

# Estudios sobre la calidad de vida de pacientes afectados por determinadas patologías



# Estudios sobre la calidad de vida de pacientes afectados por determinadas patologías

## **TITULARIDAD DEL ESTUDIO**

Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud  
Ministerio de Sanidad y Política Social  
Paseo del Prado, 18-20  
28071 Madrid

## **DIRECTOR DEL PROYECTO**

Dr. Xavier Badia Llach. Health Economics and Outcomes Research. IMS Health

## **COMITÉ DE DIRECCIÓN**

Dr. Enrique Terol García. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Política Social. Madrid.  
Dra. Yolanda Agra Varela. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Política Social. Madrid.  
Dña. M<sup>a</sup> del Mar Fernández Maillo. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Política Social. Madrid.  
Dra. Iris Faulstich. Health Economics and Outcomes Research. IMS Health.

Estudio realizado por IMS Health para la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, Ministerio de Sanidad y Política Social, mayo 2008.

Este informe final de resultados consta de 4 estudios sobre la calidad de vida:

1. Evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en pacientes que han presentado un ictus
2. Impacto en la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con cáncer de mama intervenidas quirúrgicamente en España
3. Calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con prótesis de cadera durante la rehabilitación
4. Calidad de vida relacionada con la salud del paciente anciano frágil con frecuentes ingresos en España

Y, está incluido en el proyecto general: «Estudio para la mejora del conocimiento sobre la calidad de vida de los pacientes y evaluación de los servicios sanitarios»

Este documento debe citarse como: Estudios sobre la calidad de vida de pacientes afectados por determinadas patologías. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.



Edita y distribuye:

© MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

CENTRO DE PUBLICACIONES

Paseo del Prado, 18. 28014 Madrid

NIPO Papel: 351-09-038-6

NIPO en línea: 351-09-039-1

D. L.: M-45388-2009

Imprime: Solana e Hijos, A.G., S.A.

# Estudios sobre la calidad de vida de pacientes afectados por determinadas patologías



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA SOCIAL

Plan de **Calidad**  
para el Sistema Nacional  
de Salud





# Abreviaturas

## ABREVIATURAS

ABVD	Actividades Básicas de la Vida Diaria
AEMPS	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
AP	Atención Primaria
AVAD	Años de vida perdidos por discapacidad
CCAA	Comunidades Autónomas
CIOMS	Council for the International Organizations of Medical Sciences
CRD	Cuaderno de Recogida de Datos
CVRS	Calidad de Vida Relacionada con la Salud
DE	Desviación estándar o típica
DSM-IV	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders
EQ-5D	Cuestionario de salud EuroQoL-5D
EVA	Escala Visual Analógica
FECMA	Federación Española de Cáncer de Mama
GDS	Geriatric Depression Scale de Yesavage
GEICAM	Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama
IMC	Índice de Masa Corporal
IMSERSO	Instituto de Mayores y Servicios Sociales
NIHSS	National Institute of Health Stroke Scale
OCU	Organización de Consumidores y Usuarios
PA	Presión Arterial
PAD	Presión Arterial Diastólica
PAS	Presión Arterial Sistólica
RSCL	Rotterdam Symptom Checklist
SEE	Sociedad Española de Epidemiología
SEGG	Sociedad Española de Geriátrica y Gerontología
SEMERGEN	Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria
SEOM	Sociedad Española de Oncología Médica
SESPM	Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria
SEMFYC	Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria
SEN	Sociedad Española de Neurología
SERMEF	Sociedad Española de Rehabilitación y Medicina Física
SNS	Sistema Nacional de Salud
SIS	Stroke Impact Scale
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos
UI	Unidad de Ictus
VGI	Valoración Geriátrica Integral



# Índice

<b>1. Introducción</b>	11
<b>2. Características generales del proyecto</b>	13
2.1. Objetivo del estudio	13
2.2. Objetivos específicos	13
2.3. Características técnicas	13
<b>3. Evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en pacientes que han presentado un ictus</b>	17
3.1. Resumen del estudio	17
3.2. Justificación del estudio	20
3.3. Objetivos del estudio	22
3.4. Diseño del estudio	23
3.5. Variables e instrumentos de medida. Definición y descripción de las mediciones	24
3.6. Análisis estadístico	27
3.7. Resultados del estudio	29
3.8. Conclusiones del estudio	74
3.9. Relación de investigadores participantes	76
<b>4. Impacto en la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con cáncer de mama intervenidas quirúrgicamente en España</b>	81
4.1. Resumen del estudio	81
4.2. Justificación del estudio	84
4.3. Objetivos del estudio	87
4.4. Diseño del estudio	87
4.5. Variables e instrumentos de medida. Definición y descripción de las mediciones	89
4.6. Análisis estadístico	91
4.7. Resultados del estudio	93
4.8. Conclusiones del estudio	156
4.9. Relación de investigadores participantes	163
<b>5. Calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con prótesis de cadera durante la rehabilitación</b>	167
5.1. Resumen del estudio	167
5.2. Justificación del estudio	170

5.3.	Objetivos del estudio	173
5.4.	Diseño del estudio	173
5.5.	Variables e instrumentos de medida. Definición y descripción de las mediciones	175
5.6.	Análisis estadístico	178
5.7.	Resultados del estudio	179
5.8.	Conclusiones del estudio	221
5.9.	Relación de investigadores participantes	224
<b>6.</b>	<b>Calidad de vida relacionada con la salud del paciente anciano frágil con frecuentes ingresos en España</b>	227
6.1.	Resumen del estudio	227
6.2.	Justificación del estudio	230
6.3.	Objetivos del estudio	233
6.4.	Diseño del estudio	233
6.5.	Variables e instrumentos de medida. Definición y descripción de las mediciones	235
6.6.	Análisis estadístico	236
6.7.	Resultados del estudio	238
6.8.	Conclusiones del estudio	266
6.9.	Relación de investigadores participantes	268
<b>7.</b>	<b>Conclusiones y recomendaciones generales del proyecto</b>	273
<b>8.</b>	<b>ANEXOS</b>	277
	ANEXO 1: CUESTIONARIO EQ-5D	278
	ANEXO 2: STROKE IMPACT SCALE 16	280
	ANEXO 3: ÍNDICE DE BARTHEL	281
	ANEXO 4: ESCALA CANADIENSE	282
	ANEXO 5: ESCALA DEL ICTUS DEL NIHSS	283
	ANEXO 6: CUESTIONARIO Rotterdam Symptom Check List (RSCL)	285
	ANEXO 7: ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA) DEL DOLOR	287
	ANEXO 8: ESCALA DE CADERA DE HARRIS	288
	ANEXO 9: CUESTIONARIO WOMAC	291
	ANEXO 10: ESCALA «MINI-NUTRITIONAL ASSESSMENT»	292
	ANEXO 11: TEST DE FOLSTEIN (VERSIÓN LOBO) o MINIEXAMEN COGNOSCITIVO	294
	ANEXO 12: ESCALA DE YESAVAGE ABREVIADA	295
	ANEXO 13: ESCALA DE VALORACIÓN SOCIOFAMILIAR DE GIJÓN (DÍAZ-PALACIOS)	296
<b>9.</b>	<b>Bibliografía</b>	297

# 1. Introducción

El objetivo del Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud es la implementación de estrategias que, de manera complementaria a las que se desarrollan desde los servicios de salud de las comunidades autónomas (CCAA), garanticen la máxima calidad de la atención sanitaria a todos los ciudadanos independientemente de su lugar de residencia.

En el apartado 10.3 del Plan de Calidad se propone la mejora del conocimiento sobre la calidad de vida de determinados grupos de pacientes. Su satisfacción y la medida de su calidad de vida son elementos cruciales cuando se valoran resultados del proceso de atención sanitaria. Estos indicadores no sólo son un elemento válido para evaluar la calidad de la asistencia sanitaria, sino también el único en el que los pacientes expresan su opinión y permite medir el efecto no solo «técnico» que en ellos producen la asistencia sanitaria o su proceso de enfermedad. Hay determinados procesos de atención, situaciones vitales, patologías o eventos a lo largo de la vida que son especialmente susceptibles de ser valorados en relación con su efecto sobre la calidad percibida.

El uso de medidas de Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) ha aumentado de forma significativa en las últimas décadas<sup>1,2</sup>. La importancia de la evaluación de la CVRS radica en la necesidad de obtener, mediante otro tipo de resultados que no sean los resultados clínicos tradicionales, el impacto de la patología en la vida diaria del paciente. La evaluación de la CVRS también es importante para analizar las posibles diferencias entre tratamientos. La perspectiva del paciente como un enfoque válido en la evaluación de los resultados de una determinada intervención, ha impulsado definitivamente que el conocimiento de la CVRS de los pacientes sea cada vez más importante en la evaluación de la efectividad de las intervenciones terapéuticas<sup>3</sup>. El objetivo fundamental de los instrumentos para evaluar la CVRS es conocer aquellos aspectos relacionados con las dimensiones mental, física, social y percepción general de salud autodeclarada que impactan de forma especial en la vida del paciente<sup>4</sup>.



## 2. Características generales proyecto

### 2.1. Objetivo del estudio

El objeto del presente estudio era desarrollar los objetivos del apartado 10.3 del Plan de Calidad: la realización de estudios de calidad de vida en aquellos grupos de pacientes en los que se ha considerado que hay un interés prioritario.

### 2.2. Objetivos específicos

Diseñar y realizar estudios sobre la calidad de vida y las variables y factores determinantes de la misma en las siguientes situaciones:

1. al cabo de un año tras un ictus
2. en pacientes mastectomizadas por cáncer de mama
3. en pacientes con una prótesis de cadera durante la rehabilitación
4. en el «anciano frágil» con reingresos frecuentes

### 2.3. Características técnicas

Para realizar cada uno de estos estudios (subproyectos) la metodología que se ha seguido es la siguiente:

1. **Contextualización.** Se ha realizado una revisión bibliográfica con el fin de localizar la literatura publicada relevante para la contextualización de la cuestión a estudiar, así como para seleccionar los cuestionarios más apropiados para la medición de la CVRS y percepción de los pacientes.
2. **Diseño del estudio.** En cada uno de los subproyectos se han seguido normas consensuadas internacionalmente. Se han conceptualizado los objetivos principales y secundarios del estudio y se ha elaborado el mejor diseño posible para la obtención de los datos que permitan evaluar la(s) hipótesis de trabajo. En cada uno de los protocolos de los subproyectos se han detallado unas instrucciones a seguir para la administración de los cuestionarios de

CVRS, tanto en el caso de que sean autocumplimentados como en el caso de que sean administrados por el investigador. La metodología de cada uno de los estudios se describe de forma detallada en el protocolo de cada uno de los estudios.

3. **Comité de expertos.** Durante el proceso de diseño de cada uno de los subproyectos se ha definido un comité de expertos que han colaborado como asesores. Para definir la composición de cada uno de estos comités se ha contado con la colaboración y participación de las Sociedades Científicas indicadas en cada caso según la temática del estudio. Cada comité de expertos ha realizado la revisión del protocolo y CRD correspondiente y ha realizado las aportaciones que ha considerado adecuadas.

Las sociedades médicas científicas que han colaborado con los diferentes subproyectos son las siguientes:

Subproyecto	Sociedad Médica Científica
1. ICTUS	Sociedad Española de Neurología (SEN)
2. Pacientes mastectomizadas	Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM) Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria (SESPM) Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) Federación Española de Cáncer de Mama (FECMA) - Asociación de pacientes
3. Prótesis de cadera	Sociedad Española de Rehabilitación y Medicina Física (SERMEF)
4. «Anciano frágil»	Sociedad Española de Geriátrica y Gerontología (SEGG) Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN) Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (SEMFyC)

4. **Aspectos legales.** Tras obtener las aprobaciones necesarias (ver apartado 8) para la realización de los estudios, éstos se han llevado a cabo siguiendo la normativa referente a la confidencialidad de los datos (ver apartado 11 de este documento). Asimismo, todos los pacientes han sido debidamente informados antes de participar en el estudio a través de una hoja de información al paciente diseñada de acuerdo con los objetivos de cada proyecto y la firma del consentimiento informado.

5. **Selección y formación de los investigadores.** Los investigadores participantes han contado con el soporte de un equipo de monitores del estudio que les ha instruido en el proceso de inclusión de pacientes, la recogida de datos acorde a lo establecido por el protocolo así como en la administración de los cuestionarios empleados. El monitor ha mantenido un contacto telefónico semanal con cada uno de los investigadores participantes en cada uno de los subproyectos con objeto de solventar aquellas dudas que pudieran surgir en el desarrollo del estudio. Los investigadores participantes podían contactar con el monitor siempre que fuera necesario.
6. **Monitorización.** El trabajo de campo ha sido monitorizado de manera centralizada con el fin de obtener la máxima calidad en los datos y garantizar su fiabilidad. Se ha contado con un monitor responsable de cada uno de los subproyectos.

Antes del inicio del estudio, el monitor contactó telefónicamente con los investigadores interesados para confirmar su participación en el proyecto (compromiso del investigador), confirmar los datos fiscales y del centro para el envío y recogida del material del estudio, así como para informar sobre el calendario final, el objetivo de la monitorización y la periodicidad de las llamadas de monitorización. Durante el trabajo de campo, el monitor ha contactado semanalmente con cada uno de los investigadores participantes.

Los CRDs recibidos en IMS han sido revisados por el monitor del estudio. Ante inconsistencias detectadas y datos recogidos en el CRD que no eran legibles, el monitor contactaba con el investigador correspondiente para resolver dichas inconsistencias o incidencias. Para tal efecto el monitor enviaba una hoja de resolución de incidencias por fax o e-mail para que el investigador la devolviera debidamente cumplimentada, fechada y firmada (en caso de que se enviase por fax).

7. **Gestión y análisis de datos.** Una vez revisados los CRDs y solucionadas las posibles incidencias, los datos han sido grabados y analizados en IMS Health. Para garantizar la calidad de los datos y resultados, las bases de datos de los estudios tenían acceso restringido, de modo que ni el monitor ni el estadístico tenían autorización para modificar la base de datos correspondiente.
8. **Disposiciones legales vigentes.** El estudio se ha realizado de acuerdo con las normas internacionales relativas a la realización de estudios epidemiológicos, recogidas en las International Guidelines for

Ethical Review of Epidemiological Studies (Council for the International Organizations of Medical Sciences-CIOMS-Ginebra, 1991) y las recomendaciones de la Sociedad Española de Epidemiología (SEE) sobre la revisión de los aspectos éticos de la investigación epidemiológica. Los proyectos de este tipo de estudios deben, excepto en ciertos casos específicos, someterse a revisión por un comité independiente. Por ello, cada uno de los subproyectos ha sido sometido a la evaluación de un Comité Ético de Investigación Clínica.

9. **Evaluación Beneficio-Riesgo del paciente.** El paciente no se expuso a ningún riesgo adicional por participar en el estudio, ya que su inclusión no conllevaba práctica diagnóstica, evaluadora o terapéutica adicional a la que de por sí estimara oportuna su médico. Por lo tanto, la participación en el presente estudio no implicó riesgo sobreañadido alguno para el paciente. Bien al contrario, de su participación voluntaria en el presente trabajo se pueden extraer conclusiones que sean de interés en el futuro para la valoración de la CVRS del paciente.
10. **Hoja de información y de consentimiento.** Antes de la inclusión de un paciente en el estudio se le informaba a él y a su acompañante acerca de los objetivos del mismo, la metodología a seguir y la confidencialidad de los datos. Para ello, se diseñó una hoja de información al paciente específica para cada subproyecto. Una vez informado el paciente y/o el acompañante, éstos daban su consentimiento escrito para participar en el estudio.
11. **Confidencialidad de los datos.** La información referente a la identidad de los pacientes y los acompañantes se considera confidencial a todos los efectos. La identidad de los pacientes y de los acompañantes no puede ser desvelada ni divulgada. Los datos de los pacientes recogidos en el CRD durante el estudio se documentaron de manera anónima y disociada, vinculándose a un código (número de paciente), de manera que únicamente el investigador podía asociar tales datos a una persona identificada o identificable. La base de datos del estudio no contiene identificación alguna del paciente, nada más que un código numérico por el que no es posible desvelar su identidad. Dicha identidad quedará siempre dentro de la relación médico-paciente, y no podrá conseguirse sin el consentimiento de ambos.

Para la consecución del objetivo del estudio, se han realizado cuatro subproyectos que corresponden a cada una de las situaciones en las que se pretendía evaluar la calidad de vida. En los próximos subapartados se desarrollan estos subproyectos.

# 3. Evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en pacientes que han presentado un ictus

## 3.1. Resumen del estudio

### Titularidad del estudio

Agencia de Calidad del SNS  
Ministerio de Sanidad y Política Social  
Paseo del Prado, 18-20.  
28071 Madrid

### Director del proyecto

Dr. Xavier Badia Llach. Health Economics and Outcomes Research. IMS Health.

### Comité de dirección

Dr. Enrique Terol García. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Política Social. Madrid.

Dra. Yolanda Agra Varela. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Política Social. Madrid.

Dña. M<sup>a</sup> del Mar Fernández Maíllo. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Política Social. Madrid.

Dra. Iris Faull Fleischer. Health Economics and Outcomes Research. IMS Health.

### Comité técnico

Dra. Ana Morales Ortiz. Hospital Santa María del Rosell, Cartagena (Murcia). Vocal del Área de Docencia y Formación Continuada de la Junta Directiva de la SEN.

Dr. José Álvarez Sabín. Hospital Vall d'Hebron de Barcelona. Coordinador del Grupo de Estudio de Enfermedades Cardiovasculares de la SEN.

Dra. María Alonso de Leciñana Cases. Hospital Ramón y Cajal, Madrid. Vocal del Grupo de Estudio de Enfermedades Cardiovasculares de la SEN.  
Dña. Montserrat Roset Gamisans. Health Economics and Outcomes Research. IMS Health.

Dña. Núria Perulero Escobar. Health Economics and Outcomes Research. IMS Health.

## Sociedad científica avaladora y grupo de expertos

El estudio contó con el aval de la Sociedad Española de Neurología (SEN) y la participación de los siguientes expertos:

Dra. Ana Morales Ortiz. Vocal del Área de Docencia y Formación Continuada de la Junta Directiva de la SEN.

Dr. José Álvarez Sabín. Coordinador del Grupo de Estudio de Enfermedades Cardiovasculares de la SEN.

Dra. María Alonso de Leciñana Cases. Vocal del Grupo de Estudio de Enfermedades Cardiovasculares de la SEN.

## Tipo de centros en los que se realizó el estudio

Participaron en el estudio, médicos de Atención Primaria (AP) y neurólogos de diferentes centros sanitarios de España, cuya relación se presenta al final del estudio.

## CEIC que evaluó el estudio

Comité Ético de Investigación Clínica de la Fundación Gol i Gurina.

## Objetivo principal

Conocer el impacto de la atención sanitaria recibida por los pacientes que presentaron un ictus en el último año en la CVRS posterior.

## Diseño del estudio

Estudio epidemiológico, transversal y multicéntrico realizado a nivel nacional. Dado el carácter transversal del estudio, no se realizó ninguna visita de seguimiento a los participantes. Los pacientes debían realizar una única visita en la que rellenaron los cuestionarios correspondientes de CVRS y el médico cumplimentó los datos sociodemográficos y clínicos correspondientes, según la información disponible en la historia clínica.

ca y la aportada por el propio paciente o el acompañante en el momento de la visita.

## Enfermedad en un estudio

Enfermedad cerebrovascular aguda o ictus agudo, de cualquier etiología.

## Población en estudio y número total de pacientes

Cada médico investigador debía seleccionar de forma aleatoria una muestra de aproximadamente 10 pacientes que durante el último año hubieran sufrido un ictus, y que acudieran a consulta para una visita de control y cumplieran con los criterios de inclusión.

## Fuente de financiación

El titular financió los gastos originados por la implementación y realización del estudio incluyendo los materiales y logística necesarios para la captura de datos, la monitorización, el análisis estadístico de los resultados y el pago a los investigadores participantes en el estudio.

## 3.2. Justificación del estudio

La enfermedad cerebrovascular aguda o ictus es una alteración transitoria o permanente, de instauración súbita, secundaria a una alteración de los vasos encefálicos y que origina la disfunción de una zona del cerebro. Según la naturaleza de la lesión encefálica, se distinguen dos grandes tipos de ictus: isquémico, debido a una falta de aporte sanguíneo en una determinada zona del parénquima encefálico, y hemorrágico, causado por la rotura de un vaso sanguíneo encefálico con extravasación de sangre fuera del torrente vascular. En ambos casos se produce la muerte celular en el área afectada, dando lugar a distintos síntomas según su localización.

El ictus (tanto el isquémico, que supone aproximadamente un 80% de los casos, como el hemorrágico, que supone el 20% de los casos) tiene elevada incidencia y prevalencia en los países industrializados, y aumenta cuanto mayor es la esperanza de vida, ya que la edad es un factor de riesgo no modificable de esta enfermedad. En España la incidencia es de 364 casos/100.000 habitantes en el caso de los hombres y 169/100.000 en las mujeres, si bien las cifras en sujetos por encima de los 69 años aumentan a 2.371 y 1.493 respectivamente, con una prevalencia en mayores de 65 años del 7% y 6%, lo que supone aproximadamente 400.000 sujetos afectados en nuestro país<sup>5</sup>.

Además, el ictus es una importante causa de mortalidad; es la tercera causa de muerte en Estados Unidos y Europa, y en España es la primera causa en mujeres y la primera o segunda en hombres, según las diversas CCAA<sup>6,7</sup>.

Con una elevada incidencia en los países industrializados, el ictus se relaciona con una serie de factores de riesgo modificables (como son hipertensión arterial, diabetes mellitus, dislipemia, enfermedades cardiovasculares o hábitos de vida poco saludables, como el tabaquismo o la vida sedentaria, entre otros), en los que se focalizan los programas de prevención y con algunos factores de riesgo no modificables (como la edad o el sexo)<sup>8</sup>.

En cuanto al procedimiento a seguir una vez sufrido un ictus, la creación de Unidades de Ictus (UI) ha facilitado su manejo clínico y terapéutico, lo que se traduce en un mejor pronóstico de dichos pacientes (en cuanto a mortalidad y dependencia funcional)<sup>9,10,11,12,13,14,15,16</sup>. Las UI son unidades de cuidados intermedios con monitorización continua no invasiva, delimitadas geográficamente dentro de los servicios de neurología, en las que el manejo de los pacientes está a cargo de neurólogos y personal de enfermería especializados y que siguen protocolos de actuación. A modo de resumen, las UI se pueden definir como unidades especializadas en la atención al paciente con ictus durante su fase aguda. Las UI son coste-eficaces<sup>17</sup>.

Una revisión sistemática de la literatura realizada por The Cochrane Collaboration puso de manifiesto que el ingreso de los pacientes en dichas unidades disminuía la mortalidad en un 17% y la incidencia combinada de mortalidad y/o dependencia funcional en un 22%. Otro ejemplo es un estudio reciente realizado por el Hospital Universitario Vall d'Hebron (Barcelona), en el que se relacionó la implantación de la UI en dicho hospital con reducciones del 32,2% en la necesidad de ingreso, del 50% en la estancia hospitalaria y del 37,7% en la mortalidad en pacientes que han presentado un ictus. La existencia de UI en los distintos centros hospitalarios españoles y su infraestructura es variable, con lo que es de esperar que ello se traduzca en diferencias en términos de resultados sanitarios según CCAA; estas diferencias han sido recientemente denunciadas por la Organización de Consumidores y Usuarios (OCU)<sup>18</sup>.

Además, el ictus es la primera causa de discapacidad en el adulto (hasta el 53% de los pacientes queda con algún grado de dependencia) y la segunda de demencia (entre el 30 y el 50% de pacientes presentan deterioro cognitivo)<sup>19</sup>, lo cual implica un importante consumo de recursos (aproximadamente el 4% del gasto sanitario), sin contar los costes indirectos y a largo plazo<sup>20, 21</sup>. El ictus ocupa el segundo lugar en cuanto a la carga de enfermedad en Europa, de manera que un 6,8% de los años de vida perdidos ajustados por discapacidad (AVAD: años de vida perdidos + años vividos con discapacidad) son atribuibles a éste<sup>22</sup>.

Un tercio de los pacientes que han sufrido y sobrevivido a un ictus presentan un grado de invalidez permanente que les hace depender de un cuidador para realizar las actividades habituales. Considerando la alta tasa de invalidez que resulta como consecuencia del ictus, en muchas de las ocasiones, los cuidadores de este tipo de pacientes son familiares que se ven obligados a cambiar sus hábitos o incluso a abandonar su actividad laboral, lo que genera una alteración importante en la vida del paciente, pero muy especialmente en la del cuidador<sup>23</sup>.

El ictus supone pues un importante problema sociosanitario dado que genera un gran coste debido no sólo a la atención durante la fase aguda, sino que es causa de secuelas de distinto grado. En muchos casos dichas secuelas causan dependencia y siempre afectan a la calidad de vida del paciente y sus cuidadores. Ésto hace necesaria la organización de un adecuado sistema de atención en todas las fases de la enfermedad<sup>24, 25</sup>.

En cuanto al impacto que esta afectación supone en la CVRS del paciente, objeto de nuestro estudio, se ha realizado una búsqueda bibliográfica en las principales bases de datos (Índice Médico Español, Índice Bibliográfico Español en Ciencias de la Salud, Medline, Biblioteca Cochrane Plus), tomando como principales descriptores los términos: «accidente cerebro-vascular» y «calidad de vida». Los resultados de dicha búsqueda

reflejan el considerable impacto que supone el sufrir un ictus para la CVRS durante los años posteriores a éste<sup>26,27</sup>. Sin embargo, se han detectado divergencias en los factores explicativos de esta relación entre ictus y CVRS en función de los estudios realizados. Entre los factores en los que se obtiene una mayor homogeneidad destacan la presencia de dolor<sup>28,29</sup>, la depresión<sup>30</sup> o el nivel de discapacidad<sup>31,32</sup>. Otros, como son la edad, el género, el nivel socioeconómico, el tipo de ictus, la localización o el tamaño de la lesión cerebral, han mostrado una relación estadísticamente significativa con la CVRS en algunos estudios pero no en otros. En cuanto a la relación de la CVRS y la utilización de las UI, los estudios son escasos y presentan problemas metodológicos (tamaño muestral reducido, cuestionarios genéricos, pocos estudios en el ámbito español), que dificultan que los resultados obtenidos sean extrapolables a la práctica habitual en España<sup>33,34</sup>.

El presente estudio de ictus se planteó con el objetivo de obtener información sobre la afectación en la CVRS de los pacientes, de forma general y por dimensiones, y evaluar el impacto de la variabilidad asistencial en términos de CVRS, en una muestra suficiente de pacientes de ictus para obtener una valoración a nivel nacional. Para ello se contó con dos cuestionarios de calidad de vida: uno genérico y otro específico para ictus.

### 3.3. Objetivos del estudio

#### Objetivo principal

Conocer el impacto de la atención sanitaria recibida por los pacientes que habían presentado un ictus en el último año en la CVRS posterior.

#### Objetivos secundarios

- Describir el perfil sociodemográfico y clínico de los pacientes que presentaron un ictus durante el último año.
- Obtener información sobre la CVRS de los pacientes que presentaron un ictus.
- Obtener información sobre la variabilidad observada a nivel español, en términos de atención sanitaria recibida por los pacientes que presentaron un ictus.
- Identificar los factores que condicionan dicha variabilidad asistencial.
- Evaluar el impacto de la variabilidad asistencial en la CVRS.

## 3.4. Diseño del estudio

### 3.4.1. Fuente de información y ámbito

Las variables del estudio fueron recogidas mediante un Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) especialmente diseñado para el estudio. Los investigadores del presente estudio fueron médicos de AP y especialistas en neurología de diferentes centros sanitarios de España.

### 3.4.2. Definición de la población en estudio: criterios de selección

#### Casos evaluables

- Pacientes de 18 o más años de edad.
- Pacientes que durante el último año presentaron algún ictus.
- Pacientes que dieron su consentimiento informado para participar en el estudio o bien sus acompañantes, en el caso de que los problemas de salud les impidieran contestar los cuestionarios del estudio. Para poder responder a los cuestionarios el acompañante debía convivir con el paciente.

#### Casos no evaluables

Pacientes que presentaban alguna enfermedad no relacionada con el ictus que, según criterio clínico, podía impactar de forma importante en la CVRS de los pacientes (como enfermedad de Parkinson, demencia, depresión o Alzheimer, entre otras).

Pacientes y/o acompañante (en el caso de que fuera éste el que respondía a los cuestionarios) que no supieran leer ni escribir.

### 3.4.3. Selección de la muestra y periodo de observación

Cada médico investigador debía seleccionar de forma consecutiva a aproximadamente 10 pacientes que acudieran a consulta, que hubieran sufrido un ictus durante el último año y que cumplieran con los criterios de selección.

### 3.4.4. Predeterminación del tamaño muestral

El tamaño muestral del estudio debía permitir evaluar la CVRS de los pacientes del estudio y determinar los aspectos del manejo del ictus, relacionados con la CVRS posterior del paciente. Dado que el tamaño muestral necesario para este segundo objetivo era superior, se realizó el cálculo del tamaño muestral en base a dicho objetivo.

Para evaluar la relación entre una variable categórica con un máximo de 4 categorías de respuesta (aspectos del manejo) y una variable continua (CVRS), definiendo una diferencia moderada a detectar entre categorías de respuesta<sup>35</sup>, con un nivel de significación de 0,05 y un poder estadístico de 0,80, se requería una muestra mínima de 484 pacientes. La muestra final obtenida en el estudio fue de 356 pacientes, muestra que permite detectar diferencias definidas como moderadas entre grupos.

## 3.5. Variables e instrumentos de medida. Definición y descripción de las medidas

### 3.5.1. Variable principal del estudio

Para la evaluación de la CVRS se utilizaron dos cuestionarios, uno genérico y otro específico para pacientes con ictus. El cuestionario genérico permitió evaluar la CVRS de los pacientes en comparación con la población general, mientras que el cuestionario específico permitió una mejor identificación de los factores relacionados con la CVRS, dado que al tratarse de un cuestionario específico es más sensible a diferencias entre grupos. Ambos cuestionarios fueron cumplimentados por el paciente, aunque en aquellos casos en los que el paciente era incapaz de leer y comprender las cuestiones, debía ser un familiar o acompañante quien los cumplimentara. El familiar o acompañante debía convivir con el paciente, con el fin de cumplimentar los cuestionarios con la mayor precisión posible.

El cuestionario genérico que se utilizó fue el EQ-5D<sup>36</sup> (anexo 1), que consta de dos apartados: el sistema descriptivo y la Escala Visual Analógica (EVA). El sistema descriptivo contiene 5 preguntas en las que se evalúan 5 dimensiones de la CVRS: movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión. Cada pregunta tiene 3 opciones de respuesta que van de 1 «no tengo problemas» a 3 «tengo muchos problemas». En la EVA, el paciente debía puntuar su estado de salud en una escala que va de 0 (peor estado de salud imaginable) a 100 (mejor estado de salud imaginable).

Entre los cuestionarios genéricos se seleccionó el EQ-5D por tratarse de un instrumento culturalmente adaptado y ampliamente validado en población española; por disponer de puntuaciones estándar, obtenidas de la población general, que pueden utilizarse como valores de referencia para comparar con las puntuaciones obtenidas por los pacientes del estudio, y definir de este modo el impacto de la enfermedad en la CVRS; por ser un cuestionario de fácil y rápida cumplimentación; y por haberse utilizado anteriormente en pacientes con ictus.

Entre los cuestionarios específicos se utilizó el Stroke Impact Scale (SIS)<sup>37</sup>. Es un instrumento diseñado para detectar las consecuencias del ictus en la CVRS de los pacientes, especialmente en casos de ictus leves a moderados. Se dispone de dos versiones del SIS: la versión 3.0 con 59 ítems y la versión reducida de 16 ítems, denominada SIS-16. Ésta última es la que se utilizó en este estudio.

Entre los posibles cuestionarios específicos se seleccionó el SIS-16 (anexo 2) frente a otras escalas, como el cuestionario del National Institute of Health Stroke Scale (NIHSS)<sup>38</sup> por dos motivos principales. En primer lugar porque el SIS-16 ha sido más utilizado y adaptado a multitud de idiomas y en segundo lugar porque el cuestionario NIHSS refleja la sintomatología y el estado funcional más que la CVRS en general. De hecho, Carod-Artal en su artículo de revisión de cuestionarios de CVRS comenta que dicha escala mide la afectación neurológica y no sirve para evaluar la CVRS percibida por los pacientes que han sobrevivido a un ictus<sup>39</sup>.

### 3.5.2. Otras variables del estudio

#### Variables sociodemográficas

- Edad.
- Sexo.
- Nivel educativo.
- Convivencia antes y después del ictus (si el/la paciente vivía solo/a, con familiares, en un piso asistido o en una residencia).
- Situación laboral del/de la paciente antes y después del ictus (trabajaba, trabajaba pero tenía baja, parado/a con/sin subsidio, dedicado/a preferentemente a las labores del hogar, estudiante, incapacidad, jubilado/a por edad, jubilado/a anticipadamente u otra situación).

Variables clínicas: Las siguientes variables se recogieron para evaluar su relación con la CVRS de los pacientes:

- Factores de riesgo de ictus:
  - Hábito tabáquico.
  - Consumo de alcohol.
  - Tensión arterial.
  - Frecuencia cardíaca.
  - Variables antropométricas: peso, talla y perímetro abdominal.
- Enfermedades previas a la presentación del ictus: se recogieron una serie de enfermedades que podían estar relacionadas con el ictus.

Características del ictus:

- Tipo de ictus: ataque isquémico transitorio, infarto cerebral o hemorragia intracerebral.
- Topografía del ictus: En el caso del ictus isquémico, la topografía se categorizó en carotídeo, vertebrobasilar o indeterminado. En el caso de hemorragia intracraneal la topografía se clasificó en lobar, profunda, cerebelosa o de tronco cerebral.
- Etiología del ictus: En el caso de ictus isquémico, la etiología se clasificó en aterotrombótico, cardioembólico, de tipo lacunar, de causa inhabitual o de etiología indeterminada. En el caso de hemorragia, la etiología se clasificó en cerebral primaria, cerebral secundaria, subaracnoidea, subdural/epidural o intraventricular.

Historia del ictus:

- Fecha del diagnóstico.
- Tiempo transcurrido desde la aparición de los síntomas hasta la llegada al hospital.
- Tipo de centro al que acudió el paciente tras el ictus (hospital que disponía de unidad específica de ictus, hospital con servicio de neurología y hospital que no disponía de unidad específica de ictus ni de Servicio de neurología).
- Unidad que asistió al paciente: Unidad de ictus, UCI, Neurología u otros.

- Ingreso hospitalario tras las 48 horas del ictus: Se recogió si el paciente fue o no hospitalizado, y en caso afirmativo, la fecha, la unidad hospitalaria y la duración del ingreso.
- Tratamiento recibido para el ictus (al alta).
- Intervenciones quirúrgicas debidas al ictus.
- Complicaciones hospitalarias.

#### Seguimiento del ictus:

- Médico que realizó el seguimiento tras el ictus: médico de atención primaria, neurólogo u otro.
- Recursos usados tras el ictus. Se recogió si el paciente utilizó, tras el alta hospitalaria, alguno de los siguientes recursos: institucionalización, atención domiciliaria, ayuda material (ortopédica), ayudas para la adaptación del espacio vital u otros.
- Se recogió si el paciente recibió o no tratamiento rehabilitador, en caso negativo se valoraron las causas (por indicación del médico especialista, no disponibilidad del recurso en el centro de referencia, por otras enfermedades que lo contraindicaron, por bajos niveles de atención y colaboración del paciente, no disponibilidad de un entorno familiar adecuado u otras), y en caso afirmativo se recogió el tipo de rehabilitación (logopedia, fisioterapia, terapia ocupacional u otros ) y el centro donde la realizó.
- El nivel funcional de los pacientes se evaluó, en distintos momentos del tiempo, mediante el Índice de Barthel (anexo 3), la escala Canadiense (anexo 4) y la escala de ictus del NIHSS (anexo 5). Siempre y cuando la información estuviera disponible, la valoración del índice de Barthel se obtuvo previa al ictus, al momento del alta y en el momento de la visita del estudio; la valoración de la escala Canadiense antes del ictus y en el momento del alta hospitalaria; y la escala del ictus del NIHSS en el momento del ingreso por ictus y al alta.
- Tratamiento en el momento del estudio.

## 3.6. Análisis estadístico

### 3.6.1. Gestión de datos

Los datos registrados por el investigador fueron revisados por el monitor del estudio con el objetivo de detectar información ausente e inconsistencias en

los datos. La información faltante o inconsistente en las variables imprescindibles para el estudio fue recuperada, siempre que fue posible, por el monitor del estudio. IMS Health únicamente modificó la información inicial facilitada por el investigador cuando disponía de la corrección firmada por el investigador correspondiente. Una vez recuperada la información, se validó la base de datos para asegurar la calidad de la misma, posteriormente se realizó el cierre y se comenzó con el análisis estadístico. La base de datos del estudio es propiedad de la Agencia de Calidad del SNS del Ministerio de Sanidad y Política Social.

### 3.6.2. Población de estudio

Se incluyó en la población de análisis todos los pacientes incluidos en el estudio y que cumplieron con los criterios de selección definidos.

### 3.6.3. Análisis estadístico

Características sociodemográficas y clínicas de la población

Se realizó un análisis descriptivo de las características sociodemográficas y clínicas de la población de estudio. Como variables sociodemográficas se describieron la edad, el sexo, el tipo de convivencia, la situación laboral y el nivel educativo. Como variables clínicas se incluyeron todas las variables relacionadas con la historia clínica del paciente y las características del ictus.

Descripción de la CVRS

Se realizó un análisis descriptivo de la CVRS de los pacientes, utilizando tanto el cuestionario genérico, EQ-5D, como el cuestionario específico, SIS-16. En el caso del EQ-5D las puntuaciones obtenidas por los pacientes del estudio se compararon con las puntuaciones obtenidas en población general, tras ajustar por grupos de edad y sexo. Los valores de población general del EQ-5D se obtuvieron de la Encuesta de Salud de Cataluña de 1994.

Determinación de factores relacionados con la CVRS

Para evaluar el impacto de la atención sanitaria recibida por los pacientes durante la fase aguda del ictus en la CVRS durante el año poste-

rior al evento, se compararon todas aquellas variables relacionadas en la atención sanitaria con la CVRS observada al cabo de un año, utilizando las pruebas bivariantes adecuadas a las características de las variables. Con todas las variables identificadas como relacionadas con la CVRS, teniendo en cuenta un nivel de significación de 0,1, se realizó un modelo de regresión utilizando el método «backward» para la selección de las variables explicativas.

### Aspectos analíticos generales

Para el análisis de los datos se utilizó el programa estadístico SPSS versión 15.0. En todas las pruebas estadísticas realizadas con las variables de resultados se utilizó un nivel de significación estadística de 0,05. Para la descripción de variables continuas se utilizó la media, desviación estándar, mínimo, mediana y máximo. Para la descripción de variables categóricas se utilizó el número y el porcentaje de pacientes por categoría de respuesta.

## 3.7. Resultados del estudio

Se incluyeron un total de 357 pacientes en el estudio, aunque uno de ellos se excluyó por no cumplir con uno de los criterios de evaluación, dado que había sufrido un ictus un año y nueve meses antes de la fecha de inclusión en el estudio. Por lo tanto, la muestra final del estudio la formaron un total de 356 pacientes evaluables.

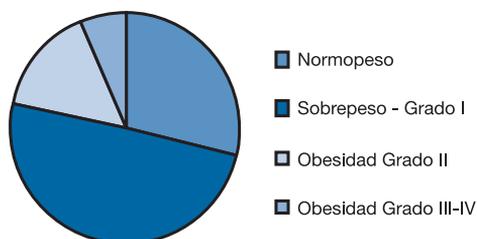
### 3.7.1. Características sociodemográficas y clínicas de la población

La edad media (DE) de los pacientes del estudio fue de 71,5 (11,3) años (Tabla 1), el 55,5% de ellos eran mujeres.

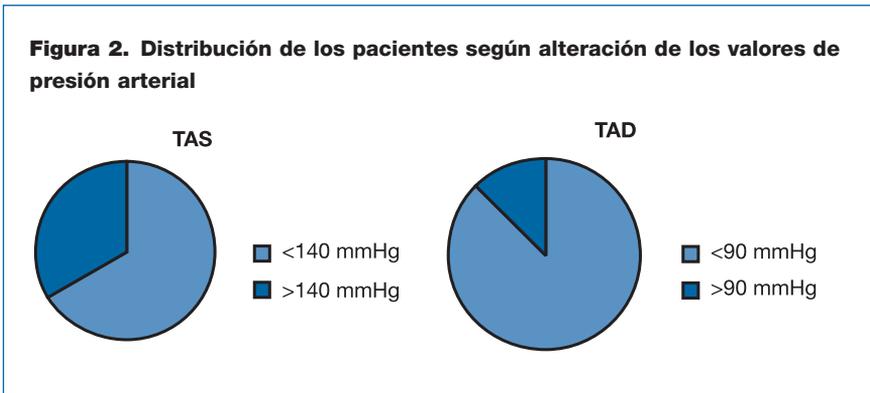
Como podemos observar en la , los pacientes tenían una media (DE) de 74,0 (11,9) Kg de peso y una altura media (DE) de 164,3 (8,5) cm. La media (DE) del IMC era de 27,5 (4,6) Kg/m<sup>2</sup> y la media (DE) de la circunferencia abdominal de 94,0 (12,0) cm. La muestra la distribución de los pacientes según el nivel de IMC. El 21,91% de los pacientes del estudio tenían algún grado de obesidad y sólo el 29,3% presentaban normopeso (IMC < 25 kg/m<sup>2</sup>).

**Tabla 1. Perfil de los pacientes.**

	Media	Desviación típica	Mínimo	Mediana	Máximo	N válido
<b>Edad</b> (años)	71,5	11,3	30,0	73,0	94,0	N=356
<b>Peso</b> (Kg)	74,0	11,9	42,0	74,7	125,0	N=351
<b>Talla</b> (cm)	164,3	8,5	140,0	164,5	185,0	N=351
<b>IMC</b> (kg/m <sup>2</sup> )	27,5	4,6	17,5	26,7	57,9	N=351
<b>Circunferencia abdominal</b> (cm)	94,0	12,0	61,0	94,0	131,0	N=296
<b>TAS</b> (mmHg)	138,4	17,4	102,0	135,0	192,0	N=355
<b>TAD</b> (mmHg)	79,7	10,8	55,0	80,0	110,0	N=355
<b>Frecuencia cardíaca</b> (latidos/min)	74,7	10,2	47,0	74,0	108,0	N=353

**Figura 1. Distribución de los pacientes según el IMC**

La Tabla 1 muestra también que la media (DE) de la TAS y la TAD eran 138,4 (17,4) y 79,7 (10,8) mmHg, respectivamente, y que la media (DE) de la frecuencia cardíaca se situó en 74,7 (10,2) latidos/minuto. En el momento de la visita del estudio, las cifras de TAS fueron elevadas en un 33,5% de los pacientes del estudio y las de TAD fueron elevadas en un 12,7%.



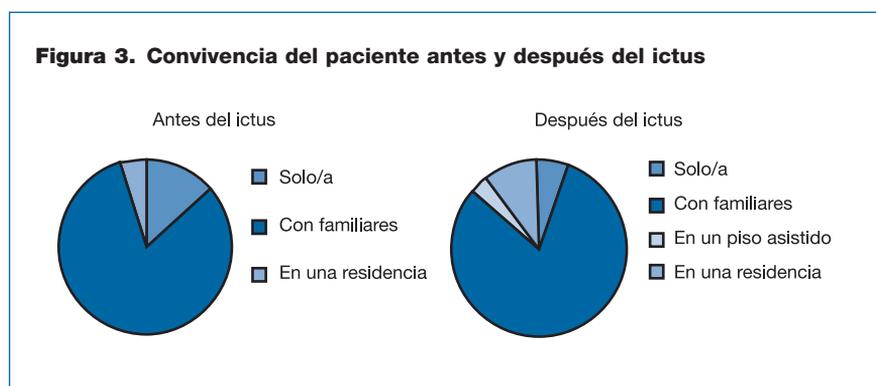
En la Tabla 2 se describen otras características sociodemográficas y de estilos de vida de los pacientes, destacando que el 51,3% de los participantes en el estudio tenía estudios primarios o equivalentes, la mayoría eran no fumadores (57,3%) y el 75,4% afirmaron no consumir alcohol.

**Tabla 2. Características sociodemográficas y de estilos de vida de los pacientes.**

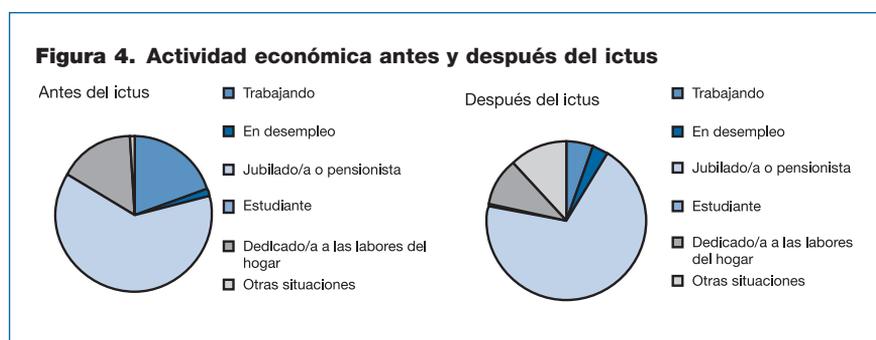
		n	%
<b>Nivel educativo</b>	No sabe leer ni escribir	12	3,4%
	Sin Estudios	75	21,1%
	Estudios primarios o equivalentes	182	51,3%
	Enseñanza general secundaria	42	11,8%
	Enseñanza profesional	20	5,6%
	Estudios universitarios	24	6,8%
	<b>Total</b>	<b>355</b>	<b>100,0%</b>
<b>Hábito tabáquico</b>	Fumador	53	14,9%
	Exfumador	99	27,8%
	No fumador	204	57,3%
	<b>Total</b>	<b>356</b>	<b>100,0%</b>
<b>Consumo de alcohol</b>	No	266	75,4%
	Si	87	24,6%
	<b>Total</b>	<b>353</b>	<b>100,0%</b>

El 14,9% de los pacientes que indicaron ser fumadores consumían una media (DE) de 21,2 (12,5) cigarrillos al día. Los 99 (27,8%) exfumadores incluidos en el estudio habían abandonado el hábito tabáquico hacía una media (DE) de 14,2 (9,3) años. Entre los pacientes que indicaron consumir alcohol, las bebidas más frecuentes fueron vino o cava, con una media (DE) de 7,4 (5,3) vasos/copas al día, y la cerveza con alcohol, con una media (DE) de 5,6 (3,6) vasos/copas al día.

La mayoría de los pacientes refirieron estar conviviendo con familiares, un 82,9% antes de sufrir el ictus y un 80,9% después del episodio. Cabe destacar que 22 pacientes (un 6,2% de los pacientes del estudio) seguían viviendo solos después de haber sufrido un ictus. (Figura 3, Tabla 3).



La mayoría de los pacientes del estudio estaban jubilados o eran pensionistas, un 62,4% antes del ictus y un 69,4% después del ictus (Figura 4, Tabla 3).



**Tabla 3. Tipo de convivencia y actividad económica de los pacientes antes y después del ictus.**

		Antes del ictus		Después del ictus	
		n	%	n	%
<b>Convivencia</b>	Solo/a	46	12,9%	22	6,2%
	Con familiares	295	82,9%	288	80,9%
	En un piso asistido	0	0,0%	10	2,8%
	En una residencia	15	4,2%	36	10,1%
	<b>Total</b>	<b>356</b>	<b>100,0%</b>	<b>356</b>	<b>100,0%</b>
<b>Actividad económica</b>	Trabajando	70	19,8%	20	5,7%
	En desempleo	6	1,7%	11	3,1%
	Jubilado/a o pensionista	221	62,4%	245	69,4%
	Estudiante	0	0,0%	1	0,3%
	Labores del hogar	55	15,5%	35	9,9%
	Otras situaciones	2	0,6%	41	11,6%
	<b>Total</b>	<b>354</b>	<b>100,0%</b>	<b>353</b>	<b>100,0%</b>

Las enfermedades previas al episodio de ictus más frecuentes entre los pacientes del estudio fueron la hipertensión arterial, con un 73,6% de los pacientes, y las dislipemias, con un 47,5% (Tabla 4).

**Tabla 4. Enfermedades concomitantes previas al ictus.**

	<b>n</b>	<b>% col.</b>
Hipertensión arterial	262	73,6%
Dislipemia	169	47,5%
Diabetes Mellitus	112	31,5%
Complicaciones Diabetes Mellitus	22	6,2%
Infarto de Miocardio	32	9,0%
Insuficiencia cardiaca congestiva	21	5,9%
ACxFA	69	19,4%
Valvulopatía	26	7,3%
Enfermedad vascular periférica	40	11,2%
AIT o ictus previos	65	18,3%
Demencia u otra alteración cognitiva	13	3,7%
Obesidad	95	26,7%
Enfermedades infecciosas y parasitarias	1	0,3%
Neoplasias	6	1,7%
Otras enfermedades endocrinas de la nutrición y metabólicas y trastornos inmunidad	7	2,0%
Trastornos mentales	15	4,2%
Enfermedades del sistema nervioso y de los órganos de los sentidos	5	1,4%
Otras enfermedades del sistema circulatorio	5	1,4%
Enfermedades del aparato respiratorio	8	2,2%
Enfermedades del aparato digestivo	13	3,7%
Enfermedades del aparato genitourinario	8	2,2%
Enfermedades del sistema osteo-mioarticular y tejido conectivo	9	2,5%
Síntomas, signos y estados mal definidos	1	0,3%
Lesiones y envenenamientos	2	0,6%
Clasificación suplementaria de factores que influyen en el estado de salud y contacto con los servicios sanitarios	2	0,6%
<b>Total</b>	<b>356</b>	<b>100,0%</b>

\* Cada paciente podía presentar más de una enfermedad concomitante

### 3.7.2. Características, historia y seguimiento del ictus

Un 60,8% de los pacientes que sufrieron un ictus en los 12 meses anteriores a la participación en el estudio presentaron un infarto cerebral, según se

indicaba en el informe hospitalario, un 27,9% un ataque isquémico transitorio y un 10,1% una hemorragia intracraneal (Tabla 5).

<b>Tabla 5. Tipo de ictus según el informe hospitalario.</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
Ataque isquémico transitorio	99	27,9%
Infarto cerebral	216	60,8%
Hemorragia intracerebral	36	10,1%
Ataque isquémico transitorio e infarto cerebral	2	0,6%
Infarto cerebral y hemorragia intracerebral	2	0,6%
<b>Total</b>	<b>355</b>	<b>100,0%</b>

La mayoría de los ictus isquémicos fueron de localización carotídea (el 53,8%) y de etiología aterotrombótica (el 42,1%) (Tabla 6). Las hemorragias intracerebrales fueron, en su mayoría, de localización profunda (47,4%) o lobar (39,5%). La etiología de la hemorragia fue principalmente cerebral primaria, en un 36,1% de los pacientes, y cerebral secundaria, en un 27,8% de los pacientes (Tabla 7).

<b>Tabla 6. Características del ictus isquémico.</b>			
		<b>n</b>	<b>%</b>
<b>Topografía</b>	Carotídeo	170	53,8%
	Vertebrobasilar	66	20,9%
	Indeterminado	80	25,3%
	<b>Total</b>	<b>316</b>	<b>100,0%</b>
<b>Etiología</b>	Aterotrombótico	130	42,1%
	Cardioembólico	56	18,1%
	De tipo lacunar	59	19,1%
	De causa inusual	9	2,9%
	De etiología indeterminada	40	12,9%
	No se conoce	15	4,9%
	<b>Total</b>	<b>309</b>	<b>100,0%</b>

**Tabla 7. Características de la hemorragia intracerebral.**

		<b>n</b>	<b>% col.</b>
<b>Topografía</b>	Lobar	15	39,5%
	Profunda	18	47,4%
	Cerebelo	3	7,9%
	Tronco cerebral	2	5,3%
	<i>Total</i>	38	100,0%
<b>Etiología</b>	Hemorragia cerebral primaria	13	36,1%
	Hemorragia cerebral secundaria	10	27,8%
	Hemorragia subaracnoidea	3	8,3%
	Hemorragia intraventricular	2	5,6%
	No se conoce	8	22,2%
	<i>Total</i>	36	100,0%

El tiempo medio (DE) transcurrido entre la aparición de los primeros síntomas y hasta que el paciente llegó al hospital fue de 14,9 (80,8) horas, con un mínimo de 4 horas y un máximo de 60 días.

La Tabla 8 muestra el tipo de centro y unidad en la que fue atendido el paciente tras presentar el ictus. El 61,9% de los pacientes fueron atendidos en hospitales con servicios de neurología; el 59,3% del total de los pacientes fueron atendidos en algún momento en un servicio de neurología. Es de destacar que, aunque 91 de los pacientes fueron atendidos en hospitales que disponían de unidad de ictus, únicamente 59 fueron asistidos por una unidad de ictus en algún momento del episodio.

**Tabla 8. Centro y unidad en la que se atendió al paciente tras sufrir un ictus.**

		N	%
<b>Características del centro</b>	Hospital con unidad de ictus	91	26,1%
	Hospital con servicio de neurología	216	61,9%
	Hospital sin unidad de ictus ni servicio de neurología	36	10,3%
	Otros	6	1,7%
	<i>Total</i>	349	100,0%
<b>Unidad que le asistió*</b>	Unidad de ictus	59	16,7%
	UCI	17	4,8%
	Neurología	210	59,3%
	Medicina Interna	38	10,7%
	Urgencias	30	8,5%
	Atención Primaria	1	0,3%
	Cardiología	1	0,3%
	Geriatría	2	0,6%
	Oftalmología	1	0,3%
	<i>Total</i>	354	100,0%

\* Cada paciente podía ser atendido en más de una unidad

El 86,8% de los pacientes seguía en régimen de ingreso hospitalario 48 horas después de haber sufrido el ictus. En la Tabla 9 se puede observar que la mayoría de los pacientes (el 66,1%) ingresó en el servicio de neurología y que únicamente el 16,3% lo hicieron en una unidad de ictus. Los pacientes estuvieron ingresados una media (DE) de 12,8 (12,9) días, con un mínimo de 1 día y un máximo de 104 días. El 60,6% de los pacientes no sufrieron complicaciones debidas al ictus. Entre los pacientes que sufrieron complicaciones la mayoría (28,6%) eran neurológicas.

Nueve pacientes, el 2,6%, fueron intervenidos quirúrgicamente debido al ictus que habían sufrido. En la Tabla 10 se detallan las intervenciones realizadas, cabe destacar que la más frecuente fue la craneotomía, realizada en 4 pacientes (el 44,4%).

**Tabla 9. Ingresos, intervenciones y hospitalizaciones debidos al ictus.**

		<b>N</b>	<b>% col</b>
<b>Ingreso hospitalario (48 horas posteriores al Ictus)</b>	<b>No</b>	<b>47</b>	<b>13,2%</b>
	<b>Sí</b>	<b>309</b>	<b>86,8%</b>
<i>Total</i>		<b>356</b>	<b>100,0%</b>
<b>Unidad de ingreso</b>	Unidad de ictus	50	16,3%
	Neurología	203	66,1%
	Medicina interna	44	14,3%
	UCI	3	1,0%
	Urgencias	5	1,6%
	Cardiología	1	0,3%
	Geriatría	1	0,3%
<i>Total</i>		<b>307</b>	<b>100,0%</b>
<b>Intervención quirúrgica debida al Ictus</b>	<b>No</b>	<b>334</b>	<b>97,4%</b>
	<b>Sí</b>	<b>9</b>	<b>2,6%</b>
<i>Total</i>		<b>343</b>	<b>100,0%</b>
<b>Complicaciones debidas al Ictus</b>	<b>No</b>	<b>214</b>	<b>60,6%</b>
	<b>Sí, neurológicas</b>	<b>101</b>	<b>28,6%</b>
	<b>Sí, no neurológicas</b>	<b>30</b>	<b>8,5%</b>
	<b>Sí, neurológicas y no neurológicas</b>	<b>8</b>	<b>2,3%</b>
<i>Total</i>		<b>353</b>	<b>100,0%</b>

**Tabla 10. Intervenciones quirúrgicas realizadas a los pacientes debidas al ictus.**

<b>Intervención*</b>	<b>n</b>	<b>% col.</b>
Clipaje aneurisma	2	22,2%
Resección aneurisma	1	11,1%
Craneotomía	4	44,4%
Embolización aneurisma	1	11,1%
Endarterectomía carotídea	1	11,1%
Angioplastia	1	11,1%
Bypass	1	11,1%
Prótesis metálica autoextensible	1	11,1%
<b>Total</b>	<b>9</b>	<b>100,0%</b>

\* Cada paciente podía haber sufrido más de una intervención quirúrgica

La Tabla 11 detalla las complicaciones que sufrieron los pacientes debido al ictus. En ella observamos que las enfermedades presentadas con mayor frecuencia son las del sistema nervioso y de los órganos de los sentidos, sufridas por un 82,6% de los pacientes; por detrás encontramos las enfermedades del sistema circulatorio, presentadas en un 13,5% de los pacientes.

**Tabla 11. Complicaciones debidas al ictus.**

	<b>n</b>	<b>% col.</b>
Enfermedades endocrinas de la nutrición y metabólicas y trastornos inmunidad	1	0,3%
Enfermedades de la sangre y de los órganos hematopoyéticos	1	0,3%
Trastornos mentales	14	3,9%
Enfermedades del sistema nervioso y de los órganos de los sentidos	294	82,6%
Enfermedades del sistema circulatorio	48	13,5%
Enfermedades del aparato respiratorio	21	5,9%
Enfermedades del aparato digestivo	3	0,8%
Enfermedades del aparato genitourinario	1	0,3%
Enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo	3	0,8%
Enfermedades del sistema osteo-mioarticular y tejido conectivo	5	1,4%
Síntomas, signos y estados mal definidos	15	4,2%
Lesiones y envenenamientos	1	0,3%
Clasificación suplementaria de factores que influyen en el estado de salud y contacto con los servicios sanitarios	3	0,8%
Clasificación suplementaria de causas externas de lesiones e intoxicaciones (caídas)	3	0,8%
<b>Total</b>	<b>356</b>	<b>100,0%</b>

\* Cada paciente podía presentar más de una complicación

En el momento del alta hospitalaria los fármacos prescritos con una mayor frecuencia eran los antitrombóticos y antiagregantes plaquetarios (grupo B01A), prescritos a un 86,0% de los pacientes, seguidos de los agentes modificadores de los lípidos (grupo C10A), prescritos en un 46,6% (Tabla 12).

**Tabla 12. Tratamientos prescritos en el momento del alta hospitalaria por grupos farmacológicos (clasificación ATC)**

Grupo farmacológico (ATC)*		n	% col.
Aparato digestivo y metabolismo	A02B	101	28,4%
	A03F	1	0,3%
	A06A	2	0,6%
	A07E	1	0,3%
	A10A	21	5,9%
	A10B	58	16,3%
	A11D	2	0,6%
	A12A	2	0,6%
	A12B	2	0,6%
Sangre y órganos hematopoyéticos	B01A	306	86,0%
	B03A	2	0,6%
	B03B	3	0,8%
Aparato cardiovascular	C01A	19	5,3%
	C01B	6	1,7%
	C01D	8	2,2%
	C01E	2	0,6%
	C02C	7	2,0%
	C03A	12	3,4%
	C03B	8	2,2%
	C03C	43	12,1%
	C03D	5	1,4%
	C03E	3	0,8%
	C04A	7	2,0%
	C05C	3	0,8%
	C07A	38	10,7%
	C08	34	9,6%
	C08D	6	1,7%
	C09A	106	29,8%
	C09B	2	0,6%
	C09C	54	15,2%
	C09D	6	1,7%
	C10A	166	46,6%

**Tabla 12. Tratamientos prescritos en el momento del alta hospitalaria por grupos farmacológicos (clasificación ATC) (Continuación)**

Grupo farmacológico (ATC)*		n	% col.
Terapia genitourinaria	G04B	2	0,6%
	G04C	5	1,4%
Terapia hormonal	H02A	2	0,6%
	H03A	4	1,1%
Terapia infecciosa sistémica	J01F	1	0,3%
Terapia antineoplásica e inmunomoduladores	L01A	1	0,3%
	L01B	1	0,3%
	L02A	2	0,6%
Sistema musculoesquelético	M01A	9	2,5%
	M03B	4	1,1%
	M04A	5	1,4%
	M05B	2	0,6%
Fármacos del sistema nervioso	N02A	1	0,3%
	N02B	7	2,0%
	N03A	18	5,1%
	N05A	3	0,8%
	N05B	11	3,1%
	N05C	4	1,1%
	N06A	22	6,2%
	N06B	20	5,6%
Aparato respiratorio	R01A	1	0,3%
	R03A	4	1,1%
	R03D	2	0,6%
Órganos de los sentidos	S01B	1	0,3%
	S01X	3	0,8%
Varios	V03A	2	0,6%
	<b>Total</b>	<b>356</b>	<b>100,0%</b>

\* Cada paciente podía recibir más de un principio activo

Una vez que el paciente había sido dado de alta en el hospital, los médicos que hicieron el seguimiento del ictus eran el médico de Atención Primaria en un 81% de los casos y el neurólogo en un 76,4% de los casos. En un 53% de los pacientes el seguimiento lo hicieron ambos (Tabla 13). La Tabla 13 muestra también, una descripción de los recursos utilizados con mayor frecuencia por los pacientes tras el ictus. La mayoría de los pacientes recibieron atención domiciliaria (36,0%).

