



FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ



TRABAJO FIN DE MÁSTER

Título:

**EFICACIA DE UN PROTOCOLO DE FISIOTERAPIA
EN GRUPO VERSUS TRATAMIENTO DE FISIOTERAPIA
INDIVIDUAL EN PACIENTES INTERVENIDOS DE
ARTROPLASTIA DE RODILLA**

Alumna: PÉREZ BORNÁS, MARÍA FRANCISCA

Tutor: NOUNI GARCÍA, RAÛF

Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria

Curso: 2016-2017

TITULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN.

EFICACIA DE UN PROTOCOLO DE FISIOTERAPIA EN GRUPO VERSUS TRATAMIENTO DE FISIOTERAPIA INDIVIDUAL EN PACIENTES INTERVENIDOS DE ARTROPLASTIA DE RODILLA.

RESUMEN:

Introducción: A medida que crece la presión asistencial resulta imprescindible planificar una asistencia fisioterapéutica que sea asequible e idónea con resultados clínicos óptimos, satisfacción para el paciente y una adecuada optimización de los recursos disponibles.

Objetivo: El objetivo de este estudio es evaluar la eficacia de un protocolo de intervención fisioterapéutica llevada a cabo en un grupo de pacientes intervenidos de artroplastia total de rodilla, secundaria a osteoartrosis, en contraste a un tratamiento individualizado.

Diseño: Se realizará un estudio experimental mediante diseño de ensayo clínico controlado, aleatorizado con pacientes de edad comprendida entre 50 y 85 años que cumplan los criterios de inclusión y no presenten motivos de exclusión.

Material y método: La muestra se compondrá de 322 pacientes repartidos en dos grupos, uno de intervención: "terapia grupal" y un grupo control: "tratamiento individualizado" con 161 sujetos cada uno. Las variables dependientes estudiadas serán: la amplitud articular, debilidad muscular, dolor, alteraciones de marcha y equilibrio, pérdida de autonomía, funcionalidad global y estado psico-emocional. Se evaluarán al inicio del estudio, a los dos y a los seis meses, su evolución a lo largo del proceso de investigación proporcionará información relevante sobre la eficacia o no de un tratamiento determinado. Para su medición se emplearán las siguientes escalas: WOMAC, Tinetti, internacional de evaluación muscular de Daniells Lucille, la escala visual analógica, el cuestionario de salud short form 36 y la medida del rango de movilidad. Los datos registrados se analizarán con el software SPSS 24.0 para comprobar si se observan diferencias significativas ($p \leq 0.05$). Una vez realizado el análisis estadístico se definirán, en primer lugar, los resultados del tratamiento para cada uno de los grupos por separado, y en segundo lugar, los resultados referentes a las mejoras obtenidas si estas se comparan entre los dos grupos, con el objetivo de concluir la idoneidad de uno u otro tratamiento.

Palabras clave: Prótesis, rodilla, rehabilitación, fisioterapia, grupo.

PREGUNTA PICO:

Formulada a través de la Metodología de la Práctica Basada en la Evidencia:

Paciente	Intervención	Comparación	Resultados
Adultos de 50-85 años, intervenidos de artroplastia total de rodilla	Protocolo de fisioterapia en grupo.	Tratamiento de fisioterapia individual.	Dolor, movilidad, capacidad funcional, fuerza, marcha, equilibrio y calidad de vida.

La pregunta de investigación es la siguiente:

¿Cuál es la eficacia de un protocolo de tratamiento fisioterápico en grupo frente a un tratamiento fisioterápico individualizado en pacientes intervenidos de artroplastia de rodilla?

1. JUSTIFICACION: ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA:

En la práctica habitual de la profesión de fisioterapeuta se constata la alta incidencia de tratamientos para artroplastias de rodilla que se llevan a cabo en la actualidad en cualquier servicio de rehabilitación.

La cirugía protésica de rodilla se ha convertido en una de las intervenciones más frecuentes en el ámbito de la cirugía ortopédica. La mejora en los resultados clínicos y funcionales ha hecho que este tipo de intervención sea bastante habitual. Todo esto unido a un aumento de la esperanza de vida y a una mayor conciencia por mejorar la calidad de esta por parte de las personas mayores, ha desembocado en un incremento del número de candidatos para esta práctica quirúrgica, con el inevitable aumento de los costes tanto directos como indirectos. Estos son elevados en términos de tratamiento médico, fisioterapéutico, pérdidas de tiempo laboral, y otros de tipo personal, como la disminución de la capacidad para la realización de las actividades de la vida diaria y de recreo, con el consiguiente impacto en la calidad de vida de estos pacientes, así como en sus familias.¹

En España según los datos elaborados por el Atlas de Variaciones de la Práctica Médica, en el periodo comprendido entre 2002 y 2012 el número de pacientes sometidos a cirugía de reemplazo de rodilla aumento en un 30%, practicándose un total de 42.451 intervenciones de este tipo en el año 2012 (1 de cada 479 adultos mayor de 45 años fue sometida a cirugía de prótesis de rodilla). En el año 2014 la cifra ascendió a 45.000 prótesis de rodilla. Más del 90% fueron indicadas en casos de artrosis.²

Para ser candidato a una artroplastia de rodilla la edad idónea es a partir de los 60 años. Lo más recomendable es retrasar su implante hasta el final de la vida laboral, ya que la reducción de la actividad y un peso corporal dentro de la normalidad son importantes para garantizar el éxito de la endoprótesis. Las indicaciones patológicas para este tipo de intervención son: osteoartrosis, artritis reumatoide, algunos casos de neoplasia y secuelas de traumatismos y fracturas.³

En el contexto de las artroplastias, la artrosis es la que contempla una mayor prevalencia, por lo que esta enfermedad repercute enormemente en nuestra sociedad. El importe económico y social de la artrosis es considerable, y va en aumento, en parte debido a la creciente aplicación de cirugía articular y la mayor cuantía de los nuevos tratamientos.¹

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), las enfermedades reumáticas constituyen el tercer problema de salud más importante en los países desarrollados, y la artrosis es la más frecuente de ellas, afectando al 75-80% de la población mayor de 65 años. Aunque sus cifras de prevalencia difieren según sexo, edad, grupo étnico, localización geográfica y articulación afectada, se estima que para el 2020 será la cuarta causa de morbilidad más frecuente.⁴ Convirtiéndose esta en una de las principales causas de discapacidad en ancianos de Europa, Canadá, Australia y Estados Unidos. En España la padecen alrededor del 24% de la población.¹

Las principales articulaciones afectadas por patologías reumáticas son las manos, los pies, las rodillas y las caderas. De todas estas, la rodilla es una de las más expuestas al desgaste óseo y a una consecuente cirugía de sustitución articular.⁵

La sociedad española de reumatología (S.E.R.) ha realizado un estudio poblacional cuyo objetivo ha sido estimar la prevalencia en este país de una serie de enfermedades reumáticas, entre ellas la artrosis de rodilla, y conocer cuál es la repercusión de estas en la calidad de vida, capacidad funcional, el consumo de medicamentos y consultas a médicos. La conclusión de este estudio fue que, efectivamente, estas son muy prevalentes y causan un fuerte impacto en la calidad de vida, derivado de una importante limitación funcional.⁶

La artrosis de rodilla es una enfermedad articular degenerativa y no inflamatoria cuya característica fundamental es la degeneración del cartílago articular, hipertrofia del hueso en sus márgenes y, secundariamente, cambios en la membrana sinovial. Se identifica por la aparición de áreas focales de

daño en la integridad del cartílago articular con fibrilación y pérdida de volumen del mismo. El paciente que padece gonartrosis sufre un cuadro clínico que se caracteriza por dolor, rigidez, deformidad de la articulación, crepitación, derrame sinovial, tumefacción, atrofia muscular, movilidad limitada e inestabilidad articular.⁵

La cirugía de rodilla se considera en los casos de artrosis de rodilla avanzada y/o cuando otros tratamientos conservadores no son efectivos. Así, esta intervención estaría indicada en pacientes con dolor intenso, grave deformidad, importante deterioro funcional con repercusiones personales y sociales, con respuesta negativa al tratamiento médico del dolor y a tratamientos invasivos menos radicales. Estas van desde osteotomías de alineación e implantes de prótesis hasta la artrodesis. La artroplastia total de rodilla es la reconstrucción quirúrgica de la articulación y está destinada a restablecer el movimiento articular y la función de los músculos, ligamentos y otros tejidos blandos relacionados con la articulación afecta.⁷

El éxito de una operación de prótesis de rodilla está condicionada por el tipo de paciente y sus expectativas, la técnica quirúrgica empleada, diseño y componentes del implante, así como, de la rehabilitación y prevención de las complicaciones. Los principales objetivos tras este tipo de cirugía son la reducción del dolor, la corrección de deformidades e inestabilidades, la mejora de la función articular y muscular, así como, de la calidad de vida. Diversos estudios indican un porcentaje entre el 75.4% y el 89.3% de resultados buenos a excelentes.⁸

Cuando un paciente es sometido a una cirugía de este tipo, la terapéutica fundamental que se considera para su recuperación funcional óptima en el periodo pre y postquirúrgico es la fisioterapia. El profesional de esta disciplina contribuirá al logro de estos objetivos, proporcionando al paciente una evolución más rápida de su patología, en cuanto a la recuperación de la movilidad de la rodilla, mejora de la marcha y la restitución de su capacidad funcional, ya que uno de los factores más importantes que condicionan los beneficios potenciales de una sustitución de rodilla, es una adecuada atención postoperatoria.⁹

A medida que crece la presión asistencial, resulta imprescindible planificar una asistencia fisioterapéutica que sea asequible e idónea para propiciar mejores resultados clínicos y satisfacción para el paciente.

BIBLIOGRAFIA MÁS RELEVANTE: BREVEMENTE COMENTADA

Naylor JM, Crosbie J, Ko V. Is there a role for rehabilitation streaming following total knee arthroplasty? Preliminary insights from a randomized controlled trial. J Rehabil Med 2015; 47: 235–241.¹⁰

En este ensayo Naylor y col. tratan de determinar si los pacientes intervenidos de prótesis de rodilla que recibieron más supervisión en su tratamiento rehabilitador obtuvieron mejores resultados que los que recibieron menos. Para ello realizaron un ensayo con un total de 249 pacientes repartidos aleatoriamente en tres grupos: 12 sesiones de terapia individual, 12 sesiones de terapia en grupo y 6 semanas de terapia en domicilio. La conclusión final de estos autores fue que, aunque los individuos que mostraban menos movilidad o mayor impedimento al comienzo de la fisioterapia postquirúrgica, sí se pueden beneficiar más de la terapia con mayor supervisión a corto plazo, en general, la fisioterapia individual no proporciona objetivamente resultados superiores comparado con los obtenidos con la terapia grupal o programas domiciliarios. Además se observaron patrones similares de recuperación al año de seguimiento para los tres grupos. De este modo, estos autores afirman que la fisioterapia individual más supervisada no se justifica de forma rutinaria después de la cirugía para la mayoría de los pacientes. Además finalizan reconociendo la necesidad de más estudios que corroboren que los pacientes con mayor limitación postoperatoria realmente sí necesitan este tipo de terapia.

