcional, factors socials, econòmics, religiosos, polítics, culturals, psicològics i ambientals.

Diferents treballs utilitzen diferents qüestionaris de qualitat de salut, nosaltres hem utilitzat el WOMAC i l'SF-36 que ens podran donar uns resultats validats per tothom i de consens especialment per la patologia articular.

Nosaltres hem triat el WOMAC i l'SF-36 perquè estan validats internacionalment, considerant-se que la mínima diferència clínica important equival a 15 punts en l'escala WOMAC i de 10 punts en l'escala SF-36(23).

Aquest treball ha estat precedit per un altre treball d'investigació. S'ha realitzat una tesina de suficiència investigadora, on es va estudiar retrospectivament quins eren els resultats postoperatoris de 2 ptg col·locades al nostre servei, una CR (Triathlon) una mòbil (Sigma. RPF). L'estudi, que està en fase de revisió a la revista "Acta Orthop Belg" conclou que la que té millors resultats funcionals als 6 mesos és la ptg CR, en canvi la mòbil és la que assoleix major mobilitat i més fàcilment.

Aquest resultat és sorprenent i contrasta amb la teoria ja que sobre el paper, atenent a la seva teòrica millora biomecànica, la ptg mòbil hauria de superar a la CR en valors de funció i qualitat de vida. Tot i que aquest estudi utilitza els mateixos models que els utilitzats en la tesi, no n'avalua els canvis en qv, i valora sobretot mobilitat i funció.

Impacte (sanitari, econòmic, social, personal, etc.) del problema en estudi

La PTG és un procediment molt habitual i un reclam social cada cop més gran degut a la creença de la importància que suposa per a millorar la qualitat de vida dels pacients amb artrosi i a l'envelliment de la població amb esperança de vida cada vegada més llarga.

Aconseguir una ptg que millori la qualitat de vida i proporcioni bons resultats funcionals a llarg termini és un repte diari, de fet que una ptg sigui duradora implica que no li cal cap revisió o recanvi, fet que implica una nova cirurgia.

Aquest procediment, emperò, ocasiona una despesa sanitària elevadíssima, tant pel cost de l'implant, hospitalització i tractament farmacològic com pel transport, rehabilitació posterior i persones que ajuden familiarment a suportar el retorn a una vida normal, com són les unitats de convalsència.

En el nostre centre s'operen uns 500 pacients d'aquest procediment cada any i uns 12000 a tot Catalunya (centres públics, privats i concertats) considerant maluc i genoll. Aquests números només cal multiplicar-los per aquests costos per veure el ressò econòmic que genera per a la nostra societat. Si ens fixem simplement amb el cost de l'implant, uns 2200 € ,veurem que suposa un cost de més de 35 milions d'euros/any al nostre país.

El fet de disposar de diferents implants per les mateixes indicacions fa lògic preguntar-se quins implants compleixen amb la finalitat de ser útils perquè millorin més la qualitat de vida i a l'hora podem conèixer si som racionals amb la despesa.

Els tipus de pròtesis estudiades

Si bé existeixen molts models de pròtesis depenent dels fabricants, mecànicament es poden agrupar en CR, PS , M i altres.

Si fem un cop d'ull als diferents registres internacionals d'artroplasties, podem veure que CR i PS constitueixen més del 95 % i si sumem les M, més del 97% (RACat , Britànic, australià, etc).

Hi ha un gran nombre de diferents models protèsics al mercat, així, si ens fixem als percentatges d'ús a nivell europeu o als Estats Units, veiem que les pròtesis estudiades s'ajusten a les més utilitzades a arreu.

Les diferents empreses internacionals avaluen els seus propis estudis de mercat per conèixer la realitat de l'àrea estudiada. També ens podem valer dels registres nacionals per conèixer els percentuals.

Si ens fixem amb la següent taula (Taula 1), veiem que les empreses amb més volum d'implants protèsics de genoll son Zimmer, DePuy, Stryker, Biomet i Smith and Nephew per ordre d'importància.

Taula 1. Percentatges del mercat europeu protètic.

EUROPEAN MARKET FOR ORTHOPEDIC LARGE JOINT RECONSTRUCTION DEVICES

Figure 3-7: Leading Competitors, Orthopedic Large Joint Reconstruction Device Market, Europe, 2013

Company	Knee Reconstruction Device Market	Hip Reconstruction Device Market	Bone Cement Market	Total Market Share
Zimmer	24.6%	23.9%	1.4%	23.6%
DePuy Synthes	20.6%	17.3%	10.9%	18.6%
Stryker	15.1%	13.8%	10.7%	14.3%
Smith & Nephew	12.6%	12.4%	-	12.2%
Biomet	11.0%	11.0%	28.4%	11.4%
Aesculap	3.7%	3.6%	-	3.5%
Link	1.7%	2.9%	-	2.3%
Tornier	1.8%	1.5%	-	1.6%
Lima	0.3%	2.4%	-	1.4%
Wright Medical	1.5%	1.3%	-	1.4%
Heraeus	-	-	41.3%	1.1%
Amplitude	2.1%	-	-	0.9%
Exactech	0.8%	0.8%	-	0.8%
Mathys	0.9%	0.7%	-	0.8%
JRI	-	0.9%	-	0.5%
Medacta	0.6%	0.3%	-	0.4%
DDO Global	0.6%	0.1%	-	0.3%
Corin	-	0.5%	-	0.3%
Permedica	-	0.5%	-	0.2%
Gruppo Bicompiani	0.2%	0.3%	-	0.2%
Merete Medical	-	0.2%	-	0.1%
SAMO	0.2%	-	-	0.1%
Implantcast	-	0.2%	-	0.1%
Coleffe	-	0.1%	-	0.1%
FH Orthopedics	-	0.1%	-	0.1%
Stemore Implants	-	0.1%	-	0.04%
Others	1.8%	5.1%	7.3%	3.7%
Total	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
Market Value (EM)	€1,002.1	€1,174.0	€56.8	€2,232.9
Others include: Conover, O-21, Groupe Lapine, Lafit, Teos, Tekrised, Traiber, etc.				
Source: Ethos Research Inc.				

En aquest estudi hem optat per utilitzar les pròtesis del nostre centre, així, la CR correspon al model Triathlon de Stryker, la PS al model Nex-Gen de Zimmer i la M a Sigma RPF de DePuy-Johnson.

La primera és de plataforma fixa, respecta el lcp, té una safata tibial amb una creueta estabilitzadora i aporta com a diferència personal amb la resta d'implants un còndil femoral de radi únic. (Imatge 1).

La segona és també de plataforma fixa, amb una tija tibial amb una discreta creueta estabilitzadora, el polietilè té un plot a la part posterior que encaixa al calaix femoral i estabilitzat el lcp (Imatge 2).

La tercera és una pròtesi de plataforma mòbil, essent permès el moviment rotacional del polietilè, aquest va estabilitzat per una tija cilíndrica dins del cilindre buit del component tibial que tanmateix l'estabilitza. És postero estabilitzat amb un calaix femoral (Imatge 3).



Imatge 1 (CR)



Imatge 2 (PS)



Imatge 3 (M)

3. HIPÒTESI I OBJECTIUS DEL TREBALL

La hipòtesi principal d'aquest estudi és que el disseny de tres diferents models de PTG no modifiquen els resultats en la millora en la qualitat de vida percebuda pels pacients.

Objectiu principal:

- Conèixer la qualitat de vida dels pacients intervinguts per pròtesi total de genoll segons la pròtesi utilitzada.
- Aquesta millora la calcularem amb 2 escales, el WOMAC i el SF-36, aquest dividit entre SF-36 físic i SF-36 mental.

Objectius secundaris:

- Conèixer la satisfacció dels pacients intervinguts per PTG.
- Conèixer els factors propis de la patologia que poden influir en la qualitat de vida i en la satisfacció del pacient.
- Conèixer l'evolució clínica dels pacients segons la pròtesi utilitzada i en relació amb la qualitat de vida y la satisfacció dels pacients.
- Conèixer si hi ha relació entre funció clínica, satisfacció i qualitat de vida

Aplicabilitat de l'estudi

Aquest treball pot ajudar a limitar el número d'implants i per tant la variabilitat i estocatge al nostre servei i país, i ajudant a consensuar postures comuns quant a la selecció dels dissenys protètics.

Posteriorment es pot analitzar en termes de cost–efectivitat també quins implants serien els més aconsellables i podrien fer una despesa més racional.

4. MATERIAL I MÈTODES

Disseny de l'estudi:

Estudi observacional d'avaluació de la pràctica clínica habitual al nostre hospital, prospectiu unicèntric i de base poblacional

Selecció dels subjectes:

Població d'estudi: pacients intervinguts de ptg per gonartrosi tricompartmental al nostre centre.

Fonts i mètodes de selecció dels participants: Pacients intervinguts i diagnosticats a la CSPT. S'inclouen tots els pacients intervinguts de ptg al CSPT durant l'any 2012-2013 i que reuneixen els criteris d'inclusió i exclusió.

Avantatges i limitacions de la població escollida: Considerem que la mostra és representativa doncs s'inclouen tots els pacients atesos durant l'any 2012 i per tant representa a la població de Sabadell, Vallès i Catalunya donat que no hi han diferències racials, genètiques o de morfotip en aquestes àrees poblacionals. Els grans defectes de l'eix mecànic, de més de 15 °, queden exclosos ja que podrien implicar indicacions amb ptg diferents.

Criteris d'inclusió i d'exclusió

Inclusió:

- Intervenció per patologia degenerativa d'una ptg primària CR, PS o M amb eix mecànic de 0+/- 7° en el període 2012-2013.
- Edat entre 55 i 80 anys.
- Haver fet el seguiment de la pròtesi en el nostre centre.

Exclusió:

- No haver realitzat el seguiment clínic postquirúrgic en el nostre centre.
- Patologia greu sobrevinguda durant els 6 mesos posteriors.
- Complicacions greus al genoll.
- Pacients amb desaxacions de més de 7° de l'eix mecànic.

Criteris diagnòstics de la patologia en estudi

El diagnòstic de l'artrosi es fa segons la clínica amb signes i símptomes i amb la radiologia simple segons els criteris de Kellgren-Lawrence (24) . La persistència de dolor articular és el símptoma més important per indicar una ptg, altres són la tumefacció, rigidesa, limitació de la mobilitat, inestabilitat, fallida i necessitat de recórrer a una tercera persona per limitació de l'autonomia. Respecte la radiografia considerem 5 graus d'afectació , essent indicada la substitució per una ptg en graus 3 i (25).

Durada de la fase de reclutament dels subjectes d'estudi

Els pacients a estudiar van estar citats per a valoració clínica, havent de complimentar els mateixos qüestionaris de salut que van ja van complimentar el dia de l'ingrés hospitalari, atenent als 12 mesos postoperatori. Amb el nombre de pròtesis estudiat i que s'han anat realitzant al nostre hospital, han calgut 12 mesos per a recollir les dades postoperatòries.

Procediment de l'estudi

Els pacients són els que ens ha generat la llista d'espera i per tant no hem intervingut en cap cas en la selecció dels mateixos. Les 3 pròtesis de l'estudi s'utilitzen rutinàriament en l'hospital i tot i que hi ha altres tipus disponibles, aquestes han quedat fora de l'estudi. Els 5 cirurgians que han participat en l'estudi col·loquen indistintament qualsevol dels 3 models protètics de l'estudi i són cirurgians amb més de 5 anys d'experiència en cirurgia protètica.

L'assignació d'un model protètic o un altre, ha anat determinada per raons de disposició d'instrumentals, degut a l'activitat continuada de la unitat de genoll, ja sigui per condicions del servei d'esterilització, o per cirurgies precedents del dia anterior.

Mètodes de seguiment

Les variables principals, és a dir el WOMAC I SF-36, s'han obtingut a través de la citació dels pacients per l'autocomplementació dels formularis, així com la valoració clínica per part de 2 especialistes de cirurgia ortopèdica amb experiència contrastada. Les variables secundàries s'han obtingut revisant les històries segons pràctica clínica habitual.

Procediment/s o intervencions

Ja des del 2012, a tot pacient que ingressa per una ptg se li sol·licita que ompli els qüestionaris de salut de forma rutinària. En la via clínica, que segueixen tots els pacients per aquest procediment, es demanen les rx, analítiques i controls mèdics i d'infermeria habituals i protocol·litzats. Queden a tots els malalts reflectits els valors preoperatoris d'edat, talla, pes, estat previ i comorbilitats i ASA anestèsic de forma rutinària.

Variables

Variable principal

- **Qualitat de vida**, mesurada amb el qüestionari WOMAC. S'ha calculat la diferència entre el valor inicial (preoperatori) i l'obtingut en el postoperatori. Valors entre 0-100 (Annex 2).

Estudis previs demostren que aquests diferencials entre les escales de qualitat són rellevants per afirmar si una pròtesi ha millorat la qualitat de vida al pacient i són escales validades tant arreu com traduïdes a la llengua castellana.

Variables secundàries

- Qualitat de vida en els aspectes físic i mental, mesurat amb el qüestionari SF36. Valors entre 0 i 100, essent 100 el millor resultat possible. Autocomplementada pel pacient S'ha calculat la diferència entre el valor inicial (preoperatori) i l'obtingut en els 12 mesos del postoperatori.
- Balanç articular (BA) mesurada pel facultatiu amb un goniòmetre, discriminant angles de 5 en 5 graus. S'ha calculat la diferència entre el valor inicial (preoperatori) i l'obtingut en en els 12 mesos del postoperatori. Valors entre 0 i 180.
- Funció del genoll, mesurada amb l'escala funcional KSS (annex 3) segons observació del facultatiu. S'ha calculat la diferència entre el valor inicial (preoperatori) i l'obtingut en els 12 mesos del postoperatori. Valors entre 0 i 100. Així, un resultat de 100 a 85 punts es considera un resultat excelent, de 84 a 70 punts, un resultat bo, de 69 a 60 punts acceptable i menys de 60 punts un resultat dolent.
- Satisfacció del pacient, mesurada per una escala visual analògica de 0-100 que omple el propi pacient. Es realitza als 12 mesos de la intervenció. Autocomplementada pel pacient. El valor 0 és el pitjor valor, i 100 el màxim de satisfacció.

Fonts de les dades

Tots els subjectes de l'estudi són pacients intervinguts al CSPT als mateixos quiròfans i pel mateix equip de genoll, per tant amb criteris d'avaluació de resultats comuns i amb tècniques quirúrgiques similars. Tots han passat per la mateixa via clínica, d'altra banda consensuada per tot l'equip quirúrgic. No consta en aquest estudi cap pacient intervingut per metges aliens a l'hospital o pacients d'altres hospitals intervinguts en instal·lacions i en els quiròfans del CSPT.

Anàlisi estadística

S'ha utilitzat el sistema IBM® SPSS® Statistics for Windows, Versió 21.0. Armonk, NY: IBM Corp.

L'anàlisi estadística descriptiva de les variables quantitatives mostrarà la mitjana i la desviació estàndard. Per a les qualitatives es donarà la freqüència absoluta i relativa de cadascuna de les categories de cada variable.

La comparació de les variables quantitatives entre els tres grups de pròtesi s'ha dut a terme aplicant la prova de la anàlisi de la variància (ANOVA). Per a la posterior comparació per parelles s'ha fet servir el mètode de la mínima diferència significativa, a fi de controlar la inflació de l'error tipus I.