<b>Tabla 13. Seguimiento del ictus y recursos utilizados posteriormente.</b>			
		<b>n</b>	<b>% col.</b>
<b>Médico que realiza el seguimiento*</b>	Atención primaria	289	81,2%
	Neurología	272	76,4%
	Cardiología	7	2,0%
	Cirugía cardiovascular	2	0,6%
	Medicina interna	13	3,7%
	Psiquiatría	4	1,1%
	Rehabilitación	3	0,8%
	Hematología	1	0,3%
	Endocrinología	1	0,3%
	Cirugía general	1	0,3%
<i>Total</i>		356	100,0%
<b>Recursos usados tras el ictus †</b>	Institucionalización	41	11,5%
	Atención domiciliaria	128	36,0%
	Ayuda material (ortopédica)	45	12,6%
	Ayuda para la adaptación del espacio vital	44	12,4%
	Otro	16	4,5%
<i>Total</i>		356	100,0%
* podían indicar más de un médico			
† podían indicar más de un recurso			

Tras haber sufrido un episodio de ictus, el 49,9% de los pacientes realizó algún tipo de rehabilitación. De los pacientes que no realizaron rehabilitación, el 43,8% no la hicieron por indicación del médico. La Tabla 14 muestra los motivos por los que algunos pacientes no realizaron rehabilitación.

<b>Tabla 14. Rehabilitación tras el ictus.</b>			
		<b>n</b>	<b>% col.</b>
<b>Rehabilitación en el último año</b>	No	178	50,1%
	Sí	177	49,9%
<i>Total</i>		<b>355</b>	<b>100,0%</b>
<b>Causa por las que no han recibido rehabilitación</b>	Por indicación del médico	78	43,8%
	No se dispone del recurso en el centro de referencia	6	3,4%
	Por bajos niveles de atención y colaboración del paciente	12	6,7%
	No disponibilidad de un entorno familiar adecuado	3	1,7%
	Otras/No precisó	51	28,5%

Un total de 168 pacientes (94,9%) realizaron fisioterapia como forma de rehabilitación, la mayoría de ellos en el ambulatorio (43,8%) o en el hospital (43,1%). La Tabla 15 muestra el tipo de centros en los que los pacientes recibieron cada tipo de rehabilitación tras el ictus.

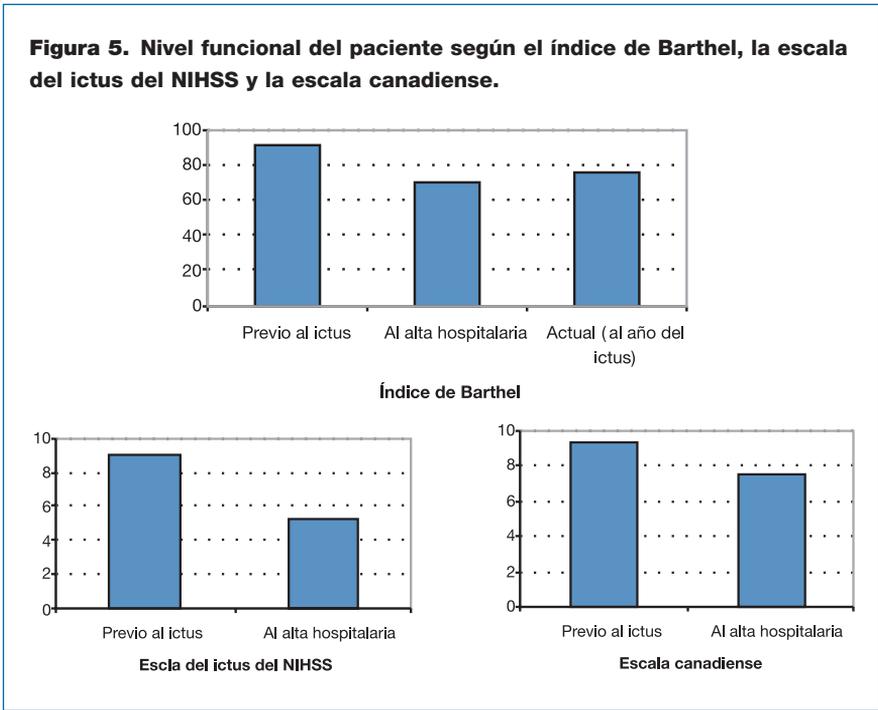
**Tabla 15. Tipo y localización de la rehabilitación realizada.**

	<b>n</b>	<b>% col.</b>
<b>Logopedia</b>	<b>52</b>	<b>29,4%<sup>1</sup></b>
Hospital	17	38,6% <sup>2</sup>
Ambulatorio	20	45,5%
Atención domiciliaria	2	4,5%
Rehabilitación	2	4,5%
Residencia geriátrica	1	2,3%
Centro privado	1	2,3%
Hospital y ambulatorio	1	2,3%
Total	44	100,0%
<b>Fisioterapia</b>	<b>168</b>	<b>94,9%</b>
Hospital	66	43,1%
Ambulatorio	67	43,8%
Otro	2	1,3%
Atención domiciliaria	3	2,0%
Centro de día	2	1,3%
Rehabilitación	1	0,7%
Residencia geriátrica	7	4,6%
Centro privado	3	2,0%
Hospital y ambulatorio	2	1,3%
Total	153	100,0%
<b>Terapia ocupacional</b>	<b>18</b>	<b>10,2%</b>
Hospital	4	20,0%
Ambulatorio	7	35,0%
Otro	1	5,0%
Atención domiciliaria	4	20,0%
Centro de día	2	10,0%
Rehabilitación	1	5,0%
Residencia geriátrica	1	5,0%
Total	20	100,0%
<b>Total</b>	<b>177</b>	<b>100,0%</b>

<sup>1</sup> Porcentaje sobre el total de pacientes que hacen rehabilitación.

<sup>2</sup> Porcentaje sobre el total de pacientes que realiza cada tipo de rehabilitación

En la Figura 5 y en la Tabla 16 se puede ver que el episodio de ictus afectó al nivel de funcionalidad de los pacientes, dado que en el momento del alta se observó una disminución en las tres escalas de valoración recogidas en el estudio: el índice de Barthel (0 dependiente y 100 totalmente independiente), la escala canadiense (0 menor afectación y 10 máxima afectación) y la escala del ictus de NIHSS (0 menor afectación y 10 máxima afectación). La escala de Barthel, recogida también un año después del ictus, refleja que los pacientes con ictus recuperan al cabo de un año la funcionalidad, aunque de forma parcial dado que no alcanzan el nivel previo al episodio.



**Tabla 16. Descripción de las escalas de valoración del nivel de funcionalidad.**

<b>Índice de Barthel</b>	<b>Media</b>	<b>Desviación tip.</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Mediana</b>	<b>Máximo</b>	<b>N válido</b>
Previo al ictus	91,1	16,0	0,0	100,0	100,0	N=176
Al alta hospitalaria	69,7	29,0	0,0	75,0	100,0	N=190
Actual (al año del ictus)	75,0	27,6	0,0	85,0	100,0	N=286
<b>Escala canadiense</b>	<b>Media</b>	<b>Desviación tip.</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Mediana</b>	<b>Máximo</b>	<b>N válido</b>
Previo al ictus	9,3	1,6	1,5	10,0	10,0	N=80
Al alta hospitalaria	7,5	2,2	2,0	8,0	10,0	N=109
<b>Escala de ictus del NIHSS</b>	<b>Media</b>	<b>Desviación tip.</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Mediana</b>	<b>Máximo</b>	<b>N válido</b>
Previo al ictus	9,0	8,3	0,0	6,0	32,0	N=166
Al alta hospitalaria	5,2	7,2	0,0	2,0	30,0	N=212

El grupo farmacológico con el que con mayor frecuencia estaban siendo tratados los pacientes del estudio en el momento de la visita eran los antitrombóticos y antiagregantes plaquetarios (grupo B01A), utilizados en un 85,4% de los pacientes; seguido de los agentes modificadores de los lípidos (grupo C10A), prescritos en un 53,7% (Tabla 17). En el momento de la visita se observó, respecto al momento del alta hospitalaria, un mayor uso de agentes modificadores de los lípidos.

**Tabla 17. Tratamiento farmacológico recibido por los pacientes en el momento del estudio por grupos farmacológicos (clasificación ATC).**

Grupo farmacológico (ATC)*		N	% col.
Aparato digestivo y metabolismo	A02B	130	36,5
	A03A	1	0,3
	A06A	5	1,4
	A07E	2	0,6
	A10A	23	6,5
	A10B	71	19,9
	A11D	3	0,8
	A12A	4	1,1
	A12B	3	0,8
Sangre y órganos hematopoyéticos	B01A	304	85,4
	B03A	6	1,7
	B03B	5	1,4
Aparato cardiovascular	C01A	20	5,6
	C01B	6	1,7
	C01D	8	2,2
	C01E	2	0,6
	C02C	4	1,1
	C03A	22	6,2
	C03B	15	4,2
	C03C	55	15,4
	C03D	7	2,0
	C03E	4	1,1
	C04A	8	2,2
	C07A	40	11,2
	C08C	42	11,8
	C08D	8	2,2
	C09A	118	33,1
	C09B	2	0,6
	C09C	76	21,3
	C09D	5	1,4
	C10A	191	53,7
	Terapia dermatológica	D08A	3
Terapia genitourinaria	G04B	3	0,8
	G04C	14	3,9

**Tabla 17. Tratamiento farmacológico recibido por los pacientes en el momento del estudio por grupos farmacológicos (clasificación ATC) (Continuación).**

Grupo farmacológico (ATC)*		N	% col.
Terapia hormonal	H02A	3	0,8
	H03A	7	2,0
	H03B	1	0,3
Terapia antineoplásica e inmunomoduladores	L01A	1	0,3
	L01B	1	0,3
	L01X	1	0,3
	L02A	2	0,6
Sistema musculoesquelético	M01A	13	3,7
	M03B	2	0,6
	M04A	14	3,9
	M05B	5	1,4
Fármacos del sistema nervioso	N02A	4	1,1
	N02B	20	5,6
	N03A	28	7,9
	N05A	7	2,0
	N05B	21	5,9
	N05C	16	4,5
	N06A	50	14,0
	N06B	14	3,9
	N06D	2	0,6
	N07B	1	0,3
	N07C	1	0,3
Aparato respiratorio	R01A	4	1,1
	R03A	8	2,2
	R03B	1	0,3
	R03D	2	0,6
	R06A	1	0,3
Órganos de los sentidos	S01B	3	0,8
	S01E	2	0,6
Varios	V03A	1	0,3
	<b>Total</b>	<b>356</b>	<b>100,0%</b>

\* Cada paciente podía recibir más de un principio activo

### 3.7.3. Descripción de la CVRS

Las actividades cotidianas y la movilidad fueron las dos dimensiones del sistema descriptivo del cuestionario EQ-5D que se vieron más afectadas en los pacientes que habían sufrido un ictus durante el último año. Un 21,8% de los pacientes no eran capaces de realizar sus actividades cotidianas y hasta un 9,6% tenían que estar en cama. En la Tabla 18 se muestra una descripción del nivel de problemas declarados por los pacientes en cada una de las dimensiones del EQ-5D.

Tras observar los resultados obtenidos en el EQ-5D podríamos definir al paciente que ha sufrido un ictus en los últimos 12 meses, desde el punto de vista de su CVRS, como un sujeto que tiene algunos problemas para caminar, sin problemas para el cuidado personal, aunque con algunos problemas para realizar sus actividades cotidianas, que además tiene un moderado dolor o malestar y se siente moderadamente ansioso o deprimido.

La puntuación media (DE) obtenida en la EVA del EQ-5D fue de 56,0 (23,7) puntos, en una escala que oscila de 0 «Peor estado de salud imaginable» a 100 «Mejor estado de salud imaginable».

La Figura 6 muestra la comparación del porcentaje de pacientes del estudio que presentaban problemas en cada una de las dimensiones del EQ-5D con la población general, tras ajustar por grupos de edad y género. La misma comparativa se presenta también para la puntuación obtenida en la EVA.

En lo que se refiere a la EVA del cuestionario, se observa que entre los hombres del estudio la puntuación obtenida se mantuvo más estable independientemente de la edad, que en la población general. En el caso de las mujeres del estudio, la CVRS, valorada mediante la EVA, presentó una tendencia a deteriorarse a medida que aumentaba la edad, tal y como se observa también en la población general.

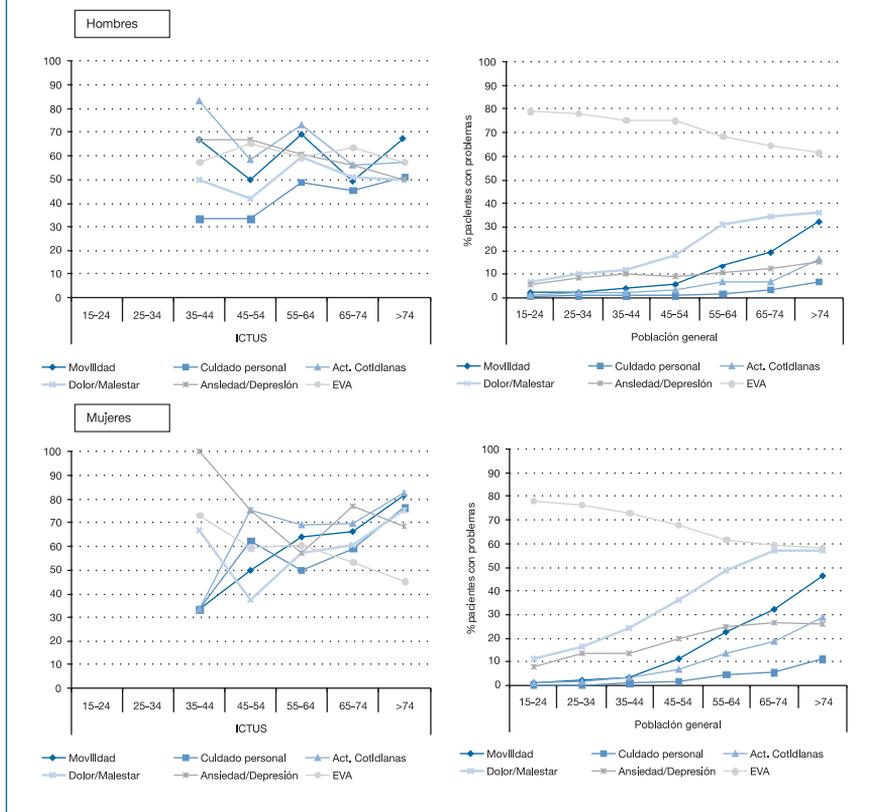
**Tabla 18. Sistema descriptivo del EQ-5D.**

		<b>n</b>	<b>% col.</b>
<b>Movilidad</b>	No tengo problemas para caminar	121	34,1%
	Tengo algunos problemas para caminar	200	56,3%
	Tengo que estar en la cama	34	9,6%
<i>Total</i>		355	100,0%
<b>Cuidado personal</b>	No tengo problemas con el cuidado personal	157	44,5%
	Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme	136	38,5%
	Soy incapaz de lavarme o vestirme	60	17,0%
<i>Total</i>		353	100,0%
<b>Actividades cotidianas</b>	No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas	115	32,6%
	Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas	161	45,6%
	Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas	77	21,8%
<i>Total</i>		353	100,0%
<b>Dolor/Malestar</b>	No tengo dolor ni malestar	149	42,1%
	Tengo moderado dolor o malestar	175	49,4%
	Tengo mucho dolor o malestar	30	8,5%
<i>Total</i>		354	100,0%
<b>Ansiedad/Depresión</b>	No estoy ansioso ni deprimido	132	37,3%
	Estoy moderadamente ansioso o deprimido	178	50,3%
	Estoy muy ansioso o deprimido	44	12,4%
<i>Total</i>		354	100,0%

**Tabla 19. Puntuaciones obtenidas en la EVA y la tarifa del EQ-5D.**

	Medla	Desviación tip.	Mínimo	Medlana	Máximo	N válido
EVA del EQ-5D	56,0	23,7	,0	56,0	100,0	N=353
Tarifa EVA	,53	,30	-,08	,55	1,00	N=351

**Figura 6. Descripción de las puntuaciones obtenidas por los pacientes del estudio en el EQ-5D con las puntuaciones obtenidas en población general según grupos de edad y sexo**



La escala específica del SIS-16 evalúa también la CVRS de los pacientes pero se centra más en la presencia de problemas para la realización de las actividades de la vida diaria. En el presente estudio la media (DE) de la

puntuación obtenida por los pacientes en el momento de la visita fue de 57,8 (18,9) (Tabla 20).

**Tabla 20. Descripción de la puntuación del SIS-16.**

	Media	Desviación típ.	Mínimo	Mediana	Máximo	N válido
SIS-16 (puntuación de 16-mayor incapacidad a 80-menor incapacidad)	57,78	18,87	16,00	63,00	80,00	N=331

### 3.7.4. Determinación de factores relacionados con la CVRS

Al comparar la CVRS de los pacientes según su género se observó que, tanto para la EVA del EQ-5D como para el SIS-16, las mujeres presentaban una peor CVRS que los hombres de forma estadísticamente significativa (Tabla 21).

**Tabla 21. Relación entre la CVRS y el sexo del paciente.**

		Sexo	
		Hombre	Mujer
EVA del EQ-5D*	Media	60,1	50,8
	Desviación típ.	22,5	24,3
	Mínimo	4,0	0,0
	Mediana	60,0	50,0
	Máximo	100,0	97,0
	N válido	N=197	N=156
SIS-16†	Media	61,8	52,6
	Desviación típ.	17,2	19,7
	Mínimo	16,0	16,0
	Mediana	65,0	54,0
	Máximo	80,0	80,0
	N válido	N=185	N=146

\* p<0,01  
† p<0,01

En la Tabla 22 también podemos observar que la CVRS se correlaciona negativamente con la edad del paciente y con su IMC, de forma estadísticamente significativa aunque con una magnitud pequeña. No se observó ninguna relación estadísticamente significativa entre la CVRS y la circunferencia abdominal.

**Tabla 22. Relación entre CVRS y datos antropométricos del paciente.**

		Edad (años)	IMC (kg/m <sup>2</sup> )	Circunferencia abdominal (cm)
<b>EVA del EQ-5D</b>	Correlación	-0,188	-0,117	0,032
	p	<0,01	0,030	0,583
	N	353	348	293
<b>SIS-16</b>	Correlación	-0,255	-0,158	0,003
	p	<0,01	<0,01	0,960
	N	331	327	277

La EVA del cuestionario EQ-5D no detectó diferencias estadísticamente significativas en la CVRS reportada por los pacientes según su nivel educativo. Sin embargo, la escala SIS-16 sí reflejó un mayor nivel de incapacidad entre aquellos pacientes que presentaban un nivel de estudios más bajo ( $p < 0,01$ ).

**Tabla 23. Relación entre CVRS y nivel educativo del paciente.**

		Nivel educativo					
		No sabe leer ni escribir	Sin Estudios	Estudios primarios	Enseñanza general secundaria	Enseñanza profesional	Estudios universitarios
<b>EVA del EQ-5D</b>	Media	43,6	53,6	57,0	54,3	65,6	56,6
	Desviación típ.	20,6	23,8	23,2	23,4	17,5	31,6
	Mínimo	0,0	0,0	0,0	5,0	30,0	4,0
	Mediana	42,0	50,0	60,0	55,0	68,5	57,5
	Máximo	70,0	97,0	98,0	100,0	100,0	97,0
	N válido	N=12	N=74	N=181	N=41	N=20	N=24
<b>SIS-16*</b>	Media	41,6	54,8	58,0	58,0	64,6	67,2
	Desviación típ.	18,3	19,2	19,3	16,0	16,2	15,1
	Mínimo	17,0	16,0	16,0	24,0	26,0	20,0
	Mediana	39,0	59,0	63,5	57,0	70,0	72,0
	Máximo	68,0	80,0	80,0	80,0	80,0	80,0
	N válido	N=11	N=71	N=168	N=37	N=20	N=23

\* p&lt;0,01

Al valorarse la relación entre la CVRS y el tipo de convivencia del paciente, se observó que según el SIS-16 los pacientes que vivían acompañados mostraban una menor incapacidad respecto a los que vivían solos, siendo la diferencia entre ellos estadísticamente significativa ( $p<0,01$ ) (Tabla 24). Este resultado evidencia que los pacientes que presentan un nivel inferior de incapacidad derivado del ictus pueden vivir solos, mientras que los pacientes con mayor nivel de incapacidad deben vivir siempre acompañados, debido a las limitaciones para la realización de las actividades de la vida diaria.

**Tabla 24. Relación entre CVRS y tipo de convivencia del paciente.**

		Convivencia	
		Vive solo	Vive acompañado
<b>EVA del EQ-5D</b>	Media	55,4	65,0
	Desviación típ.	23,6	24,5
	Mínimo	0,0	4,0
	Mediana	55,0	70,0
	Máximo	100,0	95,0
	N válido	N=331	N=22
<b>SIS-16*</b>	Media	56,9	70,1
	Desviación típ.	19,0	10,3
	Mínimo	16,0	46,0
	Mediana	62,0	75,0
	Máximo	80,0	80,0
	N válido	N=310	N=21

\* p<0,01

La CVRS de los pacientes mostró diferencias estadísticamente significativas en función del hábito tabáquico de los pacientes. Para la EVA del EQ-5D se observaron diferencias estadísticamente significativas en la puntuación obtenida entre no-fumadores y exfumadores ( $p=0,03$ ), presentando éstos últimos mejor CVRS; mientras que para el SIS-16 se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los no-fumadores y los fumadores ( $p=0,025$ ) y entre los no-fumadores y los exfumadores ( $p=0,011$ ) (Tabla 25).

**Tabla 25. Relación entre CVRS y hábito tabáquico del paciente.**

		Hábito tabáquico		
		Fumador	Exfumador	No fumador
EVA del EQ-5D*	Media	59,6	60,5	52,8
	Desviación típ.	26,6	21,4	23,7
	Mínimo	4,0	4,0	0,0
	Mediana	60,0	60,0	50,0
	Máximo	100,0	97,0	100,0
	N válido	N=53	N=99	N=201
SIS-16†	Media	62,7	61,7	54,6
	Desviación típ.	18,2	17,2	19,2
	Mínimo	16,0	16,0	16,0
	Mediana	70,0	66,0	58,5
	Máximo	80,0	80,0	80,0
	N válido	N=49	N=92	N=190

\* p=0,018.  
† p<0,01

Tanto para la EVA del EQ-5D como para el SIS-16 se observaron diferencias estadísticamente significativas en la CVRS según el consumo de alcohol del paciente ( $p=0,04$  y  $p=0,03$ , respectivamente), de manera que referían tener mejor CVRS aquellos que consumían alcohol (Tabla 26). Este resultado puede verse confundido por el hecho de que el consumo de alcohol es más frecuente entre los pacientes que presentan menos limitaciones en las actividades de la vida diaria, y que por lo tanto presentan una mejor CVRS.

**Tabla 26. Relación entre CVRS y consumo de alcohol.**

		Consumo de alcohol	
		No	Sí
<b>EVA del EQ-5D*</b>	Media	54,7	59,7
	Desviación típ.	23,0	25,3
	Mínimo	0,0	0,0
	Mediana	55,0	60,0
	Máximo	100,0	100,0
	N válido	N=263	N=88
<b>SIS-16†</b>	Media	56,6	61,5
	Desviación típ.	19,1	18,0
	Mínimo	16,0	16,0
	Mediana	61,0	65,0
	Máximo	80,0	80,0
	N válido	N=248	N=81

\* p=0,04. † p=0,03

Se observaron diferencias estadísticamente significativas tanto para la EVA como para el SIS-16 ( $p < 0,01$  para ambos) entre los diferentes tipos de ictus que presentaron los pacientes, siendo los pacientes que sufrieron un ataque isquémico transitorio los que referían tener una mejor CVRS, frente a los que presentaron un infarto cerebral o una hemorragia intracerebral (Tabla 27).

**Tabla 27. Relación entre CVRS y tipo de ictus que ha presentado el paciente.**

		Tipo		
		Ataque isquémico transitorio	Infarto cerebral	Hemorragia intracerebral
EVA del EQ-5D*	Media	62,9	54,5	49,0
	Desviación típ.	21,7	23,6	25,9
	Mínimo	4,0	0,0	0,0
	Mediana	60,0	55,0	50,0
	Máximo	100,0	98,0	97,0
	N válido	N=96	N=216	N=36
SIS-16†	Media	64,9	57,2	42,8
	Desviación típ.	15,0	18,5	21,6
	Mínimo	16,0	16,0	16,0
	Mediana	71,0	62,0	39,5
	Máximo	80,0	80,0	80,0
	N válido	N=90	N=204	N=32

\* p<0,01. † p<0,01

En relación a las enfermedades previas que presentaban los pacientes, se observó una peor CVRS ( $p<0,05$ ) entre los pacientes afectados de hipertensión arterial, diabetes mellitus, complicaciones de la diabetes mellitus, arritmias cardíacas por fibrilación auricular (ACxFA), obesidad y demencia u otra alteración cognitiva. Para cada una de las enfermedades descritas, presentaban peor CVRS los pacientes con alguna de estas patologías que los pacientes sin ésta. Para las otras enfermedades previas que especificaron los pacientes participantes en el estudio no se encontró relación con la CVRS al cabo de un año de sufrir el episodio de ictus. La Tabla 28 muestra los estadísticos descriptivos de cada una de las escalas de CVRS según la presencia de cada enfermedad.

**Tabla 28. Relación entre CVRS y enfermedades previas.**

		Hipertensión arterial	
		No	Sí
<b>EVA del EQ-5D*</b>	Media	62,0	53,8
	Desviación típ.	22,4	23,9
	Mínimo	5,0	0,0
	Mediana	60,0	55,0
	Máximo	100,0	100,0
	N válido	N=94	N=259
<b>SIS-16†</b>	Media	63,0	55,8
	Desviación típ.	17,0	19,2
	Mínimo	18,0	16,0
	Mediana	67,0	61,0
	Máximo	80,0	80,0
	N válido	N=89	N=242

\* p<0,01  
† p<0,01

		Diabetes	
		No	Sí
<b>EVA del EQ-5D*</b>	Media	58,1	51,4
	Desviación típ.	23,9	22,7
	Mínimo	0,0	0,0
	Mediana	60,0	50,0
	Máximo	100,0	92,0
	N válido	N=242	N=111
<b>SIS-16†</b>	Media	59,7	53,7
	Desviación típ.	18,2	19,7
	Mínimo	16,0	16,0
	Mediana	64,0	54,0
	Máximo	80,0	80,0
	N válido	N=226	N=105

\* p=0,01  
† p<0,01

		ACxFA	
		No	Sí
<b>EVA del EQ-5D*</b>	Media	57,4	49,9
	Desviación típ.	23,8	22,8
	Mínimo	0,0	0,0
	Mediana	60,0	50,0
	Máximo	100,0	90,0
	N válido	N=286	N=67
<b>SIS-16†</b>	Media	59,8	49,7
	Desviación típ.	18,2	19,3
	Mínimo	16,0	16,0
	Mediana	65,0	51,5
	Máximo	80,0	80,0
	N válido	N=265	N=66

\* p=0,01  
† p<0,01

		Complicaciones Diabetes Mellitus	
		No	Sí
<b>EVA del EQ-5D*</b>	Media	56,6	47,0
	Desviación típ.	23,6	23,9
	Mínimo	0,0	0,0
	Mediana	60,0	47,5
	Máximo	100,0	92,0
	N válido	N=331	N=22
<b>SIS-16†</b>	Media	58,3	50,0
	Desviación típ.	18,8	17,8
	Mínimo	16,0	16,0
	Mediana	63,0	51,5
	Máximo	80,0	80,0
	N válido	N=309	N=22

\* p=0,05  
† p=0,03

		<b>Demencia u otra alteración cognitiva</b>	
		No	Sí
<b>EVA del EQ-5D*</b>	Media	56,6	40,0
	Desviación típ.	23,8	16,7
	Mínimo	0,0	0,0
	Mediana	60,0	45,0
	Máximo	100,0	65,0
	N válido	N=340	N=13
<b>SIS-16†</b>	Media	58,5	38,7
	Desviación típ.	18,6	15,5
	Mínimo	16,0	16,0
	Mediana	63,0	41,0
	Máximo	80,0	65,0
	N válido	N=319	N=12

\* p<0,01  
† p<0,01

		<b>Obesidad</b>	
		No	Sí
<b>EVA del EQ-5D*</b>	Media	58,1	50,2
	Desviación típ.	24,0	22,1
	Mínimo	0,0	0,0
	Mediana	60,0	50,0
	Máximo	100,0	97,0
	N válido	N=260	N=93
<b>SIS-16†</b>	Media	60,4	50,3
	Desviación típ.	18,4	18,2
	Mínimo	16,0	16,0
	Mediana	65,0	48,5
	Máximo	80,0	80,0
	N válido	N=245	N=86

\* p<0,01  
† p<0,01

No se encontró correlación entre la CVRS y los meses que habían transcurrido desde el diagnóstico ni tampoco con las horas transcurridas desde la presentación de la sintomatología y la llegada al hospital. Aunque sí se encontró una correlación inversa entre la CVRS y la duración del ingreso, de manera que tenían peor CVRS y mayor incapacidad aquellos pacientes con más días de ingreso tras el ictus (Tabla 29).

<b>Tabla 29. Relación entre CVRS e historia del ictus.</b>				
		<b>Meses desde el diagnóstico</b>	<b>Horas entre la aparición de los 1<sup>eros</sup> síntomas y la llegada al hospital</b>	<b>Duración del ingreso</b>
<b>EVA del EQ-5D</b>	Correlación	0,007	0,059	-0,315
	p	0,889	0,274	<0,01
	N	352	342	350
<b>SIS-16</b>	Correlación	0,022	0,062	-0,351
	p	0,695	0,266	<0,01
	N	330	320	329

No se observaron diferencias significativas en la CVRS, ni en la EVA ni en el SIS-16, que reportaban los pacientes según las características del centro donde fueron ingresados los pacientes tras sufrir el episodio de ictus (Tabla 30).

**Tabla 30. Relación entre CVRS y las características del centro donde ingresó el paciente.**

		Características del centro			
		Hospital con unidad de ictus	Hospital con servicio de neurología	Hospital sin unidad de ictus ni servicio de neurología	Otros
<b>EVA del EQ-5D</b>	Media	57,1	55,7	58,0	49,4
	Desviación típ.	22,8	24,7	21,0	22,3
	Mínimo	0,0	0,0	16,0	6,5
	Mediana	55,0	59,0	60,0	55,0
	Máximo	100,0	100,0	95,0	70,0
	N válido	N=90	N=214	N=36	N=6
<b>SIS-16</b>	Media	59,4	58,1	55,0	61,3
	Desviación típ.	18,1	18,8	19,2	23,5
	Mínimo	17,0	16,0	16,0	19,0
	Mediana	62,0	63,0	59,0	71,0
	Máximo	80,0	80,0	80,0	80,0
	N válido	N=85	N=197	N=36	N=6

Al valorar la CVRS con la EVA del EQ-5D no se observaron diferencias estadísticamente significativas según la unidad que asistió al paciente durante el ingreso por ictus. Con la escala SIS-16 se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la CVRS según si el paciente había sido asistido o no en neurología ( $p<0,05$ ) y en medicina interna ( $p<0,05$ ), de manera que presentaban una menor incapacidad los pacientes que habían sido asistidos por el servicio de neurología y una mayor incapacidad los que habían sido asistidos por el servicio de medicina interna (Tabla 31).

**Tabla 31. Relación entre la CVRS y la unidad en la que ingresó el paciente.**

	Unidad de ictus		UCI		Neurología		Medicina Interna		Urgencias	
	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí
<b>EVA del EQ-5D</b>	Media	55,8	56,5	48,5	53,6	57,5	56,6	50,1	56,1	54,5
	Desviación típ.	23,9	23,1	23,6	25,8	24,4	23,2	23,7	23,8	23,6
	Mínimo	0,0	0,0	0,0	5,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
	Mediana	58,0	55,5	60,0	50,0	55,0	60,0	60,0	50,0	60,0
	Máximo	100,0	97,0	100,0	95,0	97,0	100,0	100,0	95,0	100,0
N válido	N=233	N=68	N=334	N=17	N=143	N=208	N=313	N=38	N=321	N=30
<b>SIS-16*</b>	Media	57,7	58,4	58,0	53,5	55,4	59,4	58,6	51,4	52,9
	Desviación típ.	19,2	17,6	18,9	19,6	19,7	18,2	18,4	21,3	18,7
	Mínimo	16,0	18,0	16,0	17,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0
	Mediana	63,0	61,0	63,0	55,0	59,0	64,0	63,0	55,0	63,0
	Máximo	80,0	80,0	80,0	80,0	80,0	80,0	80,0	80,0	80,0
N válido	N=275	N=54	N=312	N=17	N=135	N=194	N=232	N=37	N=302	N=27

\* Para el servicio de neurología p=0,045. Para el servicio de medicina interna p=0,045

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las puntuaciones de los dos cuestionarios utilizados para valorar la CVRS según si el paciente había sido intervenido quirúrgicamente o no (Tabla 32). Sin embargo, el número de pacientes con intervención quirúrgica fue bajo.

**Tabla 32. Relación entre CVRS y la necesidad de intervención quirúrgica tras el ictus.**

		Intervención quirúrgica debida al ictus	
		No	Sí
<b>EVA del EQ-5D</b>	Media	55,9	58,3
	Desviación típ.	23,4	29,3
	Mínimo	0,0	15,0
	Mediana	55,0	60,0
	Máximo	100,0	95,0
	N válido	N=331	N=9
<b>SIS-16</b>	Media	57,7	65,6
	Desviación típ.	18,7	18,3
	Mínimo	16,0	34,0
	Mediana	62,0	74,0
	Máximo	80,0	80,0
	N válido	N=311	N=8

En lo que se refiere a las complicaciones presentadas por los pacientes tras el ictus, se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la puntuación del SIS-16, de manera que presentaban menos incapacidad aquellos pacientes que no habían sufrido complicaciones ( $p < 0,01$ ) (Tabla 33).

**Tabla 33. Relación entre CVRS y complicaciones asociadas al ictus.**

		Complicaciones debidas al ictus			
		No	Sí, neurológicas	Sí, no neurológicas	Sí, neurológicas y no neurológicas
<b>EVA del EQ-5D</b>	Media	62,8	46,8	44,8	35,0
	Desviación típ.	23,3	20,4	21,6	21,4
	Mínimo	0,0	0,0	0,0	5,0
	Mediana	70,0	50,0	45,0	47,5
	Máximo	100,0	97,0	90,0	55,0
	N válido	N=213	N=99	N=30	N=8
<b>SIS-16*</b>	Media	64,7	50,1	43,6	36,9
	Desviación típ.	15,2	18,4	19,3	21,2
	Mínimo	16,0	16,0	18,0	16,0
	Mediana	68,0	50,5	42,0	31,5
	Máximo	80,0	80,0	80,0	69,0
	N válido	N=194	N=96	N=30	N=8

\* p<0,01

En la puntuación de la EVA del EQ-5D se observaron diferencias estadísticamente significativas en la CVRS reportada por los pacientes según el médico que realizaba el seguimiento tras el ictus, de manera que tenían mejor CVRS los que no eran seguidos por un médico de atención primaria y los que sí lo eran por un neurólogo. El SIS-16 detectó diferencias estadísticamente significativas según si los pacientes eran seguidos o no por un neurólogo, presentando un menor nivel de incapacidad los pacientes seguidos por un neurólogo (Tabla 34).

**Tabla 34. Relación entre la CVRS y el método que hace el seguimiento del paciente.**

	Atención primaria		Neurología		Cardiología		Cirugía cardiovascular		Medicina interna		Psiquiatría		Rehabilitación	
	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí
Media	60,4	55,0	50,4	57,7	55,9	58,6	56,0	62,0	56,1	52,9	56,0	55,0	56,1	44,7
Desviación típ.	24,1	23,6	24,7	23,2	23,9	10,7	23,8	25,5	23,6	28,1	23,9	4,1	23,7	35,6
Mínimo	4,0	0,0	0,0	0,0	0,0	50,0	0,0	44,0	0,0	5,0	0,0	50,0	0,0	4,0
Mediana	60,0	55,0	50,0	60,0	55,5	60,0	56,0	62,0	57,0	50,0	58,0	55,0	55,5	60,0
Máximo	97,0	100,0	97,0	100,0	100,0	80,0	100,0	80,0	100,0	97,0	100,0	60,0	100,0	70,0
N válido	N=67	N=286	N=84	N=269	N=346	N=7	N=351	N=2	N=340	N=13	N=349	N=4	N=350	N=3
Media	61,5	57,0	53,9	58,9	57,7	60,7	57,8	57,5	58,0	51,8	58,0	39,8	57,7	62,3
Desviación típ.	18,6	18,9	21,0	18,0	19,0	10,1	18,9	26,2	18,7	23,0	18,9	2,1	18,9	8,0
Mínimo	18,0	16,0	16,0	16,0	16,0	51,0	16,0	39,0	16,0	17,0	16,0	37,0	16,0	54,0
Mediana	68,5	61,0	55,0	63,5	63,0	55,0	63,0	57,5	63,0	58,0	63,0	40,0	62,5	63,0
Máximo	80,0	80,0	80,0	80,0	80,0	78,0	80,0	76,0	80,0	80,0	80,0	42,0	80,0	70,0
N válido	N=58	N=273	N=77	N=254	N=324	N=7	N=329	N=2	N=318	N=13	N=327	N=4	N=328	N=3

\* seguidos en atención primaria p=0,05 / seguidos en neurología p=0,02

† seguidos en neurología p=0,09

No se ha evaluado la significación estadística según si los pacientes eran seguidos por cardiología, cirugía cardiovascular, psiquiatría y rehabilitación por presentar un número muy pequeño de casos.

Se obtuvo una correlación negativa entre la CVRS y el número de tratamientos farmacológicos recibidos por los pacientes en el momento del estudio, de manera que aquellos pacientes que recibían mayor número de tratamientos presentaban peor CVRS, siendo esta correlación estadísticamente significativa tanto para la EVA del EQ-5D como para el SIS-16 (Tabla 35).

**Tabla 35. Relación entre la CVRS y el número de tratamientos recibidos por el paciente en el momento del estudio.**

		EVA del EQ-5D	SIS-16
Número de tratamientos recibidos actualmente	Correlación	-0,230	-0,273
	p	<0,01	<0,01
	N	353	331

Se detectaron diferencias estadísticamente significativas en ambos cuestionarios entre la CVRS y los recursos utilizados, incluyendo todos los recursos evaluados a excepción del grupo de otros. En ambos cuestionarios presentaban mejor CVRS y menor incapacidad los pacientes que no utilizaron dichos recursos (Tabla 36).

<b>Tabla 36. Relación entre la CVRS y los recursos utilizados por los pacientes tras el ictus.</b>												
	Institucionalización		Atención domiciliaria		Ayuda material (ortopédica)		Ayuda para la adaptación del espacio vital		Otro			
	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí		
<b>EVA del EQ-5D*</b>	Media	57,3	46,0	60,6	47,6	58,3	39,6	57,1	47,5	55,9	58,0	
	Desviación típ.	23,9	20,1	22,9	23,0	23,0	22,7	23,5	23,9	23,9	20,8	
	Mínimo	0,0	4,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	20,0	
	Mediana	60,0	50,0	60,0	50,0	60,0	45,0	60,0	50,0	55,0	65,0	
	Máximo	100,0	85,0	100,0	97,0	100,0	97,0	100,0	100,0	100,0	90,0	
	N válido	N=312	N=41	N=228	N=125	N=309	N=44	N=311	N=42	N=337	N=16	
<b>SIS-16†</b>	Media	60,3	37,4	63,1	48,7	60,2	40,9	59,3	46,7	57,8	57,1	
	Desviación típ.	17,4	18,3	17,5	17,7	18,1	15,6	18,8	16,0	18,9	18,8	
	Mínimo	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	20,0	
	Mediana	64,0	32,0	68,0	49,5	65,0	41,0	65,0	48,0	63,0	60,0	
	Máximo	80,0	76,0	80,0	80,0	80,0	67,0	80,0	80,0	80,0	80,0	
	N válido	N=295	N=36	N=209	N=122	N=290	N=41	N=291	N=40	N=316	N=15	

\* Institucionalización p<0,01/ atención domiciliaria p<0,01 / ayuda material p<0,01 / ayuda adaptación p<0,01

† Institucionalización p<0,01/ atención domiciliaria p<0,01 / ayuda material p<0,01 / ayuda adaptación p<0,01

Se observó una correlación positiva entre la CVRS y el índice de Barthel y entre la CVRS y la escala canadiense, de manera que a mayor puntuación en la EVA del EQ-5D y menor incapacidad del SIS-16, mayor fue la puntuación obtenida en los índices funcionales calculados en el momento del alta hospitalaria. Para la escala del ictus del NIHSS la correlación observada fue también estadísticamente significativa (Tabla 37).

**Tabla 37. Relación entre CVRS y nivel de funcionalidad de los pacientes tras el ictus.**

		EVA del EQ-5D	SIS-16
<b>Barthel actual</b>	Correlación	0,583	0,816
	p	<0,01	<0,01
	N	284	272
<b>Barthel</b> (al alta hospitalaria)	Correlación	0,590	0,788
	p	<0,01	<0,01
	N	188	182
<b>Escala canadiense</b> (al alta hospitalaria)	Correlación	0,453	0,581
	p	<0,01	<0,01
	N	107	103
<b>NIHSS</b> (al alta hospitalaria)	Correlación	-0,0323	-0,534
	p	<0,01	<0,01
	N	210	195

Aplicando el modelo de regresión lineal múltiple para evaluar el impacto de la atención sanitaria recibida por los pacientes en la CVRS, se observaron diferencias estadísticamente significativas en el sexo, la edad y el tipo de ictus (Tabla 38). El hecho de ser mujer se asocia a una reducción en la puntuación de la EVA de 6,7 puntos, mientras que por cada año de edad la puntuación de la EVA se reduce en 0,38 puntos. Respecto a la presencia de hemorragia, la presencia de un ataque isquémico transitorio se traduce en una puntuación de la EVA de 15,2 puntos superior. El resto de variables no mostraron significación estadística.

**Tabla 38. Modelo de regresión para la EVA del EQ-5D.**

	B	Error típ.	t	p	Intervalo de confianza para B al 95%	
					L,I	L,S
Constante	86,751	8,696	9,976	,000	69,647	103,855
Sexo	-6,752	2,491	-2,711	,007	-11,652	-1,853
Edad	-,380	,107	-3,534	,000	-,591	-,168
Tipo de Ictus	Ataque isquémico transitorio	4,441	3,420	,001	6,451	23,921
	Infarto cerebral	6,383	4,061	,117	-1,605	14,371
Enf. previas	Complicaciones Diabetes Mellitus	5,048	-1,486	,138	-17,431	2,427
	Obesidad	-5,053	2,803	-1,803	,072	-10,566

R<sup>2</sup>=0,121 (R<sup>2</sup> corregida=0,105), Categorías de referenciat: sexo- hombre, tipo – hemorragia intracerebral

Y, finalmente, aplicando el modelo de regresión lineal múltiple para el cuestionario SIS-16, se observan como variables relacionadas con la CVRS: el género, la edad, el tipo de convivencia, el tipo de ictus, la presencia de enfermedades previas, el tipo de unidad que asistió al paciente y la unidad de ingreso (Tabla 39). El hecho de ser mujer se asocia con una reducción de 5,9 puntos en el SIS-16 y cada año de edad adicional se asocia con una reducción de 0,35 puntos. La convivencia del paciente se asocia con un incremento de 8,8 puntos, el hecho de presentar un ataque isquémico transitorio con un incremento de 19,2 puntos y el hecho de presentar un infarto cerebral con un incremento de 12,8 puntos. La presencia de enfermedades previas al ictus como la ACxFA, la demencia u otra alteración cognitiva y la obesidad se traducen en una reducción en la puntuación del SIS-16 de 5,8, 13,9 y 7,9 puntos, respectivamente. La asistencia del paciente en la unidad de urgencias se traduce en una reducción de casi 9 puntos en el SIS-16 y el ingreso en una unidad de neurología se traduce en un incremento en la puntuación del SIS-16 de casi 5 puntos.

**Tabla 39. Modelo de regresión para el SIS-16.**

	B	Error tip.	t	p	Intervalo de confianza para B al 95%	
					L.I	L.S
Constante	78,154	7,092	11,020	,000	64,191	92,116
Sexo	-5,880	2,008	-2,929	,004	-9,833	-1,928
Edad	-,350	,086	-4,076	,000	-,519	-,181
Convivencia	8,830	3,949	2,236	,026	1,056	16,604
Tipo de Ictus	19,199	3,655	5,253	,000	12,003	26,395
	12,775	3,186	4,010	,000	6,503	19,047
Enf. Previas	-5,809	2,526	-2,299	,022	-10,783	-,835
	-13,897	5,924	-2,346	,020	-25,560	-2,234
	-7,964	2,197	-3,625	,000	-12,289	-3,638
Unidad que asistió a la paciente	-9,045	3,994	-2,265	,024	-16,909	-1,182
Unidad de ingreso	4,994	2,059	2,425	,016	,940	9,048

$R^2=0,329$  ( $R^2$  corregida=0,304). Categorías de referencia: sexo- hombre, tipo – hemorragia intracerebral

## 3.8. Conclusiones del estudio

### Características sociodemográficas y clínicas de la población

- El perfil de los pacientes que durante el último año habían presentado un ictus se caracteriza por ser un paciente mayoritariamente de 70 o más años de edad (edad media de 71,5 años), mujer (55%), con estudios primarios (51,3%), que vive con familiares (80,9%) y que es pensionista o jubilado (69,4%). Tras padecer el ictus algunos pacientes experimentan cambios en su situación laboral, disminuyendo de forma importante el grupo de pacientes que siguen trabajando tras el episodio.
- Entre los factores de riesgo cardiovascular destaca la elevada prevalencia de la HTA (73,6%), también dislipemia (47,5%) y diabetes mellitus (31,5%). Además, el 25% de los pacientes incluidos en el estudio eran obesos. El tipo de ictus presentado con mayor frecuencia por los pacientes del estudio era el infarto cerebral, de localización carotídea y de etiología aterotrombótica. Como era de esperar por la patología en estudio, las complicaciones presentadas por la mayoría de los pacientes afectaban al sistema nervioso y órganos de los sentidos. Aproximadamente la mitad de los pacientes no realizó rehabilitación, siendo el motivo más frecuente de no realización la falta de indicación por parte del médico. La rehabilitación realizada por la mayoría fue la fisioterapia.
- En cuanto al tipo de asistencia recibida por los pacientes del estudio, menos de un 20% de los pacientes fueron atendidos en unidades de ictus, a pesar de que más del 25% fueron atendidos en hospitales que disponían de unidades de ictus. La mayoría de los pacientes, el 61,9%, fueron atendidos en un hospital con servicio de neurología. Los médicos que realizaron el seguimiento de los pacientes tras el ictus eran principalmente el médico de atención primaria y el neurólogo, habitualmente de forma conjunta.
- Los tres indicadores del nivel funcional del paciente evaluados en el momento del alta hospitalaria reflejan el impacto del ictus en la salud del paciente, reduciéndose la puntuación entre un 19 y un 42%. El índice de Barthel, que se recogió también en el momento de realizar el estudio, mostró una recuperación del estado funcional del paciente al cabo de un año, sin alcanzar el estado que presentaba el paciente antes del ictus.

## CVRS y características sociodemográficas y clínicas

- Las actividades cotidianas y la movilidad fueron las dos dimensiones de la CVRS evaluadas por el cuestionario EQ-5D que estaban más afectadas en los pacientes del estudio.
- Las características sociodemográficas de los pacientes que se caracterizan con una peor CVRS, según el EQ-5D, eran el hecho de ser mujer y presentar un IMC superior; según el SIS-16, eran, además de ser mujer y presentar un IMS superior, tener un nivel de estudios más avanzado y vivir acompañado. En cuanto al tipo de atención recibida por los pacientes en el momento de presentar el ictus, la puntuación de la EVA del EQ-5D no mostró una relación estadísticamente significativa con ninguna de las variables relacionadas con el tipo de atención sanitaria recibida durante el momento del ictus (tipo de hospital al que acude, servicio en el que es ingresado el paciente o servicio en el que es atendido). Al analizar la puntuación del SIS-16 se observó una puntuación superior (menor incapacidad) entre los pacientes que habían sido atendidos en el servicio de neurología (59,4) que entre los pacientes atendidos en otros servicios (55,4).
- Los pacientes que no habían utilizado los recursos de institucionalización, atención domiciliaria, ayuda material o ayuda para adaptar el espacio vital, presentaban mejor CVRS (EQ-5D y SIS-16), lo que nos hace suponer que no requirieron dichos recursos por tener menos secuelas tras el ictus.

## Modelos de regresión lineal múltiple de CVRS y variables clínicas y asistenciales

- En los modelos de regresión de la puntuación de la EVA del EQ-5D se observó una relación estadísticamente significativa con el género del paciente, la edad y el tipo de ictus. Se observó una peor CVRS entre las mujeres, los pacientes de mayor edad y los pacientes que habían presentado un ataque isquémico transitorio.
- En el modelo de regresión lineal con la puntuación del SIS-16 se observa que presentaban una mejor CVRS los pacientes de menor edad, de género masculino, que vivían acompañados y que habían sufrido un ataque isquémico transitorio o un infarto cerebral. Una

peor CVRS se correlacionó con la asistencia del paciente por la unidad de urgencias, lo que nos lleva a suponer que la gravedad del episodio podría ser un factor confusor. Por otro lado, se correlacionó de forma estadísticamente significativa una mejor CVRS posterior al episodio cuando el paciente había estado ingresado en una unidad de neurología.

## Recomendaciones

- Se debe seguir insistiendo en la importancia del adecuado control de los factores de riesgo cardiovascular y muy especialmente en el control del sobrepeso y la obesidad.
- Los resultados del estudio nos hacen suponer que el acceso a los recursos de institucionalización, atención domiciliaria, ayuda material, ayuda para adaptar el espacio vital están adecuadamente gestionados puesto que los pacientes con mejor CVRS no los utilizan.
- Debería protocolizarse el uso de las unidades de ictus en los hospitales que disponen de ellas, priorizando a aquellos pacientes que pueden sacar un mayor beneficio de ellas como son los pacientes con infarto cerebral o hemorragia.
- Deberían averiguarse las razones por las que los pacientes con ictus no ingresan en las unidades de ictus cuando éstas se encuentran en la cartera de servicios del hospital, dado que podría tratarse de un problema de dotación de recursos (camas y/o personal) de dichas unidades.

## 3.9. Relación de investigadores participantes

### **Investigadores participantes en el estudio: calidad de vida relacionada con la salud en pacientes que han presentado un ictus.**

Investigador	Centro de trabajo	Localidad
DR. LUIS OTEGUI ILARDUYA	C.S. TORRE RAMONA	ZARAGOZA
DR. JOSÉ M <sup>a</sup> FDEZ RGUEZ-LACÍN	C.S. NATAHOYO	GIJÓN
DR. FRANCISCO VARGAS NEGRÍN	C.S. DR. GUIGOU	SANTA CRUZ DE TENERIFE
DRA. ANTONIA RODRÍGUEZ HDEZ.	C.S. SAN JOSÉ	LAS PALMAS

**Investigadores participantes en el estudio: calidad de vida relacionada con la salud en pacientes que han presentado un ictus (Continuación).**

Investigador	Centro de trabajo	Localidad
DR. ÁLVARO PEREZ MARTÍN	C.S. LOS VALLES	MATAPORQUERA - CANTABRIA
DR. RAFAEL JULIÁN COLÁS CHACARTEGUI	C.S. DE SANTOÑA	SANTOÑA - CANTABRIA
DRA. CONSUELO ONRUBIA BATICÓN	C.S. JOSÉ AGUADO I	LEÓN
DR. FRANCISCO V. MARTÍNEZ GARCÍA	C.S. BEMBIBRE	BEMBIBRE - LEÓN
DRA. EVA YUSTE VERGAS	CENTRO SALUD AVILA NORTE	ÁVILA
DR. DANIEL PRIETO ALHAMBRA	CAP PASSEIG SANT JOAN	BARCELONA
DR. RICARDO MEJIDE MANRESA	CAP RAMONA VIA	EL PRAT DE LLOBREGAT - BARCELONA
DRA. ELISABETH TAPIA BARRANCO	ABS REUS-2	REUS - TARRAGONA
DRA. MIREIA ESPAÑOL PONS	ABS REUS-2	REUS - TARRAGONA
DR. MANUEL BLASCO GONZÁLEZ	CS Serrería 1	VALENCIA
DR. FRANCISCO CARRAMIÑANA BARRERA	C.S. DE SAN ROQUE	BADAJOS
DR. FCO. JAVIER GARCÍA SOIDÁN	C.S. PORRIÑO	PORRIÑO - PONTEVEDRA
DRA. PURIFICACIÓN GÓMEZ JARA	CONSULTORIO SIMÓN GARCÍA	MURCIA
DR. JUAN MARTÍNEZ CANDELA	CENTRO DE SALUD MARIANO YAGO	YECLA - MURCIA
DRA. REYES RAMÍREZ ARRIZABALAGA	EAP. ALAMEDA DE OSUNA	MADRID
DRA. MILAGROS GONZALEZ BÉJAR	C.S. MONTESA	MADRID
DR. DAVID DOMÍNGUEZ NAVARRO	C.S. GENERAL FANJUL	MADRID
DR. FERNANDO VILLASANTE CLAUDIOS	C.S. JOSÉ MARVÁ	MADRID
DR. ADOLFO HERVÁS ANGULO	C.S. TAFALLA	TAFALLA - NAVARRA
DR. RAFAEL BARTOLOMÉ RESANO	C.S. ROCHAPEA	PAMPLONA - NAVARRA
DRA SARA ARTOLA MENÉNDEZ	C.S. M <sup>a</sup> JESÚS HEREZA I	LEGANÉS - MADRID
DRA. M <sup>a</sup> ANGELES ROLLÁN HERNÁNDEZ	C.S. M <sup>a</sup> JESÚS HEREZA I	LEGANÉS - MADRID

**Investigadores participantes en el estudio: calidad de vida relacionada con la salud en pacientes que han presentado un ictus (Continuación).**

Investigador	Centro de trabajo	Localidad
DRA. MARÍA TERESA ROLLÁN LANDERAS	C.S. M <sup>a</sup> JESÚS HEREZA I	LEGANÉS - MADRID
DR. JAVIER CASTELLANOS MAROTO	C.S. ARROYO MEDIA LEGUA	MADRID
DR. BERNABÉ GARCÍA LÓPEZ	CENTRO SALUD TORREPACHECO	TORREPACHECO - MURCIA
DRA. TERESA GARZÓN GARZÓN	CAP TURÓ	BARCELONA
DR. JOSÉ RAFAEL FIALLEGA OTERO	C.S. ISLAS CANARIAS	LUGO
DRA. CONCEPCIÓN MEDINA MOLINA	CAP BERGUEDÀ	BERGA - BARCELONA
DR. EMILIANO RODRÍGUEZ SÁNCHEZ	C.S SAN BERNARDO	SALAMANCA
DR. ANGEL CARLOS MATÍA CUBILLO	C.S. PAMPLIEGA	PAMPLIEGA - BURGOS
DR. MANUEL MENÉNDEZ GONZÁLEZ	HOSPITAL ÁLVAREZ BUYLLA	MIERES - ASTURIAS
DR. JOSÉ JESÚS BALSEIRO GÓMEZ	HOSPITAL DE GETAFE	GETAFE - MADRID
DR. ALBERTO ESQUIVEL LÓPEZ	HOSPITAL VIRGEN DE LA TORRE	MADRID
DR. AYOZE GONZÁLEZ HERNÁNDEZ	HOSPITAL DOCTOR NEGRÍN	LAS PALMAS GRAN CANARIA
DR. JERÓNIMO ALMAJANO MARTÍNEZ	HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	MADRID
DR. ANTONIO OLIVEROS CID	HOSPITAL REINA SOFÍA	TUDELA - NAVARRA
DR. DAVID CÁNOVAS VERGE	HOSPITAL DE SABADELL	SABADELL - BARCELONA
DR. MANUEL ENRIQUE MENDEZ ABAD	C.S. OROTAVA SAN ANTONIO	LA OROTAVA - TENERIFE
DRA. SUSANA HERNAIZ VALERO	CENTRO DE SALUD VALMIÑOR	NIGRÁN - PONTEVEDRA
DR. FRANCISCO JAVIER MONTERO LUQUE	CENTRO DE SALUD LA PALOMERA	LEÓN
DRA. ANA MARÍA CUÉLLAR MARTÍN	C.S. ROA DE DUERO	ROA DE DUERO - BURGOS
DRA. MARÍA MEDINA SAMPEDRO	C.S. VILLAVICIOSA DE ODON	VILLAVICIOSA DE ODÓN - MADRID

**Investigadores participantes en el estudio: calidad de vida relacionada con la salud en pacientes que han presentado un ictus (Continuación).**

Investigador	Centro de trabajo	Localidad
DRA. CONSUELO RIOS GÓMEZ	HOSPITAL DE BARBASTRO	BARBASTRO - HUESCA
DR. PEDRO ENRIQUE JIMENEZ CABALLERO	HOSPITAL VIRGEN DE LA SALUD	TOLEDO
DRA. IRENE BELTRÁN MARÍN	HOSPITAL DE BARBASTRO	BARBASTRO - HUESCA
DR. VICENTE MEDRANO MARTÍNEZ	HOSPITAL DE ELDA	ELDA - ALICANTE
DR. JOSÉ ANTONIO ROJO ALADRO	H.U. DE CANARIAS	LA LAGUNA - TENERIFE
DRA. CARMEN GOMEZ CLAROS	C.S. SAN ROQUE	BADAJOS
DRA. AMPARO BOTEJARA SANZ	C.S. SAN ROQUE	BADAJOS
DR. MANUEL LARA LARA	HOSPITAL GENERAL DE LA PAZ	MADRID
DR. JAVIER TEJADA GARCÍA	HOSPITAL DE LEÓN	LEÓN



# 4. Impacto en la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con cáncer de mama intervenidas quirúrgicamente en España

## 4.1. Resumen del estudio

### Titularidad del estudio

Agencia de Calidad del SNS  
Ministerio de Sanidad y Política Social  
Paseo del Prado, 18-20.  
28071 Madrid

### Director del proyecto

Dr. Xavier Badia Llach. Health Economics and Outcomes Research. IMS Health.

### Comité de dirección

Dr. Enrique Terol García. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Política Social. Madrid.

Dra. Yolanda Agra Varela. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Política Social. Madrid.

Dña. M<sup>a</sup> del Mar Fernández Maíllo. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Política Social. Madrid.

Dra. Iris Faull Fleischer. Health Economics and Outcomes Research. IMS Health.

### Comité técnico

Dr. Miguel Martín Jiménez. Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM)

Dr. Ramón Colomer Bosch. Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM)

Dra. Marina Pollán Santamaría. Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM)

Dr. Carlos Vázquez Albadalejo. Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria (SESPM)

Dr. Francesc Tresserra Casas. Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria (SESPM)

Dña. María Antonia Gimón. Federación Española de Cáncer de Mama (FECMA)

Dra. Iris Faull Fleischer. Health Economics and Outcomes Research. IMS Health.

Dña. Núria Perulero Escobar. Health Economics and Outcomes Research. IMS Health.

Dña. Montse Roset Gamisans. Health Economics and Outcomes Research. IMS Health.

## Sociedad científica avaladora y grupo de expertos

El estudio cuenta con los siguientes avales:

Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM)

Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria (SESPM)

Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM)

Además cuenta también con el aval de la

Federación Española de Cáncer de Mama (FECMA)

## Tipo de centros en los que se realizó el estudio

Han participado en el estudio oncólogos de distintos hospitales de España, cuya relación se presenta al final del estudio.

## CEIC que evalúa el estudio

Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínic de Barcelona.

## Objetivo principal

Evaluar el impacto en la CVRS de la mastectomía y de la linfadenectomía axilar en las mujeres intervenidas de cáncer de mama en España.

## Diseño del estudio

Estudio epidemiológico, transversal y multicéntrico.

## Enfermedad en estudio

Cáncer de mama en cualquier estadio.

## Población en estudio y número total de pacientes

Cada médico investigador debía seleccionar de forma aleatoria una muestra de aproximadamente 10 pacientes intervenidas quirúrgicamente de cáncer de mama entre los últimos 36 y 12 meses, independientemente del estadio de su enfermedad en el momento del diagnóstico.

## Fuente de financiación

El titular ha financiado los gastos originados por la implementación y realización del estudio incluyendo los materiales y logística necesarios para la captura de datos, la monitorización, el análisis estadístico de los resultados y el pago a los investigadores participantes en el estudio.

## 4.2. Justificación del estudio

### Epidemiología y carga de la enfermedad

El cáncer de mama es la neoplasia más frecuente entre las mujeres, representando el 28% de todos los cánceres. Es la principal causa de muerte por cáncer en mujeres. Desde la década de los 70 se venía observando un fuerte incremento de la tasa de mortalidad que se frenó en el período 1991-1992 con una posterior reducción del 2% anual<sup>40</sup>. La implantación de programas de diagnóstico precoz y los avances terapéuticos en el cáncer de mama son algunos de los factores que permiten explicar este hecho.

### Manejo clínico

En el campo de la cirugía mamaria, en los últimos años se está asistiendo a la extensión del uso de la cirugía conservadora sobre la mama frente a la mastectomía; y en la cirugía ganglionar, la extensión del uso de la disección del ganglio centinela frente a la linfadenectomía axilar<sup>41,42</sup>.

En España, el manejo clínico y quirúrgico del cáncer de mama se rige por los diferentes protocolos hospitalarios y consensos de diferentes grupos multidisciplinares (con la participación de diferentes especialidades: oncología, cirugía, ginecología, anatomía patológica, radiología, medicina nuclear) dentro de las CCAA<sup>7,43,44</sup>.

