

CAPÍTULO 32 - LA VALORACIÓN DE RESULTADOS EN ORTOPEDIA

Autor: Fernando López Prats
Hospital General Universitario de Elche (Alicante)

1. INTRODUCCIÓN

Existe un interés creciente en nuestra especialidad por el empleo de instrumentos de valoración del estado de salud (IVES) para la evaluación de resultados obtenidos con las intervenciones o tratamientos de los cirujanos ortopédicos (1,2). La esencia del quehacer médico consiste en determinar el grado de malestar del paciente, identificar los problemas que amenazan su bienestar (establecer un diagnóstico), recomendar acciones que ayuden a restablecer su salud (establecer una indicación) y ejecutar dichas acciones. El entorno actual de la atención sanitaria ha favorecido el desarrollo de la investigación de resultados de calidad de vida relacionada con la salud y la rápida difusión de muchos de sus elementos a la práctica habitual. Tradicionalmente se ha utilizado la valoración anátomo-funcional, pero esta es insuficiente ya que, al contemplar únicamente aquellos aspectos que pueden ser objetivados por un agente externo, no tiene en cuenta otros factores que conviven y repercuten en el proceso de enfermar -como los aspectos psíquicos, sociales y familiares y el impacto global de la enfermedad en la vida del paciente- y que sólo son valorables a partir de las percepciones subjetivas de los propios pacientes.

Abordar estos aspectos requiere el uso de instrumentos capaces de cuantificar tales dimensiones, valorando la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS; *health related quality of life -HRQoL-* en la literatura anglosajona), concepto que define el impacto de la enfermedad -y su tratamiento- sobre todos los aspectos de la vida del paciente, esto es, un concepto subjetivo y multidimensional que incorpora componentes de función física (capacidad para las actividades de la vida diaria y para el esfuerzo), función psicológica (afectiva y cognitiva), interacción y función social, sensaciones somáticas, limitaciones y auto-percepción de salud. La calidad de vida relacionada con la salud es, pues, un concepto diferente al de calidad de vida en general, que se refiere a los aspectos de calidad de vida y función, sobre los que el estado de salud tiene un mayor impacto. El concepto de CVRS incorpora esencialmente la percepción del paciente, como una necesidad en la evaluación de resultados en salud, debiendo para ello desarrollar los instrumentos necesarios para que esa medida sea válida y confiable, y aporte evidencia empírica con base científica al proceso de toma de decisiones en salud. Se trata, en todo caso, de un concepto no unitario y difícilmente abordable desde una perspectiva unidimensional, que varía con el enfoque que se aplica a la medición. El concepto de calidad de vida en las ciencias de la salud, surgió a partir de discusiones conceptuales intentando definir, en términos científicamente analizables y con capacidad operativa, los efectos funcionales de una determinada enfermedad y/o de su tratamiento. El concepto de calidad de vida, desde esta perspectiva, era frecuentemente utilizado indistintamente del concepto de salud y del de estado funcional, lo que producía una importante confusión a la hora de su conceptualización y operatividad, confusión incrementada porque los pioneros en este campo de investigación provenían de diversas disciplinas (filosofía, psicometría, economía y

sociología, además de la propia medicina) que utilizaban diferentes terminologías y porque inicialmente, y a falta de auténticos instrumentos de medición de calidad de vida, muchos autores utilizaron los instrumentos de medición de estado funcional -en especial los índices de actividades de la vida diaria- bajo la etiqueta de calidad de vida. La calidad de vida ha sido definida de múltiples formas y, de hecho, tiene significados diferentes para personas diferentes, tratándose de un concepto complejo y amplio, que incluye no sólo la percepción personal de bienestar, sino multitud de factores físicos, mentales y sociales. Estas diversas formas de definir la CV se mueven desde las más vagas ("lo que cada individuo define que es", "la capacidad para llevar una vida normal") a otras más conceptuales y enfocadas a enfatizar el cumplimiento de los objetivos personales, como la definición de la Organización Mundial de la Salud (*The individuals' perceptions of their position in life, in the context of the cultural and value systems in which they live and in relation to their goals, expectations, standards and concerns*) que consolida la capacidad de las personas para desempeñar adecuadamente y con autosatisfacción su papel en las áreas familiar, laboral y social (3).

El actuar médico se debe considerar un éxito sólo si contribuye a mejorar el bienestar del paciente. Por todo ello, la determinación del estado de salud resulta crucial en las diversas fases del quehacer médico e inherente a la práctica médica (4).

Tres conceptos importantes han surgido de las ideas médicas del siglo pasado: la medicina basada en la evidencia, la satisfacción del paciente como medida de calidad y la contención de costes. La sociedad actual nos exige que basemos nuestra práctica clínica en el uso sistemático de las mejores pruebas (*evidence*), establecidas científicamente y publicadas, sobre las diferentes alternativas en los tratamientos de los pacientes. A ello hay que añadir parte de nuestra experiencia individual, y tener en cuenta las circunstancias particulares de cada paciente en cuanto a los riesgos básicos, comorbilidades y preferencias personales. Si también añadimos que los diferentes sistemas sanitarios, los proveedores y las compañías de seguros piden resultados eficaces y eficientes en la atención médico-quirúrgica, estamos ante una nueva fase en la relación médico-enfermo, y ante un perfeccionamiento evolutivo en nuestro hacer asistencial médico.