Ko V, Naylor J, Harris I, Crosbie J, Yeo A, Mittal R, One-to-one therapy is not superior to group or home-based therapy after total knee arthroplasty: a randomized, superiority trial. J Bone Joint Surg Am. 2013 Nov 6;95(21):1942-9.¹¹

En este estudio Ko y col. Tratan de comprobar si existen diferencias en cuanto a resultados obtenidos referentes al dolor, recuperación física y funcional, así como, de calidad de vida en los pacientes intervenidos de artroplastia de rodilla tras recibir tratamiento de rehabilitación con tres modalidades diferentes. Con este objetivo doscientos treinta y tres pacientes fueron repartidos de forma aleatoria a tres grupos de tratamiento pasadas dos semanas desde la cirugía. El primero de ellos fue tratado durante doce sesiones (seis semanas) mediante un programa de rehabilitación individual, el segundo durante el mismo periodo de tiempo fue sometido a terapia grupal y por último un tercero fue derivado a un programa de ejercicios a domicilio monitoreados. La determinación final a la que llegaron estos autores fue que la

terapia individual, en general, no proporciona resultados superiores en cuanto a las otras dos modalidades alternativas de intervención, tanto a corto como a largo plazo.

Aprile I, Rizzo RS, Romanini E, De Santis F, Marsan S, Rinaldi G, Padua L, Group rehabilitation versus individual rehabilitation following knee and hip replacement: a pilot study with randomized, single-blind, cross-over design. Eur J Phys Rehabil Med. 2011 Dec;47(4):551-9. Epub 2011 Jun 13.¹²

Aprile y col. realizan este estudio amparados en la necesidad de la búsqueda de estrategias menos costosas de tratamiento. Tratan de discernir si los programas de rehabilitación en grupo podrían permitir adecuar mejor la asignación de recursos económicos para algunas condiciones patológicas, debido a la escasez de investigaciones que evalúen la eficacia de la fisioterapia en grupo en oposición a la fisioterapia individual. Este ensayo piloto sugiere que un programa de rehabilitación en grupo es tan eficiente como uno individual para pacientes intervenidos de prótesis de cadera y rodilla. Para ello evalúan dos grupos de pacientes: el primero recibe 15 días de tratamiento individual seguido de 15 días de tratamiento grupal y el segundo grupo a la inversa. Sus conclusiones finales fueron que la rehabilitación grupal es tan eficiente como la individual, en pacientes que se sometieron a un reemplazo articular y que eran capaces de soportar peso postoperatorio. De esta manera, sugieren una mejor asignación de los recursos económicos para la rehabilitación de este tipo de pacientes. Además admiten la necesidad de más estudios que comparen estas dos modalidades de tratamiento.

Pérez Porta I, García Pérez F, Florez García MT, Cardín Vázquez J, del Riego Sayalero S, Eficacia de las alternativas de rehabilitación tras el alta hospitalaria en pacientes intervenidos de prótesis total de rodilla. Revisión sistemática. Rehabilitacion 2016;50:215-23.⁹

En el estudio de Pérez Porta y col. se llevó a cabo una revisión sistemática donde se incluyeron finalmente un total de 17 ensayos clínicos aleatorizados en los que se comparaban diferentes modalidades de rehabilitación, como son, la fisioterapia ambulatoria bajo supervisión individual y en grupo, fisioterapia en el domicilio del paciente, tele-rehabilitación, fisioterapia intrahospitalaria durante el ingreso y ejercicios realizados en el domicilio del paciente sin supervisión directa. Estas modalidades se agruparon en cuatro grupos: 1º) fisioterapia ambulatoria supervisada individual frente a

ejercicios realizados en domicilio; 2º) fisioterapia ambulatoria supervisada individual frente a tele-rehabilitación; 3º) fisioterapia domiciliaria frente a otras modalidades, y 4º) fisioterapia ambulatoria supervisada en grupo frente a otras modalidades. La conclusión final de esta revisión fue que las diferentes alternativas terapéuticas recibidas tras el alta hospitalaria por los pacientes portadores de prótesis total de rodilla daban resultados similares en cuanto a mejora de la movilidad, estado funcional y seguridad de estos pacientes. De este modo, determinan que la modalidad más adecuada a cada tipo de paciente, debe seleccionarse en función de factores como la comorbilidad, colaboración del paciente y recursos del servicio.

OBJETIVOS DE LA INVESTIGACION.

Objetivo general:

- El objetivo de este estudio es evaluar la eficacia de un protocolo de intervención fisioterapéutica llevada a cabo en un grupo de pacientes para el tratamiento de la artroplastia total de rodilla, sus tiempos y procedimientos asociados.

Objetivos específicos:

- Valorar la eficacia de un tratamiento grupal de rehabilitación aplicado a un grupo de pacientes intervenidos de prótesis total de rodilla bajo la supervisión de un fisioterapeuta, frente al tratamiento individualizado, ya que con este se lograría optimizar los recursos, disminuir la presión asistencial y la lista de espera, sin reducir la calidad de su tratamiento.

- Presentar las repercusiones de las distintas prácticas terapéuticas de fisioterapia sobre el dolor, la movilidad articular, la fuerza muscular, las alteraciones de la marcha y del equilibrio, así como, los efectos sobre la discapacidad física que conlleva este tipo de cirugía de reemplazo articular.

2. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS.

Este estudio permite llevar a cabo una evaluación con la finalidad de conocer cuál es la necesidad de rehabilitación apropiada para maximizar la capacidad funcional y calidad de vida de este tipo de pacientes, con una adecuada optimización de los recursos disponibles. Esta alternativa supone la consiguiente reducción de la cuantía económica y social que acarrearán estas intervenciones tan costosas, ya que en estos momentos de escasez de recursos económicos se debe justificar el uso de modalidades de tratamiento más dispendiosas.

Los resultados de este estudio serían de una gran utilidad porque implicarían una reducción de costes al poder tratar un mayor número de pacientes de forma simultánea con los mismos recursos y sin menoscabo de los efectos beneficiosos que reporta el tratamiento de fisioterapia. Mejoraríamos de este modo, la eficiencia de las intervenciones con una adecuada satisfacción por parte del paciente y del terapeuta. Además se reduciría la lista de espera, logrando una incorporación más temprana a la unidad de fisioterapia tras la cirugía, con todas las ventajas que ello reporta para el paciente, ya que una rehabilitación precoz mejora los resultados terapéuticos y acorta la estancia hospitalaria.

3. DISEÑO Y METODOS.

A. TIPO DE DISEÑO QUE SE UTILIZARÁ:

Se va a realizar un estudio experimental mediante un diseño de ensayo clínico controlado, aleatorizado, con un seguimiento de 6 meses.

Se compondrá de un grupo de intervención: terapia de fisioterapia en grupo y un grupo control: tratamiento habitual individualizado. Las comparaciones se establecerán intergrupo e intragrupo.

B. POBLACION DE ESTUDIO:

- Descripción de la muestra.

La población diana en este estudio, tanto en el grupo experimental como en el grupo control, estará constituida por sujetos adultos intervenidos de artroplastia total de rodilla primaria, secundaria a osteoartritis, en el servicio de traumatología del Hospital General Universitario Santa María del Rosell, donde se llevará a cabo el estudio. Estos pacientes serán derivados al servicio de rehabilitación desde la unidad de gestión clínica de dicho servicio.

- Criterios de inclusión y exclusión

Los sujetos incluidos en el estudio serán pacientes adultos de edad comprendida entre 50 y 85 años, intervenidos de artroplastia total de rodilla debido a artropatía crónica de rodilla y que hayan dado su aprobación de manera voluntaria a la participación en esta investigación mediante un documento de consentimiento informado. Los criterios de exclusión son los de padecer deterioro cognitivo severo con incapacidad para entender el material de estudio; comorbilidad como enfermedad cardíaca, renal o hepática en el año previo al estudio o alteraciones respiratorias graves que impidiesen realizar un programa de ejercicios; procesos infecciosos agudos; complicaciones

postquirúrgicas, tales como, enfermedad tromboembólica venosa, infección periprotésica, fracturas periprotésicas, rigidez articular importante (paciente que presente valores de menos de 70° de flexión y mayores de -20° de extensión), desajuste protésico, inestabilidad y contraindicación de levantamiento de peso, así como, portar una prótesis previa.

- **Método de muestreo**

Se plantea un método de muestreo consecutivo, que cumpla los criterios de inclusión y no presente ninguno de exclusión. Los pacientes serán reclutados en la consulta del médico rehabilitador que los derivará al gimnasio de la unidad de Fisioterapia. El médico informará al paciente de este estudio, solicitando su colaboración. La citación para incorporarse al estudio se realizará vía telefónica por un observador independiente.

Los participantes serán asignados al azar, según el orden de citación telefónica, a uno de los dos grupos de tratamiento: tratamiento individual en la sala bajo la supervisión de un fisioterapeuta por persona o tratamiento en grupos de 6-8 personas supervisados por un fisioterapeuta por grupo, ambos con la misma duración de tratamiento.

- **Cálculo del tamaño de la muestra.**

El tamaño muestral se ha calculado teniendo en cuenta la diferencia de medias en la puntuación total de funcionalidad (variable principal) del cuestionario WOMAC, admitiendo una desviación estándar común en ambos grupos de 32 obtenida del estudio de Naylor et al ¹⁰ en 2015, y una diferencia de medias de $d=10$, lo que nos da una $n= 161$ por grupo.

En el complejo hospitalario del área de Cartagena perteneciente al servicio Murciano de Salud, este tipo de cirugía se realiza con bastante frecuencia. Se estima que en el servicio de rehabilitación de este hospital se tratan al año alrededor de 180 prótesis de rodilla secundarias a gonartrosis. Se considera pues, que el tiempo necesario para poder reunir la muestra necesaria para esa estimación de diferencia de medias será de aproximadamente de dos años.

- **Procedencia de los sujetos.**

Los sujetos que formarán parte de esta investigación proceden del Hospital General Universitario Santa Maria del Rosell, uno de los hospitales de referencia del área de Salud de Cartagena perteneciente al Servicio Murciano de Salud.

C. METODO DE RECOGIDA DE DATOS:

Previo al estudio se recogerán las variables sociodemográficas pertinentes (edad, sexo, comorbilidad, y cuál fue la rodilla intervenida). Se medirán las variables basales a través de entrevistas, cuestionarios y examen físico al inicio del tratamiento. Estos datos se volverán a recoger una vez finalizada la intervención (a los dos meses) y posteriormente a los seis meses tras la primera evaluación. Se tendrá en cuenta la evolución de los datos obtenidos en estas valoraciones a lo largo del proceso de investigación, de manera que, el cambio en estos valores nos dará información relevante sobre la eficacia o no de un tratamiento determinado.

D. VARIABLES:

- Definición de las variables

La gradación clínica de estos pacientes es esencial para determinar los resultados de los distintos tratamientos aplicados en este estudio y su repercusión global en el paciente, tanto física como socialmente.