La comparació de les variables qualitatives s'ha fet utilitzant la prova de la Chi quadrat.

Per a l'estudi de la associació entre dues variables quantitatives s'ha usat la regressió lineal i s'ha calculat el coeficient de correlació de Pearson i el seu quadrat, el coeficient de determinació. Per estudiar la associació entre una variable qualitativa amb una quantitativa s'ha usat la prova de la *t* d'Student.

Per a totes les proves es fixarà el nivell de significació en p-valors < 0,05.

Càlcul de la mida de la mostra

En aquest estudi s'ha inclòs una mostra de conveniència constituïda per tots els pacients que compleixin els criteris d'inclusió i que han estat intervinguts a les dependències de la CSPT l'any 2012-2013, que es va estimar en uns 70 per any.

En una anàlisi ANOVA, per detectar diferències de deu o més punts en el test SF-36, suposant una desviació estàndard conjunta de 10 unitats, cal reclutar un mínim de 19 pacients en cada grup.

Els registres de què hem disposat van indicar que efectivament es podria reclutar un nombre suficient de pacients per a realitzar el contrast estadístic amb una potència del 80% o superior.

Aspectes ètics:

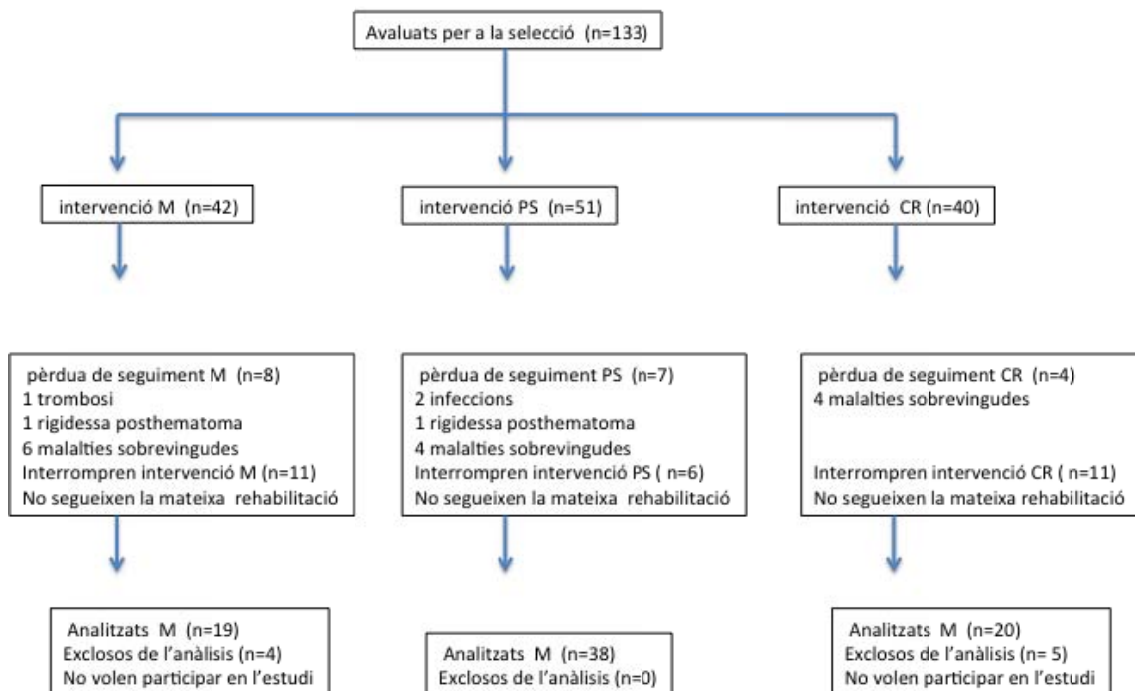
Aquest treball ha estat valorat i aprovat pel Comitè d'Ètica d'Investigació de la CSPT, (Aprovació, annex 4), així com el registre del Clinical Trial. gov (annex 5) Es va obtenir el consentiment informat a tots els pacients per la participació en l'estudi.

5. RESULTATS

S'estudien 133 pacients intervinguts durant els anys 2012 i 2013 que reunien els criteris d'inclusió a l'estudi. D'aquests, 28 pacients han estat exclosos per no seguir exactament el mateix protocol postoperatori de rehabilitació, 8 no han acceptat de participar en l'estudi, 14 pacients han abandonat l'estudi per causes de malalties sobrevingudes no relacionades amb la patologia estudiada i hi ha hagut 5 complicacions; 2 infeccions, 1 trombosi venosa fonda i 2 rigideses per hematomes articulars postquirúrgics en pacients que prenen anticoagulants orals per patologia cardíaca. Així doncs, dels 133 pacients de l'estudi, s'han pogut incloure 77.

Taula 2: Diagrama de fluxes CONSORT 2010

Diagrama de fluxes (Consort 2010)



Anàlisi descriptiva de les variables basals.

Dels 77 pacients estudiats (taula 3) , hi ha un discret predomini de dones (57.1%), presenten una edat mitjana de $69 \pm 9,47$ anys , amb un equilibri entre lateralitat i amb morfotip predominantment amb sobrepès o obesitat amb un IMC mitjà de $31.72 \pm 5,08$. Els pacients presenten un risc anestèsic (ASA) predominantment tipus 2 o 3, amb un 62.3 % i 32.5% respectivament.

Pel que fa al seu estat de salut hem considerat 8 comorbiditats importants que poden perjudicar greument la qualitat de vida dels pacients(cardiopatia, diabetis, hipertensió arterial, nefropatia , insuficiència respiratòria, obesitat, hepatopatia, insuficiència vascular). Així, els pacients estudiats presentaven aproximadament en un terç 1 comorbiditat, en un altre terç 2 comorbiditats i en l'altre terç cap o 3 comorbiditats. Dels 77 pacients , tan sols 6 presentaven 4 comorbiditats i cap més de 4.

Els valors de qualitat de vida general quantificats en els qüestionaris de salut donaven un SF-36 físic mitjà de 37.37 ± 10.99 el SF-36 mental mitjà de $55,25 \pm 19,08$ i el WOMAC mitjà de $40.71 \pm 16,61$.

Aquests pacients van ser intervinguts de 3 grups diferents de pròtesis, distribuïts amb la següent relació, la CR 19/77, la PS 38/77 i la M 20/77. En la Taula 1 es donen els valors de les variables basals separats segons el grup d'intervenció.. No s'han trobat diferències estadísticament significatives entre aquests tres grups en aplicar la prova ANOVA per les variables quantitatives o la prova de la Chi quadrat per a les qualitatives.

Taula 3. Representació de les variables basals

	M (n=19)	PS (n=38)	CR (n=20)	P- valor
Edat¹	66,5 (±8,60)	71,4 (± 9,54)	68.9 (±9,74)	0.172
Sexe²				
Homes	10 (52,6)	17 (44,7)	6 (30)	0.342
Dones	9 (47,4)	21 (55,3)	14 (70)	
Lateralitat²				0.105
esquerre	4 (21,1)	19 (50)	9 (45)	
dreta	15 (78,9)	19 (50)	11 (55)	
IMC¹	32,2 (±5,68)	32,5 (±5,02)	29,69 (±4,21)	0.112
Comorbiditats²				
0	3 (15,8)	6 (15,8)	4 (20)	0.842
1	6 (31,6)	9 (23,7)	8 (40)	
2	5 (26,3)	12 (31,6)	6 (30)	
3	3 (15,8)	7 (18,4)	2 (10)	
4	2 (10,5)	4 (10,5)	0 (0)	
ASA²				
1	1 (5,2)	1 (2,6)	2 (10)	0.369
2	14 (73,7)	21 (55,3)	13 (65)	
3	4 (21,1)	16 (42,1)	2 (25)	

¹Mitjana anys(DE); ²Nombre (%)

En aquesta taula veiem una distribució homogènea d'edats en els 3 grups, així com de gènere i lateralitat. A nivell de l'IMC també la distribució és homogènia, amb un sobrepès majoritari en els 3 grups. A nivell de comorbiditats, estan repartides en quant a nombre de forma similar en els 3 grups i en tots hi predominen els pacients amb 1,2 i 3 comorbiditats. En quan a l'ASA, la distribució també és similar en els 3 grups, predominant l'ASA 2 en tots ells.

La Taula 4 ens mostra els valors de les variables que avaluen la qualitat de vida dels pacients abans de la intervenció. Aquí tampoc s'han trobat diferències estadísticament significatives entre grups, en aplicar la prova de l'ANOVA.

Taula 4. Representació de les variables basals relacionades amb la QV (Mitjana (DE)).

	M (n=19)	PS (n=38)	CR (n=20)	P- valor ¹
SF-36 físic	35,8 (8,67)	37,6 (11,19)	38.4 (12,81)	0.301
SF-36 mental	53,5 (16,30)	55,7 (21,47)	56,1 (17,39)	0.110
WOMAC	37,64 (13,89)	41,8 (16,66)	41,57(19,17)	0.425

¹Prova ANOVA

Comparació de les variables

A nivell global veiem una millora important a nivell de la qualitat de vida de tots els pacients intervinguts d'artroplàstia total de genoll. Al marge de la pròtesi col·locada, un any després de la realització del procediment, tant l'SF-36 físic com l'SF-36 mental com el WOMAC han incrementat els seus valors. La puntuació KSS del pacient intervingut a l'any ha estat de $87,68 \pm 15,10$, considerat un resultat funcional excel·lent, i la satisfacció ha estat de $83,47 \pm 17,67$ considerant així un grau de satisfacció molt notori. En comparar els valors d'aquestes variables segons el grup d'intervenció no s'han trobat diferències estadísticament significatives (Taula 5).

Taula 5. Resultats finals de les variables de QV, KSS i Satisfacció, avaluades 1 any després de la intervenció. (Mitjana (SD)).

	M (n=19)	PS (n=38)	CR (n=20)	P –valor ²
SF-36 físic	52,5(18,39)	50,0 (15,98)	53,3 (16,80)	0.730
SF-36 mental	66,0(18,62)	58,3(22,72)	69,5(21,07)	0.136
WOMAC	63,4(27,88)	71,4(18,95)	70,5(23,80)	0.437
KSS¹	83,9(17,24)	90,42(12,87)	85,7(18,39)	0.280
Satisfacció	80,5(20,13)	84,5(17,50)	84,3(16,03)	0.710

¹M(n=) PS(n=) CR(n=). ²Prova ANOVA.

Canvi en el SF-36.

Tal com s'ha comentat, el SF36 és l'escala més utilitzada per valorar la qualitat de vida general, en els aspectes físics i mentals dels pacients.

Si bé la mitja millora en conjunt, alguns pacients empitjoren. A nivell del SF mental, 9 pacients dels 77 empitjoren més de 10 punts i en l' SF-36 físic son 5 dels 77 els que també obtenen una davallada de més de 10 punts dels qüestionaris

Si ho analitzem segons el tipus de pròtesis, veurem que no hi ha diferències entre el comportament de l'SF-36 físic però si en el mental,(p 0.032) donat que el grup PS és diferent als altres 2 grups (taula 6).

Això ha estat possible fent una comparació per parelles i s'ha comprovat amb el mètode de la mínima diferència significativa, DMS (taula7).En la taula esmentada es demostra que els 3 tres grups no hi ha diferències.

Taula 6. Incrementos en els paràmetres de QV

	M (n=19)	PS (n=38)	CR (n=20)	P valor
SF-36 físic	16,7(19,95)	12,4 (13,20)	14,9 (16,69)	0.600
Increment (n=77)				
SF-36 mental	12,6(15,60)	2,61(17,42)	13,5(17,90)	0.032
Increment (n=77)				
WOMAC	25,7(29,02)	29,6(19,88)	28,9(27,64)	0.850
Increment (n=77)				

Mitjana (DE)

Canvi en el WOMAC.

Si bé en el global de tots els pacients hi ha un increment notori dels valors d'aquesta escala , hi ha hagut 6 pacients que han perdut més de 10 punts en aquest qüestionari, sense aparentment estar relacionat amb cap complicació o cap grup preferent.

Si ho comparem en funció del tipus d'implant col·locat veurem que no hi ha diferències amb els 3 grups (taula 6).

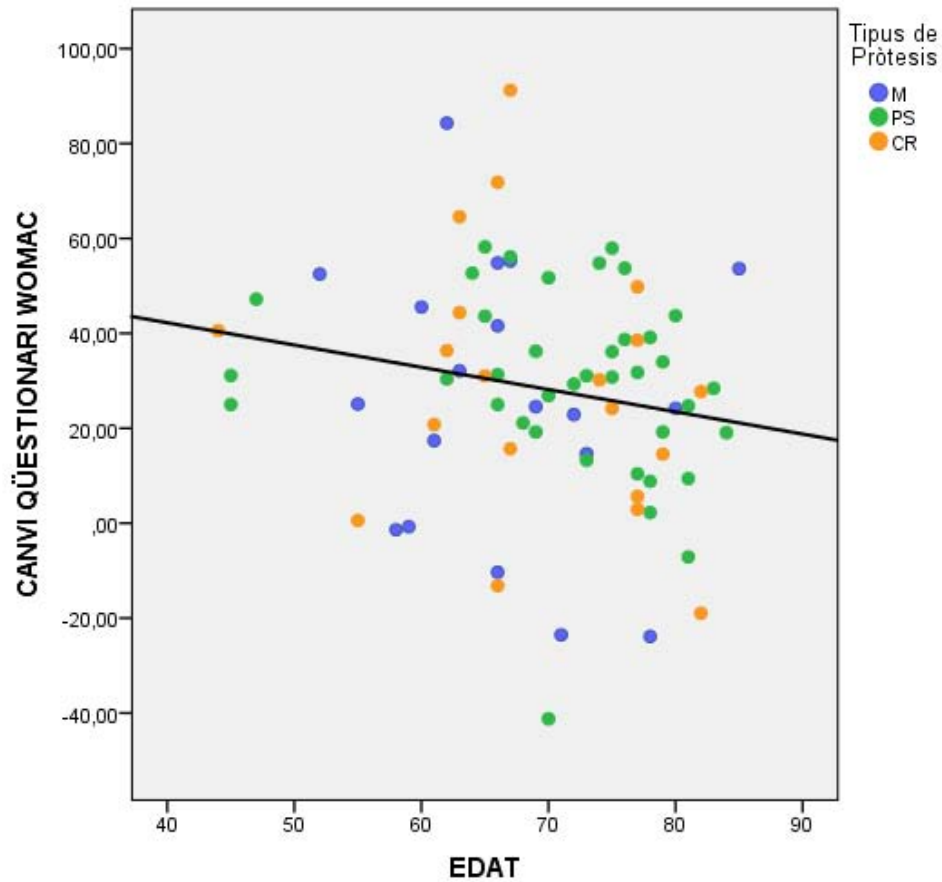
Taula 7. Comparació per parelles amb mètode DMS

Comparacions múltiples DMS	Pvalor
Pròtesis M contra PS	0,041
Pròtesis M contra CR	0,871
Pròtesis PS contra CR	0,024

Associació entre variables

També hem estudiat la relació que poden tenir les variables amb un increment de la QV, contemplat com a increment de la puntuació WOMAC, específica per genoll, veient que ni l'edat, ni el sexe, ni el IMC, ni el número de comorbiditats ni el risc anestèsic ASA, guarden relació.