Para ejercer la medicina basada en la evidencia en la Cirugía Ortopédica, como en cualquier campo de la medicina, los médicos deben pasar por un proceso de cinco pasos (1,2):

- El primer paso es identificar la información necesaria y para transformarla en una pregunta concreta.
- El segundo paso es buscar la mejor evidencia actual para responder a esta pregunta. Esto puede hacerse a través de las bases de datos de índice de la investigación (por ejemplo, PubMed, Medline, Embase,...), grupos y editores de "sitios web" (Highwire,...), revistas o libros especializados

recientes. Esto también puede hacerse a través de sitios web especializados como la Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas (<http://www.cochrane.org/training/cochrane-handbook>) los exámenes de Medicina Basada en la Evidencia o sitios web en la evidencia (<http://www.bestbets.org/>, <http://ebm.bmjournals.com/>, <http://www.cebm.utoronto.ca/practise/>)

- El tercer paso consiste en la valoración crítica de la evidencia proporcionada por su validez, importancia y aplicabilidad.
- El cuarto paso es combinar esta evaluación crítica con la propia experiencia del cirujano y la especificidad propia del paciente.
- El paso final es determinar la capacidad del médico para realizar los pasos del 1 al 4 y los caminos a seguir para mejorar como tal.

A estos cinco pasos hay que incluir un sexto, **la medición de la opinión del paciente a la hora de valorar la eficacia de cualquier intervención sanitaria.**

En el entorno de la corriente de la Medicina Basada en Evidencias y el estudio de los meta-análisis publicados han puesto de manifiesto diferencias terapéuticas importantes sobre temas tan diversos como la estenosis de canal, la artrodesis vertebral, la epicondilitis o las fracturas de cadera. Esto explica, en gran parte, las variaciones de la práctica médica repetidamente observadas en algunas de las patologías y la gran variabilidad en los resultados finales de gran parte de procesos específicos. En la literatura anglosajona, se emplea el término “*outcome*” (resultado final o efecto) para designar el impacto que un determinado proceso o tratamiento tiene sobre el bienestar del paciente, es decir, cómo el proceso o tratamiento modifican el estado de salud o la calidad de vida relacionada con la salud de una persona. A diferencia de los parámetros clínicos, la determinación del resultado final es un proceso centrado en la valoración que el propio paciente hace de su estado de salud. Este resultado final se mide con IVES, no con parámetros clínicos. Hasta que los cirujanos ortopédicos no realicemos un análisis metodológicamente correcto de nuestros resultados finales con IVES, careceremos de una información sólida en la que basar nuestra práctica médica.

La idea de resultado final no es una idea nueva. Fue introducida por un cirujano ortopédico, Codman, hace 75 años, con el propósito de mejorar la eficiencia del cuidado de los pacientes, y que radicaba en comprender qué resultados producían los tratamientos médicos y quirúrgicos en la recuperación y desarrollo de las actividades diarias de los pacientes (4). En la actualidad suele ofertarse un tratamiento quirúrgico en base a la experiencia, pero la experiencia aislada no implica buena praxis médica. Sólo la evidencia científica implica buena práctica médica. De esta manera, la investigación clínica en COT se convierte en un verdadero producto de mercado al ofertar a los pacientes aquello que científicamente es útil para obtener el mejor resultado, mejorando las probabilidades de éxito del tratamiento y, por tanto, permite realizar una medicina más competitiva. Éste es precisamente el objetivo último del movimiento *outcomes*, hacer aquello que realmente se ha demostrado que es eficaz para el paciente. La medición de la calidad de vida relacionada con la salud, es un esfuerzo para medir de forma comprensiva los resultados importantes para los pacientes.

Para un paciente que sufre un determinado proceso con la consiguiente modificación de su calidad de vida, la eficacia del tratamiento que recibe le aporta cierta satisfacción. Esta satisfacción, representa el grado en que la atención prestada satisface las expectativas del paciente para mejorar y recuperar su calidad de vida. Hay que tener en cuenta que no siempre guarda una relación directa con el nivel de calidad técnica, puesto que depende en gran medida del éxito obtenido en el proceso de relación interpersonal. La más impecable y arriesgada de las intervenciones quirúrgicas puede no ser apreciada por un paciente que no ha establecido una buena relación con su cirujano. Por el contrario, un paciente que ha sufrido, por ejemplo, una infección en una artroplastia de la cadera puede quedar eternamente agradecido al equipo de profesionales que le ha atendido si considera que el trato recibido a nivel personal superaba sus expectativas. Sin duda debemos profundizar en el vasto campo de la dimensión subjetiva de la salud humana. Si los avances tecnológicos han renovado en la última década el interés por los resultados de la atención médica, fue Donabedian en 1966, quien conceptualizó los ejercicios de medición-evaluación en atención sanitaria en la tríada estructura, proceso, y resultado. Para Donabedian (1) “**la satisfacción del paciente debe ser uno de los resultados deseados de la asistencia, incluso un elemento del propio estado de salud**”. Según este autor, “**la validez de la satisfacción del paciente como medida de calidad es incuestionable, y la información que se obtenga sobre esta dimensión debería ser indispensable para la planificación de la asistencia sanitaria**”. Por tanto, desde un sistema clásico, paternalista y bidimensional de la sanidad, constituido por los profesionales sanitarios y el pagador de la sanidad (compañía privada, sistema público o sistema de “tercer sector”), se ha evolucionado (dentro del movimiento *outcomes*) a un sistema competitivo tridimensional donde se incluye la medición de la opinión del paciente a la hora de valorar la eficacia de cualquier intervención sanitaria. De esta manera, se ha introducido el uso de instrumentos de medición de la calidad de vida basado en la opinión del paciente dentro de la valoración de resultados en COT. Se ha demostrado que estas medidas científicas de la opinión del paciente son más sensibles a los cambios clínicos tras tratamiento, que los datos de la exploración física realizadas por el propio médico a la hora de medir resultados, opinión que recogiera Hernández Vaquero (1,2) a la hora de evaluar los resultados de las artroplastias.