Las variables dependientes estudiadas serán: rango de amplitud articular, debilidad muscular, dolor, alteraciones de la marcha y el equilibrio, pérdida de autonomía, funcionalidad global y evaluación del estado psico-emocional (nos permitirá conocer el grado de implicación del paciente para su recuperación).

Las variables independientes serán los distintos tipos de intervención aplicados a estos pacientes, así como los datos demográficos citados anteriormente.

En el futuro estudio observaremos la diferencia en las escalas de las variables dependientes y se comprobará si son significativas para nuestra investigación, también comprobaremos si las variables independientes influyen en las dependientes.

- Medición de las variables

Las diferentes escalas de valoración nos aportarán información sobre el grado de eficacia de las alternativas terapéuticas empleadas, nos permitirán comparar resultados con otros estudios publicados en la literatura, así como, conocer la perspectiva del paciente. Las escalas que utilizaremos en este estudio son las siguientes (**Anexo I**):

- Para la valoración del **dolor, rigidez, capacidad funcional o función física** del paciente se empleará la escala The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index¹³ (**WOMAC**), en la cual se recogen estos tres

aspectos fundamentales. En la actualidad se contempla como la escala estándar para medir la función clínica en pacientes con artrosis de rodilla. Se ha traducido a todos los idiomas y ha sido validada en diferentes países, entre ellos España. Este cuestionario consta de 24 ítems que miden estas tres dimensiones: dolor (5 ítems), rigidez (2 ítems) y el grado de dificultad para ciertas actividades funcionales (17 ítems). Cada respuesta se puntúa de 0 a 4 puntos (que oscila de ninguno a muchísimo). Se recomienda no agregar a las tres dimensiones una puntuación global.

- Para valorar **la calidad de vida** relacionada con la salud se utilizará el Cuestionario de salud SF¹³ (Short Form), con 36 ítems que valoran 8 aspectos de salud distintos: dolor, función y rol físico, salud general y mental, función social, comportamiento emocional y vitalidad), existiendo una versión traducida y validada al castellano.

- Una parte fundamental de la valoración se basa en la medición del **dolor** que el paciente refiere una vez finalizado un tratamiento o intervención y que determinará consecuentemente la **satisfacción** de este. Para ello se utilizará la Escala Visual Analógica (EVA)¹³ que es una escala validada y ampliamente utilizada en la literatura científica para este fin. Consiste en una graduación numérica del 0 al 10, correspondiente a la intensidad del dolor que refiere el sujeto.

- Una de las principales medidas de resultado sobre artroplastia total de rodilla es la del **rango de movilidad** (ROM), medida con ayuda de un goniómetro universal, tanto en recorrido activo como pasivo siguiendo el método descrito por Broseau. Este es el instrumento de medición más usado y que ofrece una buena exactitud. Se realizarán medidas de flexión y extensión de la articulación de la rodilla, en posición de decúbito supino. Todas las medidas se harán siempre en la misma posición y por la misma persona.

- **Debilidad muscular:** Para evaluar el grado de debilidad muscular se usará la escala internacional de evaluación muscular de Daniels Lucille, cuyos valores oscilan entre 0 y 5 (desde ausencia de contracción hasta movimiento con resistencia máxima). Es el método más utilizado rutinariamente, a pesar de la inexactitud de las valoraciones subjetivas. Esta se valorará en condiciones isométricas de forma manual, ya que la fuerza muscular isométrica presenta una relación estrecha con la capacidad funcional. Se realizarán tres pruebas repetidas con una duración de 5 segundos, los periodos de reposo entre cada

contracción serán de 60 sg. Se realizará en musculatura flexora (musculatura isquiotibial) y extensora (músculo cuádriceps)

- Alteraciones de la **marcha y el equilibrio**: Se utilizará el “performance oriented mobility assessment” (POMA) o escala Tinetti¹⁴, que es un cuestionario que consta de un componente de marcha y otro de equilibrio estático y dinámico. Este consiste en una evaluación global de 28 puntos, de los que 12 corresponden a la marcha y 16 al equilibrio. Cada ítem se puntúa de 0 a 2 puntos dependiendo de la dificultad que presente el sujeto, siendo la más alta cuando realice la acción normal. Se valorarán con respecto al equilibrio parámetros como equilibrio sentado, intento de levantarse, bipedestación con los ojos cerrados y girando 360°. Referente a la marcha se evaluarán el inicio, la longitud, la altura, la simetría y la continuidad del paso teniendo en cuenta la desviación del tronco y la posición de los pies al caminar.

E. DESCRIPCION DE LA INTERVENCION.

Los pacientes que cumplan los criterios de inclusión y no presenten motivos de exclusión serán reclutados para esta investigación. A las 2-3 semanas tras la cirugía de reemplazo articular, los pacientes serán asignados aleatoriamente, por orden de incorporación a la unidad de fisioterapia en dos grupos de tratamiento: en el grupo control cada sujeto va a recibir un tratamiento individual con un fisioterapeuta por paciente de acuerdo a las directrices de atención habituales para reemplazo total de rodilla en ese servicio de rehabilitación; en el grupo intervención los sujetos asignados se van a organizar en grupos de 6-8 pacientes, con un fisioterapeuta por grupo que dirigirá la sesión basada en un protocolo estandarizado de ejercicios terapéuticos y educación sanitaria. La sesión en ambos grupos va a tener una duración de una hora, tres veces por semana, durante dos meses. **(Anexo II)** La intervención de fisioterapia que se aplicarán a los pacientes de ambos grupos se organizará de la siguiente manera:

A todos los pacientes de ambos grupos se les aplicará fisioterapia intrahospitalaria en planta a partir del segundo día de la intervención hasta el alta hospitalaria. Esta consistirá en una charla informativa sobre el tratamiento fisioterápico que recibirá (tanto al paciente como a sus familiares, siempre que esto sea posible) y enseñanza de ejercicios suaves para ganar amplitud y fuerza muscular realizados en cama en una primera fase y después cuando sea posible en sedestación: isométricos de cuádriceps, isométricos de

isquiotibiales y glúteos, activos-asistidos de cadera, activos de tobillo (bombeos), elevación de miembro inferior estirado (al principio se hará con ayuda) y flexión/extensión terminal de rodilla asistida inicialmente. Cuando se considere oportuno, se podrán incluir ejercicios respiratorios para evitar acúmulo de secreciones a consecuencia del encamamiento y de la anestesia. Asimismo en esta etapa, se llevará a cabo el aprendizaje de normas posturales para prevenir complicaciones (como el flexo de rodilla o luxación de la endoprotesis), aprendizaje de transferencias, inicio de sedestación en silla alta a partir de las 24 h e inicio de la marcha reducida en terreno llano con ayuda del fisioterapeuta y un andador a partir de las 48/72h. En este periodo, a partir del 5º día, además de lo anterior, se realizarán elevaciones de pierna extendida de manera activa e isotónicos activos de rodilla de 0-30º, así como movilizaciones pasivas de rótula cuando la herida quirúrgica sea estable. También se empleará la máquina de MCP (Movilización Pasiva Continua) sin flexiones de más de 40º hasta el día 3, a velocidad de 1 ciclo/sg y aumentando de 5 a 10º, cada día. El objetivo en esta fase es aliviar el dolor, aprendizaje de transferencias, comienzo suave de ganancia de tono muscular y amplitud articular, inicio de la carga y uso de medidas ortopédicas, contención del edema post-operatorio, proporcionar al paciente y cuidadores la educación y los consejos para su autocuidado en la fase domiciliaria posterior, además de preparar al paciente para su independencia en las actividades de la vida diaria. Se le enseñará al paciente la forma de realizar los ejercicios postoperatorios, así como la progresión de estos, durante su estancia en la vivienda a la espera de su inclusión en el tratamiento ambulatorio de fisioterapia, entregándoles un folleto informativo con todas las pautas a seguir.^{15,16}

En torno a las 2 semanas tras la cirugía serán incluidos en la unidad de rehabilitación del hospital para que inicien el tratamiento de Fisioterapia, propiamente dicho, en el gimnasio del centro. En primer lugar, se dará la información a todos los pacientes referente al contenido y desarrollo de la terapia y se pactarán con ellos los objetivos que nos proponemos alcanzar juntos en este periodo.

Los participantes que se incluyan en el grupo destinado a la terapia individual recibirán sesiones de terapia manual consistente en movilizaciones pasivas hacia la flexión y extensión de rodilla en decúbito, con el objetivo de recuperar la amplitud optima, movilizaciones de rótula en sentido cráneo caudal y lateral, estiramientos de la musculatura del miembro intervenido, masaje de

despegue de la cicatriz, masaje descontracturante de músculos afectados, drenaje linfático cuando exista edema al final de la sesión, así como otras intervenciones terapéuticas específicas adaptadas a la situación particular de cada paciente.

Además de lo anterior se realizará actividad física terapéutica con ejercicios activo-asistidos, autopasivos, activos isométricos e isotónicos, concéntricos y excéntricos, así como, ejercicios resistidos con lastres o pesos de incremento progresivo para conseguir un fortalecimiento y potenciación máxima bajo prescripción individualizada. Asimismo se realizarán ejercicios de miembro contralateral, además de ejercicios de acondicionamiento físico general con actividades de miembros superiores y tronco. El entrenamiento será más exigente a medida que la recuperación de la intervención progresa tanto con el entrenamiento como con el tiempo.

Se incluirá igualmente, actividad con pedalier o bicicleta estática para ganancia de amplitud articular y entrenamiento aeróbico con incremento paulatino de la resistencia y velocidad; potenciación de miembro inferiores (MMII) en cadena cinética cerrada; estiramiento de flexores de cadera y rodilla; reeducación de la marcha con abandono progresivo de ayudas; reeducación de subida/bajada de escaleras y rampa; propioceptivos: ejercicios de equilibrios, coordinación y marcha con obstáculos, apoyo monopodal, steps lateral y frontal; movilización pasiva continua; electroestimulación para mejorar el déficit de extensión activa o para pacientes con gran atrofia muscular; termoterapia; crioterapia; potenciación con diagonales de kabat (en pacientes más jóvenes); reintegración funcional a actividades de la vida diaria y educación sanitaria, así como, modalidades terapéuticas y ejercicios específicos adicionales según sea necesario en cada caso.^{10,17}

Los componentes del programa de tratamiento grupal seguirán un protocolo de ejercicios terapéuticos supervisado y educación sanitaria. No existe un protocolo de fisioterapia definido, ya que estos presentan múltiples variaciones en función de que correspondan a un determinado centro hospitalario u otro, aún perteneciendo estos al mismo sistema de salud. Sin embargo el fisioterapeuta orienta su tratamiento según las características inherentes de estos pacientes, las cuales, definen las actuaciones fisioterápicas en un mismo sentido, haciendo que los diversos protocolos sean muy coincidentes en estas unidades.¹⁵

Los ejercicios se realizarán de forma progresiva adaptados al tiempo transcurrido desde la intervención, adecuados a la capacidad individual de cada paciente y sin llegar al dolor. El paciente en esta fase ya sería capaz de ejecutar contracciones activas de extensión de la rodilla hasta 0° y flexión de 90° o incluso más.