La existencia de variabilidad clínica en la realización de mastectomías y los factores asociados a ésta, en España, ya sea entre diferentes áreas de influencia hospitalaria, municipios, zonas urbanas y rurales, provincias o entre CCAA, permanece sin evaluar al no haberse realizado ningún estudio al respecto.

Por lo que respecta a la cirugía ganglionar, la técnica de disección del ganglio centinela se ve limitada en su uso a equipos multidisciplinares con un adiestramiento adecuado y resultados contrastados, además de contar con un centro que disponga o tenga al alcance un servicio de medicina nuclear<sup>5</sup>. Este hecho habilita *a priori* una variabilidad clínica en su práctica según el ámbito hospitalario al que pueda pertenecer una paciente.

Algunas de las técnicas quirúrgicas empleadas actualmente en la cirugía mamaria o ganglionar axilar pueden asociarse con una importante morbilidad posterior, que repercute en la CVRS de las mujeres intervenidas. En la mastectomía, las mujeres pueden presentar un impacto negativo en su percepción corporal<sup>45</sup>, en la esfera sexual, en las conductas sociales<sup>46</sup>, además de asociarse también a episodios de dolor en la zona intervenida en el postoperatorio, que puede cronificarse<sup>47</sup>.

Por lo que respecta a la linfadenectomía axilar, una de sus complicaciones más frecuentes es el linfedema en la extremidad homolateral, que se puede acompañar de episodios de dolor crónicos en la cintura escapular, brazo y antebrazo<sup>48,49</sup>.

## Medición de la CVRS en pacientes intervenidas de cáncer de mama

Para medir la CVRS de las pacientes intervenidas de cáncer de mama pueden utilizarse diferentes instrumentos de medida genéricos (que darán información sobre la CVRS en aspectos no relacionados con la enfermedad oncológica) e instrumentos específicos que a su vez pueden ser genéricos (aplicables a todo enfermo oncológico) o específicos (aplicables sólo a pacientes con un determinado tipo de cáncer, p.e. cáncer de mama).

Para este propósito se realizó una revisión de la literatura médica existente en diferentes bases de datos: Medline (1/90-05/06), Chochrane Library Plus (01/90-05/07), Cancer Lit (1/90-05/07), Spilker-Quality-of-Life Bibliography (Spilker et al., 1990), Índice Médico Español (desde 1965 hasta mayo 2007). Como descriptores se utilizaron: cancer, neoplasm, breast, quality-of-life, mastectomy, breast-conserving surgery, sentinel node lymph biopsy, questionnaires, practice pattern variations.

La revisión de la literatura reportó varios cuestionarios oncológicos genéricos y específicos entre los que cabe destacar los siguientes:

El cuestionario Rotterdam Symptom Check List (RSCL) es un instrumento genérico oncológico que debido a su fácil administración y buena aceptación, así como por su capacidad para detectar síntomas físicos y psíquicos frecuentes en pacientes con cáncer, hace factible su uso en la práctica clínica. En 1998 se adaptó y validó para España el RSCL para la medición de la calidad de vida de los pacientes con cáncer<sup>50</sup>.

Los cuestionarios de la EORTC QLQ-C30 y FACT son instrumentos genéricos oncológicos.

El cuestionario de la EORTC cuenta con un módulo específico para cáncer de mama, QLQ-BR23. Presenta algunas limitaciones, como el número de ítems (treinta) que dificultan su administración. Se encuentra validado en España<sup>51</sup>. El cuestionario Functional Assesment of Cancer Therapy (FACT) cuenta con un módulo específico para cáncer de mama, FACT-B. Su número de ítems (cuarenta y cuatro) dificulta su administración. Se encuentra validado en España<sup>52</sup>. También se ha validado un submódulo del FACT-B, específico para medir el impacto en la CVRS de la afectación de la extre-

midad superior en pacientes con cáncer de mama intervenidas quirúrgicamente, el FACT-B+4<sup>53</sup>.

El cuestionario IBCSG-QLC (International Breast Cancer Study Group-Quality of Life Core Form) es un instrumento oncológico específico para cáncer de mama. Consta de 10 ítems. Su principal limitación es que se centra en indicadores específicos de síntomas del tratamiento adyuvante para el cáncer de mama. Se encuentra validado en España<sup>54</sup>.

Existen otros cuestionarios específicos para el cáncer de mama como GIVIO (Interdisciplinary Group for Cancer Care Evaluation), que consta de 61 ítems. No se encuentra validado en España<sup>55</sup>.

## Justificación de los objetivos del estudio

Ningún estudio ha evaluado el impacto en la CVRS de la cirugía mamaria (mastectomía o cirugía conservadora) o la cirugía ganglionar (linfadenectomía o disección del ganglio centinela) en las mujeres intervenidas de cáncer de mama en España.

Un estudio observacional realizado entre los años 1990-1993 y 1994-1997 por el Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEI-CAM) analizó las tendencias terapéuticas y la evolución de las mujeres diagnosticadas de la enfermedad. Se diseñó una infraestructura para la recogida de datos en 12 CCAA con la participación de 10.791 pacientes<sup>56,57</sup>. En este estudio no se evaluó el impacto en la CVRS según la técnica quirúrgica utilizada, ni se realizó comparación de los datos entre áreas hospitalarias, municipios, provincias o CCAA.

La presente propuesta pretende, así pues, conocer el impacto en la CVRS según la técnica quirúrgica empleada (mastectomía frente cirugía conservadora) mediante el uso de instrumentos de medida adecuados, de las mujeres intervenidas de cáncer de mama.

Para la evaluación de este proyecto en mujeres mastectomizadas, el cuestionario RSCL es el más factible en cuanto a número de ítems y cálculo de las puntuaciones, y por el carácter genérico en oncología que permite poder realizar comparaciones en cuanto a CVRS con otro tipo de neoplasias. Asimismo, la incorporación del cuestionario EuroQol-5D como cuestionario genérico permite realizar comparaciones con la población general. Este cuestionario también es idóneo por su factibilidad (5 ítems más una escala visual analógica) y sus excelentes propiedades de medición obtenidas en su validación española.

Otro de sus propósitos era comprobar si existe variabilidad clínica en la práctica de la cirugía de mama y ganglionar, a nivel de ámbito

hospitalario e identificar los factores que pudieran explicar esta variabilidad.

### 4.3. Objetivos del estudio

#### Objetivo principal

Evaluar el impacto en la CVRS de la mastectomía y de la linfadenectomía axilar en las mujeres intervenidas de cáncer de mama en España.

#### Objetivos secundarios

- Comparar las diferencias en la CVRS según la técnica de cirugía empleada en el cáncer de mama (mastectomía frente a cirugía conservadora).
- Evaluar si existe variabilidad clínica en España de la cirugía del cáncer de mama (mastectomía, cirugía conservadora, linfadenectomía axilar, disección del ganglio centinela) según ámbito hospitalario.
- Identificar los factores que puedan explicar la variabilidad en la cirugía del cáncer de mama en España (características del centro hospitalario, equipos de cirugía, disponibilidad de servicio de medicina nuclear,...).
- Conocer el manejo quirúrgico de los dos grandes grupos de cáncer de mama (carcinoma in situ ductal y carcinoma infiltrante), según las características de los hospitales donde son atendidas las pacientes, en España.

### 4.4. Diseño del estudio

#### 4.4.1. Fuente de información y ámbito

Las variables del estudio se recogieron mediante un Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) especialmente diseñado para el estudio. Los investigadores del presente estudio fueron oncólogos de distintos hospitales de España, cuya relación se presenta al final del estudio.

#### 4.4.2. Definición de la población en estudio: criterios de selección

Casos evaluables:

- Pacientes intervenidas quirúrgicamente de cáncer de mama entre los últimos 36 y 12 meses, independientemente del estadio de su enfermedad en el momento del diagnóstico.
- Pacientes con seguimiento habitual en consultas externas de oncología.
- Pacientes que otorguen su consentimiento informado por escrito para participar en el estudio.

Casos no evaluables

- Pacientes con dificultades de comprensión lectora
- Pacientes que hayan participado en un Ensayo Clínico en un periodo de tiempo no superior a 24 meses.
- Pacientes con puntuación en score de Karnofsky  $< 20$ .

#### 4.4.3. Selección de la muestra y periodo de observación

Cada médico investigador debía seleccionar de forma consecutiva a aproximadamente 10 pacientes intervenidas quirúrgicamente de cáncer de mama que acudieran a consulta y cumplieran con los criterios de selección.

#### 4.4.4. Predeterminación del tamaño muestral

El tamaño muestral del estudio debía permitir detectar diferencias entre las distintas técnicas quirúrgicas, evaluar la CVRS de las pacientes del estudio y determinar los aspectos del manejo quirúrgico del cáncer de mama relacionados con la CVRS posterior de la paciente.

El primer tamaño muestral de 1.500 pacientes contemplado en el protocolo permitía detectar diferencias en las puntuaciones del cuestionario

Rotterdam Symptom Check List (dimensión de Actividades de la vida diaria) de 3,5 puntos, considerando, a partir de los resultados obtenidos en un reciente estudio piloto de impacto en la CVRS de la cirugía mamaria/ganglionar en pacientes españolas donde se utilizó el RSCL<sup>58</sup>, una desviación estándar común de 20,9 puntos en la dimensión de actividades de la vida diaria (dimensión menos afectada), una proporción de una tumorectomía por cada tres mastectomías realizadas, un nivel de significación de 0,05 y una potencia estadística de 0,80. Finalmente, la muestra definitiva de 1.222 pacientes del estudio permitía detectar diferencias en las puntuaciones del cuestionario Rotterdam Symptom Check List (dimensión de Actividades de la vida diaria) de 3,9 puntos, considerando, a partir de los resultados obtenidos en un reciente estudio piloto de impacto en la CVRS de la cirugía mamaria/ganglionar en pacientes españolas donde se utilizó el RSCL<sup>59</sup>, una desviación estándar común de 20,9 puntos en la dimensión de actividades de la vida diaria (dimensión menos afectada), una proporción de una tumorectomía por cada tres mastectomías realizadas, un nivel de significación de 0,05 y una potencia estadística de 0,80.

## 4.5. Variables e instrumentos de medida.

### Definición y descripción de las mediciones

#### 4.5.1. Variable principal del estudio

- *Cuestionario EuroQoL-5D (EQ-5D)*: Cuestionario genérico de CVRS que consta de dos apartados; sistema descriptivo y la Escala Visual Analógica (EVA). El sistema descriptivo consta de 5 apartados en los que se evalúan 5 dimensiones: movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión. Cada pregunta tiene 3 opciones de respuesta que van de 1 ‘no tengo problemas’ a 3 ‘tengo muchos problemas. En la EVA la paciente debe puntuar su estado de salud en una escala que va de 0 (peor estado de salud imaginable) a 100 (mejor estado de salud imaginable). (Anexo 1)
- *Rotterdam Symptom Check List (RSCL)*: Cuestionario genérico de CVRS oncológico que consta de 39 ítems en los que se evalúan 4 dimensiones: síntomas físicos (23 ítems), malestar psicológico (7 ítems), actividades de la vida diaria (8 ítems), calidad de vida en general (1 ítem). Las categorías de respuesta son ordinales, tipo Likert, y hay 4 para las dimensiones de síntomas físicos, psicológi-

cos y actividades diarias, mientras que la pregunta sobre calidad de vida en general tiene 7 opciones de respuesta. En 1998 se adaptó y validó para población española. (Anexo 6).

#### 4.5.2. Otras variables del estudio

Variables sociodemográficas:

- Edad: años de la paciente
- Convivencia: sola, con familiares, en un piso asistido, en una residencia.
- Situación laboral: trabaja, jubilada, parada, estudiante, labores del hogar, otras.
- Nivel de estudios: sin estudios, primaria, secundaria, FP, medios universitarios, superiores.

Variables asistenciales del investigador participante

- Especialidad del investigador: oncólogo médico, oncólogo radioterápico y cirujano general/ginecólogo con experiencia en senología.
- Centro hospitalario: Nombre del centro hospitalario, población y provincia y su nivel asistencial (primer, segundo, tercer o cuarto nivel) y su oferta docente.
- Número de camas del centro.
- Equipos de cirugía: número de facultativos, años de experiencia,...
- Equipos de oncología: número de facultativos, años de experiencia, presencia de Unidad de Mama.
- Disponibilidad de Servicio de Medicina Nuclear.
- Años de experiencia: años de experiencia del investigador en el manejo de pacientes con cáncer de mama.
- Carga asistencial: número de pacientes con cáncer de mama que atiende a la semana en consultas externas.

VARIABLES CLÍNICAS:

- Estado menopáusico: premenopáusico, postmenopáusico, indeterminado.
- Fecha del diagnóstico del cáncer de mama.
- Localización: lateralidad y cuadrante.
- Anatomía patológica: tipo histológico del tumor.
- Estadio de la enfermedad: clasificación TNM.
- Metástasis: (sí/no), óseas o viscerales.
- Tratamiento neoadyuvante: (sí/no), quimioterapia, hormonoterapia, quimioterapia más hormonoterapia, radioterapia.
- Fecha intervención quirúrgica: fecha de la última intervención quirúrgica mamaria/ganglionar practicada.
- Tipo intervención quirúrgica practicada: tumorectomía, mastectomía, mastectomía con reconstrucción inmediata, linfadenectomía axilar, disección del ganglio centinela.
- Tratamiento adyuvante recibido: (sí/no), quimioterapia, radioterapia, hormonoterapia, otros.

## 4.6. Análisis estadístico

### 4.6.1. Gestión de datos

Los datos registrados por el investigador fueron revisados por el monitor del estudio con el objetivo de detectar información ausente e inconsistencias en los datos. La información faltante o inconsistente en las variables imprescindibles para el estudio fue recuperada, siempre que fue posible, por el monitor del estudio. IMS Health únicamente modificó la información inicial facilitada por el investigador cuando disponía de la corrección firmada por el investigador correspondiente. Una vez recuperada la información se validó la base de datos para asegurar la calidad de la misma, posteriormente a su cierre se realizó el análisis estadístico. La base de datos del estudio es propiedad de la Agencia de Calidad del SNS del Ministerio de Sanidad y Política Social.

## 4.6.2. Población de estudio

Se incluyeron en la población de análisis todas las pacientes incluidas en el estudio y que cumplían los criterios de evaluación definidos.

## 4.6.3. Análisis estadístico

Características sociodemográficas y clínicas de la población

En primer lugar se realizó una descripción de las características sociodemográficas y clínicas, así como de la CVRS, de las pacientes incluidas en el estudio.

Objetivo principal del estudio

Para evaluar el impacto de la mastectomía y la linfadenectomía axilar en las mujeres intervenidas de cáncer de mama en España se comparó la CVRS de las pacientes del estudio, según el EQ-5D, con las puntuaciones de referencia obtenidas con este mismo cuestionario en la población general española, teniendo en cuenta únicamente a las mujeres y ajustando por edad.

Objetivos secundarios

Se comparó la CVRS de las pacientes, evaluada mediante el Rotterdam Symptom Check List y el EQ-5D, según la técnica de cirugía en cáncer de mama y según la técnica de cirugía ganglionar empleada, utilizando la prueba de la ji cuadrado en el caso de las preguntas del sistema descriptivo del EQ-5D y la prueba de la t de Student para datos independientes en el caso de las puntuaciones continuas de ambos cuestionarios.

Se realizaron distintos modelos de regresión lineal múltiple para identificar que factores influyen en la CVRS de las pacientes con cáncer de mama a las que se ha practicado cirugía mamaria. Como variables dependientes en el modelo se incluyeron las puntuaciones en los cuestionarios y como independientes las posibles variables relacionadas con la CVRS como la edad, el soporte familiar, el tiempo desde el diagnóstico, el tiempo desde la intervención, el estado menopáusico, el estadio del tumor, la presencia de metástasis, el tipo de cirugía mamaria/ganglionar aplicada, el tratamiento adyuvante o la

carga asistencial del médico, el nivel asistencial, hospital docente, presencia de unidad de mama, años de experiencia del investigador.

Se realizó un análisis descriptivo del tipo de cirugía utilizada para el cáncer de mama (mastectomía, cirugía conservadora, linfadenectomía axilar, disección del ganglio centinela) en función de las características hospitalarias, utilizando para ello la prueba de la Ji Cuadrado. En el caso de detectar diferencias en función del ámbito hospitalario se realizó un análisis de los factores que pueden explicar dicha variabilidad.

Se realizó un análisis descriptivo del manejo quirúrgico de los dos grandes grupos de cáncer de mama (carcinoma in situ lobulillar o ductal y carcinoma infiltrante), según las características de los hospitales donde fueron atendidas las pacientes, utilizando para ello la prueba de la Ji Cuadrado.

## Aspectos analíticos generales

Para el análisis de los datos se utilizó el programa estadístico SPSS versión 15.0. En todas las pruebas estadísticas realizadas con las variables de resultados se utilizó un nivel de significación estadística de 0,05. Para la descripción de variables continuas se utilizó la media, desviación estándar, mínimo, mediana y máximo. Para la descripción de variables categóricas se utilizó el número y el porcentaje de pacientes por categoría de respuesta.

## 4.7. Resultados del estudio

### 4.7.1. Características de los investigadores y centros participantes

Participaron en el estudio 76 investigadores, de los cuáles un 63,1% (48) contestaron en una única administración una encuesta sobre sus variables asistenciales y las de su centro. De los investigadores respondedores, un 93,8% eran oncólogos médicos, un 4,2% cirujanos generales/ginecólogos con experiencia en senología y un 2,1% oncólogos radioterápicos (Tabla 40).

**Tabla 40. Descripción de la especialidad de los investigadores.**

		n	% col.
Especialidad del investigador	Oncología médica	45	93,8%
	Oncología radioterápica	1	2,1%
	Cirujano general/ginecólogo con experiencia en senología	2	4,2%
Total		48	100,0%

Respecto al nivel asistencial de los centros, un 42,6% declaraban trabajar en un centro de tercer nivel, seguido por un 29,8% de segundo nivel, un 17% de cuarto nivel y un 10,6% de primer nivel. En su gran mayoría, un 54,3%, los investigadores trabajaban en centros con más de 500 camas y un 66,7% respondía que su centro era universitario y/o con unidad docente (Tabla 41).

**Tabla 41. Descripción de los niveles asistenciales de los centros.**

		n	% col.
Nivel asistencial	Primer nivel	5	10,6%
	Segundo nivel	14	29,8%
	Tercer nivel	20	42,6%
	Cuarto nivel	8	17,0%
Total		47	100,0%
Número de camas	<300 camas	11	23,9%
	300-500 camas	10	21,7%
	>500 camas	25	54,3%
Total		46	100,0%
Oferta docente	Oferta docente/H.universitario	32	66,7%
	Sin oferta docente/H.no universitario	16	33,3%
Total		48	100,0%

**Tabla 42. Descripción de las características de los Servicios de Oncología Médica.**

		n	% col.
Centro con unidad de mama	No	37	77,1%
	Sí	11	22,9%
Total		48	100,0%
Número de especialistas en oncología	<3 oncólogos	13	31,7%
	3-4 oncólogos	14	34,1%
	5-10 oncólogos	13	31,7%
	> 10 oncólogos	1	2,4%
Total		41	100,0%
Años de experiencia del servicio	<5 años experiencia	3	7,0%
	5-9 años experiencia	6	14,0%
	10-19 años experiencia	24	55,8%
	20-30 años experiencia	9	20,9%
	>30 años experiencia	1	2,3%
	Total		43

Un 77,1% de los investigadores declaraban no disponer en su centro de Unidad de Mama. Un 34,1% declaraba contar en el Servicio de Oncología Médica de su centro con entre 3 y 4 oncólogos y un 55,8% estimaba que la experiencia del Servicio de Oncología Médica en el manejo de cáncer de mama era de entre 10 y 19 años (Tabla 42).

Los investigadores respondían en su gran mayoría, 47,8%, que el Servicio de Cirugía General de su centro estaba compuesto de entre 3 y 4 cirujanos y un 38,6% afirmaba que el Servicio de Cirugía General contaba con entre 10 y 19 años de experiencia en el manejo del cáncer de mama (Tabla 43).

**Tabla 43. Descripción de las características de los Servicios de Cirugía General.**

		n	% col.
Número de especialistas en cirugía general	<3 cirujanos	8	17,4%
	3-4 cirujanos	22	47,8%
	5-10 cirujanos	9	19,6%
	> 10 cirujanos	7	15,2%
Total		46	100,0%
Años de experiencia del servicio	<5 años experiencia	1	2,3%
	5-9 años experiencia	5	11,4%
	10-19 años experiencia	17	38,6%
	20-30 años experiencia	15	34,1%
	>30 años experiencia	6	13,6%
Total		44	100,0%

Un 64,6% de los investigadores declaraba no disponer su centro de Servicio de Medicina Nuclear (Tabla 44).

**Tabla 44. Descripción de la disponibilidad de Servicio de Medicina Nuclear.**

		n	% col.
Servicio de medicina nuclear	NO	31	64,6%
	SÍ	17	35,4%
Total		48	100,0%

En lo referente a los años de experiencia del investigador en el manejo del cáncer de mama, un 48,9% declaraba una experiencia entre 10 y 19 años mientras un 40,4% afirmaba una carga asistencial estimada de más de 40 pacientes con cáncer de mama atendidas en consulta semanalmente (Tabla 45).

**Tabla 45. Descripción de la experiencia y carga asistencial del Investigador.**

		n	% col.
Años de experiencia del investigador	<5 años experiencia	2	4,3%
	5-9 años experiencia	13	27,7%
	10-19 años experiencia	23	48,9%
	20-30 años experiencia	8	17,0%
	>30 años experiencia	1	2,1%
Total		47	100,0%
Carga asistencial	<10 pacientes	1	2,1%
	10-19 pacientes	10	21,3%
	20-29 pacientes	9	19,1%
	30-40 pacientes	8	17,0%
	>40 pacientes	19	40,4%
Total		47	100,0%

#### 4.7.2. Características sociodemográficas y clínicas de la población

Participaron en el estudio un total de 1.310 pacientes, de las cuales 88 se excluyeron del análisis estadístico al no cumplir los criterios de inclusión. Entraron en el análisis 1.222 pacientes.

La edad media (DE) de las pacientes era de 56,9 (12,5) años (Tabla 46).

**Tabla 46. Descripción de la edad de las pacientes.**

	Media	Desviación típ.	Mínimo	Mediana	Máximo	N válido
Edad de la paciente	56,9	12,5	21,0	56,0	91,0	N=1222

El nivel de estudios de las pacientes era mayoritariamente estudios primarios o equivalentes, 47,5%, mientras que un 13,5% había realizado estudios universitarios o equivalentes y un 1% presentaba analfabetismo funcional. Un 86,3% de las pacientes convivían habitualmente con familiares y un 27,9% eran pensionistas (Tabla 47).

**Tabla 47. Descripción del nivel de estudios, convivencia y actividad económica de las pacientes.**

		n	% col.
Nivel de estudios	No sabe leer/escribir	12	1,0%
	Sin estudios	105	8,7%
	Estudios primarios o equivalentes	576	47,5%
	Enseñanza general secundaria	218	18,0%
	Enseñanza profesional	138	11,4%
	Estudios universitarios o equivalentes	164	13,5%
Total		1213	100,0%
Convivencia	Sola	158	13,0%
	Con familiares	1053	86,3%
	En un piso asistido	3	,2%
	En una residencia	6	,5%
Total		1220	100,0%
Actividad económica	Trabajando	417	34,3%
	En desempleo	72	5,9%
	Jubilado o pensionista	339	27,9%
	Estudiante	5	,4%
	Labores del hogar	333	27,4%
	Otras situaciones	49	4,0%
Total		1215	100,0%

El estado menopáusico de las pacientes en el momento del diagnóstico era en su gran mayoría postmenopáusico, 63,7% (Tabla 48).

**Tabla 48. Descripción del estado postmenopáusico de las pacientes.**

		n	% col.
Estado menopáusico	Premenopáusica	422	34,6%
	Postmenopáusica	776	63,7%
	Indeterminado	21	1,7%
Total		1219	100,0%

El tiempo medio (DE) desde el diagnóstico del cáncer de mama era de 2(0,6) años (Tabla 49).

**Tabla 49. Descripción del tiempo desde el diagnóstico del cáncer de mama.**

	Media	Desviación típ.	Mínimo	Mediana	Máximo	N válido
Años desde el diagnóstico de cáncer de mama	2,0	,6	,4	1,9	6,1	N=1215

Respecto al estadio de la enfermedad en el momento del diagnóstico, un 32,7% presentaba estadio I, un 30% estadio IIA y un 14,1% estadio IIB. Un 1,2% presentaba enfermedad in situ (Tabla 50).

**Tabla 50. Descripción del estadio del tumor.**

		n	% col.
Clasificación TNM en el diagnóstico	Estadio 0 (Tis)	15	1,2%
	Estadio I	399	32,7%
	Estadio IIA	367	30,0%
	Estadio IIB	172	14,1%
	Estadio IIIA	136	11,1%
	Estadio IIIB	44	3,6%
	Estadio IIIC	41	3,4%
	Estadio IV	31	2,5%
	No clasificable	17	1,4%
Total		1222	100,0%

La anatomía patológica predominante era carcinoma ductal (84,5%), seguido de carcinoma lobulillar (9,9%) (Tabla 51).

**Tabla 51. Descripción de la anatomía patológica del tumor.**

		n	% col.
Anatomía patológica	Carcinoma ductal	1027	84,5%
	Carcinoma lobulillar	120	9,9%
	Carcinoma edular	9	,7%
	Carcinoma mucinoso	17	1,4%
	Carcinoma papilar	10	,8%
	Carcinoma apocrino	3	,2%
	Carcinoma cribiforme	1	,1%
	Carcinoma en anillo de sello	1	,1%
	Carcinoma escamoso	1	,1%
	Carcinoma neuroendocrino	1	,1%
	Carcinoma mixto ductal y lobulillar	5	,4%
	Comedocarcinoma	1	,1%
	Carcinoma metaplásico	2	,2%
	Phyllode	2	,2%
Desconocido	15	1,2%	
Total		1215	100,0%

En un 49,8% de los casos, la mama afectada era la derecha y en un 48,8% el cuadrante afectado era el superior-externo (Tabla 52).

**Tabla 52. Descripción de la localización del tumor.**

		n	% col.
Mama afectada	Izquierda	577	47,2%
	Derecha	609	49,8%
	Bilateral	34	2,8%
	Desconocida	2	,2%
Total		1222	100,0%
Cuadrante	Inferior externo	107	8,8%
	Inferior interno	121	9,9%
	Inferior externo e interno	14	1,1%
	Superior externo	596	48,8%
	Superior e inferior externo	20	1,6%
	Superior externo e inferior interno	4	,3%
	Superior e inferior externo e inferior interno	3	,2%
	Superior interno	165	13,5%
	Superior e inferior interno	9	,7%
	Superior interno y externo	57	4,7%
	Superior interno y externo e inferior externo	1	,1%
	Todo	10	,8%
	Desconocido	115	9,4%
Total		1222	100,0%

El 2,5% de las pacientes presentaban metástasis en el momento del diagnóstico siendo la localización ósea la más frecuente, 58,1% (Tabla 53).

**Tabla 53. Descripción de la presencia y localización de metástasis.**

		n	% col.
Metástasis	No	1189	97,5%
	Sí	31	2,5%
Total		1220	100,0%
Localización	Ósea	18	58,1%
	Visceral	11	35,5%
	Partes blandas	4	12,9%
Total		31	100,0%

El 13% de las pacientes recibió tratamiento neoadyuvante para el tumor, siendo la quimioterapia el tratamiento más frecuente, 90,5% (Tabla 54).

**Tabla 54. Descripción del tratamiento neoadyuvante.**

		n	% col.
Tratamiento neoadyuvante	No	1062	87,0%
	Sí	158	13,0%
Total		1220	100,0%
Quimioterapia		143	90,5%
Hormonoterapia		20	12,7%
Anticuerpos monoclonales		4	2,5%
Total		158	100,0%

El tiempo medio (DE) entre el diagnóstico y la intervención quirúrgica era de 1,6 (3,4) meses (Tabla 55).

**Tabla 55. Descripción del tiempo entre el diagnóstico y la intervención quirúrgica.**

	Media	Desviación típ.	Mínimo	Mediana	Máximo	N válido
Meses entre el diagnóstico y la intervención quirúrgica	1,6	3,4	,0	,8	50,6	N=1177

Un 41,6% de las pacientes fueron intervenidas mediante mastectomía frente un 35,3% a las que se intervino mediante tumorectomía de márgenes libres, un 19,3% cuadrantectomía y un 3,7% mastectomía con reconstrucción inmediata (Tabla 56).

**Tabla 56. Descripción la cirugía mamaria practicada.**

	n	% col.
Mastectomía	503	41,6%
Mastectomía con reconstrucción inmediata	45	3,7%
Tumorectomía de márgenes libres	427	35,3%
Cuadrantectomía	233	19,3%
Total	1208	100,0%

Un 62,5% de las pacientes fueron intervenidas mediante linfadenectomía axilar frente un 19% a las que se intervino mediante disección del ganglio centinela (Tabla 57)

**Tabla 57. Descripción de la cirugía ganglionar practicada.**

	n	% col.	
Cirugía ganglionar practicada	Ninguna	147	12,0%
	Disección ganglio centinela	232	19,0%
	Linfadenectomía axilar	764	62,5%
	Ambas	79	6,5%
Total	1222	100,0%	

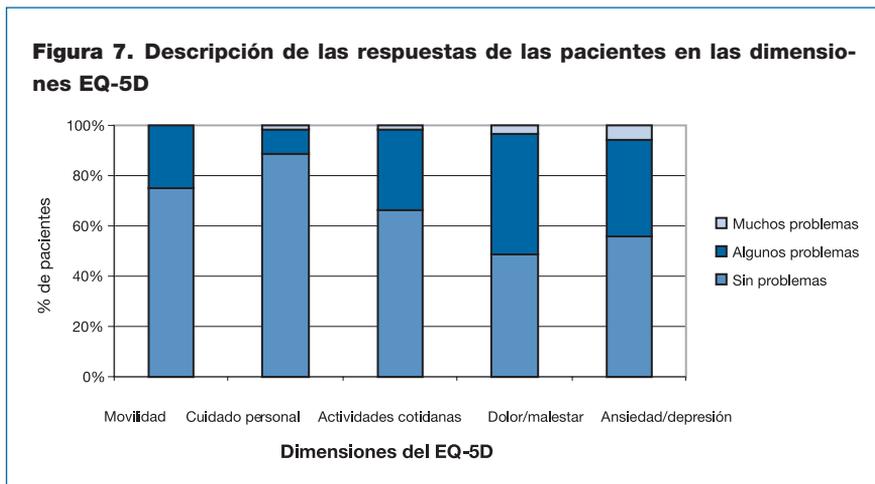
Un 97,8% recibió tratamiento adyuvante y a un 75,4% se le pautó hormonoterapia, mientras que al 69,3% se le pautó radioterapia, a un 68,1% quimioterapia y un 10,7% anticuerpos monoclonales (Tabla 58).

**Tabla 58. Descripción del tratamiento adyuvante recibido.**

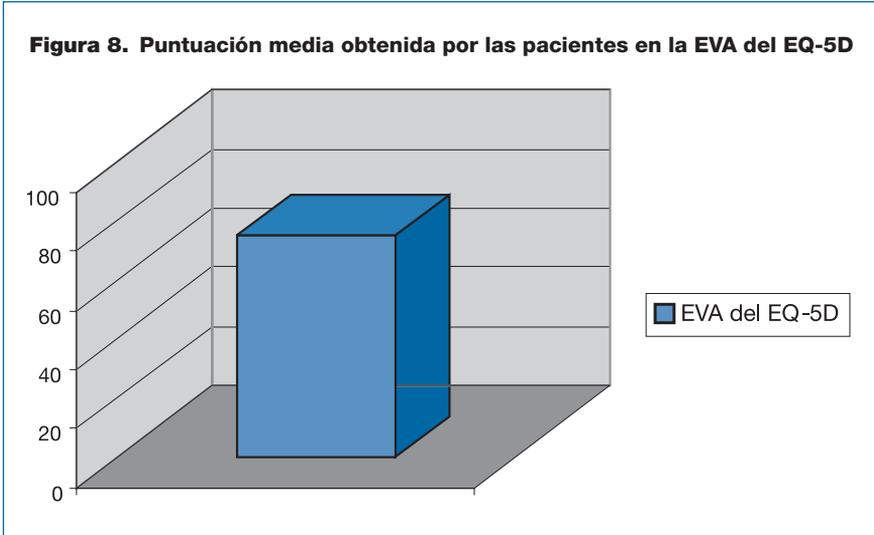
		n	% col.
Tratamiento adyuvante	No	27	2,2%
	Sí	1188	97,8%
Total		1215	100,0%
Quimioterapia		811	68,1%
Radioterapia		826	69,3%
Hormonoterapia		900	75,4%
Anticuerpo monoclonal		127	10,7%
Otros		10	,8%
Total		1188	100,0%

### 4.7.3. Objetivo principal

En las dimensiones del EQ-5D, un 75,4% de las pacientes declaraba no tener problemas de movilidad, el 88,5% tampoco tenía problemas con el cuidado personal y el 66,5% no tenía problemas para la realización de las actividades de la vida diaria. Un 49% no tenían dolor ni malestar, aunque el 51% tenía dolor o malestar moderado o severo. Más de la mitad de las pacientes (55,8%) declaraban no estar ansiosas ni deprimidas (Figura 7).

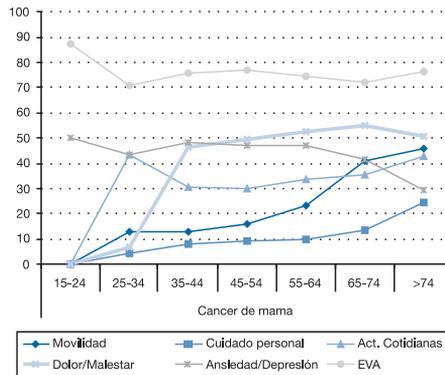
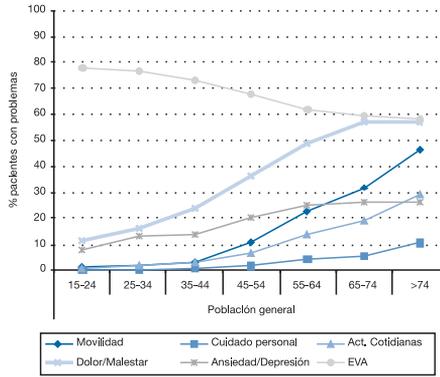


Por lo que respecta a la puntuación media (DE) del EVA del EQ-5D, las pacientes puntuaron 75,2 (25,2) puntos (Figura 8).



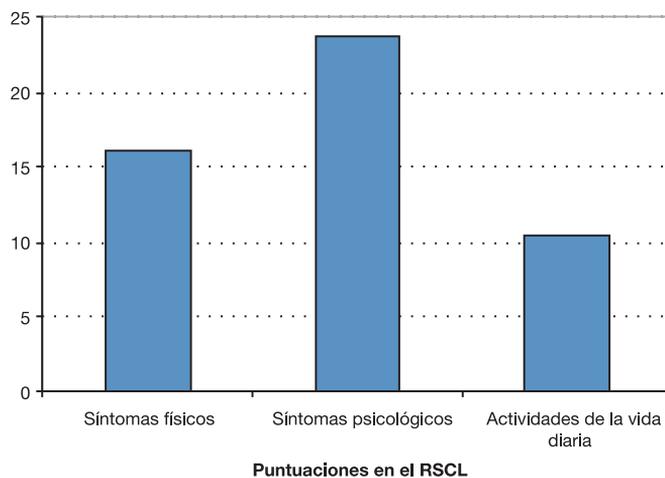
En la siguiente figura se comparan las puntuaciones en las dimensiones y la EVA del EQ-5D obtenidas en el estudio con las puntuaciones del EQ-5D en población general española (Figura 9).

**Figura 9. Comparación de las puntuaciones obtenidas por las pacientes del estudio en el EQ-5D con las puntuaciones obtenidas en población general española**



En el RSCL (0-mejor CVRS, 100-peor CVRS), las pacientes puntuaron en la dimensión de síntomas físicos una media (DE) de 16,1 (12,1) puntos, en la dimensión de síntomas psicológicos 23,7 (20,6) puntos y en la dimensión de actividades diarias 10,5 (17,0) puntos. En el ítem independiente del RSCL, un 43,8% declaró una calidad de vida durante la semana anterior de «Buena» frente al 0,5% que la declaró «Muy mala» (Figura 10 y Tabla 59).

**Figura 10. Descripción de las puntuaciones obtenidas por las pacientes del estudio en el RSCL**



**Tabla 59. Descripción de las respuestas de las pacientes al ítem independiente del RSCL.**

		n	% col.
Calidad de vida durante la semana pasada	Excelente	157	12,9%
	Buena	533	43,8%
	Moderadamente buena	260	21,3%
	Ni buena ni mala	206	16,9%
	Moderadamente mala	44	3,6%
	Mala	12	1,0%
	Muy mala	6	,5%
Total		1218	100,0%

#### 4.7.4. Objetivos secundarios

CVRS y características sociodemográficas y clínicas de las pacientes

Se observaron diferencias significativas en las puntuaciones en la EVA del EQ-5D y en las dimensiones de síntomas físicos y actividades de la vida diaria del RSCL según el nivel de estudios de las pacientes ( $p < 0,01$ ). Por lo que respecta a la EVA del EQ-5D, la mayor puntuación (mejor CVRS) se observó en las pacientes con enseñanza profesional, 78,7 (14,3) puntos, frente a la menor puntuación (peor CVRS) en las pacientes sin estudios, 68,5 (16,2) puntos. En la dimensión de síntomas físicos, la menor puntuación (mejor CVRS) se observó en las pacientes con estudios universitarios, 12,8 (9,4) puntos, frente a la mayor puntuación (peor CVRS) que se observó en las pacientes con estudios primarios. En la dimensión de actividades de la vida diaria, la menor puntuación (mejor CVRS) se observó en las pacientes con estudios universitarios, 4,7 (10,6) puntos, frente a la mayor puntuación (peor CVRS) en las pacientes con analfabetismo funcional, 31,2 (27,4) puntos (Tabla 60).

**Tabla 60. Descripción de las puntuaciones en la EVA del EQ-5D y las dimensiones del RSCL según el nivel de estudios de los pacientes.**

		Nivel de estudios						
		No sabe leer/escribir	Sin estudios	Estudios primarios o equivalentes	Enseñanza general secundaria	Enseñanza profesional	Estudios universitarios o equiv.	
Termómetro* EUROQoL (EVA)	Media	71,7	68,5	75,0	75,7	78,7	77,5	
	Desviación típ.	14,2	16,2	32,2	17,4	14,3	16,6	
	Mínimo	50,0	20,0	,0	7,0	40,0	5,5	
	Mediana	70,0	70,0	75,0	80,0	80,0	80,0	
	Máximo	100,0	100,0	700,0	100,0	100,0	100,0	
	N válido	N=12	N=103	N=562	N=211	N=137	N=161	
Síntomas físicos RSCL (0-100)*	Media	16,70	17,23	17,45	14,84	15,34	12,84	
	Desviación típ.	11,56	11,38	12,91	12,00	11,27	9,42	
	Mínimo	2,90	,00	,00	,00	,00	,00	
	Mediana	14,49	14,49	14,49	13,04	13,04	10,38	
	Máximo	43,48	44,93	75,36	59,09	62,32	47,83	
	N válido	N=12	N=104	N=566	N=215	N=138	N=164	
Síntomas psicológicos RSCL (0-100)†	Media	28,90	22,19	24,16	23,90	23,23	22,61	
	Desviación típ.	11,92	16,29	22,20	20,74	19,04	18,88	
	Mínimo	9,52	,00	,00	,00	,00	,00	
	Mediana	25,79	19,05	19,05	19,05	19,05	19,05	
	Máximo	52,38	61,90	100,00	90,48	85,71	95,24	
	N válido	N=12	N=105	N=565	N=215	N=138	N=164	
Actividades de la vida diaria RSCL (0-100)*	Media	31,25	17,87	11,82	7,40	7,18	4,66	
	Desviación típ.	27,38	18,71	18,69	13,39	14,46	10,63	
	Mínimo	,00	,00	,00	,00	,00	,00	
	Mediana	25,00	12,50	4,17	,00	,00	,00	
	Máximo	79,17	83,33	100,00	100,00	100,00	70,83	
	N válido	N=12	N=103	N=576	N=218	N=138	N=164	

\*p<0,01. †p=0,71

Se observaron diferencias significativas en la dimensión de actividades de la vida diaria del RSCL según la convivencia de las pacientes ( $p < 0,01$ ). La menor puntuación (mejor CVRS) se observó en las pacientes con convivencia con una o más personas, 19,2 (17,1) puntos, frente a la mayor puntuación (peor CVRS) en las pacientes que vivían solas, 24,4 (21,0) puntos (Tabla 61).

**Tabla 61. Descripción de las puntuaciones en la EVA del EQ-5D y las dimensiones del RSCL y la convivencia de la paciente.**

		Convivencia	
		Vive sola	Vive acompañada
Termómetro EUROQoL (EVA)†	Media	74,9	77,1
	Desviación típ.	17,2	54,6
	Mínimo	,0	5,5
	Mediana	80,0	75,0
	Máximo	100,0	700,0
	N válido	N=1041	N=152
Síntomas físicos RSCL (0-100) ‡	Media	16,22	15,20
	Desviación típ.	12,25	10,78
	Mínimo	,00	,00
	Mediana	13,04	13,04
	Máximo	75,36	53,62
	N válido	N=1050	N=156
Síntomas psicológicos RSCL (0-100)¶	Media	24,39	19,23
	Desviación típ.	21,01	17,12
	Mínimo	,00	,00
	Mediana	19,05	16,67
	Máximo	100,00	80,95
	N válido	N=1050	N=156
Actividades de la vida diaria RSCL (0-100)*	Media	10,19	10,73
	Desviación típ.	17,09	16,87
	Mínimo	,00	,00
	Mediana	,00	4,17
	Máximo	100,00	100,00
	N válido	N=1061	N=158

\* $p < 0,01$ . † $p = 0,49$ . ‡  $p = 0,91$ . ¶  $p = 0,43$ .

Se observaron correlaciones significativas en las puntuaciones en la EVA del EQ-5D y en las dimensiones de síntomas físicos, psicológicos y actividades de la vida diaria del RSCL según la edad de las pacientes y los años desde el diagnóstico del cáncer de mama ( $p < 0,01$ ). Por lo que respecta a la EVA del EQ-5D, se halló una correlación débil negativa de -0,101 con la edad de la paciente (a mayor edad peor CVRS). En la dimensión de síntomas físicos, se halló una correlación débil positiva de 0,079 con la edad de la paciente (a mayor edad peor CVRS). En la dimensión de actividades de la vida diaria, se halló una correlación débil positiva de 0,223 con la edad de la paciente (a mayor edad peor CVRS) y una correlación débil negativa de -0,075 en los años desde el diagnóstico del cáncer de mama (a más años desde el diagnóstico de cáncer de mama mejor CVRS) (Tabla 62).

**Tabla 62. Descripción de la correlación de las puntuaciones en la EVA del EQ-5D y las dimensiones del RSCL según la edad de la paciente, los años desde el diagnóstico del cáncer de mama y los meses entre el diagnóstico y la intervención quirúrgica.**

		Edad de la paciente	Años desde el diagnóstico de cáncer de mama	Meses entre el diagnóstico y la intervención quirúrgica
Termómetro EUROQoL (EVA)	Correlación	-0,101	-0,014	-0,016
	p	<0,01	0,629	0,592
	N	1195	1188	1150
Síntomas físicos RSCL (0-100)	Correlación	0,079	-0,010	0,013
	p	<0,01	0,737	0,669
	N	1207	1200	1162
Síntomas psicológicos RSCL (0-100)	Correlación	-0,095	0,021	0,004
	p	<0,01	0,468	0,887
	N	1208	1201	1163
Actividades de la vida diaria RSCL (0-100)	Correlación	0,223	-0,075	-0,025
	p	<0,01	<0,01	0,396
	N	1220	1213	1175

No se hallaron diferencias estadísticamente significativas en las puntuaciones de la EVA del EQ-5D y las dimensiones del RSCL según el estadio de la enfermedad, aunque en la dimensión de actividades de la vida diaria se rozó la significación estadística con 2,1 (4,6) puntos en las pacientes con estadios 0 (mejor CVRS) frente a 12,71 (19,5) puntos en las pacientes con estadios IV (peor CVRS) (Tabla 63).

**Tabla 63. Descripción de las puntuaciones en la EVA del EQ-5D y las dimensiones del RSCL y el estadio de la enfermedad.**

		Clasificación TNM en el diagnóstico									
		Estadio 0 (Tis)	Estadio I	Estadio IIA	Estadio IIB	Estadio IIIA	Estadio IIIB	Estadio IIIC	Estadio IIV		
Termómetro EUROQOL (EVA)*	Media	85,2	75,2	75,4	74,4	74,1	85,5	70,9	74,5		
	Desviación típ.	12,2	16,2	18,3	18,5	18,8	96,4	14,5	19,4		
	Mínimo	60,0	7,0	,0	10,0	8,0	30,0	50,0	7,0		
	Mediana	90,0	75,0	80,0	80,0	80,0	72,5	70,0	80,0		
	Máximo	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	700,0	100,0	100,0		
	N=15	N=388	N=353	N=170	N=136	N=44	N=41	N=31			
Síntomas físicos RSCL (0-100) †	Media	11,25	16,36	16,56	15,16	14,97	17,21	17,27	12,35		
	Desviación típ.	8,57	11,81	13,08	11,62	10,71	12,97	12,20	9,18		
	Mínimo	4,35	,00	,00	,00	,00	1,45	2,90	,00		
	Mediana	8,14	13,04	13,04	13,04	13,04	14,49	15,22	11,59		
	Máximo	37,68	62,32	75,36	52,17	66,67	50,72	59,09	49,28		
	N=14	N=395	N=363	N=169	N=135	N=43	N=40	N=31			
Síntomas psicológicos RSCL (0-100) ‡	Media	17,99	23,62	23,75	24,61	22,47	23,83	24,17	21,35		
	Desviación típ.	22,83	20,01	21,88	20,84	19,62	21,18	20,13	17,81		
	Mínimo	,00	,00	,00	,00	,00	,00	,00	,00		
	Mediana	4,76	19,05	19,05	19,05	19,05	19,05	19,05	19,05		
	Máximo	71,43	100,00	100,00	95,24	100,00	71,43	80,95	76,19		
	N=15	N=395	N=364	N=169	N=134	N=43	N=40	N=31			
Actividades de la vida diaria RSCL (0-100) ¶	Media	2,08	9,33	9,54	11,30	11,35	13,28	11,35	12,71		
	Desviación típ.	4,55	17,07	17,07	16,33	17,50	15,45	18,57	19,64		
	Mínimo	,00	,00	,00	,00	,00	,00	,00	,00		
	Mediana	,00	,00	,00	4,17	,00	12,50	4,17	,00		
	Máximo	12,50	100,00	100,00	83,33	79,17	62,50	83,33	70,83		
	N=14	N=399	N=367	N=172	N=135	N=44	N=41	N=31			

\* p=0,122. † p=0,33. ‡ p=0,79. ¶ p=0,05

No se hallaron diferencias estadísticamente significativas en las puntuaciones de la EVA del EQ-5D y las dimensiones del RSCL según la presencia o no de metástasis en el momento del diagnóstico (Tabla 64).

**Tabla 64. Descripción de las puntuaciones en la EVA del EQ-5D y las dimensiones del RSCL y la presencia o no de metástasis en el momento del diagnóstico.**

		Metástasis	
		No	Sí
Termómetro EUROQoL (EVA) *	Media	75,3	74,5
	Desviación típ.	25,4	19,4
	Mínimo	,0	7,0
	Mediana	80,0	80,0
	Máximo	700,0	100,0
	N válido	N=1162	N=31
Síntomas físicos RSCL (0-100) †	Media	16,20	12,35
	Desviación típ.	12,12	9,18
	Mínimo	,00	,00
	Mediana	13,04	11,59
	Máximo	75,36	49,28
	N válido	N=1174	N=31
Síntomas psicológicos RSCL (0-100) ‡	Media	23,77	21,35
	Desviación típ.	20,69	17,81
	Mínimo	,00	,00
	Mediana	19,05	19,05
	Máximo	100,00	76,19
	N válido	N=1175	N=31
Actividades de la vida diaria RSCL(0-100) ¶	Media	10,19	12,71
	Desviación típ.	17,00	19,64
	Mínimo	,00	,00
	Mediana	,00	,00
	Máximo	100,00	70,83
	N válido	N=1187	N=31

\*p=0,82. † p=0,11. ‡ p=0,66. ¶ p=0,79

Se hallaron diferencias significativas en las puntuaciones en la EVA del EQ-5D y en la dimensión de actividades de la vida diaria del RSCL según el estado menopáusico de las pacientes ( $p<0,01$ ). Por lo que respecta

a la EVA del EQ-5D, la mayor puntuación (mejor CVRS) se observó en las pacientes con estado premenopáusico, 77,1 (16,2) puntos, frente a la menor puntuación (peor CVRS) en las pacientes con estado postmenopáusico, 74,4 (29,0) puntos. En la dimensión de actividades de la vida diaria, la menor puntuación (mejor CVRS) se observó en las pacientes con estado premenopáusico, 6,8 (12,7) puntos, frente a la mayor puntuación (peor CVRS) en las pacientes con estado postmenopáusico, 12,3 (18,9) puntos (Tabla 65).

**Tabla 65. Descripción de las puntuaciones en la EVA del EQ-5D y las dimensiones del RSCL y el estado menopáusico de las pacientes.**

		Estado menopáusico		
		Premenopáusica	Postmenopáusica	Indeterminado
Termómetro EUROQoL (EVA)*	Media	77,1	74,4	71,2
	Desviación típ.	16,2	29,0	26,8
	Mínimo	5,5	,0	10,0
	Mediana	80,0	75,0	70,0
	Máximo	100,0	700,0	100,0
	N válido	N=416	N=755	N=21
Síntomas físicos RSCL (0-100) †	Media	15,29	16,50	16,69
	Desviación típ.	11,89	12,19	10,88
	Mínimo	,00	,00	2,90
	Mediana	11,59	14,16	17,06
	Máximo	59,09	75,36	39,13
	N válido	N=418	N=766	N=20
Síntomas psicológicos RSCL (0-100) ‡	Media	25,30	22,73	27,38
	Desviación típ.	21,02	20,39	19,23
	Mínimo	,00	,00	,00
	Mediana	19,05	19,05	28,57
	Máximo	95,24	100,00	66,67
	N válido	N=419	N=766	N=20
Actividades de la vida diaria RSCL (0-100)*	Media	6,81	12,28	5,19
	Desviación típ.	12,66	18,92	8,00
	Mínimo	,00	,00	,00
	Mediana	,00	4,17	,00
	Máximo	100,00	100,00	25,00
	N válido	N=421	N=775	N=21

\*p<0,01. †p=0,11. ‡p=0,05

**Tabla 66. Descripción de las dimensiones del EQ-5D según el tipo de cirugía mamaria practicada.**

	Mastectomía		Mastectomía con reconstrucción inmediata		Tumorectomía de márgenes libres		Cuadrantectomía		Total	
	n	% col.	n	% col.	n	% col.	n	% col.	n	% col.
	Movilidad*									
	347	70,4%	33	76,7%	333	79,5%	178	78,1%	891	75,3%
	146	29,6%	10	23,3%	86	20,5%	50	21,9%	292	24,7%
Total	493	100,0%	43	100,0%	419	100,0%	228	100,0%	1183	100,0%
Cuidado personal*										
	419	85,3%	38	86,4%	378	90,2%	210	92,9%	1045	88,6%
	72	14,7%	6	13,6%	41	9,8%	16	7,1%	135	11,4%
Total	491	100,0%	44	100,0%	419	100,0%	226	100,0%	1180	100,0%
Actividades cotidianas†										
	310	63,0%	28	62,2%	300	71,3%	149	66,2%	787	66,5%
	182	37,0%	17	37,8%	121	28,7%	76	33,8%	396	33,5%
Total	492	100,0%	45	100,0%	421	100,0%	225	100,0%	1183	100,0%
Dolor/Malestar‡										
	238	48,3%	18	40,0%	215	51,1%	111	49,1%	582	49,1%
	255	51,7%	27	60,0%	206	48,9%	115	50,9%	603	50,9%
Total	493	100,0%	45	100,0%	421	100,0%	226	100,0%	1185	100,0%
Ansiedad/Depresión¶										
	271	55,3%	21	46,7%	233	55,7%	137	60,4%	662	56,1%
	219	44,7%	24	53,3%	185	44,3%	90	39,6%	518	43,9%
Total	490	100,0%	45	100,0%	418	100,0%	227	100,0%	1180	100,0%

\*p<0,01. † p=0,06. ‡ p=0,52. ¶ p=0,33

Se observaron diferencias significativas en la distribución de respuestas de la dimensión del EQ-5D de movilidad y cuidados personales según el tipo de cirugía mamaria practicada ( $p < 0,01$ ). Por lo que respecta a la movilidad, el porcentaje de pacientes sin problemas de movilidad era superior, 79,5%, en la tumorectomía respecto al resto de técnicas quirúrgicas como mastectomía, 70,4%. En la dimensión de cuidados personales, el porcentaje de pacientes sin problemas era superior, 92,9%, en la cuadrantectomía respecto al resto de técnicas quirúrgicas como mastectomía, 85,3% (Tabla 66).

Se observaron diferencias significativas en las puntuaciones en la EVA del EQ-5D y en las dimensiones de síntomas psicológicos y de actividades de la vida diaria del RSCL según el tipo de cirugía mamaria practicada ( $p < 0,01$  y  $p = 0,02$ ). Por lo que respecta a la EVA del EQ-5D, la mayor puntuación (mejor CVRS) se observó en las pacientes intervenidas por cuadrantectomía, 78,3 (15,9) puntos, frente a la menor puntuación (peor CVRS) en las pacientes intervenidas por mastectomía con reconstrucción inmediata, 73,3 (17,5) puntos ( $p < 0,01$ ). En la dimensión de síntomas psicológicos, la menor puntuación (mejor CVRS) se observó en las pacientes intervenidas por cuadrantectomía, 20,6 (19,0) puntos, frente a la mayor puntuación (peor CVRS) en las pacientes intervenidas por mastectomía con reconstrucción inmediata, 29,4 (22,3) puntos ( $p = 0,02$ ). En la dimensión de actividades de la vida diaria, la menor puntuación (mejor CVRS) se observó en las pacientes intervenidas por tumorectomía, 8,1 (15,4) puntos, frente a la mayor puntuación (peor CVRS) en las pacientes intervenidas por mastectomía, 12,6 (18,6) puntos ( $p < 0,01$ ) (Tabla 67).

**Tabla 67. Descripción de las puntuaciones en la EVA del EQ-5D y las dimensiones del RSCL y el tipo de cirugía mamaria practicada.**

		Mastectomía	Mastectomía con reconstrucción inmediata	Tumorectomía de márgenes libres	Cuadrantectomía
Termómetro EUROQoL (EVA)*	Media	73,7	73,3	75,7	78,3
	Desviación típ.	33,5	17,5	17,5	15,9
	Mínimo	,0	10,0	5,5	40,0
	Mediana	75,0	75,0	80,0	80,0
	Máximo	700,0	100,0	100,0	100,0
	N válido	N=496	N=44	N=417	N=225
Síntomas físicos RSCL (0-100) †	Media	15,87	16,30	16,44	15,57
	Desviación típ.	12,16	11,30	12,58	11,05
	Mínimo	,00	1,45	,00	,00
	Mediana	13,04	14,49	13,04	13,04
	Máximo	66,67	53,62	75,36	56,52
	N válido	N=496	N=44	N=420	N=233
Síntomas psicológicos RSCL (0-100) ‡	Media	24,44	29,42	23,67	20,63
	Desviación típ.	21,12	22,32	20,44	18,99
	Mínimo	,00	,00	,00	,00
	Mediana	19,05	23,81	19,05	19,05
	Máximo	100,00	95,24	90,48	90,48
	N válido	N=498	N=45	N=418	N=233
Actividades de la vida diaria RSCL (0-100)*	Media	12,57	9,72	8,15	9,10
	Desviación típ.	18,59	10,99	15,40	17,10
	Mínimo	,00	,00	,00	,00
	Mediana	4,17	8,33	,00	,00
	Máximo	100,00	37,50	100,00	100,00
	N válido	N=502	N=45	N=426	N=233

\*p<0,01. † p=0,87. ‡ p=0,02.

Se observaron diferencias significativas en la distribución de respuestas de las dimensiones del EQ-5D de actividades cotidianas según el tipo de cirugía ganglionar practicada (p=0,03). El porcentaje de pacientes sin problemas en las actividades cotidianas era superior, 74,4%, en la disección del ganglio centinela, al resto de técnicas quirúrgicas como linfadenectomía axilar, 64,2% (Tabla 68).

**Tabla 68. Descripción de las dimensiones del EQ-5D según el tipo de cirugía ganglionar practicada.**

	Cirugía ganglionar practicada												Total	
	Ninguna			Disección ganglio centinela			Linfadenectomía axilar			Ambas			n	% col.
	n	% col.		n	% col.		n	% col.		n	% col.			
Movilidad*	Sin problemas	103	72,5%	182	80,9%	557	73,8%	60	80,0%	902	75,4%			
	Con problemas	39	27,5%	43	19,1%	198	26,2%	15	20,0%	295	24,6%			
Total		142	100,0%	225	100,0%	755	100,0%	75	100,0%	1197	100,0%			
Cuidado personal†	Sin problemas	120	83,9%	206	91,2%	660	88,1%	71	93,4%	1057	88,5%			
	Con problemas	23	16,1%	20	8,8%	89	11,9%	5	6,6%	137	11,5%			
Total		143	100,0%	226	100,0%	749	100,0%	76	100,0%	1194	100,0%			
Actividades cotidianas‡	Sin problemas	94	65,3%	169	74,4%	482	64,2%	51	68,0%	796	66,5%			
	Con problemas	50	34,7%	58	25,6%	269	35,8%	24	32,0%	401	33,5%			
Total		144	100,0%	227	100,0%	751	100,0%	75	100,0%	1197	100,0%			
Dolor/Malestar¶	Sin problemas	72	50,0%	114	50,2%	369	49,1%	32	42,1%	587	49,0%			
	Con problemas	72	50,0%	113	49,8%	383	50,9%	44	57,9%	612	51,0%			
Total		144	100,0%	227	100,0%	752	100,0%	76	100,0%	1199	100,0%			
Ansiedad/Depresión**	Sin problemas	68	47,6%	117	52,0%	438	58,4%	43	56,6%	666	55,8%			
	Con problemas	75	52,4%	108	48,0%	312	41,6%	33	43,4%	528	44,2%			
Total		143	100,0%	225	100,0%	750	100,0%	76	100,0%	1194	100,0%			

\*p=0,10, † p=0,09, ‡ p=0,03, ¶ p=0,65, \*\*p=0,06

Se observaron diferencias significativas en las puntuaciones en la EVA del EQ-5D y en las dimensiones de síntomas psicológicos y de actividades de la vida diaria del RSCL según el tipo de cirugía ganglionar practicada ( $p < 0,01$  y  $p = 0,04$ ). Por lo que respecta a la EVA del EQ-5D, la mayor puntuación (mejor CVRS) se observó en las pacientes intervenidas por linfadenectomía axilar, 76,2 (29,1) puntos, frente a la menor puntuación (peor CVRS) en las pacientes intervenidas por disección del ganglio centinela, 74,8 (17,3) puntos ( $p < 0,01$ ). En la dimensión de síntomas psicológicos, la menor puntuación (mejor CVRS) se observó en las pacientes intervenidas por linfadenectomía axilar, 22,62 (20,40) puntos, frente a la mayor puntuación (peor CVRS) en las pacientes intervenidas por disección del ganglio centinela, 24,94 (21,22) puntos ( $p = 0,04$ ). En la dimensión de actividades de la vida diaria, la menor puntuación (mejor CVRS) se observó en las pacientes intervenidas por disección del ganglio centinela, 8,87 (18,18) puntos, frente a la mayor puntuación (peor CVRS) en las pacientes intervenidas por linfadenectomía axilar, 10,81 (17,55) puntos ( $p < 0,01$ ) (Tabla 69).

Se hallaron diferencias significativas en las puntuaciones en la dimensión de síntomas psicológicos del RSCL según si las pacientes habían recibido quimioterapia como tratamiento adyuvante ( $p = 0,03$ ). La menor puntuación (mejor CVRS) se observó en las pacientes que no habían recibido quimioterapia, 22,3 (20,7) puntos, frente a la mayor puntuación (peor CVRS) en las pacientes que habían recibido quimioterapia, 24,5 (20,6) puntos (Tabla 70).

**Tabla 69. Descripción de las puntuaciones en la EVA del EQ-5D y las dimensiones del RSCL y el tipo de cirugía ganglionar practicada.**

		Cirugía ganglionar practicada			
		Ninguna	Disección ganglio centinela	Linfadenectomía axilar	Ambas
Termómetro EUROQoL (EVA)*	Media	70,3	74,8	76,2	76,5
	Desviación típ.	15,2	17,3	29,1	16,3
	Mínimo	10,0	7,0	,0	40,0
	Mediana	70,0	80,0	80,0	75,0
	Máximo	100,0	100,0	700,0	100,0
	N válido	N=143	N=221	N=755	N=76
Síntomas físicos RSCL (0-100) †	Media	17,17	16,89	15,58	16,69
	Desviación típ.	11,81	11,54	12,26	12,10
	Mínimo	,00	,00	,00	,00
	Mediana	14,49	14,49	13,04	13,19
	Máximo	48,48	62,32	75,36	56,52
	N válido	N=142	N=231	N=756	N=78
Síntomas psicológicos RSCL (0-100) ‡	Media	25,85	24,94	22,62	26,57
	Desviación típ.	18,59	21,22	20,40	23,85
	Mínimo	,00	,00	,00	,00
	Mediana	23,81	23,81	19,05	22,22
	Máximo	85,71	95,24	100,00	90,48
N válido	N=145	N=230	N=756	N=77	
Actividades de la vida diaria RSCL (0-100)*	Media	12,06	8,87	10,81	5,54
	Desviación típ.	15,10	18,18	17,55	9,78
	Mínimo	,00	,00	,00	,00
	Mediana	4,17	,00	,00	,00
	Máximo	75,00	100,00	100,00	45,83
	N válido	N=146	N=232	N=763	N=79

\*p<0,01. † p=0,07. ‡ p=0,04.