Estos sistemas de medición de la salud son cuestionarios desarrollados, en su mayoría, en los Estados Unidos, Reino Unido o Canadá, y su aplicación en nuestro entorno mediante la traducción por parte del médico o investigador, sin tener en cuenta los sesgos socio-culturales de la traducción, y sin analizar la consistencia interna y reproducibilidad de las mediciones realizadas, conlleva uno de los grandes errores metodológicos en el uso y manejo de estas herramientas de salud.

En el campo de la Cirugía Ortopédica, este “movimiento de los *outcomes*” se ha visto potenciado por la conjunción de varias circunstancias (1,2):

- El estudio de las variaciones de la práctica médica.
- Los rápidos y extensos avances tecnológicos en medicina.
- La escasa calidad metodológica de gran parte de la literatura publicada.

- La necesidad de justificar el coste de los procedimientos sanitarios. El crecimiento del gasto sanitario en un marco de creciente competitividad internacional, y la conciencia de que los recursos no son ilimitados, con su correlato de necesidad de decidir la asignación de recursos escasos entre aquellas intervenciones que produzcan un mayor bienestar a las poblaciones.
- Los cambios en los patrones de salud/enfermedad, en parte asociados a una mayor longevidad, con un incremento sin precedentes en el número de personas que viven con alguna patología crónica, que requieren y demandan la máxima conservación de su calidad de vida, incluso mientras viven con esta enfermedad.
- El desarrollo de una cultura basada en la autonomía individual, en la que el derecho a decidir sobre uno mismo es una consideración fundamental, y en la que tienen una importancia creciente los resultados subjetivos -valorados por el propio usuario- y la propia satisfacción de los pacientes con la atención recibida.

Debemos comprender claramente los diferentes temas que intervienen en la evaluación de los resultados clínicos y funcionales (5). Los resultados clínicos corresponden a lo que tradicionalmente medimos en COT, es decir, los denominados parámetros clínicos: tasas de infección, número de luxaciones, amplitud de movimiento, fuerza, marcha, etc. Frecuentemente, estos parámetros se combinan para establecer escalas de valoración (p. ej. puntuación de la cadera de Harris).

Los parámetros clínicos son útiles, pero no siempre presentan una correlación perfecta con el grado de bienestar del paciente. Generalmente, los pacientes que presentan menor rango de movilidad articular se encuentran peor que los que tienen un rango de movilidad completo, pero no siempre es así. Más aún, aunque nuestro tratamiento consiga restablecer un rango de movilidad completo, eso no asegura el restablecimiento del bienestar del paciente. Los IVES representan un intento de determinar con mayor precisión la percepción que cada persona tiene de su bienestar o malestar independientemente de los parámetros clínicos que el médico determine.

En nuestro campo de acción, la cirugía ortopédica, estos instrumentos potencialmente permiten determinar (1):

- En qué grado un proceso concreto (p. ej. la coxartrosis) se traduce en malestar.
- Cómo una acción médica (p. ej. una artroplastia de cadera) modifica el estado de salud.
- Demostrar que los procedimientos terapéuticos que ofrecemos a los pacientes conducen a mejoras significativas de su calidad de vida.

El primer requisito para valorar el impacto de un determinado procedimiento sobre la calidad de vida es utilizar instrumentos validados para la población a estudiar, teniendo en cuenta variaciones culturales y lingüísticas. Estos datos se obtienen del paciente mediante el uso de cuestionarios validados y se centran en el desarrollo de las funciones y actividades de cada paciente como un todo, partiendo desde el punto de vista de éste. Este tipo de evaluación se ocupa de todos los campos de la función humana, tales como la función física, el dolor, el estado de salud, la actividad laboral y las actividades de la vida diaria (Figura 1).

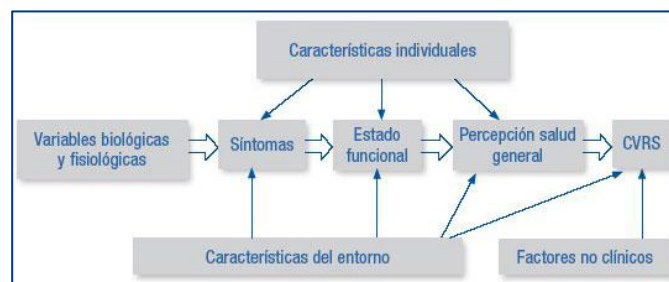


Figura 1. Medición de los resultados en modelo de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS).

2.- INSTRUMENTOS DE VALORACIÓN DE LA CVRS

Los cuestionarios se desarrollan de acuerdo a unos principios psicométricos establecidos. Los pasos que se siguen son el desarrollo de las cuestiones que se van a preguntar, la selección del formato, la simplificación de las preguntas y la validación. El cuestionario debe parecer razonable tanto a los pacientes como a los profesionales médicos y comprobar que mide aquello para lo que estaba diseñado de un modo predecible. A la hora de elegir cuál es, de los cuestionarios validados, el más conveniente, hemos de centrarnos en el propósito de la recogida de datos, los recursos de que disponemos y la factibilidad. Los cuestionarios deben tomar como base principal los síntomas, la recuperación de las funciones básicas y la calidad de vida, además de ser fidedignos, validados y susceptibles de cambios en la función músculo esquelética. En el caso de la Cirugía Ortopédica española, la necesidad de repetir el proceso de validación en nuestro idioma supone un obstáculo adicional.