Semana 2-4

- Ejercicios de calentamiento consistentes en movilización activa de rodilla para ampliar arco de flexo-extensión en supino o sedestación sobre camilla: 4 series de 20 repeticiones con descanso de 1 minuto entre repeticiones.
- En caso de ser necesario se ejecutarán movilizaciones pasivas de rótula en sentido lateral y cráneo caudal, así como, masaje de despegamiento de la cicatriz.
- Isométricos de cuádriceps a -15° de extensión de rodilla y flexión dorsal de tobillo. Se realizarán 3 series de 12 repeticiones cada una manteniendo 5 sg de contracción. Se realizarán descansos de 1 minuto entre serie y serie.
- Isométricos de glúteos e isquiotibiales de 5 sg de contracción, 3 series de 12 repeticiones, con descansos de un 1 minuto.
- Bombeos de tobillo (contracciones de tríceps) con elevación de la pierna extendida, 3 series de 10 repeticiones, incluyendo descansos de 1 minuto.
- Ejercicios de cuádriceps, trabajo isotónico con un lastre inicial de 0.5 kg de peso que se irá incrementando progresivamente a 2.5 kg de peso al final de este periodo, siempre teniendo en cuenta la capacidad individual de cada paciente. Se realizarán 4 series de 12 repeticiones, con descanso de 1 minuto y medio entre series. El recorrido de la articulación será de 0-90°.
- Ejercicios de flexión activa de rodilla, trabajo de isquiotibiales con la misma progresión, repeticiones y movilidad que en el caso del músculo cuádriceps.
- Extensión final de rodilla (0-45°) para fortalecer cuádriceps y evitar contracturas en flexo.
- Elevaciones de la extremidad inferior manteniendo la pierna estirada (EEPE). Se realizarán 4 series de 10 repeticiones cada una. 1 minuto y medio de descanso entre series.
- Abducción y aducción de la cadera, con la misma cadencia que la anterior.
- Ejercicios de cuclillas, potenciación en cadena cinética cerrada (semisentadillas) con el paciente apoyado sobre superficie lisa.

- Estiramientos de isquiotibiales, gemelos, soleos, cuádriceps y flexores de cadera.
- Estimulación de la movilidad con bicicleta estática. Si el paciente no posee suficiente movilidad para pedalear con el sillín elevado, se empezará pedaleando hacia atrás, que es más fácil, y luego hacia delante, hasta que el paciente pueda hacer el giro completo. En el caso de retraso de algún paciente en conseguir la flexión de rodilla óptima, se realizarán estiramientos pasivos en este sentido por parte del fisioterapeuta.
- Estiramiento autopasivo de la rodilla en extensión con ayuda de un rulo o toalla enrollada colocada debajo del tobillo y el paciente empuja hacia abajo. Si existiesen problemas de contractura en flexión de rodilla se podría poner peso sobre el fémur o insistir con estiramientos pasivos hacia la extensión con el paciente en decúbito prono y la rodilla fuera de la camilla.
- Soporte de peso según tolerancia del paciente con dispositivos de ayuda.
- Marcha en paralelas, tres minutos, descanso de un minuto. Carga de peso según tolerancia del paciente. Se realizará 3 veces.
- Subida y bajada de escaleras sin apoyo de una mano a partir de la tercera semana. Cuatro repeticiones con descanso entre ellas de 1,5 min. La subida de escaleras se entrena primero subiendo y bajando solo el miembro inferior intervenido en un escalón, quedando el otro apoyado. Cuando el paciente tiene suficiente fuerza se hace subiendo los dos miembros inferiores.
- Ejercicios de propiocepción: equilibrios, marcha con obstáculos con apoyo de miembros superiores y ejercicios de apoyo monopodal de 6 sg de duración.
- Ejercicios de fortalecimiento de miembros superiores, tronco y miembro inferior sano, sobre todo en pacientes con desacondicionamiento físico.
- Aplicación de crioterapia.

Semana 4-6.

- Ejercicios anteriores.
- Subidas frontales y laterales a un steps o taburete con la altura mínima.
- “Tijeras” frontales, realizando 3 series de 10 repeticiones cada una.
- Ejercicios de embestir de frente con la pierna operada.
- Hielo, compresión y elevación de la pierna para controlar la hinchazón.

Objetivos: Mejorar la movilidad, la fuerza y resistencia muscular, la estabilidad dinámica de la articulación, disminuir la hinchazón y la inflamación,

comenzar el entrenamiento para las actividades funcionales y mejorar el estado general de salud.

Semana 7-10.

- Ejercicios anteriores con acentuación de las actividades a través del aumento de resistencia, velocidad, step laterales, minisentadillas bipodales, stretching, bicicleta....
- Tijeras, sentadillas, subidas al taburete empezando con una altura de 5 cm. (Hacer hincapié en el control excéntrico-concéntrico de la rodilla con ejercicios de este tipo. Comenzar con concéntricos y de forma gradual introducir los ejercicios excéntricos)
- Empezar con un programa progresivo de deambulación y ejercicios progresivos de resistencia y potenciación suave.
- Empezar con actividades funcionales.

Objetivos: Progresar en la movilidad hasta 115°, mejorar la fuerza y resistencia, obtener el control concéntrico-excéntrico de la extremidad, puesta a punto cardiovascular y realización de actividades funcionales.

A partir de aquí pasaríamos a una fase de actividades avanzadas con la finalidad de que determinados pacientes se reincorporen a un nivel de actividad óptimo como es la práctica deportiva. De esta forma se conseguiría mantener y mejorar la fuerza y resistencia muscular con una reincorporación a la vida normal. La intensidad de las actividades debe respetar siempre la norma de no dolor, pero a la vez, estos ejercicios deben desarrollar la puesta a punto cardiovascular. La tensión sobre el implante debe ser la mínima, para evitar el desgaste que acortaría la vida de la prótesis. El tiempo de los ejercicios debe ser progresivo y con periodos de descanso frecuentes.

Las actividades más recomendadas a largo plazo para este tipo de pacientes son: bicicleta estática (por la calle con suficiente entrenamiento), bailes de salón y en grupo, natación, andar y golf. Con un inicio siempre de manera gradual.^{15,17}

Igualmente a los pacientes que conformarían este grupo como a los del grupo de terapia individual se les dará una serie de pautas a seguir en relación a actividades de la vida diaria y recomendaciones sobre actividades concretas, como la conducción o trabajos específicos. Por último, se instruye sobre un programa de ejercicios a largo plazo, para mantener y mejorar los logros obtenidos, informándoles acerca de la intensidad y progresión adecuada de estos, además de incluir consejos para proteger la articulación.

F. DESCRIPCION DEL SEGUIMIENTO.

Se llevará a cabo una evaluación inicial antes de comenzar el tratamiento, mediante las diferentes encuestas y pruebas físicas, ya expuestas anteriormente, para evaluar las limitaciones del paciente; a los dos meses, que es cuando finaliza el tratamiento, y por último tras seis meses desde el inicio del tratamiento. Todas las evaluaciones serán realizadas por el mismo fisioterapeuta, que será ciego a la asignación del tipo de tratamiento, y que no participará en el tratamiento de los pacientes de este estudio.

G. ESTRATEGIA DE ANALISIS ESTADISTICO.

Los resultados serán analizados utilizando el software SPSS (Statistical package for the Social Sciences) versión 24.0 para Windows. Para la recogida de datos se confeccionará un fichero en MS Excel que reflejará tanto las variables cuantitativas como las cualitativas.

Para realizar la descripción de las variables se utilizarán estadísticos descriptivos como la media y desviación estándar para variables cuantitativas, así como, la distribución de frecuencias (IC 95%) para registrar y analizar la fuerza de asociación entre dos o más variables cualitativas. Esta última se llevará a cabo mediante la prueba de chi-cuadrado, que compara en una tabla de frecuencias cruzadas los valores observados con los esperados si no existiesen diferencias. Para poder utilizar esta prueba debe cumplirse que todos los valores sean mayores o iguales a 5 y además n mayor a 20. Si no se cumple debe usarse el test exacto de Fisher.

Para cada una de las variables cuantitativas descritas se comprobará si la distribución es normal, para establecer la necesidad de implementación de métodos de análisis paramétricos o no paramétricos. El cumplimiento de la normalidad se demostrará con el test de Kolmogorov-Smirnov o la prueba de Shapiro-wilk, y la homogeneidad de las varianzas, que se comprobará con el test de Lavene. Estadísticamente se requiere de una muestra de al menos 30 sujetos para cumplir la normalidad.

El nivel de significación para la aceptación o rechazo de la hipótesis nula se fijará en el 95% (≤ 0.05). El cumplimiento de la hipótesis nula ($p \leq 0.05$) de alguno de los test propuestos supone la asunción de la normalidad que conlleva la realización de análisis paramétricos. En ese caso, se aplicará la t de Student para variables dependientes con cada uno de los grupos de análisis, con el fin de valorar la mejora conseguida tras la aplicación de cada uno de los

tratamientos por separado. Igualmente se llevará a cabo el citado test para variables independientes, para comprobar la diferencia de medias y el nivel de significación obtenido para los resultados de grupo control frente a los del grupo intervención. Expuestos los descriptivos de la muestra, se definirán, en primer lugar, los resultados del tratamiento para cada uno de los grupos por separado, y en segundo lugar, los resultados referentes a las mejoras obtenidas si estas se comparan entre los dos grupos. El objetivo de este análisis es concluir la idoneidad de uno u otro tratamiento.

Resultado del grupo intervención y control.

Se realizará un estudio longitudinal, y se recogerán medidas para cada una de las variables en tres fases distintas del tratamiento, al principio, al final del tratamiento y tras seis meses desde el inicio. El análisis estadístico que permitirá verificar si las mejoras conseguidas son significativas es la prueba t de Student. Al valorarse el tratamiento para pacientes dentro de un mismo grupo, se realizará el citado análisis para muestras dependientes. En primer lugar, se determinará si la prueba es aplicable. Para ello se evaluará la normalidad de la muestra para cada una de las variables. En caso de cumplirse la hipótesis de normalidad (hipótesis nula= H_0) se realizará el análisis paramétrico. En caso contrario, se llevará a cabo un análisis no paramétrico con la prueba de rangos con signos de Wilcoxon con la misma finalidad. El análisis de normalidad se llevará a cabo con dos posibles pruebas: Kolmogorov-Smirnov o Shapiro-Wilk. Si la muestra empleada es menor a 30 se empleará la segunda.

Se establecerá alfa para un nivel de significación del 95%. Si el p-valor es mayor a 0.05 se acepta la H_0 , concluyéndose que la distribución es normal.

Resultado de la comparación entre grupos.