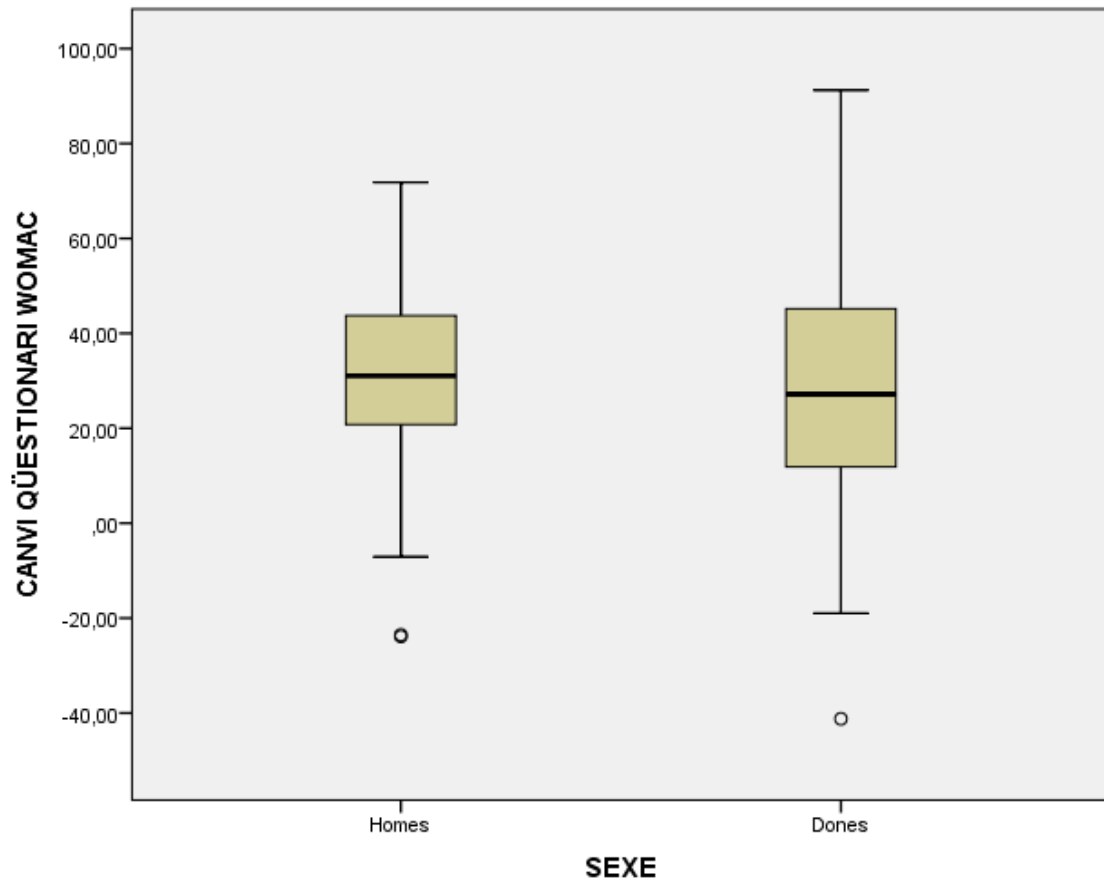
Desgranant aquestes variables, veiem que (Gràfic 1), considerant l'edat com a variable explicativa i l'increment de WOMAC la variable resposta, no hi ha associació.

Gràfic 1. Correlació entre edat i increment de WOMAC

Estadístics d'aquesta associació: R quadrat 0,034 , P valor 0,110, B-0,469.

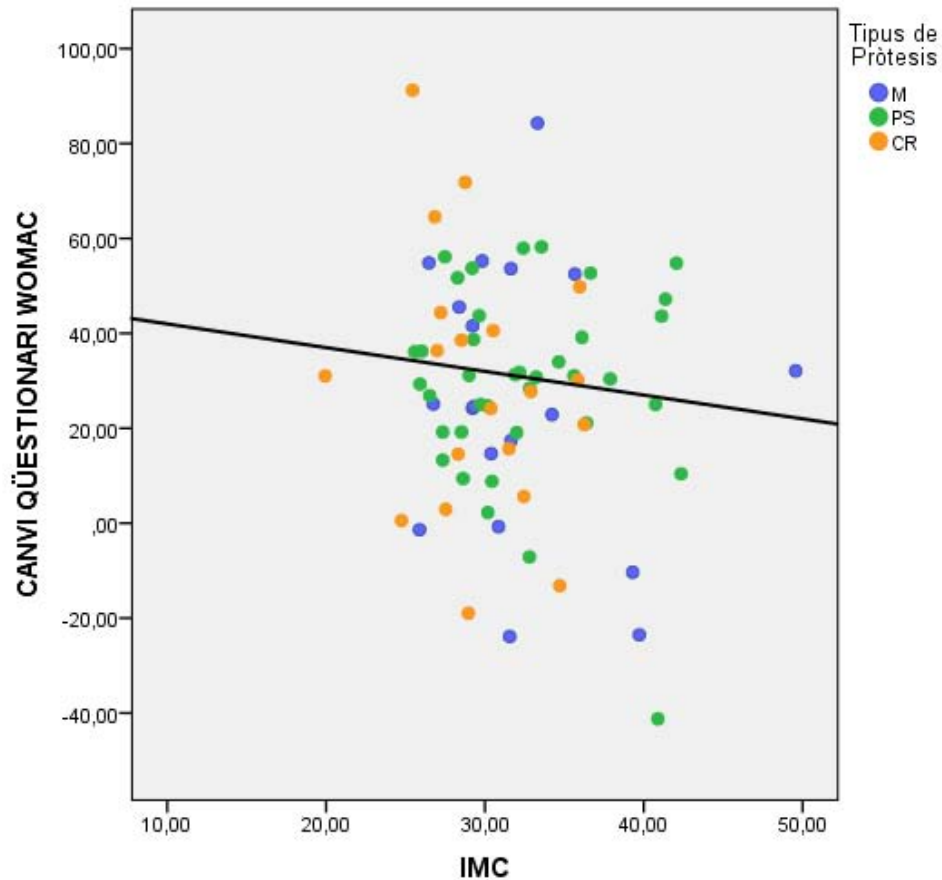
Hi ha una correlació entre l'edat del pacient i l'estat funcional (WOMAC).

Quant a l'estudi de la relació entre el sexe i l'increment del WOMAC , ho hem valorat amb una T-student i reflectit en el gràfic 2, on veiem que no hi ha associació entre aquestes variables.

Gràfic 2. Correlació sexe amb increment de WOMAC.

Els estadístics d'aquesta taula són P valor 0,768, Interval de confiança del 95% (-9,20 a 12,40).

Atenent a l'associació entre IMC i increment de WOMAC comprovem que tampoc n'hi ha, tal i com observem al gràfic (Gràfic 3).

Gràfic 3. Correlació entre IMC i increment de WOMAC.

Els estadístics per aquest estudi són R quadrat 0,16 , P valor 0,280, B -0,594.

Estudiant si el número de comorbiditats té associació amb l'increment del WOMAC, hem vist que no en té, utilitzant un càlcul ANOVA. (Taula 8). El número de comorbiditats va des de el zero, és a dir, no en tenia cap, fins a 4, essent més freqüents els grups de 2 i 3 comorbiditats.

Taula 8. Correlació entre el número de comorbiditats i l'increment del WOMAC.

Comorbiditats (n=77)	Increment WOMAC	P valor
0 (n=13)	30,9 (20,87)	0,947
1 (n=23)	30,8 (22,87)	
2 (n=23)	27,1 (21,26)	
3 (n=12)	24,7 (31,42)	
4 (n=6)	26,5 (36,11)	

Mitjana (DE)

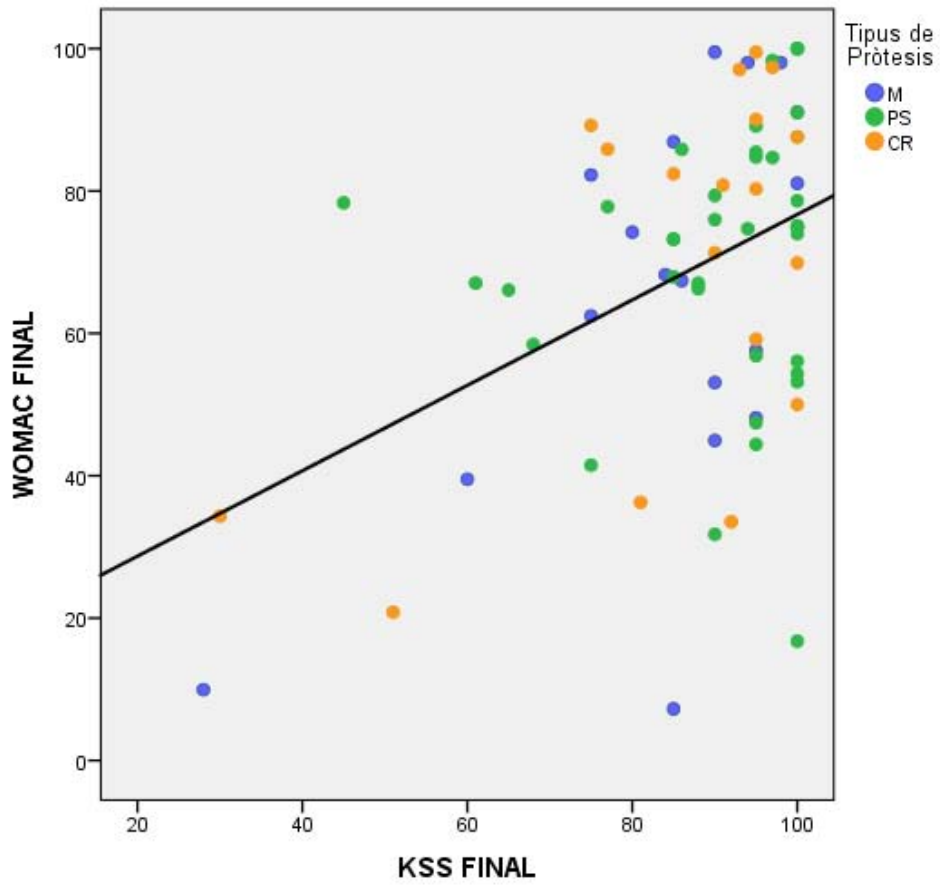
Quant a l'estudi entre l'associació del risc anestèsic ASA i l'increment de WOMAC, hem vist que tampoc hi ha correlació. (Taula 9). Els pacients amb risc ASA 1, emperò, són els que més milloren , si bé les diferències no son estadísticament significatives.

Taula 9. Correlació entre ASA i increment de WOMAC.

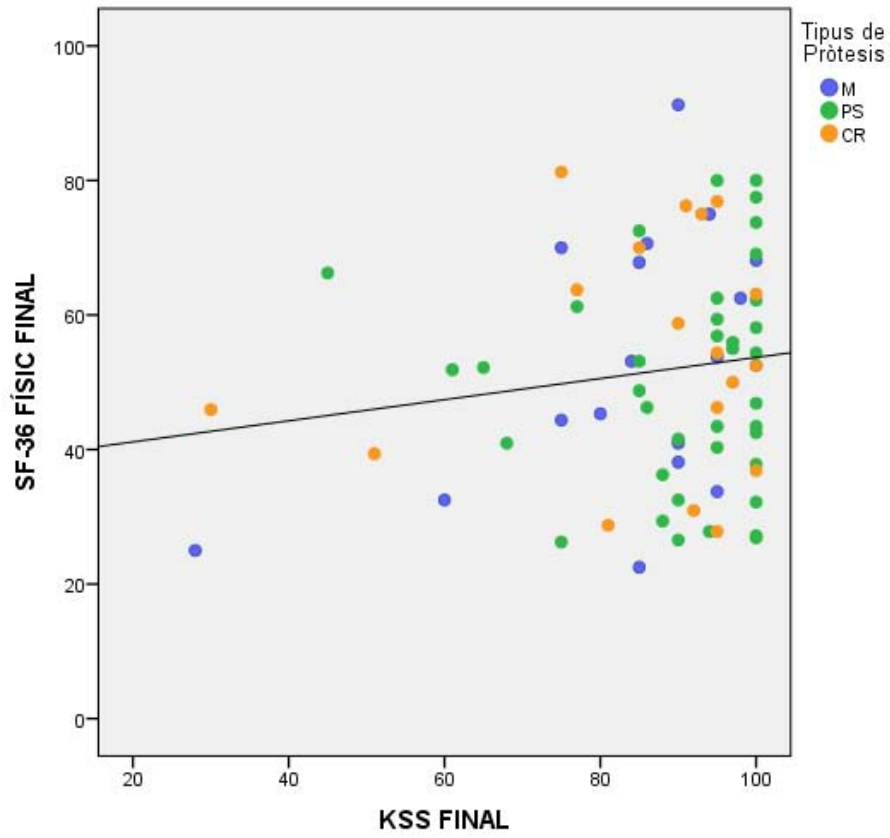
ASA (n=77)	Increment WOMAC	P valor
		0,086
1 (n=4)	53,6 (25,50)	
2 (n=48)	28,2 (20,85)	
3 (n=25)	24,9 (28,32)	

Mitjana (DE)

Valorant la relació entre les escales funcional i de QV veiem que quan millora l'escala KSS també millora en proporció el resultat del qüestionari WOMAC final, és a dir , la QV específica pel tractament del genoll artròsic, si bé considerem una relació estadísticament feble. (gràfic 4) En canvi, el KSS no guarda relació amb el SF.36 mental final ni el SF.36 físic final, és a dir el que amalgama la QV general o poblacional (Gràfic 5, Gràfic 6).

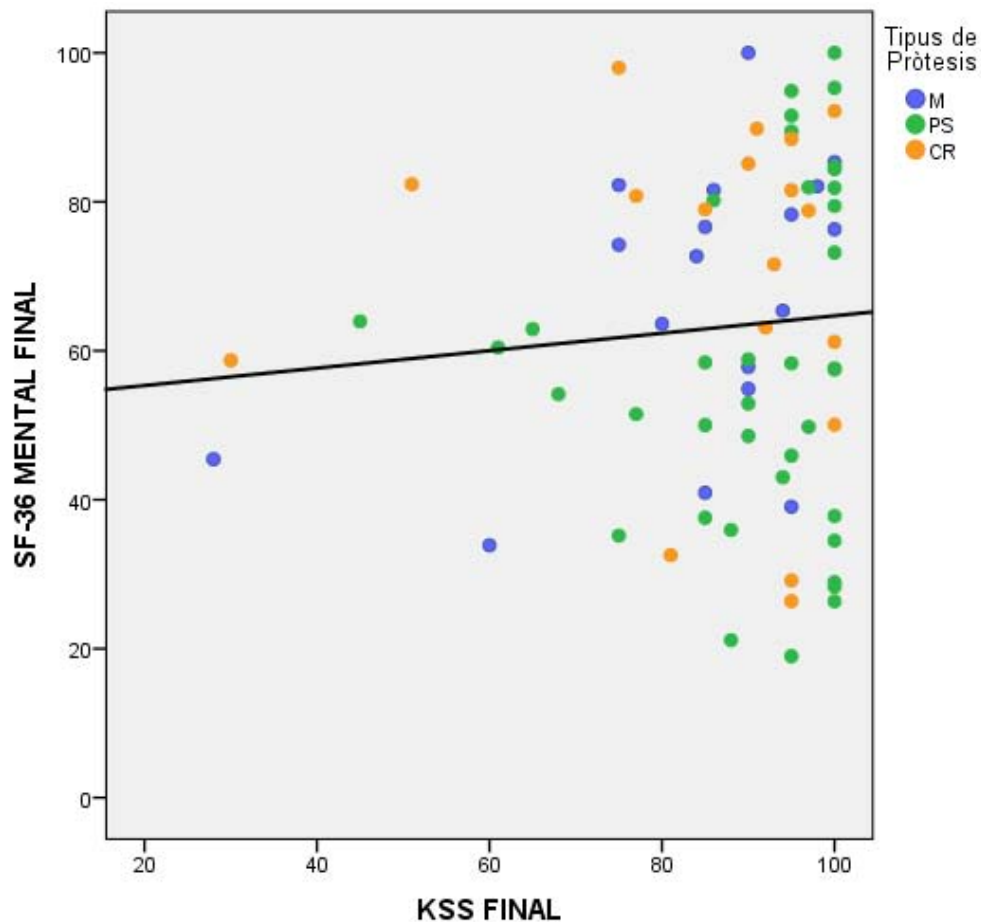
Gràfic 4. Correlació entre KSS final i WOMAC final.