**Tabla 70. Descripción de las puntuaciones en la EVA del EQ-5D y las dimensiones del RSCL y quimioterapia como tratamiento adyuvante.**

		Quimioterapia	
		No	SI
Termómetro EUROQoL (EVA)*	Media	73,6	75,9
	Desviación típ.	18,3	28,1
	Mínimo	,0	5,5
	Mediana	75,0	80,0
	Máximo	100,0	700,0
	N válido	N=368	N=797
Síntomas físicos RSCL (0-100) †	Media	16,19	16,18
	Desviación típ.	12,26	12,04
	Mínimo	,00	,00
	Mediana	13,04	13,04
	Máximo	65,15	75,36
	N válido	N=375	N=801
Síntomas psicológicos RSCL(0-100) ‡	Media	22,31	24,52
	Desviación típ.	20,67	20,63
	Mínimo	,00	,00
	Mediana	19,05	20,63
	Máximo	100,00	100,00
	N válido	N=375	N=802
Actividades de la vida diaria RSCL (0-100) ¶	Media	12,36	9,27
	Desviación típ.	19,99	15,53
	Mínimo	,00	,00
	Mediana	,00	,00
	Máximo	100,00	100,00
	N válido	N=378	N=811

\*p=0,19. † p=0,78. ‡ p=0,03. ¶ p=0,09.

Se hallaron diferencias significativas en las puntuaciones en la dimensión de actividades de la vida diaria del RSCL según si las pacientes habían recibido radioterapia como tratamiento adyuvante ( $p < 0,01$ ). La menor puntuación (mejor CVRS) se observó en las pacientes que habían recibido radioterapia, 9,4 (16,8) puntos, frente a la mayor puntuación (peor CVRS) en las pacientes que no habían recibido radioterapia, 12,2 (17,6) puntos. En

la EVA del EQ-5D se rozó la significación estadística, con una mejor puntuación (mejor CVRS) en las pacientes que habían recibido radioterapia, 75,3 (17,7) puntos, frente a la menor puntuación (peor CVRS) en las pacientes que no habían recibido radioterapia, 74,9 (37,4) puntos (Tabla 71).

**Tabla 71. Descripción de las puntuaciones en la EVA del EQ-5D y las dimensiones del RSCL y radloterapla como tratamiento adyuvante.**

		Radioterapia	
		No	Sí
Termómetro EUROQoL (EVA)*	Media	74,9	75,3
	Desviación típ.	37,4	17,7
	Mínimo	,0	5,5
	Mediana	75,0	80,0
	Máximo	700,0	100,0
	N válido	N=359	N=807
Síntomas físicos RSCL (0-100) †	Media	16,64	15,99
	Desviación típ.	12,30	12,02
	Mínimo	,00	,00
	Mediana	13,04	13,04
	Máximo	65,15	75,36
	N válido	N=362	N=815
Síntomas psicológicos RSCL (0-100) ‡	Media	25,24	23,13
	Desviación típ.	21,44	20,32
	Mínimo	,00	,00
	Mediana	19,05	19,05
	Máximo	100,00	100,00
	N válido	N=363	N=815
Actividades de la vida diaria RSCL (0-100) ¶	Media	12,23	9,36
	Desviación típ.	17,62	16,83
	Mínimo	,00	,00
	Mediana	4,17	,00
	Máximo	100,00	100,00
	N válido	N=366	N=824

\*p=0,05. † p=0,48. ‡ p=0,13. ¶ p<0,01.

No se hallaron diferencias significativas en las puntuaciones de la EVA del EQ-5D y en las dimensiones del RSCL según si las pacientes habían recibido hormonoterapia como tratamiento adyuvante (Tabla 72).

**Tabla 72. Descripción de las puntuaciones en la EVA del EQ-5D y las dimensiones del RSCL y hormonoterapia como tratamiento adyuvante.**

		Hormonoterapia	
		No	Sí
Termómetro EUROQoL (EVA)*	Media	73,3	75,8
	Desviación típ.	18,2	27,3
	Mínimo	5,5	,0
	Mediana	75,0	80,0
	Máximo	100,0	700,0
	N válido	N=289	N=879
Síntomas físicos RSCL (0-100) †	Media	15,73	16,34
	Desviación típ.	11,49	12,30
	Mínimo	,00	,00
	Mediana	13,04	13,04
	Máximo	59,09	75,36
	N válido	N=288	N=891
Síntomas psicológicos RSCL (0-100) ‡	Media	24,13	23,78
	Desviación típ.	19,24	21,17
	Mínimo	,00	,00
	Mediana	19,05	19,05
	Máximo	90,48	100,00
	N válido	N=289	N=891
Actividades de la vida diaria RSCL (0-100) ¶	Media	9,52	10,52
	Desviación típ.	15,12	17,76
	Mínimo	,00	,00
	Mediana	2,08	,00
	Máximo	100,00	100,00
	N válido	N=294	N=898

\*p=0,18. † p=0,68. ‡ p=0,32. ¶ p=0,73.

No se hallaron diferencias significativas en las puntuaciones de la EVA del EQ-5D y en las dimensiones del RSCL según si las pacientes habían recibido anticuerpos monoclonales como tratamiento adyuvante (Tabla 73).

**Tabla 73. Descripción de las puntuaciones en la EVA del EQ-5D y las dimensiones del RSCL y anticuerpos monoclonales como tratamiento adyuvante**

		Anticuerpo monoclonal	
		No	Sí
Termómetro EUROQoL (EVA)*	Media	75,1	75,7
	Desviación típ.	26,2	17,5
	Mínimo	,0	5,5
	Mediana	80,0	80,0
	Máximo	700,0	100,0
	N válido	N=1041	N=123
Síntomas físicos RSCL (0-100) †	Media	16,24	15,72
	Desviación típ.	12,18	11,54
	Mínimo	,00	,00
	Mediana	13,04	13,04
	Máximo	75,36	59,09
	N válido	N=1051	N=124
Síntomas psicológicos RSCL (0-100) ‡	Media	23,87	23,62
	Desviación típ.	21,08	17,20
	Mínimo	,00	,00
	Mediana	19,05	19,05
	Máximo	100,00	80,95
	N válido	N=1053	N=123
Actividades de la vida diaria RSCL (0-100) ¶	Media	10,37	9,40
	Desviación típ.	17,32	15,46
	Mínimo	,00	,00
	Mediana	,00	,00
	Máximo	100,00	83,33
	N válido	N=1061	N=127

\*p=0,38. † p=0,76. ‡ p=0,42. ¶ p=0,90.

## CVRS y características del investigador y del centro

Se observaron diferencias significativas en las puntuaciones de las dimensiones de síntomas físicos y de actividades de la vida diaria del RSCL según el nivel asistencial al que acudió la paciente ( $p < 0,01$  y  $p = 0,02$ ). Por lo que respecta a la dimensión de síntomas físicos, la menor puntuación (mejor CVRS) se observó en las pacientes atendidas en el cuarto nivel asistencial, 13,2 (8,9) puntos, frente a la mayor puntuación (peor CVRS) en las pacientes atendidas en el primer nivel asistencial, 20,8 (14,6) puntos ( $p = 0,02$ ). En la dimensión de actividades de la vida diaria, la menor puntuación (mejor CVRS) se observó en las pacientes atendidas en el primer nivel asistencial, 8,7 (14,7) puntos, frente a la mayor puntuación (peor CVRS) en las pacientes atendidas en el cuarto nivel asistencial, 11,8 (14,6) puntos ( $p < 0,01$ ) (Tabla 74).

Se hallaron diferencias significativas en las puntuaciones de la dimensión de actividades de la vida diaria del RSCL según la carga asistencial del investigador que atendió a la paciente ( $p = 0,01$ ). La menor puntuación (mejor CVRS) se observó en las pacientes atendidas por un investigador con una carga  $< 10$  pacientes, 6,9 (12,0) puntos, frente a la mayor puntuación (peor CVRS) en las pacientes atendidas por un investigador con una carga entre 30-40 pacientes, 12,2 (16,3) puntos (Tabla 75).

**Tabla 74. Descripción de las puntuaciones en la EVA del EQ-5D y las dimensiones del RSCL y el nivel asistencial del centro de la paciente.**

		Nivel asistencial			
		Primer nivel	Segundo nivel	Tercer nivel	Cuarto nivel
Termómetro EUROQoL (EVA)*	Media	90,7	75,7	74,6	72,8
	Desviación típ.	93,9	18,7	16,7	14,9
	Mínimo	10,0	,0	7,5	7,0
	Mediana	80,0	80,0	75,0	70,0
	Máximo	700,0	100,0	100,0	100,0
	N válido	N=46	N=260	N=383	N=131
Síntomas físicos RSCL (0-100) †	Media	20,77	15,86	15,86	13,22
	Desviación típ.	14,63	12,36	12,34	8,89
	Mínimo	,00	,00	,00	,00
	Mediana	17,39	13,04	11,63	11,59
	Máximo	66,67	65,15	75,36	59,09
	N válido	N=47	N=263	N=382	N=134
Síntomas psicológicos RSCL (0-100) ‡	Media	25,87	21,40	23,84	22,73
	Desviación típ.	24,44	20,59	20,04	16,97
	Mínimo	,00	,00	,00	,00
	Mediana	23,81	14,29	19,05	19,05
	Máximo	100,00	100,00	90,48	95,24
	N válido	N=47	N=262	N=382	N=134
Actividades de la vida diaria RSCL (0-100) ¶	Media	8,69	10,15	9,75	11,80
	Desviación típ.	14,73	17,95	16,57	14,65
	Mínimo	,00	,00	,00	,00
	Mediana	4,17	,00	,00	8,33
	Máximo	79,17	100,00	100,00	100,00
	N válido	N=47	N=267	N=383	N=134

\*p=0,06. † p=0,02. ‡ p=0,15. ¶ p<0,01.

**Tabla 75. Descripción de las puntuaciones en la EVA del EQ-5D y las dimensiones del RSCL y la carga asistencial del investigador.**

		Carga asistencial				
		<10 pacientes	10-19 pacientes	20-29 pacientes	30-40 pacientes	>40 pacientes
Termómetro EUROQoL (EVA)*	Media	72,5	77,3	76,6	72,8	75,4
	Desviación tip.	25,2	55,5	14,2	15,6	17,6
	Mínimo	30,0	,0	10,0	30,0	7,0
	Mediana	77,5	75,0	75,0	70,0	80,0
	Máximo	100,0	700,0	100,0	100,0	100,0
	N válido	N=6	N=148	N=168	N=160	N=331
Síntomas físicos RSCL (0-100) †	Media	19,08	17,02	13,89	14,66	16,58
	Desviación tip.	7,36	13,40	10,26	10,79	12,96
	Mínimo	11,59	,00	,00	,00	,00
	Mediana	17,39	13,04	11,59	12,87	13,04
	Máximo	31,88	66,67	62,32	59,09	75,36
	N válido	N=6	N=148	N=168	N=164	N=332
Síntomas psicológicos RSCL(0-100) ‡	Media	29,37	22,58	21,19	23,33	23,99
	Desviación tip.	22,82	21,06	16,64	19,36	21,72
	Mínimo	4,76	,00	,00	,00	,00
	Mediana	23,81	19,05	19,05	19,05	19,05
	Máximo	71,43	100,00	85,71	85,71	95,24
	N válido	N=6	N=148	N=168	N=164	N=331
Actividades de la vida diaria RSCL (0-100) ¶	Media	6,94	11,52	8,78	12,23	9,46
	Desviación tip.	11,98	20,24	13,25	16,35	16,68
	Mínimo	,00	,00	,00	,00	,00
	Mediana	,00	4,17	4,17	6,94	,00
	Máximo	29,17	100,00	70,83	100,00	100,00
	N válido	N=6	N=147	N=168	N=164	N=338

\*p=0,24. † p=0,17. ‡ p=0,83. ¶ p=0,01.

Se hallaron diferencias significativas en las puntuaciones de la EVA del EQ-5D y las dimensiones de síntomas físicos y psicológicos del RSCL según la disponibilidad de oferta docente del centro que atendió a la paciente ( $p < 0,01$ ,  $p = 0,03$ ,  $p = 0,02$ ). Por lo que respecta a la EVA del EQ-5D, la mayor puntuación (mejor CVRS) se observó en las pacientes que acudieron a un centro sin oferta docente, 81,8 (46,7) puntos, frente a la menor puntuación (peor CVRS) en las pacientes que acudieron a un centro con oferta docente, 73,4 (16,9) puntos ( $p < 0,01$ ). En la dimensión de síntomas físicos, la menor puntuación (mejor CVRS) se observó en las pacientes que acudieron a un centro sin oferta docente, 15 (13,1) puntos, frente a la mayor puntuación (peor CVRS) en las pacientes que acudieron a un centro con oferta docente, 16,0 (11,7) puntos ( $p = 0,03$ ). En la dimensión de síntomas psicológicos, la menor puntuación (mejor CVRS) se observó en las pacientes que acudieron a un centro sin oferta docente, 21,2 (20,7) puntos, frente a la mayor puntuación (peor CVRS) en las pacientes que acudieron a un centro con oferta docente, 23,7 (19,9) puntos ( $p = 0,02$ ) (Tabla 76).

Se hallaron diferencias significativas en las puntuaciones de la EVA del EQ-5D y las dimensiones de síntomas físicos y psicológicos del RSCL según la disponibilidad de Unidad de Mama en el centro que atendió a la paciente ( $p = 0,01$ ,  $p = 0,03$ ). Por lo que respecta a la EVA del EQ-5D, la mayor puntuación (mejor CVRS) se observó en las pacientes que acudieron a un centro con Unidad de Mama, 82,4 (59,9) puntos, frente a la menor puntuación (peor CVRS) en las pacientes que acudieron a un centro sin Unidad de Mama, 74,3 (16,8) puntos ( $p = 0,01$ ). En la dimensión de síntomas físicos, la menor puntuación (mejor CVRS) se observó en las pacientes que acudieron a un centro con Unidad de Mama, 15,1 (14,4) puntos, frente a la mayor puntuación (peor CVRS) en las pacientes que acudieron a un centro sin Unidad de Mama, 15,87 (11,66) puntos ( $p = 0,03$ ). En la dimensión de síntomas psicológicos, la menor puntuación (mejor CVRS) se observó en las pacientes que acudieron a un centro con Unidad de Mama, 20,6 (22,1) puntos, frente a la mayor puntuación (peor CVRS) en las pacientes que acudieron a un centro sin Unidad de Mama, 23,51 (19,74) puntos ( $p = 0,01$ ) (Tabla 77).

**Tabla 76. Descripción de las puntuaciones en la EVA del EQ-5D y las dimensiones del RSCL y la disponibilidad de oferta docente en el centro.**

		Oferta docente	
		Oferta docente/H.universitario	Sin oferta docente/H.no universitario
Termómetro EUROQoL (EVA)*	Media	73,4	81,8
	Desviación típ.	16,9	46,7
	Mínimo	,0	10,0
	Mediana	70,0	80,0
	Máximo	100,0	700,0
	N válido	N=615	N=207
Síntomas físicos RSCL (0-100) †	Media	16,01	15,00
	Desviación típ.	11,75	13,08
	Mínimo	,00	,00
	Mediana	13,04	11,59
	Máximo	75,36	66,67
	N válido	N=617	N=211
Síntomas psicológicos RSCL(0-100) ‡	Media	23,74	21,15
	Desviación típ.	19,91	20,69
	Mínimo	,00	,00
	Mediana	19,05	14,29
	Máximo	100,00	100,00
	N válido	N=615	N=212
Actividades de la vida diaria RSCL (0-100) ¶	Media	10,50	9,08
	Desviación típ.	16,92	15,69
	Mínimo	,00	,00
	Mediana	4,17	,00
	Máximo	100,00	100,00
	N válido	N=620	N=213

\*p<0,01. † p=0,03. ‡ p=0,02. ¶ p=0,12.

**Tabla 77. Descripción de las puntuaciones en la EVA del EQ-5D y las dimensiones del RSCL y la presencia de Unidad de Mama en el centro.**

		Centro con unidad de mama	
		NO	SÍ
Termómetro EUROQoL (EVA)*	Media	74,3	82,4
	Desviación típ.	16,8	59,9
	Mínimo	,0	10,0
	Mediana	75,0	80,0
	Máximo	100,0	700,0
	N válido	N=701	N=121
Síntomas físicos RSCL (0-100) †	Media	15,87	15,07
	Desviación típ.	11,66	14,42
	Mínimo	,00	,00
	Mediana	13,04	10,61
	Máximo	75,36	66,67
	N válido	N=705	N=123
Síntomas psicológicos RSCL (0-100) *	Media	23,51	20,60
	Desviación típ.	19,74	22,15
	Mínimo	,00	,00
	Mediana	19,05	14,29
	Máximo	100,00	100,00
	N válido	N=704	N=123
Actividades de la vida diaria RSCL (0-100) ‡	Media	10,07	10,52
	Desviación típ.	16,21	18,90
	Mínimo	,00	,00
	Mediana	,00	,00
	Máximo	100,00	100,00
	N válido	N=711	N=122

\*p=0,01. † p=0,03. ‡ p=0,49.

Se observaron diferencias significativas en las puntuaciones de la EVA del EQ-5D y las dimensiones de síntomas físicos, psicológicos y actividades de la vida diaria del RSCL según la experiencia del investigador que atendió a la paciente ( $p=0,04$ ,  $p<0,01$ ,  $p=0,03$ ). Por lo que respecta a la EVA del EQ-5D, la mayor puntuación (mejor CVRS) se observó en las pacientes atendidas por un investigador con 20 - 30 años de experiencia, 80,1 (54,8) puntos, frente a la menor puntuación (peor CVRS) en las pacientes atendidas por un investigador con 10 - 19 años de experiencia, 73,5 (16,3) puntos ( $p=0,04$ ). En la dimensión de síntomas físicos, la menor puntuación (mejor CVRS) se observó en las pacientes atendidas por un investigador con 20 - 30 años de experiencia, 15,1 (14,4) puntos, frente a la mayor puntuación (peor CVRS) en las pacientes atendidas por investigadores con > 30 años de experiencia, 17,3 (7,0) puntos ( $p<0,01$ ). En la dimensión de síntomas psicológicos, la menor puntuación (mejor CVRS) se observó en las pacientes atendidas por un investigador con 20 - 30 años de experiencia, 19,3 (19,4) puntos, frente a la mayor puntuación (peor CVRS) en las pacientes atendidas por investigadores con > 30 años de experiencia, 27,8 (16,3) puntos ( $p=0,03$ ). En la dimensión de actividades de la vida diaria, la menor puntuación (mejor CVRS) se observó en las pacientes atendidas por un investigador con < 5 años de experiencia, 5,5 (10,8) puntos, frente a la mayor puntuación (peor CVRS) en las pacientes atendidas por investigadores con 10-19 años de experiencia, 11,4 (16,6) puntos ( $p<0,01$ ) (Tabla 78).

**Tabla 78. Descripción de las puntuaciones en la EVA del EQ-5D y las dimensiones del RSCL y la experiencia del investigador.**

		Años de experiencia					
		<5 años experiencia	5-9 años experiencia	10-19 años experiencia	20-30 años experiencia	>30 años experiencia	
Termómetro EUROQoL (EVA)*	Media	78,1	75,5	73,5	80,1	78,5	
	Desviación ttp.	16,2	16,8	16,3	54,8	11,6	
	Mínimo	40,0	10,0	7,0	,0	60,0	
	Mediana	80,0	80,0	70,0	80,0	77,5	
	Máximo	100,0	100,0	100,0	700,0	90,0	
	N válido	N=56	N=156	N=440	N=151	N=10	
Síntomas físicos RSCL (0-100) †	Media	14,63	16,51	16,33	13,54	17,25	
	Desviación ttp.	10,84	11,72	11,94	13,55	6,98	
	Mínimo	1,45	,00	,00	,00	7,25	
	Mediana	11,59	13,04	13,04	9,09	18,84	
	Máximo	62,32	62,32	75,36	66,67	26,09	
	N válido	N=57	N=158	N=442	N=151	N=10	
Síntomas psicológicos RSCL (0-100) †	Media	22,16	25,03	23,66	19,29	27,78	
	Desviación ttp.	21,62	21,71	19,64	19,44	16,28	
	Mínimo	,00	,00	,00	,00	4,76	
	Mediana	14,29	19,05	19,05	14,29	26,19	
	Máximo	85,71	85,71	95,24	100,00	52,38	
	N válido	N=55	N=158	N=443	N=151	N=10	
Actividades de la vida diaria RSCL (0-100) †	Media	5,47	8,11	11,40	11,05	6,25	
	Desviación ttp.	10,85	13,80	16,64	20,94	7,92	
	Mínimo	,00	,00	,00	,00	,00	
	Mediana	,00	,00	4,17	,00	2,08	
	Máximo	45,83	70,83	100,00	100,00	20,83	
	N válido	N=59	N=158	N=446	N=150	N=10	

\*p=0,04. † p&lt;0,01. ‡ p=0,03.

Se hallaron diferencias significativas en las puntuaciones de la EVA del EQ-5D y las dimensiones de síntomas físicos, psicológicos y actividades de la vida diaria del RSCL según la experiencia en el manejo del cáncer de mama del Servicio de Cirugía del centro que intervino a la paciente ( $p < 0,01$ ). Por lo que respecta a la EVA del EQ-5D, la mayor puntuación (mejor CVRS) se observó en las pacientes intervenidas en un Servicio de Cirugía con 5-9 años de experiencia, 83,5 (15,4) puntos, frente a la menor puntuación (peor CVRS) en las pacientes atendidas en un Servicio de Cirugía con  $< 5$  años de experiencia, 72,8 (12,2) puntos. En la dimensión de síntomas físicos, la menor puntuación (mejor CVRS) se observó en las pacientes intervenidas en un Servicio de Cirugía con 5-9 años de experiencia, 10,8 (13,7) puntos, frente a la mayor puntuación (peor CVRS) en las pacientes intervenidas en un Servicio de Cirugía con 20-30 años de experiencia, 17,1 (10,8) puntos. En la dimensión de síntomas psicológicos, la menor puntuación (mejor CVRS) se observó en las pacientes intervenidas en un Servicio de Cirugía con 5-9 años de experiencia, 16,6 (19,5) puntos, frente a la mayor puntuación (peor CVRS) en las pacientes intervenidas en un Servicio de Cirugía con 10-19 años de experiencia, 24,0 (20,6) puntos. En la dimensión de actividades de la vida diaria, la menor puntuación (mejor CVRS) se observó en las pacientes intervenidas en un Servicio de Cirugía con  $< 5$  años de experiencia, 4,3 (6,9) puntos, frente a la mayor puntuación (peor CVRS) en las pacientes intervenidas en un Servicio de Cirugía con 10-19 años de experiencia, 13,0 (20,6) puntos (Tabla 79).

**Tabla 79. Descripción de las puntuaciones en la EVA del EQ-5D y las dimensiones del RSCL y la experiencia del Servicio de Cirugía del centro.**

		Años de experiencia del servicio					
		<5 años experiencia	5-9 años experiencia	10-19 años experiencia	20-30 años experiencia	>30 años experiencia	
Termómetro EUROQoL (EVA)	Media	72,8	83,5	74,4	75,7	75,6	
	Desviación típ.	12,2	15,4	42,4	16,1	18,3	
	Mínimo	50,0	30,0	,0	5,5	7,0	
	Mediana	70,0	90,0	70,0	75,0	80,0	
	Máximo	100,0	100,0	700,0	100,0	100,0	
	N válido	N=20	N=77	N=269	N=194	N=125	
Síntomas físicos (0-100)	Media	13,33	10,81	16,77	17,09	16,13	
	Desviación típ.	6,86	13,71	13,34	10,78	11,43	
	Mínimo	4,35	,00	,00	,00	,00	
	Mediana	11,59	5,80	13,04	15,94	13,04	
	Máximo	27,54	62,32	75,36	59,09	47,83	
	N válido	N=20	N=78	N=270	N=195	N=126	
Síntomas psicológicos (0-100)	Media	22,14	16,60	23,99	23,92	23,85	
	Desviación típ.	16,00	19,48	20,60	20,17	21,45	
	Mínimo	4,76	,00	,00	,00	,00	
	Mediana	19,05	9,52	19,05	19,52	19,05	
	Máximo	61,90	85,71	100,00	90,48	95,24	
	N válido	N=20	N=76	N=270	N=196	N=126	
Actividades de la vida diaria (0-100)	Media	4,26	5,84	12,99	7,67	8,88	
	Desviación típ.	6,89	12,89	20,65	13,78	15,09	
	Mínimo	,00	,00	,00	,00	,00	
	Mediana	,00	,00	4,17	,00	,00	
	Máximo	19,05	62,50	100,00	100,00	100,00	
	N válido	N=20	N=80	N=270	N=197	N=127	

p&lt;0,01

## Modelos de regresión lineal múltiple de CVRS y variables sociodemográficas, clínicas y asistenciales

A continuación se muestran los modelos de regresión lineal múltiple con variables dependientes las medidas de CVRS y variables independientes las características clínicas y asistenciales que mostraron en el análisis bivariante una significación  $p < 0,2$ , utilizando posteriormente el método Backward.

El modelo de regresión lineal con la puntuación en la EVA del EQ-5D como variable dependiente y las variables clínicas y asistenciales como variables independientes, mostró una relación significativa en los estudios de las pacientes, donde no tener estudios significó 11,5 puntos menos en la EVA (peor CVRS) que las pacientes con estudios universitarios ( $p = 0,02$ ). También se relacionó el nivel asistencial, donde ser atendida en el primer nivel asistencial, significó 17,5 puntos más en la EVA (mejor CVRS) respecto al cuarto nivel ( $p < 0,01$ ). Igualmente se relacionó la oferta docente del centro, con 6,5 puntos más en la EVA (mejor CVRS) en las pacientes atendidas en centro con oferta docente respecto a aquellas atendidas en centros sin oferta docente ( $p = 0,01$ ) (Tabla 80).

**Tabla 80. Modelo de regresión lineal de la EVA del EQ-5D y las variables clínicas y asistenciales.**

	B	Error típ.	t	P	Intervalo de confianza para B al 95%	
					L. I.	L. S.
Constante	80,908	12,287	6,585	,000	56,782	105,035
Estudios	No sabe leer ni escribir	13,566	-,020	,984	-26,904	26,372
	Sin estudios	-11,480	5,030	,023	-21,357	-1,602
	Primarios	-3,057	3,436	-,890	-9,805	3,690
	Secundarios	-1,526	3,985	-,383	-9,351	6,300
Estado	Enseñanza profesional	1,512	4,545	,740	-7,414	10,437
	Estado I	-11,980	10,598	-,130	-32,790	8,831
	Estado IIA	-13,983	10,620	-,137	-34,837	6,872
	Estado IIB	-14,145	10,850	-,1304	-35,451	7,160
	Estado IIIA	-14,932	10,893	-,1371	-36,322	6,459
	Estado IIIB	8,549	12,048	,710	-15,110	32,207
	Estado IIIC	-16,303	12,313	-,1324	-40,481	7,875
	Estado IV	-15,871	12,444	-,1275	-40,306	8,565
Nivel asistencial	Primer nivel	17,511	6,582	,008	4,586	30,437
	Segundo nivel	2,348	4,985	,471	-7,441	12,138
	Tercer nivel	3,542	4,916	,721	-6,110	13,195
Oferta docente	Oferta docente/Hosp. universitario	6,525	2,715	,043	1,194	11,857
	<5 años experiencia	,386	8,040	,048	-15,402	16,174
Experiencia del servicio de cirugía	5-9 años experiencia	5,649	4,691	1,204	-3,562	14,859
	10-19 años experiencia	-4,411	3,460	-,1275	-11,205	2,382
	20-30 años experiencia	-2,172	3,585	-,606	-9,211	4,867

$R^2=0,067$  ( $R^2$  corregida=0,038). Categorías de referencia: estudios – universitarios, estado – estado 0, nivel asistencial – cuarto nivel, oferta docente – sin oferta docente, experiencia servicio cirugía – >30 años

El modelo de regresión lineal con la puntuación en la dimensión de síntomas físicos del RSCL como variable dependiente y las variables clínicas y asistenciales como variables independientes, mostró una relación significativa en el nivel de estudios de la paciente, donde no tener estudios, significó 8,3 puntos más en la dimensión (peor CVRS) respecto a los estudios universitarios ( $p < 0,01$ ). Igualmente, poseer estudios primarios significó 5,5 puntos más en la dimensión (peor CVRS) respecto a los estudios universitarios ( $p < 0,01$ ) y poseer estudios secundarios significó 3,3 puntos más en la dimensión (peor CVRS) respecto a los estudios universitarios ( $p = 0,04$ ). También se relacionó la carga asistencial del investigador de 20-29 pacientes con 6,0 puntos menos (mejor CVRS) respecto a aquellas pacientes atendidas por investigadores con una carga asistencial  $> 40$  pacientes ( $p < 0,01$ ). Del mismo modo una experiencia del investigador de 20-30 años se relacionó con 9,4 puntos menos en la dimensión (peor CVRS) respecto a las pacientes atendidas por investigadores con una experiencia  $> 30$  años ( $p = 0,03$ ). La experiencia del Servicio de Cirugía que intervino a la paciente también se relacionó con la dimensión, con 4,8 puntos más en la dimensión (peor CVRS) en aquellas pacientes intervenidas en servicios con una experiencia de 10-19 años respecto a las pacientes intervenidas en servicios con una experiencia  $> 30$  años ( $p < 0,01$ ) y con 3,3 puntos más en la dimensión (peor CVRS) en aquellas pacientes intervenidas en servicios con una experiencia de 20-30 años respecto a las pacientes intervenidas en servicios con una experiencia  $> 30$  años ( $p = 0,03$ ) (Tabla 81).

**Tabla 81. Modelo de regresión lineal de la dimensión física del RSCL y las variables clínicas y asistenciales.**

	B	Error típ.	t	p	Intervalo de confianza para B al 95%		
					L. I.	L. S.	
Constante	16,486	4,602	3,583	,000	7,451	25,521	
Estudios	No sabe leer ni escribir	9,772	5,497	1,778	,076	-1,023	20,566
	Sin estudios	8,338	2,017	4,134	,000	4,378	12,298
	Primarios	5,461	1,400	3,900	,000	2,712	8,210
	Secundarios	3,259	1,609	2,026	,043	,100	6,417
Carga asistencial	Enseñanza profesional	2,566	1,853	1,385	,167	-1,073	6,205
	10-19 pacientes	1,072	1,552	,691	,490	-1,974	4,119
	20-29 pacientes	-6,044	1,480	-4,083	,000	-8,951	-3,138
	30-40 pacientes	-2,603	1,641	-1,585	,113	-5,826	,621
Oferta docente	Oferta docente/Hosp. universitario	,047	1,226	,038	,970	-2,361	2,454
	<5 años experiencia	-4,674	4,492	-1,040	,299	-13,495	4,147
Años experiencia investigador	5-9 años experiencia	-4,548	4,142	-1,098	,273	-12,682	3,585
	10-19 años experiencia	-4,540	4,041	-1,124	,262	-12,475	3,394
	20-30 años experiencia	-9,394	4,316	-2,177	,030	-17,869	-919
	<5 años experiencia servicio	-2,782	3,127	-,890	,374	-8,923	3,359
Experiencia del servicio de cirugía	5-9 años experiencia servicio	-2,375	1,931	-1,230	,219	-6,166	1,416
	10-19 años experiencia servicio	4,788	1,674	2,860	,004	1,501	8,075
	20-30 años experiencia servicio	3,316	1,569	2,113	,035	,235	6,396

R<sup>2</sup>=0,099 (R<sup>2</sup> corregida=0,076). Categorías de referencia: estudios - universitarios, carga asistencial > 40 pacientes, oferta docente - sin oferta docente, experiencia investigador - > 30 años, años experiencia servicio cirugía > 30 años

El modelo de regresión lineal con la puntuación en la dimensión de síntomas psicológicos del RSCL como variable dependiente y las variables clínicas y asistenciales como variables independientes, mostró una relación significativa en la convivencia de la paciente, donde vivir acompañada, significó 6,10 puntos menos en la dimensión (mejor CVRS) respecto a las pacientes que vivían solas ( $p < 0,01$ ). El estado post-menopáusico de la paciente significó 4,3 puntos menos en la dimensión (mejor CVRS) respecto a las pacientes pre-menopáusicas ( $p = 0,01$ ). Igualmente, estar intervenida por cuadrantectomía significó 5,9 puntos menos en la dimensión (mejor CVRS) respecto a estar intervenida por mastectomía ( $p = 0,02$ ). Finalmente, la intervención en un servicio de cirugía con 5-9 años de experiencia significó 6,2 puntos menos en la dimensión (mejor CVRS) respecto a las pacientes intervenidas en un servicio de cirugía con  $> 30$  años de experiencia ( $p = 0,04$ ) (Tabla 82).

El modelo de regresión lineal con la puntuación en la dimensión de actividades de la vida diaria del RSCL como variable dependiente y las variables clínicas y asistenciales como variables independientes, mostró una relación significativa en el nivel de estudios de la paciente, donde el analfabetismo funcional (no saber leer ni escribir) significó 28,2 puntos más (peor CVRS) en la dimensión respecto a las pacientes con estudios universitarios ( $p < 0,01$ ). Igualmente, la edad de la paciente significó 0,3 puntos más en la dimensión (peor CVRS) por cada año de la paciente ( $p < 0,01$ ). También se relacionó el haber recibido cuadrantectomía como cirugía mamaria, con 5,0 puntos menos en la dimensión (mejor CVRS) en las pacientes respecto a aquellas que habían recibido una mastectomía ( $p = 0,02$ ). La carga asistencial del oncólogo también se relacionó con la dimensión, con 8,6 puntos menos en la dimensión (mejor CVRS) en aquellas pacientes atendidas por investigadores con una carga asistencial entre 20-29 pacientes respecto a las pacientes atendidas por investigadores con una carga asistencial  $> 40$  pacientes ( $p < 0,01$ ). Finalmente los años de experiencia del servicio de cirugía donde se intervino a la paciente también se relacionó con la dimensión, con 6,8 puntos más en la dimensión (peor CVRS) en aquellas pacientes intervenidas en servicios con 10-19 años de experiencia respecto a las pacientes intervenidas en servicios con  $> 30$  años ( $p < 0,01$ ) (Tabla 83).

**Tabla 82. Modelo de regresión lineal múltiple de la dimensión psicológica del RSCL y las variables clínicas y asistenciales.**

	B	Error típ.	t	p	Intervalo de confianza para B al 95%		
					L. I.	L. S.	
Constante	40,425	7,828	5,164	,000	25,054	55,796	
Convivencia	-6,102	2,306	-2,647	,008	-10,630	-1,575	
Estado menopáusico	-4,315	1,698	-2,542	,011	-7,648	-,982	
	1,555	5,771	,270	,788	-9,777	12,888	
Cirugía mamaria	Mastectomía reconstrucción	4,252	,174	,862	-7,610	9,088	
	Tumorectomía	1,940	-1,720	,086	-7,146	,473	
	Cuadrantectomía	2,672	-2,223	,027	-11,189	-,694	
Cirugía ganglionar	Disección	3,237	-,098	,922	-6,673	6,041	
	Linfadenectomía	2,539	-1,247	,213	-8,153	1,820	
	Ambas	3,746	3,932	,953	,341	-3,974	11,466
Años experiencia investigador	<5 años experiencia	-8,412	7,693	-1,093	,275	-23,518	6,694
	5-9 años experiencia	-7,503	7,132	-1,052	,293	-21,506	6,501
	10-19 años experiencia	-9,040	6,952	-1,300	,194	-22,690	4,610
	20-30 años experiencia	-12,873	7,091	-1,815	,070	-26,796	1,050
Años experiencia servicio	<5 años experiencia	-4,406	5,246	-,840	,401	-14,706	5,895
	5-9 años experiencia	-6,231	3,105	-2,007	,045	-12,328	-,134
	10-19 años experiencia	,305	2,567	,119	,905	-4,735	5,346
	20-30 años experiencia	,067	2,614	,026	,980	-5,066	5,200

R<sup>2</sup>=0,061 (R<sup>2</sup> corregida=0,037). Categorías de referencia: convivencia -solo, estado menopáusico - premenopausa, cirugía mamaria - mastectomía, cirugía ganglionar - ninguna, experiencia investigador - >30 años, experiencia servicio cirugía - >30 años

<b>Tabla 83. Modelo de regresión lineal múltiple de la dimensión de actividades de la vida diaria del RSCL y las variables clínicas y asistenciales.</b>							
	B	Error tip.	t	p	Intervalo de confianza para B al 95%		
					L. I.	L. S.	
Constante	-6,337	9,217	-688	,492	-24,436	11,762	
Estudios	No sabe leer ni escribir	28,194	3,775	,000	13,528	42,859	
	Sin estudios	5,406	3,083	,080	-6,648	11,459	
	Primarios	3,252	2,043	1,592	-7,760	7,265	
	Secundarios	2,311	2,223	1,040	-2,054	6,676	
Edad	Enseñanza profesional	2,694	2,527	1,066	-2,269	7,657	
	Edad de la paciente	,322	,060	5,392	,204	,439	
	Estadio I	3,385	5,865	,577	-8,132	14,902	
	Estadio II A	5,865	5,933	,988	-5,786	17,515	
Estadio	Estadio II B	5,306	6,084	,872	-6,642	17,254	
	Estadio III A	3,531	6,192	,570	-8,628	15,690	
	Estadio III B	3,893	6,794	,573	-9,449	17,234	
	Estadio III C	-3,714	6,933	-536	,592	-17,328	9,900
Cirugía mamaria	Estadio IV	8,057	7,064	1,141	,254	-5,814	21,928
	Mastectomía reconstrucción	2,653	3,436	,772	,440	-4,094	9,400
	Tumorectomía	-1,186	1,603	-740	,460	-4,334	1,962
	Cuadrantectomía	-5,011	2,194	-2,284	,023	-9,320	-703

**Tabla 83. Modelo de regresión lineal múltiple de la dimensión de actividades de la vida diaria del RSCL y las variables clínicas y asistenciales. (Continuación)**

	B	Error típ.	t	p	Intervalo de confianza para B al 95%	
					L. I.	L. S.
Cirugía ganglionar	Disección	2,674	-1,203	,229	-8,467	2,034
	Linfadenectomía	2,151	-,024	,981	-4,274	4,173
	Ambas	3,177	-1,143	,253	-9,870	2,606
Carga asistencial	10-19 pacientes	2,011	,075	,940	-3,798	4,100
	20-29 pacientes	2,048	-4,192	,000	-12,606	-4,563
	30-40 pacientes	2,224	-1,689	,092	-8,125	,612
	<5 años experiencia	6,417	-1,902	,058	-24,805	,396
Años experiencia investigador	5-9 años experiencia	5,894	-1,370	,171	-19,653	3,497
	10-19 años experiencia	5,756	-1,135	,257	-17,835	4,771
	20-30 años experiencia	6,011	-1,548	,122	-21,108	2,498
	<5 años experiencia	4,232	-1,100	,272	-12,965	3,656
Años experiencia del servicio de cirugía	5-9 años experiencia	2,658	,350	,727	-4,290	6,148
	10-19 años experiencia	2,338	2,893	,004	2,172	11,356
	20-30 años experiencia	2,144	,257	,797	-3,658	4,761
		,551				

R<sup>2</sup>=0,166 (R<sup>2</sup> corregida=0,127). Categorías de referencia: estudios – universitarios, estado – estado 0, cirugía manarria – mastectomía, cirugía ganglionar –ninguna, carga asistencial - > 40 pacientes, experiencia investigador - >30 años, experiencia del servicio de cirugía - >30 años

## Cirugía mamaria y ganglionar y características de los investigadores y centros

Finalmente se presentan los siguientes análisis bivariantes de comparación de las técnicas quirúrgicas mamaria y ganglionar empleadas, con las características de los investigadores y centros donde acudieron las pacientes.

En lo que respecta a las diferentes técnicas quirúrgicas por nivel asistencial, con la cautela que debe guardarse al no tratarse de una muestra representativa de los diferentes hospitales por nivel asistencial, se observaron diferencias significativas en el uso de mastectomía entre niveles asistenciales, con un mayor uso en el cuarto nivel asistencial, 49,6% de las técnicas quirúrgicas, y un menor uso en el tercer nivel, 39%. En lo que se refiere a la tumorectomía, se observó un mayor uso en el tercer nivel, 41,6%, y un menor uso en el cuarto nivel, 24,8%. Finalmente, la cuadrantectomía presentó un mayor uso en el segundo nivel, 16,6%, y un menor uso en el primer nivel, 15,2% ( $p < 0,01$ ) (Tabla 84).

En la comparación técnica quirúrgica mamaria empleada y el número de camas del centro, no se hallaron diferencias estadísticamente significativas ( $p = 0,21$ ) (Tabla 85).

En la comparación de la técnica quirúrgica mamaria según si el centro presentaba oferta docente/centro universitario, se hallaron diferencias estadísticamente significativas en el tipo de técnica, con un mayor uso de mastectomía en los centros sin oferta docente, 51,7%, frente a un mayor uso de tumorectomía en los centros con oferta docente/universitarios, 43,8% ( $p < 0,01$ ) (Tabla 86).

En la comparación de la técnica quirúrgica mamaria según si el centro disponía de Unidad de Mama no se hallaron diferencias estadísticamente significativas según el tipo de técnica, aunque rozando la significación estadística ( $p = 0,05$ ) (Tabla 87).

**Tabla 84. Descripción de la cirugía mamaria según nivel asistencial.**

	Mastectomía		Mastectomía con reconstrucción inmediata		Tumorectomía de márgenes libres		Cuadrantectomía		Total	
	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.
	Nivel asistencial									
Primer nivel	18	39,1%	2	4,3%	19	41,3%	7	15,2%	46	100,0%
Segundo nivel	116	43,8%	8	3,0%	97	36,6%	44	16,6%	265	100,0%
Tercer nivel	147	39,0%	12	3,2%	157	41,6%	61	16,2%	377	100,0%
Cuarto nivel	66	49,6%	12	9,0%	33	24,8%	22	16,5%	133	100,0%
Total	347	42,3%	34	4,1%	306	37,3%	134	16,3%	821	100,0%

p<0,01

**Tabla 85. Descripción de la cirugía mamaria según número de camas del centro.**

	Mastectomía		Mastectomía con reconstrucción inmediata		Tumorectomía de márgenes libres		Cuadrantectomía		Total	
	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.
	Número de camas									
<300 camas	66	43,1%	6	3,9%	46	30,1%	35	22,9%	153	100,0%
300-500 camas	68	44,2%	6	3,9%	60	39,0%	20	13,0%	154	100,0%
>500 camas	211	41,2%	22	4,3%	200	39,1%	79	15,4%	512	100,0%
Total	345	42,1%	34	4,2%	306	37,4%	134	16,4%	819	100,0%

p=0,21

**Tabla 86. Descripción de la cirugía mamaria según centros con oferta docente.**

	Mastectomía		Mastectomía con reconstrucción inmediata		Tumorectomía de márgenes libres		Cuadrantectomía		Total	
	% fil.	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.	n
	Oferta docente	38,9%	239	4,4%	27	43,8%	269	12,9%	79	100,0%
Sin oferta docente/H.no universitario	51,7%	108	3,3%	7	18,7%	39	26,3%	55	100,0%	209
Total	42,2%	347	4,1%	34	37,4%	308	16,3%	134	100,0%	823

p<0,01

**Tabla 87. Descripción de la cirugía mamaria según centros con Unidad de Mama.**

	Mastectomía		Mastectomía con reconstrucción inmediata		Tumorectomía de márgenes libres		Cuadrantectomía		Total	
	% fil.	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.	n
	Centro con unidad de mama	41,8%	294	4,1%	274	39,0%	274	15,1%	106	100,0%
Sí	44,2%	53	4,2%	34	28,3%	34	23,3%	28	100,0%	120
Total	42,2%	347	4,1%	308	37,4%	308	16,3%	134	100,0%	823

p=0,05

En la comparación de la técnica quirúrgica mamaria según el número de oncólogos en el centro, se hallaron diferencias estadísticamente significativas en el tipo de técnica, con un mayor uso de mastectomía en aquellos centros con < 3 oncólogos, 48,7%, mientras que la tumorectomía contaba con un mayor uso en los centros con > 10 oncólogos, 60% ( $p<0,01$ ) (Tabla 88).

En la comparación de la técnica quirúrgica mamaria según los años de experiencia del investigador, se hallaron diferencias estadísticamente significativas en el tipo de técnica, con un mayor uso de mastectomía en aquellos investigadores con 20-30 años de experiencia, 51,3%, mientras que la tumorectomía presentaba un mayor uso en los centros con investigadores con <5 años de experiencia, 76,3% ( $p<0,01$ ) (Tabla 89).

En la comparación de la técnica quirúrgica mamaria según los años de experiencia en el manejo del cáncer de mama del Servicio de Cirugía, se hallaron diferencias estadísticamente significativas en el tipo de técnica, con un mayor uso de mastectomía en aquellos centros con Servicio de Cirugía con 10-19 años de experiencia, 55,2%, mientras que la tumorectomía presentaba un mayor uso en los centros con Servicio de Cirugía con > 30 años de experiencia 61,9% ( $p<0,01$ ) (Tabla 90).

En la comparación de la técnica quirúrgica mamaria según la carga del investigador, se hallaron diferencias estadísticamente significativas en el tipo de técnica, con un mayor uso de mastectomía en aquellos investigadores con una carga asistencial <10 pacientes, 60%, mientras que la tumorectomía presentaba un mayor uso en los centros con investigadores con una carga asistencial entre 10-19 pacientes, 45,9% ( $p<0,01$ ) (Tabla 91).

**Tabla 88. Descripción de la cirugía mamaria según el número de oncólogos del centro.**

	Mastectomía		Mastectomía con reconstrucción inmediata		Tumorectomía de márgenes libres		Cuadrantectomía		Total	
	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.
	Número de especialistas en oncología	110	48,7%	9	4,0%	68	30,1%	39	17,3%	226
<3 oncólogos	128	37,3%	9	2,6%	148	43,1%	58	16,9%	343	100,0%
3-4 oncólogos	73	43,2%	11	6,5%	71	42,0%	14	8,3%	169	100,0%
5-10 oncólogos	2	20,0%			6	60,0%	2	20,0%	10	100,0%
> 10 oncólogos	313	41,8%	29	3,9%	293	39,2%	113	15,1%	748	100,0%
Total										

p<0,01

**Tabla 89. Descripción de la cirugía mamaria según el número de investigadores del centro.**

	Mastectomía		Mastectomía con reconstrucción inmediata		Tumorectomía de márgenes libres		Cuadrantectomía		Total	
	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.
	Años de experiencia	13	22,0%	1	1,7%	45	76,3%			59
<5 años experiencia	62	39,2%	10	6,3%	66	41,8%	20	12,7%	158	100,0%
5-9 años experiencia	191	43,7%	17	3,9%	139	31,8%	90	20,6%	437	100,0%
10-19 años experiencia	77	51,3%	6	4,0%	49	32,7%	18	12,0%	150	100,0%
20-30 años experiencia	2	22,2%			3	33,3%	4	44,4%	9	100,0%
>30 años experiencia	345	42,4%	34	4,2%	302	37,1%	132	16,2%	813	100,0%
Total										

p<0,01

**Tabla 90. Descripción de la cirugía mamaria según la experiencia del Servicio de Cirugía del centro.**

	Mastectomía		Mastectomía con reconstrucción inmediata		Tumorectomía de márgenes libres		Cuadrantectomía		Total	
	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.
Años de experiencia del servicio										
<5 años experiencia	8	40,0%	4	5,1%	10	50,0%	2	10,0%	20	100,0%
5-9 años experiencia	24	30,4%	11	4,1%	30	38,0%	21	26,6%	79	100,0%
10-19 años experiencia	148	55,2%	4	2,1%	86	32,1%	23	8,6%	268	100,0%
20-30 años experiencia	76	39,0%	7	5,6%	82	42,1%	33	16,9%	195	100,0%
>30 años experiencia	39	31,0%	26	3,8%	78	61,9%	2	1,6%	126	100,0%
Total	295	42,9%			286	41,6%	81	11,8%	688	100,0%

p<0,01

**Tabla 91. Descripción de la cirugía mamaria según la carga asistencial del investigador.**

	Mastectomía		Mastectomía con reconstrucción inmediata		Tumorectomía de márgenes libres		Cuadrantectomía		Total	
	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.
Carga asistencial										
<10 pacientes	3	60,0%	1	20,0%			1	20,0%	5	100,0%
10-19 pacientes	68	46,6%	3	2,1%	67	45,9%	8	5,5%	146	100,0%
20-29 pacientes	83	50,3%	9	5,5%	55	33,9%	18	10,9%	165	100,0%
30-40 pacientes	85	52,5%	7	4,3%	31	19,1%	39	24,1%	162	100,0%
>40 pacientes	106	31,6%	14	4,2%	149	44,5%	66	19,7%	335	100,0%
Total	345	42,4%	34	4,2%	302	37,1%	132	16,2%	813	100,0%

p<0,01

En la comparación de la técnica quirúrgica ganglionar según el nivel asistencial del centro, se hallaron diferencias estadísticamente significativas en el tipo de técnica, con un mayor uso de disección del ganglio centinela en aquellos centros de primer nivel, 25,5%, mientras que la linfadenectomía axilar presentaba un mayor uso en los centros de segundo nivel asistencial, 69,3% ( $p < 0,01$ ) (Tabla 92).

En la comparación de la técnica quirúrgica ganglionar según el número de camas del centro, se hallaron diferencias estadísticamente significativas en el tipo de técnica, con un mayor uso de disección del ganglio centinela en aquellos centros con  $> 500$  camas, 20,2%, mientras que la linfadenectomía axilar presentaba un mayor uso en los centros con  $< 300$  camas, 70,3% ( $p < 0,01$ ) (Tabla 93).

En la comparación de la técnica quirúrgica ganglionar según la oferta docente del centro, se hallaron diferencias estadísticamente significativas en el tipo de técnica, con un mayor uso de disección del ganglio centinela en aquellos centros con oferta docente/universitarios, 20,3%, mientras que la linfadenectomía axilar presentaba un mayor uso en los centros sin oferta docente, 79,3% ( $p < 0,01$ ) (Tabla 94).

En la comparación de la técnica quirúrgica ganglionar según la disponibilidad de Unidad de Mama en el centro, se hallaron diferencias estadísticamente significativas en el tipo de técnica, con un mayor uso de disección del ganglio centinela en aquellos centros sin Unidad de Mama, 18%, mientras que la linfadenectomía axilar presentaba un mayor uso en los centros con Unidad de Mama, 78% ( $p < 0,01$ ) (Tabla 95).

En la comparación de la técnica quirúrgica ganglionar según el número de oncólogos del centro, se hallaron diferencias estadísticamente significativas en el tipo de técnica, con un mayor uso de disección del ganglio centinela en aquellos centros con  $> 10$  oncólogos, 40%, mientras que la linfadenectomía axilar presentaba un mayor uso en los centros con 3-4 oncólogos, 68,9% ( $p < 0,01$ ) (Tabla 96).

En la comparación de la técnica quirúrgica ganglionar según los años de experiencia del investigador, se observaron diferencias estadísticamente significativas en el tipo de técnica, con un mayor uso de disección del ganglio centinela en aquellos investigadores con  $< 5$  años de experiencia, 39%, mientras que la linfadenectomía axilar presentaba un mayor uso en los investigadores con  $> 30$  años de experiencia, 80% ( $p < 0,01$ ) (Tabla 97).

**Tabla 92. Descripción de la cirugía ganglionar según el nivel asistencial.**

	Cirugía ganglionar practicada													
	Ninguna			Disección ganglio centinela			Linfadenectomía axilar			Ambas			Total	
	n	% fil.		n	% fil.		n	% fil.		n	% fil.		n	% fil.
Nivel asistencial	Primer nivel	3	6,4%	12	25,5%	30	63,8%	2	4,3%	47	100,0%			
	Segundo nivel	21	7,9%	37	13,9%	185	69,3%	24	9,0%	267	100,0%			
	Tercer nivel	75	19,6%	59	15,4%	225	58,7%	24	6,3%	383	100,0%			
	Cuarto nivel	11	8,1%	33	24,4%	88	65,2%	3	2,2%	135	100,0%			
Total		110	13,2%	141	16,9%	528	63,5%	53	6,4%	832	100,0%			

p<0,01

**Tabla 93. Descripción de la cirugía ganglionar según el número de camas del centro.**

	Cirugía ganglionar practicada													
	Ninguna			Disección ganglio centinela			Linfadenectomía axilar			Ambas			Total	
	n	% fil.		n	% fil.		n	% fil.		n	% fil.		n	% fil.
Número de camas	<300 camas	16	10,3%	21	13,5%	109	70,3%	9	5,8%	155	100,0%			
	300-500 camas	57	36,5%	15	9,6%	71	45,5%	13	8,3%	156	100,0%			
	>500 camas	37	7,1%	105	20,2%	346	66,7%	31	6,0%	519	100,0%			
Total		110	13,3%	141	17,0%	526	63,4%	53	6,4%	830	100,0%			

p<0,01

**Tabla 94. Descripción de la cirugía ganglionar según la oferta docente del centro.**

	Cirugía ganglionar practicada										Total			
	Ninguna			Disección ganglio centinela			Linfadenectomía axilar			Ambas			n	% fil.
	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.				
Oferta docente/H.universitario	92	14,8%	126	20,3%	359	57,8%	44	7,1%	621	100,0%				
Sin oferta docente/H.no universitario	20	9,4%	15	7,0%	169	79,3%	9	4,2%	213	100,0%				
Total	112	13,4%	141	16,9%	528	63,3%	53	6,4%	834	100,0%				
p<0,01														

**Tabla 95. Descripción de la cirugía ganglionar según la disponibilidad de Unidad de Mama en el centro.**

	Cirugía ganglionar practicada										Total			
	Ninguna			Disección ganglio centinela			Linfadenectomía axilar			Ambas			n	% fil.
	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.				
Centro con unidad de mama	102	14,3%	128	18,0%	432	60,8%	49	6,9%	711	100,0%				
Sí	10	8,1%	13	10,6%	96	78,0%	4	3,3%	123	100,0%				
Total	112	13,4%	141	16,9%	528	63,3%	53	6,4%	834	100,0%				
p<0,01														

**Tabla 96. Descripción de la cirugía ganglionar según el número de oncólogos del centro.**

	Cirugía ganglionar practicada									
	Ninguna		Disección ganglio centinela		Linfadenectomía axilar		Ambas		Total	
	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.
Número de especialistas en oncología	61	26,6%	37	16,2%	127	55,5%	4	1,7%	229	100,0%
<3 oncólogos	25	7,2%	56	16,1%	239	68,9%	27	7,8%	347	100,0%
3-4 oncólogos	17	9,9%	39	22,8%	97	56,7%	18	10,5%	171	100,0%
5-10 oncólogos	103	13,6%	4	40,0%	6	60,0%	49	6,5%	10	100,0%
> 10 oncólogos			136	18,0%	469	62,0%			757	100,0%
Total										

p&lt;0,01

**Tabla 97. Descripción de la cirugía ganglionar según los años de experiencia del investigador.**

	Cirugía ganglionar practicada									
	Ninguna		Disección ganglio centinela		Linfadenectomía axilar		Ambas		Total	
	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.
Años de experiencia	19	12,0%	23	39,0%	30	50,8%	6	10,2%	59	100,0%
<5 años experiencia	85	19,1%	51	32,3%	78	49,4%	10	6,3%	158	100,0%
5-9 años experiencia	7	4,6%	46	10,3%	287	64,3%	28	6,3%	446	100,0%
10-19 años experiencia	1	10,0%	16	10,6%	119	78,8%	9	6,0%	151	100,0%
20-30 años experiencia	112	13,6%	137	16,6%	522	63,3%	53	6,4%	10	100,0%
>30 años experiencia									824	100,0%
Total										

p&lt;0,01

En la comparación de la técnica quirúrgica ganglionar según los años de experiencia en el manejo del cáncer de mama del Servicio de Cirugía del centro, se observaron diferencias estadísticamente significativas en el tipo de técnica, con un mayor uso de disección del ganglio centinela en aquellos centros con Servicios de Cirugía con <5 años de experiencia, 45%, mientras que la linfadenectomía axilar presentaba un mayor uso en los centros con 5-9 años de experiencia, 70% ( $p<0,01$ ) (Tabla 98).

En la comparación de la técnica quirúrgica ganglionar según la carga asistencial del investigador, se observaron diferencias estadísticamente significativas en el tipo de técnica, con un mayor uso de disección del ganglio centinela en aquellos oncólogos con >40 pacientes, 19,8%, mientras que la linfadenectomía axilar presentaba un mayor uso en los oncólogos con 30-40 pacientes, 70,7% ( $p<0,01$ ) (Tabla 99).

Finalmente, se analizó el manejo quirúrgico de los dos grandes grupos de cáncer de mama, carcinoma in situ y carcinoma infiltrante con las características asistenciales de los investigadores y centros.

Aunque se observó un mayor uso de mastectomías en las pacientes con carcinoma infiltrante, 41,4%, y un mayor uso de tumorectomía y cuadrantectomías en las pacientes con carcinomas in situ (80%), las diferencias no fueron estadísticamente significativas ( $p=0,23$ ) (Tabla 100).

Respecto a la prevalencia de ambos grupos según la experiencia del investigador, no se hallaron diferencias estadísticamente significativas, a excepción de la prevalencia de pacientes con carcinoma infiltrante manejadas todas ellas por investigadores con una experiencia < 5 años o > 20 años de experiencia, frente a aquellas pacientes con carcinoma in situ manejadas entre un 1,1-3,8% por investigadores con 5-19 años de experiencia ( $p=0,03$ ) (Tabla 101).

**Tabla 98. Descripción de la cirugía ganglionar según los años de experiencia del Servicio de Cirugía.**

	Cirugía ganglionar practicada										Total	
	Ninguna		Dissección ganglio centinela		Linfadenectomía axilar		Ambas					
	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.
Años de experiencia del servicio												
<5 años experiencia	2	10,0%	9	45,0%	7	35,0%	2	10,0%	20	100,0%		
5-9 años experiencia	6	7,5%	10	12,5%	56	70,0%	8	10,0%	80	100,0%		
10-19 años experiencia	81	29,9%	29	10,7%	151	55,7%	10	3,7%	271	100,0%		
20-30 años experiencia	7	3,6%	41	20,8%	127	64,5%	22	11,2%	197	100,0%		
>30 años experiencia	6	4,7%	36	28,3%	79	62,2%	6	4,7%	127	100,0%		
Total	102	14,7%	125	18,0%	420	60,4%	48	6,9%	695	100,0%		

p&lt;0,01

**Tabla 99. Descripción de la cirugía ganglionar según la carga asistencial del oncólogo.**

	Cirugía ganglionar practicada										Total	
	Ninguna		Dissección ganglio centinela		Linfadenectomía axilar		Ambas					
	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.
Carga asistencial												
<10 pacientes	2	33,3%			4	66,7%			6	100,0%		
10-19 pacientes	8	5,4%	24	16,2%	102	68,9%	14	9,5%	148	100,0%		
20-29 pacientes	62	36,9%	14	8,3%	82	48,8%	10	6,0%	168	100,0%		
30-40 pacientes	12	7,3%	32	19,5%	116	70,7%	4	2,4%	164	100,0%		
>40 pacientes	28	8,3%	67	19,8%	218	64,5%	25	7,4%	338	100,0%		
Total	112	13,6%	137	16,6%	522	63,3%	53	6,4%	824	100,0%		

p&lt;0,01

**Tabla 100. Descripción de la cirugía mamaria según carcinoma in situ o carcinoma infiltrante.**

	Mastectomía		Mastectomía con reconstrucción inmediata		Tumorectomía de márgenes libres		Cuadrantectomía		Total	
	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.
	Carcinoma In Situ	3	20,0%			6	40,0%	6	40,0%	15
Infiltrante	488	41,4%	45	3,8%	419	35,6%	226	19,2%	1178	100,0%
Total	491	41,2%	45	3,8%	425	35,6%	232	19,4%	1193	100,0%

p<0,23

**Tabla 101. Descripción de la prevalencia de carcinoma in situ y carcinoma infiltrante según los años de experiencia del investigador.**

	In Situ		Infiltrante		Total	
	n	% fil.	n	% fil.	n	% fil.
	Años de experiencia					
<5 años experiencia	6	3,8%	59	100,0%	59	100,0%
5-9 años experiencia			151	96,2%	157	100,0%
10-19 años experiencia	5	1,1%	432	98,9%	437	100,0%
20-30 años experiencia			149	100,0%	149	100,0%
>30 años experiencia	11	1,4%	10	100,0%	10	100,0%
Total			801	98,6%	812	100,0%

p=0,03

## 4.8. Conclusiones del estudio

### Características de los investigadores y centros participantes

- Un 42,6% de los investigadores trabajaba en un centro de tercer nivel, un 54,3% en centros con más de 500 camas y un 66,7% en centros universitarios y/o con unidad docente. Un 77,1% no disponía en su centro de Unidad de Mama, un 64,6% declaraba no disponer en su centro de Servicio de Medicina Nuclear. Un 34,1% declaraba contar en el Servicio de Oncología Médica de su centro entre 3 y 4 oncólogos y un 55,8% estimaba que la experiencia del Servicio de Oncología Médica en el manejo de cáncer de mama era de entre 10 y 19 años mientras un 48,9% declaraba la experiencia del profesional en el cáncer de mama entre 10 y 19 años.