Conocidos los resultados de cada uno de los grupos de forma independiente, se comprobará la mejora conseguida por los tratamientos realizados para cada grupo. Para ello se cuantificará la diferencia de las medias y se concluirá si esta es significativa para cada variable. El análisis que se llevará a cabo es una prueba de t de Student para muestras independientes. Este es un método paramétrico y para su uso es necesario la comprobación de la normalidad para cada una de las variables con los test apropiados. En caso de no normalidad se usará un método no paramétrico como es la prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes. Si es normal, se procederá a la comprobación de la igualdad de varianzas usando la prueba de Lavene. Si se

asume la igualdad de estas, se obtienen los resultados con el análisis paramétrico utilizando la t de Student, si no hay igualdad, se emplearán métodos no paramétricos.

Una vez seleccionada la prueba adecuada para cada variable, se mostrarán los niveles de significación bilateral obtenidos para cada una, así como, la diferencia de las medias entre estas para cada grupo y su error típico.

H. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA. Búsqueda bibliográfica:

Se ha llevado a cabo una revisión de la literatura en la cual, la estrategia de búsqueda para la identificación de los estudios ha consistido en la consulta de las siguientes bases de datos: Biblioteca Crochrane plus, Medline, a través de PubMed, PEDro (physiotherapy evidence database), Embase, IME y Science Direct a través de la base de datos de la biblioteca de la universidad Miguel Hernández. Además se usaron búsquedas manuales y en las listas de referencias de los ensayos y revisiones recuperados. Para esta labor se combinaron las siguientes palabras de texto, descriptores y términos Mesh: Rehabilitación, Fisioterapia, Prótesis, Rodilla, artroplastia, Total knee arthroplasty, physical therapy modalities, physical therapy, group,tecnicas, physical therapy, physiotherapy, Rehabilitation, Exercise therapy, group based therapy, arthroplasty, replacement, knee prótesis, group procesed y ambulatory care. La elección de los descriptores o palabras clave en inglés se ejecutó mayoritariamente a través del MESH database de Pubmed. Los operadores booleanos que se han empleado han sido “and” y “or”.

Se han incluido estudios de diseño observacional, experimental, revisiones sistemáticas, meta-análisis y ensayos clínicos realizados con pacientes intervenidos de artroplastia de rodilla que recibiesen fisioterapia en grupo en comparación con la atención individual a nivel ambulatorio, sin descartar aquellos estudios que incluyesen tratamiento individualizado en el ámbito domiciliario que necesitasen de una estructura organizativa y de personal.

Los resultados obtenidos en la búsqueda, así como, los artículos seleccionados en base a los criterios de selección y los objetivos, se muestran en la siguiente tabla:

DESCRIPTORES	RESULTADO
PUBMED 1."group based exercise"or "physiotherapy" and "total knee arthroplasty" in clinical trial, 5 year, free full text and human 2." practice guidelines" and "total knee arthroplasty" and "rehabilitation" filtros: ensayos clínicos y revisiones; 10 años de antigüedad. 3." Physical therapy modalities" and "total knee replacement" in clinical trial, review, free full text, 5 years and human.	105 artículos 19 articulos. 49 articulos.
PEDRO 1.physical therapy and total knee arthroplasty 2.Group rehabilitation and total knee arthroplasty	55 artículos 77 artículos
IME 1."prótesis de rodilla y rehabilitación" 2."prótesis de rodilla y fisioterapia" 3."artroplastia y fisioterapia"	19 artículos 3 artículos 7 articulos.
SCIENCE DIRECT 1.(Group rehabilitation) and(knee arthroplasty)all fields 2.(Exercise therapy) and (total knee replacement) 3. (physical therapy) and (knee protesic) title+abs+key	122 artículos 17 artículos 2 artículos
LA BIBLIOTECA COCHRANE PLUS 1.(physical Therapy) and (total knee arthroplasty):TA en busqueda asistida 2. (group-based physiotherapy) and (total knee replacement)):ta en busqueda asisida	69 artículos 2 articulos
EMBASE 1. "group physiotherapy and total knee replacement" all fields 2. "knee arthroplasty and physiotherapy" all fields 3. "group physiotherapy and total knee arthroplasty" all fields	37 artículos. 84 artículos. 37 articulos.

El objetivo de esta búsqueda bibliográfica ha sido el de analizar aquellos estudios que incluían la fisioterapia grupal para pacientes con prótesis de rodilla identificando y sintetizando los resultados de este tipo de terapia comparada con otros modos de tratamiento, principalmente con la terapia supervisada de modo individual.

La consideración de nuevas alternativas de tratamiento fisioterápico ofrecidas por el sistema sanitario y la escasez de investigaciones que evalúen estas, obliga a desarrollar estudios que nos orienten acerca de cuáles son las modalidades de tratamiento más eficaces y menos costosas, como alegan Aprile y col. que concluyen que la fisioterapia grupal es tan eficiente como la individual para este tipo de pacientes.¹²

La evidencia aportada por la literatura revisada, aunque exigua, muestra que la mayoría de los programas de fisioterapia en grupo son, por lo general, tan recomendados por su efectividad y aceptación, como los programas de rehabilitación individual.^{9,11,12,22,24,26} Solo Pozzi y col. en su revisión sistemática afirman que la rehabilitación individual, debido a sus características altamente particularizadas, puede proporcionar mejores resultados a largo plazo.²⁰ Autores como Lopez Liria y col. aseveran que la fisioterapia individual puede ofrecer mejoras de fuerza y movilidad significativas al inicio del tratamiento, pero que a largo plazo ambas modalidades resultan igual de efectivas.¹⁹ Nailor y col. concluyen que a corto plazo la terapia con mayor supervisión si puede resultar más beneficiosa para aquellos pacientes con mayor impedimento físico. Esto resulta un elemento importante para la optimización del tratamiento y la diversificación de los recursos a las personas que más lo necesitan.¹⁰ Los pacientes que se presentan en una situación más precaria, con complicaciones o pluripatología, pueden beneficiarse en mayor medida de programas de fisioterapia con mayor supervisión.^{10, 19}

Por otro lado, Ko y col. en su ensayo, así como también, Coulter y col. en su estudio comprueban que el método grupal consigue la recuperación funcional a corto y medio plazo de igual modo que el tratamiento individualizado, junto con una disminución de costos, siendo esta estrategia la más eficiente.^{11,21, 23}

Debido al incremento de implantes de prótesis de rodilla, es necesaria más investigación acerca de la manera de satisfacer las necesidades de rehabilitación de este tipo de pacientes, haciendo énfasis en el logro del mejor coste-efectividad en la atención, ya que el tratamiento grupal enfocado en función de las necesidades individuales de estos sujetos proporciona resultados satisfactorios según Artz y col., Madsen y col y Tiffreau y col.^{21, 25,26}

4. CALENDARIO PREVISTO PARA EL ESTUDIO.

Actividades	Trimestres																																																			
	1			2			3			4			5			6			7			8			9			10			11			12			13															
	Meses																																																			
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1												
Fase 1																																																				
Revisión bibliográfica.																																																				
Reuniones previas del equipo																																																				
Autorización del estudio.																																																				
Fase 2																																																				
Intervención y valoraciones iniciales.																																																				
Intervención y valoraciones finales.																																																				
Intervención y valoraciones a los 6 meses.																																																				
Reuniones del equipo.																																																				
Tabulación de datos.																																																				
Fase 3																																																				
Análisis e interpretación de los resultados.																																																				
Divulgación de los datos.																																																				

5. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS.

Para minimizar el sesgo de selección se han aplicado criterios de inclusión- exclusión para elegir una muestra lo más representativa posible a la población de estudio.

El sesgo de información/medición fue controlado de manera que todas las variables fueron medidas de manera adecuada con los instrumentos pertinentes en ambos grupos y todo recogido por un mismo investigador para evitar imprecisiones u omisiones en la recogida de datos.

También se establecerán reuniones y puestas en común previas al comienzo del estudio para que todos los fisioterapeutas y equipo multidisciplinar que participan en el estudio lo conozcan.

6. PROBLEMAS ETICOS.

Se solicitará la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética e Investigación Clínica del Hospital General Universitario Santa Maria del Rosell. Este tendrá que certificar que se han analizado los aspectos éticos y científicos relacionados con el proyecto de investigación, confirmando que este reúna las características adecuadas referentes a la información proporcionada a los pacientes y al cumplimiento de los criterios éticos para la investigación médica y biomédica establecidos en la declaración de Helsinki (Junio 1964, Helsinki, Finlandia, modificada en 2008) para la realización de proyectos de investigación.

Todos los participantes firmarán un consentimiento informado (**anexo III**) como condición para participar en el estudio. En él declararan su acuerdo con las condiciones y se les explicarán los beneficios y/o posibles perjuicios de la participación en el estudio.

Se solicitará a los investigadores del estudio la firma de un acuerdo de confidencialidad en el que se comprometen a seguir los procedimientos establecidos en el proyecto.

Se declarará la no existencia de conflictos de interés por parte de los autores y promotores del estudio. Que no existen intereses comerciales o económicos, así como, de ningún otro tipo más allá de los puramente profesionales y/o científicos.

A los participantes en el estudio se les adjudicará un número para que nadie conozca sus datos personales, los cuales serán custodiados por una persona participante en el estudio. Por otra parte, los resultados de este estudio se publicarán sin alusión alguna a los datos identificativos de los participantes.

- Ley de protección de datos.

La confidencialidad del material de estudio se llevará a cabo conforme al acuerdo según la Ley Orgánica 15/1999, del 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter personal. En España, la legislación actual para ensayos clínicos se recoge en el Real Decreto 223/2004 de 6 de Febrero, así como la ley 14/2007 de 3 de Julio, de Investigaciones Biomédicas.

- Beneficios potenciales.

Si el tratamiento grupal resulta ser igual o más eficaz que el tratamiento supervisado individualmente los beneficios más importantes que ello reportará serán los siguientes: optimización de recursos, al tratar de forma simultánea a

varios pacientes con los mismos recursos que se usarían para la terapia individual y con idéntica satisfacción por parte de los pacientes ya que no se reduce la calidad del tratamiento ni los resultados favorables obtenidos de este. Esto nos proporciona la posibilidad de una mejor asignación de los recursos disponibles. Además al poder tratar a un mayor número de pacientes se conseguiría una reducción de la presión asistencial y de la lista de espera, con lo cual los pacientes podrían iniciar antes su tratamiento de fisioterapia funcional postoperatoria, con los beneficios que ello comporta en cuanto a la aceleración de la ganancia de logros funcionales y de calidad de vida a corto y medio plazo, acortando con esto las estancias en los servicios de rehabilitación hospitalarios. Todo esto conlleva una reducción de costes en comparación a la alternativa individual de rehabilitación. Además de lo anterior, cabe mencionar el beneficio psicosocial que la fisioterapia grupal conlleva al compartir experiencias y logros con personas con las mismas patologías, inquietudes, miedos, expectativas....así como, el impulso motivacional que ello supone.