Els estadístics d'aquest estudi són R quadrat 0,158, P valor 0,000 , B 0,605.

Gràfic 5 Correlació entre KSS final i SF.36 FÍSIC final.

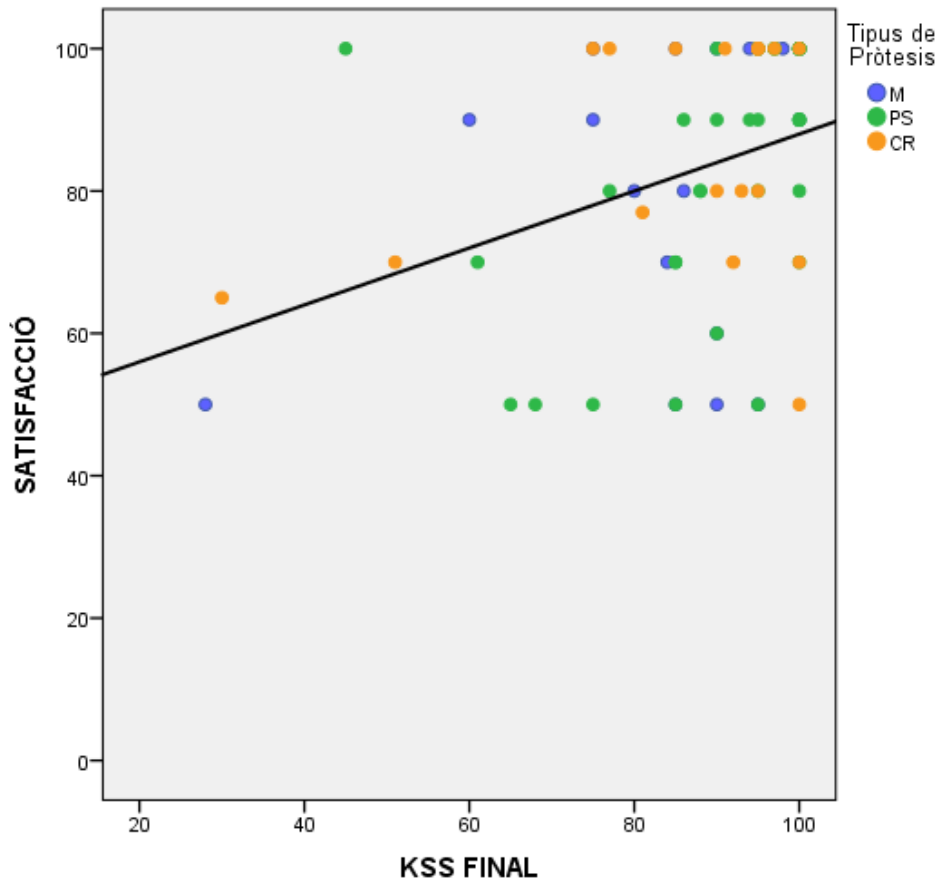
Els estadístics d'aquest gràfic són R quadrat 0,021, P valor 0,222, B 0,157.

Gràfic 7. Correlació entre KSS final i SF.36 MENTAL final.



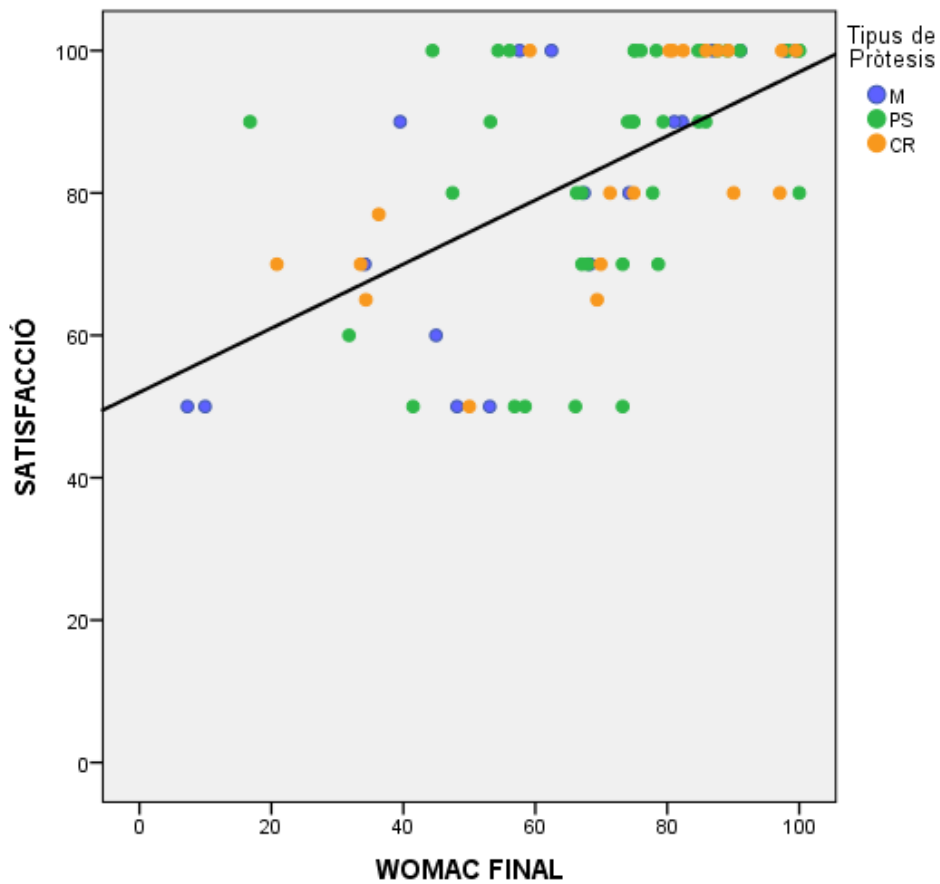
Els estadístics d'aquest gràfic són R quadrat 0,007, P valor 0,483, B 0,117.

Veiem també que si millora del seu KSS també ho fa en el grau de satisfacció (R quadrat = 0,126, P-valor = 0,002, pendent = 0,408 (gràfic 8), i que aquest grau de satisfacció va lligat a uns resultats millors en el WOMAC final (R quadrat = 0,341, P-valor < 0,001, pendent = 0,456 (gràfic 9) i en el SF.36 final, tant físic (R quadrat = 0,007, P-valor = 0,483, pendent = 0,117 i gràfic 10) , si bé no és significatiu, com mental (R quadrat = 0,141 , P-valor = 0,001 pendent = B 0,460 i gràfic 11) que és significatiu. No hem observat diferències entre la satisfacció dels pacients en rebre un tipus o un altre de pròtesi.

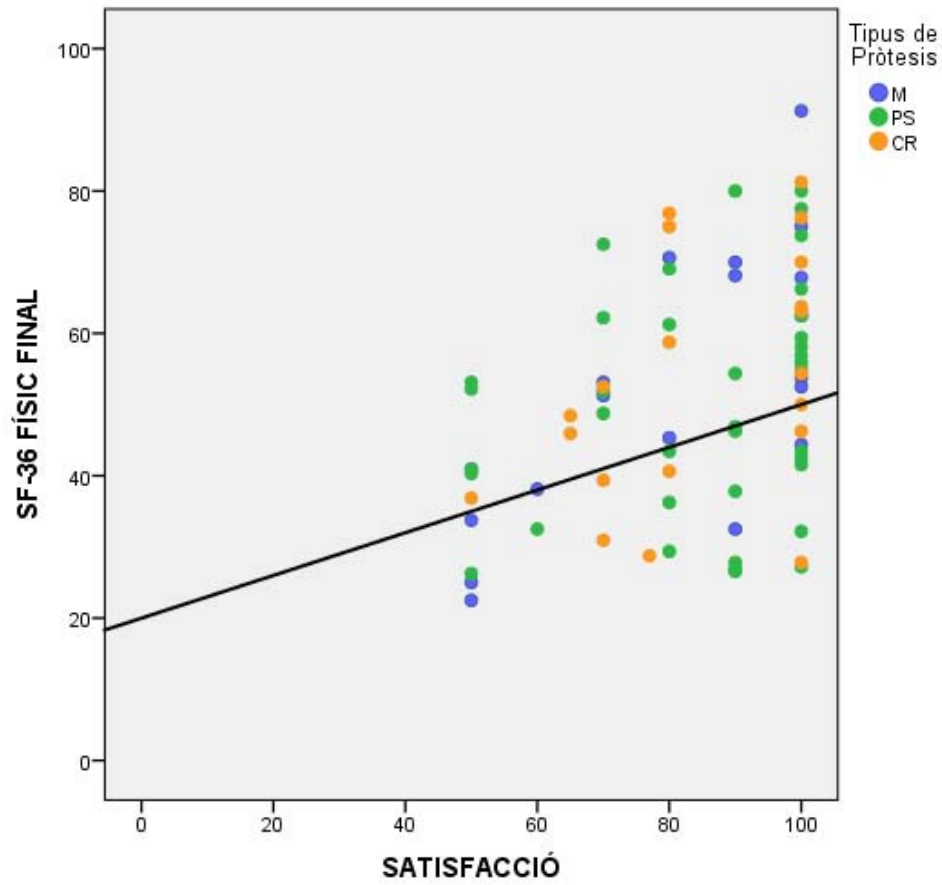
Gràfic 8. Correlació entre KSS final i Satisfacció.

Els estadístics d'aquest gràfic són R quadrat 0,126, P valor 0,002 i B 0,408.

Gràfic 9 . Correlació entre Satisfacció i WOMAC final.

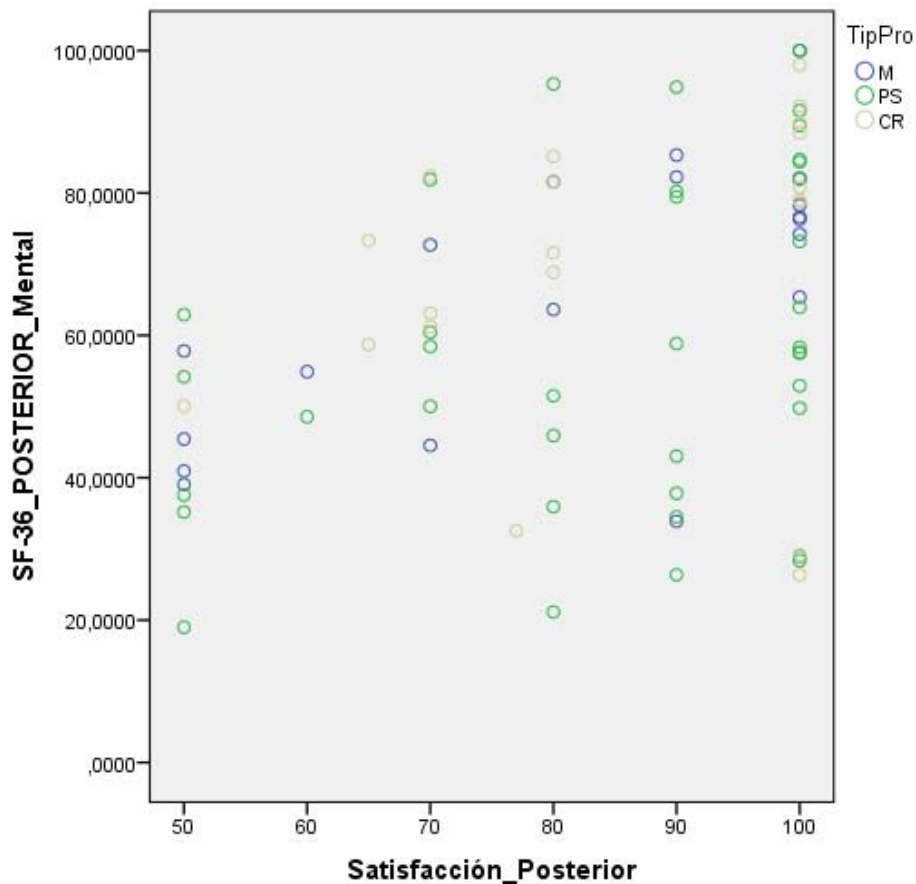


Els estadístics d'aquest gràfic són R quadrat 0,341, P valor 0,000 i B 0,456.

Gràfic 10. Correlació entre Satisfacció i SF.36 FÍSIC final.

Els estadístics d'aquest gràfic són R quadrat 0,007, P valor 0,483, B 0,117.

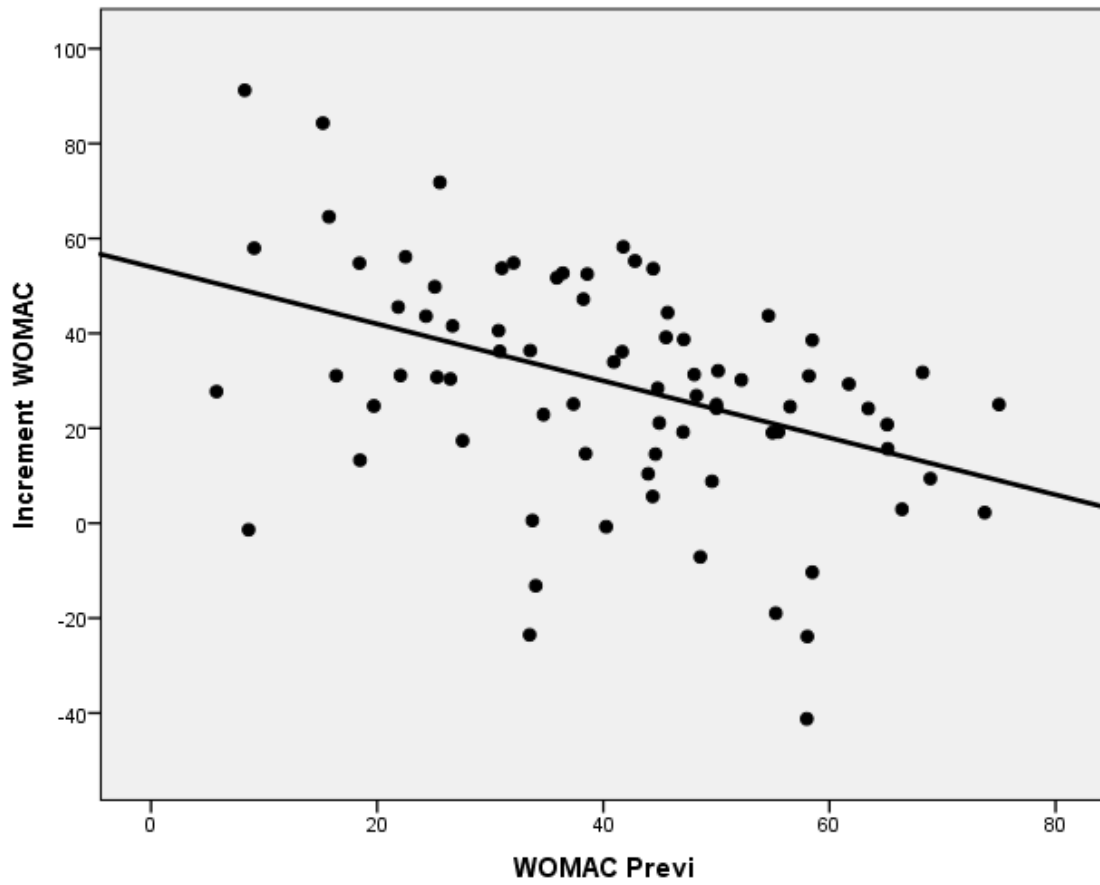
Gràfic 11. Correlació entre Satisfacció i SF.36 MENTAL final.