### Características sociodemográficas y clínicas de la población

- La edad media (DE) de las pacientes era de 56,9 (12,5) años. El nivel de estudios de las pacientes era mayoritariamente estudios primarios o equivalentes, en un 47,5%. Un 86,3% de las pacientes convivían habitualmente con familiares y un 27,9% eran pensionistas.
- En su gran mayoría las pacientes se encontraban en estado postmenopáusico, 63,7%. Respecto al estadio de la enfermedad en el momento del diagnóstico, un 32,7% presentaba estadio I. La anatomía patológica predominante era carcinoma ductal (84,5%). En un 49,8% de los casos, la mama afectada era la derecha y en un 48,8% el cuadrante afectado era el superior-externo. El 2,5% de las pacientes presentaban metástasis en el momento del diagnóstico siendo la localización ósea la más frecuente, en el 58,1% de los casos. El 13% de las pacientes recibió tratamiento neoadyuvante para el tumor, siendo la quimioterapia el tratamiento más frecuente, 90,5%. El tiempo medio (DE) entre el diagnóstico y la intervención quirúrgica era de 1,6 (3,4) meses. Un 41,6% de las pacientes fueron intervenidas mediante mastectomía frente a un 35,3% a las que se intervino mediante tumorectomía de márgenes libres. Un 62,5% de las pacientes fueron intervenidas mediante linfadenecto-

mía axilar frente un 19% a las que se intervino mediante disección del ganglio centinela. Un 97,8% recibió tratamiento adyuvante y en un 75,4% de los casos se pautó hormonoterapia.

## CVRS de las pacientes

- En las dimensiones del EQ-5D, un 75,4% de las pacientes declaraban no tener problemas de movilidad, un 88,5% no tenían problemas con el cuidado personal, un 66,5% no tenía problemas para la realización de las actividades de la vida diaria, un 49% no tenían dolor ni malestar aunque el 51% tenían dolor o malestar moderado o severo. Un 55,8% no estaban ansiosas ni deprimidas. La puntuación media (DE) del EVA del EQ-5D fue de 75,2 (25,2) puntos. En el RSCL, la dimensión de síntomas psicológicos fue la más afectada con 23,70 (20,61) puntos y en el ítem independiente del RSCL, un 43,8% declaró una calidad de vida durante la semana anterior de «Buena». La dimensión dolor/malestar era la que tenía un mayor porcentaje de pacientes que declaraban problemas (51% con dolor o malestar moderado o severo). En el resto de dimensiones del EQ-5D el porcentaje de pacientes sin problemas era superior al 65%.
- En relación al RSCL, la dimensión con una mayor afectación, era la dimensión psicológica con una puntuación mayor a 15 puntos (punto de corte establecido según la validación original como impacto negativo en esta dimensión). Se destaca que más del 50% de las pacientes declaraban tener una excelente-buena calidad de vida en el ítem independiente.
- En comparación a los resultados en las dimensiones y en la EVA del EQ-5D en población general española, se observó una mayor proporción de pacientes con problemas en las dimensiones de cuidado personal, movilidad y actividades cotidianas. Sin embargo, se observó una menor proporción de pacientes mayores de 65 años respecto a la población general que presentaba problemas en la dimensión de dolor/malestar. Respecto a la EVA, las pacientes del estudio obtuvieron una mejor puntuación (mejor CVRS) que la población general a excepción de las pacientes entre 25-34 años.

## CVRS y características sociodemográficas y clínicas de las pacientes

- Las pacientes con estudios universitarios obtuvieron una mejor CVRS en las dimensiones de síntomas físicos y actividades de la vida diaria del RSCL. En la EVA del EQ-5D obtuvieron una mejor CVRS aquellas pacientes con enseñanza profesional. Las pacientes que convivían con una o más personas obtuvieron una mejor CVRS en la dimensión de actividades de la vida diaria. Las pacientes con una mayor edad presentaron una peor CVRS en la EVA del EQ-5D, en la dimensión síntomas físicos y de actividades de la vida diaria del RSCL. Las pacientes con más años desde el diagnóstico del cáncer de mama presentaron una mejor CVRS en la dimensión de actividades de la vida diaria. Las pacientes premenopáusicas presentaron una mejor CVRS en la EVA del EQ-5D y en la dimensión de actividades de la vida diaria del RSCL.
- Las pacientes intervenidas por tumorectomía presentaban en mayor proporción menos afectación de la movilidad y una mejor CVRS en la dimensión de actividades de la vida diaria. Las pacientes intervenidas por cuadrantectomía presentaban en mayor proporción menos afectación en la dimensión de cuidados personales y una mejor CVRS en la EVA del EQ-5D y en la dimensión de síntomas psicológicos. Los resultados sugieren que la mastectomía es el tipo de cirugía que más impacta en la CVRS de la paciente y más concretamente en las dimensiones relacionadas con las actividades diarias y cuidado personal.
- Las pacientes intervenidas por linfadenectomía axilar obtuvieron una mejor CVRS en la EVA del EQ-5D y en la dimensión de síntomas psicológicos aunque por el contrario una peor CVRS en la dimensión de actividades de la vida diaria. Las pacientes intervenidas por disección del ganglio centinela obtuvieron una peor CVRS en la EVA del EQ-5D, en la dimensión de síntomas psicológicos y una mejor CVRS en la dimensión de actividades de la vida diaria del CVRS. Estos resultados deben interpretarse con cautela debido a la diferente distribución en número de pacientes según la diferente técnica quirúrgica empleada.
- Las pacientes que recibieron quimioterapia como tratamiento adyuvante presentaron una mejor CVRS en la dimensión de síntomas psicológicos. Las pacientes que habían recibido radioterapia como tratamiento adyuvante presentaron una mejor CVRS en la dimensión de actividades de la vida diaria.

## CVRS y características del investigador y del centro

- Las pacientes atendidas en centros de cuarto nivel asistencial obtuvieron una mejor CVRS en la dimensión de síntomas físicos pero una peor CVRS en la dimensión de actividades de la vida diaria. Las pacientes atendidas en el primer nivel asistencial obtuvieron una peor CVRS en la dimensión de síntomas físicos y una mejor CVRS en la dimensión de actividades de la vida diaria. Las pacientes atendidas por un oncólogo con una carga asistencial < 10 pacientes obtuvieron una mejor CVRS en la dimensión de actividades de la vida diaria frente a aquellos con una carga asistencial de 30-40 pacientes.
- Las pacientes atendidas en centros sin oferta docente presentaron una mejor CVRS en la EVA del EQ-5D, en la dimensión de síntomas físicos y síntomas psicológicos. Las pacientes atendidas en un centro con Unidad de Mama presentaron una mejor CVRS en la EVA del EQ-5D, en la dimensión de síntomas físicos y de síntomas psicológicos.
- Las pacientes atendidas por oncólogos con 20-30 años de experiencia presentaron una mejor CVRS en la EVA del EQ-5D, en la dimensión de síntomas físicos y de síntomas psicológicos. Aquellas pacientes atendidas por oncólogos con < 5 años de experiencia obtuvieron una mejor CVRS en la dimensión de actividades de la vida diaria. Las pacientes intervenidas en Servicios de Cirugía con una experiencia en el manejo del cáncer de mama entre 5 y 9 años obtuvieron una mejor CVRS en la EVA del EQ-5D y las dimensiones de síntomas físicos y psicológicos. En cambio, aquellas pacientes intervenidas en Servicios con una experiencia < 5 años presentaron una mejor CVRS en la dimensión de actividades de la vida diaria.

## Modelos de regresión lineal múltiple de CVRS y variables sociodemográficas, clínicas y asistenciales

- En el modelo de regresión lineal con la puntuación de la dimensión física del RSCL se mostró relacionado una carga asistencial del investigador de 20-29 pacientes con una mejor CVRS mientras que un nivel sin estudios o estudios primarios, una experiencia del investigador de 20-30 años y una experiencia del Servicio de Ciru-

gía de 10-30 años con una peor CVRS. El modelo de regresión lineal con la puntuación de la dimensión de síntomas psicológicos mostró una relación significativa de una mejor CVRS, la convivencia con una o más personas, el estado post-menopáusico de la paciente, estar intervenida por cuadrantectomía y una experiencia del Servicio de Cirugía de 5-9 años. Por último, el modelo de regresión lineal con la puntuación de la dimensión de actividades de la vida diaria mostró una relación significativa de una mejor CVRS con haber recibido cuadrantectomías y en las pacientes atendidas por investigadores con una carga asistencial de 20-29 pacientes. Una peor CVRS se relacionó con pacientes de mayor edad, analfabetismo funcional y experiencia del Servicio de Cirugía de 10-19 años.

## Cirugía mamaria y ganglionar y características de los investigadores y centros

- Por lo que se refiere a la mastectomía, se relacionó un mayor uso con aquellos centros de cuarto nivel, no universitarios o sin oferta docente, con < 3 oncólogos en el Servicio de Oncología, con investigadores con 20-30 años de experiencia, con una carga asistencial < 10 pacientes por semana y un Servicio de Cirugía con una experiencia de 10-19 años. Un mayor uso de tumorectomía se relacionó con centros de tercer nivel, universitarios con oferta docente, con > 10 oncólogos en el Servicio de Oncología, con investigadores con < 5 años de experiencia, con una carga asistencial de 10-19 pacientes por semana y una experiencia del Servicio de Cirugía < 5 años.
- Por lo que respecta a la linfadenectomía axilar se relacionó un mayor uso con los centros de segundo nivel, no universitarios o sin oferta docente, con 100-300 camas, con Unidad de Mama, 3-4 oncólogos en el Servicio de Oncología, con investigadores con > 30 años de experiencia, una carga asistencial de 30-40 pacientes por semana y una experiencia del Servicio de Cirugía de 5-9 años.
- En el manejo del carcinoma in situ se utilizaron técnicas más conservadoras como la tumorectomía o la cuadrantectomía que en el manejo del carcinoma infiltrante donde se practicaron más mastectomías. Aún así, las diferencias no fueron significativas.

## Recomendaciones

- La CVRS de las pacientes con cáncer de mama intervenidas quirúrgicamente es en general ligeramente superior respecto a la población general aunque en las dimensiones específicas de movilidad, dolor, cuidado personal, ansiedad/depresión y actividades de la vida diaria presentan peor CVRS. En la medición específica a través del RSCL es la dimensión psicológica la más afectada en estas pacientes.
- Independientemente del estadio de la enfermedad, aquellas pacientes de mayor edad, con menos estudios, que vivían solas, con diagnóstico más reciente de la enfermedad y post-menopáusicas presentaron una peor CVRS en comparación con las otras pacientes de forma significativa. La técnica quirúrgica también mostró una afectación en la CVRS, siendo, en el caso de la cirugía mamaria, la mastectomía la que se relacionaba con una peor CVRS en comparación a la tumorectomía y la cuadrantectomía. En la cirugía ganglionar, las diferencias entre técnicas no fueron tan importantes y mientras la linfadenectomía axilar mostró una menor afectación de la CVRS en general y menor afectación psicológica, la disección del ganglio centinela mostró una menor afectación en las actividades de la vida diaria.
- La quimioterapia adyuvante se mostró superior en la dimensión psicológica mientras que la radioterapia adyuvante mostró superioridad en las actividades de la vida diaria.
- Los factores intrínsecos relacionados con los oncólogos, los cirujanos y sus centros, tales como la carga asistencial (<10 pacientes con cáncer de mama a la semana), experiencia en manejo del cáncer de mama (20-30 años de experiencia), experiencia en el manejo del cáncer de mama de 5-9 años del Servicio de Cirugía General y la presencia de una Unidad de Mama interdisciplinaria se relacionaron con una mejor CVRS en general. En cambio, pertenecer a un Hospital Universitario con Unidad Docente no se relacionó con una ventaja en la CVRS de las pacientes. El uso de mastectomía se relacionó con oncólogos y cirujanos de mayor experiencia y menor carga asistencial mientras que el uso de tumorectomía y cuadrantectomía se relacionó con una menor experiencia de los oncólogos y de los cirujanos y una mayor carga asistencial. El uso de la linfadenectomía axilar se relacionó con centros con Unidades Interdisciplinarias de Mama, con oncólogos y cirujanos con mayor experiencia.

- Las dimensiones de CVRS a nivel general en pacientes con cáncer de mama son las relacionadas con actividades de la vida diaria, por lo que sería beneficioso para la paciente que ésta fuera informada de cómo pueden cambiar sus hábitos en cuanto a actividades como realizar tareas del hogar, cuidado personal que habitualmente realizaba y pensar estrategias, desde el punto de vista rehabilitador, para minimizar el impacto que representa para las pacientes ver como sus actividades cotidianas deben modificarse.
- También se ha observado un impacto importante en relación a la dimensión psicológica, que podría mejorar si se dispusiera de más centros con unidades de mama especializadas (psico-oncología).
- El uso de técnicas quirúrgicas conservadoras, tumorectomía y cuadrantectomía, significan una menor afectación en la CVRS general de las pacientes respecto a las técnicas más agresivas (mastectomía). Parece prioritario realizar sobre las pacientes mastectomizadas con cáncer de mama, estrategias dirigidas a minimizar en lo posible el impacto negativo en la CVRS que afecta a la esfera no solo física, sino también psicológica y de actividades cotidianas.
- Los resultados también parecen indicar que centros con menos presión asistencial y más especializados o con unidades de mama, como ya se ha comentado, también ayudan a mejorar la CVRS de las pacientes. La experiencia de los investigadores también es importante, donde destacamos que las pacientes atendidas por oncólogos y cirujanos con menos años de experiencia, su CVRS es mejor en las actividades de la vida diaria, aunque las puntuaciones de CVRS son mejores en las dimensiones psicológica y física cuando el oncólogo o el cirujano tienen más de 10 años de experiencia.
- Deberían considerarse de forma más relevante en las guías de práctica clínica de cáncer de mama, el impacto de las diferentes intervenciones terapéuticas en los resultados centrados en el paciente como es la CVRS.

## 4.9. Relación de investigadores participantes

<b>Investigadores participantes en el estudio: Calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con cáncer de mama intervenidas quirúrgicamente en España.</b>		
Investigador	Centro de trabajo	Localidad
AGUSTÍ BARNADAS	HOSP. SANTA CREU I SANT PAU	BARCELONA
ALBERTO ARCEDIANO DEL AMO	HOSPITAL GENERAL DE GUADALAJARA	GUADALAJARA
ALFONSO YUBERO	H. OBISPO POLANCO	TERUEL
ALMUDENA GARCÍA CASTAÑO	HOSPITAL MARQUES DE VALDECILLA	SANTANDER
AMPARO OLTRA FERRANDO	HOSPITAL VIRGEN DE LOS LIRIOS	ALCOY - ALICANTE
ANA DE JUAN FERRÉ	HOSPITAL MARQUES DE VALDECILLA	SANTANDER
ANA MIGUEL RODRÍGUEZ	H. ALTHAIA	MANRESA - BARCELONA
ANDER URRUTICOEHEA	INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA (ICO)	L'HOSPITALET DE LLOBREGAT - BARCELONA
ANGELS ARCUSA LANZA	HOSPITAL DE TERRASSA	TERRASSA - BARCELONA
ANTONIO ANTÓN	HOSPITAL MIGUEL SERVET	ZARAGOZA
ANTONIO GALÁN BROTONS	HOSPITAL DE SAGUNTO	SAGUNTO - VALENCIA
ANTONIO GONZÁLEZ MARTÍN	MD ANDERSON	MADRID
BEATRIZ ESTEBAN HERRERA	HOSPITAL GENERAL SEGOVIA	SEGOVIA
BELÉN LOBOFF DE LEÓN	HOSPITAL VIRGEN DE LA ARRIXACA	EL PALMAR - MURCIA
BELÉN MERCK	INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA	VALENCIA
CARLOS VÁZQUEZ	INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA	VALENCIA
CÉSAR RODRÍGUEZ SÁNCHEZ	HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO SALAMANCA	SALAMANCA
CRISTINA CHURRUCA GALAZ	H. DONOSTIA	SAN SEBASTIÁN
CRISTINA LLORCA FERRÁNDIZ	HOSPITAL DE ELDA	ELDA - ALICANTE
CRISTINA MARTÍN LLORENTE	HOSPITAL ESPIRITU SANTO	SANTA COLOMA DE GRAMANET - BARCELONA

**Investigadores participantes en el estudio: Calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con cáncer de mama intervenidas quirúrgicamente en España (Continuación)**

Investigador	Centro de trabajo	Localidad
CRISTOBAL BELDA	CLINICA RUBER	MADRID
DIEGO MÁRQUEZ MEDINA	H. ARNAU DE VILANOVA	LLEIDA
EDUARDO ALBERTO TRIGUBOFF	HTAL GRAL. DE FUERTEVENTURA	PUERTO DEL ROSARIO - LAS PALMAS
EDUARDO MARTÍNEZ DE DUEÑAS	HOSPITAL PROVINCIAL DE CASTELLON	CASTELLÓN
EDUARDO POLO MARQUÉS	HOSPITAL ERNEST LLUCH	CALATAYUD - ZARAGOZA
ENCARNACIÓN ADROVER	HOSPITAL GENERAL DE ALICANTE	ALICANTE
ENRIQUE BARRAJÓN	HOSP. CLÍNICA BENIDORM	BENIDORM - ALICANTE
ENRIQUE ESPINOSA ARRANZ	HOSPITAL LA PAZ	MADRID
FRANCISCO JAVIER CEVAS CHOPITEA	HOSPITAL DE LA RIOJA	LOGROÑO
IGNACIO PELÁEZ FERNÁNDEZ	HOSPITAL DE CABUEÑES	GIJON - ASTURIAS
IGNASI TUSQUETS	H. DEL MAR	BARCELONA
ISABEL ALVAREZ	H. DONOSTIA	SAN SEBASTIÁN
ISABEL GARAU LLINÁS	HOSP. SON LLATZER	PALMA DE MALLORCA
ISABEL PALACIO VÁZQUEZ	HOSPITAL CENTRAL DE ASTURIAS	OVIEDO
JAVIER ESPINOSA ARRANZ	H. GENERAL DE CIUDAD REAL	CIUDAD REAL
JAVIER MUNÁRRIZ FERRANDIS	HOSPITAL PROVINCIAL DE CASTELLON	BENICASIM - CASTELLÓN
JESÚS FLORIÁN GERICÓ	HOSPITAL DE BARBASTRO	BARBASTRO - HUESCA
JOAN CARULLA TORRENT	H. G. DE MENORCA MATEU ORFILA	MAHÓN - MENORCA
JOAN DORCA	HOSPITAL JOSEP TRUETA	GIRONA
JOAN MANEL GASENT BLESA	HOSPITAL DE DENIA	DENIA - ALICANTE
JOSÉ IGNACIO MAYORDOMO CÁMARA	HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO LOZANO BLESA	ZARAGOZA
JOSÉ VALERO ÁLVAREZ GALLEG0	H. PROVINCIAL DE ZAMORA	ZAMORA
JOSEFINA CRUZ JURADO	HOSPITAL UNIVERSITARIO CANARIAS	LA LAGUNA - TENERIFE
JULIA GIMÉNEZ	INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA	VALENCIA

**Investigadores participantes en el estudio: Calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con cáncer de mama intervenidas quirúrgicamente en España (Continuación)**

Investigador	Centro de trabajo	Localidad
JULIO RIFÀ FERRER	HOSP. SON DURETA	PALMA DE MALLORCA
LAURA MURILLO JASO	HOSPITAL REINA SOFIA	TUDELA - NAVARRA
LUIS A. FERNANDEZ	PARC TAULÍ	SABADELL - BARCELONA
LUIS DIEZ SOLERA	HOSP. CLÍNICA BENIDORM	ALICANTE
M <sup>a</sup> CARMEN ALONSO MUÑOZ	HOSP. SANTA CREU I SANT PAU	BARCELONA
M <sup>a</sup> LUISA GONZÁLVIZ	HOSPITAL VIRGEN DE LA ARRIXACA	EL PALMAR - MURCIA
MARÍA GODES SANZ DE BREMOND	HOSPITAL GENERAL VALENCIA	VALENCIA
MARÍA HELENA LOPEZ CEBALLOS	H. S. PEDRO ALCANTARA	CACERES
MARÍA JOSÉ MARTÍNEZ ORTÍZ	HOSP. STA.MARIA DEL ROSELL	CARTAGENA - MURCIA
MARIBEL MARMOL CASAS	HOSPITAL CLINIC DE BARCELONA	BARCELONA
MARTA SUÁREZ PÉREZ	CLÍNICA TEKNON	BARCELONA
MIGUEL ÁNGEL LARA ÁLVAREZ	HOSPITAL SEVERO OCHOA	LEGANES - MADRID
MIREIA MARGELÍ VILA	HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL	BADALONA - BARCELONA
MÓNICA ARROYO YUSTOS	HOSPITAL PRÍNCIPE DE ASTURIAS	ÁLCALA DE HENARES - MADRID
MONTSERRAT FONTANILLAS	HOSPITAL CLINIC DE BARCELONA	BARCELONA
MONTSERRAT MUÑOZ MATEU	HOSPITAL CLINIC DE BARCELONA	BARCELONA
NIEVES DÍAZ FERNÁNDEZ	HOSPITAL SAN JUAN DE ALICANTE	SAN JUAN DE ALICANTE - ALICANTE
PATRICIA PALACIOS OZORES	C. H DE PONTEVEDRA	PONTEVEDRA
PURIFICACIÓN MARTÍNEZ DEL PRADO	HOSPITAL BASURTO	BILBAO
RAFAEL LÓPEZ LÓPEZ	HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO	SANTIAGO DE COMPOSTELA - A CORUÑA
RAFAEL VILLANUEVA VAZQUEZ	HOSPITAL CLINIC DE BARCELONA	BARCELONA
ROBERTO FERNÁNDEZ MARTÍNEZ	HOSPITAL DE CABUEÑES	GIJON - ASTURIAS

**Investigadores participantes en el estudio: Calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con cáncer de mama intervenidas quirúrgicamente en España (Continuación)**

Investigador	Centro de trabajo	Localidad
ROSANA GRÁNDEZ LADRÓN DE GUEVARA	HOSPITAL REINA SOFIA	TUDELA - NAVARRA
SANTIAGO GONZÁLEZ	H. S. PEDRO ALCANTARA	CACERES
SILVIA ANTOLÍN NOVOA	HOSPITAL JUAN CANALEJO	A CORUÑA
SILVIA RODRÍGUEZ VILLALBA	HOSP. CLÍNICA BENIDORM	BENIDORM - ALICANTE
SILVIA VARELA FERREIRO	C. H DE PONTEVEDRA	PONTEVEDRA
SONIA GONZALEZ	CLÍNICA MUTUA TERRASSA	TERRASSA - BARCELONA
SONIA SERVITJA TORMO	H. DEL MAR	BARCELONA
SUSANA MARTÍNEZ	HOSPITAL DE MATARÓ	MATARO - BARCELONA
TERESA DE PORTUGAL	H. PROVINCIAL DE ZAMORA	ZAMORA
TERESA MARTÍN GÓMEZ	HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO SALAMANCA	SALAMANCA
VICENTE ALAPONT	INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA	VALENCIA
VICENTE GUILLEM PORTA	INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGÍA	VALENCIA

# 5. Calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con prótesis de cadera durante la rehabilitación

## 5.1. Resumen del estudio

### Titularidad del estudio

Agencia de Calidad del SNS  
Ministerio de Sanidad y Política Social  
Paseo del Prado, 18-20.  
28071 Madrid

### Director del proyecto

Dr. Xavier Badia Llach. Health Economics and Outcomes Research. IMS Health.

### Comité de dirección

Dr. Enrique Terol García. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Política Social. Madrid.

Dra. Yolanda Agra Varela. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Política Social. Madrid.

Dña. M<sup>a</sup> del Mar Fernández Maíllo. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Política Social. Madrid.

Dra. Iris Faull Fleischer. Health Economics and Outcomes Research. IMS Health.

### Comité técnico

Dr. Andrés Peña Arrebola. Hospital Ramón y Cajal de Madrid (SERMEF)

Dra. Inmaculada García Montes. Complejo Hospitalario Torrecárdenas de Almería (SERMEF).

Dña. Montserrat Roset Gamisans. Health Economics and Outcomes Research. IMS Health.

Dña. Núria Perulero Escobar. Health Economics and Outcomes Research. IMS Health.

## Sociedad científica avaladora y grupo de expertos

El estudio cuenta con el aval de la Sociedad Española de Rehabilitación y Medicina Física (SERMEF), y la participación de los siguientes expertos:

- Dr. Andrés Peña Arrebola. Hospital Ramón y Cajal de Madrid
- Dra. Inmaculada García Montes. Complejo Hospitalario Torrecárdenas de Almería.

## Tipo de centros en los que se realizó el estudio

Servicios de Cirugía Ortopédica y Traumatología (COT) y de Medicina Física y Rehabilitación de diferentes centros representativos del estado español.

## CEIC que evalúa el estudio

Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital General de Valencia.

## Objetivo principal

Conocer la CVRS del paciente con artroplastia de cadera que esté en proceso de rehabilitación y qué factores relacionados con dicho proceso influyen en la CVRS del paciente.

## Diseño del estudio

Estudio epidemiológico, transversal y multicéntrico.

## Enfermedad en estudio

Artrosis de cadera. Fractura osteoporótica proximal de fémur.

## Población en estudio y número total de pacientes

Los investigadores del estudio seleccionaron de forma aleatoria una muestra de 450 pacientes intervenidos de artroplastia de cadera que hubieran inicia-

do un proceso de rehabilitación funcional de cadera ambulatoria o domiciliaria en los últimos 3-6 meses.

## Fuente de financiación

El titular financió los gastos originados por la implementación y realización del estudio incluyendo los materiales y logística necesarios para la captura de datos, la monitorización, el análisis estadístico de los resultados y el pago a los investigadores participantes en el estudio.

## 5.2. Justificación del estudio

### Epidemiología y carga de la enfermedad

El 4% de los españoles mayores de 40 años (800.000 personas) tiene artrosis de cadera, que es considerada una patología con una elevada carga socio-económica y que impacta en la vida del paciente (especialmente en el ámbito laboral) debido a la pérdida de funcionalidad<sup>60,61</sup>. Casi el 21% de las bajas permanentes son debidas a la artrosis de cadera.

### Manejo clínico

El empleo de cirugía en la artrosis de cadera está indicada en casos con sintomatología grave y en los que el tratamiento para el dolor no llega a ser efectivo, con el consiguiente impacto negativo en la calidad de vida del paciente<sup>62,63</sup>. La cirugía en la cadera incluye desde la osteotomía de normalización hasta el último escalón terapéutico de la enfermedad, la artroplastia total o aplicación de la prótesis de cadera. El recambio articular es efectivo y seguro, reduciendo el dolor y mejorando la función en los pacientes más gravemente incapacitados. Las indicaciones para la artroplastia total son daño articular severo y dolor y/o incapacidad persistentes que no mejoran tras una terapia no quirúrgica<sup>64</sup>. En España, en 2005, se realizaron unas 30.000 intervenciones de artroplastia total de cadera según datos del MSPS<sup>65</sup>. La indicación principal de intervención fue artrosis de cadera.

Para una recuperación funcional óptima después de la intervención, el paciente debe seguir un programa de rehabilitación de 3 a 6 meses, variable en duración según las características del paciente, del tipo de prótesis utilizada, etc.<sup>66</sup> El propósito de la rehabilitación es disminuir el dolor (si existe), optimizar la amplitud de movimiento articular, la fuerza muscular y el patrón de marcha del paciente. Para conseguir estos objetivos es importante la colaboración del paciente y un adecuado control farmacológico del dolor<sup>67</sup>.

### Medición de la CVRS en pacientes portadores de prótesis de cadera

Para evaluar el impacto de la CVRS en pacientes con artroplastia de cadera durante el proceso de rehabilitación y qué factores influyen en la CVRS

durante dicho periodo, se ha realizado una revisión de la literatura a través de diferentes bases de datos: Medline, Índice Médico Español e Índice Bibliográfico Español en Ciencias de la Salud (IBECS), PROQOLID (base de datos especializada en cuestionarios de CVRS). Como descriptores se utilizaron: *hip, osteoarthritis, quality of life, hip replacement, arthroplasty, rehabilitation*.

En diferentes estudios se ha mostrado como la CVRS de los pacientes con artrosis de cadera es muy inferior a la de la población general<sup>68</sup>. El recambio articular en la mayoría de los casos es seguro y efectivo disminuyendo el dolor, mejorando la capacidad funcional y por lo tanto aumentando la CVRS del paciente<sup>69</sup>.

Para la evaluación de la CVRS en población española son necesarios cuestionarios que hayan mostrado buenas propiedades de medición en nuestro contexto cultural.

En la siguiente tabla se detallan los cuestionarios de CVRS para artrosis en general y sus características básicas:

Nombre del cuestionario	Población	Comentario
OAKHQOL <sup>70</sup>	Para artrosis de rodilla y cadera	Baja factibilidad debido a sus 43 ítems
AIMS 2 <sup>71</sup>	Artrosis en general	Baja factibilidad debido a sus 78 ítems
AUSCAN <sup>72</sup>	Para artrosis de mano	No aplicable en cadera
HAQ <sup>73</sup>	Artrosis en general	Escala funcional con una pregunta sobre el estado de salud
KOOS <sup>74</sup>	Artrosis en general	Baja factibilidad debido a sus 42 ítems
MACTAR <sup>75</sup>	Artrosis general	Escala funcional (no de CVRS)
WOOS <sup>76</sup>	Artrosis de hombro	No aplicable en cadera
WOMAC <sup>77</sup>	Artrosis de rodilla y cadera	-24 ítems (versiones diferenciadas; rodilla y cadera) -Cuestionario recomendado por organismos internacionales - Validado en población española

Por el momento, el WOMAC es el único cuestionario específico de CVRS en artrosis de cadera validado en población española. Dicho cuestionario ha mostrado buenas propiedades de medición que lo hacen óptimo para su uso en investigación y en la práctica clínica<sup>78,79</sup>. El cuestionario

WOMAC es uno de los cuestionarios más utilizados en estudios internacionales, por sus características (pocos ítems y su diferenciación entre rodilla y cadera) para evaluar la CVRS en estos pacientes<sup>80,81,82</sup>.

En cuanto a medidas funcionales, las más utilizadas son la escala de «medida de independencia funcional», el índice Katz y la escala Harris.

La escala de «medida de independencia funcional»<sup>83</sup> se desarrolló para evaluar la gravedad de la incapacidad de los pacientes y el progreso del tratamiento rehabilitador. Es una medida que trata de cuantificar lo que el paciente no puede hacer (no lo que es capaz de hacer) independientemente de su afección.

Otra medida funcional es el índice Katz<sup>84</sup> que evalúa la capacidad funcional de población anciana pacientes con hemiplejía o con fractura de cadera.

Por último, la escala Harris es la más utilizada en estudios españoles para evaluar el grado de funcionalidad de pacientes con artroplastia de cadera en rehabilitación. Esta escala está validada en población española<sup>85</sup>.

Creemos que el cuestionario más adecuado y que se debe incorporar en el estudio para evaluar la CVRS de los pacientes con artrosis de cadera es el cuestionario WOMAC. El cuestionario EQ-5D es especialmente interesante para comparar los pacientes con artrosis de cadera respecto a la población general. Por último, como escala funcional, la escala Harris es la más adecuada y utilizada en el contexto español para evaluar el grado de funcionalidad.

## Justificación de los objetivos del estudio

Hay pocos estudios realizados en España que evalúen la evolución de la CVRS y/o el estado funcional en tratamiento rehabilitador después de la artroplastia a medio plazo<sup>86,87,88</sup>. Se estima que el paciente con artroplastia de cadera experimenta un aumento importante en su capacidad funcional a los 6 meses de la intervención, y este aumento se mantiene, aunque de forma más moderada, hasta los 12 meses posteriores<sup>89,90,91</sup>. En un estudio español realizado con 483 pacientes con artroplastia de cadera, en el que a todos los pacientes se les realizó el mismo programa específico de rehabilitación con carga precoz encaminado a reeducar la marcha, se observó un incremento en la escala de Harris<sup>92,93</sup> (escala funcional) entre el momento del alta hospitalaria y a los tres y seis meses. En este mismo estudio, el principal componente de la recuperación funcional es la capacidad de caminar. Otro factor importante es el inicio de la carga precoz después de la cirugía, ya que determina, entre otros, el momento del alta hospitalaria y el posterior inicio de la rehabilitación. Sin embargo, se tiene poca información acer-

ca de qué factores pueden ser buenos predictores de una mejora en la CVRS de los pacientes con prótesis de cadera durante la rehabilitación en España y en qué grado el tipo de rehabilitación influye en esta medida.

## 5.3. Objetivos del estudio

### Objetivo principal

Conocer la CVRS del paciente con artroplastia de cadera en proceso de rehabilitación y determinar qué factores relacionados con dicho proceso influyen en la CVRS del paciente.

### Objetivos secundarios

- Conocer el impacto en la CVRS en pacientes con artroplastia de cadera según el tipo de centro de rehabilitación (unidad de rehabilitación del centro hospitalario en el que se realizó la artroplastia, centro concertado fuera de un centro hospitalario).
- Conocer el impacto en la CVRS en función de las variables socio-demográficas, según tipo de artrosis de cadera y tipo de prótesis (total o parcial).
- Conocer el impacto en la CVRS en función de las variables clínicas (intensidad del dolor, enfermedades concomitantes como la obesidad, enfermedades cardiovasculares...) y relacionadas con el tiempo de espera hasta cirugía, tiempo desde la intervención hasta la marcha con carga parcial, tiempo de espera hasta rehabilitación.
- Evaluar la relación entre las puntuaciones de CVRS y las puntuaciones obtenidas en la medida funcional.

## 5.4. Diseño del estudio

### 5.4.1. Fuente de información y ámbito

Las variables del estudio fueron recogidas mediante un Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) especialmente diseñado para el estudio. Los investi-

gadores del presente estudio fueron traumatólogos de diferentes centros sanitarios de España, cuya relación se presenta al final del estudio.

#### 5.4.2. Definición de la población en estudio: criterios de selección

Casos evaluables:

**Son los que cumplen todos los siguientes requisitos**

- Pacientes intervenidos de artroplastia de cadera.
- Pacientes con coxartrosis o fractura femoral por osteoporosis que iniciaran un proceso de rehabilitación funcional de cadera hospitalaria, ambulatoria o domiciliaria en los últimos 3-6 meses.
- Pacientes con control habitual por especialista en COT y en medicina de rehabilitación.
- Paciente capaz de entender y responder a los cuestionarios, a criterio del investigador.
- Pacientes que otorgaran su consentimiento informado por escrito para participar en el estudio.

Casos no evaluables

**Son los que cumplen algunas de las siguientes premisas**

- Pacientes con dificultades de comprensión lectora
- Pacientes que hubieran participado en un Ensayo Clínico en un periodo de tiempo no superior a 24 meses.
- Fracturas femorales por metástasis o traumáticas no osteoporóticas.

#### 5.4.3. Selección de la muestra y periodo de observación

Cada médico investigador seleccionó de forma consecutiva a aproximadamente 10 pacientes con coxartrosis o fractura femoral por osteoporosis

intervenidos de artroplastia de cadera que acudieran a consulta y cumplirían con los criterios de selección.

#### 5.4.4. Predeterminación del tamaño muestral

El tamaño muestral por protocolo debía permitir relacionar el estado funcional (evaluado mediante la escala Harris) y la CVRS (WOMAC) de los pacientes con artroplastia de cadera durante la fase de rehabilitación. Se calculó el tamaño muestral para evaluar si existían diferencias moderadas en la puntuación de la escala funcional según la presencia o no de problemas en cada una de las dimensiones del WOMAC. Con un nivel de significación de 0,05 y un poder estadístico de 0,80 se requerían un mínimo de 450 pacientes. Con la muestra cerrada finalmente con 261 pacientes se determinó suficiente para evaluar si existían diferencias moderadas en la puntuación de la escala funcional según la presencia o no de problemas en cada una de las dimensiones del WOMAC, con un nivel de significación de 0,05 y un poder estadístico de 0,80. Todos los pacientes incluidos debían dar su consentimiento antes de iniciar el estudio.

### 5.5. Variables e instrumentos de medida.

#### Definición y descripción de las mediciones

##### 5.5.1. Variables principales del estudio

- Escala Visual Analógica (EVA) del Dolor: escala numérica del 0 al 10 (Anexo 7).

Medidas de incapacidad funcional:

- Escala de cadera de Harris: Escala de 0 a 100 que valora el dolor (44 puntos), aspectos funcionales como la marcha y AVD (46 puntos), ausencia de deformidad (5 puntos) y rango de movimiento (5 puntos). Los resultados van de excelente (>90 puntos), bueno (80-89 puntos), aceptable (70-79 puntos) y pobre (<70 puntos) (Anexo 8).

## Medidas de Calidad de Vida Relacionada con la Salud

- Cuestionario WOMAC: Cuestionario específico de CVRS de 24 ítems de tres dimensiones: dolor, rigidez y capacidad funcional. Se ha utilizado la versión WOMAC LK 3.0 que contiene categorías de respuesta tipo Likert (Anexo 9).
- Cuestionario EuroQoL-5D (EQ-5D): Cuestionario genérico de CVRS que consta de dos apartados: sistema descriptivo y la Escala Visual Analógica (EVA). El sistema descriptivo consta de 5 apartados en los que se evalúan 5 dimensiones: movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión. Cada pregunta tiene 3 opciones de respuesta que van de 1 «no tengo problemas» a 3 «tengo muchos problemas». En la EVA el paciente debe puntuar su estado de salud en una escala que va de 0 (peor estado de salud imaginable) a 100 (mejor estado de salud imaginable) (Anexo 1).

### 5.5.2. Otras variables del estudio

Variables sociodemográficas:

- Edad
- Sexo
- Convivencia: el/la paciente vive solo/a, con familiares, en un piso asistido o en una residencia.
- Actividad económica: trabajando, en desempleo, jubilado/a o pensionista, estudiante, dedicado/a principalmente a las labores del hogar y otras situaciones.
- Nivel de estudios terminados: no sabe leer ni escribir, sin estudios, estudios primarios equivalentes, enseñanza general secundaria, enseñanza profesional y estudios universitarios o equivalentes.

Variables clínicas:

- Fecha del diagnóstico de la artrosis o la fractura de cadera.

- Clasificación de Charnley: A: afectación unilateral de la cadera, B1: afectación bilateral de la cadera, B2: Artroplastia previa en la articulación contralateral C: múltiples articulaciones afectadas por artrosis o enfermedades crónicas que afectan a la deambulación.
- Tratamientos para la artrosis/fractura de cadera: tratamientos realizados antes de la intervención para implantar la prótesis de cadera.
- Marcha en el pre-operatorio: Se especificará si es marcha con andador, con una o dos muletas de codo, con bastón, marcha sin ayuda u otros.
- Tipo de prótesis de cadera total o parcial y lateralidad derecha o izquierda.
- Fecha de la intervención para la prótesis de cadera.
- Tiempo de espera hasta intervención de prótesis de cadera: Tiempo en meses desde la fecha de indicación quirúrgica hasta la fecha de intervención.
- Días de estancia hospitalaria después de la intervención.
- Complicaciones post-operatorias: luxación protésica, hemorragia, infección post-operatoria, fracturas periprotésicas, complicaciones vasculares, complicaciones nerviosas.
- Número de días hasta marcha: número de días desde la intervención quirúrgica hasta el inicio de la marcha con carga parcial.
- Marcha en el post-operatorio: Se especificará si es marcha con andador, con una o dos muletas de codo, con bastón, marcha sin ayuda u otros.
- Tratamientos para el control del dolor: tratamientos pautados para el control del dolor después de la intervención quirúrgica y tratamientos para el dolor actuales.
- Servicio de rehabilitación: centro hospitalario, rehabilitación domiciliaria, unidad extrahospitalaria de rehabilitación.
- Programa de rehabilitación: especificar el programa de rehabilitación protocolizado para el paciente.
- Tiempo de rehabilitación: número de días que el paciente está siguiendo el programa de rehabilitación.
- Enfermedades concomitantes

## 5.6. Análisis estadístico

### 5.6.1. Gestión de datos

Los datos registrados por el investigador fueron revisados por el monitor del estudio con el objetivo de detectar información ausente e inconsistencias en los datos. La información faltante o inconsistente en las variables imprescindibles para el estudio fue recuperada, siempre que fue posible, por el monitor del estudio. IMS Health únicamente modificó la información inicial facilitada por el investigador cuando disponía de la corrección firmada por el investigador correspondiente. Una vez recuperada la información se validó la base de datos para asegurar la calidad de la misma, posteriormente se realizó el cierre y se comenzó con el análisis estadístico. La base de datos del estudio es propiedad de la Agencia de Calidad del SNS del Ministerio de Sanidad y Política Social.

### 5.6.2. Población de estudio

Se incluyeron en la población de análisis todos los pacientes que cumplieran con los criterios de evaluación definidos.

### 5.6.3. Análisis estadístico

Características sociodemográficas y clínicas de la población

En primer lugar se realizó una descripción de las características sociodemográficas y clínicas, así como de la CVRS, de los pacientes incluidos en el estudio. Se realizó un análisis bivariante para identificar aquellas variables que estaban relacionadas con la CVRS de los pacientes, utilizando las pruebas estadísticas adecuadas a las características de las variables analizadas. Como variables a analizar se incluyeron las características sociodemográficas, el tipo de centro de rehabilitación, el tipo de artrosis de cadera, el tipo de prótesis, el tiempo de espera hasta la cirugía, el tiempo desde la intervención hasta la marcha con carga parcial, el tiempo de espera hasta la rehabilitación y otras variables clínicas como la intensidad del dolor, la presencia de enfermedades concomitantes como la obesidad o las enfermedades cardiovasculares. En función del número de variables identificadas como relacionadas con la CVRS se realizó un modelo de regre-

sión utilizando el método «backward» para la selección de las variables explicativas.

### Objetivos principal y secundarios del estudio

Se analizó la relación entre las puntuaciones de CVRS, ambos cuestionarios, y las puntuaciones obtenidas en la medida funcional, teniendo en cuenta su puntuación continua y la categorización. Para comparar dos puntuaciones continuas se utilizó el coeficiente de correlación de Pearson, para comparar una continua y una categórica el análisis de la variancia con la corrección de Scheffé para comparaciones múltiples, y para comparar dos variables categóricas se utilizó la prueba de la  $\chi^2$  cuadrado.

### Aspectos analíticos generales

Para el análisis de los datos se utilizó el programa estadístico SPSS versión 15.0. En todas las pruebas estadísticas realizadas con las variables de resultados se utilizó un nivel de significación estadística de 0,05. Para la descripción de variables continuas se utilizó la media, desviación estándar, mínimo, mediana y máximo. Para la descripción de variables categóricas se utilizó el número y el porcentaje de pacientes por categoría de respuesta.

## 5.7. Resultados del estudio

### 5.7.1. Características sociodemográficas y clínicas

Participaron en el estudio 263 pacientes de los cuales 261 se incluyeron en el análisis estadístico. 2 pacientes fueron excluidos por no cumplir los criterios de inclusión. La edad media (DE) de los pacientes era de 69,3 (12,4) años (Tabla 102).

**Tabla 102. Descripción de la edad de los pacientes.**

	Media	Desviación típ.	Mínimo	Mediana	Máximo	N válido
Edad del paciente	69,3	12,4	33,0	72,0	96,0	N=261

El 56,3% eran mujeres, con un 46,9% con estudios primarios o equivalentes, un 80,8% conviviendo con familiares y un 66,3% eran pensionistas (Tabla 103).

**Tabla 103. Descripción del sexo, nivel de estudios, convivencia y actividad económica de los pacientes.**

		n	% col.
Sexo	Hombre	114	43,7%
	Mujer	147	56,3%
Total		261	100,0%
Nivel de estudios	No sabe leer ni escribir	7	2,7%
	Sin estudios	43	16,5%
	Estudios primarios o equivalentes	122	46,9%
	Enseñanza general secundaria	52	20,0%
	Estudios universitarios o equivalentes	36	13,8%
Total		260	100,0%
Convivencia	Solo	41	15,7%
	Con familiares	211	80,8%
	En un piso asistido	1	,4%
	En una residencia	8	3,1%
Total		261	100,0%
Actividad económica	Trabajando	46	17,6%
	En desempleo	3	1,1%
	Jubilado pensionista	173	66,3%
	Labores hogar	30	11,5%
	Otras situaciones	9	3,4%
Total		261	100,0%

El 51% de los pacientes padecía hipertensión arterial, un 42,1% enfermedad músculo-esquelética y un 24,5% presentaba dislipemia (Tabla 104).

**Tabla 104. Descripción de las enfermedades concomitantes.**

	n	% col.
Hipertensión arterial	133	51%
Enfermedad músculo-esquelética	110	42,1%
Dislipemia	64	24,5%
Enfermedad génito-urinaria	51	19,5%
Enfermedad cardiovascular	45	17,2%
Diabetes mellitus	44	16,9%
Alergias	36	13,8%
Alteración neurológica y/o de órganos de los sentidos	35	13,4%
Enfermedad aparato digestivo	35	13,4%
Otra enfermedad metabólica/endocrina/nutrición	32	12,3%
Enfermedad neoplásica	16	6,1%
Enfermedad dermatológica	12	4,6%
Enfermedad del aparato respiratorio	11	4,2%
Enfermedad infecciosa	9	3,4%
Trastornos mentales	9	3,4%
Total	261	100,0%

Según la clasificación funcional de cadera de Charnley, un 57,6% eran tipo A (afectación unilateral de la articulación de la cadera) y un 23,9% tipo B1 (afectación bilateral de la articulación de la cadera), un 8,6% tipo B2 (artroplastia previa de la articulación contralateral) y un 9,9% tipo C (múltiples articulaciones afectadas con afectación de la deambulación) (Tabla 105).

**Tabla 105. Descripción del estado funcional de cadera. Clasificación de Charnley.**

		n	% col.
Clasificación de Charnley	A. Afectación unilateral de articulación de cadera	140	57,6%
	B1. Afectación bilateral de articulación de cadera	58	23,9%
	B2. Artroplastia previa de la articulación contralateral	21	8,6%
	C. Múltiples articulaciones afectadas por la artrosis o enfermedades crónicas que afectan a la deambulación	24	9,9%
Total		243	100,0%

Respecto a los tratamientos más frecuentes previos a la artroplastia, se observó que un 70,1% había recibido analgésicos antipiréticos, un 69% antiinflamatorios no esteroideos (AINE), un 21,5% fisioterapia y un 17,6% fármacos condroprotectores/SYSADOA (Tabla 106).

**Tabla 106. Descripción del tratamiento previo a la artroplastia.**

	n	% col.
Analgésicos antipiréticos	183	70,1%
Antiinflamatorios no esteroideos (AINE)	180	69,0%
Analgésicos opioides	42	16,1%
Analgésicos/AINE tópicos	26	10,0%
Fármacos condroprotectores/SYSADOA	46	17,6%
Corticoides	3	1,1%
Infiltración articular	5	1,9%
Fisioterapia	56	21,5%
Artroplastia total de cadera	9	3,4%
Tratamiento ortopédico	1	,4%
Bifosfonatos	3	1,1%
Antirreumáticos de acción lenta	2	,8%
Calcio	2	,8%
Forage	1	,4%
Asociación vitaminas	1	,4%
Magnetoterapia	1	,4%
Artroplastia parcial cadera previa	1	,4%
Anticonvulsivante	1	,4%
Total	261	100,0%

La marcha en el pre-operatorio era sin ayuda en un 48,3% de los pacientes, mientras que un 26,3% realizaban marcha con un bastón y un 10,8% marcha con una muleta de codo (Tabla 107).

**Tabla 107. Descripción de la marcha en el pre-operatorio.**

		n	% col.
Marcha en el pre-operatorio	Marcha con andador	7	2,7%
	Marcha con una muleta de codo	28	10,8%
	Marcha con dos muletas de codo	27	10,4%
	Marcha con bastón	68	26,3%
	Marcha sin ayuda	125	48,3%
	Otros	4	1,5%
Total		259	100,0%

En un 88,1% de los casos se implantó una prótesis total, siendo en el 56,6% de los casos en la articulación derecha (Tabla 108).

**Tabla 108. Descripción de la prótesis y su lateralidad.**

		n	% col.
Prótesis	Total	222	88,1%
	Parcial	30	11,9%
Total		252	100,0%
Lateralidad	Izquierda	106	43,4%
	Derecha	138	56,6%
Total		244	100,0%

El tiempo medio (DE) de espera hasta la intervención quirúrgica fue de 5,5 (5,7) meses y el tiempo medio (DE) de estancia hospitalaria fue de 10,3 (8,5) días (Tabla 109).

**Tabla 109. Descripción del tiempo de espera y el tiempo de estancia hospitalaria.**

	Media	Desviación tip.	Mínimo	Mediana	Máximo	N válido
Meses de espera	5,5	5,7	,0	4,0	48,0	N=242
Días de estancia hospitalaria	10,3	8,5	2,0	8,0	79,0	N=259

En un 18,8% de los casos se registraron complicaciones post-operatorias, siendo entre éstas la hemorragia la complicación más frecuente, 24,5%, seguido de la infección post-operatoria, 14,3%. (Tabla 110).

**Tabla 110. Descripción de las complicaciones post-operatorias.**

		n	% col.
Complicaciones post-operatorias	No	212	81,2%
	Si	49	18,8%
Total		261	100,0%
Luxaciones protésicas		1	2,0%
Hemorragia		12	24,5%
Infección post-operatoria		7	14,3%
Fracturas periprotésicas		1	2,0%
Complicaciones vasculares		5	10,2%
Complicaciones nerviosas		2	4,1%
Complicaciones vasculares		1	2,0%
Reacción alérgica		2	4,1%
Anemia posthemorrágica aguda		5	10,2%
Complicaciones urinarias		2	4,1%
Complicaciones cardíacas		1	2,0%
Complicaciones digestivas		3	6,1%
Síndrome confusional agudo		2	4,1%
Otra infección nosocomial		4	8,2%
Deterioro integridad cutánea		2	4,1%
Complicaciones metabólicas		2	4,1%
Complicaciones respiratorias		1	2,0%
Total		49	100,0%

La media (DE) de días desde la intervención hasta la marcha fue de 6 (12,8) días (Tabla 111).

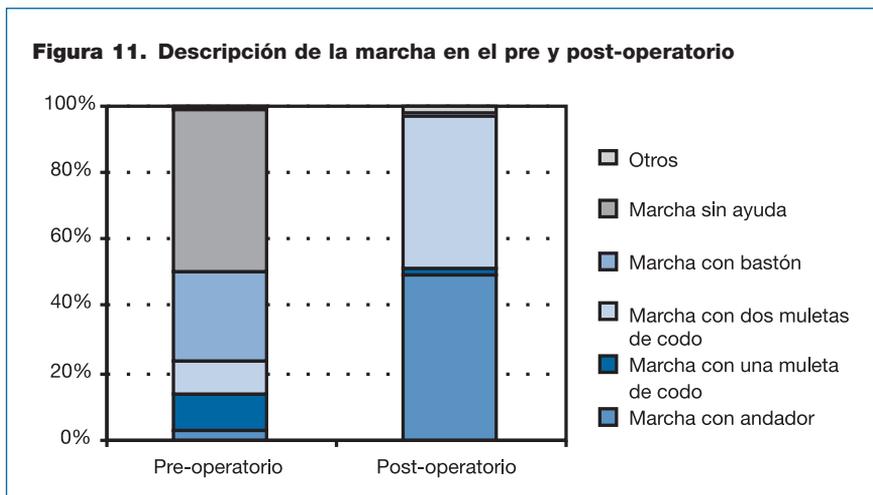
**Tabla 111. Descripción de los días hasta la marcha.**

	Media	Desviación tip.	Mínimo	Mediana	Máximo	N válido
Días hasta marcha	6,0	12,8	1,0	3,0	180,0	N=259

La marcha en el post-operatorio se realizó en un 49,6% de los casos con andador y en un 45% con dos muletas de codo (Tabla 112 y Figura 11).

**Tabla 112. Descripción de la marcha en el post-operatorio.**

		n	% col.
Marcha en el post-operatorio	Marcha con andador	129	49,6%
	Marcha con una muleta de codo	5	1,9%
	Marcha con dos muletas de codo	117	45,0%
	Marcha con bastón	3	1,2%
	Marcha sin ayuda	1	,4%
	Otros	5	1,9%
Total		260	100,0%



Un 88,5% de los pacientes recibió tratamiento con analgésicos anti-piréticos en el post-operatorio mientras que un 39,1% recibió AINE. Un 16,1% precisó analgésicos opioides (Tabla 113).

**Tabla 113. Descripción del tratamiento del dolor en el post-operatorio.**

	n	% col.
Analgésicos antipiréticos (paracetamol/metamizol)	231	88,5%
Antiinflamatorios no esteroideos (AINE)	102	39,1%
Analgésicos opioides	42	16,1%
Anestesia epidural	5	1,9%
Analgesia con catéter femoral	7	2,7%
Total	261	100,0%

En la visita del estudio, un 47,9% de los pacientes recibía tratamiento para el dolor, siendo en un 85,6% de los casos tratamiento con analgésicos antipiréticos y en un 30,4% tratamiento con AINE (tabla 114).

**Tabla 114. Descripción del tratamiento del dolor en la visita del estudio.**

		n	% col.
Tratamiento para el dolor actual	No	136	52,1%
	Sí	125	47,9%
Total		261	100,0%
Analgésicos antipiréticos (paracetamol/metamizol)		107	85,6%
Antiinflamatorios no esteroideos (AINE)		38	30,4%
Analgésicos opioides		10	8,0%
Anticonvulsionantes		1	,8%
Total		125	100,0%

Un 39,8% de los pacientes acudía a rehabilitación en un Servicio de Rehabilitación hospitalario mientras que un 34,1% realizaba rehabilitación domiciliaria y un 26,1% acudía a un Servicio o Unidad de Rehabilitación extrahospitalaria (Tabla 115).

**Tabla 115. Descripción del Servicio de Rehabilitación.**

	n	% col.
Centro hospitalario	104	39,8%
Servicio/Unidad de Rehabilitación extrahospitalaria	68	26,1%
Rehabilitación domiciliaria	89	34,1%
Total	261	100,0%

Un 83,9% realizaba como programa de rehabilitación marcha con ayuda, un 73,9% cinesiterapia activa y un 67% ejercicios isométricos (Tabla 116).

**Tabla 116. Descripción del programa de rehabilitación.**

		n	% col.
Programa de rehabilitación	Ejercicios isométricos	175	67,0%
	Cinesiterapia pasiva	113	43,3%
	Cinesiterapia activa	193	73,9%
	Deambulaci3n/Marcha con ayuda	219	83,9%
	Termoterapia	13	5,0%
	Nataci3n y ejercicios de agua	12	4,6%
Total		261	100,0%

Los pacientes habían seguido una media (DE) de 33,5 (32,6) días el programa de rehabilitaci3n hasta la visita del estudio (Tabla 117).

**Tabla 117. Descripción del tiempo de rehabilitaci3n.**

	Media	Desviaci3n t3p.	M3nimo	Mediana	M3ximo	N v3lido
D3as de rehabilitaci3n	33,5	32,6	,0	30,0	180,0	N=237

### 5.7.2. Objetivo principal

En lo que se refiere a la capacidad funcional de la cadera tras la intervenci3n, la media (DE) de puntuaci3n en la escala de Harris fue de 61,47 (18,34) puntos, con un 62,2% de los pacientes que obtuvieron una capacidad funcional pobre, mientras el 1,8% la obtuvo excelente (Tabla 118 y Tabla 119).

**Tabla 118. Descripción de la puntuación en la escala de Harris.**

	Media	Desviación típ.	Mínimo	Mediana	Máximo	N válido
Escala de Harris	61,47	18,34	15,65	63,30	93,25	N=225

**Tabla 119. Descripción de la puntuación en la escala de Harris.**

		n	% col.
Escala de Harris	Pobre	140	62,2%
	Aceptable	42	18,7%
	Bueno	39	17,3%
	Excelente	4	1,8%
Total		225	100,0%

En la EVA del dolor (0-ningún dolor, 10-dolor extremo) se obtuvo una media (DE) de 2,8 (2,3) puntos (Tabla 120).

**Tabla 120. Descripción de EVA del dolor.**

	Media	Desviación típ.	Mínimo	Mediana	Máximo	N válido
Escala visual analógica del dolor	2,8	2,3	,0	3,0	8,0	N=250

Respecto a la CVRS, la dimensión más afectada en el cuestionario WOMAC fue la capacidad funcional, con una media (DE) de 30,8 (24) puntos de un rango de 0 (mejor CVRS) a 100 (peor CVRS) (Tabla 121).

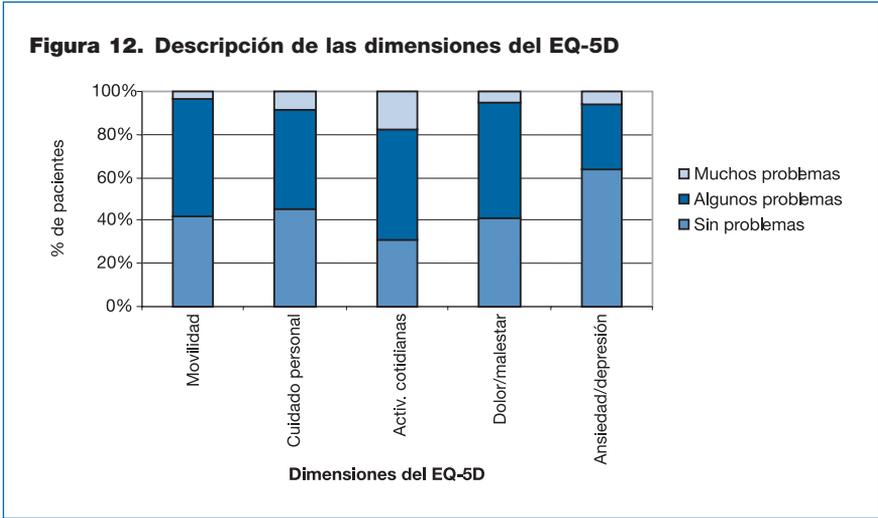
**Tabla 121. Descripción de las puntuaciones del cuestionario WOMAC.**

	Media	Desviación típ.	Mínimo	Mediana	Máximo	N válido
Dolor	22,0	20,0	,0	20,0	100,0	N=241
Rigidez	24,2	19,6	,0	25,0	100,0	N=258
Capacidad funcional	30,8	24,0	,0	26,5	100,0	N=199

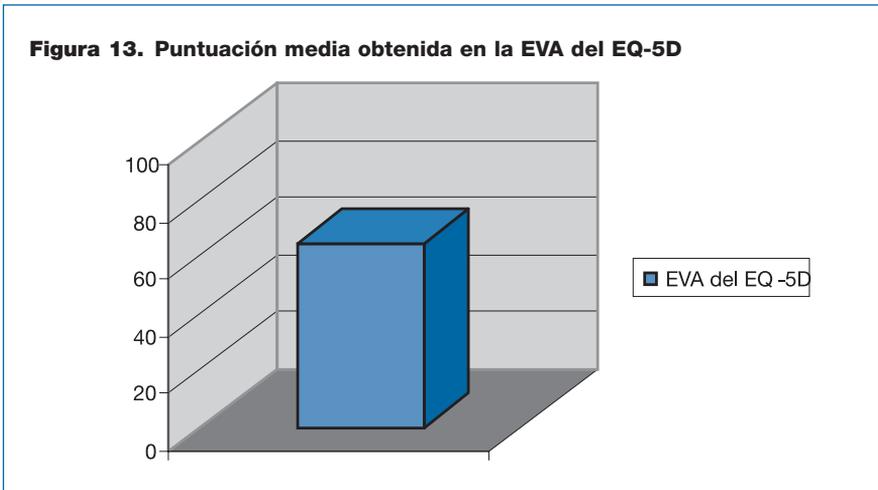
Por lo que respecta al EQ-5D, la dimensión más afectada fue la de actividades cotidianas, 68,9%, y la menos afectada la de ansiedad/depresión, 36,4%. El 58,3% de los pacientes tenía problemas de movilidad y un 54,8% tenía problemas en la dimensión de cuidados personales (Tabla 122 y Figura 12).

**Tabla 122. Descripción de las respuestas del EQ-5D.**

		n	% col.
Movilidad	No tengo problemas para caminar	109	41,7%
	Tengo algunos problemas para caminar	144	55,2%
	Tengo que estar en la cama	8	3,1%
Total		261	100,0%
Cuidado personal	No tengo problemas con el cuidado personal	118	45,2%
	Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme	122	46,7%
	Soy incapaz de lavarme o vestirme	21	8,1%
Total		261	100,0%
Actividades cotidianas	No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas	81	31,1%
	Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas	134	51,3%
	Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas	46	17,6%
Total		261	100,0%
Dolor/Malestar	No tengo dolor ni malestar	107	41,0%
	Tengo moderado dolor o malestar	141	54,0%
	Tengo mucho dolor o malestar	13	5,0%
Total		261	100,0%
Ansiedad/Depresión	No estoy ansioso ni deprimido	166	63,6%
	Estoy moderadamente ansioso o deprimido	79	30,3%
	Estoy muy ansioso o deprimido	16	6,1%
Total		261	100,0%

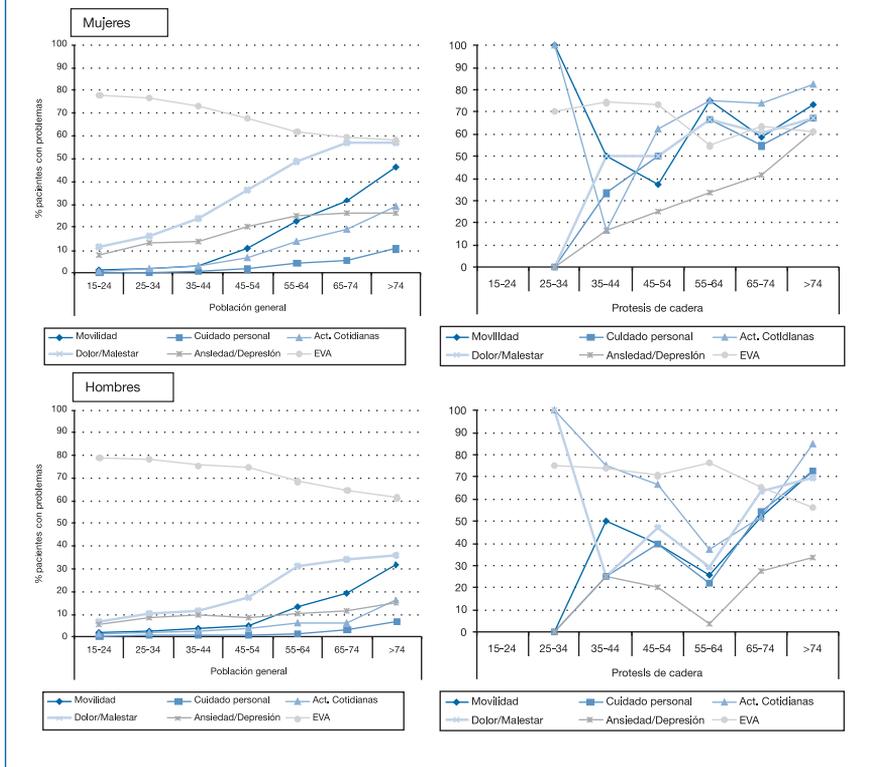


En la EVA del EQ-5D se obtuvo una media (DE) de 64,4 (21,2) puntos (Figura 13).