7. PLAN DE EJECUCION.

El estudio se realizará en el gimnasio de rehabilitación del Hospital Universitario de Santa María del Rosell, perteneciente al área de salud de Cartagena del servicio murciano de salud (SMS). Se iniciará el 1 de octubre de 2017 y finalizará el 30 de octubre de 2019. El proceso se estructurará de la siguiente manera:

- Comenzaremos con una revisión bibliográfica durante el mes de octubre.
- El uno de noviembre se reunirán todos los miembros del equipo de investigación, para informar y establecer las líneas principales del estudio, se realizará una puesta en común de los cometidos y se recogerán sugerencias de cada persona integrante del equipo.
- En esa misma semana el investigador principal se reunirá con el gerente del centro del hospital para obtener su permiso para llevar a cabo el proyecto de investigación.
- En la segunda quincena de noviembre se mantendrán dos reuniones por semana con el equipo de investigación para resolver limitaciones, formalizar una agenda común, establecer los mecanismos de transmisión de información y comunicación, así como otros detalles individuales y de grupo.
- Entre enero de 2018 y junio de 2019 se llevará a cabo la intervención y la recogida de datos al inicio, al final del tratamiento y después de seis meses, de todos los pacientes asignados aleatoriamente a cada grupo de intervención.

- Al final de cada trimestre se realizará una reunión de equipo para solucionar dificultades y clarificar/unificar conceptos en caso de ser necesario, así como una tabulación de los datos recopilados.
- Entre julio y septiembre de 2019 se efectuará el análisis y la interpretación de los datos resultantes.
- Por último, en octubre de este mismo año, se llevará a cabo la divulgación de los datos y se solicitará la publicación de los resultados para noviembre de 2019.

8. ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO.

- Personal que participara en el estudio y cuál es su responsabilidad.

Maria Francisca Pérez Bornás será el investigador principal (Fisioterapeuta) y se encargará de dirigir el proyecto de investigación, coordinando el flujo de información entre los miembros del equipo. Será la encargada de aplicar el tratamiento junto a la colaboración de compañeros de ese mismo hospital a los que les sean asignados de manera aleatoria los pacientes incluidos en el estudio. Se ocupará de llevar a cabo el análisis estadístico, la elaboración de la publicación y su posterior comunicación.

El médico rehabilitador se encargará de seleccionar a los pacientes en su consulta, que serán aquellos que cumplan con los criterios citados anteriormente. Este profesional también explicará y solicitará el consentimiento informado a cada uno de los sujetos que serán incluidos en este estudio.

Se requerirá de un fisioterapeuta adicional, que será siempre la misma persona, y se encargará de la medición de las variables expuestas y de la recogida de los datos arrojados por los cuestionarios y escalas que se emplearán en este estudio, en las distintas etapas propuestas. Este desconocerá, en todo caso, la asignación de los pacientes a cada uno de los grupos.

- Instalaciones, instrumentación si fuera necesario.

Se precisa de una sala destinada al tratamiento de este tipo de pacientes o unidad de rodilla, para llevar a cabo el tratamiento grupal. En el caso de no disponer de tal sala, se realizará en una zona del gimnasio común habilitada para ello con el material y espacio necesarios.

El tratamiento individual se realizará en el gimnasio general, bajo la tutela de su fisioterapeuta asignado, como se hace de forma habitual.

El material necesario para la realización de las diferentes intervenciones es el siguiente: Cuñas, rulos, camillas, pesos o lastres, cold packs, aparatos de

electroterapia y termoterapia, goniómetro universal, barras paralelas, escaleras y rampas, espalderas, steps, balones, tablas, toallas, mancuernas, cuestionarios y escalas precisas para la valoración.

Además se precisará de un equipo informático con acceso a internet.

9. PRESUPUESTO

Nuestro proyecto no necesita financiación ya que se llevará a cabo en nuestro ámbito laboral que es el Servicio Murciano de Salud, y dentro de la jornada habitual de trabajo. El material necesario para ello, está disponible en cualquier servicio de rehabilitación, por lo que no es necesaria su adquisición adicional.

Los investigadores no recibirán ningún salario adicional por esta labor, ya que el estudio se realizará en horario laboral con pacientes que acuden al sistema de salud público para recibir la rehabilitación indicada ante un proceso patológico, sin sobrecargar su agenda habitual.

Los únicos gastos añadidos serán aquellos que acarrearán las inscripciones a congresos de fisioterapia o rehabilitación necesarias para la presentación de los resultados de este estudio, así como, los correspondientes gastos de desplazamiento.

10. BIBLIOGRAFIA.

1. Youm J, Chan V, Belkora J, Bozic KJ. Impact of Socioeconomic Factors on Informed Decision Making and Treatment Choice in Patients With Hip and Knee OA. J Arthroplasty. 2015 Feb;30(2):171-5 PMID: 25301018
2. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud - Instituto Investigación Sanitaria Aragón. Angulo Pueyo E, Ridaio Lopez M, Martínez Lizaga N, Seral Rodríguez M, Bernal-Delgado E, Atlas VPM. Atlas de variaciones en la práctica médica: Ficha VPM Artroplastia de rodilla, Junio 2014.
3. Castiella S., Lopez MA, No J, Garcia I, Suarez J, Báñales T. artroplastia de rodilla. Rehabilitación. 2007; 418(6): 290-308.
4. Urbano Solis Cartas, Dinorah Marisabel Prada Hernández, Claudino Molinero Rodríguez, Arellys de Armas Hernandez, Valia García González , Ana Hernández Yane . Rasgos demográficos en la artrosis de rodilla. Revista Cubana de Reumatología. 2015 17(1):32-39. 12
5. P. Benito-Ruiz. Artrosis. Etiopatogenia, epidemiología y clasificación. En: Manual SER de las Enfermedades Reumatológicas. 2004. Editorial Panamericana. Cap 55 pp 315-19.

6. Informe de prevalencia de enfermedades reumáticas. Disponible en http://www.ser.es/actualidad/Informes_Estadisticos.php
7. Atkinson K. Enfermedades reumáticas. En: Atkinson K, Coutts F, Hassenkamp AM. Fisioterapia en ortopedia: un enfoque basado en la resolución de problemas. Barcelona: Elsevier; 2007.p. 155-227
8. Pagés E., Iborra J, Jou N, Moranta P, Ramón S, Cuxart A. Prótesis total de rodilla. Valoración funcional y satisfacción personal del paciente a los cinco años. Rehabilitación. 2001; 35(13):3-8
9. Pérez Porta I, García Pérez F, Florez García MT, Cadín Vázquez J, del Riego Sayalero S, Eficacia de las alternativas de rehabilitación tras el alta hospitalaria en pacientes intervenidos de prótesis total de rodilla. Revisión sistemática. Rehabilitación 2016;50:215-23
10. Naylor JM¹, Crosbie J, Ko V. Is there a role for rehabilitation streaming following total knee arthroplasty? Preliminary insights from a randomized controlled trial. J Rehabil Med. VBH M :_-BHJY PING VHJX 2015 Mar;47(3):235-41. doi: 10.2340/16501977-1919.
11. Ko V, Naylor J, Harris I, Crosbie J, Yeo A, Mittal R, One-to-one therapy is not superior to group or home-based therapy after total knee arthroplasty: a randomized, superiority trial. J Bone Joint Surg Am. 2013 Nov 6;95(21):1942-9
12. Aprile I, Rizzo RS, Romanini E, De Santis F, Marsan S, Rinaldi G, Padua L, Group rehabilitation versus individual rehabilitation following knee and hip replacement: a pilot study with randomized, single-blind, cross-over design. Eur J Phys Rehabil Med. 2011 Dec;47(4):551-9. Epub 2011 Jun 13.
13. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA). Guía para el uso apropiado de artroplastia de rodilla en pacientes con artrosis en el SPAA. Junta de Andalucía. Junio 2013.
14. Tinetti Mary E., M.D. N Engl J Med 2003; 348:42-49 January 2, 2003 DOI: 10.1056/NEJMcp020719
15. Brotzman S, Wilk K, Rehabilitación ortopédica clínica, 2ª Ed. Panamericana, 2005, p. 453-457.
16. Flórez García M.T, Echávarri Pérez C, Alcántara Bumbiedro S., Pavón De Paz. Roldán hospitalización en los pacientes intervenidos con prótesis de rodilla. Rehabilitación Volume 35, Issue 1, 2001, Pages 35-46

17. Garcia Asensio MJ, Garcia Bonache L, Santoja F, Andujar P. Protocolo de la artroplastia total de la rodilla. Cirugia menor y procedimientos en medicina de familia. Cap. 246 .Seccion 22. 2006 p.1697-1702.
18. Artz N. , Elvers K.T, Minns Lowe C. , Sackley C. , Jepson P., y Beswick A.D. Effectiveness of physiotherapy exercise following total knee replacement: systematic review and meta-analysis. BMC Musculoskelet Disord. 2015; 16: 15. Published online 2015 Feb 7. doi: 10.1186/s12891-015-0469-6
19. López Liria R., Padilla Góngora D., Catalán Matamoros D., Rocamora Pérez P., Pérez de la Cruz S., and Fernández Sánchez M., “Home-Based versus Hospital-Based Rehabilitation Program after Total Knee Replacement,” BioMed Research International, vol. 2015, Article ID 450421, 9 pages, 2015. doi:10.1155/2015/450421
20. Pozzi F, Snyder-Mackler L, Zeni J. PHYSICAL EXERCISE AFTER KNEE ARTHROPLASTY: A SYSTEMATIC REVIEW OF CONTROLLED TRIALS. European journal of physical and rehabilitation medicine. 2013;49(6):877-892.
21. Coulter CL¹, Weber JM, Scarvell JM. Group physiotherapy provides similar outcomes for participants after joint replacement surgery as 1-to-1 physiotherapy: a sequential cohort study. Arch Phys Med Rehabil. 2009 Oct;90(10):1727-33. doi: 10.1016/j.apmr.2009.04.019.
22. Hiyama Y, Kamitani T, Wada O, Mizuno K, Yamada M. Effects of Group-Based Exercise on Range of Motion, Muscle Strength, Functional Ability, and Pain During the Acute Phase After Total Knee Arthroplasty: A Controlled Clinical Trial. J Orthop Sports Phys Ther. 2016 Sep;46(9):742-8. doi: 10.2519/jospt.2016.6409. Epub 2016 Aug 5.
23. Wainwright AV, Kennedy DM, Stratford PW. The Group Experience: Remodelling Outpatient Physiotherapy after Knee Replacement Surgery. Physiotherapy Canada.2015;67(4):350-356.doi:10.3138/ptc.2014-44.
24. Madsen M¹, Larsen K, Madsen IK, Søe H, Hansen TB Late group-based rehabilitation has no advantages compared with supervised home-exercises after total knee arthroplasty Dan Med J. 2013 Apr;60(4):A4607.
25. Artz N, Dixon S, Wylde V, Marques E, Beswick AD, Lenguerrand E, Blom AW, Gooberman-Hill R. Comparison of group-based outpatient physiotherapy with usual care after total knee replacement: A feasibility

study for a randomized controlled trial Clin Rehabil. 2016 Apr 11. pii: 0269215516642503.