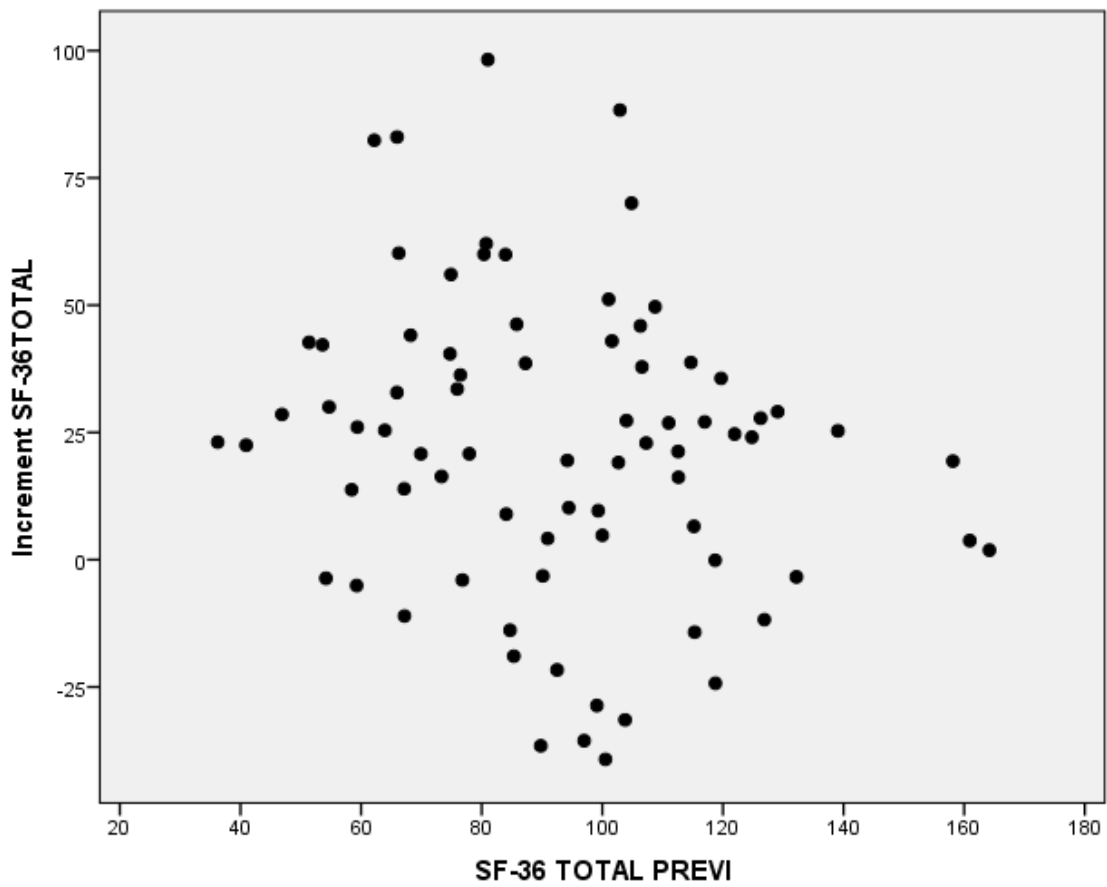
Els estadístics d'aquest estudi són R quadrat 0,141 , P valor 0,001, B 0,460.

També hem valorat si la qv preoperatoria a una ptg podia influenciar sobre la qv final. Així , ho hem estudiat segons una correlació o recta de regressió , valorant el WOMAC preoperatori i l'increment de WOMAC (Gràfic 12). Hem vist que els pacients amb pitjor qv eren els que tenien un increment més notori en la qv.

Hem fet el mateix amb el SF-36, i hem vist que el SF-36 preoperatori no influenciava a l'increment obtingut de SF-36 després de col·locar una ptg (Gràfic 13).

Gràfic 12. Correlació entre WOMAC previ i increment de WOMAC.

Els estadístics d'aquest estudi són R quadrat 0,189 , P valor <0,0001, B - 0,633.

Gràfic 13. Correlació entre SF36 preoperatori i increment de SF 36 posterior.

Els estadístics d'aquest estudi són R quadrat 0,041 , P valor 0,07, B - 0,218.

6. DISCUSSIÓ

Limitacions de l'estudi

Per tal d'assolir els objectius de l'estudi es va considerar que un disseny d'estudi observacional era adequat atès que l'Hospital de Sabadell té una àrea d'influència d'uns 400.000 habitants i realitza una àmplia activitat assistencial en el tractament amb pròtesis (aproximadament 500 pròtesi anuals) amb una distribució homogènia de les tres pròtesi més utilitzades que són les que s'analitzen en aquest estudi.

Per altra banda, aquest estudi pot ser representatiu de realment tota la població de Catalunya, no sols la de la nostra àrea poblacional de Sabadell i possiblement de molta població mediterrània amb consideracions de valors i estils de vida molt similars. Tindria menys representativitat pels estats del nord d'Europa atès la complexió física (26) i les activitats culturals, i encara menys per les poblacions asiàtiques o musulmanes principalment per les pràctiques religioses (27).

Per tal de fer la població homogènia, s'ha limitat la inclusió de pacients amb les 3 pròtesis més freqüents i amb els aspectes associats a la patologia més comuns, evitant patologies associades o un grau avançat de la malaltia de genoll (deformitats axials) que pogués interferir en l'anàlisi dels resultats. Tampoc s'han tingut en compte altres patologies que requereixen d'un reemplaçament articular com ara els processos artritis o reumàtics, si bé aquests representen menys del 8% de tots segons l'estudi RACat.

Aquest estudi no té en compte l'expertesa de cadascú dels cirurgians implicats si bé tots els cirurgians que han operat pacients d'aquest estudi refereixen una experiència superior als 5 anys amb cirurgia protèsica de genoll. De fet, tots els cirurgians realitzen els 3 tipus de ptg a la pràctica clínica amb assiduitat similar.

Garanties de comparabilitat entre els grups

Donada l'idiosincràsia del nostre servei de Cirurgia Ortopèdica, no ha estat possible dur a terme un assaig randomitzat, atenent a la dificultat en la preparació de caixes per esterilització de models de forma seqüencial, disponibilitat de diferents models protèsics en dipòsit, etc, s'ha optat per valorar la pràctica clínica real i habitual del servei i fer-ne un estudi observacional.

Així, es garanteix aquesta comparabilitat practicant proves d'hipòtesi que comparen aquestes covariables confusores dels 3 grups (ANOVA, Chi-quadrat)

Llevat de que existeixin complicacions, tots els estudis confirmen que una ptg millora la qv dels pacients . Les complicacions més freqüents d'aquest procediment es situen al voltant del 2 %, amb variabilitat dels diferents estudis del 1 al 9%, essent la infecció, la fractura periprotèssica, l'afluixament i la malposició les més habituals (28).

Cal mencionar que al voltant d'un 10% dels pacients intervinguts presenten una " pròtesi dolorosa", és a dir, tot i que les exploracions clíniques i radiològiques son aparentment normals, el pacient descriu dolor al genoll operat (29).

Així doncs, la ptg és un procediment no exempt de complicacions , moltes d'elles greus o limitants, però que s'ha demostrat eficaç per recuperar la funcionalitat del genoll patològic i recuperar tanmateix la qv del pacient afecte.

Està més que demostrat que la ptg és un procediment exitós pel tractament de l'etapa final d'una artrosi evolucionada de genoll, independentment de la la zona geogràfica estudiada, així ho referencien estudis de llocs tant diversos com a l'Arabia Saudí (30), Corea (31), França (32), Estats Units (33) ,etc. La forma en la que podem valorar aquests resultats va desde estudis funcionals a estudis de qv, diversos estudis que comparen diversos models protèssics ho fan utilitzant només qüestionaris funcionals, altres estudis estudien els resultats amb qüestionaris de qv d'aquests diferents tipus protèssics., i altres en comparen el comportament biomecànic, tant en el laboratori com "in vivo". Mainard (32) apunta que tant els pacients intervinguts de ptg com de pròtesi total de maluc milloren la seva qv, però els operats de ptg la milloren menys en proporció a la millora dels intervinguts del maluc i més tard.

Lim (34) valora els procediments ortopèdics més habituals (hallux valgus, artrodesi vertebral, ptg i pròtesi total de maluc) i conclou que més del 90% dels pacients milloren la qv calculada a partir del SF-36, obtenint els millors resultats els malucs, seguida de la ptg, l'artrodesi i per últim la cirurgia de l'hallux.

Els estudis que comparen els diferents models protèssics desde el punt de vista de qv son més objectius , lligats amb la satisfaccó del pacient , i en definitiva poden corroborar com percep el pacient la millora en la seva qv no solament desde el punt de vista individual, sinó colectiu.

L'ortopèdia moderna ha anat especialment encaminada cap aquest sentit, més que preocupar-se únicament de quines pròtesis assolien major flexió o major supervivència , s'ha preocupat especialment de comparar els models en quan a funció i qv , inclús a saber si aquesta millora de la funció es correlaciona amb una millora en la qv, valor més objectiu.

El nostre estudi recull 3 models considerats de l'ortopèdia moderna, i per lo tant he cregut adient debatre què diuen els altres autors sobre els mateixos implants.

Fransen B (35) compara 2 models protèssics diferents, un PS amb un M desde el punt de vista de mobilitat i de qv, concloent que no hi ha diferències, tot i amb això observa major índex de revisió amb les M. Tot i que els models no son els mateixos que utilitzo en el meu estudi, el número de pacients estudiats i els resultats obtinguts son equiparables, si bé no ho compara amb els CR.

Mouttet (36) conclou que el resultat funcional a més de 3 anys és similar en les CR que en les PS, obtenint valors similars en el KSS. Aquest autor no compara les M com nosaltres i presenta un número menor de casos que el nostre estudi. Tot i amb això, els resultats obtinguts son equiparables als nostres. Tanmateix descriu la utilització indistinta d'una CR com d'una PS, sense una planificació preoperatòria prèvia, i és durant la cirurgia quan escull l'implant. Així, quan l'espai en flexió no és paral·lel al tall tibial a 90°, es declina a favor d'una PS. Comparativament al nostre treball, nosaltres no hem fet aquesta consideració i hem col·locat sempre la pròtesi prevista prèviament.

Un altre estudi, aquest cop alemany, encapçalat per Ostermeier (37), compara dues CR, una radi variable femoral i l'altre amb radi únic, model CR utilitzat en el nostre estudi, concloent que els pacients intervinguts amb una CR de radi únic presenten millor funcionalitat, i ho relaciona amb que el radi únic fa disminuir les forces per fer la extensió i facilitar així el treball del quàdriceps.

La pròtesis CR Triathlon, utilitzada en el nostre treball, és de radi únic, i s'ha mostrat un bon implant en els treballs revisats, amb millores molt notòries en funció i qv (38, 39, 40, 41) inclús amb millories respecte el model antecessor sense radi únic (42).

També la pròtesi Nexgen PS ha obtingut resultats excel·lents a tenor dels resultats publicats en la majoria de registres nacionals, essent una de les menys revisades a llarg plaç (43). També diferents reculls a la literatura n'avalen els bons resultats. Ip (44), fa un estudi amb 40 casos concloent unes millores notòries en la funció dels pacients mesurat al l'escala KSS, i altres autors com OK (45) fan estudis comparatius amb un altre model PS, la Insall-Burstein II, patró or comparatiu durant anys de les pròtesis PS, obtenint resultats a 9-11 anys similars amb els 2 models en quan a funció i mobilitat.

Un altre exemple de bons resultats funcionals assolits amb la Nexgen ho aporta el treball de Kang (46) i de Kim (47). El primer, si bé recull només 55 pacients, els segueix durant 5 anys, i el segon amb 278 pacients els recull de 1 a 5 anys. El nostre treball aporta més pacients que el primer però el seguiment és més curt i compara la qv a més del estudi funcional.

L'altra pròtesi utilitzada en el nostre treball és la Sigma mòbil. Cal comentar que el model Sigma fix és el model protèsic més utilitzat a Anglaterra i Gales (48) i el model mòbil es diferencia d'aquest pel polietilè rotatori.

Son molts els estudis que comparen els resultats de les pròtesis de platet fixe amb les platet mòbil i en ocasions, aquestes últimes s'engloven erradament dins al mateix calaix. De pròtesi de platet mòbil n'hi ha PS i CR, mòbils o rotatòries, d'alta flexió o no, etc, es per això que cal ser curós alhora de valorar els diferents treballs publicats.

En general els treballs publicats a la literatura conclouen que no hi ha diferències a mig termini entre els models fixes (CR o PS) o els mòbils (49, 50, 51, 52, 53, 54).

L'estudi de Ferguson (54) valora 50 pacients intervinguts amb la mateixa pròtesi mòbil que la nostra i la compara amb una CR des de el punt de vista funcional, assolint valors similars en el KSS.

Ishida (55) compara 40 ptg dividits en 2 grups amb el model medial-pivot, tant PS com M i conclou que no hi ha diferències funcionals entre els 2 models als 4-5^a utilitzant l'escala KSS així com la UCLA. En el nostre treball incorporem una comparació de 3 models, no trobem cap treball publicat que ho faci, i tanmateix en valorem la qv.

Molt interessant em resulta l'estudi de Berend (56) amb 2449 ptg. Es pregunta sobre quin model ha d'escollir per obtenir millor ba i realitzar menys manipulacions sota anestèsia. Divideix els implants amb 4 grups, CR, CR amb llavi retentiu, CR altament congruent i PS, conclou que els 2 darrers implants son els que assoleixen major mobilitat i requereixen de menys manipulacions sota anestèsia. Tot i que pot donar una idea de funció, realment no la estudia, com tampoc estudia la qv. Emperò, un estudi amb un nombre tant elevat de pacients comparant diversos implants ho he considerat notori.