Intentar conseguir instrumentos que aproximen una valoración de la globalidad de la función es lógico y deseable, pero su desarrollo es difícil, ya que los distintos componentes no se pueden tratar ni medir por igual. Es relativamente fácil, ponerse de acuerdo en la definición de las actividades de autocuidado y movilidad, pero existe menos consenso en considerar la definición y medida de los componentes sociales, psicosociales y cognitivos. Además, las escalas de valoración globales incluyen muchos aspectos sobre los que no es posible la intervención médica, por lo que gran parte de la información que proporcionan es de escasa utilidad práctica. Por ello se han ido desarrollando escalas de valoración funcional más específicas para patologías concretas.

Existen dos grandes grupos de IVES: genéricos y específicos (3,5). Los instrumentos genéricos están diseñados para evaluar el estado de salud en cualquier población de pacientes independientemente de sus características poblacionales o del tipo de enfermedad que presenten. Existen dos tipos de instrumentos genéricos: los perfiles de salud y las medidas de utilidad. Los perfiles de salud intentan medir todos los aspectos importantes de la CVRS en varias dimensiones (física, psicosocial) y categorías (trabajo, sueño, etc.). Las medidas de utilidad son puntuaciones que reflejan tanto el estado de salud como el valor de dicho estado de salud para el paciente, representando el impacto neto sobre la cantidad y la calidad de vida del paciente. Los instrumentos específicos están diseñados para valorar el estado de salud en un tipo concreto de enfermedad (artritis reumatoide), población (ancianos frágiles), función

(deambulaci3n) o problema (dolor). Los instrumentos gen3ricos y espec3ficos presentan diferentes ventajas e inconvenientes (Tabla 1).

	Ventajas	Inconvenientes
Gen3ricos	Instrumento 3nico. Detecta efectos diferenciales sobre diferentes aspectos del estado de salud.	Puede que no se centre adecuadamente en el 3rea de inter3s.
Medida de Utilidad	Es posible la comparaci3n entre intervenciones y enfermedades. Puntuaci3n 3nica que refleja el impacto neto sobre la calidad de vida. Permite an3lisis coste-utilidad. Incorpora la muerte	Su determinaci3n es dif3cil. No permite analizar el efecto sobre diferentes aspectos de la calidad de vida. Puede que no responda al cambio
Espec3ficos	Cl3nicamente interpretable. Puede tener mayor respuesta al cambio	No permite comparaciones entre intervenciones o enfermedades. Su aplicaci3n puede verse limitada a poblaciones de pacientes muy concretas

El principal atractivo de los gen3ricos es la posibilidad de comparar el impacto relativo de diferentes programas de salud (p. ej. se puede comparar la mejora de la calidad de vida proporcionada por la artroplastia de cadera y el trasplante cardiaco). Sin embargo, pueden resultar menos sensibles al cambio. Los instrumentos espec3ficos tienen como principal ventaja ser m3s discriminativos, presentar mayor fiabilidad y respuesta al cambio; su inconveniente es que no permiten la comparaci3n entre diferentes poblaciones o procesos (Tabla 2).

Gen3ricos	
QWB	Quality of Well-Being Scale
SIP	Sickness Impact Profile
HIE	Health Insurance Experiment
MHIQ	McMaster Health Index Questionnaire
SF-36	Short-Form 36
NHP	Nottingham Health Profile
DHP	Duke Health Profile
QL_Index	Quality of Life Index
HUI	Health Utility Index
EuroQol	EuroQol
WHOQOL	WHOQOL
Espec3ficos	
WOMAC	Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index
MFA	Musculoskeletal Functional Assessment
MODEMS	Musculoskeletal Outcomes Data Evaluation and Management System

Lo ideal es emplear simult3neamente un cuestionario gen3rico (que mida la salud global) y otro espec3ficamente designado para un tipo de paciente o patolog3a concretos.

La Agencia de Evaluaci3n de Tecnolog3as Sanitarias (AETS 2002) edit3 los "3ndices y escalas utilizados en ciertas tecnolog3as de la prestaci3n ortoprot3sica (Protetizaci3n del Sistema Osteoarticular)", en donde se analizan los cuestionarios gen3ricos y espec3ficos de aplicaci3n en nuestra

especialidad, as3 como sus aplicaciones, ventajas e inconvenientes. De acuerdo con estos datos, las artroplastias de cadera o rodilla y varios procedimientos quir3rgicos sobre la columna mejoran significativamente la calidad de vida de los pacientes, mientras que los traumatismos de alta energ3a afectan negativamente la salud durante dos o m3s a3os. Asimismo, la mejor calidad de vida de los pacientes que conservan un miembro inferior afectado por una neoplasia o un traumatismo importante.