26. Tiffreau V, Mulleman D, Coudeyre E, Lefevre-Colau M, Revel M, Rannou F. The value of individual or collective group exercise programs for knee or hip osteoarthritis. Elaboration of French clinical practice guidelines. *Annales de Réadaptation et de Médecine Physique* Volume 50, Issue 9, December 2007, Pages 741–746



Anexo I: Escalas para las valoraciones.

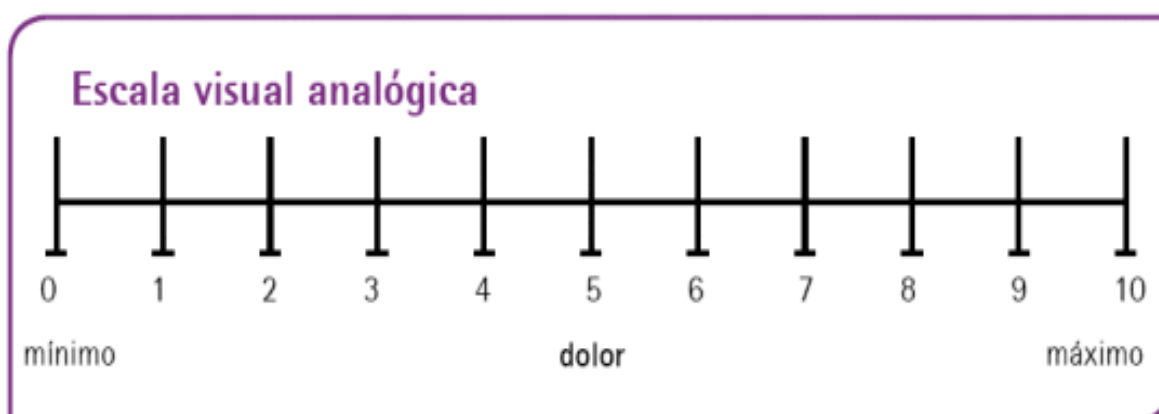
- Escala I: Womac (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index)

Ítem	¿Cuánto dolor tiene...	Ninguno	Peso	Bastante	Mucho	Muchísimo
W-1	...al andar por un terreno llano?	0	1	2	3	4
W-2	...al subir o bajar escaleras...	0	1	2	3	4
W-3	...por la noche en la cama?	0	1	2	3	4
W-4	...al estar sentado o tumbado?	0	1	2	3	4
W-5	...al estar de pie?	0	1	2	3	4
Ítem	¿Cuánta rigidez nota.....	Ninguno	Peso	Bastante	Mucho	Muchísimo
W-6	...después de despertarse por la mañana?	0	1	2	3	4
W-7	...durante el resto del día después de estar sentado, tumbado o descansando?	0	1	2	3	4
Ítem	¿Qué grado de dificultad tiene al...	Ninguno	Peso	Bastante	Mucho	Muchísimo
W-8	...bajar escaleras?	0	1	2	3	4
W-9	...subir escaleras?	0	1	2	3	4
W-10	...levantarse después de estar sentado?	0	1	2	3	4
W-11	...estar de pie?	0	1	2	3	4
W-12	...agacharse para coger algo del suelo?	0	1	2	3	4
W-13	...andar por un terreno llano?	0	1	2	3	4
W-14	...entrar y salir de un coche?	0	1	2	3	4
W-15	...ir de compras?	0	1	2	3	4
W-16	...ponerse las medias o los calcetines?	0	1	2	3	4
W-17	...levantarse de la cama?	0	1	2	3	4
W-18	...quitarse las medias a los calcetines?	0	1	2	3	4
W-19	...estar tumbado en la cama?	0	1	2	3	4
W-20	...entrar y salida de la ducha/bañera?	0	1	2	3	4
W-21	...estar sentado?	0	1	2	3	4
W-22	...Sentarse y levantarse del retrete?	0	1	2	3	4
W-23	...hacer tareas domesticas pesadas?	0	1	2	3	4
W-24	...hacer tareas domesticas ligeras?	0	1	2	3	4

- Escala II: Cuestionario de salud SF-36

Contenido de las escalas del SF-36			
Dimensión	Nº de ítems	Significado de las puntuaciones de 0 a 100	
		Peor puntuación (0)	Mejor puntuación (100)
Función física	10	Muy limitado para llevar a cabo todas las actividades físicas, incluido bañarse o ducharse, debido a la salud.	Lleva a cabo todo tipo de actividades físicas incluidas las más vigorosas sin ninguna limitación debido a la salud.
Rol físico	4	Problemas con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física.	Ningún problema con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física.
Dolor corporal	2	Dolor muy intenso y extremadamente limitante.	Ningún dolor ni limitaciones debidas a él.
Salud general	5	Evalúa como mala la propia salud y cree posible que empeore.	Evalúa la propia salud como excelente.
Vitalidad	4	Se siente cansado y exhausto todo el tiempo.	Se siente muy dinámico y lleno de energía todo el tiempo.
Función social	2	Interferencia extrema y muy frecuente con las actividades sociales normales, debido a problemas físicos o emocionales.	Lleva a cabo actividades sociales normales sin ninguna interferencia debido a problemas físicos o emocionales.
Rol emocional	3	Problemas con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales.	Ningún problema con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales.
Salud mental	5	Sentimiento de angustia y depresión durante todo el tiempo.	Sentimiento de felicidad, tranquilidad y calma durante todo el tiempo.
Ítem de transición de salud	1	Cree que su salud es mucho peor ahora que hace 1 años.	Cree que su salud es mucho mejor ahora que hace 1 año.

- Escala III: Escala visual analógica



- Escala IV: Escala internacional de evaluación muscular de Daniels Lucille (Extracto)

FLEXION DE LA RODILLA

13

NORMAL Y BUENA

(Biceps crural)

El paciente se coloca en decúbito ventral con las piernas extendidas.

Fijese la pelvis.

El paciente dobla la rodilla. Tomando el miembro por encima del tobillo, el explorador efectúa un movimiento de rotación externa de la pierna y aplica resistencia a la flexión para explorar el biceps crural.



NORMAL Y BUENA

(Semitendinoso y semimembranoso)

Paciente en decúbito prono con las piernas extendidas.

Fijese la pelvis.

El paciente flexiona la rodilla. Tomando el miembro por arriba del tobillo, el explorador efectúa un movimiento de rotación interna de la pierna y aplica resistencia a la flexión para probar el semimembranoso y el semi-tendinoso.

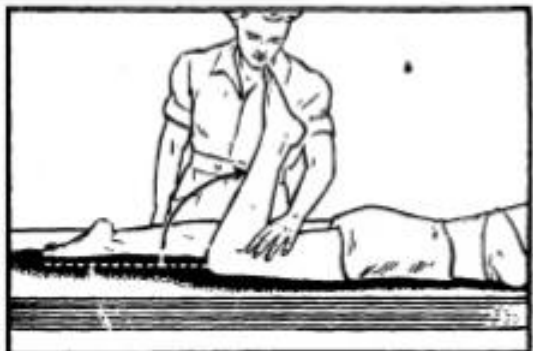


REGULAR

Paciente en decúbito ventral con las piernas extendidas.

Se fija el muslo en el centro sin presionar sobre el grupo muscular que se está estudiando.

El paciente flexiona la rodilla en todo el arco de movimiento. (Si los gemelos están debilitados, la rodilla puede colocarse en 10 grados de flexión para comenzar el movimiento.) Durante la flexión, la pierna presentará rotación externa si el biceps crural es el más fuerte, y rotación interna si son más potentes el semitendinoso y el semimembranoso.