A destacar el treball de Baker (43) que fa una valoració del registre Britànic i Galès controlant 40.925 ptg i en recull 22.691. Aquest treball avalua tant el resultats funcionals com els de qv, tal i com fem en el nostre treball. Per a valorar la funció utilitzen l'OKS i per la qv el EQ-5D, a diferència del nostre que utilitza el KSS i el WOMAC i SF-36 respectivament. Aquest treball compara tanmateix no solament el fet de ser intervingut d'una ptg, sinó el tipus o model. Així demostra a diferència del nostre, que la ptg que millora més la funció i la qv és la Nexgen PS, seguit de la Sigma (CR, PS o M) i després la Triathlon CR i AGC (Biomet), tot i que els marges han estat molt estrets. Nosaltres no hem trobat diferències significatives però al utilitzar escales diferents no ho hem pogut comparar. Aquest treball també fa referència als factors preoperatoris inherents al pacient que poden modificar els resultats dels pacients operats de ptg. Obtenen els mateixos resultats que nosaltres, és a dir que cap variable preoperatoria com edat, sexe, IMC, comorbiditat o ASA influencien. Apunten

que el predictor més important per saber els resultats posteriors a una ptg és tenir un estat previ de salut bo, i no presentar cap discapacitat o una depressió, tal i com apunten també altres autors com Lingard (57) o Chang (58). En el nostre treball també els pacients amb millor estat de salut arriben a millor puntuació de qv. Coincidim també amb aquest treball de que tot i que els que parteixen d'un millor estat basal assoleixen millor qv final, els que tenen pitjor resultat preoperatori tenen major increment de la qv final. Aquí caldria fer menció del perill de jutjar com a no adequat intervenir a un pacient amb mal estat general, amb discapacitat o afecte d'una síndrome depressiva de ptg. Jauregui (59) també assevera que les comorbilitats en si, no influeixen com a tal als resultats d'una ptg, només quan afecten substancialment a la qv preoperatoria en el cas de pacients immunodeprimits o en estats neoplàsics.

Hi ha altres articles publicats que comparen els resultats en funció dels models protèsics. El treball de Endres (60) estudia 104 ptg i compara els resultats de 2 models des de el punt de vista funcional. Tot i que aquest estudi no utilitza els mateixos models que nosaltres, si que compara un model d'alta flexió versus un model convencional, obtenint resultats comparables. També s'havia apuntat que els models d'alta flexió podien millorar el balanç articular i per lo tant la funció però actualment esta perfectament consensuat que tot i millorar discretament la funció no incrementen la qv (61, 62, 63). El nostre treball utilitza ptg del model d'alta flexió tant la PS com la M, amb lo aquesta variable no cal contemplar com a fet diferencial entre els models estudiats.

Un altre estudi interessant és el publicat per Koskinen (64), que compara la Nexgen PS i la Triathlon, models com el nostre estudi, amb un model més antic molt usat als països nòrdics, la AGC, conclouent que no veu diferències funcionals entre els 3 grups tot i que sobre el paper els models a comparar eren més actuals.

L'estudi recent de Williams (65) determina que el model protèsic no influeix en la qv ni al retorn de les activitats esportives en els pacients intervinguts de ptg o de pròtesi total de maluc. En canvi si que nivells d'activitat prèvia anterior, pertànyer al sexe masculí o tenir un IMC normal afavoreixen el retorn a les activitats. És un estudi de més de 700 pròtesis i valora també com el nostre estudi la qv amb l'escala WOMAC i la versió simplificada del SF 36, el SF 12.

Hamilton al 2015 (66) compara 2 models protèsics, el Kinemax i el Triathlon, un dels del nostre estudi. Conclou que el model pot determinar un millor resultat en l'escala OKS, pot assolir més BA, menys dolor, més satisfacció i més força de palanca de la cuixa. Aquest estudi utilitza el model Triathlon molt més modern que el seu predecessor Kinemax, a diferència del nostre estudi que utilitza pròtesis d'uns anys semblants de desenvolupament.

Roth (67), avalua els diferents factors preoperatoris per conèixer quins influeixen en els resultats posteriors a la implantació d'una ptg, conclou que la

qv prèvia és el factor més determinant (SF36). Així els que parteixen de millors valors assolixen millors valors finals. També atent a variables secundàries com el nostre treball, si bé ell troba diferències. Així, el sexe femení, les comorbilitats, o un alt número en el IMC poden perjudicar els resultats obtinguts. El nostre estudi no troba cap diferència estadísticament significativa.

Hi ha diferents estudis que es plantegen possibles factors que poden influenciar la qv després d'una ptg.

Ramaesh (68) es pregunta si la personalitat pot influir en els resultats en quan a qv després d'una ptg o d'una pròtesi de maluc, i valora diferents tipus de personalitats com l'estable extravertit o l'íestable introvertit . Conclou que la personalitat no és un predictor independent dels resultats , a diferència de la funció preoperatoria avaluada amb el KSS, o la qv preoperatoria avaluada amb el SF 36 o amb el número de comorbilitats. En el nostre treball, no fem referència a la personalitat com a tal però si valorem els resultats del SF 36 mental. Tampoc valorem el KSS preoperatori donat el consens de que aquest és un factor predictiu ja conegut i perquè tampoc és l'objectiu del nostre treball. En quan a la qv prèvia nosaltres hem vist que només el WOMAC pot influenciar a diferència d'aquest autor que hi troba diferències en el SF 36 preoperatori. En quan a les referències a les comorbilitats, aquest autor les valora en general com a fet de malalties que descompensen l'estat general i conclou que hi ha una relació predictiva. Per contra , nosaltres hem valorat les comorbilitats com a número, estiguessin o no compensades o tractades , i aquest número com a tal, no hem vist que en modifiqués els resultats.

L'estudi de Jarvelin (69) valora quins factors predisposen a la insatisfacció del pacient després d'una ptg o pròtesi total de maluc i que acaben ocasionen reclamacions . Aquest estudi finès de més de 30.000 implants conclou que reclamen més els majors de 65 anys, els que tenen un alt nombre de comorbilitats, els pacients del sexe femení, els pacients intervinguts de pròtesis no cimentades i els operats en hospitals petits o de poc volum assistencial.

Pritchett (70) valora els diferents sorolls que ocasionen els diferents models protèsics, conclouent que per ordre de més a menys sorolls van les M, les PS i les CR, però que molt poques vegades això comporta una insatisfacció per part del pacient.

Hassaballa (71) valora la insatisfacció produïda per l'alteració de la sensibilitat de la pell al voltant de la incisió quirúrgica en funció de les diferents vies d'abordatge. Aquesta afectació cutània la relaciona amb la incapacitat per agenollar-se, fet que condiciona motiu d'insatisfacció. Valora la incisió anterior habitual, la anterior "mini" i la medial (pròtesi unicompartmental) i conclou que a major incisió pitjor s'agenollen. En el nostre treball només contemplem la via anterior i mitja habitual i considerem com a crítica d'aquest treball, que a part de la incisió medial, el cas de col·locar una pròtesis unicompartmental pot

afavorir aquest mecanisme per contra d'una ptg tricompartmental en la que utilitza sempre una via més extensa no sols cutània sinó d'avordatge a nivell capsular i muscular.

Per un altre cantó, Abdel (72) valora si la tècnica de les plantilles a mida pels talls poden millorar els resultats funcionals (KSS), la qv (KOOS, SF 12) i els estudis de la marxa en els pacients sotmesos a una ptg. Tot i les avantatges de menys sagnat, menys temps quirúrgic i menys abordatge, aquesta tècnica obtenia els mateixos resultats que la tècnica amb guies convencionals, aquesta darrera, la utilitzada en els tots els procediments del nostre estudi.

Sugitani (73) estudia si la col·locació de l'implant pot jugar un paper en el BA. Recull 120 ptg amb una flexió mínima de 120° i valora si l'angle femorotibial anterior després de la col·locació dels implants hi pot jugar un paper. Conclou que amb angles menors a 185° obté major flexió. El nostre estudi no valora aquest detall donat els criteris d'exclusió.

Altres estudis valoren com a factors preoperatoris que poden condicionar l'evolució d'una ptg el nivell social o el lloc de residència dels pacients. Així, Papakostidou (74) conclou que ni la residència ni el nivell social, afecten als valors postoperatoris de funció i qv expressats amb els qüestionaris KSS i WOMAC. El nostre estudi s'acota a la població del Vallès Occidental, sense valorar l'estat de nivell social . Per altre banda, aquest autor també analitza altres factors com el nostre treball , com és l'edat i l' IMC on arriba a les mateixes conclusions, és a dir, que no afecten a l'evolució dels resultats però en canvi si veu que el gènere femení condiciona pitjors resultats a diferència de nosaltres, on no hem obtingut diferències. Inneh (75), en un estudi de més de 2000 casos valora quins factors predisponents preoperatoris fan allargar l'estada hospitalària, concloent que el sexe femení, la raça no caucàsica, un nivell socio-econòmic pobre i certes comorbiditats impliquen més dies d'ingrés. De totes maneres no valora ni funció ni qv, punt notori del nostre treball.

També diferents estudis avaluen l'efecte que pot devenir la rehabilitació postoperatòria en els resultats. Els resultats son dispers i poc concloents.

Moffet (76) compara pacients intervinguts de ptg sotmesos a rehabilitació intensiva enfront dels que no reben rehabilitació i conclou que la rehabilitació determina menys dolor, menys rigidesa i major capacitat en realitzar les activitats de la vida diària, i aquests , assoleixen millors valors de qv en els qüestionaris WOMAC i SF 36 , però només als 2 mesos postoperatoriament. En el nostre estudi tots els pacients segueixen rehabilitació postoperatòria de 2 mesos, en lo que aquesta variable no hi juga cap paper. He trobat interessant d'aquest estudi canadenc de Moffet que la rehabilitació la realitzen durant uns 2 mesos, seguits d'una pauta d'exercicis domiciliaris, donat que en la tesina també es va veure que passats 3 mesos difícilment guanyem en KSS o mobilitat després d'aquests procediments.

Un altre estudi, de Elbaz (77) , també assevera que els pacients milloren dolor, funció i qv després d'un programa de rehabilitació , tant al mes com als 3 com als 6 mesos, fet que nosaltres coincidim amb l'estudi de la tesina. També Jauregui (59) assegura que passat l'any de límplantació de la ptg , els resultats funcionals es mantenen constants.

Per contra, l'estudi de Madsen (78) , conclou que no hi ha diferències entre els pacients que segueixen un protocol de rehabilitació dels que fan exercicis a casa, diferències ni de funció (KSS) ni de qv (sf 36, EQ-5D, OKS).

Pozzi (79) valora quins pacients després d'una ptg tornen a fer activitat física , i si bé descriu que després d'una ptg millora la funció del genoll i la qv, només els que realitzen una rehabilitació intensa , poden tornar a fer exercici físic.

En un estudi Nord-Americà , Vincent (80) determina que si bé tots els pacients que fan rehabilitació milloren els resultats funcionals i de qv després d'una ptg, la millora de la rehabilitació sobre aquest procés, és menor en les persones del sexe femení i les persones de més de 70 anys.

També he considerat important valorar si un bon resultat funcional es correspon amb un bon resultat en la percepció de la qv. El primer és subjectiu i el segon és objectiu , i pel pacient tal vegada més important.

L'estudi japonès encapçalat per Sasaki (81) també ho planteja , i conclou que hi ha correlació entre funció (KSS) i qv (KOOS) . En el nostre estudi, amb un número similar de pacients també fem la mateixa correlació, si bé amb el qüestionari WOMAC en comptes del KOOS.

En quan a satisfacció , resulta interessant l'estudi de Jacobs (82), on descriu que els pacients de raça africana o negra tenen un risc tres vegades major de quedar insatisfets amb la seva ptg, així com els que presenten una artropatia degenerativa més moderada alhora de la ptg, que tenen un risc 2.1 major de quedar no satisfets amb el seu procediment. El nostre treball, per contra, tracta d'un grup poblacional homogeni i amb patró degeneratiu similar en tots els pacients, atès els criteris d'inclusió.

Marratt (83) estipula que un 9,5 % dels pacients intervinguts de ptg no queden satisfets amb el procediment, i conclou que els que queden més satisfets son els que preoperatòriament presenten més dolor, més impediment i els que tenen una qv preoperatòria correcte per afrontar i gaudir de la seva ptg. Si bé aquest autor correlaciona satisfacció amb qv, no utilitza cap qüestionari validat a diferència del nostre treball on correlacionem la satisfacció amb el WOMAC.. També Khatib (84) en una revisió multicèntrica estipula com a factor predisponent de mal resultat en quan a satisfacció, els pacients amb baix umbral de dolor o amb factors psicològics concomitants però conclou que no son factors determinats.

En el nostre estudi veiem com els pacients intervinguts de ptg per gonartrosi milloren la seva qv independenment del model protèsic , i en cap cas , els pacients que han rebut un model o un altre, han experimentat increments majors de la qv en funció del model, al menys a l'any de seguiment i amb els criteris d'inclusió avaluats en aquest treball.

Atenent a determinats factors preoperatoris que podéssin influenciar l'evolució millor o pitjor dels pacients intervinguts de ptg, hem valorat que ni edat ni lateralitat ni gènere influencien en la qv final. Tanmateix , el nombre de comorbiditats , IMC i el risc anestèsic ASA tampoc han influenciat en el resultat final dels subjectes intervinguts.

Per contra, l'evolució postoperatòria si que hem vist que guarda relació amb la qv preoperatòria. Així , els pacients amb uns resultats preoperatoris de WOMAC pitjors, son els que experimenten majors increments del WOMAC postoperatòris i els que tenen uns resultats preoperatoris de WOMAC més alts , son els que assoleixen valors d'aquesta escala també més alts en els postoperatori. Ara bé, si valorem la qv preoperatòria amb l'escala SF-36 no hi veiem cap relació amb els resultats del SF-36 postoperatoris.

Els malalts afectes de gonartrosi intervinguts de ptg obtenen bons nivells funcionals , valorant l'escala KSS , no observant diferències entre el model protèsic implantat. Aquesta millora funcional s'ha correlacionat amb uns bons nivells de satisfacció i de qv final mesurada tant amb l'escala WOMAC com amb la SF-36.

No hem observat diferències en rebre un tipus de ptg o un altra en quant a grau de satisfacció i qv final. Tots els pacients amb alt grau de satisfacció també assolien bones puntuacions de qv.

7. CONCLUSIÓ

Hipòtesi principal:


Es confirma la hipòtesi principal, és a dir, no hi ha diferències entre els 3 tipus de models de ptg alhora de millorar la qualitat de vida .

Valoracions secundàries:

- Les variables basals preoperatories (edat, sexe, lateralitat, IMC, comorbiditats i ASA) no han influenciat sobre els valors obtinguts en qv i per tant, aquestes condicions prèvies no han modificat els valors de les escales de qv WOMAC ni SF -36.
- El WOMAC preoperatori si que predisposa un a evolució diferent del WOMAC postoperatori, així , els pacients amb resultats preoperatoris pitjors, son els que assoleixen increments majors del WOMAC postoperatori. El SF 36 preoperatori, per contra, no genera cap influència sobre els valors postoperatoris.
- Valorant si la funció final estudiada amb el KSS es relacionava amb una millora en la qv hem obtingut el següent. Una bona funció final es relaciona uns bons resultats en l'escala WOMAC i SF-36, si bé en aquesta última no és significativa. Una bona funció final es relaciona amb un alt grau de satisfacció per parts dels pacients .Tots els increments en qv anaven lligats a un alt grau de satisfacció. No hem observat diferències entre rebre un tipus de pròtesi o un altra en quan al grau de satisfacció.