Los cuestionarios gen3ricos de mayor aplicaci3n en la actualidad de COT son (1,2,3,4,6,7):

- **El SF-36** es el cuestionario gen3rico de elecci3n en la actualidad, validado en castellano. Puede detectar variaciones en el estado de salud del aparato locomotor. El cuestionario consta de 36 preguntas de respuesta m3ltiple que valoran 8 aspectos de salud diferentes (dolor corporal, funci3n f3sica, rol f3sico, salud general, vitalidad, funci3n social, comportamiento emocional y salud mental) de manera que se puede realizar una valoraci3n conjunta o para cada dominio de forma independiente. El SF-12 es la forma reducida del SF-36 a 12 preguntas, que permite un c3lculo global, pero no la medici3n de los diferentes aspectos de salud.
- **El Nottingham Health Profile:** consta de 38 preguntas donde se valoran 6 aspectos de salud (dolor, movilidad, reacci3n emocional, energ3a, aislamiento social y sue3o) y de 7 cuestiones en relaci3n a la vida cotidiana. Su principal ventaja, la sencillez de manejo ya que el resultado se obtiene en forma de una 3nica puntuaci3n global, lo que facilita el uso estad3stico de este cuestionario. El inconveniente es que no permite el estudio diferenciado de aspectos concretos de salud (calidad de vida, dolor, satisfacci3n del paciente, etc.) y ofrece solo una valoraci3n de salud/enfermedad a diferencia de otros cuestionarios que permiten detectar estados positivos o negativos de salud. Ha sido empleada especialmente en pacientes con artrosis de miembros inferiores.
- **El EuroQol-5D:** el EQ-5D es un instrumento 3til para su aplicaci3n en atenci3n primaria. Su administraci3n r3pida y sencilla es uno de sus puntos fuertes. Adem3s, existe una variedad de posibilidades de uso e interpretaci3n de los resultados, desde la descripci3n del estado de salud general o por dimensiones, hasta la evaluaci3n econ3mica de servicios sanitarios. El sistema descriptivo contiene cinco dimensiones de salud (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresi3n) y cada una de ellas tiene tres niveles de gravedad (sin problemas, algunos problemas o problemas moderados y problemas graves). La segunda parte del EQ-5D es una EVA vertical de 20 cent3metros, milimetrada, que va desde 0 (peor estado de salud imaginable) a 100 (mejor estado de salud imaginable). En ella, el individuo debe marcar el punto en la l3nea vertical que mejor refleje la valoraci3n de su estado de salud global en el d3a de hoy. El uso de la EVA proporciona una puntuaci3n complementaria al sistema descriptivo de la autoevaluaci3n del estado de salud del individuo. Sus propiedades han sido valoradas tanto en poblaci3n general como en grupos con patolog3as y se cuenta con un 3ndice de valores de preferencias para los estados de salud, obtenidos en poblaci3n espa3ola. El EQ-5D ha sido utilizado como un indicador de resultados en salud en pacientes con dolor lumbar y para medir el estado de

salud en pacientes con osteoartritis de rodilla. En todos estos pacientes el instrumento resultó ser sensible a los cambios en el estado de salud debidos al tratamiento. El desarrollo logrado con el EQ-5D y la existencia de versiones en diferentes lenguas son importantes antecedentes para su uso en España.

Los cuestionarios específicos de mayor aplicación en la actualidad de COT son:

- **El EVA:** la escala visual-analógica (EVA) graduada numéricamente para valoración de la intensidad del dolor, es una prueba muy sencilla en la que el paciente, en una escala de 1-10, marca la intensidad del síntoma. Los estudios realizados demuestran que el valor de la escala refleja de forma fiable la intensidad del dolor y su evolución. Por tanto, sirve para evaluar la intensidad del dolor a lo largo del tiempo en una persona, pero no sirve para comparar la intensidad del dolor entre distintas personas. Es aconsejable que la escala mida al menos 20 cm.
- **El DASH (*Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand*):** es el cuestionario más empleado para la valoración global de la extremidad superior. Está validado en castellano y consta de 30 preguntas. El cálculo de la puntuación final es relativamente complicado. Para calcular la puntuación es necesario que se hayan contestado al menos 27 de las 30 cuestiones. La puntuación final se obtiene calculando la media aritmética de las preguntas contestadas, restando 1 y multiplicando por 25. Este cálculo proporciona una puntuación entre 0 y 100, siendo mayor la discapacidad a mayor puntuación obtenida, y considerando variaciones con trascendencia clínica aquellas que superan los 10 puntos. El cuestionario DASH presenta una excelente reproductibilidad y una elevada sensibilidad, detectando pequeños cambios. Existe una versión abreviada del cuestionario DASH que permite una valoración más rápida (11 cuestiones) del resultado, el denominado quick-DASH., existiendo una elevada correlación entre las puntuaciones de los cuestionarios DASH y quick-DASH, aunque se recomienda la versión extendida.
- **El Constant-Murle score:** probablemente sea el cuestionario más utilizado para la valoración del hombro en nuestro medio. Incluye una valoración del dolor y de la capacidad para realizar actividades cotidianas (trabajo, deporte, sueño y posicionamiento de la mano en el espacio), y una valoración objetiva de la movilidad y de la fuerza mediante la exploración física. Es útil para evaluar la artrosis y patología del manguito de los rotadores, pero no tanto para las inestabilidades.
- **El WOOS (*Western Ontario Osteoarthritis of the Shoulder*)** es específico para conocer la evolución de pacientes con artrosis gleno-humeral. Consta de 19 cuestiones de auto-aplicación, que incluyen: dolor y síntomas físicos, deporte, tiempo libre y trabajo, función actividades cotidianas, y funcional emocional. Está validado en español.
- **El WORC (*Western Ontario Rotator Cuff*)** está orientado para pacientes con patología del manguito de los rotadores. Consta de 21 cuestiones, que evalúan dolor y síntomas físicos (6), deporte y tiempo libre (4), trabajo (4), relaciones sociales (4) y estado emocional (3). Está validado en español.
- **El OOS (*Oxford Shoulder Scores*)** está recomendado para la valoración de pacientes con inestabilidades de hombro. Consta de 12 preguntas de respuesta múltiple. Presenta una buena correlación con los resultados obtenidos por otros cuestionarios como el Constant y ciertos dominios del SF-36.
- **El ASES-e** es un cuestionario desarrollado para el codo y está compuesto por tres apartados, la escala del dolor, la escala de función y la escala de satisfacción. A diferencia de otros cuestionarios que preguntan sobre frecuencia del dolor, en el ASES-e se pregunta sobre la presencia de dolor nocturno. La escala de funcionalidad evalúa para cada extremidad de 0 a 3, un total de 12 actividades. Solamente una cuestión evalúa de 0 a 10 la satisfacción percibida por el paciente.
- **El PRWE (*Patient Rated Wrist and Hand Evaluation*)** es el instrumento más adecuado para evaluar la evolución de pacientes con fractura de radio distal. Sin validar en español.
- **La Brigham and Women's score:** es un cuestionario específico para la valoración de la gravedad de los síntomas, el estado funcional y la respuesta al tratamiento de pacientes con síndrome del túnel carpiano (STC). Está validado en español.
- **La Gartland and Werley score** es una de las escalas más utilizadas para conocer la función de la mano y la muñeca. Sin validar en español.
- **El WOMAC (*Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index*)** es uno de los cuestionarios más utilizados para la valoración de resultados en las prótesis de rodilla y cadera en pacientes con artrosis. Permite evaluar diferentes aspectos como el dolor, la rigidez y la capacidad física para realizar actividades cotidianas.
- **La Harris Hip Score** probablemente sea el instrumento más utilizado para evaluar los resultados obtenidos tras artroplastia de cadera, sin embargo, apenas cuenta con estudios de validez; se ha mostrado como un instrumento válido y sensible a los cambios en pacientes en rehabilitación tras artroplastia de cadera y para la valoración de resultados en artroplastia de cadera. Consta de dos partes. La primera contiene preguntas en relación al dolor, ayudas para caminar, distancia andada, cojera, sentarse, subir escaleras y calzarse, y en la segunda parte se puntúa la movilidad de la cadera. Se utiliza tanto para artroplastias de cadera primarias como para revisiones.
- **La Oxford Hip Score**, junto con la anterior, son los cuestionarios específicos más utilizados. Se utiliza tanto para artroplastias de cadera primarias como para revisiones. Formado por 12 cuestiones sobre dolor y capacidad funcional por lo que también es conocido como *Oxford-12*. Es probablemente el cuestionario específico de cadera más utilizado.
- **La Oxford Knee Score** es la versión de rodilla del Oxford-12 para la valoración de artroplastias y artrosis de rodilla. Es un cuestionario de 12 preguntas, práctico y fácil de aplicar basado en respuestas que responde el paciente.
- **La KOOS (*Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score*)** fue desarrollado como un instrumento basado en las respuestas del paciente para evaluar lesiones deportivas como extensión del WOMAC. Ha sido utilizado para evaluar reconstrucciones del ligamento

crucado anterior, meniscectomía, osteotomía tibial y artrosis postraumática.

- La **KSS (Knee Society Score)** es la escala de valoración de la sociedad americana de rodilla y la más usada en la cirugía protésica de rodilla. La validación al español de la puntuación de este cuestionario, se presentó en el congreso nacional de la SEROD del 2009 como resultado de un estudio multicéntrico llevado a cabo por dicha sociedad.
- La **LKS (Lysholm Knee Score)** es muy utilizada en la valoración de la cirugía ligamentosa de la rodilla con especial énfasis en los síntomas de inestabilidad. Abarca la cojera, apoyo, subir escaleras, ponerse en cuclillas, inestabilidad, bloqueo, dolor e hinchazón. No existe consenso en cuanto a su utilidad.
- La **FAAM (Foot and Ankle Ability Measure)** ha demostrado su validez en dolores del tobillo, esguinces, fracturas, fascitis plantar y roturas del tendón de Aquiles. Se ha sido aplicado en atletas con inestabilidad crónica de tobillo.
- La **AOFAS (American Orthopaedic Foot and Ankle Society hindfoot score)** es una escala aplicada en artroplastia de tobillo. Es la única escala en relación al tobillo que en la literatura se halla evidencia de su validez.
- El **Cuestionario de Roland-Morris (Roland Morris Disability Questionnaire)** y el **Índice de discapacidad de Oswestry (Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire ;Oswestry Disability Index - ODI)** son específicos de columna. El primero está formado por 24 afirmaciones sobre actividades cotidianas y la limitación que produce el dolor. El segundo es equivalente al Roland-Morris en resultados pero con solo 10 cuestiones sobre la relación función/dolor. Ambos son los cuestionarios más utilizados y recomendados para la valoración específica del raquis. Tienen valor predictivo de cronificación del dolor, duración de la baja laboral y de resultado del tratamiento, conservador y quirúrgico. Son el *gold standard* de las escalas de dolor lumbar. El ODI constituye la mejor opción para pacientes con mayor afectación (incapacidad moderada-intensa) y el Roland-Morris se recomienda en pacientes con menor limitación funcional. Están validados en español. Muchos de los aspectos de la salud, para la evaluación de pacientes con patología del raquis, pueden ser correctamente analizados con los cuestionarios genéricos.
- El **SRS-24 (Scoliosis Research Society Instrument)** es una escala de valoración de resultados en el tratamiento quirúrgico de la escoliosis idiopática del adolescente. El SRS-22 se encuentra validado al español.