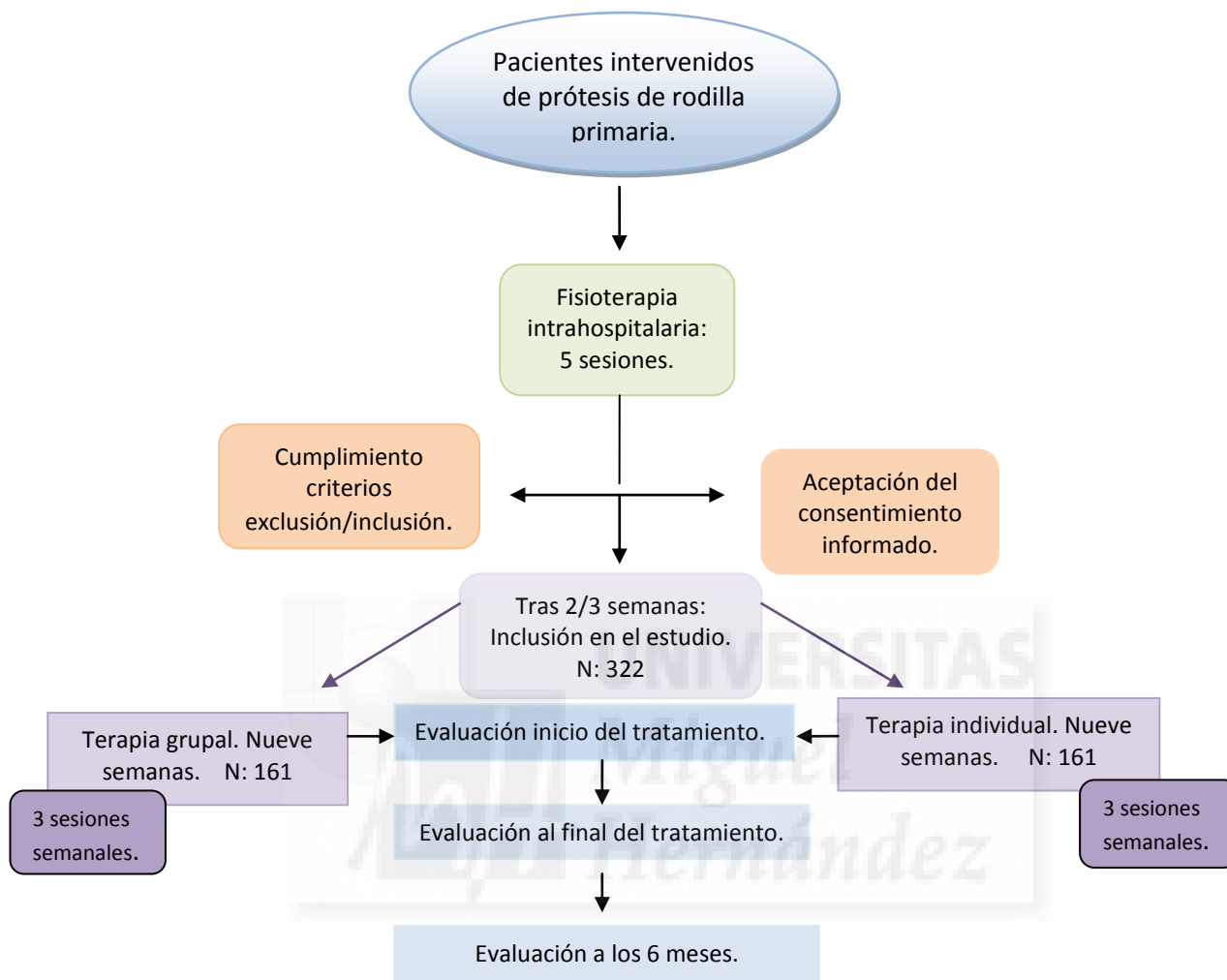
- Escala V: Escala de Tinetti

1. MARCHA Instrucciones: El paciente permanece de pie con el examinador, camina por el pasillo o por la habitación (unos 8 metros) a "paso normal" luego regresa a "paso ligero pero seguro".	
1. Iniciación de la marcha (inmediatamente después de decir que ande).	
- Algunas vacilaciones o múltiples para empezar.....	0
- - No vacila.....	1
2. Longitud y altura de peso	
a) Movimiento del pie derecho	
- No sobrepasa el pie izquierdo con el paso.....	0
- Sobrepasa el pie izquierdo.....	1
- El pie derecho no se separa completamente del suelo con el peso.....	0
- El pie derecho se separa completamente del suelo.....	1
b) Movimiento del pie izquierdo	
- No sobrepasa el pie derecho con el paso.....	0
- Sobrepasa al pie derecho.....	1
- El pie izquierdo no se separa completamente del suelo con el peso.....	0
- El pie izquierdo se separa completamente del suelo.....	1
3. Simetría del paso	
- La longitud de los pasos con los pies derecho e izquierdo no es igual.....	0
- La longitud parece igual.....	1
4. Fluidez del paso	
- Paradas entre los pasos.....	0
- Los pasos parecen continuos.....	1
5. Trayectoria (observar el trazado que realiza uno de los pies durante unos 3 metros)	
- Desviación grave de la trayectoria.....	0
- Leve/moderada desviación o uso de ayudas para mantener la trayectoria.....	1
- Sin desviación o ayudas.....	2
6. Tronco	
- Balanceo marcado o uso de ayudas.....	0
- No se balancea pero flexiona las rodillas ola espalda o separa los brazos al caminar.....	1
- No se balancea, no se reflexiona, ni otras ayudas.....	2
7. Postura al caminar	
- Talones separados.....	0
- Talones casi juntos al caminar.....	1
- PUNTUACIÓN MARCHA: 12 PUNTUACIÓN TOTAL: 28	

2. EQUILIBRIO Instrucciones: El paciente está sentado en una silla dura sin apoyabrazos. Se realizan las siguientes maniobras:	
1.-Equilibrio sentado	
- Se inclina o se desliza en la silla.....	0
- Se mantiene seguro.....	1
2. Levantarse	
- Imposible sin ayuda.....	0
- Capaz, pero usa los brazos para ayudarse.....	1
- Capaz de levantarse de un solo intento.....	2
3. Intentos para levantarse	
- Incapaz sin ayuda.....	0
- Capaz pero necesita mas de un intento.....	1
- Capaz de levantarse de un solo intento.....	2
4. Equilibrio en bipedestación inmediata (los primeros 5 segundos)	
- Inestable (se tambalea, mueve los pies), marcado balanceo del tronco.....	0
- Estable pero usa el andador, bastón o se agarra u otro objeto para mantenerse.....	1
- Estable sin andador, bastón u otros soportes.....	2
5. Equilibrio en bipedestación	
-Inestable.....	0
- Estable, pero con apoyo amplio (talones separados más de 10 cm) o usa bastón u otro	

- soporte.....	1
- Apoyo estrecho sin soporte.....	2
6. Empujar (el paciente en bipedestación con el tronco erecto y los pies tan juntos como sea posible). El examinador empuja suavemente en el esternón del paciente con la palma de la mano, tres veces.	
- Empieza a caerse.....	0
- Se tambalea, se agarra pero se mantiene.....	1
- Estable.....	2
7. Ojos cerrados (en la posición 6)	
- Inestable.....	0
- - Estable.....	1
8. Vuelta de 360 grados	
- Pasos discontinuos.....	0
- Continuos.....	1
- Inestable (se tambalea, se agarra).....	0
- Estable.....	1
9. Sentarse	
- Inseguro, calcula mal la distancia, cae en la silla.....	0
- Usa los brazos o el movimiento es brusco.....	1
- Seguro, movimiento suave.....	2
- PUNTUACIÓN EQUILIBRIO: 16	

Anexo II: Diagrama de flujo de la intervención.



Anexo III: Hoja de información al paciente y consentimiento informado.

EFICACIA DE UN PROTOCOLO DE FISIOTERAPIA EN GRUPO VERSUS TRATAMIENTO DE FISIOTERAPIA INDIVIDUAL EN PACIENTES INTERVENIDOS DE ARTROPLASTIA DE RODILLA.

Hoja de información a los participantes:

Se solicita la autorización para su participación en este estudio cuyo objetivo es evaluar la eficacia de un protocolo de fisioterapia en grupo aplicado a pacientes intervenidos de prótesis total de rodilla, frente al tratamiento individualizado que habitualmente se proporciona de forma sistemática. Aplicando la terapia en grupo se lograría optimizar los recursos, disminuir la presión asistencial y reducir la lista de espera, sin menoscabo alguno de la calidad del tratamiento consiguiendo unos resultados terapéuticos inmejorables que cumplan con las expectativas del paciente y del terapeuta.

INTRODUCCION.

La cirugía protésica de rodilla es una intervención muy habitual que proporciona, en la mayoría de los casos, una disminución del dolor, corrección de deformidades e inestabilidades, así como una mejora de la función muscular y articular. Todo esto conlleva un incremento evidente de la calidad de vida de la persona sometida a este tipo de cirugía. Tras esta intervención la aplicación de un tratamiento de fisioterapia es fundamental para conseguir estos objetivos. Esta terapia proporciona una evolución más rápida, en cuanto a la recuperación de la movilidad, mejora de la marcha y restitución de la capacidad funcional óptima. Es incuestionable, pues la necesidad de una asistencia fisioterápica adecuada y eficiente que derive en resultados clínicos óptimos junto con la satisfacción del paciente.

DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO.

Si usted cumple los criterios de inclusión y no presenta motivos de exclusión será invitado a participar en esta investigación. A las 2-3 semanas tras la cirugía de reemplazo articular, usted será asignado aleatoriamente, por orden de incorporación a la unidad de fisioterapia, a uno de los dos grupos de tratamiento. En uno de los grupos usted recibirá un tratamiento individual supervisado por un fisioterapeuta, de acuerdo a las directrices de atención habituales para reemplazo total de rodilla en este servicio de rehabilitación; en el otro grupo usted será asignado a un grupo constituido por 6-8 personas, con un fisioterapeuta por grupo que dirigirá la sesión basada en un protocolo

estandarizado de ejercicios terapéuticos y educación sanitaria. La sesión en ambos grupos va a tener una duración de una hora, cinco veces por semana, durante dos meses. Las intervenciones de fisioterapia que se aplicarán tanto en un grupo como en otro se organizarán de la siguiente manera:

- A todos los pacientes de ambos grupos se les aplicará fisioterapia intrahospitalaria en planta a partir del segundo día de la intervención hasta el alta hospitalaria. Esta consistirá en una charla informativa sobre el tratamiento fisioterápico que recibirá y enseñanza de ejercicios suaves para ganar amplitud y fuerza muscular
- En torno a las 2 semanas tras la cirugía usted será incluido en la unidad de rehabilitación del hospital para que inicie el tratamiento de Fisioterapia en el gimnasio del centro. En primer lugar se le dará la información, referente al contenido y desarrollo de la terapia y se pactará con el terapeuta los objetivos a alcanzar juntos en este periodo.
- Los ejercicios se realizarán de forma progresiva adaptados al tiempo transcurrido desde la intervención, adecuados a su capacidad individual y sin llegar al dolor. Además se le dará una serie de pautas a seguir en relación a actividades de la vida diaria y recomendaciones sobre actividades concretas, como la conducción o trabajos específicos. Por último, se le instruirá sobre un programa de ejercicios a largo plazo, para mantener y mejorar los logros obtenidos, informándoles acerca de la intensidad y progresión adecuada de estos, además de incluir consejos para proteger la articulación.
- Se llevará a cabo una evaluación inicial antes de comenzar el tratamiento, mediante las diferentes encuestas y pruebas físicas para evaluar sus limitaciones funcionales, otra evaluación transcurridos dos meses, que es cuando finaliza el tratamiento, y por último otra evaluación tras seis meses.

BENEFICIOS Y RIESGOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

La participación en el estudio no supone ningún riesgo para Vd., y el beneficio obtenido será para el mejor conocimiento del efecto de un protocolo de tratamiento de fisioterapia aplicado en grupo frente a la modalidad de tratamiento individual que se aplica habitualmente, para conseguir un mayor aprovechamiento de los recursos disponibles con idéntica satisfacción por parte

de los pacientes ya que no se ve reducida la calidad del tratamiento ni de los resultados favorables obtenidos de este. Además permite una reducción de la lista de espera, con lo cual se podría iniciar antes su tratamiento de fisioterapia funcional postoperatoria, con los beneficios que ello comporta en cuanto a la aceleración de la ganancia de logros funcionales y de calidad de vida a corto y medio plazo, acortando con esto las estancias en los servicios de rehabilitación hospitalarios. Cabe mencionar el beneficio psicosocial que la fisioterapia grupal conlleva al compartir experiencias y logros con personas con las mismas patologías, inquietudes, miedos, expectativas.... Así como, el impulso motivacional que ello supone.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Su participación en el estudio es voluntaria, si decide no participar tenga certeza que no se va a modificar su relación con el cuerpo médico.

CONFIDENCIALIDAD

Los datos serán revisados exclusivamente por el equipo investigador y serán utilizados exclusivamente para obtener conclusiones científicas. En el estudio no habrá ningún dato que le identifique a Vd., y todos los resultados estarán protegidos por la Ley 15/99 de Protección de Datos de Carácter Personal. El estudio se llevará a cabo según la normativa ética (Declaración de Helsinki actualizada y normas de buena práctica clínica)

El estudio se presentará a revisión por el Comité Ético de Investigación del Hospital General Universitario Santa Maria del Rosell.

Se entregará copia de esta información (hoja 1) y del consentimiento (hoja2) firmado y fechado.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio:

**EFICACIA DE UN PROTOCOLO DE FISIOTERAPIA EN GRUPO VERSUS
TRATAMIENTO DE FISIOTERAPIA INDIVIDUAL EN PACIENTES INTERVENIDOS
DE ARTROPLASTIA DE RODILLA.**

Yo, D.....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He sido informado por, fisioterapeuta e investigador de campo del estudio, sobre el proyecto y su finalidad así como de los posibles riesgos de mi participación en el mismo.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera.

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Y SI NO solicito que se me informe a mí del resultado de las pruebas.

Fecha:

Firma del paciente

Fecha

Firma del investigador de Campo

Si usted desea cualquier información adicional además de la que se le ha facilitado en el momento de firmar este consentimiento puede obtenerla del Investigador principal (IP) que es María Francisca Pérez Bornás, teléfono: 666495226.