En la siguiente figura se comparan las puntuaciones en las dimensiones y la EVA del EQ-5D obtenidas en el estudio con las puntuaciones del EQ-5D en población general española (Figura 14).

**Figura 14. Comparación de las puntuaciones obtenidas por los pacientes del estudio en el EQ-5D con las puntuaciones obtenidas en población general española según sexo y grupos de edad**



### 5.7.3. Objetivos secundarios

CVRS y características sociodemográficas y clínicas de los pacientes

La edad de los pacientes se correlacionó significativamente ( $p < 0,01$ ) con la EVA del EQ-5D,  $r$  de  $-0,235$  (correlación negativa débil, a mayor edad peor CVRS) y con la dimensión de capacidad funcional del cuestionario WOMAC,  $r$  de  $0,292$  (correlación positiva débil, a mayor edad peor CVRS) (Tabla 123).

**Tabla 123. Descripción de la correlación de las puntuaciones de la EVA del EQ-5D y las dimensiones del WOMAC según la edad de los pacientes.**

		Termómetro EUROQoL (EVA)	Dolor	Rigidez	Capacidad funcional
Edad del paciente	Correlación	-0,235	0,143	0,116	0,292
	p	<0,01	0,026	0,064	<0,01
	N	260	241	258	199

Se observaron diferencias significativas en las dimensiones de dolor, rigidez y capacidad funcional del WOMAC según el género del paciente. En la dimensión de dolor, las mujeres obtuvieron 25,2 (22,2) puntos (peor CVRS) respecto a los hombres, 17,9 (16,3) puntos (mejor CVRS) ( $p=0,01$ ). Respecto a la dimensión de rigidez, las mujeres obtuvieron una puntuación de 27,1 (21,6) puntos (peor CVRS) frente a los hombres, con 20,6 (16) puntos (mejor CVRS) ( $p=0,03$ ). Finalmente, las mujeres obtuvieron en capacidad funcional, 35,1 (26,9) puntos (peor CVRS) frente a los hombres, con 25,3 (18,4) puntos ( $p=0,02$ ) (Tabla 124).

Se hallaron diferencias significativas en la dimensión de capacidad funcional del WOMAC y en la EVA del EQ-5D según el nivel de estudios del paciente. En la dimensión de capacidad funcional, los pacientes con estudios primarios obtuvieron 33,9 (24,7) puntos (peor CVRS) respecto a los pacientes con estudios universitarios, 24 (21,3) puntos (mejor CVRS) ( $p<0,01$ ). Respecto a la EVA del EQ-5D, los pacientes sin estudios obtuvieron una puntuación de 55,4 (23,2) puntos (peor CVRS) frente los pacientes con estudios universitarios, con 72,2 (17,1) puntos (mejor CVRS) ( $p<0,01$ ) (Tabla 125).

No se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre la puntuación de la EVA del EQ-5D y de las dimensiones del WOMAC según la convivencia de los pacientes (Tabla 126).

**Tabla 124. Descripción de las puntuaciones de la EVA del EQ-5D y las dimensiones del WOMAC según el sexo de los pacientes.**

		Sexo	
		Hombre	Mujer
Dolor WOMAC*	Media	17,9	25,2
	Desviación típ.	16,3	22,2
	Mínimo	,0	,0
	Mediana	15,0	20,0
	Máximo	70,0	100,0
	N válido	N=108	N=133
Rigidez WOMAC†	Media	20,6	27,1
	Desviación típ.	16,0	21,6
	Mínimo	,0	,0
	Mediana	25,0	25,0
	Máximo	62,5	100,0
	N válido	N=113	N=145
Capacidad funcional WOMAC‡	Media	25,3	35,1
	Desviación típ.	18,4	26,9
	Mínimo	,0	,0
	Mediana	22,8	30,9
	Máximo	69,1	100,0
	N válido	N=86	N=113
Termómetro EUROQoL (EVA) ¶	Media	66,5	62,7
	Desviación típ.	21,7	20,7
	Mínimo	,0	5,0
	Mediana	70,0	62,0
	Máximo	100,0	100,0
	N válido	N=114	N=146

\*p=0,01. † p=0,03. ‡ p=0,02. ¶ p=0,08.

**Tabla 125. Descripción de las puntuaciones de la EVA del EQ-5D y las dimensiones del WOMAC según el nivel de estudios de los pacientes.**

	Nivel de estudios					
	No sabe leer ni escribir	Sin estudios	Estudios primarios o equivalentes	Enseñanza general secundaria	Estudios universitarios o equivalentes	
Dolor WOMAC*	Media	19,2	20,8	22,8	22,4	19,4
	Desviación tip.	24,6	17,8	20,6	20,5	19,5
	Mínimo	,0	,0	,0	,0	,0
	Mediana	10,0	15,0	20,0	17,5	15,0
	Máximo	60,0	60,0	100,0	90,0	70,0
	N=6	N=36	N=113	N=50	N=35	
Rigidez WOMAC†	Media	23,2	24,4	25,0	25,0	20,1
	Desviación tip.	22,2	20,5	21,3	14,7	18,2
	Mínimo	,0	,0	,0	,0	,0
	Mediana	25,0	25,0	25,0	25,0	18,8
	Máximo	62,5	75,0	100,0	50,0	62,5
	N=7	N=42	N=122	N=50	N=36	
Capacidad funcional WOMAC‡	Media	30,9	31,5	33,9	29,2	24,0
	Desviación tip.	35,8	24,8	24,7	22,8	21,3
	Mínimo	,0	,0	,0	,0	,0
	Mediana	23,5	30,9	27,9	25,0	20,6
	Máximo	91,2	100,0	100,0	100,0	98,5
	N=5	N=24	N=91	N=45	N=33	
Termómetro EUROoL (EVA) †	Media	68,6	55,4	62,0	71,1	72,2
	Desviación tip.	24,8	23,2	21,5	17,3	17,1
	Mínimo	40,0	,0	5,0	5,0	30,0
	Mediana	60,0	55,0	60,0	75,0	70,0
	Máximo	100,0	90,0	100,0	100,0	100,0
	N=7	N=43	N=122	N=52	N=35	

\*p=0,82. † p=0,68. ‡ p<0,01.

**Tabla 126. Descripción de las puntuaciones de la EVA del EQ-5D y las dimensiones del WOMAC según la convivencia de los pacientes.**

		Convivencia	
		Vive solo	Vive acompañado
Dolor WOMAC*	Media	22,0	21,8
	Desviación típ.	20,2	19,1
	Mínimo	,0	,0
	Mediana	20,0	20,0
	Máximo	100,0	85,0
	N válido	N=207	N=34
Rigidez WOMAC†	Media	23,8	26,5
	Desviación típ.	19,5	20,0
	Mínimo	,0	,0
	Mediana	25,0	25,0
	Máximo	100,0	75,0
	N válido	N=217	N=41
Capacidad funcional WOMAC‡	Media	30,7	31,6
	Desviación típ.	24,0	24,4
	Mínimo	,0	,0
	Mediana	26,5	26,5
	Máximo	100,0	97,1
	N válido	N=169	N=30
Termómetro EUROQoL (EVA) ¶	Media	65,0	60,9
	Desviación típ.	21,3	20,3
	Mínimo	,0	10,0
	Mediana	70,0	60,0
	Máximo	100,0	98,0
	N válido	N=219	N=41

\*p=0,86. † p=0,41. ‡ p=0,81. ¶ p=0,22.

Se observaron diferencias significativas en la dimensión de capacidad funcional del WOMAC y en la EVA del EQ-5D según la situación laboral del paciente. En la dimensión de capacidad funcional, los pacientes dedicados a las labores del hogar obtuvieron 37,1 (24,1) puntos (peor CVRS) respecto a los pacientes que estaban trabajando, 21,1 (18,7) puntos (mejor CVRS) ( $p=0,04$ ). Respecto a la EVA del EQ-5D, los pacientes pensionistas obtuvieron una puntuación de 61,1 (21,6) puntos (peor CVRS) frente los pacientes que estaban trabajando, con 73,2 (19,5) puntos (mejor CVRS) ( $p<0,01$ ) (Tabla 127).

**Tabla 127. Descripción de las puntuaciones de la EVA del EQ-5D y las dimensiones del WOMAC según la situación laboral de los pacientes.**

	Actividad económica					
	Trabajando	En desempleo	Jubilado pensionista	Labores hogar	Otras situaciones	
Dolor WOMAC*	Media	18,8	18,3	21,7	27,6	24,4
	Desviación tip.	20,7	27,5	19,1	22,1	23,8
	Mínimo	,0	,0	,0	,0	,0
	Mediana	15,0	5,0	20,0	30,0	15,0
	Máximo	90,0	50,0	100,0	100,0	70,0
	N válido	N=43	N=3	N=157	N=29	N=9
Rigidez WOMAC†	Media	18,9	12,5	24,3	32,9	25,0
	Desviación tip.	15,9	21,7	19,3	23,1	21,7
	Mínimo	,0	,0	,0	,0	,0
	Mediana	12,5	,0	25,0	25,0	25,0
	Máximo	75,0	37,5	100,0	87,5	62,5
	N válido	N=45	N=3	N=171	N=30	N=9
Capacidad funcional WOMAC‡	Media	21,1	23,5	33,0	37,1	23,5
	Desviación tip.	18,7	27,0	24,9	24,1	19,6
	Mínimo	,0	4,4	,0	2,9	4,4
	Mediana	16,2	23,5	27,2	36,8	22,1
	Máximo	75,0	42,6	100,0	83,8	60,3
	N válido	N=36	N=2	N=132	N=22	N=7
Termómetro EUROQoL (EVA) ¶	Media	73,2	62,3	61,1	66,4	74,6
	Desviación tip.	19,5	47,1	21,6	16,0	13,5
	Mínimo	5,0	9,0	,0	30,0	50,0
	Mediana	80,0	80,0	60,0	67,5	75,0
	Máximo	100,0	98,0	100,0	100,0	100,0
	N válido	N=46	N=3	N=172	N=30	N=9

\*p=0,30. † p=0,06. ‡ p=0,04. ¶ p<0,01.

No se hallaron diferencias en la EVA del EQ-5D y las dimensiones del WOMAC según si los pacientes presentaban diferentes enfermedades concomitantes. Únicamente se observaron diferencias en los pacientes con obesidad (registradas dentro de las enfermedades metabólicas), en la dimensión de dolor, donde los pacientes obesos obtuvieron 37,5 (13,2) puntos (peor CVRS) respecto a los pacientes no obesos, 21,7 (20) puntos (mejor CVRS) ( $p=0,04$ ). También se observaron diferencias en los pacientes con enfermedad músculo-esquelética, en la dimensión de dolor, donde los pacientes con enfermedad obtuvieron 25,9 (23) puntos (peor CVRS) respecto a los pacientes sin enfermedad, 19,3 (17,3) puntos (mejor CVRS) ( $p=0,03$ ); en la dimensión de rigidez, donde los pacientes con enfermedad obtuvieron 28,8 (21,9) puntos (peor CVRS) respecto a los pacientes sin enfermedad, 20,9 (17) puntos (mejor CVRS) ( $p<0,01$ ); en la dimensión de capacidad funcional, donde los pacientes con enfermedad obtuvieron 36,5 (26,5) puntos (peor CVRS) respecto a los pacientes sin enfermedad, 26,7 (21,2) puntos (mejor CVRS) ( $p=0,01$ ) y la EVA del EQ-5D, donde los pacientes con enfermedad obtuvieron 60,4 (20,5) puntos (peor CVRS) respecto a los pacientes sin enfermedad, 67,3 (21,3) puntos (peor CVRS) ( $p<0,01$ ). Igualmente, los pacientes con enfermedad neurológica obtuvieron en la dimensión de capacidad funcional 52,4 (23,6) puntos (peor CVRS) frente a los pacientes sin enfermedad neurológica, que obtuvieron 27,5 (22,3) puntos (mejor CVRS). En la EVA del EQ-5D, los pacientes con enfermedad neurológica obtuvieron una puntuación de 54,2 (23,4) puntos (peor CVRS) frente a los pacientes sin enfermedad, con 65,9 (20,4) puntos (mejor CVRS) ( $p<0,01$ ) (Tabla 128, Tabla 129 y Tabla 130).

**Tabla 128. Descripción de las puntuaciones de la EVA del EQ-5D y las dimensiones del WOMAC según si el paciente presentaba obesidad.**

		Obesidad	
		No	Sí
Dolor*	Media	21,7	37,5
	Desviación típ.	20,0	13,2
	Mínimo	,0	25,0
	Mediana	20,0	35,0
	Máximo	100,0	55,0
	N válido	N=237	N=4
Rigidez†	Media	24,0	37,5
	Desviación típ.	19,6	15,3
	Mínimo	,0	25,0
	Mediana	25,0	37,5
	Máximo	100,0	62,5
	N válido	N=253	N=5
Capacidad funcional‡	Media	30,5	42,4
	Desviación típ.	23,8	33,2
	Mínimo	,0	14,7
	Mediana	25,0	32,4
	Máximo	100,0	100,0
	N válido	N=194	N=5
Termómetro EUROQoL (EVA) ¶	Media	64,3	68,4
	Desviación típ.	21,4	4,8
	Mínimo	,0	60,0
	Mediana	66,0	70,0
	Máximo	100,0	72,0
	N válido	N=255	N=5

\*p=0,04. † p=0,07. ‡ p=0,36. ¶ p=0,75.

**Tabla 129. Descripción de las puntuaciones de la EVA del EQ-5D y las dimensiones del WOMAC según si el paciente presentaba enfermedad músculo-esquelética**

		Musculoesqueléticas	
		No	Sí
Dolor*	Media	19,3	25,9
	Desviación típ.	17,3	23,0
	Mínimo	,0	,0
	Mediana	15,0	25,0
	Máximo	90,0	100,0
	N válido	N=143	N=98
Rigidez†	Media	20,9	28,8
	Desviación típ.	17,0	21,9
	Mínimo	,0	,0
	Mediana	25,0	25,0
	Máximo	75,0	100,0
	N válido	N=149	N=109
Capacidad funcional‡	Media	26,7	36,5
	Desviación típ.	21,2	26,5
	Mínimo	,0	,0
	Mediana	23,5	33,8
	Máximo	98,5	100,0
	N válido	N=115	N=84
Termómetro EUROQoL (EVA) †	Media	67,3	60,4
	Desviación típ.	21,3	20,5
	Mínimo	5,0	,0
	Mediana	70,0	60,0
	Máximo	100,0	100,0
	N válido	N=150	N=110

\*p=0,03. † p<0,01. ‡ p=0,01.

**Tabla 130. Descripción de las puntuaciones de la EVA del EQ-5D y las dimensiones del WOMAC según si el paciente presentaba enfermedad neurológica.**

		Enfermedad neurológica	
		No	Si
Dolor*	Media	21,4	25,5
	Desviación típ.	20,1	19,5
	Mínimo	,0	,0
	Mediana	20,0	25,0
	Máximo	100,0	85,0
	N válido	N=208	N=33
Rigidez†	Media	23,7	27,9
	Desviación típ.	19,5	19,7
	Mínimo	,0	,0
	Mediana	25,0	25,0
	Máximo	100,0	75,0
	N válido	N=223	N=35
Capacidad funcional‡	Media	27,5	52,4
	Desviación típ.	22,3	23,6
	Mínimo	,0	,0
	Mediana	23,5	48,5
	Máximo	100,0	98,5
	N válido	N=172	N=27
Termómetro EUROQoL (EVA) ‡	Media	65,9	54,2
	Desviación típ.	20,4	23,4
	Mínimo	,0	3,0
	Mediana	70,0	60,0
	Máximo	100,0	100,0
	N válido	N=225	N=35

\*p=0,16. † p=0,18. ‡ p<0,01.

No se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre la puntuación de la EVA del EQ-5D y la clasificación funcional de Charnley (Tabla 131).

**Tabla 131. Descripción de las puntuaciones de la EVA del EQ-5D y las dimensiones del WOMAC según la clasificación funcional de Charnley.**

	Clasificación de Charnley				
	A. Afectación unilaterial de articulación de cadera	B1. Afectación bilateral de articulación de cadera	B2. Artroplastia previa de la articulación contralateral	C. Múltiples articulaciones afectadas por la artrosis o enf	
Dolor WOMAC*	Media	21,1	22,1	20,7	27,1
	Desviación tip.	20,2	17,5	22,4	24,0
	Mínimo	,0	,0	,0	,0
	Mediana	15,0	20,0	15,0	25,0
	Máximo	100,0	90,0	100,0	85,0
	N válido	N=127	N=55	N=21	N=21
Rigidez WOMAC†	Media	23,2	24,6	20,2	30,4
	Desviación tip.	19,3	18,1	18,7	24,1
	Mínimo	,0	,0	,0	,0
	Mediana	25,0	25,0	12,5	25,0
	Máximo	100,0	87,5	75,0	75,0
	N válido	N=139	N=57	N=21	N=23
Capacidad funcional WOMAC‡	Media	26,7	32,1	32,4	41,5
	Desviación tip.	22,5	21,5	19,9	32,1
	Mínimo	,0	,0	1,5	,0
	Mediana	23,5	29,4	35,3	39,7
	Máximo	100,0	80,9	83,8	100,0
	N válido	N=110	N=43	N=15	N=18

**Tabla 131. Descripción de las puntuaciones de la EVA del EQ-5D y las dimensiones del WOMAC según la clasificación funcional de Charnley. (Continuación)**

		Clasificación de Charnley			
		A. Afectación unilateral de articulación de cadera	B1. Afectación bilateral de articulación de cadera	B2. Artroplastia previa de la articulación contralateral	C. Múltiples articulaciones afectadas por la artrosis o enf
Termómetro EUROQoL (EVA) †	Media	64,5	67,0	58,2	69,2
	Desviación tip.	22,2	18,7	21,7	20,5
	Mínimo	3,0	5,0	,0	20,0
	Mediana	70,0	70,0	55,0	70,0
	Máximo	100,0	100,0	100,0	100,0
	N válido	N=139	N=58	N=21	N=24

\*p=0,58. † p=0,43. ‡ p=0,13. †† p=0,24.

Se observaron diferencias significativas en las dimensiones de rigidez y capacidad funcional del WOMAC y en la EVA del EQ-5D según el tipo de prótesis implantada. En la dimensión de rigidez, los pacientes con prótesis parcial obtuvieron 32,9 (19,3) puntos (peor CVRS) respecto a los pacientes con prótesis total, 23,1 (19,5) puntos (mejor CVRS) ( $p<0,01$ ). En la dimensión de capacidad funcional, los pacientes con prótesis parcial obtuvieron 50 (26,2) puntos (peor CVRS) respecto a los pacientes con prótesis total, 28,9 (22,9) puntos (mejor CVRS) ( $p<0,01$ ). Respecto a la EVA del EQ-5D, los pacientes con prótesis parcial obtuvieron una puntuación de 52 (21,3) puntos (peor CVRS) frente los pacientes con prótesis total, con 66,2 (20,8) puntos (mejor CVRS) ( $p<0,01$ ) (Tabla 132).

El tiempo de espera y el tiempo de rehabilitación no se relacionaron significativamente con las puntuaciones de la EVA del EQ-5D y las dimensiones del WOMAC. En cambio, el tiempo de estancia hospitalaria sí se relacionó con la dimensión de capacidad funcional con una  $r$  de 0,29 (correlación débil positiva, peor CVRS a más días de estancia) y la EVA del EQ-5D con una  $r$  de -0,31 (correlación moderada negativa, peor CVRS a más días de estancia) ( $p<0,01$ ). Igualmente, el tiempo hasta la marcha se relacionó con la dimensión de capacidad funcional con una  $r$  de 0,20 (correlación débil positiva, peor CVRS a más días hasta la marcha) y la EVA del EQ-5D con una  $r$  de -0,22 (correlación débil negativa, peor CVRS a más días hasta la marcha) ( $p<0,01$ ) (Tabla 133).

**Tabla 132. Descripción de las puntuaciones de la EVA del EQ-5D y las dimensiones del WOMAC según el tipo de prótesis.**

		Prótesis	
		Total	Parcial
Dolor WOMAC*	Media	21,5	26,5
	Desviación típ.	20,5	16,6
	Mínimo	,0	,0
	Mediana	15,0	25,0
	Máximo	100,0	65,0
	N válido	N=211	N=24
Rigidez WOMAC†	Media	23,1	32,9
	Desviación típ.	19,5	19,3
	Mínimo	,0	,0
	Mediana	25,0	31,3
	Máximo	100,0	75,0
	N válido	N=219	N=30
Capacidad funcional WOMAC†	Media	28,9	50,0
	Desviación típ.	22,9	26,2
	Mínimo	,0	5,9
	Mediana	23,5	43,4
	Máximo	100,0	100,0
	N válido	N=174	N=20
Termómetro EUROQoL (EVA) †	Media	66,2	52,0
	Desviación típ.	20,8	21,3
	Mínimo	,0	3,0
	Mediana	70,0	50,0
	Máximo	100,0	100,0
	N válido	N=221	N=30

\*p=0,07. † p<0,01.

**Tabla 133. Descripción de la correlación de las puntuaciones de la EVA del EQ-5D y las dimensiones del WOMAC según el tiempo desde el diagnóstico, el tiempo de espera, el tiempo hasta la marcha y el tiempo de rehabilitación.**

		Termómetro EUROQoL (EVA)	Dolor	Rigidez	Capacidad funcional
Meses de espera	Correlación	0,047	-0,046	0,016	-0,049
	p	0,463	0,487	0,804	0,511
	N	241	227	240	185
Días de estancia hospitalaria	Correlación	-0,317	0,136	0,156	0,293
	p	<0,01	0,035	0,013	<0,01
	N	258	240	256	199
Días hasta marcha	Correlación	-0,229	0,123	0,109	0,202
	p	<0,01	0,058	0,083	<0,01
	N	258	240	256	199
Días de rehabilitación	Correlación	-0,018	-0,103	-0,036	-0,104
	p	0,782	0,130	0,585	0,168
	N	237	218	234	176

Se observaron diferencias significativas en la dimensión de rigidez del WOMAC y en la EVA del EQ-5D según si el paciente presentó alguna complicación post-operatoria. En la dimensión de rigidez, los pacientes con complicación post-operatoria obtuvieron 30,7 (21,3) puntos (peor CVRS) respecto a los pacientes sin complicación, 22,7 (18,9) puntos (mejor CVRS) ( $p=0,01$ ). Respecto a la EVA del EQ-5D, los pacientes con complicación post-operatoria obtuvieron una puntuación de 58,2 (22,7) puntos (peor CVRS) frente los pacientes sin complicación, con 65,8 (20,6) puntos (mejor CVRS) ( $p=0,04$ ) (Tabla 134).

**Tabla 134. Descripción de las puntuaciones de la EVA del EQ-5D y las dimensiones del WOMAC según la presencia de complicación post-operatoria.**

		Complicaciones post-operatorias	
		No	Sí
Dolor WOMAC*	Media	21,1	26,1
	Desviación típ.	19,9	20,6
	Mínimo	,0	,0
	Mediana	15,0	25,0
	Máximo	100,0	85,0
	N válido	N=199	N=42
Rigidez WOMAC†	Media	22,7	30,7
	Desviación típ.	18,9	21,3
	Mínimo	,0	,0
	Mediana	25,0	25,0
	Máximo	100,0	87,5
	N válido	N=210	N=48
Capacidad funcional WOMAC‡	Media	30,1	34,2
	Desviación típ.	24,3	22,9
	Mínimo	,0	1,5
	Mediana	25,0	33,8
	Máximo	100,0	97,1
	N válido	N=162	N=37
Termómetro EUROQoL (EVA) ¶	Media	65,8	58,2
	Desviación típ.	20,6	22,7
	Mínimo	,0	3,0
	Mediana	70,0	60,0
	Máximo	100,0	100,0
	N válido	N=211	N=49

\*p=0,08, † p=0,01, ‡ p=0,19, ¶ p=0,04.

Se observaron diferencias significativas en la dimensión de rigidez del WOMAC y en la EVA del EQ-5D según el servicio de rehabilitación al que acudía el paciente ( $p<0,01$ ). En la dimensión dolor, los pacientes que acudían a un servicio de rehabilitación hospitalario obtuvieron 28,7 (22,5) puntos (peor CVRS) respecto a los pacientes que acudían a un servicio de rehabilitación extrahospitalario, 16 (16,4) puntos (mejor CVRS). En la dimensión de rigidez, los pacientes que acudían a un servicio de rehabilitación hospitalario obtuvieron 28,3 (19,2) puntos (peor CVRS) respecto a los pacientes que acudían a un servicio de rehabilitación extrahospitalario, 20,4 (20,5)

puntos (mejor CVRS). En la dimensión de capacidad funcional, los pacientes que acudían a un servicio de rehabilitación hospitalario obtuvieron 38,6 (25,6) puntos (peor CVRS) respecto a los pacientes que acudían a un servicio de rehabilitación extrahospitalario, 23,2 (20,7) puntos (mejor CVRS). Respecto a la EVA del EQ-5D, los pacientes que acudían a un servicio de rehabilitación hospitalario obtuvieron una puntuación de 59 (21,3) puntos (peor CVRS) frente los pacientes que acudían a un servicio de rehabilitación extrahospitalario, con 71,1 (17,7) puntos (mejor CVRS) (Tabla 135).

**Tabla 135. Descripción de las puntuaciones de la EVA del EQ-5D y las dimensiones del WOMAC según el servicio de rehabilitación.**

		Centro hospitalario	Servicio/unidad de rehabilitación extrahospitalaria	Rehabilitación domiciliaria
Dolor WOMAC	Media	28,7	16,0	17,6
	Desviación típ.	22,5	16,4	17,0
	Mínimo	,0	,0	,0
	Mediana	25,0	10,0	15,0
	Máximo	100,0	60,0	100,0
	N válido	N=94	N=57	N=84
Rigidez WOMAC	Media	28,3	20,4	21,4
	Desviación típ.	19,2	20,5	18,4
	Mínimo	,0	,0	,0
	Mediana	25,0	12,5	18,8
	Máximo	75,0	87,5	100,0
	N válido	N=101	N=63	N=86
Capacidad funcional WOMAC	Media	38,6	23,2	26,4
	Desviación típ.	25,6	20,7	22,0
	Mínimo	,0	,0	1,5
	Mediana	32,4	21,3	22,1
	Máximo	100,0	80,9	100,0
	N válido	N=79	N=44	N=68
Termómetro EUROQoL (EVA)	Media	59,0	71,1	65,6
	Desviación típ.	21,3	17,7	22,3
	Mínimo	,0	30,0	3,0
	Mediana	60,0	70,0	70,0
	Máximo	100,0	100,0	100,0
	N válido	N=103	N=63	N=86

p<0,01

No se hallaron diferencias significativas en las dimensiones del WOMAC y en la EVA del EQ-5D según los programas de rehabilitación que efectuaba el paciente, a excepción de la marcha con ayuda, ( $p < 0,01$ ) donde los pacientes que realizaban el programa obtuvieron en la dimensión de dolor 23,4 (20,4) puntos (peor CVRS) respecto a los pacientes que no realizaban el programa, 14,2 (15,8) puntos (mejor CVRS). En la dimensión de rigidez, los pacientes que realizaban el programa obtuvieron 25,9 (19,6) puntos (peor CVRS) respecto a los pacientes que no realizaban el programa, 15,8 (17,5) puntos (mejor CVRS). En la dimensión de capacidad funcional, los pacientes que realizaban el programa obtuvieron 33,9 (24,3) puntos (peor CVRS) respecto a los pacientes que no realizaban el programa, 17,6 (17,8) puntos (mejor CVRS). Respecto a la EVA del EQ-5D, los pacientes que realizaban el programa obtuvieron una puntuación de 62,7 (20,7) puntos (peor CVRS) frente a los pacientes que no realizaban el programa, con 73,5 (22) puntos (mejor CVRS). También en los pacientes que realizaban natación y ejercicios de agua se observaron diferencias en la dimensión de capacidad funcional, con 12,3 (13) puntos (mejor CVRS) en los pacientes que realizaban el programa frente a los 31,7 (24,1) puntos (peor CVRS) de los pacientes que no realizaban el programa ( $p = 0,01$ ) y en la EVA del EQ-5D 79,6 (14,5) puntos (mejor CVRS) de los pacientes que realizaban el programa frente a los 63,6 (21,2) puntos (peor CVRS) de los pacientes que no realizaban el programa ( $p < 0,01$ ) (Tabla 136 y Tabla 137).

**Tabla 136. Descripción de las puntuaciones de la EVA del EQ-5D y las dimensiones del WOMAC según el programa de marcha con ayuda.**

		Deambulación/Marcha con ayuda	
		No	Sí
Dolor WOMAC	Media	14,2	23,4
	Desviación típ.	15,8	20,4
	Mínimo	,0	,0
	Mediana	10,0	20,0
	Máximo	50,0	100,0
	N válido	N=39	N=202
Rigidez WOMAC	Media	15,8	25,9
	Desviación típ.	17,5	19,6
	Mínimo	,0	,0
	Mediana	12,5	25,0
	Máximo	62,5	100,0
	N válido	N=42	N=216
Capacidad funcional WOMAC	Media	17,6	33,9
	Desviación típ.	17,8	24,3
	Mínimo	,0	,0
	Mediana	10,3	29,4
	Máximo	80,9	100,0
	N válido	N=37	N=162
Termómetro EUROQoL (EVA)	Media	73,5	62,7
	Desviación típ.	22,0	20,7
	Mínimo	,0	3,0
	Mediana	75,0	64,0
	Máximo	100,0	100,0
	N válido	N=41	N=219

p<0,01

**Tabla 137. Descripción de las puntuaciones de la EVA del EQ-5D y las dimensiones del WOMAC según el programa de natación y ejercicios de agua.**

		Natación y ejercicios de agua	
		No	Sí
Dolor WOMAC*	Media	22,2	15,6
	Desviación típ.	20,1	18,4
	Mínimo	,0	,0
	Mediana	20,0	5,0
	Máximo	100,0	45,0
	N válido	N=232	N=9
Rigidez WOMAC†	Media	24,4	20,8
	Desviación típ.	19,6	20,2
	Mínimo	,0	,0
	Mediana	25,0	18,8
	Máximo	100,0	62,5
	N válido	N=246	N=12
Capacidad funcional WOMAC‡	Media	31,7	12,3
	Desviación típ.	24,1	13,0
	Mínimo	,0	,0
	Mediana	27,2	7,4
	Máximo	100,0	36,8
	N válido	N=190	N=9
Termómetro EUROQoL (EVA) ¶	Media	63,6	79,6
	Desviación típ.	21,2	14,5
	Mínimo	,0	60,0
	Mediana	65,0	77,5
	Máximo	100,0	100,0
	N válido	N=248	N=12

\*p=0,29. † p=0,55. ‡ p<0,01. ¶ p=0,01.

## Modelos de regresión lineal múltiple de CVRS y variables sociodemográficas y clínicas

A continuación se muestran los diferentes modelos de regresión lineal múltiple con variables dependientes de las medidas de CVRS y variables independientes aquellas variables sociodemográficas y clínicas que mostraron en el análisis bivalente una significación  $p < 0,2$ , utilizando posteriormente el método Packard.

El modelo de regresión lineal con la puntuación en la EVA del EQ-5D como variable dependiente y las variables sociodemográficas y clínicas como variables independientes, mostró una relación significativa en los estudios de los pacientes, donde no tener estudios significó 10,70 puntos menos en la EVA (peor CVRS) que en los pacientes con estudios universitarios ( $p=0,04$ ). También se relacionó el programa de rehabilitación, donde realizar la cinesiterapia activa, significó 7,95 puntos menos en la EVA (peor CVRS) respecto a los pacientes que no la realizaban ( $p=0,01$ ). Igualmente se relacionó la escala de Harris, con 0,25 puntos más en la EVA (mejor CVRS) por cada punto en la escala de Harris ( $p < 0,01$ ). Finalmente, la EVA del dolor también se relacionó, con 1,52 puntos menos en la EVA EQ-5D (peor CVRS) por cada punto en la EVA del dolor ( $p=0,02$ ) (Tabla 138).

El modelo de regresión lineal con la puntuación en la dimensión de dolor del WOMAC como variable dependiente y las variables sociodemográficas y clínicas como variables independientes, mostró una relación significativa el tipo de prótesis implantada, donde ser portador de una prótesis parcial, significó 1,77 puntos menos en la dimensión (mejor CVRS) respecto a los portadores de prótesis total ( $p=0,01$ ). Igualmente, realizar la rehabilitación de forma extrahospitalaria/ambulatoria significó 1,05 puntos más en la dimensión (peor CVRS) respecto a los pacientes que realizaron la rehabilitación domiciliaria ( $p=0,04$ ). También se relacionó la escala de Harris con la dimensión, con 0,11 puntos menos (mejor CVRS) en la dimensión por cada punto en la escala ( $p < 0,01$ ). Del mismo modo la EVA del dolor se relacionó con 0,58 puntos más en la dimensión (peor CVRS) por cada punto en la EVA ( $p < 0,01$ ) (Tabla 139).

**Tabla 138. Modelo de regresión lineal múltiple de la EVA del EQ-5D y las variables sociodemográficas y clínicas.**

	B	Error típ.	t	p	Intervalo de confianza para B al 95%		
					L. I.	L. S.	
Constante	66,990	9,580	6,993	,000	48,098	85,881	
Estudios	No sabe leer ni escribir	8,288	,689	,491	-10,629	22,056	
	Sin estudios	-10,701	5,334	,046	-21,218	-1,183	
	Estudios primarios	-4,396	4,551	,966	-13,371	4,578	
	Enseñanza secundaria	-1,121	5,031	,223	-11,042	8,800	
Ingreso	-,325	,170	-1,918	,057	-,660	,009	
Servicio rehabilitación	Días de estancia hospitalaria	-5,494	3,151	-1,744	,083	-11,707	,719
	Centro hospitalario	1,790	3,423	,523	,602	-4,960	8,540
Programa	-7,954	3,132	-2,540	,012	-14,130	-1,778	
Harris	,258	,091	2,843	,005	,079	,437	
Dolor	-1,525	,685	-2,225	,027	-2,876	-,174	

R<sup>2</sup>=0,259 (R<sup>2</sup> corregida=0,222). Categorías de referencia: estudios – universitarios, servicio rehabilitación – domiciliario.

**Tabla 139. Modelo de regresión lineal múltiple de la dimensión de dolor de la WOMAC y las variables sociodemográficas y clínicas.**

	B	Error típ.	t	p	Intervalo de confianza para B al 95%	
					L. I.	L. S.
Constante	9,836	1,287	7,644	,000	7,297	12,375
Prótesis	-1,775	,739	-2,403	,017	-3,233	-,318
Marcha	-,024	,016	-1,524	,129	-,055	,007
Enf. concomitante	2,755	1,519	1,814	,071	-,241	5,752
Servicio rehabilitación	1,059	,518	2,042	,043	,036	2,081
Harris	,236	,569	,415	,679	-,887	1,359
Dolor	-,112	,015	-7,308	,000	-,142	-,082
	,582	,115	5,078	,000	,356	,808

R<sup>2</sup>=0,505 (R<sup>2</sup> corregida=0,486). Categorías de referencia: prótesis – total, obesidad– no, servicio rehabilitación – domiciliario

El modelo de regresión lineal con la puntuación en la dimensión de rigidez de la WOMAC como variable dependiente y las variables sociodemográficas y clínicas como variables independientes, mostró una relación significativa la edad del paciente, donde cada año de edad significó 0,02 puntos menos en la dimensión (mejor CVRS) ( $p < 0,01$ ). Presentar una baja o incapacidad laboral temporal o permanente (otras situaciones laborales) significó 0,77 puntos más (peor CVRS) respecto a aquellos pacientes que estaban trabajando ( $p = 0,03$ ). Los días hasta la marcha se relacionaron con 0,01 puntos menos (mejor CVRS) por cada día hasta la marcha ( $p = 0,02$ ). La obesidad se relacionó con 1,23 puntos más (peor CVRS) respecto a los pacientes no obesos ( $p = 0,02$ ). También se relacionó la escala de Harris con la dimensión, con 0,04 puntos menos (mejor CVRS) en la dimensión por cada punto en la escala ( $p < 0,01$ ). Del mismo modo la EVA del dolor se relacionó con 0,21 puntos más en la dimensión (peor CVRS) por cada punto en la EVA ( $p < 0,01$ ) (Tabla 140).

El modelo de regresión lineal con la puntuación en la dimensión de capacidad funcional del WOMAC como variable dependiente y las variables sociodemográficas y clínicas como variables independientes, mostró una relación significativa en el nivel de estudios del paciente, donde no tener estudios significó 7,98 puntos menos (mejor CVRS) en la dimensión respecto a los pacientes con estudios universitarios ( $p = 0,03$ ). Igualmente, presentar enfermedad neurológica significó 7,87 puntos más en la dimensión (peor CVRS) respecto a los pacientes sin enfermedad ( $p = 0,01$ ). También se relacionó la escala de Harris con la dimensión, con 0,05 puntos menos (mejor CVRS) en la dimensión por cada punto en la escala ( $p < 0,01$ ). Del mismo modo, la EVA del dolor se relacionó con 1,12 puntos más en la dimensión (peor CVRS) por cada punto en la EVA ( $p < 0,01$ ) (Tabla 141).

**Tabla 140. Modelo de regresión lineal múltiple de la dimensión de rigidez del WOMAC y las variables sociodemográficas y clínicas.**

	B	Error típ.	t	p	Intervalo de confianza para B al 95%	
					L. I.	L. S.
Constante	5,771	,762	7,576	,000	4,269	7,273
Edad	-,026	,009	-2,791	,006	-,045	-,008
Situación laboral	-,579	,875	-,661	,509	-2,304	1,147
	,126	,296	,427	,670	-,457	,710
	,777	,360	2,161	,032	,068	1,486
Marcha	-,014	,006	-2,210	,028	-,026	-,001
Enf. Concomitante	1,234	,539	2,291	,023	,172	2,296
Harris	-,043	,005	-7,737	,000	-,053	-,032
Dolor	,218	,042	5,220	,000	,136	,301

$R^2=0,471$  ( $R^2$  corregida=0,45). Categorías de referencia: situación laboral –trabajando, prótesis – total, obesidad– no.

<b>Tabla 141. Modelo de regresión lineal múltiple de la dimensión de actividades de la vida diaria del RSCL y las variables sociodemográficas y clínicas.</b>						
	B	Error tip.	t	p	Intervalo de confianza para B al 95%	
					L. I.	L. S.
Constante	59,561	6,486	9,183	,000	46,737	72,385
Estudios	No sabe leer ni escribir	-10,726	-1,684	,094	-23,318	1,865
	Sin estudios	-7,985	-2,109	,037	-15,472	-,498
	Estudios primarios	-4,393	-1,442	,151	-10,413	1,628
	Enseñanza secundaria	,752	3,294	,228	-5,761	7,265
Charnley	A	-3,491	-1,017	,311	-10,275	3,293
	B1	-5,084	-1,380	,170	-12,364	2,197
	B2	1,131	4,469	,253	-7,704	9,966
Enf. concomitante	7,875	3,035	2,595	,010	1,875	13,875
Harris	-,564	,062	-9,163	,000	-,686	-,443
Dolor	1,124	,467	2,408	,017	,201	2,046

R<sup>2</sup>=0,564 (R<sup>2</sup> corregida=0,533). Categorías de referencia: estudios- universitarios, Charnley – C, alteración neurológica - no.

## Correlaciones de los instrumentos de medida funcionales (Harris y EVA del dolor) y de CVRS (EQ-5D y WOMAC)

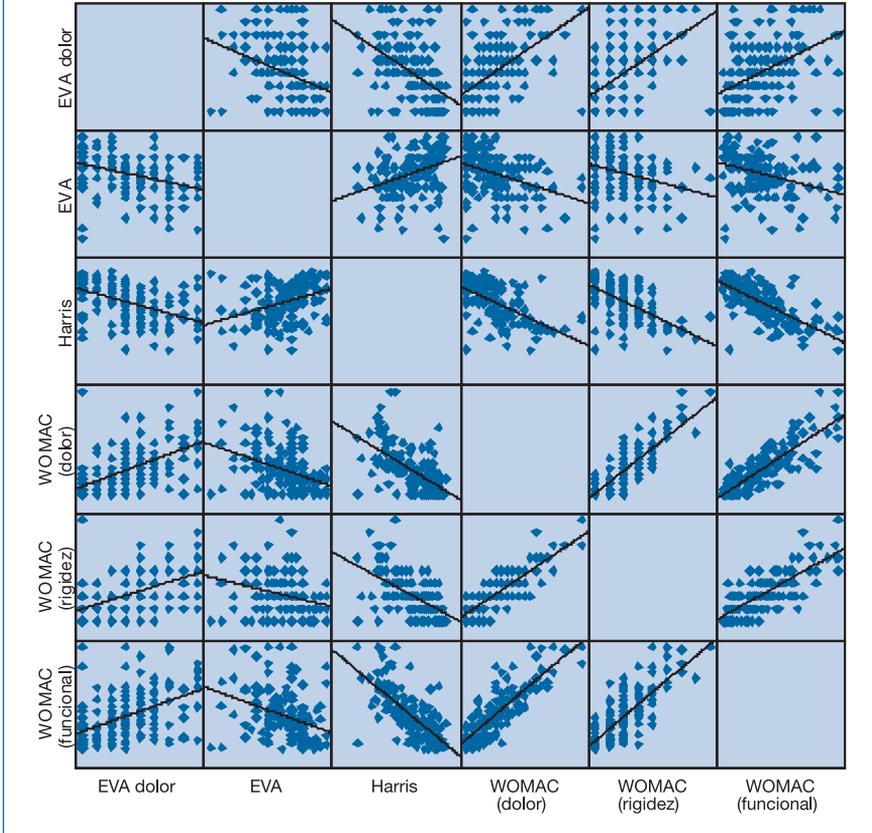
A continuación se muestran las correlaciones obtenidas entre las distintas medidas funcionales y de CVRS utilizadas en el estudio.

La EVA del dolor y la escala de Harris se correlacionaron significativamente con las dimensiones del WOMAC y la EVA del EQ-5D ( $p < 0,01$ ). Por lo que respecta a la EVA del EQ-5D, se obtuvo una  $r$  de  $-0,41$  (correlación moderada negativa, a mayor CVRS menor dolor) y una  $r$  de  $0,42$  (correlación moderada positiva, a mayor CVRS mayor funcionalidad). En la dimensión del dolor se obtuvo una  $r$  de  $0,64$  (correlación moderada positiva, a peor CVRS mayor dolor) y una  $r$  de  $-0,63$  (correlación moderada negativa, a peor CVRS menor funcionalidad). En la dimensión de rigidez se obtuvo una  $r$  de  $0,57$  (correlación moderada positiva, a peor CVRS mayor dolor) y una  $r$  de  $-0,56$  (a peor CVRS menor funcionalidad). Finalmente, en la dimensión de capacidad funcional se obtuvo una  $r$  de  $0,57$  (correlación moderada positiva, a peor CVRS mayor dolor) y una  $r$  de  $-0,69$  (correlación moderada negativa, a peor CVRS menor funcionalidad) (Tabla 142 y Figura 15).

**Tabla 142. Descripción de la correlación de las puntuaciones de la EVA del EQ-5D y las dimensiones del WOMAC con las puntuaciones de la EVA del dolor y la escala de Harris.**

		Escala visual analógica del dolor	Escala de Harris
Termómetro EUROQoL (EVA)	Correlación	-0,412	0,420
	p	<0,01	<0,01
	N	249	225
Dolor	Correlación	0,646	-0,635
	p	<0,01	<0,01
	N	231	210
Rigidez	Correlación	0,572	-0,567
	p	<0,01	<0,01
	N	247	222
Capacidad funcional	Correlación	0,574	-0,691
	p	<0,01	<0,01
	N	190	170

**Figura 15.** Descripción de las correlaciones obtenidas entre la EVA del EQ-5D, las dimensiones del WOMAC y la Escala de Harris y la EVA del dolor



Analizando las puntuaciones de la EVA del EQ-5D y las dimensiones del WOMAC con la escala de Harris categorizada, se hallaron diferencias significativas en todas ellas ( $p < 0,01$ ). Por lo que respecta a la dimensión de dolor, los pacientes con una escala de Harris con capacidad funcional pobre, presentaron 30,8 (20,8) puntos en la dimensión (peor CVRS) frente a aquellos pacientes con una capacidad funcional excelente, con 3,8 (7,5) puntos en la dimensión (mejor CVRS). En la dimensión de rigidez, los pacientes con una capacidad funcional pobre obtuvieron 32,2 (20,1) puntos en la dimensión (peor CVRS) frente los pacientes con capacidad funcional excelente, con 3,1 (6,3) puntos (mejor CVRS). En la dimensión de capacidad funcional, los pacientes con una capacidad funcional pobre obtuvieron 43,8 (24,3) puntos (peor CVRS) frente los

pacientes con una capacidad funcional excelente, con 8,5 (11,1) puntos (mejor CVRS). Finalmente, en la EVA del EQ-5D, aquellos pacientes con una capacidad funcional pobre obtuvieron 57,1 (20,2) puntos en la EVA (peor CVRS) frente a aquellos pacientes con una capacidad funcional excelente, con 70,8 (47,4) puntos (mejor CVRS) (Tabla 143).

**Tabla 143. Descripción de las puntuaciones de la EVA del EQ-5D y las dimensiones del WOMAC con la escala de Harris categorizada.**

		Escala de Harris			
		Pobre	Aceptable	Bueno	Excelente
Dolor*	Media	30,8	14,8	10,1	3,8
	Desviación típ.	20,8	13,8	13,6	7,5
	Mínimo	,0	,0	,0	,0
	Mediana	25,0	12,5	5,0	,0
	Máximo	100,0	50,0	65,0	15,0
	N válido	N=126	N=42	N=38	N=4
Rigidez*	Media	32,2	18,3	12,8	3,1
	Desviación típ.	20,1	14,3	12,3	6,3
	Mínimo	,0	,0	,0	,0
	Mediana	25,0	12,5	12,5	,0
	Máximo	100,0	50,0	37,5	12,5
	N válido	N=138	N=41	N=39	N=4
Capacidad funcional*	Media	43,8	23,0	14,1	8,5
	Desviación típ.	24,3	15,3	12,7	11,1
	Mínimo	2,9	,0	,0	1,5
	Mediana	41,2	22,1	9,6	3,7
	Máximo	100,0	64,7	61,8	25,0
	N válido	N=99	N=33	N=34	N=4
Termómetro EUROQoL (EVA)*	Media	57,1	72,4	72,9	70,8
	Desviación típ.	20,2	14,6	19,1	47,4
	Mínimo	3,0	30,0	10,0	,0
	Mediana	60,0	70,0	80,0	91,5
	Máximo	100,0	100,0	100,0	100,0
	N válido	N=140	N=42	N=39	N=4

\*p<0,01

## 5.8. Conclusiones del estudio

### Características sociodemográficas y clínicas

- La edad media (DE) de los pacientes era de 69,3 (12,4) años. El 56,3% eran mujeres, el 46,9% tenía estudios primarios o equivalentes, el 80,8% de los pacientes convivían con familiares y un 66,3% eran pensionistas.
- La enfermedad concomitante más frecuente era la hipertensión arterial, en el 51% de los pacientes, seguida de la enfermedad músculo-esquelética, el 42,1% de los pacientes. Un 57,6% presentaba afectación unilateral de la articulación de la cadera (Charnley A). Previamente a la intervención, un 70,1% había recibido analgésicos antipiréticos, un 69% antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y un 21,5% fisioterapia. La marcha en el pre-operatorio era sin ayuda en un 48,3% de los pacientes.
- En un 88,1% de los casos se implantó una prótesis total. El tiempo medio (DE) de espera hasta la intervención quirúrgica fue de 5,5 (5,7) meses y el tiempo medio (DE) de estancia hospitalaria fue de 10,3 (8,5) días. En un 18,8% de los casos se registraron complicaciones post-operatorias, siendo entre éstas la hemorragia la complicación más frecuente, 24,5%, seguido de la infección post-operatoria, 14,3%.
- La media (DE) de días desde la intervención hasta la marcha fue de 6 (12,8) días. La marcha en el post-operatorio se realizó en un 49,6% de los casos con andador y en un 45% con dos muletas de codo. En la visita del estudio, un 47,9% de los pacientes recibía tratamiento para el dolor, siendo en un 85,6% de los casos tratamiento con analgésicos antipiréticos.
- Un 39,8% de los pacientes acudía a rehabilitación en un Servicio de Rehabilitación hospitalario mientras que un 34,1% realizaba rehabilitación domiciliaria y un 26,1% acudía a un Servicio o Unidad de Rehabilitación extrahospitalaria. Un 83,9% realizaba como programa de rehabilitación marcha con ayuda, un 73,9% cinesiterapia activa y un 67% ejercicios isométricos. Los pacientes habían seguido una media (DE) de 33,5 (32,6) días el programa de rehabilitación hasta la visita del estudio.

## CVRS y funcionalidad de los pacientes

- La media (DE) de puntuación en la escala de Harris fue de 61,47 (18,38) puntos (pobre capacidad funcional). En la EVA del dolor se obtuvo una media (DE) de 2,8 (2,3) puntos. Respecto a la CVRS, la dimensión más afectada en el cuestionario WOMAC fue la capacidad funcional, con una media (DE) de 30,8 (24) puntos. En el EQ-5D, la dimensión más afectada fue la de actividades cotidianas, 68,9% y la menos afectada la de ansiedad/depresión, 36,4%. El 58,3% de los pacientes tenía problemas de movilidad y un 54,8% tenía problemas en la dimensión de cuidados personales. En comparación a los resultados en las dimensiones y en la EVA del EQ-5D en población general española, se observó una mayor proporción de pacientes con problemas en las dimensiones de actividades cotidianas, cuidado personal, movilidad, dolor/ malestar y ansiedad/depresión. Respecto a la EVA, los pacientes del estudio obtuvieron una menor puntuación (peor CVRS) que la población general a excepción de los de intervalo de edad de 45-54 y = 65 años en mujeres y 55 a 64 años en hombres con mejor puntuación (mejor CVRS).

## CVRS y características sociodemográficas y clínicas de los pacientes

- Los pacientes de mayor edad, mujeres, con nivel de estudios primarios, dedicados a las labores del hogar, con enfermedad músculo-esquelética y enfermedad neurológica concomitantes, portadores de prótesis parcial, con mayor estancia hospitalaria, mayor tiempo hasta la marcha y realizando rehabilitación en un centro hospitalario con programas de marcha con ayuda presentaron un mayor impacto en la EVA del EQ-5D y en la dimensión de capacidad funcional del WOMAC. Tener una enfermedad músculo-esquelética, ser portador de una prótesis parcial y realizar rehabilitación hospitalaria con un programa de marcha con ayuda significó una mayor afectación de la dimensión de rigidez del WOMAC. Ser obeso, tener una enfermedad músculo-esquelética y realizar la rehabilitación en un centro hospitalario con un programa de marcha con ayuda significó una mayor afectación de la dimensión del dolor del WOMAC.

## Modelos de regresión lineal múltiple de CVRS y variables sociodemográficas y clínicas

- Los modelos de regresión de las puntuaciones en CVRS y las variables sociodemográficas y clínicas (incluidas las variables funcionales) mostraron cierta inconsistencia en las relaciones, al establecerse en la EVA del EQ-5D una relación inversa entre CVRS y el nivel de estudios de los pacientes (los pacientes sin estudios puntuaron peor CVRS) pero en la dimensión de capacidad funcional del WOMAC esta relación fue proporcional (los pacientes sin estudios puntuaron una mejor CVRS). Igualmente, en la dimensión de dolor del WOMAC los días hasta la marcha se relacionaron con una mejor CVRS (a más días mejor CVRS) aunque el análisis bivariante mostró una relación totalmente inversa y consistente (a más días peor CVRS). Estas incongruencias pueden deberse a la presencia en los modelos de variables confusoras que hayan afectado a dichas relaciones. De todos modos, otras relaciones halladas fueron consistentes con las asociaciones observadas en el análisis bivariante, como la relación de peor CVRS al realizar la rehabilitación en un centro hospitalario o por el hecho de ser obeso o presentar enfermedad neurológica.

## Correlaciones de los instrumentos de medida funcionales (Harris y EVA del dolor) y de CVRS (EQ-5D y WOMAC)

- Los instrumentos de medida de CVRS empleados, EQ-5D y WOMAC, obtuvieron una correlación moderada con los instrumentos funcionales (escala de Harris) y dolor (EVA del dolor) aunque fue mayor la correlación hallada entre las dimensiones del WOMAC y los instrumentos funcionales y de dolor.

## Recomendaciones

- En los pacientes de mayor edad, mujeres, pacientes obesos y portadores de prótesis parcial debería priorizarse un programa de rehabilitación precoz e intensivo que permitiera una menor estancia

hospitalaria y un menor tiempo hasta la marcha para obtener un mejor resultado en CVRS y funcionalidad. La realización de un programa de rehabilitación extrahospitalaria y con natación y ejercicios de agua supondría también unos mejores resultados en CVRS y funcionalidad.

## 5.9. Relación de investigadores participantes

### **Investigadores participantes en el estudio: Calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con prótesis de cadera durante la rehabilitación.**

Investigador	Centro de trabajo	Localidad
Arturo Gomez Garcia de paso	Clínica Dr Negrín	Las Palmas de GC
Nieves Martín Alamo	Clínica Dr Negrín	Las Palmas de Gran Canaria
Javier Ramos Martin	Clínica Juneda	Palma de Mallorca
Sergi Balagué Gonzalez	CLÍNICA TEKNON	Barcelona
Jose Antonio Mirallas Martinez	H. de Castellon	Castellón
Juan Jacobo Aguilar Naranjo	H. JUAN XXIII	Tarragona
Esther Pages Bolibar	H. Vall Hebrón	Barcelona
Jordi Tomás Jordi Teixidor	H. Vall Hebrón	Barcelona
Mª Estrella Martín Fraile	H. Virgen de la Concha	Zamora
Victoria Eugenia Rivera	H. Virgen de la Concha	Zamora
Juan Andrés Alava Menica	HOSP. CRUCES	Cruces Barakaldo (Vizcaya)
Antonio Coscujuela	Hospital de Bellvitge	Hospitalet de Llobregat (Barcelona)
Lourdes Juarros Monteagud	HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	Madrid
Jesús Sopelana Rodriguez	Hospital de Ávila	Avila
Mª Jesus Morante Blanco Lucrecia Mendoza	HOSPITAL DE LEON	Leon
Domingo Gomez Lopez	Hospital Fuenlabrada	Fuenlabrada (Madrid)
Jose Mª Climent Barberá	HOSPITAL GENERAL DE ALICANTE	Alicante
Jorge Juste Diaz	HOSPITAL GENERAL VALENCIA	Valencia
Diego Ruiz Molina Joaquina Manjon-cabeza Subirat	HOSPITAL GREGORIO MARAÑON	Madrid
Elvira Santandreu Jimenez	Hospital Insular de las palmas	Las Palmas de GC
Juan Casar Martinez	HOSPITAL MARQUES DE VALDECILLAS	Santander

**Investigadores participantes en el estudio: Calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con prótesis de cadera durante la rehabilitación**  
(Continuación).

Investigador	Centro de trabajo	Localidad
Lourdes Lopez Munain	HOSPITAL MARQUES DE VALDECILLAS	Santander
Dra. Ana Menéndez Viso	Hospital Móstoles	Móstoles (Madrid)
Dra. Mercedes Boada Vilahur	Hospital Móstoles	Móstoles (Madrid)
M <sup>a</sup> Cruz Garcia Chinchetru	HOSPITAL PRÍNCIPE DE ASTURIAS	Alcala de Henares (Madrid)
Andres Peña Arrebola	HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL	Madrid
Carolina de Miguel Benadina	HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL	Madrid
Juan Rioja Toro	HOSPITAL RIO HORTEGA	Valladolid
Manuel Criado Perez	Hospital San Juan de Dios	La Laguna - Tenerife
Ruben Esteban Ledesma	I.U. Dexeus	Barcelona
Dra. Pilar Sales	Parc Taulí	Sabadell (Barcelona)



# 6. Calidad de vida relacionada con la salud del paciente anciano frágil con frecuentes ingresos en España

## 6.1. Resumen del estudio

### Titularidad del estudio

Agencia de Calidad del SNS  
Ministerio de Sanidad y Política Social  
Paseo del Prado, 18-20.  
28071 Madrid

### Director del proyecto

Dr. Xavier Badia Llach. Health Economics and Outcomes Research. IMS Health.

### Comité de dirección

Dr. Enrique Terol García. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Política Social. Madrid.

Dra. Yolanda Agra Varela. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Política Social. Madrid.

Dña. M<sup>a</sup> del Mar Fernández Maíllo. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Política Social. Madrid.

Dra. Iris Faull Fleischer. Health Economics and Outcomes Research. IMS Health.

### Comité técnico

Comisión de Validación. Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN)

Dr. Ignacio Galera Pardo. Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SEMFYC).

Dr. Iñaki Martín Lesende. Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SEMFYC).

Dr. Juan Ignacio González Moltalvo. Sociedad Española de Geriatria y Gerontología (SEGG).

Dña. Montserrat Roset Gamisans. Health Economics and Outcomes Research. IMS Health.

Dña. Núria Perulero Escobar. Health Economics and Outcomes Research. IMS Health.

## Sociedad científica avaladora y grupo de expertos

El estudio contó con el aval de:

- Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN): Comisión de Validación.
- Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SEMFYC): con la participación del Dr. Ignacio Galera Pardo y el Dr. Iñaki Martín Resende como expertos
- Sociedad Española de Geriatria y Gerontología (SEGG): con la participación del Dr. Juan Ignacio González Montalvo como experto.

## Tipo de centros en los que se prevé realizar el estudio

Participaron en el estudio médicos de Atención Primaria (AP) del Sistema Nacional de Salud, cuya relación se presenta al final del estudio.

## CEIC que evalúa el estudio

Comité Ético de Investigación Clínica de la Fundación Jordi Gol i Gurina.

## Objetivo principal

Determinar la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) y los factores relacionados en el anciano frágil, con frecuentes ingresos, atendido en atención primaria en España.

## Diseño del estudio

Estudio epidemiológico, transversal y multicéntrico realizado a nivel nacional. Dado el carácter transversal del estudio no se realizó ninguna visita de seguimiento a los participantes. Los pacientes debían realizar una única visita en la que rellenaron los cuestionarios correspondientes de CVRS y el médico cumplimentó los datos sociodemográficos y clínicos correspondientes según la información disponible en la historia clínica y la aportada por el propio paciente en el momento de la visita.

## Población en estudio y número total de pacientes

Población anciana frágil en el conjunto del estado español, con un total aproximado de 300 pacientes. Participaron en el estudio profesionales de enfermería y/o médicos de atención primaria del Sistema Nacional de Salud.

## Fuente de financiación

El titular financió los gastos originados por la implementación y realización del estudio incluyendo los materiales y logística necesarios para la captura de datos, la monitorización, el análisis estadístico de los resultados y el pago a los investigadores participantes en el estudio.

## 6.2. Justificación del estudio

El envejecimiento de la población mundial es uno de los fenómenos demográficos más relevantes de las últimas décadas. Ello ha sido debido especialmente al aumento de la esperanza de vida en nuestra sociedad y un descenso en el número de nacimientos. Del último informe del IMSERSO se desprende que en 2005 había 7.332.267 personas de 65 y más años, lo que supone un 16,6% del total de la población y las proyecciones estiman que nuestro país será el tercero más envejecido en 2050, por delante de países como Japón e Italia<sup>94</sup>.

Este envejecimiento de la población tiene emparejado consecuencias positivas y negativas tanto en la persona como en la sociedad. Muchos han vaticinado la crisis del estado de bienestar por el aumento del cuidado de personas mayores dependientes y el coste que ello supone. Aunque es cierto que el envejecimiento no es sinónimo de enfermedad o discapacidad, un porcentaje de esa población envejecida sufre dependencia y enfermedades graves, por lo que se hace necesario conocer las características, abordajes sanitarios y resultados que éstos tienen en la calidad de vida de las personas mayores para su mejor manejo clínico y social. En este estudio nos detendremos en la valoración del anciano frágil.

Con este concepto se describe a aquellas personas mayores que se encuentran en riesgo de discapacidad, institucionalización e incluso muerte, debido a una disminución en sus capacidades o reservas vitales tanto físicas como psicosociales<sup>95,96</sup>. Según las estadísticas, entre un 10 y un 25% de los sujetos mayores de 65 años pueden considerarse frágiles, alcanzando este porcentaje hasta el 46% cuando nos referimos a los mayores de 85 años<sup>97,98</sup>. Así, ser mayor de 80 años, tener pluripatologías, estar tomando múltiples fármacos, padecer de problemas cognitivos, sufrir reingresos frecuentes, caídas, estar en situación de pobreza o sin un buen soporte social, son factores que generalmente determinan el estado de fragilidad de los ancianos.