8. ANNEXES, QÜESTIONARIS I FULLS DE RECOLLIDA DE DADES

Annex 1: Qüestionari SF-36



Hospital
de Sabadell

Código Paciente

QUESTIONARIO DE SALUD

Fecha I.Q: _____

INSTRUCCIONES:

Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales.
Conteste cada pregunta tal como se indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor conteste lo que le parezca más cierto

1. En general, usted diría que su salud es:

1 Excelente 2 Muy buena 3 Buena 4 Regular 5 Mala

2. ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

1 Mucho mejor ahora que hace un año 2 Algo mejor ahora que hace un año 3 Más o menos igual ahora que hace un año 4 Algo pero ahora que hace un año 5 Mucho peor ahora que hace un año

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A ACTIVIDADES O COSAS QUE USTED PODRÍA HACER EN UN DÍA NORMAL.

3. Su salud actual, ¿le limita para hacer **esfuerzos intensos**, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

4. Su salud actual, ¿le limita para hacer **esfuerzos moderados**, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

5. Su salud actual, ¿le limita para **coger o llevar la bolsa de la compra**?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

6. Su salud actual, ¿le limita para **subir varios pisos** por la escalera?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

7. Su salud actual, ¿le limita para **subir un solo piso** por la escalera?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

8. Su salud actual, ¿le limita para **agacharse o arrodillarse**?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

9. Su salud actual, ¿le limita para caminar **un kilómetro o más**?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

10. Su salud actual, ¿le limita para caminar **varios centenares de metros** (varias manzanas)?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

11. Su salud actual, ¿le limita para caminar **unos 100 metros** (una sola manzana)?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

12. Su salud actual, ¿le limita para **bañarse o vestirse por sí mismo**?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A PROBLEMAS EN SU TRABAJO O EN SUS ACTIVIDADES COTIDIANAS.

13. Durante las **4 últimas semanas**, ¿Cuánto tiempo tuvo que **reducir el tiempo** dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, **a causa de su salud física**?

1 Siempre 2 Casi siempre 3 Algunas veces 4 Sólo alguna vez 5 Nunca

14. Durante las **4 últimas semanas**, ¿Cuánto tiempo hizo menos de lo que hubiera querido hacer, **a causa de su salud física**?

1 Siempre 2 Casi siempre 3 Algunas veces 4 Sólo alguna vez 5 Nunca

15. Durante las **4 últimas semanas**, ¿Cuánto tiempo tuvo que **dejar de hacer algunas tareas** en su trabajo o en sus actividades cotidianas, **a causa de su salud física**?

1 Siempre 2 Casi siempre 3 Algunas veces 4 Sólo alguna vez 5 Nunca

16. Durante las **4 últimas semanas**, ¿Cuánto tiempo tuvo **dificultad** para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), **a causa de su salud física**?

1 Siempre 2 Casi siempre 3 Algunas veces 4 Sólo alguna vez 5 Nunca

17. Durante las **4 últimas semanas**, ¿Cuánto tiempo tuvo que **reducir el tiempo** dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, **a causa de algún problema emocional** (como estar triste, deprimido, o nervioso) ?
 1 Siempre 2 Casi siempre 3 Algunas veces 4 Sólo alguna vez 5 Nunca
18. Durante las **4 últimas semanas**, ¿Cuánto tiempo **hizo menos** de lo que hubiera querido hacer, **a causa de algún problema emocional** (como estar triste, deprimido, o nervioso) ?
 1 Siempre 2 Casi siempre 3 Algunas veces 4 Sólo alguna vez 5 Nunca
19. Durante las **4 últimas semanas**, ¿Cuánto tiempo hizo su trabajo o sus actividades cotidianas **menos cuidadosamente** que de costumbre, **a causa de algún problema emocional** (como estar triste, deprimido, o nervioso) ?
 1 Siempre 2 Casi siempre 3 Algunas veces 4 Sólo alguna vez 5 Nunca
20. Durante las **4 últimas semanas**, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?
 1 Nada 2 Un poco 3 Regular 4 Bastante 5 Mucho
21. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las **4 últimas semanas** ?
 1 No,ninguno 2 Sí,muy poco 3 Sí,un poco 4 Sí,Moderado 5 Sí,mucho 6 Sí,muchísimo
22. Durante las **4 últimas semanas**, ¿hasta qué punto **el dolor** le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas) ?
 1 Nada 2 Un poco 3 Regular 4 Bastante 5 Mucho
- LAS PREGUNTAS QUE SIGUEN SE REFIEREN A CÓMO SE HA SENTIDO Y CÓMO LE HAN IDO LAS COSAS DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS. EN CADA PREGUNTA RESPONDA LO QUE SE PAREZCA MÁS A CÓMO SE HA SENTIDO USTED.**
23. Durante las **4 últimas semanas**, ¿ Cuánto tiempo se sintió lleno de vida ?
 1 Siempre 2 Casi siempre 3 Algunas veces 4 Sólo alguna vez 5 Nunca
24. Durante las **4 últimas semanas**, ¿ Cuánto tiempo estuvo muy nervioso ?
 1 Siempre 2 Casi siempre 3 Algunas veces 4 Sólo alguna vez 5 Nunca
25. Durante las **4 últimas semanas**, ¿ Cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle ?
 1 Siempre 2 Casi siempre 3 Algunas veces 4 Sólo alguna vez 5 Nunca
26. Durante las **4 últimas semanas**, ¿ Cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo ?
 1 Siempre 2 Casi siempre 3 Algunas veces 4 Sólo alguna vez 5 Nunca
27. Durante las **4 últimas semanas**, ¿ Cuánto tiempo tuvo mucha energía ?
 1 Siempre 2 Casi siempre 3 Algunas veces 4 Sólo alguna vez 5 Nunca
28. Durante las **4 últimas semanas**, ¿ Cuánto tiempo se sintió desanimado y deprimido ?
 1 Siempre 2 Casi siempre 3 Algunas veces 4 Sólo alguna vez 5 Nunca
29. Durante las **4 últimas semanas**, ¿ Cuánto tiempo se sintió agotado ?
 1 Siempre 2 Casi siempre 3 Algunas veces 4 Sólo alguna vez 5 Nunca
30. Durante las **4 últimas semanas**, ¿ Cuánto tiempo se sintió feliz ?
 1 Siempre 2 Casi siempre 3 Algunas veces 4 Sólo alguna vez 5 Nunca
31. Durante las **4 últimas semanas**, ¿ Cuánto tiempo se sintió cansado ?
 1 Siempre 2 Casi siempre 3 Algunas veces 4 Sólo alguna vez 5 Nunca
32. Durante las **4 últimas semanas**, ¿ Con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares) ?
 1 Siempre 2 Casi siempre 3 Algunas veces 4 Sólo alguna vez 5 Nunca
- POR FAVOR, DIGA SI LE PARECE CIERTA O FALSA CADA UNA DE LAS SIGUIENTES FRASES.**
33. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas.
 1 Totalmente cierta 2 Bastante cierta 3 No lo sé 4 Bastante falsa 5 Totalmente falsa
34. Estoy tan sano como cualquiera.
 1 Totalmente cierta 2 Bastante cierta 3 No lo sé 4 Bastante falsa 5 Totalmente falsa
35. Creo que mi salud va a empeorar.
 1 Totalmente cierta 2 Bastante cierta 3 No lo sé 4 Bastante falsa 5 Totalmente falsa
36. Mi salud es excelente.
 1 Totalmente cierta 2 Bastante cierta 3 No lo sé 4 Bastante falsa 5 Totalmente falsa

Annex 2: Qüestionari WOMAC

CUESTIONARIO WOMAC PARA ARTROSIS¹

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.

¹ 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

12. Estar tumbado en la cama.

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

13. Entrar y salir de la ducha/bañera.

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

14. Estar sentado.

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

15. Sentarse y levantarse del retrete.

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima


16. Hacer tareas domésticas pesadas.

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

17. Hacer tareas domésticas ligeras.

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

Annex 3. Qüestionari KSS

 Hospital
de Sabadell
 

Espacio reservado para la etiqueta identificativa

CUESTIONARIO KSS

Fecha I.Q: _____

Dolor 50 (Máximo)

Caminando		<input type="text"/>
Inexistente	35	
Leve o esporádico	30	
Moderado	15	
Grave	0	
En escaleras		<input type="text"/>
Inexistente	15	
Leve o esporádico	10	
Moderado	5	
Grave	0	

Rango de movimiento 25 (Máximo)

8° = 1 punto

Estabilidad 25 (Máximo)


Medial/lateral		<input type="text"/>
0-5 mm	15	
5-10 mm	10	
> 10 mm	5	
Anterior/Posterior		<input type="text"/>
0-5 mm	10	
5-10 mm	8	
> 10 mm	5	

Correcciones

Pérdida de extensión		<input type="text"/>
Inexistente	0	
< 4 grados	-2	
5-10 grados	-5	
> 11 grados	-10	
Contractura de flexión		<input type="text"/>
< 5 grados	0	
6-10 grados	-3	
11-20 grados	-5	
> 20 grados	-10	
Mala alineación		<input type="text"/>
5 - 10 grados (5° = -2 puntos)	0	
Dolor en reposo		<input type="text"/>
Leve	-5	
Moderado	-10	
Grave	-15	
Sintomático más objetivo	0	

Puntuación de rodilla 100(máximo)

Annex 4: Aprovació pel Comitè d'Ètica d'Investigació



INFORME DEL COMITÈ ÈTIC DE INVESTIGACIÓ CLÍNICA

Doña COLOMA MORENO QUIROGA, Secretaria del Comitè Ètic de Investigació Clínica de la CORPORACIÓ SANITÀRIA PARC TAULÍ DE SABADELL (Barcelona)


CERTIFICA

Que este Comitè ha evaluado la propuesta del promotor PROPI para que se realice el estudio titulado: "Com el disseny protètic influencia en la millora de la qualitat de vida" del protocolo y considera que:


1. Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsible para el sujeto.
2. La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
3. Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudiera derivarse de su participación en el estudio.
4. El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
5. Y que el Comitè acepta que dicho estudio sea realizado en el Corporació Sanitària Parc Taulí de SABADELL por VILLALBA MODOL JORGE, como investigador principal.

Lo que firma en SABADELL a viernes, 29 noviembre 2013

Firmado:



Dra. Coloma Moreno Quiroga
Ref.: 2013627



Annex 5: Registre en ClinicalTrials.gov

A service of the U.S. National Institutes of Health

ClinicalTrials.gov Identifier:

NCT02050438

How Total Knee Prosthesis Ddesigns Influence in Quality of Live

This study has been completed.

Sponsor: Corporacion Parc Tauli

Information provided by (Responsible Party):

Jordi Villalba Modol, Corporacion Parc Tauli

First received: January 29, 2014

Last updated: July 25, 2014

Last verified: July 2014

9. BIBLIOGRAFIA.

1. Surgery of the knee.2004-J Insall, N Scott. Ed Marban. Vol.2. 1429-1925.
2. CIRUGIA DE LA RODILLA. Insall and Scott.2004.Marbán. ISBN. 84-7101-412-2.
3. A comparison of stability and clinical outcomes in single-radius versus multi-radius femoral design for total knee arthroplasty.Jo AR, Song EK, Lee KB, Seo HY, Kim SK, Seon JK.J Arthroplasty. 2014 Dec;29(12):2402-6.
4. Joint biomechanics and design of modern knee prostheses--time for revised thinking!]. Schroeder-Boersch H.Z Orthop Ihre Grenzgeb.2001 Jan-Feb;139(1):3-7.
5. The kinematics and stability of single-radius versus multi-radius femoral components related to mid-range instability after TKA. Stoddard JE, Deehan DJ, Bull AM, McCaskie AW, Amis AA. J Orthop Res. 2013 Jan;31(1):53-8.
6. Collateral ligament strains during knee joint laxity evaluation before and after TKA. Delpont H, Labey L, De Corte R, Innocenti B, Vander Sloten J, Bellemans J. Clin Biomech (Bristol, Avon). 2013 Aug;28(7):777-82. doi: 10.1016/j.clinbiomech.2013.06.006.
7. Does a new knee design perform as well as the design it replaces? Molt M, Ljung P, Toksvig-Larsen S. Bone Joint Res. 2012 Dec 1;1(12):315-23. doi: 10.1302/2046-3758.112.2000064. Print 2012 Dec.
8. Functional outcomes used to compare single radius and multiradius of curvature designs in total knee arthroplasty. Cook LE, Klika AK, Szubski CR, Rosneck J, Molloy R, Barsoum WK. J Knee Surg. 2012 Jul;25(3):249-53.
9. Analysis of differences in bone removal during femoral box osteotomy for primary total knee arthroplasty. Graceffa A, Indelli PF, Basnett K, Marcucci M. Joints. 2014 Jul 8;2(2):76-80.
10. Long-term comparison of mobile-bearing vs fixed-bearing total knee arthroplasty. Woolson ST1, Epstein NJ, Huddleston JI.J Arthroplasty. 2011 Dec;26(8):1219-23. doi: 10.1016/j.arth.2011.01.014. Epub 2011 Mar 11 .
11. Long-term comparison of fixed-bearing and mobile-bearing total knee replacements in patients younger than fifty-one years of age with osteoarthritis.Kim YH1, Kim JS, Choe JW, Kim HJ.J Bone Joint Surg Am. 2012 May 16;94(10):866-73.
12. No statistically significant kinematic difference found between a cruciate-retaining and posterior-stabilised Triathlon knee arthroplasty: a laboratory study involving eight cadavers examining soft-tissue laxity.Hunt NC, Ghosh KM, Blain AP, Rushton SP, Longstaff LM, Deehan DJ.Bone Joint J. 2015 May;97-

B(5):642-8.

13. Constraints in posterior-stabilised TKA kinematics: a comparison of two generations of an implant. Pandit H, van Duren BH, Price M, Tilley S, Gill HS, Thomas NP, Murray DW. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2013 Dec;21(12):2800-9.
14. Three different cruciate-sacrificing TKA designs: minor intraoperative kinematic differences and negligible clinical differences. Bignozzi S, Zaffagnini S, Akkawi I, Marko T, Bruni D, Neri MP, Colle F, Marcacci M. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2014 Dec;22(12):3113-20.
15. Different intraoperative kinematics with comparable clinical outcomes of ultracongruent and posterior stabilized mobile-bearing total knee arthroplasty. Kim TW, Lee SM, Seong SC, Lee S, Jang J, Lee MC. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2015 Jan 8. [Epub ahead of print].
16. Gait analysis of fixed bearing and mobile bearing total knee prostheses during walking: do mobile bearings offer functional advantages? Urwin SG, Kader DF, Caplan N, St Clair Gibson A, Stewart S. *Knee.* 2014 Mar;21(2):391-5.
17. Gait analysis after bi-compartmental knee replacement. Wang H, Dugan E, Frame J, Rolston L. *Clin Biomech (Bristol, Avon).* 2009 Nov;24(9):751-4.
18. Calero J. Del Rey, Alegre E. El tratamiento y la calidad de vida. *Fundamentos de epidemiología clínica.* Madrid: Síntesis. P 153:166.
19. Badia Xavier, García A F. La medición de la calidad de vida relacionada con la salud y las preferencias en estudios de investigación de resultados en salud. *La investigación de Resultados en Salud.* Barcelona: Edimac; 2000. 61:78
20. Tunesca R. La calidad de vida, su importancia y cómo medirla. *Salud uninorte.* Vol 21. 2005. 76:86.
21. Alonso J, Prieto L, Antó JM. La versión española del SF-36 Health Survey (Cuestionario de Salud SF-36): un instrumento para la medida de los resultados clínicos. *Med Clin (Barc)* 1995; 104: 771-776.
22. American College of Rheumatology. "Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)--General Description". ACR. Retrieved 6 June 2012.
23. Responsiveness and clinically important differences for the WOMAC and SF-36 after total knee replacement. Escobar A, Quintana JM, Bilbao A, Aróstegui I, Lafuente I, Vidaurreta I. *Osteoarthritis Cartilage.* 2007 Mar;15(3):273-80.
24. Radiological assessment of osteoarthrosis. Kellgren JH, Lawrence JS. *Ann*

Rheum Dis 1957; 16:494-502.