La elección del método adecuado para la valoración de resultados dependerá del tipo de estudio que se quiera realizar. El desarrollo y validación de los cuestionarios WOMAC, MFA y MODEMS probablemente sean los específicos de mayor aplicación en nuestro campo en el futuro.

3.- LA COT BASADA EN LAS PRUEBAS ANTE LA VALORACIÓN DE RESULTADOS

La mejora en el acceso al documento es una de las principales aportaciones de internet en el ámbito bibliotecario y de la información en general y una de las más perceptibles por parte del usuario final, que ya no necesita

asistir físicamente a la biblioteca o centro de documentación. Ello viene a resolver una de las barreras de accesibilidad a la información, la falta de tiempo, pero no solventa la falta de interés, recursos y conocimientos. La falta de interés se asocia con frecuencia a una menor capacidad para utilizar la evidencia actualizada sobre atención sanitaria en la práctica de la medicina, es lo que se denomina una “ignorancia evitable”, aspectos como la barrera idiomática es una de las más graves. El idioma científico internacional es el inglés y hemos de dominar el inglés aunque sea el “pasivo”, con disciplina y diccionario. Las otras dos barreras, la carencia de recursos y conocimientos debieran de ser fácilmente franqueables precisamente por la cómoda accesibilidad que ha supuesto internet. La obtención de la información es “fácil” y esto ¿es una ventaja? Más que una ventaja realmente ha creado una barrera mayor por diferentes aspectos que podemos agrupar, según el problema radique, en la cantidad o en la calidad de los trabajos.

En relación a la cantidad cabe destacar el problema del almacenamiento y exceso de la información. Los accesos más fiables que agrupan a numerosas revistas científicas son las bases de datos, la más relevante y usada es MEDLINE a la que llegaremos a través de PubMed.

Una vez identificados los artículos deseados surge un nuevo obstáculo, acceder a los mismos a texto completo, dado que la mayoría no son gratuitos. Solventado el problema de obtener los trabajos aparece el escollo de determinar si son relevantes o no. En 1976, el Ministerio de Sanidad Canadiense desarrolló una metodología encaminada a adjudicar unos valores a la evidencia científica, a través del análisis de la bibliografía sobre la efectividad de cada intervención sanitaria. Dicho Ministerio con la elaboración por la *Canadian Task Force on the Periodical Health Examination*, y adaptado con posterioridad por la *US Preventive Task Force*, crea un sistema de jerarquización de la calidad de la evidencia. Se generaron los niveles para jerarquizar la validez de la evidencia sobre el valor de actuaciones preventivas, y los ligaron a los llamados “grados de recomendación”. La mayor parte de las escalas descritas coinciden en calificar con más credibilidad a aquellos estudios aleatorios, controlados y prospectivos (Tabla 3).

La iniciativa canadiense fue liderada por Sackett (1), quien publicó por primera vez el término de medicina basada en la evidencia (MBE) que aporta un marco conceptual nuevo para la resolución de problemas clínicos concretos mediante un proceso de búsqueda sistemática, evaluación crítica y aplicación de los hallazgos de la investigación a la toma de decisiones clínicas. Es un método de trabajo que se puede considerar de excelencia al combinar en una el concepto de alta calidad documental, la unificación de las fuentes de información y el acceso a ésta mediante artículos de texto completo. El mejor ejemplo de esta metodología es la Biblioteca Cochrane plus (<http://www.update-software.com/clibplus/clibplus.asp>). Hersh y Hickman (1) concluyeron que las estrategias de búsqueda son sensiblemente más efectivas que los métodos simples de búsqueda consiguiendo disminuir el número de artículos a leer.

Las mejores pruebas en los resultados de la investigación clínica provienen de los estudios a doble ciego controlados aleatorios (ECA). Si el número de pacientes es lo suficientemente grande, los ECA proporcionan la evidencia

Tabla 3. Escala utilizada en la Agencia de Evaluación de Tecnología Médica

Nivel	Calidad de la evidencia	Tipo de diseño del estudio	Condiciones de rigor científico	Recomendación
I	Buena	Meta-análisis de ensayos controlados y aleatorios	Análisis de datos de pacientes individuales Meta-regresión Diferentes técnicas de análisis Ausencia de heterogeneidad Calidad de los estudios	Existe adecuada evidencia científica para recomendar o desaconsejar la adopción de la tecnología
		Ensayos controlados y aleatorios de muestra grande	Evaluación del poder estadístico Calidad del estudio Multicéntrico	
III	Buena	Ensayos controlados y aleatorios de muestra pequeña	Evaluación del poder estadístico Calidad del estudio Multicéntrico	Existe adecuada o cierta evidencia científica para recomendar o desaconsejar la adopción de la tecnología
IV	Regular	Ensayos prospectivos controlados no aleatorios (controles coincidentes en el tiempo)	Evaluación del poder estadístico Calidad del estudio Multicéntrico	
V	Regular	Ensayos prospectivos controlados no aleatorios (controles históricos no coincidentes en el tiempo)	Controles históricos	Existe cierta evidencia científica para recomendar o desaconsejar la adopción de la tecnología
VI	Regular	Estudios de control (cohorte) Estudios caso-control	Calidad del estudio Multicéntrico Apareamiento	
VII				
VIII	Baja	Series clínicas no controladas Estudios descriptivos: seguimiento de la enfermedad, vigilancia epidemiológica, registros, bases de datos. Comités de expertos, conferencias de consenso		Existe insuficiente evidencia científica para recomendar o desaconsejar la adopción de la tecnología
		IX		

clínica más fuerte debido al proceso de aleatorización que protege el estudio contra el sesgo conocido y desconocido en el proceso de selección de los pacientes. Sin embargo, en nuestra especialidad los ECA no siempre son factibles (demasiado tiempo o dinero necesario para obtener resultados) o éticos (tratamiento con placebo- más esperanzas del tratamiento quirúrgico que el tratamiento conservador...).