Con estas características y su alto porcentaje entre una población que no deja de crecer, no es de extrañar que estos ancianos con fragilidad sean uno de los principales consumidores de recursos sanitarios. Los datos reflejan que pueden llegar a utilizar hasta el 50% del tiempo de la atención médica y un 62% del gasto farmacéutico<sup>99</sup>. Además, el ingreso hospitalario de los pacientes ancianos frágiles es una situación de máximo riesgo para presentar complicaciones que son debidas a la enfermedad que ha motivado el ingreso y, conjuntamente, a los riesgos atribuidos a la hospitalización y al encamamiento<sup>100</sup>.

Como conclusión, el aumento de la esperanza de vida de nuestra sociedad y, en consecuencia, el progresivo envejecimiento de la misma obliga a planificar estrategias de valoración e intervención geriátrica acordes con las nuevas necesidades sanitarias que el subconjunto de los ancianos denominados frágiles necesita para su mayor abordaje terapéutico y social. Es por ello que la Valoración Geriátrica Integral (VGI) se convierte en una herramienta básica para la toma de decisiones en la población anciana, pero sobre todo en los casos de fragilidad. Dentro de los elementos que una valoración geriátrica debe contener destaca el estudio de la CVRS, siendo de especial relevancia cuando la diana terapéutica es la mejora de los años por vivir de estas personas mayores; a pesar de los efectos acumulativos de la salud asociados con el hecho de envejecer y sus procesos patológicos concomitantes<sup>101</sup>.

El abrir una línea de investigación acerca de la calidad de vida en población anciana y, en concreto, en ancianos frágiles sienta las bases para futuras acciones de mejora de la calidad de la atención sanitaria llevadas a cabo desde los diferentes niveles asistenciales en este grupo de población; más si se tiene en cuenta que la producción científica sobre la CVRS en mayores frágiles es muy escasa.

## Justificación y selección de cuestionarios para el estudio

Existe una carencia de cuestionarios que evalúen de manera específica la CVRS en población anciana. La mayor parte de los cuestionarios aplicables para la valoración de CVRS en población anciana se centran en ancianos afectados de algún tipo de desorden o patología: desórdenes mentales, enfermedad de Alzheimer, cáncer o incontinencia urinaria que invalidan su uso en el presente estudio por no poder aplicarse a nuestra población de estudio. Por ello, se decidió escoger un cuestionario de medida de CVRS genérico y que cumpliera las siguientes características:

- a) Traducido al castellano
- b) Culturalmente adaptado
- c) Validado en nuestro entorno
- d) Buenas propiedades de medición en nuestro contexto cultural.

Con estas propiedades se seleccionó el Cuestionario de Salud Euro-QoL-5D (EQ-5D). Es un cuestionario compuesto de un total de 5 preguntas y por sus propiedades para la evaluación genérica de la CVRS, el hecho de estar adaptado culturalmente y estar ampliamente validado en población

española le hace ser un candidato idóneo para este estudio. Además, este instrumento ha sido utilizado en numerosas investigaciones con población anciana con diferentes patologías o discapacidades (caídas, infartos cerebrales, enfermedades terminales, entre otras)<sup>102, 103, 104</sup>.

En cuanto a los cuestionarios empleados para realizar una valoración del anciano se optó por escoger diferentes escalas de valoración utilizadas para la (VGI) del anciano en las áreas nutricional, cognitiva, psicológica, psicosocial y funcional.

- 1) Escala Mini Nutritional Assesment<sup>105</sup>. Se trata de un cuestionario dirigido a población geriátrica general consistente en una primera parte o test de cribaje, cuya puntuación obtenida determina el paso a la segunda parte o test de evaluación. Esta segunda parte proporciona una imagen más precisa del estado nutricional del paciente, indicando si el anciano está en riesgo de malnutrición o ya puede considerarse como malnutrido.
- 2) Índice de Barthel<sup>106</sup>. Este instrumento permite evaluar la capacidad funcional del paciente en 10 actividades básicas de la vida diaria (ABVD), indicando el grado de dependencia desde total hasta independiente.
- 3) Test de Folstein (versión Lobo) o miniexamen cognoscitivo<sup>107</sup>. Se trata de un test de screening para la evaluación de las funciones cognitivas. Se emplea para confirmar y cuantificar el estado mental de una persona de forma rápida y sencilla. Incluye preguntas sobre orientación, el registro de información, atención, cálculo, recuerdo, lenguaje y la construcción.
- 4) Escala de Yesavage<sup>108, 109</sup>. La Escala geriátrica de depresión de Yesavage (GDS) abreviada, es uno de los instrumentos de elección en la valoración de depresión en pacientes ancianos. Se caracteriza por no centrarse en molestias físicas, sino en aspectos directamente relacionados con el estado de ánimo. Es un cuestionario de fácil cumplimentación. En el presente estudio se utilizó la citada versión abreviada.
- 5) Escala sociofamiliar de Gijón o de valoración social en el anciano de Díaz-Palacios<sup>110</sup>. Es la herramienta que se emplea para la valoración social y que considera aspectos como nivel de ingresos, entorno social o características de la vivienda, entre otros.

## 6.3. Objetivos del estudio

### Objetivo principal

Determinar la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) y los factores relacionados en el anciano frágil, con frecuentes ingresos, atendido en atención primaria en España.

### Objetivos secundarios

Determinar las características del anciano frágil con frecuentes ingresos atendido en atención primaria en España de acuerdo a una VGI (evaluación clínica, evaluación nutricional, evaluación funcional, evaluación mental, evaluación afectiva y evaluación social).

## 6.4. Diseño del estudio

### 6.4.1. Fuente de información y ámbito

Las variables del estudio fueron recogidas mediante un Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) especialmente diseñado para el estudio. Los investigadores del presente estudio fueron personal de enfermería y médicos de AP del Sistema Nacional de Salud.

### 6.4.2. Definición de la población en estudio: criterios de selección

Casos evaluables:

Se definió anciano frágil a partir del cumplimiento de al menos 1 de los siguientes 7 marcadores de fragilidad:

- Presencia de tres o más enfermedades incapacitantes diagnosticadas que originan habitualmente pérdida funcional en el anciano (Ictus con secuelas, infarto agudo de miocardio o insuficiencia cardíaca diagnosticadas en los últimos 6 meses, enfermedad de Parkin-

son, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enfermedad osteomuscular que el enfermo refiere con dolor y que le limita funcionalmente, caídas en el último año, déficit visual a pesar de las lentes correctoras, déficit auditivo en un lugar ruidoso a pesar del audífono, diabetes en tratamiento, obesidad superior a un 25% del peso ideal, trastornos de la marcha de origen neurológico no compensados con tratamiento y alteración de la micción no resuelta y limitante en la vida diaria)

- Polifarmacia de 6 o más fármacos de acción sistémica, usados diariamente en los últimos 6 meses.
- Demencia diagnosticada por el especialista de área (según criterios del Diagnostic and statistical manual of mental disorders [DSM-IV])<sup>111,112</sup>

Positividad en alguna de las siguientes escalas evaluativas:

- Índice de Barthel (índice inferior a 100)
- Test de Folstein (versión Lobo) o Miniexamen cognoscitivo
- Escala GDS de Yesavage abreviada
- Escala sociofamiliar de Gijón o de Díaz-Palacios

#### Casos no evaluables

- Pacientes con cualquier condición médica general o psicológica que, a juicio del investigador, pueda impedir el cumplimiento de los cuestionarios descritos en el protocolo.
- Pacientes que estén participando en el momento del inicio del estudio en algún ensayo clínico o estudio con medicamentos.

### 6.4.3. Selección de la muestra y periodo de observación

Cada investigador debía seleccionar de forma consecutiva a aproximadamente 5 pacientes que acudieran a consulta, que por sus características pudieran definirse como «anciano frágil» y que presentaran frecuentes hospitalizaciones y que cumplieran con los criterios de selección.

#### 6.4.4. Predeterminación del tamaño muestral

El tamaño muestral del estudio debía permitir determinar los factores relacionados con la CVRS del anciano frágil con frecuentes ingresos hospitalarios. Para ello se determinó el tamaño muestral teniendo en cuenta criterios estadísticos. A partir de un nivel de significación de 0,05 y suponiendo un total de 4 variables continuas regresoras, para detectar un tamaño del efecto (effect size) entre pequeño y mediano (entre 0,02 y 0,15) se estimó un tamaño muestral de aproximadamente 300 ancianos frágiles evaluables. La muestra final del estudio fue de 290 pacientes evaluables, por lo que se pudo evaluar el objetivo del estudio manteniendo el tamaño del efecto establecido.

### 6.5. Variables e instrumentos de medida. Definición y descripción de las mediciones

#### 6.5.1. Variable principal del estudio

Cuestionario EQ-5D: Cuestionario genérico de CVRS que consta de dos apartados; sistema descriptivo y Escala Visual Analógica (EVA) (anexo 1). El sistema descriptivo consta de 5 apartados en los que se evalúan 5 dimensiones: movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión. Cada pregunta tiene 3 opciones de respuesta que van de 1 «no tengo problemas» a 3 «tengo muchos problemas». En la EVA el paciente debe puntuar su estado de salud en una escala que va de 0 (peor estado de salud imaginable) a 100 (mejor estado de salud imaginable).

#### 6.5.2. Otras variables del estudio

Variabes sociodemográficas:

- Edad
- Sexo
- Nivel educativo
- Convivencia: el/la paciente vive solo/a, acompañado (en su casa, en un piso asistido o en una residencia)

Variables clínicas:

- Evaluación clínica:
  - Peso.
  - Talla.
  - Presencia de patología asociada.
  - Número de medicamentos.
  - Determinación tensión arterial.
  - Bioquímica básica: Hb, creatinina, albúmina (última determinación disponible en la historia clínica, no debía ser anterior a los 3 meses previos a la fecha de inclusión).
- Alteraciones del sistema sensorial (Visión/Audición).
- Estilo de Vida.
- Enfermedades concomitantes.
- Ingreso hospitalario (fecha de ingreso, motivo de ingreso, servicio de ingreso, intervención quirúrgica, si procede, tiempo de estancia hospitalaria).
- Evaluación nutricional: Escala Mini Nutritional Assessment (anexo 10).
- Evaluación funcional: Índice de Barthel (anexo 3).
- Evaluación cognitiva: Test de Folstein (versión Lobo) (anexo 11).
- Evaluación afectiva: Escala Geriátrica de Depresión (GDS) de Yesavage abreviada (anexo 12).
- Evaluación social: Escala de Valoración sociofamiliar de Gijón (Díaz-Palacios) (anexo 13).

## 6.6. Análisis estadístico

### 6.6.1. Gestión de datos

Los datos registrados por el investigador fueron revisados por el monitor del estudio con el objetivo de detectar información ausente e inconsistencias en los datos. La información faltante o inconsistente en las variables

imprescindibles para el estudio fue recuperada, siempre que fue posible, por el monitor del estudio. IMS Health únicamente modificó la información inicial facilitada por el investigador cuando disponía de la corrección firmada por el investigador correspondiente. Una vez recuperada la información se validó la base de datos para asegurar la calidad de la misma, posteriormente se realizó el cierre y se empezó con el análisis estadístico. La base de datos del estudio es propiedad de la Agencia de Calidad del SNS del Ministerio de Sanidad y Política Social.

### 6.6.2. Población de estudio

Se incluyeron en la población de análisis todos los pacientes incluidos en el estudio y que cumplieron con los criterios de selección definidos.

### 6.6.3. Análisis estadístico

Características sociodemográficas y clínicas de la población

Se realizó un análisis descriptivo de las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes incluidos en el estudio, utilizando la media y la desviación estándar en el caso de variables continuas, el número y el porcentaje de pacientes por categoría de respuesta en el caso de tratar variables categóricas.

Objetivo principal del estudio

Para describir la calidad de vida del anciano frágil con frecuentes hospitalizaciones se utilizó la puntuación de la EVA así como el porcentaje de pacientes que presentaban problemas en cada una de las dimensiones del EQ-5D. Para identificar aquellas variables relacionadas con la CVRS de los pacientes (EVA), se realizó un análisis bivalente utilizando las pruebas estadísticas adecuadas a las características de las variables analizadas. Como variables a analizar se incluyeron las características sociodemográficas y antropométricas, si el paciente vivía solo o acompañado, el estilo de vida, el número de ingresos hospitalarios en el último año, los días de ingreso en el último año, la comorbilidad o presencia de enfermedades concomitantes asociadas, el número de medicamentos prescritos, los parámetros clínicos hematológicos y bioquímicos más importantes y

finalmente, la afectación del anciano frágil a nivel nutricional, funcional, mental, afectiva y social.

Se analizaron la relación entre las puntuaciones de CVRS (EVA) y las puntuaciones obtenidas en las medidas nutricional, funcional, mental, afectiva y social, teniendo en cuenta su puntuación continua y la categorización. Para comparar dos puntuaciones continuas se utilizó el coeficiente de correlación de Pearson, para comparar una variable continua y una categórica se utilizó el análisis de la variancia con la corrección de Scheffé para comparaciones múltiples, y para comparar dos variables categóricas se utilizó la prueba de la ji cuadrado. En función del número de variables identificadas como relacionadas con la CVRS (EVA) se realizó un modelo de regresión utilizando el método «backward» para la selección de las variables explicativas.

### Objetivos secundarios del estudio

Se realizó un análisis descriptivo de las características del anciano frágil de acuerdo a una Valoración Geriátrica Integral (evaluación clínica, evaluación nutricional, evaluación funcional, mental, afectiva y social). Para ello se utilizó la media y la desviación estándar de las variables continuas, el número y el porcentaje de pacientes por categoría de respuesta en caso de tratar variables categóricas.

### Aspectos analíticos generales

Para el análisis de los datos se utilizó el programa estadístico SPSS versión 15.0. En todas las pruebas estadísticas realizadas con las variables de resultados se utilizó un nivel de significación estadística de 0,05. Para la descripción de variables continuas se utilizó la media, desviación estándar, mínimo, mediana y máximo. Para la descripción de variables categóricas se utilizó el número y el porcentaje de pacientes por categoría de respuesta.

## 6.7. Resultados del estudio

De los 303 pacientes que dieron su consentimiento informado para participar en el estudio, 13 fueron excluidos por no cumplir con los criterios de inclusión. La muestra total de pacientes válidos fue de 290.

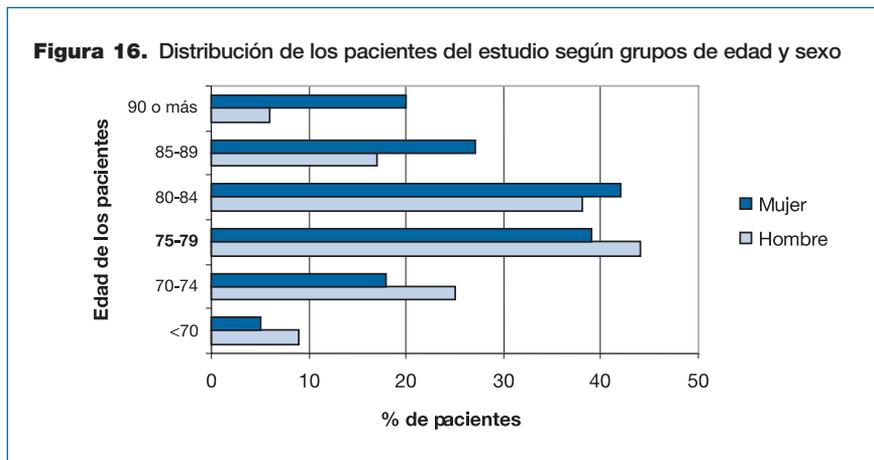
### 6.7.1. Características sociodemográficas y clínicas de la población

La edad media (DE) de los pacientes del estudio era de 80,1 (6,7) años, con una media (DE) del IMC de 27,7 (4,7) kg/m<sup>2</sup>. La Tabla 144 describe las características físicas de los pacientes.

**Tabla 144. Perfil físico de los pacientes.**

	Media	Desviación típ.	Mínimo	Mediana	Máximo	N
<b>Edad (años)</b>	80,1	6,7	64,0	80,0	99,0	N=290
<b>Peso (Kg.)</b>	71,2	12,6	42,0	71,0	116,0	N=287
<b>Talla (cm.)</b>	160,4	8,8	136,0	160,0	196,0	N=285
<b>IMC (Kg/m<sup>2</sup>)</b>	27,7	4,7	16,8	27,6	53,7	N=285

El 52,1% de los pacientes eran mujeres. La Figura 16 muestra como se distribuyeron los pacientes del estudio por grupos de edad y por sexo.



En la Tabla 145 se describen otras características sociodemográficas de los pacientes, destacando que la mayoría de los ancianos no tenía estudios (52,1%) y vivían con sus familiares (74,5%).

Un 3,4% de los pacientes del estudio eran fumadores con una media (DE) de consumo de 10,8 (4,7) cigarrillos al día. El 35,9% de los pacientes eran ex-fumadores y habían abandonaron el hábito desde hacía una media (DE) de 19,8 (12,4) años. Un total de 51 pacientes (17,6%) refirieron consumir alcohol, mayoritariamente vino. El 43,1% de los pacientes participantes en el estudio señalaron que la actividad física que realizaban habitualmente era la de caminar de vez en cuando.

**Tabla 145. Características sociodemográficas de los pacientes.**

Característica		n	%
<b>Nivel educativo</b>	No sabe leer ni escribir	24	8,3%
	Sin estudios	127	43,8%
	Estudios primarios o equivalentes	107	36,9%
	Enseñanza general secundaria	14	4,8%
	Enseñanza profesional	5	1,7%
	Estudios universitarios o equivalentes	13	4,5%
<b>Convivencia</b>	Solo	39	13,4%
	Con familiares	216	74,5%
	En un piso asistido	1	0,3%
	En una residencia	34	11,7%
<b>Hábito tabáquico</b>	Fumador	10	3,4%
	Ex- fumador	104	35,9%
	No fumador	176	60,7%
<b>Consumo de alcohol</b>	No	239	82,4%
	Sí	51	17,6%
<b>Actividad física habitual</b>	Ninguna	76	26,4%
	Caminar de vez en cuando	124	43,1%
	Caminar con regularidad	75	26,0%
	Ejercicio físico 1 o 2 veces por semana	1	0,3%
	Ejercicio físico más de 2 veces por semana	12	4,2%

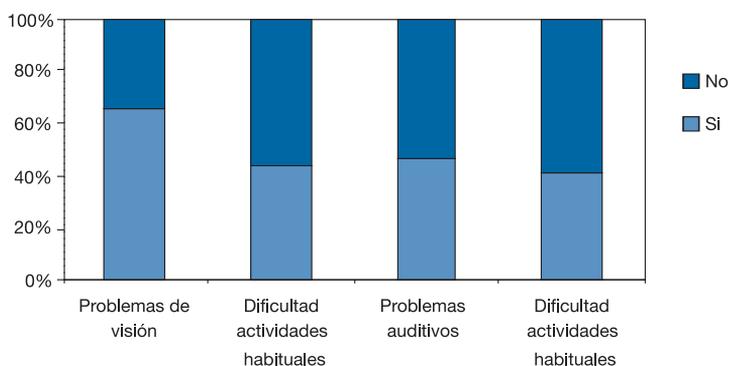
Otros parámetros clínicos de los pacientes se presentan en la Tabla 146. Cabe destacar que un 90,6% de los participantes en el estudio realizaban controles habituales de su PA, habiéndose realizado la última medición una media (DE) de 26,4 (56,4) días antes del día de la visita.

**Tabla 146. Parámetros clínicos de los pacientes del estudio.**

	Media	Desviación típica	Mínimo	Mediana	Máximo	N
<b>Hemoglobina (g/dL)</b>	12,7	1,8	6,0	12,7	20,8	N=277
<b>Creatinina (mg/dL)</b>	1,2	0,6	0,6	1,0	7,0	N=274
<b>Albúmina (g/dL)</b>	3,7	0,6	2,2	3,8	5,7	N=129
<b>PAS (mmHg)</b>	131,4	16,9	90,0	130,0	200,0	N=288
<b>PAD (mmHg)</b>	73,7	10,9	38,0	75,0	100,0	N=288

En la Figura 17 se puede observar que el 65,7% de los pacientes tenían problemas de visión, aunque en la mayoría de los casos éstos no afectaban a sus actividades diarias. Un 47,2% de los pacientes presentaban problemas auditivos, en la mayoría de los casos este hecho tampoco afectaba a sus actividades habituales.

**Figura 17. Descripción de la presencia de problemas sensoriales y afectación de los mismos en las actividades habituales**



## 6.7.2. Descripción de la CVRS y factores relacionados con la CVRS

El cuestionario EQ-5D (Anexo 1) nos describe en cinco dimensiones o áreas la CVRS. En la se pueden observar los resultados obtenidos en el estudio y su comparación con los datos obtenidos de la población general ajustando por edad y sexo.

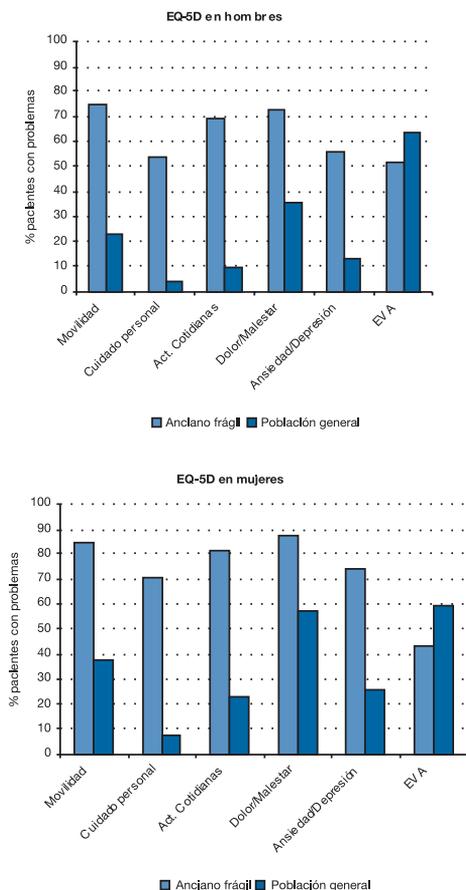
El nivel de problemas declarados por los pacientes en las dimensiones del EQ-5D fue en general elevado. En cuanto a las dimensiones físicas, en la dimensión movilidad el 69,2% de los ancianos participantes en el estudio dijeron tener algunos problemas para caminar, destacando que hasta un 10,4% dijeron tener que estar en la cama. En la dimensión del cuidado personal, la mayoría de los ancianos, el 41,9%, manifestaron tener algunos problemas para lavarse o vestirse, es de señalar que un 20,4% de los ancianos declararon ser incapaces de lavarse o vestirse. En lo que se refiere a la realización de las actividades cotidianas, un 42,2% expresaron tener algún problema, y hasta un 33,9% manifestaron ser incapaces de realizar sus actividades cotidianas.

El nivel de problemas declarados por los pacientes era también elevado en las dimensiones de dolor/malestar y ansiedad/depresión. Un 64,2% declararon tener un dolor o malestar moderado, el 16,0% de los participantes en el estudio dijeron tener mucho dolor o malestar. Finalmente, en la dimensión de la ansiedad/depresión, un 52,3% de los ancianos declararon sentirse moderadamente ansiosos o deprimidos.

Al comparar los resultados obtenidos en el estudio con la población general, ajustando por edad y género, vemos que para todas las dimensiones del sistema descriptivo un mayor porcentaje de pacientes del estudio refirieron tener problemas. En la EVA observamos también una mejor puntuación en la población general que en los ancianos participantes en el estudio para ambos sexos.

En los hombres, las dimensiones que se vieron más afectadas respecto a la población general fueron las actividades cotidianas y la movilidad, mientras que en las mujeres las dimensiones que se vieron más afectadas fueron las de cuidado personal y actividades cotidianas.

**Figura 18.** Comparación de las puntuaciones obtenidas por los pacientes del estudio en el EQ-5D con las puntuaciones obtenidas en población general según grupos de edad



Tras observar los resultados del cuestionario EQ-5D podríamos definir al anciano frágil participante en el estudio, desde el punto de vista de la calidad de vida, como una persona que tiene algunos problemas para caminar, para lavarse o vestirse y para realizar sus actividades cotidianas, que sufre un moderado dolor o malestar y que está moderadamente ansioso o deprimido.

En la Tabla 147 observamos que la puntuación media (DE) obtenida en el termómetro o EVA del EQ-5D fue de 47,5 (21,5) puntos, así como el

valor asignado a la descripción del estado de salud valorado en el sistema descriptivo del EQ-5D (tarifa EVA).

**Tabla 147. Puntuación obtenida en la EVA del EQ-5D.**

	Media	Desviación típ.	Mínimo	Mediana	Máximo	N válido
<b>Termómetro EQ-5D (EVA)</b>	47,5	21,5	0,0	50,0	100,0	N=290
<b>Tarifa EVA</b>	0,44	0,27	-0,08	0,49	1,00	N=286

Al comparar la CVRS, evaluada mediante la EVA del EQ-5D, según las características sociodemográficas, antropométricas y de estilos de vida de los pacientes se observaron diferencias estadísticamente significativas en el género, el tipo de convivencia, el hábito tabáquico y la realización de ejercicio físico. Entre los hombres la puntuación media (DE) de la EVA fue de 52,0 (22,5) puntos, mientras que entre las mujeres fue de 43,3 (19,7) puntos ( $p < 0,01$ ), observando una peor CVRS en las mujeres (Tabla 148). En lo que se refiere a la convivencia, los pacientes que manifestaron vivir solos presentaban una CVRS inferior que aquellos que vivían acompañados ( $p < 0,01$ ). También mostraron una peor CVRS los pacientes que eran fumadores, seguido de los pacientes que no habían fumado nunca y en último lugar los exfumadores ( $p = 0,02$ ). Los pacientes con menos actividad física mostraron también una peor CVRS en la EVA ( $p < 0,01$ ). La CVRS de los pacientes participantes en el estudio no se correlacionó con la edad, el IMC o el nivel de estudios.

**Tabla 148. Relación entre la EVA del EQ-5D y la edad y el IMC de los pacientes.**

		Edad	IMC
<b>Termómetro EQ-5D (EVA)</b>	Correlación	-0,06	-0,08
	p	0,35	0,17
	N	289	285

**Tabla 149. Relación entre la EVA del EQ-5D y las características sociodemográficas de los pacientes.**

		EVA del EQ-5D						
		Media	Desviación típ.	Mínimo	Mediana	Máximo	N válido	
<b>Total</b>		47,5	21,5	0,0	50,0	100,0	N=290	
<b>Sexo*</b>	Hombre	52,0	22,5	0,0	50,0	99,0	N=139	
	Mujer	43,3	19,7	0,0	44,0	100,0	N=151	
<b>Nivel educativo</b>	No sabe leer ni escribir	49,5	29,5	0,0	45,0	100,0	N=24	
	Sin estudios	43,0	20,2	0,0	50,0	98,0	N=127	
	Estudios primarios o equivalentes	50,8	20,3	0,0	50,0	100,0	N=107	
	Enseñanza general secundaria	49,9	21,1	20,0	55,0	76,0	N=14	
	Enseñanza profesional	63,0	17,9	45,0	60,0	90,0	N=5	
	Estudios universitarios o equivalentes	52,7	21,8	15,0	50,0	80,0	N=13	
<b>Convivencia*</b>	Vive solo	46,0	21,8	0,0	50,0	100,0	N=251	
	Vive acompañado	57,2	16,2	20,0	55,0	80,0	N=39	
<b>Hábito tabáquico†</b>	Fumador	38,6	29,2	3,0	37,5	98,0	N=10	
	Exfumador	51,6	21,2	0,0	50,0	90,0	N=104	
	No fumador	45,6	20,9	0,0	48,0	100,0	N=176	
<b>Consumo de alcohol</b>	No	46,7	20,7	0,0	50,0	100,0	N=239	
	Sí	51,2	24,9	3,0	50,0	99,0	N=51	
<b>Actividad física*</b>	Ninguna	37,1	19,9	0,0	32,5	100,0	N=76	
	Caminar de vez en cuando	45,9	21,4	0,0	50,0	100,0	N=124	
	Caminar con regularidad	60,2	16,1	10,0	60,0	90,0	N=75	
	Ejercicio físico 1 o más veces por semana	48,2	23,8	0,0	50,0	90,0	N=13	

\* p<0,01. † p=0,02

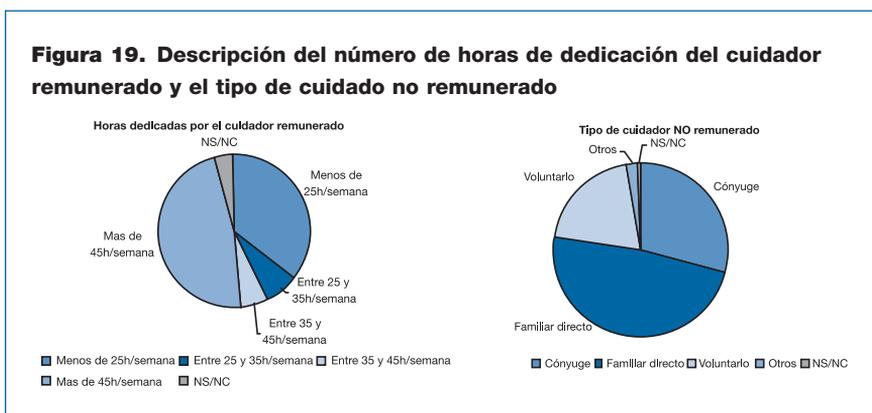
Entre los parámetros clínicos, se observó una correlación positiva y estadísticamente significativa, aunque de magnitud pequeña, entre la cifra de hemoglobina y la puntuación de la CVRS ( $p=0,04$ ). No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre la CVRS y los niveles de creatinina y de albúmina.

**Tabla 150. Correlación entre la EVA del EQ-5D y los parámetros clínicos de los pacientes.**

	Termómetro EQ-5D (EVA)		
	Correlación	p	N
Hemoglobina (g/dL)	0,12	0,04	277
Creatinina (mg/dL)	0,03	0,62	274
Albúmina (g/dL)	-0,09	0,32	129

Un 70,2% de los pacientes tenía cuidador en el momento de la visita, aunque de ellos únicamente en el 27,6% de los casos el cuidador era remunerado. La Figura 19 muestra la distribución de las horas por semana que el cuidador remunerado dedicaba al paciente. Cuando el cuidador del anciano no era remunerado, en un 47,8% de los casos se trataba de un familiar directo, en un 29,6% era el propio cónyuge del anciano y en un 20,1% era un voluntario.

**Figura 19. Descripción del número de horas de dedicación del cuidador remunerado y el tipo de cuidador no remunerado**



La media (DE) de ingresos hospitalarios de los pacientes durante los 12 meses anteriores a la realización del estudio fue de 2,6 (1,0) ingresos, con una media (DE) de días totales de ingreso de 26,7 (24,4) días. Los motivos de ingreso más frecuentes fueron las enfermedades del sistema circulatorio (41,4%) y las enfermedades respiratorias (39,7%). En la Tabla 151 se detallan el número y porcentaje de pacientes que fueron hospitalizados por cada uno de los motivos.

**Tabla 151. Descripción de los motivos de los ingresos hospitalarios realizados por los pacientes durante el año previo a su inclusión en el estudio.**

	n	% col.
Enfermedades infecciosas y parasitarias	6	2,1%
Neoplasias	23	7,9%
Enfermedades endocrinas de la nutrición y metabólicas y trastornos de inmunidad	19	6,6%
Enfermedades de la sangre y de los órganos hematopoyéticos	10	3,4%
Trastornos mentales	11	3,8%
Enfermedades del sistema nervioso y de los órganos de los sentidos	24	8,3%
Enfermedades del sistema circulatorio	120	41,4%
Enfermedades del aparato respiratorio	115	39,7%
Enfermedades del aparato digestivo	30	10,3%
Enfermedades del aparato genitourinario	34	11,7%
Enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo	4	1,4%
Enfermedades del sistema osteo-mioarticular y tejido conectivo	18	6,2%
Síntoma, signos y estados mal definidos	71	24,5%
Lesiones y envenenamientos	46	15,9%
Clasificación suplementaria de factores que influyen en el estado de salud y contacto con los servicios sanitarios	9	3,1%
Clasificación suplementaria de causas externas de lesiones e intoxicaciones	13	4,5%
Procedimientos	16	5,5%
<b>Total*</b>	<b>290</b>	<b>100,0%</b>

\* Se podía indicar más de un motivo de ingreso para cada paciente

En la Tabla 152 se pueden observar los servicios del hospital donde ingresaron los pacientes, donde se observa que el servicio donde ingresaron con mayor frecuencia fue en el de medicina interna, con un 48,3% de pacientes ingresados en dicho servicio.

**Tabla 152. Descripción del servicio en el que han estado ingresados los pacientes durante el año previo al estudio.**

	n	% col.
Cardiología	54	18,6%
Cirugía general	19	6,6%
Cuidados paliativos	3	1,0%
Dermatología	4	1,4%
Digestivo	15	5,2%
Endocrino	4	1,4%
Geriatría	26	9,0%
Ginecología	4	1,4%
Hematología	5	1,7%
Medicina interna	140	48,3%
Nefrología	8	2,8%
Neumología	4	1,4%
Oftalmología	12	4,1%
Oncología	4	1,4%
Respiratorio	43	14,8%
Traumatología	47	16,2%
Unidad corta estancia	4	1,4%
Unidad cuidados intensivos	3	1,0%
Urgencias	34	11,7%
Urología	26	9,0%
Vascular	11	3,8%
Neurología	10	3,4%
Otras	11	3,8%
<b>Total</b>	<b>290</b>	<b>100,0%</b>

\* Se podía indicar más de un servicio de ingreso para cada paciente

El número medio (DE) de intervenciones quirúrgicas realizadas a los pacientes durante los 12 meses previos a la realización del estudio era de 0,5 (0,7) intervenciones. No se observó ninguna relación estadísticamente significativa entre el número de ingresos del paciente durante el año previo al estudio y la CVRS que reportó el paciente mediante la EVA del EQ-5D en el momento de iniciar el estudio. Tampoco se observó correlación entre los días totales de ingreso y la CVRS (Tabla 153).

**Tabla 153. Correlación entre la EVA del EQ-5D y el número o días de ingresos hospitalarios.**

	Termómetro EQ-5D (EVA)		
	Correlación	p	N
Nº de ingresos en el último año	-0,050	0,396	290
Días de ingreso en el último año	-0,057	0,331	289

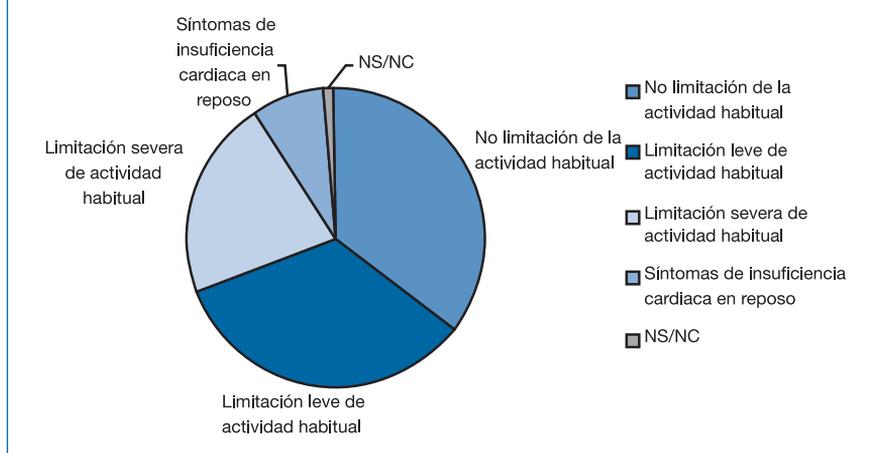
En la Tabla 154 se describe el número y porcentaje de pacientes que presentaban enfermedades concomitantes en el momento de ser incluidos en el estudio. La hipertensión fue la enfermedad más frecuente, reportada por un 76,6% de los pacientes.

**Tabla 154. Enfermedades concomitantes presentadas por los pacientes del estudio.**

	n	% col.
Alergias	49	16,9%
Colesterol o triglicéridos elevados	135	46,6%
Hipertensión	222	76,6%
Diabetes	130	44,8%
Enf. musculoesqueléticas	203	70,0%
Alteración neurológica	109	37,6%
Neoplasia	54	18,6%
Enf. cardiovasculares	194	66,9%
Enf. infecciosas	31	10,7%
Otras enf. metabólicas/endocrinas/nutrición	102	35,2%
Dermatológicas	42	14,5%
Enf. aparato digestivo	79	27,2%
Enf. genito-urológicas	118	40,7%
Enfermedades de la sangre y de los órganos hematopoyéticos	7	2,4%
Trastornos mentales	28	9,7%
Enfermedades del sistema nervioso y de los órganos de los sentidos	13	4,5%
Enfermedades del aparato respiratorio	50	17,2%
Alteración del sueño	8	2,8%
Lesiones y envenenamientos (caídas)	4	1,4%
<b>Total</b>	<b>290</b>	<b>100,0%</b>

Un 62,1% de los pacientes señalaron sufrir problemas cardíacos. En la Figura 20 se observa como la mayoría de los pacientes con enfermedad cardíaca, ésta no suponía una limitación para su actividad habitual (35,3%).

**Figura 20.** Descripción del grado de limitación de los pacientes relacionados con los problemas cardíacos



En la Tabla 155 se pueden observar los tratamientos farmacológicos que estaban recibiendo los pacientes en el momento de la visita del estudio. Los grupos terapéuticos más frecuentes eran los glucósidos cardiotónicos (grupo B01A, el 60,0%) y los antiulcerosos (grupo A02B, el 57,9%). Los pacientes recibían una media (DE) de 8,1 (2,6) principios activos diferentes, con un mínimo de 1 principio activo y un máximo de 13.

**Tabla 155. Tratamiento farmacológico recibido por los pacientes según grupo farmacológico (clasificación ATC).**

Grupo farmacológico (ATC)		n	% col.
<b>Aparato digestivo y metabolismo</b>	A02A	8	2,8%
	A02B	168	57,9%
	A03F	9	3,1%
	A04A	1	0,3%
	A05B	1	0,3%
	A06A	44	15,2%
	A07D	1	0,3%
	A07E	4	1,4%
	A09A	1	0,3%
	A10	21	7,2%
	A10A	30	10,3%
	A10B	81	27,9%
	A11	1	0,3%
	A11C	6	2,1%
	A11H	1	0,3%
	A12A	44	15,2%
	A12B	3	1,0%
A16A	1	0,3%	
<b>Sangre y órganos hematopoyéticos</b>	B01A	174	60,0%
	B02B	2	0,7%
	B03A	18	6,2%
	B03B	18	6,2%
	B03X	4	1,4%
	B05X	4	1,4%
<b>Aparato cardiovascular</b>	C01A	32	11,0%
	C01B	10	3,4%
	C01D	55	19,0%
	C01E	10	3,4%
	C02A	1	0,3%
	C02C	14	4,8%
	C02D	2	0,7%
	C03A	17	5,9%
	C03B	6	2,1%
	C03C	131	45,2%

**Tabla 155. Tratamiento farmacológico recibido por los pacientes según grupo farmacológico (clasificación ATC). (Continuación)**

Grupo farmacológico (ATC)		n	% col.
	C03D	28	9,7%
	C03E	4	1,4%
	C04A	14	4,8%
	C05	1	0,3%
	C05B	2	0,7%
	C05C	9	3,1%
	C07A	63	21,7%
	C08C	39	13,4%
	C08D	14	4,8%
	C09A	112	38,6%
	C09B	1	0,3%
	C09C	44	15,2%
	C09D	4	1,4%
	C10A	126	43,4%
<b>Fármacos emolientes y protectores</b>	D06B	1	0,3%
	D07A	17	5,9%
	D07C	1	0,3%
<b>Terapia genitourinaria</b>	G02C	1	0,3%
	G03H	1	0,3%
	G04B	6	2,1%
	G04C	41	14,1%
<b>Terapia hormonal</b>	H01C	1	0,3%
	H02A	33	11,4%
	H03A	20	6,9%
	H03B	2	0,7%
	H05A	1	0,3%
<b>Terapia infecciosa sistémica</b>	J01C	1	0,3%
	J01D	1	0,3%
	J01F	1	0,3%
	J01G	1	0,3%
	J01M	4	1,4%
	J01X	1	0,3%
	J02A	2	0,7%
	J04A	2	0,7%
	J05A	1	0,3%

**Tabla 155. Tratamiento farmacológico recibido por los pacientes según grupo farmacológico (clasificación ATC). (Continuación)**

Grupo farmacológico (ATC)		n	% col.
<b>Terapia antineoplásica e inmunomoduladores</b>	L01A	1	0,3%
	L01B	1	0,3%
	L01D	1	0,3%
	L01X	5	1,7%
	L02A	13	4,5%
	L02B	12	4,1%
	L04A	3	1,0%
<b>Sistema musculoesquelético</b>	M01A	26	9,0%
	M03B	3	1,0%
	M04A	25	8,6%
	M05B	29	10,0%
<b>Fármacos del sistema nervioso</b>	N02A	19	6,6%
	N02B	95	32,8%
	N02C	1	0,3%
	N03A	27	9,3%
	N04A	1	0,3%
	N04B	19	6,6%
	N05A	13	4,5%
	N05B	77	26,6%
	N05C	39	13,4%
	N06A	69	23,8%
	N06B	5	1,7%
	N06D	10	3,4%
	N07C	5	1,7%
	N07X	1	0,3%
<b>Antiparasitarios, insecticidas y repelentes</b>	P01A	1	0,3%
<b>Aparato respiratorio</b>	R01A	53	18,3%
	R03A	40	13,8%
	R03B	6	2,1%
	R03C	24	8,3%
	R03D	9	3,1%
	R05C	10	3,4%
	R05D	2	0,7%
	R06A	6	2,1%

**Tabla 155. Tratamiento farmacológico recibido por los pacientes según grupo farmacológico (clasificación ATC). (Continuación)**

Grupo farmacológico (ATC)		n	% col.
Órganos de los sentidos	S01B	1	0,3%
	S01E	11	3,8%
	S01G	1	0,3%
	S01X	1	0,3%
Varlos	V012	1	0,3%
	V03A	12	4,1%
<b>Total*</b>		<b>290</b>	<b>100,0%</b>

\* cada paciente podía recibir más de un principio activo

No se observó una relación estadísticamente significativa entre la CVRS reportada por los pacientes y el número de enfermedades concomitantes presentadas en el momento de realizarse el estudio, ni tampoco entre la CVRS y el número de tratamientos farmacológicos prescritos (Tabla 156).

**Tabla 156. Correlación entre la EVA del EQ-5D y la presencia de enfermedades concomitantes y número de tratamientos pautados.**

	Termómetro EQ-5D (EVA)		
	Correlación	p	N
Nº enf. concomitantes	-0,113	0,060	278
Nº de tratamientos prescritos	-0,022	0,704	290

Evaluación nutricional. Escala «Mini-Nutritional Assessment» (Anexo 10)

La valoración del estado nutricional de los pacientes se realizó mediante la administración de la escala «Mini-Nutritional Assessment». Los datos obtenidos muestran que el 39,7% de los ancianos del estudio estaban en riesgo de sufrir desnutrición y el 19,5% presentaban malnutrición. Sólo el 40,8% de los pacientes evaluados presentaban un estado de nutrición correcto. En

la Tabla 157 se observan los estadísticos descriptivos obtenidos en la escala de evaluación nutricional para cada uno de los grupos definidos mediante esta misma escala y seleccionando únicamente los pacientes que superaron el test de cribaje (primera parte del test).

**Tabla 157. Descripción de las puntuaciones obtenidas en la escala «Mini-nutritional assessment» según el nivel de nutrición de los pacientes.**

		Escala «Mini-nutritional assessment»		
		No mal nutrición	Riesgo de malnutrición	Malnutrición
Escala «Mini-nutritional assessment»	Media	24,39	20,11	13,89
	Desviación típ.	0,49	2,00	2,59
	Mínimo	24,00	17,00	6,50
	Mediana	24,25	20,00	15,00
	Máximo	25,50	23,50	16,50
	N válido	N=14	N=108	N=53

Al comparar el estado de nutrición con la puntuación de la EVA del EQ-5D, se observa la existencia de diferencias estadísticamente significativas en la CVRS según el estado nutricional de los pacientes, mostrando una mejor CVRS aquellos pacientes que presentaban un buen estado nutricional (Tabla 158).

#### Evaluación funcional. Índice de Barthel (Anexo 3)

El índice de Barthel refleja que más de la mitad de los pacientes del estudio, el 51,6%, presentaban un grado de dependencia leve en la realización de las actividades básicas de la vida diaria y un 21,3% era totalmente independiente. El 14,3% de los ancianos presentaban una dependencia grave o eran totalmente dependientes para su propio cuidado (Tabla 159).

Se hallaron diferencias estadísticamente significativas en la CVRS según el grado de dependencia funcional evaluado mediante la graduación del índice de Barthel, mostrando una mejor CVRS cuanto mayor el grado de independencia (Tabla 160).

**Tabla 158. Descripción de la relación entre la EVA del EQ-5D y el estado nutricional de los pacientes.**

	EVA del EQ-5D						N válido
	Media	Desviación típ.	Mínimo	Mediana	Máximo		
<b>Total</b>	47,5	21,5	0,0	50,0	100,0		N=290
<b>Escala "Mini-nutritional assessment"*</b>	No mal nutrición						N=111
	Riesgo de malnutrición						N=108
	Malnutrición						N=53

\* p<0,01

**Tabla 159. Descripción de las puntuaciones obtenidas en el índice de Barthel según el grado de dependencia de los pacientes.**

	Índice de Barthel				
	Dependencia total	Dependencia grave	Dependencia moderada	Dependencia leve	Independiente
<b>Índice de Barthel</b>					
Media	5,3	28,7	48,3	81,7	100,0
Desviación típ.	5,3	6,0	5,5	11,2	0,0
Mínimo	0,0	20,0	40,0	60,0	100,0
Mediana	5,0	30,0	50,0	85,0	100,0
Máximo	15,0	35,0	55,0	95,0	100,0
N válido	N=18	N=19	N=33	N=133	N=55

**Tabla 160. Descripción de la relación entre la EVA del EQ-5D y el índice de Barthel de los pacientes.**

		EVA del EQ-5D					
		Media	Desviación típ.	Mínimo	Mediana	Máximo	N válido
<b>Total</b>		47,5	21,5	0,0	50,0	100,0	N=290
<b>Índice de Barthel*</b>	Dependencia total	30,9	18,1	2,0	30,0	75,0	N=18
	Dependencia grave	33,9	19,6	0,0	30,0	70,0	N=19
	Dependencia moderada	40,8	22,7	0,0	40,0	100,0	N=33
	Dependencia leve	48,7	18,1	0,0	50,0	90,0	N=133
	Independiente	59,5	23,6	0,0	60,0	100,0	N=55

\* p<0,01

Evaluación cognitiva. Mini-examen cognoscitivo o test de Folstein (versión Lobo) (Anexo 11)

El mini-examen cognoscitivo (versión Lobo) nos indicó, a modo de screening, que en un 39,6% de los pacientes del estudio había algún grado de deterioro cognoscitivo. La categorización de cada paciente se realizó teniendo en cuenta su grado de escolaridad, situando el punto de corte de deterioro cognoscitivo por debajo de 23, en la población geriátrica con escolaridad normal, y por debajo de 20, en población geriátrica con baja escolaridad o analfabeta. La Tabla 161 muestra una descriptiva de la puntuación del cuestionario para los pacientes con y sin deterioro cognoscitivo.

**Tabla 161. Descripción de las puntuaciones obtenidas en el miniexamen cognoscitivo según el nivel de deterioro presentado por los pacientes.**

		Miniexamen cognoscitivo (Versión LOBO)	
		No deterioro cognoscitivo	Deterioro cognoscitivo
Miniexamen cognoscitivo (Versión LOBO)	Media	26,8	17,4
	Desviación típ.	4,6	4,3
	Mínimo	20,0	2,0
	Mediana	26,0	19,0
	Máximo	35,0	22,0
	N válido	N=136	N=89

En la Tabla 162 se puede observar la CVRS que reportaron los pacientes según presentaran o no deterioro cognoscitivo en el momento del estudio. No se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos.

**Tabla 162. Descripción de la relación entre la EVA del EQ-5D y el mini-examen cognoscitivo de los pacientes.**

		EVA del EQ-5D					
		Media	Desviación típ.	Mínimo	Mediana	Máximo	N válido
<b>Total</b>		47,5	21,5	0,0	50,0	100,0	N=290
<b>Mini-examen cognoscitivo</b>	No deterioro cognitivo	48,5	21,5	0,0	50,0	100,0	N=136
(Versión Lobo)	Deterioro cognitivo	47,5	20,4	0,0	50,0	90,0	N=89

## Evaluación social. Escala de valoración sociofamiliar de Gijón (Díaz-Palacios) (Anexo 13)

Según la escala de valoración sociofamiliar de Gijón (Díaz-Palacios) un 61,2% de los ancianos participantes en el estudio presentaban un riesgo social intermedio y sólo un 1,6% presentaban un problema social debido a un riesgo social elevado. En la Tabla 163 se muestra una descripción de las puntuaciones obtenidas en la escala sociofamiliar de Gijón según las categorías de riesgo social definidas por la misma escala.

Al valorar la puntuación de la EVA del cuestionario EQ-5D respecto a la escala de valoración sociofamiliar de Gijón, se observó que existían diferencias estadísticamente significativas en la CVRS según el riesgo social que presentaba el anciano frágil, mostrando una mejor CVRS los pacientes con riesgo social normal o bajo (Tabla 164).

**Tabla 163. Descripción de las puntuaciones obtenidas en la escala de valoración sociofamiliar de Gijón según el nivel de riesgo social presentado por los pacientes.**

		Escala de valoración sociofamiliar de Gijón		
		Normal o riesgo social bajo	Riesgo social intermedio	Riesgo social elevado (problema social)
Escala de valoración sociofamiliar de Gijón	Media	7,2	11,9	18,4
	Desviación típ.	1,3	1,7	1,2
	Mínimo	5,0	10,0	17,5
	Mediana	7,5	11,3	18,1
	Máximo	8,8	16,3	20,0
N válido		N=93	N=153	N=4

**Tabla 164. Descripción de la relación entre la EVA del EQ-5D y la escala de valoración sociofamiliar de Gijón.**

	EVA del EQ-5D					
	Media	Desviación típ.	Mínimo	Mediana	Máximo	N válido
<b>Total</b>	47,5	21,5	0,0	50,0	100,0	N=290
<b>Escala de valoración sociofamiliar de Gijón*</b>	Normal o riesgo social bajo	54,7	21,1	0,0	50,0	N=93
	Riesgo social intermedio	42,6	20,7	0,0	40,0	N=153
	Riesgo social elevado (problema social)	42,5	24,0	20,0	40,0	N=4

\* p<0,01

Evaluación afectiva. Escala de GDS o de Yesavage abreviada (Anexo 12)

En la escala de Yesavage abreviada se observó que el 72,0% de los ancianos del estudio tenían una puntuación entre 0 y 4 puntos, es decir, era probable que presentaran depresión. Los datos descriptivos de la muestra del estudio según cada una de las dos categorías de la escala GDS o de Yesavage abreviada se detallan en la Tabla 165.

**Tabla 165. Descripción de las puntuaciones obtenidas en la escala de Yesavage abreviada y el nivel de depresión de los pacientes.**

		Escala de Yesavage abreviada	
		Normal	Depresión
Escala de Yesavage abreviada	Media	2,6	9,0
	Desviación típ.	1,3	2,8
	Mínimo	0,0	5,0
	Mediana	3,0	9,0
	Máximo	4,0	15,0
	N válido	N=69	N=177

La Tabla 166 muestra las puntuaciones obtenidas de CVRS por los pacientes del estudio según la existencia de una probable depresión. Se observaron diferencias estadísticamente significativas, de manera que los pacientes con depresión reportaron tener una peor CVRS.

Al aplicar el método de selección de variables «backward» en el modelo de regresión para controlar la existencia de posibles factores confusores observamos que se mantienen las diferencias estadísticamente significativas entre la CVRS y el hecho de ser mujer (sexo), el vivir acompañado (convivencia), el hecho de caminar de vez en cuando y caminar con regularidad (actividad física), el riesgo de malnutrición («Mini-nutritional assessment») y la depresión (escala de Yesavage). Aunque dejan de hallarse las diferencias significativas en la CVRS respecto al hecho de hacer ejercicio una o más veces por semana (actividad física) y a la malnutrición («Mini-nutritional assessment») (Tabla 167).

**Tabla 166. Descripción de la relación entre la EVA del EQ-5D y la escala de Yesavage abreviada.**

		EVA del EQ-5D					
		Media	Desviación típ.	Mínimo	Mediana	Máximo	N válido
Total		47,5	21,5	0,0	50,0	100,0	N=290
Escala GDS o de Yesavage abreviada*	Normal	63,7	17,0	20,0	65,0	100,0	N=69
	Depresión	42,9	18,4	0,0	42,0	100,0	N=177

\* p<0,01

<b>Tabla 167. Modelo de regresión lineal múltiple con la EVA del EQ-5D como variable dependiente y las características sociodemográficas, clínicas y asistenciales como variables independientes.</b>							
	B	Error tip.	t	p	Intervalo de confianza para B al 95%		
					L. I.	L. S.	
Constante	58,723	3,460	16,970	0,000	51,906	65,540	
Sexo	-4,621	2,277	-2,029	0,044	-9,107	-0,135	
Convivencia	Mujer						
	Vive acompañado	7,981	3,285	2,429	0,016	1,509	14,453
Actividad física	Caminar de vez en cuando	5,755	2,728	2,110	0,036	0,381	11,130
	Caminar con regularidad	10,131	3,420	2,962	0,003	3,393	16,869
	Ejercicio 1 o más veces por semana	3,088	5,973	0,517	0,606	-8,678	14,855
Mini-nutritional assessment	Riesgo de malnutrición	-5,991	2,632	-2,276	0,024	-11,176	-0,806
	Malnutrición	-5,807	3,302	-1,758	0,080	-12,313	0,699
Yesavage	-14,710	2,752	-5,345	0,000	-20,132	-9,288	

**R<sup>2</sup>=0,312 (R<sup>2</sup> corregida=0,289). Categorías de referencia: sexo – Hombre, convivencia – Vive solo, hábito tabáquico – Fumador, actividad física – Ninguna, «Mini-nutritional assessment» – No malnutrición, Yesavage – Normal**

## 6.8. Conclusiones del estudio

### Características sociodemográficas y clínicas

- La mayoría de los pacientes del estudio tenían 75 o más años de edad. Se observó un mayor porcentaje de pacientes de género femenino (52,1%) que de género masculino. La mayoría de los pacientes del estudio no tenían estudios (52,1%) y convivían con familiares (74,5%).
- El 70,2% de los pacientes tenían un cuidador, aunque en pocos casos el cuidador era remunerado. El cuidador no remunerado solía ser un familiar directo del paciente. El cuidador remunerado dedicaba más de 45 horas/semana al cuidado del paciente.

### Valoración Geriátrica Integral

- *Evaluación nutricional.* Casi el 20% de los ancianos del estudio sufrían malnutrición y cerca de un 40% estaban en riesgo de presentarla.
- *Evaluación funcional.* Un 14% de los ancianos presentaban una dependencia grave o eran dependientes para su propio cuidado. Más de la mitad tenían una dependencia leve en la realización de las actividades básicas de la vida diaria.
- *Evaluación cognitiva.* Alrededor de un 40% de los pacientes del estudio presentaban algún grado de deterioro cognoscitivo.
- *Evaluación social.* Menos del 2% de los ancianos tenían un problema social por su riesgo social elevado, aunque más de un 60% presentaron un riesgo social intermedio.
- *Evaluación afectiva.* Más del 70% de los pacientes presentaban una probable depresión en el momento de realizar el estudio.

### CVRS y características sociodemográficas y clínicas

- La dimensión más afectada del sistema descriptivo del cuestionario EQ-5D fue la de las actividades cotidianas. En la EVA del EQ-5D

los pacientes presentaron una puntuación media de aproximadamente 48 puntos, lo que refleja un deterioro importante de la CVRS.

- Los pacientes del estudio habían estado ingresados un mínimo de dos veces durante el año previo al estudio y la mitad de ellos habían sido intervenidos quirúrgicamente. Además, presentaban un alto grado de comorbilidad y polifarmacia, lo que es razonable por la propia definición de los pacientes del estudio.
- Características sociodemográficas que se correlacionan con una peor CVRS: mujeres, ancianos que viven solos, fumadores y aquellos que no realizan ningún tipo de actividad física.
- Características clínicas que se correlacionan con una peor CVRS: bajos niveles de hemoglobina en sangre.

## CVRS y valoración geriátrica integral

- Características de la VGI que se correlacionan con una peor CVRS: el estado de malnutrición según la escala «Mini-nutritional assessment», la dependencia grave y la total para la realización de las actividades básicas de la vida diaria según el índice de Barthel, el riesgo social intermedio y elevado según la escala de valoración sociofamiliar de Gijón y la depresión según la escala GDS de Yesavage abreviada.

## Modelos de regresión lineal múltiple de CVRS y variables sociodemográficas y clínicas

- El modelo de regresión lineal múltiple realizado con la EVA del EQ-5D como variable dependiente revela que el hecho de vivir acompañado se asocia con una mejor CVRS, observando un incremento en la puntuación media de la EVA de casi 8 puntos. El riesgo de malnutrición (según el «Mini-nutritional assessment») y la depresión (según la escala de Yesavage) presentan una relación significativa con una peor CVRS, traduciendo en una reducción de la puntuación de la EVA de 6 y 14,7 puntos respectivamente. El hecho de ser mujer se traduce también con una reducción de la EVA de 4,6 puntos.

- En el modelo de regresión se observó una mejor CVRS en aquellos pacientes que realizan ejercicio físico (caminar de vez en cuando o con regularidad), aunque debido a las características de los pacientes del estudio se podría considerar la existencia de factores confusores puesto que el estado de salud de los pacientes del estudio hace que únicamente algunos de ellos tengan la capacidad funcional para poder caminar.

## Recomendaciones

- Dada la importancia de una correcta nutrición en todas las etapas de la vida y también en los procesos patológicos, se debería insistir en la nutrición del grupo de ancianos frágiles, que, por el contexto global de su pluripatología se suelen olvidar o abandonar los hábitos alimenticios y sus necesidades especiales en muchos de los casos.
- Además, se deberían establecer formas de potenciar la relación social en este grupo de pacientes puesto que la sociedad en general suele ir dejando aislado al paciente anciano frágil desde el punto de vista de las relaciones sociales.
- La práctica de ejercicio físico debería potenciarse, adaptándolo a las posibilidades de cada paciente, para una persona que no puede moverse por su cuenta, una simple movilización pasiva puede ser suficiente si se realiza correctamente y con regularidad.