25. Validity and sensitivity to change of three scales for the radiographic assessment of knee osteoarthritis using images from the Multicenter Osteoarthritis Study (MOST). Sheehy L, Culham E, McLean L, Niu J, Lynch J, Segal NA, Singh JA, Nevitt M, Cooke TD. *Osteoarthritis Cartilage*. 2015 May 21. pii: S1063-4584(15)01160-7.

26. OECD (2009), *Society at a Glance 2009: OECD Social Indicators*, OECD Publishing, Paris.

27. <http://www.orozco.cc/Ini#545B3E>.

28. Update on the etiology of revision TKA - Evident trends in a retrospective survey of 1449 cases. Calliess T, Ettinger M, Hülsmann N, Ostermeier S, Windhagen H. *Knee*. 2015 Jun;22(3):174-9.

29. Persistent pain after total knee or hip arthroplasty: differential study of prevalence, nature, and impact. Pinto PR, McIntyre T, Ferrero R, Araújo-Soares V, Almeida A. *J Pain Res*. 2013 Sep 11;6:691-703.

30. The Quality of Life (QOL) after Total Knee Arthroplasties among Saudi Arabians: A Pilot Study. Al-Omran AS. *Int J Biomed Sci*. 2014 Sep;10(3):196-200.

31. Outcomes of the different types of total knee arthroplasty with the identical femoral geometry. Lee SM, Seong SC, Lee S, Choi WC, Lee MC. *Knee Surg Relat Res*. 2012 Dec;24(4):214-20.

32. [Quality of life assessment one year after total hip or knee arthroplasty]. Mainard D, Guillemin F, Cuny C, Mejat-Adler E, Galois L, Delagoutte J. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot*. 2000 Sep;86(5):464-73.

33. Knee range of motion after total knee arthroplasty: how important is this as an outcome measure? Miner AL, Lingard EA, Wright EA, Sledge CB, Katz JN; Kinemax Outcomes Group. *J Arthroplasty*. 2003 Apr;18(3):286-94.

34. Comparison of patient quality of life scores and satisfaction after common orthopedic surgical interventions. Lim JB, Chou AC, Yeo W, Lo NN, Chia SL, Chin PL, Tay DK, Yeo SJ. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2015 Aug;25(6):1007-12.

35. Does Insert Type Affect Clinical and Functional Outcome in Total Knee Arthroplasty? A Randomised Controlled Clinical Trial With 5-Year Follow-Up. Fransen B, Hoozemans MJ, Keijser LC, van Lent ME, Verheyen CC, Burger BJ. *J Arthroplasty*. 2015 May 20. pii: S0883-5403(15)00387-3.

36. EUROP total knee prosthesis with or without posterior cruciate ligament retention? Comparative study at mid-term follow-up. Mouttet A, Sourdet V. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2014 Dec;100(8):895-900.
37. Quadriceps force after TKA with femoral single radius. Ostermeier S, Stukenborg-Colsman C. *Acta Orthop.* 2011 Jun;82(3):339-43.
38. Triathlon total knee arthroplasty: 4-year outcomes with a high-performance implant. Harwin SF, Greene KA, Hitt K. *J Knee Surg.* 2008 Oct;21(4):320-6
39. Early experience with a new total knee implant: maximizing range of motion and function with gender-specific sizing. Harwin SF, Greene KA, Hitt K. *Surg Technol Int.* 2007;16:199-205.
40. Functional outcomes used to compare single radius and multiradius of curvature designs in total knee arthroplasty. Cook LE, Klika AK, Szubski CR, Rosneck J, Molloy R, Barsoum WK. *J Knee Surg.* 2012 Jul;25(3):249-53.
41. Five-year survivorship and patient-reported outcome of the Triathlon single-radius total knee arthroplasty. Scott CE, Clement ND, MacDonald DJ, Hamilton DF, Gaston P, Howie CR, Burnett R. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2015 Jun;23(6):1676-83.
42. Functional outcomes comparing Triathlon versus Duracon total knee arthroplasty: does the Triathlon outperform its predecessor? Palmer J, Sloan K, Clark G. *Int Orthop.* 2014 Jul;38(7):1375-8.
43. The effect of surgical factors on early patient-reported outcome measures (PROMS) following total knee replacement. Baker PN, Deehan DJ, Lees D, Jameson S, Avery PJ, Gregg PJ, Reed MR. *J Bone Joint Surg Br.* 2012 Aug;94(8):1058-66.
44. Early results of posterior-stabilised NexGen Legacy total knee arthroplasty. Ip D, Wu WC, Tsang WL. *J Orthop Surg (Hong Kong).* 2003 Jun;11(1):38-42.
45. Prospective, randomized study between Insall-Burstein II and NexGen legacy with a minimum 9-year follow-up. Oh KJ, Goodman SB, Yang JH. *J Arthroplasty.* 2011 Dec;26(8):1232-8.
46. Results of Total Knee Arthroplasty with NexGen LPS-flex Implant Using Navigation System (Brain Lab): Results with a 5-year Follow-up. Kang CH, Lee KJ, Bae KC, Cho CH, Lee SW, Shin HK, Lee YK, Bae JS. *Knee Surg Relat Res.* 2012 Dec;24(4):208-13.
47. The NexGen LPS-flex to the knee prosthesis at a minimum of three years. Kim TH, Lee DH, Bin SI. *J Bone Joint Surg Br.* 2008 Oct;90(10):1304-10.
48. Five-year results of the Sigma total knee arthroplasty. Clayton RA, Amin AK, Gaston MS, Brenkel IJ. *Knee.* 2006.

49. A comparison of lateral release rates in fixed- versus mobile-bearing total knee arthroplasty. Ferguson KB, Bailey O, Anthony I, James PJ, Stother IG, Blyth MJ. *J Orthop Traumatol*. 2015 Jun;16(2):87-90.
50. No clinical difference between fixed- and mobile-bearing cruciate-retaining total knee arthroplasty: a prospective randomized study. Bailey O, Ferguson K, Crawford E, James P, May PA, Brown S, Blyth M, Leach WJ. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2015 Jun;23(6):1653-9.
51. Mobile bearing vs fixed bearing prostheses for posterior cruciate retaining total knee arthroplasty for postoperative functional status in patients with osteoarthritis and rheumatoid arthritis. Hofstede SN, Nouta KA, Jacobs W, van Hooff ML, Wymenga AB, Pijls BG, Nelissen RG, Marang-van de Mheen PJ. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015 Feb 4.
52. Comparison of the clinical outcomes after total knee arthroplasty with the LCS rotating platform mobile bearing knee system and the PFC Sigma RP-F mobile bearing knee system. Kwak JY, Jeong JH, Lee SH, Jung HJ, Jung YB. *Clin Orthop Surg*. 2012 Dec;4(4):256-62.
53. Mobile- vs. fixed-bearing total knee replacement. Tjørnild M, Søballe K, Hansen PM, Holm C, Stilling M. *Acta Orthop*. 2015 Apr;86(2):208-14.
54. A prospective randomised study comparing rotating platform and fixed bearing total knee arthroplasty in a cruciate substituting design--outcomes at two year follow-up. Ferguson KB, Bailey O, Anthony I, James PJ, Stother IG, M J G B. *Knee*. 2014 Jan;21(1):151-5. doi: 10.1016/j.knee.2013.09.007.
55. No difference between double-high insert and medial-pivot insert in TKA. Ishida K, Matsumoto T, Tsumura N, Iwakura T, Kubo S, Iguchi T, Akisue T, Nishida K, Kurosaka M, Kuroda R. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2014 Mar;22(3):576-80.
56. Which total knee replacement implant should I pick? Correcting the pathology: the role of knee bearing designs. Berend KR, Lombardi AV Jr, Adams JB. *Bone Joint J*. 2013 Nov;95-B(11 Suppl A):129-32.
57. Predicting the outcome of total knee arthroplasty. Lingard EA, Katz JN, Wright EA, Sledge CB; Kinemax Outcomes Group. *J Bone Joint Surg Am*. 2004 Oct;86-A(10):2179-86.
58. Key factors in determining surgical timing of total knee arthroplasty in osteoarthritic patients: age, radiographic severity, and symptomatic severity. Chang CB, Yoo JH, Koh IJ, Kang YG, Seong SC, Kim TK. *J Orthop Traumatol*. 2010 Mar;11(1):21-7.
59. Evaluation of 5-Year Trends in Knee Society Scores Stratified by Comorbidities: A Prospective, Longitudinal Study. Jauregui JJ, Issa K, Cherian JJ, Harwin SF, Given K, Mont MA. *J Knee Surg*. 2015 Jan 29.

0. High-flexion versus conventional total knee arthroplasty: a 5-year study.

Endres S.J Orthop Surg (Hong Kong). 2011 Aug;19(2):226-9.

61. Clinical outcomes after high-flex versus conventional total knee arthroplasty.

Arirachakaran A, Wande T, Pituckhanotai K, Predeeprompan P, Kongtharvonskul J.

Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2015 Jun;23(6):1610-21.

62. Do patients really gain outcome benefits when using the high-flex knee prostheses in total knee arthroplasty? A meta-analysis of randomized controlled trials.Li C, Shen B, Yang J, Zhou Z, Kang P, Pei F.J Arthroplasty. 2015 Apr;30(4):580-6.

63. No clinical benefit of high-flex total knee arthroplasty. A meta-analysis of randomized controlled trials.Fu H, Wang J, Zhang W, Cheng T, Zhang X.J Arthroplasty. 2015 Apr;30(4):573-9.

64. Mid-term results for three contemporary total knee replacement designs - a comparative study of 104 patients with primary osteoarthritis. Koskinen E1, Paavolainen P, Ylinen P, Eskelinen A, Harilainen A, Sandelin J, Tallroth K, Remes V. Scand J Surg. 2010;99(4):250-5.

65. Predictors of participation in sports after hip and knee arthroplasty.Williams DH, Greidanus NV, Masri BA, Duncan CP, Garbuz DS.Clin Orthop Relat Res. 2012 Feb;470(2):555-61.

66. Implant design influences patient outcome after total knee arthroplasty: a prospective double-blind randomised controlled trial.Hamilton DF, Burnett R, Patton JT, Howie CR, Moran M, Simpson AH, Gaston P.Bone Joint J. 2015 Jan;97-B(1):64-70.

67. Patient factors predict functional outcomes after cruciate retaining TKA: a 2-year follow-up analysis.Roth JS, Buehler KC, Shen J, Naughton M.J Arthroplasty. 2013 Sep;28(8):1321-6.

68. Personality, function and satisfaction in patients undergoing total hip or knee replacement.Ramaesh R, Jenkins P, Lane JV, Knight S, Macdonald D, Howie C.J Orthop Sci. 2014 Mar;19(2):275-81.

69. Factors predisposing to claims and compensations for patient injuries following total hip and knee arthroplasty.Järvelin J, Häkkinen U, Rosenqvist G, Remes V.Acta Orthop. 2012 Apr;83(2):190-6.

70. A comparison of the noise generated from different types of knee prostheses.Pritchett JW.J Knee Surg. 2013 Apr;26(2):101-4.

71. Alteration in skin sensation following knee arthroplasty and its impact on

kneeling ability: a comparison of three common surgical incisions.Hassaballa M, Artz N, Weale A, Porteous A.Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2012 Oct;20(10):1983-7.

72. No benefit of patient-specific instrumentation in TKA on functional and gait outcomes: a randomized clinical trial.Abdel MP, Parratte S, Blanc G, Ollivier M, Pomero V, Viehweger E, Argenson JN.Clin Orthop Relat Res. 2014 Aug;472(8):2468-76.

73. Factors affecting range of motion after total knee arthroplasty in patients with more than 120 degrees of preoperative flexion angle.Sugitani K, Arai Y, Takamiya H, Terauchi R, Nakagawa S, Ueshima K, Kubo T.Int Orthop. 2015 Feb 27.

74. Factors affecting the quality of life after total knee arthroplasties: a prospective study.Papakostidou I, Dailiana ZH, Papapolychroniou T, Liaropoulos L, Zintzaras E, Karachalios TS, Malizos KN.BMC Musculoskelet Disord. 2012 Jun 29;13:116.

75. The Combined Influence of Sociodemographic, Preoperative Comorbid and Intraoperative Factors on Longer Length of Stay After Elective Primary Total Knee Arthroplasty.Inneh IA.J Arthroplasty. 2015 May 22. pii: S0883-5403(15)00425-8.

76. Effectiveness of intensive rehabilitation on functional ability and quality of life after first total knee arthroplasty: A single-blind randomized controlled trial.Moffet H, Collet JP, Shapiro SH, Paradis G, Marquis F, Roy L.Arch Phys Med Rehabil. 2004 Apr;85(4):546-56.

77. New approach for the rehabilitation of patients following total knee arthroplasty.Elbaz A, Debbi EM, Segal G, Mor A, Bar-Ziv Y, Velkes S, Benkovich V, Shasha N, Shoham-Blonder R, Debi R.J Orthop. 2014 May 13;11(2):72-7.

78. Late group-based rehabilitation has no advantages compared with supervised home-exercises after total knee arthroplasty.Madsen M, Larsen K, Madsen IK, S e H, Hansen TB.Dan Med J. 2013, Apr; 60(4) :A4607.

79. Physical exercise after knee arthroplasty: a systematic review of controlled trials.Pozzi F, Snyder-Mackler L, Zeni J.Eur J Phys Rehabil Med. 2013 Dec;49(6):877-92.

80. Outcomes in total knee arthroplasty patients after inpatient rehabilitation: influence of age and gender.Vincent KR, Vincent HK, Lee LW, Alfano AP.Am J Phys Med Rehabil. 2006 Jun;85(6):482-9.

81. Relationship between patient-based outcome score and conventional objective outcome scales in post-operative total knee arthroplasty patients.Sasaki E, Tsuda E, Yamamoto Y, Meada S, Otsuka H, Ishibashi Y.Int

Orthop. 2014 Feb;38(2):373-8.

82. Patient and intraoperative factors influencing satisfaction two to five years after primary total knee arthroplasty. Jacobs CA, Christensen CP, Karthikeyan T. J Arthroplasty. 2014 Aug;29(8):1576-9.

83. Predictors of Satisfaction Following Total Knee Arthroplasty. Maratt JD, Lee YY, Lyman S, Westrich GH. J Arthroplasty. 2015 Jul;30(7):1142-5.

84. Do Psychological Factors Predict Poor Outcome in Patients Undergoing TKA? A Systematic Review. Khatib Y, Madan A, Naylor JM, Harris IA. Clin Orthop Relat Res. 2015 Aug;473(8):2630-8.