4.- QUÉ CALIDAD TIENEN LOS TRABAJOS PUBLICADOS DE CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA?

La calidad de los trabajos en COT tienen algunas limitaciones para ofrecer un grado de evidencias con garantías pues los ensayos clínicos están muy limitados por la ética del modelo de investigación, la mayor parte de los estudios que se realizan son estudios de cohorte o de revisión y la evidencia en estos baja sensiblemente y, además, los artículos de consenso a los que muchos profesionales dan una gran importancia son considerados de baja evidencia. En general, el grado de evidencia real que soporta nuestra práctica clínica es bastante endeble (1,2,8). Por lo que es de agradecer todo tipo de mejoras encaminadas a la mejora de la calidad de las publicaciones.

Aunque se acepta que todas las medidas incluyen algún tipo de error aleatorio, reduciendo con ello su fiabilidad, las medidas de aspectos psicosociales y referidas a la salud son

más proclives a estos errores que otras medidas más tangibles. La importancia de la cuestión es determinar el nivel de error aceptable. Según la propuesta de Ware para los instrumentos que evalúan el estado de salud y la calidad de vida se requiere una fiabilidad superior a 0,90 cuando la comparación es intraindividual. Para comparaciones intergrupos la fiabilidad entre 0,50 y 0,70 se estima aceptable (1,9).

Cada vez más los trabajos de mayor calidad van acompañados de IVES. Es más, un trabajo que no lleve de la mano el estudio de la calidad de vida relacionada con la salud de salud de los pacientes, es de dudosa eficacia. Los avances en el tratamiento quirúrgico de los procesos COT han dado como resultado una mejor definición y comprensión de las expectativas que los pacientes pueden esperar de los mismos, si bien es cierto que la mejor manera de hacerlo continúa en debate, por lo que debemos tener siempre presente las respuestas a algunas preguntas ante los resultados de una publicación (1,10):

- ¿Qué instrumentos validados para la evaluación de las expectativas de los pacientes, en el campo de la COT, y que se han utilizado en los estudios publicados hasta la fecha?
- ¿Cómo se han desarrollado y validado estos instrumentos de medición?
- ¿Qué instrumentos, sin validar, han sido usados y

publicados para valorar las expectativas del paciente, al día de hoy?

Muchos IVES han sido desarrollados para su uso en los resultados de los pacientes sometidos a COT. Sin embargo, muchas de estas herramientas se han divulgado sin pruebas de validación ni de evidencia, por lo que la interpretación y comparación de los datos relativos a las expectativas de los pacientes no son los más adecuados y están limitados.

Debemos hacer un esfuerzo para medir de forma comprensiva el impacto que un determinado proceso o tratamiento tiene sobre el bienestar del paciente. La MBE y el estudio de los *outcomes* deben formar parte, en nuestra especialidad, del proceso continuo de mejora de la calidad en la atención de nuestros pacientes, y de nuestra cualidad como profesionales de la salud del aparato locomotor para ejercer nuestra profesión, con la capacidad y cuidado que se nos demanda.

BIBLIOGRAFÍA

1. López Prats F. La valoración de resultados en Cirugía Ortopédica y Traumatología. Manual del Residente de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Capítulo 43. Pág. 483-491. ISBN: 978-84-692-6580-2. Depósito legal: M-47119-2009. Madrid 2009.
2. López Prats F. Valoración de resultados en miembro superior, miembro inferior y columna vertebral más habituales en COT. Manual del Residente de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Capítulo 44. Pág. 493-504. ISBN: 978-84-692-6580-2. Depósito legal: M-47119-2009. Madrid 2009.
3. Navarro Collado MJ, Peiró S, Pérez Moltó J, Hernández Royo A. Calidad de vida, resultados funcionales y satisfacción, en la rehabilitación tras artroplastia de rodilla. 2003 Conselleria de Sanidad-Subsecretaria per a l'Agència Valenciana de la Salut ISBN: 84-482-3533-9
4. Sánchez-Sotelo J. Instrumentos de valoración de la salud y su aplicación a la evaluación de resultados en Cirugía Ortopédica y Traumatología. En: Actualizaciones en Cirugía Ortopédica y Traumatología. Actualizaciones SECOT 2, Barcelona, Editorial Masson SA, 2001, pp. 3-14.
5. Swiontkowski MF, Buckwalter JA, Keller RB, Haralson R. The outcomes movement in orthopedic surgery: where we are and where we should go. J Bone Joint Surg (Am) 1999; 81-A:732-40.
6. Alonso J, Prieto L, Anto 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;104:771-6.
7. Badía X, Salamero M, Alonso J. La medida de la salud. Guía de escalas de medición en español. Ed. Lilly, 1999.
8. Bhandari M, Morrow F, Kulkarni A, Tornetta P 3rd. Meta-analyses in orthopaedic surgery. A systematic review of their methodologies. J Bone Joint Surg (Am) 2001; 83-A:15-24.
9. Ware JE, Hays RD. Methods for measuring patient satisfaction with specific medical encounters. Med Care 1988, 26: 393-402.
10. Zywiell MG, Mahomed A, Gandhi R, Perruccio AV, Mahomed NN. Measuring Expectations in Orthopaedic Surgery: A Systematic Review. Clin Orthop Relat Res. 2013 Apr 30.