## 6.9. Relación de investigadores participantes

<b>Investigadores participantes en el estudio: Calidad de vida relacionada con la salud del paciente anciano frágil con frecuentes ingresos en España.</b>		
Investigador	Centro de trabajo	Localidad
DR. LUIS OTEGUI ILARDUYA	C.S. TORRE RAMONA	ZARAGOZA
DR. JOSÉ MARÍA FDEZ. RGUEZ.-LACÍN	C.S. NATAHOYO	GIJÓN-ASTURIAS
DR. FRANCISCO VARGAS NEGRÍN	C.S. DR. GUIGOU	SANTA CRUZ DE TENERIFE
DRA. ANTONIA RODRÍGUEZ HERNÁNDEZ	C.S. SAN JOSÉ	LAS PALMAS DE GRAN CANARIA

**Investigadores participantes en el estudio: Calidad de vida relacionada con la salud del paciente anciano frágil con frecuentes ingresos en España (Continuación).**

Investigador	Centro de trabajo	Localidad
DR. ÁLVARO PÉREZ MARTÍN	C.S. LOS VALLES	MATAPORQUERA - CANTABRIA
DR. RAFAEL JULIÁN COLÁS CHACARTEGUI	CENTRO DE SALUD SANTOÑA	SANTOÑA-CANTABRIA
DRA. CONSUELO ONRUBIA BATICÓN	C.S. JOSÉ AGUADO	LEÓN
DR. FRANCISCO MARTÍNEZ GARCÍA	CENTRO SALUD BEMBIBRE	BEMBIBRE-LEÓN
DR. JOSÉ ANTONIO OTERO RODRÍGUEZ	EAP GAMAZO	VALLADOLID
DRA. MANUELA EVA YUSTE VERGAS	CENTRO SALUD AVILA NORTE	AVILA
DR. DANIEL PRIETO ALHAMBRA	CAP PASSEIG SANT JOAN	BARCELONA
DR. RICARDO MEJIDE MANRESA	CAP RAMONA VIA EL PRAT	EL PRAT DE LLOBREGAT - BARCELONA
DRA. LYDIA ROIG REMÓN	CAP LA GARRIGA	LA GARRIGA-BARCELONA
DRA. ELIZABETH TAPIA BARRANCO	ABS REUS-2	REUS-TARRAGONA
DRA. MIREIA ESPAÑOL PONS	ABS REUS-2	REUS-TARRAGONA
DRA. ROSA MONTEREÍN NADAL	EAP SARDENYA	BARCELONA
BEGOÑA ICHAZO TOBELLA	EAP SARDENYA	BARCELONA
DR. MANUEL BLASCO GONZÁLEZ	C.S. SERRERÍA - 1	VALENCIA
DR. ANTONIO LORENZO PIQUERES	CENTRO DE SALUD BURRIANA	BURRIANA - CASTELLÓN
DR. FRANCISCO CARRAMIÑANA BARRERA	CENTRO DE SALUD SAN ROQUE	BADAJOS
DR. MANUEL ESPIGARES ARROYO	EAP LA PAZ	BADAJOS
DR. FRANCISCO JAVIER GARCÍA SOIDÁN	C.S. PORRIÑO	PORRIÑO-PONTEVEDRA
DRA. MILAGROS GONZÁLEZ BÉJAR	C.S. MONTESA	MADRID
DR. DAVID DOMÍNGUEZ NAVARRO	C.S. GENERAL FANJUL	MADRID
DR. FERNANDO VILLASANTE CLAUDIOS	C.S. JOSÉ MARVÁ	MADRID
DRA. SARA ARTOLA MENÉNDEZ	C.S. M <sup>a</sup> JESÚS HEREZA I	LEGANÉS - MADRID

**Investigadores participantes en el estudio: Calidad de vida relacionada con la salud del paciente anciano frágil con frecuentes ingresos en España (Continuación).**

Investigador	Centro de trabajo	Localidad
DRA. M <sup>a</sup> ÁNGELES ROLLÁN HERNÁNDEZ	C.S. M <sup>a</sup> JESÚS HEREZA I	LEGANÉS - MADRID
DR. JAVIER CASTELLANOS MAROTO	C.S. ARROYO MEDIA LEGUA	MADRID
DRA. CONCEPCIÓN BALLESTEROS ÁLVAREZ	C.S. JOSÉ MARVÁ	MADRID
DR. BERNABÉ GARCÍA LÓPEZ	CENTRO DE SALUD TORRE PACHECO	TORRE PACHECO - MURCIA
DR. JAVIER DÍEZ ESPINO	C.S. TAFALLA	TAFALLA -NAVARRA
DR. ADOLDO HERVÁS ANGULO	C.S. TAFALLA	TAFALLA -NAVARRA
DRA. TERESA GARZÓN GARZÓN	CAP TURÓ	BARCELONA
LLÚÏSA HIDALGO ALSINA	ABS BERGUEDÀ CENTRE	BERGA - BARCELONA
M <sup>a</sup> ANGELS CASELLAS PLANS	ABS BERGUEDÀ CENTRE	BERGA - BARCELONA
ELISABETH RÓDENAS FANDOS	ABS BERGUEDÀ CENTRE	BERGA - BARCELONA
NANCY MANRIQUE PRIETO	ABS BERGUEDÀ CENTRE	BERGA - BARCELONA
DOLORS ESCAT ARTIGA	ABS BERGUEDÀ CENTRE	BERGA - BARCELONA
MARIA ROSA HERAS FORTUNY	BORREDÀ ABS BERGA CENTRE	BORREDÀ - BARCELONA
DRA. MARIBEL COLÁS TAUGIS	CAP TURO	BARCELONA
DR. JOSÉ RAFAEL FIALLEGA OTERO	C.S. ISLAS CANARIAS	LUGO
DRA. MONTSERRAT LLORT BOVÉ	C.S. SON PISÀ	PALMA DE MALLORCA
TEODORA HERNÁNDEZ MARTÍN	CAP TURÓ	BARCELONA
DR. EMILIANO RODRÍGUEZ SÁNCHEZ	C.S. SAN BERNARDO	SALAMANCA
DR. ANGEL CARLOS MATÍA CUBILLO	C.S. PAMPLIEGA	PAMPLIEGA _ BURGOS
DR. MANUEL ENRIQUE MÉNDEZ ABAD	CONSULTORIO PERIFÉRICO DE LA PERDOMA	LA OROTAVA - TENERIFE
DRA. MARÍA GRISELDA GONZÁLEZ FREIRE	CONSULTORIO PERIFÉRICO DE CHASNA.	LA OROTAVA - TENERIFE
DRA. CONCEPCIÓN NOGUEIRAS SANTAS	CENTRO DE SALUD VALMIÑOR	NIGRÁN - PONTEVEDRA
FRANCISCO JAVIER MONTERO LUQUE	CENTRO DE SALUD "LA PALOMERA"	LEÓN

**Investigadores participantes en el estudio: Calidad de vida relacionada con la salud del paciente anciano frágil con frecuentes ingresos en España (Continuación).**

Investigador	Centro de trabajo	Localidad
DRA. ANA MARÍA CUÉLLAR MARTÍN	C.S. ROA DE DUERO	ROA DE DUERO - BURGOS
DRA MARÍA MEDINA SAMPEDRO	C.S. VILLAVICIOSA DE ODON	VILLAVICIOSA DE ODÓN-MADRID
DR. JORGE LLOSÁ CÉSPEDES	C.S. SAN ANTONIO	SAN ANTONIO - IBIZA
DRA. PILAR SALES MORENO	HOSPITAL PARC TAULÍ	SABADELL - BARCELONA
DRA. MACARENA CABRERA PAJARÓN	HOSPITAL PARC TAULÍ	SABADELL - BARCELONA
DRA. CONSUELO CORRIONERO SOTO	C.S. SAN ANTONIO	SAN ANTONIO - IBIZA
M <sup>a</sup> ANGELES SANZ SOBRINO	C.S. SAN ANTONIO	SAN ANTONIO - IBIZA
CATALINA MARÍ GUASCH	C.S. SAN ANTONIO	SAN ANTONIO - IBIZA
ARACELI GONZÁLEZ CHAMORRO	C.S. AVILA-NORTE	AVILA
AMPARO MUÑOZ MUÑOZ	C.S. SOTILLO DE LA ADRADA	SOTILLO DE LA ADRADA - AVILA
FRANCISCO QUIROS SASTRE	C.S. SOTILLO DE LA ADRADA	SOTILLO DE LA ADRADA - AVILA
M <sup>a</sup> LUISA RAMOS GONZÁLEZ	C.S. SOTILLO DE LA ADRADA	SOTILLO DE LA ADRADA - AVILA
NICANOR HEREDIA GONZÁLEZ	C.S. SOTILLO DE LA ADRADA	SOTILLO DE LA ADRADA - AVILA
CANDELAS LAGUNA PELÁEZ	C.S. AREVALO	AREVALO - AVILA
CANDELAS MARTÍN GARCÍA-SANCHO	C.S. AREVALO	AREVALO - AVILA
MARÍA TERESA ANDRÉS DÍAZ	C.S. AREVALO	AREVALO - AVILA
M <sup>a</sup> JESÚS LLORENTE CASTRONUEVO	C.S. AREVALO	AREVALO - AVILA
M <sup>a</sup> PILAR MARQUÉS MACÍAS	C.S. AREVALO	AREVALO - AVILA
LUCÍA GASCÓN DORTA	C.S. AREVALO	AREVALO - AVILA
MARÍA FELISA GONZÁLEZ GÓMEZ	C.S. AREVALO	AREVALO - AVILA
NIEVES GARCÍA HERNÁNDEZ	C.S. AREVALO	AREVALO - AVILA
ROSA MARÍA GARCÍA MARTÍN	C.S. AREVALO	AREVALO - AVILA
M <sup>a</sup> DOLORES PERRINO CABALLERO	C.S. AREVALO	AREVALO - AVILA
ELVIRA CASILLAS ABEJÓN	C.S. AREVALO	AREVALO - AVILA

**Investigadores participantes en el estudio: Calidad de vida relacionada con la salud del paciente anciano frágil con frecuentes ingresos en España (Continuación).**

Investigador	Centro de trabajo	Localidad
YOLANDA PÉREZ MENDOZA	C.S. AREVALO	AREVALO - AVILA
SILVIA FERNÁNDEZ SÁNCHEZ	C.S. AREVALO	AREVALO - AVILA
PALOMA ROMERO ALFONSO	C.S. PIEDRAHITA	PIEDRAHITA - AVILA
ELENA JAÉN SÁNCHEZ	C.S. PIEDRAHITA	PIEDRAHITA - AVILA
PEDRO PÉREZ	C.S. PIEDRAHITA	PIEDRAHITA - AVILA
DRA. M <sup>a</sup> LONGINA HERRAEZ MANCEBO	C.S. AVILA-NORTE	AVILA
MARGARITA CASTAÑO HERRERO	C.S. AVILA-NORTE	AVILA
CARMEN PÉREZ FERNÁNDEZ	C.S. AVILA-NORTE	AVILA
M <sup>a</sup> MERCEDES JIMÉNEZ VERDÚ	C.S. AVILA-NORTE	AVILA

## 7. Conclusiones y recomendaciones generales del proyecto

El presente trabajo, enmarcado dentro del apartado 10.3 del Plan de Calidad, ha permitido evaluar la CVRS de cuatro diferentes grupos de pacientes de riesgo: pacientes afectados de accidente cerebro-vascular (ictus), pacientes con cáncer de mama, pacientes portadores de prótesis de cadera y ancianos frágiles. La evaluación de la CVRS en estos grupos de pacientes ha permitido evaluar el impacto que en ésta tiene la asistencia sanitaria que han recibido y reciben los pacientes en el Sistema Nacional de Salud. Evaluando más allá de los datos objetivos de variables clínicas utilizadas tradicionalmente para la evaluación de resultados, y poniendo en un mismo plano diferentes dimensiones que impactan en la CVRS de los pacientes: la dimensión o esfera psicológica, la dimensión física y la dimensión social, incluyendo ésta última multitud de aspectos, entre ellos el más importante las actividades de la vida diaria.

Como conclusión de los resultados obtenidos en los cuatro estudios del presente proyecto, a continuación se explicitan de forma concreta y resumida los aspectos más relevantes en forma de recomendaciones generales.

### Recomendaciones generales

Una primera aproximación respecto al análisis de las variables sociodemográficas de los cuatro estudios permite concluir que una mayor edad, ser mujer y tener un bajo nivel de estudios se asocia, habitualmente, a una peor CVRS. La desigualdad de género también se pone de manifiesto en resultados de salud centrados en el paciente. Ser mujer comporta una disminución de la CVRS respecto a los pacientes varones. Este resultado va ligado a la inequidad de género existente a diferentes niveles de la asistencia sanitaria. Igualmente se constata que los pacientes con desventaja social, pertenecientes a grupos más desfavorecidos sin estudios o con un bajo nivel de estudios, comporta una disminución de la CVRS.

Como variables clínicas se ha observado como el tiempo de estancia hospitalaria incide negativamente en la CVRS de los pacientes. Una mayor

estancia hospitalaria en las cuatro enfermedades/situaciones clínicas evaluadas comportó también una disminución de la CVRS. Puede desprenderse de este hallazgo que resulta necesaria una atención sanitaria integrada al paciente, con una preferencia para mantener el entorno familiar del mismo paciente durante el proceso de cuidado, puesto que unos cuidados prolongados en ámbito hospitalario no han demostrado un aumento de la CVRS del paciente.

El cuestionario EQ-5D ha permitido comparar cada una de los cuatro grupos con los datos de población general, y en el que se ha observado que la dimensión más afectada en los cuatro estudios ha sido la realización de las actividades de la vida diaria. La interpretación de los resultados puede llevar a decir que los pacientes perciben peor que su enfermedad, el que no les permita realizar las tareas que llevaban con anterioridad, por encima de factores más físicos como el dolor o la movilidad. O dicho de otro modo, la consecuencia de la presencia de dolor, falta de movilidad y la ansiedad/depresión conlleva a que los pacientes no puedan continuar con las actividades de la vida diaria y que sean más dependientes de terceras personas o necesiten más ayudas, y esa circunstancia es la que incide en una menor CVRS.

Los resultados indican una mejor CVRS cuando los pacientes son atendidos por unidades especializadas, pero también se ha observado que todavía son pocos los hospitales que disponen de dichas unidades especializadas. Los resultados del estudio parecen indicar que una mayor presencia de unidades especializadas mejoraría la CVRS, debido a que una mayor especialización de las instalaciones y del personal sanitario conllevaría una mayor atención individualizada al paciente que ayudaría a adaptar su estado de salud a las actividades diarias del paciente y por tanto una mejora en su CVRS.

La utilización de cuestionarios de CVRS genéricos permite la comparación con la población general (sana), pero en los cuatro estudios se ha evidenciado que la mejor herramienta para evaluar la CVRS de los pacientes son los instrumentos específicos de CVRS que aportan información adicional sobre los aspectos que más afectan a los pacientes en cada una de las patologías estudiadas. La utilización de dichos instrumentos específicos debería estar más generalizada y tenerse en cuenta en el seguimiento del paciente, incluyendo valoraciones de la CVRS del paciente en las guías de práctica clínica.

Son necesarias futuras investigaciones para desarrollar los resultados de este proyecto. Entre ellas estudiar en profundidad el grado de información, el tipo y el grado de comprensión de la información que reciben y tienen los pacientes en cuanto a su enfermedad (diagnóstico y pronóstico) y observar si cuanto mayor es la información recibida, mayor es la CVRS; y

conocer si una información más comprensible para el paciente (sobre todo en aquellos con un bajo nivel educacional) ayuda a mejorar su CVRS. Sirva de ejemplo la realización de estudios en unidades especializadas ya existentes que permitan conocer que aspectos relacionados con el manejo de la enfermedad (tanto físicos como psicológicos) son mejor percibidos por los pacientes y aportan una mejora en su CVRS.



## 8. Anexos

- Anexo 1: Cuestionario EQ-5D
- Anexo 2: Stroke impact scale 16
- Anexo 3: Índice de Barthel
- Anexo 4: Escala canadiense
- Anexo 5: Escala del ictus del NIHSS
- Anexo 6: Rotterdam symptoms checklist
- Anexo 7: Escala visual analógica (EVA) del dolor
- Anexo 8: Escala de cadera de Harris
- Anexo 9: Cuestionario Womac
- Anexo 10: Escala «mini-nutricional assessment»
- Anexo 11: Test de Folstein (versión Lobo) o Minixamen cognoscitivo
- Anexo 12: Escala de Yesavage (Versión abreviada)
- Anexo 13: Escala de valoración sociofamiliar de Gijón (Díaz-Palacios)

# Anexo 1: Cuestionario EQ-5D

Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud en el día de HOY.

## Movilidad

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

## Cuidado Personal

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

Actividades Cotidianas (ej., trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)

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

## Dolor/Malestar

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

## Ansiedad/Depresión

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

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse.

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

**Su estado de salud hoy**

El mejor estado de salud imaginable



## Anexo 2: Stroke impac scale 16

Indique con una cruz la dificultad que tiene en realizar cada una de las siguientes actividades

	Durante las últimas 2 semanas, ¿hasta que punto le ha sido difícil...	Nada difícil	Un poco difícil	Bastante difícil	Muy difícil	Incapaz de hacerlo
a.	vestirse de cintura para arriba?					
b.	lavarse (bañarse, ducharse...)?					
c.	llegar al baño con rapidez?					
d.	aguantarse la orina (sin tener pérdidas)?					
e.	aguantarse las ganas de hacer de vientre (sin tener pérdidas)?					
f.	estar de pie sin perder el equilibrio?					
g.	ir de compras?					
h.	realizar tareas domésticas pesadas?					
i.	estar sentado/a sin perder el equilibrio?					
j.	andar sin perder el equilibrio?					
k.	ir de la cama a una silla?					
l.	andar deprisa?					
m.	subir un piso por la escalera?					
n.	caminar una manzana (unos 100 metros)?					
o.	entrar y salir de un coche?					
p.	llevar objetos pesados con la mano afectada?					

## Anexo 3: Índice de Barthel

Situación del paciente		Puntuación
Comer	Totalmente independiente	<input type="checkbox"/> 10
	Necesita ayuda para cortar carne, el pan, etc.	<input type="checkbox"/> 5
	Dependiente	<input type="checkbox"/> 0
Lavarse	Independiente: entra y sale solo del baño	<input type="checkbox"/> 5
	Dependiente	<input type="checkbox"/> 0
	Independiente: capaz de ponerse y de quitarse la ropa, abotonarse, atarse los zapatos	<input type="checkbox"/> 10
Vestirse	Necesita ayuda	<input type="checkbox"/> 0
	Dependiente	<input type="checkbox"/> 0
	Independiente para lavarse la cara, las manos, peinarse, afeitarse, maquillarse, etc.	<input type="checkbox"/> 5
Arreglarse	Dependiente	<input type="checkbox"/> 0
	Continencia normal	<input type="checkbox"/> 10
	Ocasionalmente algún episodio de incontinencia, o necesita ayuda para administrarse supositorios o lavativas	<input type="checkbox"/> 5
Deposiciones (semana previa)	Incontinencia	<input type="checkbox"/> 0
	Continencia normal, o es capaz de cuidarse de la sonda si tiene una puesta	<input type="checkbox"/> 10
	Un episodio diario como máximo de incontinencia, o necesita ayuda para cuidar de la sonda	<input type="checkbox"/> 5
Micción (semana previa)	Incontinencia	<input type="checkbox"/> 0
	Independiente para ir al cuarto de aseo, quitarse y ponerse la ropa...	<input type="checkbox"/> 10
	Necesita ayuda para ir al retrete, pero se limpia solo/a	<input type="checkbox"/> 5
Usar el retrete	Dependiente	<input type="checkbox"/> 0
	Independiente para ir del sillón a la cama	<input type="checkbox"/> 15
	Mínima ayuda física o supervisión para hacerlo	<input type="checkbox"/> 10
Trasladarse	Necesita gran ayuda, pero es capaz de mantenerse sentado/a solo	<input type="checkbox"/> 5
	Dependiente	<input type="checkbox"/> 0
	Independiente, camina solo 50 metros	<input type="checkbox"/> 15
Deambular	Necesita ayuda física o supervisión para caminar 50 metros	<input type="checkbox"/> 10
	Independiente en silla de ruedas sin ayuda	<input type="checkbox"/> 5
	Dependiente	<input type="checkbox"/> 0
Escalones	Independiente para bajar y subir escaleras	<input type="checkbox"/> 10
	Necesita ayuda física o supervisión para hacerlo	<input type="checkbox"/> 5
	Dependiente	<input type="checkbox"/> 0

**PUNTUACIÓN (0-100)**

## Anexo 4: Escala canadiense

<b>A-FUNCIONES MENTALES</b>		
Nivel de Conciencia	Alerta	3
	Somnoliento	1,5
Orientación	Orientado	1
	Desorientado o no valorable	0
Lenguaje	Normal	1
	Déficit de expresión	0,5
	Déficit de comprensión	0

<b>B-1 FUNCIONES MOTORAS (si no existen problemas de comprensión verbal)</b>		
Cara	Ninguna	0,5
	Presente	0
Brazo (proximal)	Ninguna	1,5
	Moderada.	1
	Significativa	0,5
Total		0
Brazo (distal)	Ninguna	1,5
	Moderada.	1
	Significativa	0,5
Total		0
Pierna	Ninguna	1,5
	Moderada.	1
	Significativa	0,5
Total		0

<b>B-1 FUNCIONES MOTORAS (si existen problemas de comprensión verbal)</b>		
Cara	Ninguna	0,5
	Presente	0
Brazo	Ninguna	1,5
	Presente	0
Pierna	Ninguna	1,5
	Presente	0
<b>TOTAL</b>		

## Anexo 5: Escala del ictus del NIHSS

Nivel de conciencia	Alerta	0
	Somnoliento	1
	Estuporoso	2
	Coma	3
Preguntas LOC	Responde ambas correctamente	0
	Responde una correctamente	1
	Incorrecto	2
Órdenes LOC	Realiza ambas correctamente	0
	Realiza una correctamente	1
	Incorrecto	2
Mirada	Normal	0
	Parálisis parcial de la mirada	1
	Desviación oculocefálica	2
Campos visuales	Sin déficits campimétricos	0
	Cuadrantanopsia	1
	Hemianopsia homónima	2
	Hemianopsia homónima bilateral, cieguera	3
Parálisis facial	Movimientos normales y simétricos	0
	Paresia ligera	1
	Parálisis parcial	2
	Parálisis completa	3
Brazo izquierdo	No claudica, BM 5	0
	Claudica, BM 4	1
	Algún esfuerzo contra gravedad, BM 3	2
	Sin esfuerzo contra gravedad, BM 2-1	3
	Ningún movimiento, BM 0	4
Brazo derecho	No claudica, BM 5	0
	Claudica, BM 4	1
	Algún esfuerzo contra gravedad, BM 3	2
	Sin esfuerzo contra gravedad, BM 2-1	3
	Ningún movimiento, BM 0	4

Pierna izquierda	No claudica, BM 5	0
	Claudica, BM 4	1
	Algún esfuerzo contra gravedad, BM 3	2
	Sin esfuerzo contra gravedad, BM 2-1	3
	Ningún movimiento, BM 0	4
	Claudica, BM 4	1
	Algún esfuerzo contra gravedad, BM 3	2
	Sin esfuerzo contra gravedad, BM 2-1	3
Pierna derecha	Ningún movimiento, BM 0	4
	No claudica, BM 5	0
	Claudica, BM 4	1
	Algún esfuerzo contra gravedad, BM 3	2
	Sin esfuerzo contra gravedad, BM 2-1	3
	Ningún movimiento, BM 0	4
	Claudica, BM 4	1
	Algún esfuerzo contra gravedad, BM 3	2
Ataxia de miembros	Sin esfuerzo contra gravedad, BM 2-1	3
	Ningún movimiento, BM 0	4
	Claudica, BM 4	1
	Algún esfuerzo contra gravedad, BM 3	2
	Sin esfuerzo contra gravedad, BM 2-1	3
	Ningún movimiento, BM 0	4
	Ausente	0
	Presente en una extremidad	1
Presente en dos extremidades	2	
Si está presente se localiza en:		
Brazo derecho (1: Sí ; 0: No)		
Brazo izquierdo(1: Sí ; 0: No)		
Pierna derecha(1: Sí ; 0: No)		
Pierna izquierda(1: Sí ; 0: No)		
Sensibilidad	Normal	0
	Hipoestesia ligera a moderada	1
	Hipoestesia severa o anestesia	2
Lenguaje		
	Normal, sin afasia	0
	Afasia ligera a moderada	1
	Afasia severa, Broca, Wernicke, etc.	2
Afasia global, mutismo	3	
Disartria		
	Articulación normal	0
	Ligera a moderada	1
Severa o anartria	2	
Extinción		
	Sin anomalía	0
	Parcial (sólo una modalidad afectada)	1
Completa (más de una modalidad)	2	

(BM: Balance Motor)

## Anexo 6: Cuestionario Rotterdam Symptom Check List (RSCL)

En este cuestionario se le pregunta acerca de sus síntomas. ¿Podría, por favor, para todos los síntomas mencionados, indicar en qué medida le han afectado, poniendo una cruz en la columna correspondiente a la respuesta que más se adapte a Ud.?

Las preguntas se refieren a la semana pasada.

*Ejemplo:* Durante la semana pasada, ¿ha tenido Ud. dolores de cabeza?

NADA                  UN POCO                  BASTANTE                  ~~MUCHO~~

**Nada** quiere decir que no ha tenido el problema que se describe, **un poco** quiere decir que lo ha presentado algún día, **bastante** que lo ha tenido la mayor parte de los días y **mucho** todos los días.

Durante la semana pasada ¿Ha tenido Ud...:

	Nada	Un poco	Bastante	Mucho
1. Falta de apetito	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Irritabilidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Cansancio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Preocupación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Dolor muscular	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Ánimo deprimido	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Falta de fuerzas (flojedad)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Dolor lumbar (dolor riñones)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Nerviosismo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Náuseas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Desesperanza por el futuro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Dificultad para dormir	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Dolores de cabeza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Vómitos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Mareos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Disminución del interés sexual	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Estado de tensión (estrés)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. Molestias abdominales (estómago)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

19. Ansiedad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. Estreñimiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. Diarrea	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22. Acidez/ardor de estómago	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23. Escalofríos (tiritonas)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24. Hormigueos en manos y piernas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25. Dificultad de concentración	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26. Dolor de boca o al tragar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27. Pérdida de pelo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28. escozor o dolor de ojos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29. Dificultad para respirar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30. Boca seca	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A continuación se relacionan un número de actividades. No queremos saber si realmente las hace, sólo si Ud sería capaz de hacerlas actualmente. ¿Podría, por favor, marcar con una X la respuesta que se aplique mejor a su estado de la semana pasada?

	Incapaz	Solamente con ayuda	Sin ayuda pero con dificultad	Sin ayuda
1. Cuidado personal (lavarse, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Caminar por casa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Tareas domésticas ligeras (pelar patatas, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Subir escaleras	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Tareas domésticas pesadas (hacer la cama, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Paseos fuera de casa (salir a la calle)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Ir de compras	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Ir a trabajar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Anexo 7: Escala visual analógica (EVA) del dolor

Marque entre el 0 y el 10 el nivel de dolor en su cadera que usted percibe hoy considerando 0 como sin dolor y 10 como dolor máximo.



## Anexo 8: Escala de cadera de Harris

CANTIDAD DE DOLOR	
• Ninguno	
• Suave	No efecto sobre la actividad, dolor ocasional de bajo grado.
• Ligero	No efecto sobre la actividad normal, raramente puede haber dolor moderado siguiendo a actividades inusuales, puede tomar aspirina.
• Moderado	Dolor tolerable pero el paciente hace concesiones a su dolor, alguna limitación de las actividades ordinarias, pero capaz de trabajar regularmente, puede requerir ocasionalmente medicinas más fuertes que la aspirina.
• Marcado	Dolor severo ocasional; limitación seria de las actividades, toma medicinas más fuertes que aspirinas usualmente.
• Incapacitante	Dolor severo incluso en cama, el dolor obliga al paciente a guardar cama; inutilizado por dolor; postrado en cama

FUNCIÓN	
AVD	
Escaleras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pie tras pie sin uso de barandilla</li> <li>• Pie tras pie usando barandilla</li> <li>• Sube de cualquier forma</li> <li>• Incapaz de subir escaleras</li> </ul>
Transporte	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capaz de entrar en cualquier transporte público</li> </ul>
Sentarse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Confortable en cualquier silla durante 1 hora</li> <li>• Confortable en una silla alta durante media hora</li> <li>• Incapaz de sentarse confortablemente en cualquier silla</li> </ul>
Zapatos y calcetines	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se pone calcetines y se ata zapatos con facilidad</li> <li>• Se pone calcetines y se ata zapatos con dificultad</li> <li>• Incapaz de ponerse calcetines o atarse zapatos</li> </ul>

FUNCIÓN	
MARCHA	
La cojera es:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ninguna</li> <li>• Ligera</li> <li>• Moderada</li> <li>• Severa</li> </ul>
Las ayudas necesarias para caminar confortable y suavemente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ninguna</li> <li>• Un bastón para distancias largas</li> <li>• Un bastón la mayor parte del tiempo</li> <li>• Una muleta axilar</li> <li>• Dos bastones</li> <li>• Dos muletas</li> <li>• Incapaz de caminar (Especificar la causa)</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%; margin-top: 5px;"></div>
La distancia caminada es	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limitada</li> <li>• 6 bloques</li> <li>• 2-3 bloques</li> <li>• Dentro de casa solamente</li> <li>• Cama y silla</li> </ul>

ARCO DE MOVILIDAD	
Flexión	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0-45° (45°)</li> <li>• 45-90° (45°)</li> <li>• 90-110° (20°)</li> <li>• 110-130° (20°)</li> </ul>
Abducción	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0-15° (15°)</li> <li>• 15-20° (5°)</li> <li>• 20-45° (25°)</li> </ul>

<b>ARCO DE MOVILIDAD</b>	
Rotación externa en extensión	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0-15°</li> <li>• Más de 15°</li> </ul>
Rotación interna en extensión	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cualquiera</li> </ul>
Abducción	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0-15°</li> <li>• Más de 15°</li> </ul>
Extensión	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cualquiera</li> </ul>

<b>AUSENCIA DE DEFORMIDAD</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contractura en flexión permanente mayor de 30°</li> <li>• Abducción fija de más de 10°</li> <li>• Rotación interna fija mayor de 10°</li> <li>• Disimetría mayor de 3,2 cm.</li> </ul>

## Anexo 9: Cuestionario Womac

Por favor, conteste a las siguientes preguntas relativas al dolor, molestias y dificultades en su cadera que ha notado usted durante el último mes marcando con una 'X' la casilla que mejor refleje su respuesta.

<b>Severidad durante el mes pasado</b>	<b>Ninguno</b>	<b>Discreto</b>	<b>Moderado</b>	<b>Severo</b>	<b>Extremo</b>
Dolor al caminar	<input type="checkbox"/>				
Dolor al subir escaleras	<input type="checkbox"/>				
Dolor nocturno	<input type="checkbox"/>				
Dolor al descansar	<input type="checkbox"/>				
Dolor al ponerse de pie	<input type="checkbox"/>				
Molestia matutina	<input type="checkbox"/>				
Molestia durante el transcurso del día	<input type="checkbox"/>				
Nivel de dificultad para realizar actividades	<input type="checkbox"/>				
Al bajar escaleras	<input type="checkbox"/>				
Al subir escaleras	<input type="checkbox"/>				
Levantarse de una silla	<input type="checkbox"/>				
Ponerse de pie	<input type="checkbox"/>				
Sentarse en el piso	<input type="checkbox"/>				
Caminar en terreno plano	<input type="checkbox"/>				
Subir o bajar del auto	<input type="checkbox"/>				
Ir de compras	<input type="checkbox"/>				
Levantarse de una cama	<input type="checkbox"/>				
Ponerse calcetines	<input type="checkbox"/>				
Acostarse	<input type="checkbox"/>				
Bañarse	<input type="checkbox"/>				
Sentarse	<input type="checkbox"/>				
Utilizar el excusado	<input type="checkbox"/>				
Labores domésticas pesadas	<input type="checkbox"/>				
Labores domésticas leves	<input type="checkbox"/>				

## Anexo 10: Escala «mini-nutritional assessment»

PREGUNTAS	RESPUESTAS	PUNTOS
A. ¿Ha perdido el apetito? ¿Ha comido menos por falta de apetito, problemas digestivos, dificultades de masticación o deglución en los últimos 3 meses?	(0) Anorexia grave (1) Anorexia moderada (2) Sin anorexia	
B. Pérdida reciente de peso (< 3 meses)	(0) Pérdida de peso > 3 Kg (1) No lo sabe (2) Pérdida de peso entre 1 y 3 Kg (3) No ha habido pérdida de peso	
C. Movilidad	(0) De la cama al sillón (1) Autonomía en el interior (2) Sale del domicilio	
D. ¿Ha tenido una enfermedad aguda o situación de estrés psicológico en los últimos tres meses?	(0) Sí (1) No	
E. Problemas neuropsicológicos	(0) Demencia o depresión grave (1) Demencia o depresión moderada (2) Sin problemas psicológicos	
F. Índice de masa corporal (IMC = peso / (talla) <sup>2</sup> en Kg/m <sup>2</sup> )	(0) IMC < 19 (1) 19 = < IMC < 21 (2) 21 = < IMC < 23 (3) IMC = > 23	
PUNTUACIÓN TOTAL (Cribaje)		

Evaluación del cribaje (subtotal máximo 14 puntos):

- 11 puntos o más: normal, no es necesario continuar.
- 10 puntos o menos: posible malnutrición, continuar la evaluación

G. ¿El paciente vive independiente en su domicilio?	(0) No (1) Sí	
H. ¿Toma más de 3 medicamentos al día?	(0) No (1) Sí	
I. ¿Úlceras o lesiones cutáneas?	(0) No (1) Sí	
J. ¿Cuántas comidas completas toma al día? (Equivalentes a dos platos y postre)	(0) 1 comida (1) 2 comidas (2) 3 comidas	
K. ¿Consumen el paciente... (Sí o No) Productos lácteos al menos una vez al día? Huevos o legumbres 1 o 2 veces a la semana? Carne, pescado o aves, diariamente?	(0) 0 o 1 síes (0,5) 2 síes (1) 3 síes	
L. ¿Consumen frutas o verduras al menos 2 veces al día?	(0) No (1) Sí	
M. ¿Cuántos vasos de agua u otros líquidos toma al día? (Agua, zumo, café, té, leche, vino, cerveza)	(0) menos de 3 vasos (0,5) de 3 a 5 vasos (1) más de 5 vasos	
N. Forma de alimentarse	(0) necesita ayuda (1) se alimenta solo con dificultad (2) se alimenta solo sin dificultad	
O. ¿Considera el paciente que está bien nutrido? (problemas nutricionales)	(0) malnutrición grave (1) no lo sabe o malnutrición moderada (2) sin problemas de nutrición	
P. En comparación con las personas de su edad, ¿cómo encuentra el paciente su estado de salud?	(0) peor (0,5) no lo sabe (1) igual (2) mejor	
Q. Circunferencia braquial (CB en cm)	(0) CB < 21 (0,5) 21 < = CB < = 22 (1) CB > 22	
R. Circunferencia de la pantorrilla (CP en cm)	(0) CP < 31 (1) CP > = 31	
	PUNTUACIÓN TOTAL (Global)	

Evaluación global (cribaje + evaluación, máximo 30 puntos):

- De 17 a 23,5 puntos: riesgo de malnutrición.
- Menos de 17 puntos: malnutrición

# Anexo 11: Test de Folstein (versión Lobo) o Minexamen cognoscitivo

Marque con una cruz la respuesta que considere oportuna en cada caso.

ORIENTACIÓN TEMPORAL (máx. 5 puntos)		
¿Sabe en qué año estamos?	0	1
¿En qué época del año?	0	1
¿En qué mes estamos?	0	1
¿Qué día de la semana es hoy?	0	1
¿Qué día del mes es hoy?	0	1
ORIENTACIÓN ESPACIAL (máx. 5 puntos)		
¿Me puede decir en qué país estamos?	0	1
¿Sabe en qué provincia estamos?	0	1
¿Y en qué ciudad (pueblo) estamos?	0	1
¿Sabe dónde estamos ahora?	0	1
¿Y en qué planta (piso)?	0	1
FIJACIÓN:		
Repita 3 palabras (repetir hasta que las aprenda):		
Peseta	0	1
Caballo	0	1
Manzana	0	1
CONCENTRACIÓN Y CÁLCULO		
Si tiene 30 pesetas y me va dando de 3 en 3, ¿Cuántas le van quedando?	0 1 2 3 4 5	
Repita estos números: 5-9-2 (hasta que los aprenda)		
Ahora hacia atrás	0 1 2 3	
MEMORIA ¿Recuerda las 3 palabras que le he dicho antes?	0 1 2 3	
LENGUAJE		
- Mostrar un bolígrafo, ¿qué es esto?	0	1
- Mostrar un reloj, ¿qué es esto?	0	1
- Repita esta frase: «En un trigal había 5 perros»	0	1
- Una manzana y una pera son frutas, ¿verdad?		
¿Qué son el rojo y el verde?	0	1
¿Qué son un perro y un gato?	0	1
- «Escuche atentamente, voy a pedirle que haga algo»: Coja este papel con la mano derecha, dóblelo y póngalo encima de la mesa	0 1 2 3	
- Lea esto y haga lo que dice: CIERRE LOS OJOS	0	1
- Escriba una frase (algo que tenga sentido)	0	1
- Copie este dibujo	0	1
Años de escolarización:		
TOTAL:		



Interpretación: < 23: Deterioro cognitivo (< 20 en población con baja escolaridad o analfabetismo)

## Anexo 12: Escala de Yesavage abreviada

Marque con una cruz la respuesta que considere oportuna en cada caso.

	SI	NO
<i>¿En general, está satisfecho/a con su vida?</i>	0	1
¿Ha abandonado muchas de sus tareas habituales y aficiones?	1	0
¿Siente que su vida está vacía?	1	0
¿Se siente con frecuencia aburrido/a?	1	0
¿Se encuentra de buen humor la mayor parte del tiempo?	0	1
¿Teme que algo malo pueda ocurrirle?	1	0
¿Se siente feliz la mayor parte del tiempo?	0	1
¿Con frecuencia se siente desamparado/a, desprotegido/a?	1	0
¿Prefiere usted quedarse en casa, más que salir y hacer cosas nuevas?	1	0
¿Cree que tiene más problemas de memoria que la mayoría de la gente?	1	0
¿En estos momentos, piensa que es estupendo estar vivo?	0	1
¿Actualmente se siente un/a inútil?	1	0
¿Se siente lleno/a de energía?	0	1
¿Se siente sin esperanza en este momento?	1	0
¿Piensa que la mayoría de la gente está en mejor situación que usted?	1	0
<b>TOTAL</b>		
<b>Punto de corte &gt; 4</b>		

## Anexo 13: Escala de valoración sociofamiliar de Gijón (Díaz-Palacios)

### A. SITUACIÓN FAMILIAR

1. Vive con familia sin dependencia físico/psíquica.
2. Vive con cónyuge de similar edad.
3. Vive con familia y/o cónyuge y presenta algún grado de dependencia.
4. Vive solo y tiene hijos próximos.
5. Vive solo y carece de hijos o viven alejados.

### B. SITUACIÓN ECONÓMICA<sup>1</sup>

1. Más de 1,5 veces el salario mínimo.
2. Desde 1,5 veces el salario mínimo hasta el salario mínimo exclusivamente.
3. Desde el salario mínimo hasta pensión mínima contributiva.
4. LISMI-FAS-Pensión no contributiva.
5. Sin ingresos o inferiores al apartado anterior.

### C. VIVIENDA

1. Adecuada a las necesidades.
2. Barreras arquitectónicas en la vivienda o portal de la casa (peldaños, puertas estrechas, baños...).
3. Humedades, mala higiene, equipamiento inadecuado (sin baño completo, agua caliente, calefacción).
4. Ausencia de ascensor, teléfono.
5. Vivienda inadecuada (chabolas, vivienda declarada en ruina, ausencia de equipamientos mínimos).

### D. RELACIONES SOCIALES

1. Relaciones sociales.
2. Relación social sólo con familia y vecinos.
3. Relación social sólo con familia o vecinos.
4. No sale de su domicilio, recibe familia.
5. No sale, no recibe visitas.

### E. APOYOS A RED SOCIAL

1. Con apoyo familiar o vecinal.
2. Voluntariado social, ayuda domiciliaria.
3. No tiene apoyo.
4. Pendiente de ingreso en residencia geriátrica.
5. Tiene cuidados permanentes.

TOTAL:

<sup>1</sup> El cálculo individual de los ingresos, en el caso de matrimonios se obtendrá de la suma de las pensiones de ambos más 1/3 del SMI, dividiendo el resultado entre 2.

Puntuación final: < 10 puntos: normal o riesgo social bajo

10-16 puntos: riesgo social intermedio

>17 puntos: riesgo social elevado (problema social)

## 9. Bibliografía

1. Sanders C, Egger M, Donovan J, Tallon D, Frankel S. Reporting on quality of life in randomized controlled trials: bibliographic study. *BMJ* 1998; 317: 1191-4.
2. Scientific Advisory Committee of the Medical Outcomes Trust. Assessing health status and quality of life instruments: Attributes and review criteria. *Quality of Life Research* 2002; 11: 193-205.
3. Badia X, García A. La medición de la calidad de vida relacionada con la salud y la preferencias en estudios de Investigación de Resultados en salud. En: Badia X. *La investigación de resultados en salud*. Barcelona: Edimac; 2000.
4. Shumaker S, Naughton M. The international Assessment of Health Related Quality of life: A theoretical perspective. In: Shumaker S, Berzon R, eds. *The International Assessment of Health related Quality of Life: Theory, translation, measurement and analysis*. Oxford: Rapid Communication; 1995.
5. Medrano Alberto MJ, Boix Martínez R, Cerrato Crespán E et al. Incidencia y prevalencia de cardiopatía isquémica y enfermedad cerebrovascular en España: revisión sistemática de la literatura. *Rev Esp Salud Pública* 2006; 80: 5-15.
6. Instituto Nacional de Estadística. Encuesta de morbilidad hospitalaria 2005. Defunciones según la causa de muerte 2004. Disponible en: <http://www.ine.es>.
7. Sarti C, Rastenyte D, Cepaitis Z, Tuomilehto J. International trends in mortality from stroke, 1968 to 1994. *Stroke* 2000; 31: 1588-601.
8. Hernández JL, Acha O, Penado S, Riancho JA, Cano M. Factores de riesgo e ictus en pacientes de diferentes edades. *Revista clínica española: publicación oficial de la Sociedad Española de Medicina Interna* 2003; 203: 189-92.
9. Egido JA, González J.L, Varela de Seijas E. Experiencia de una Unidad de Ictus en el Hospital Clínico de Madrid. *Rev Neurol* 1995; 23: 381-4.
10. Lara M, Díez Tejedor E, Tatay J, Barreiro P. Duración y objetivos del ingreso hospitalario en Unidades de Ictus. *Rev Neurol* 1997 25: 1113-5.
11. Indredavik B, Bakke F, Solberg R, Rokseth R, Haaheim LL, Holme I. Benefit of a stroke unit: a randomized controlled trial. *Stroke* 1991; 22: 1026-31.
12. Lanthorne P, Williams BO, Gilchrist W, Howie K. Do stroke units save lives? *Lancet* 1993; 342: 395-8.
13. The stroke unit trialists collaboration. A collaborative systematic review of the randomized trials of organized inpatient (stroke unit) care after stroke. *BMJ* 1997; 314: 1151-9.

14. Stroke unit trialist Collaboration. Organised inpatient (stroke unit) care for stroke (Cochrane Review). In: Cochrane Library, issue 1. Oxford, UK: Update software; 2002.
15. Rudd AG, Hoffman A, Irwin P, Lowe D, Pearson MG. Stroke unit care and outcome: results from the 2001 National Sentinel Audit of Stroke (England, Wales, and Northern Ireland). *Stroke* 2005; 36: 103-6.
16. Álvarez-Sabín, J. Eficiencia de la implantación de un Sistema de Atención Especializada y Urgente al Ictus. *Inv Clin Farm* 2004, Vol 1(3): 39-46.
17. Launois R, Giroud M, Mégnigbêto AC, Le Lay K, Présenté G, Mahagne MH, Durand I, et al. Estimating the Cost-Effectiveness of Stroke Units in France Compared With Conventional Care. *Stroke* 2004; 35: 770-5.
18. OCU. Código Ictus. OCU Salud, 2007, 70.
19. Gresham GE, Kelly-Hayes M, Wolf PA et al. Survival and functional status 20 or more years after stroke: The Framingham Study. *Stroke* 1998; 29: 793-797.
20. Beguiristain JM, Mar J, Aráosla A. Coste de la enfermedad cerebrovascular aguda. *Rev Neurol* 2005; 40: 406-11.
21. Carod Artal J, Egido JA, Gonzalez JL et al. Coste directo de la enfermedad cerebrovascular en el primer año de seguimiento. *Rev Neurol* 1999; 28: 1123-30.
22. Mathers CD, Stein C, Fath DM et al. Global Burden of Disease 2000: versión 2, methods and results. En: Discussion paper nº 50 [Monografía en Internet] World Health Organization, Geneva. [citado el 13 de septiembre de 2007] Disponible en: <http://www.who.int/healthinfo/discussionpapers/en>.
23. Rodgers H, Francis JJ, Brittain K, Robinson AL. Who cares? – caring for the carers of stroke patients. *Disabil Rehabil* 2007; 29: 425-7.
24. Álvarez Sabín J, Alonso de Leciñana M, Gállego J, Gil-Peralta A, Casado I, Castillo J et al. Plan de Atención sanitaria al Ictus. *Neurología* 2006; 21: 717-726.
25. Caro JJ, Huybrechts KF, Duchesne I. Management patterns and costs of acute ischemic stroke: an international study. For the Stroke Economic Analysis Group. *Stroke* 2000 Mar; 31(3): 582-90.
26. Naess H, Waje-Andreassen U, Thomassen L, Nyland H, Myhr KM. Health-related quality of life among young adults with ischemic stroke on long-term follow-up. *Stroke* 2006; 37: 1232-6.
27. Kong KH, Yang SY. Health-related quality of life among chronic stroke survivors attending a rehabilitation clinic. *Singapore Med J* 2006; 47: 213-8.
28. Zorowitz RD, Smout RJ, Gassaway JA, Horn SD. Usage of pain medications during stroke rehabilitation: the Post-Stroke Rehabilitation Outcomes Project (PSROP). *Top Stroke Rehabil* 2005; 12: 37-49.

29. Widar M, Ahlstrom G, Ek AC. Health-related quality of life in persons with long-term pain after a stroke. *J Clin Nurs* 2004; 13: 497-505.
30. Paolucci S, Gandolfo C, Provinciali L, Torta R, Sommacal S (on behalf of DESTRO Study Group) and Toso V. The Italian multicenter observational study on post-stroke depression (DESTRO). *J Neurol* 2006 May 18.
31. Aprile I, Piazzini DB, Bertolini C, Caliandro P, Pazzaglia C, Tonali P, Padua L. Predictive variables on disability and quality of life in stroke outpatients undergoing rehabilitation. *Neurol Sci* 2006; 27: 40-6.
32. Patel MD, Tilling K, Lawrence E, Rudd AG, Wolfe CD, McKeivitt C. Relationship between long-term stroke disability, handicap and health-related quality of life. *Age Ageing* 2006; 35: 273-279.
33. Fjaertoft H, Indredavik B, Johnsen R, Lydersen S. Acute stroke unit care combined with early supported discharge. Long-term effects on quality of life. A randomized controlled trial. *Clin Rehabil* 2004; 18: 580-6.
34. Ma RH, Wang YJ, Qu H, Yang ZH. Assessment of the early effectiveness of a stroke unit in comparison to the general ward. *Chin Med J (Engl)*. 2004; 117: 852-5.
35. Cohen J. Quantitative methods in psychology. *Psychological Bulletin* 1992; 112: 155-159.
36. EuroQol Group. EuroQol—a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy*. 1990; 16: 199-208
37. P.W. Duncan, PhD FAPTA, S.M. Lai, PhD MS, MBA, R.K. Bode, PhD, S. Perra, PhD and J. DeRosa, MPH the GAIN Americas Investigators Stroke Impact Scale-16 : A brief assessment of physical function. *Neurology* 2003; 28: 291-6
38. Lyden PD, Lu M, Levine SR, Brott TG, Broderick J; NINDS rtPA Stroke Study Group. A modified National Institutes of Health Stroke Scale for use in stroke clinical trials: preliminary reliability and validity. *Stroke* 2001; 32: 1310-7
39. Carod-Artal FJ. Escalas específicas para la evaluación de la calidad de vida en el ictus. *Rev Neurol* 2004; 39: 1052-1062.
40. Oncoguía de mama. Guías de Práctica Clínica en Cáncer de Cataluña. Agència d'Avaluació de Tecnologies i Recerca Mèdiques. 2003.
41. Arriagada R, Le MG, Rochard F, Contesso G. Conservative treatment versus mastectomy in early breast cancer patterns of failure with 15 years of follow-up data. Institut Gustave-Roussy Breast Cancer Group. *J Clin Oncol* 1996; 14(5): 1558-1564.
42. Díaz-Faes J, C A Fuster CA. Conferencia de Consenso sobre el ganglio centinela en el cáncer de mama. *Clin Transl Oncol*. 2002; 4(3): 154-156.

43. Breast cancer. Clinical Practice Guides in Oncology. National Comprehensive Cancer Network. Version 2.2006.
44. Goldhirsch A, Glick JH, Gelber RD, Coates AS, Senn HJ. Meeting Highlights: International consensus panel on the treatment of primary breast cancer. *J Clin Oncol.* 2001; 19(18): 3817-3827.
45. Baxter NN, Goodwin PJ, McLeod RS, Dion R, Devins G, Bombardier C. Reliability and validity of the body image after breast cancer questionnaire. *Breast J.* 2006; 12(3): 221-232.
46. Monteiro-Grillo I, Marques-Vidal P, Jorge M. Psychosocial effect of mastectomy versus conservative surgery in patients with early breast cancer. *Clin Transl Oncol.* 2005; 7(11): 499-503.
47. Caffo O, Amichetti M, Ferro A, Lucenti A, Valduga F, Galligioni E. Pain and quality of life after surgery for breast cancer. *Breast Cancer Res Treat.* 2003; 80(1): 39-48.
48. Rietman JS, Geertzen JH, Hoekstra HJ, Baas P, Dolsma WV, de Vries J et al. Long term treatment related upper limb morbidity and quality of life after sentinel lymph node biopsy for stage I or II breast cancer. *Eur J Surg Oncol.* 2006; 32(2): 148-152.
49. Barranger E, Dubernard G, Fleurence J, Antoine M, Darai E, Uzan S. Subjective morbidity and quality of life after sentinel node biopsy and axillary lymph node dissection for breast cancer. *J Surg Oncol.* 2005; 92(1): 17-22.
50. Agra Y, Badía X. Spanish version of the Rotterdam Symptom Checklist: Cross-cultural adaptation and preliminary validity in a sample of terminal cancer patients. *Psychooncology* 1998; 7: 229-239.
51. Sprangers MA, Groenvold M, Arraras JL, Franklin J, te Velde A, Muller M et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer breast cancer-specific quality-of-life questionnaire module: first result from a three-country field study.
52. Brady MJ, Cella DF, Mo F, Bonomi AE, Tulsy DS, Lloyd SR et al. Reliability and validity of the Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast quality-of-life instrument. *J Clin Oncol.* 1997; 15(3): 974-986.
53. Coster S, Poole K, Fallowfield LJ. The validation of a quality of life scale to assess the impact of arm morbidity in breast cancer patients post-operatively. *Breast Cancer Res Treat.* 2001; 68(3): 273-282.
54. Bernhard J, Hurny C, Coates AS, Peterson HF, Castiglione-Gertsch M, Gelber RD et al. Quality of life assessment in patients receiving adjuvant therapy for breast cancer: the IBCSG approach. The International Breast Cancer Study Group. *Ann Oncol.* 1997; 8(9): 825-833.

55. Mosconi P, Torri V, Cifani S, Ruggiata R, Meyerowitz BE, Apolone G et al. The multi-centre assessment of quality of life: the Interdisciplinary Group for Cancer Care Evaluation (GIVIO) experience in Italy.
56. Proyecto «El Álamo». Encuesta de Evolución de Pacientes con Cáncer de Mama en Hospitales del Grupo GEICAM (1990-1993).
57. Proyecto «El Álamo II». Encuesta de Evolución de Pacientes con Cáncer de Mama en Hospitales del Grupo GEICAM (1994-1997).
58. Agencia de Calidad del SNS. Secretaría General de Sanidad. Ministerio de Sanidad y Consumo. Estudio para la evaluación de la salud percibida de la mujer sometida a cirugía mamaria. Estudio Piloto. 2006.
59. Agencia de Calidad del SNS. Secretaría General de Sanidad. Ministerio de Sanidad y Consumo. Estudio para la evaluación de la salud percibida de la mujer sometida a cirugía mamaria. Estudio Piloto. 2006.
60. Katz S, Ford AB, Moskowitz RW et al. Studies of illness in the age: The index of ADL a standardized measure of biological and psychological function. *JAMA* 1963; 185: 914-919.
61. Navarro M, Peiró S, Ruiz L, Payà A, Hervás M, López P. Validez de la escala de cadera de Harris en la rehabilitación tras artroplastia de cadera. *Rehabilitación* 2005; 147-149.
62. Ostendorf M, Buskens E, van Stel H, Schrijvers A, Marting L, Dhert W, Verbout A. Waiting for total hip arthroplasty: avoidable loss in quality time and preventable deterioration. *J Arthroplasty* 2004; 19: 302-309.
63. Goldberg VM, Ketteldamp DB, Colyer RA. Osteoarthritis: diagnosis and medical/surgical management. Moskowitz RW, Howell DS, Goldberg VM, Mankin HJ. Filadelfia: Saunders WB, 1992.
64. Buckwalter JA, Lohmander S. Operative treatment of osteoarthrosis: current practice and future development. *J Bone Joint Surg.* 1994; 76: 1405-1418.
65. Ministerio de Sanidad y Consumo. Altas atendidas en los Hospitales Generales del Sistema Nacional de Salud. Año 2005. (Datos Avance). Cifras de Referencia Nacional de los Grupos Relacionados por el Diagnóstico (GRD), Resultados para el año 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General de Sanidad, Agencia de Calidad del SNS, Instituto de Información Sanitaria; 2007.
66. Fernández MB. Prótesis de cadera: Indicaciones de uso apropiado. Vitoria-Gasteiz. Departamento de Sanidad, Gobierno vasco, 1999. Informe nº: E-99-08.
67. Busquets Net R, Carrera Calderer L, Ramoneda Salas J. Indicaciones de la artroplastia total de cadera y rodilla. *FMC.* 2003; 10(2): 77-88.
68. Rissanen P, Aro S, Sintonen H, Slati P, Paavolainen P. Quality of life and functional ability in hip and knee replacements: a prospective study. *Qual Life Res* 1996; 5: 56-64.

69. Hirvonee J, Blom M, Tuominen U, Seitsalo S, Lehto M et al. Health-related quality of life in patients waiting for major joint replacement. A comparison between patients and population control. *Health and Quality of Life Outcomes* 2006; 4: 3-7.
70. Rat AC, Coste J, Pouchot J, Baumann M, Spitz E, Retel-Rude N, Le Quintrec JS, Dumont-Fischer D, Guillemin F. OAKHQOL: a new instrument to measure quality of life in knee and hip osteoarthritis. *J Clin Epidemiol* 2005; 58: 47-55
71. Meenan RF, Mason JH, Anderson JJ, Guccione AA, Kazis LE. AIMS2. The content and properties of a revised and expanded Arthritis Impact Measurement Scales Health Status Questionnaire. *Arthritis Rheum* 1992; 35: 1-10.
72. Bellamy N, Campbell J, Haraoui B, Gerez-Simon E, Buchbinder R, Hobby K, MacDermid JC. Clinimetric properties of the AUSCAN Osteoarthritis Hand Index: an evaluation of reliability, validity and responsiveness. *Osteoarthritis Cartilage*. 2002 Nov; 10(11): 863-9
73. Fries JF, Spitz P, Kraines RG, Holman HR. Measurement of patient outcome in arthritis. *Arthritis Rheum* 1980; 23: 137-45
74. Roos EM, Roos HP, Lohmander LS, Ekdahl C, Beynon BD. Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)—development of a self-administered outcome measure. *J Orthop Sports Phys Ther* 1998; 28: 88-96
75. Verhoeven AC, Boers M, van der Liden S. Validity of the MACTAR questionnaire as a functional index in a rheumatoid arthritis clinical trial. The McMaster Toronto Arthritis. *J Rheumatol* 2000; 27: 2801-9
76. Lo IK, Griffin S, Kirkley A. The development of a disease-specific quality of life measurement tool for osteoarthritis of the shoulder: The Western Ontario Osteoarthritis of the Shoulder (WOOS) index. *Osteoarthritis Cartilage* 2001; 9: 771-8
77. Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, Campbell J, Stitt LW. Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. *J Rheumatol*. 1988 Dec; 15(12): 1833-40
78. Batlle E, Esteve J, Piera MC, Hargreaves R, Cutts J. Traducción y adaptación al español del cuestionario WOMAC específico para artrosis de rodilla y cadera. *Rev Esp Reumatol* 1999; 26: 38-45.
79. Escobar A, Quintana JM, Bilbao A, Azkarate J, Guenaga JL. Validation of the Spanish versión of the WOMAC questionnaire for patients with hip or knee osteoarthritis. Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index. *Clin Rheumatol* 2002; 21: 466-471.
80. Salaffi F, Carotti M, Grassi W. Health Related quality of life in patients with hip or knee osteoarthritis : comparison of generic and disease-specific instruments. *Clin Rheumatol* 2005; 24: 29-37.

81. Bellamy N, Kirwan J, Boers M, Brooks P, Strand V, Tugwell P et al: Recommendations for a core set of outcome measure for future phase III clinical trials in knee, hip and hand osteoarthritis. Consensus development at OMERACT III. *J Rheumatol* 1997; 24: 799-802.
82. Bellamy N, Buchanan W, Goldsmith CH, Campbell J, Stit LW. Validation study of WOMAC: A health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or the knee. *J Rheumatol* 1988; 15: 1833-1840.
83. Research Foundation state University of New York. Guide for use of the Uniform data set for Rehabilitation. New York, 1991: University of New York.
84. Katz S, Ford AB, Moskowitz RW et al. Studies of illness in the age: The index of ADL a standardized measure of biological and psychological function. *JAMA* 1963; 185: 914-919.
85. Navarro M, Peiró S, Ruiz L, Payà A, Hervás M, López P. Validez de la escala de cadera de Harris en la rehabilitación tras artroplastia de cadera. *Rehabilitación* 2005; 147-149.
86. Navarro MJ, Peiro S, Ruiz L, Paya A, Hervas MT, Lopez P. Calidad de vida tras artroplastia de cadera. *Rehabilitación* 2001; 35: 263-269.
87. Navarro MJ, Peiró S, Trenosr C, Ruiz Jareño L, Pérez A, Guerola N. Factores asociados al resultado funcional y a la calidad de vida en la rehabilitación tras una artroplastia de rodilla.
88. Ortega E, Hernández MA, Tena-Dávila C, Alcántara S, Rodríguez F. Resultados funcionales en la artroplastia de cadera a los seis meses de la intervención. *Rehabilitación* 1998; 32: 241-246.
89. Birge SJ, Morrow-Howell N, Proctor E. Hip Fracture. *Clin Geriatr Med* 1994; 10: 589-609.
90. Ahmad LA, Eckhoff DG, Kramer AM. Outcomes studies of hip fractures. A functional viewpoint. *Orthop Rev* 1994; 23: 19-24.
91. Craik RL. Disability following hip fracture. *Phys Ther* 1994; 74: 387-398.
92. Harris WH. Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures: treatment by mold arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 1969; 51: 737-55.
93. Gross AE, Lavoie MV, McDermott P, Markd P. The use of allograft bone in revision of total hip arthroplasty. *Clin Orthop* 1985; 197: 115-22.
94. IMSERSO. Las Personas Mayores en España INFORME 2006. Madrid Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales.
95. Rockwood K, Hogan DB, MacKnight C. Conceptualisation and measurement of frailty in elderly people. *Drugs Aging* 2000; 17: 295-302.

96. Redín, JM. Valoración geriátrica integral (I). Evaluación del paciente geriátrico y concepto de fragilidad. *Anales Sis San Navarra* 1999; 22: 41-50.
97. Selva O'Callaghan A, San José Laporte A, Solans Laqué R, Vilardell Tarrés M. Características diferenciales de la enfermedad en los ancianos. *Fragilidad. Medicine* 1999. 7ª serie. Unidad de actualización clínica: 5789-96.
98. Fried L.P., Walston J. Frailty and failure to thrive. En: Hazzard WR, Blass JP, Ettinger WH, Halter JB, Ouslander JG. *Principles of Geriatric Medicine and Gerontology*. 4ed. McGraw-Hill, 1999; 1387-402.
99. Gutierrez Rodriguez J, Dominguez Rojas V, Solano Jaurrieta JJ. Deterioro funcional secundario a la hospitalización por enfermedad aguda en el anciano. Análisis de la incidencia y los factores de riesgo asociados. *Rev Clin Esp* 1999; 199: 418-23.
100. Sager MA, Rudberg MA. Functional Decline Associated with Hospitalization for Acute Illness. En: Robert M. Palmer. *Clinics in Geriatric Medicine*. Philadelphia: Saunders 1998.
101. Fernandez-Mayoralas Fernandez G, Rojo Pérez F, Abellán García A, Rodríguez Rodríguez V. Envejecimiento y salud. Diez años de investigación en el CSIC. *Rev Mult Gerontol* 2003; 13: 43-6.
102. Varas-Fabra F, Pérula de Torres LA, Castro-Martín E, Ruiz Moral E, Fernández Fernández MJ, Enciso Berge I. Caídas en ancianos de la comunidad: prevalencia, consecuencias y factores asociados. *Atención primaria* 2006; 38: 450-5.
103. Ryan T, Enderby P, Rigby AS. A randomized controlled trial to evaluate intensity of community-based rehabilitation provision following stroke or hip fracture in old age. *Clin Rehabil* 2006; 20: 123-31.
104. Kaarlola A, Tallgren M, Pettilä V. Long-term survival, quality of life, and quality-adjusted life-years among critically ill elderly patients. *Crit Care Med* 2006; 34: 2120-6.
105. Guigoz Y, Vellas B, Garry PJ. Mini-Nutritional Assessment. A practical assessment tool for grading the nutritional state felderly patients. En: Vellas BJ, Guigoz Y, Garry PJ, Albared JL (eds). *Facts, research, and intervention in geriatrics*. New York. Springer Publ Company 1997: 15-60.
106. Kane RA, Kane RL. Mediciones de la actividad física en la asistencia a largo plazo. En: Kane RA, Kane RL, editores. *Evaluación de las necesidades de los ancianos*. Barcelona: Fundación Caja Madrid, 1993; 69-132.
107. Kane RA, Kane RL. Mediciones del funcionamiento mental en la asistencia a largo plazo. En: Kane RA, Kane RL, editores. *Evaluación de las necesidades de los ancianos*. Barcelona: Fundación Caja Madrid, 1993; 25-67.
108. Yesavage JA, Brink TL, Rose TL, Lum O, Huang V, Adey M, Leirer VO. Development and validation of a geriatric depression screening scale: a preliminary report. *J Psychiatr Res* 1982-1983; 17: 37-49.

109. Martínez de la Iglesia J, Onís M<sup>a</sup> C, Dueñas Herrero R, Albert Colomer C, Aguado Taberna C, Luque Luque RI. Versión española del cuestionario de Yesaage abreviado (GDS) para el despistaje de depresión en mayores de 65 años: adaptación y validación. *MEDIFAM* 2002; 12: 620-30.
110. García González JV, Díaz Palacios E, Salamanca García A. Evaluación de la fiabilidad y validez de una escala de valoración social en el anciano. *Aten Primaria* 1999; 23: 434-40.
111. Scientific Advisory Committee of the Medical Outcomes Trust. Assessing Elath status and quality of life instruments: Attributes and review criteria. *Quality of Life Research* 2002; 11: 193-205.
112. Badia X, Garcia A. La medición de la calidad de vida relacionada con la salud y las preferencias en estudios de Investigación de Resultados en salud. En: Badia X. *La investigación de resultados en salud*. Barcelona: Edimac 2000.



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA SOCIAL