



VNIVERSITAT
DE VALÈNCIA

VNIVERSITAT
DE VALÈNCIA  Facultat de Fisioteràpia

PROGRAMA DE DOCTORANDO EN FISIOTERAPIA

**HERRAMIENTA DE PROCESAMIENTO DE LENGUAJE NATURAL EN
DISPOSITIVO MÓVIL INTELIGENTE PARA FOMENTAR LA ADHERENCIA A
LA REHABILITACIÓN DOMICILIARIA.**

TESIS DOCTORAL PRESENTADA POR:

JOSÉ PÉREZ MALETZKI

Dirigida por:

Dr. José María Blasco Igual.

Dr. Sergio Roig Casasús.

Dra. Celedonia Igual Camacho.

Valencia, mayo de 2024.

Dr. José María Blasco Igual, Profesor Titular del Departamento de Fisioterapia de la Facultad de Fisioterapia de la Universitat de València.

Dr. Sergio Roig Casasús, Profesor Contratado Doctor del Departamento de Fisioterapia de la Facultad de Fisioterapia de la Universitat de València.

Dra. Celedonia Igual Camacho, Profesora Titular del Departamento de Fisioterapia de la Facultad de Fisioterapia de la Universitat de València.

CERTIFICA/N:

Que la presente memoria, titulada:

“Herramienta de procesamiento de lenguaje natural en dispositivo móvil inteligente para fomentar la adherencia a la rehabilitación domiciliaria”,

corresponde al trabajo realizado bajo su dirección por el Sr. José Pérez Maletzki, para su presentación como Tesis Doctoral en el Programa de Doctorado en Fisioterapia de la Universitat de València.

Y para que conste firma/n el presente certificado en Valencia, a 3 de mayo de 2024.

Fdo. JOSE MARIA BLASCO IGUAL
Firmado digitalmente por JOSE MARIA BLASCO IGUAL
Fecha: 2024.05.10 14:25:22 +02'00'

Firmado por CELEDONIA IGUAL CAMACHO -
NIF:***1711**

SERGIO ROIG CASASUS
Firmado digitalmente por SERGIO ROIG CASASUS
Fecha: 2024.05.13 14:00:54 +02'00'

“The important thing is not to stop questioning.

Curiosity has its own reason for existing.”

- Albert Einstein.

AGRADECIMIENTOS

Primero de todo, a mis directores, Chema y Sergio, y a mi tutora, Celedonia.

Celedonia, gracias a que me contestases a un correo un 16 de enero de 2019 estoy hoy aquí. Distes la oportunidad a un joven graduado en fisioterapia sin ningún tipo de experiencia investigadora de introducirse en este maravilloso mundo.

Chema, por haberme animado a realizar el máster oficial y luego el programa de doctorado con vosotros. Quisiera agradecerte tu paciencia cuando a cada rato vengo con cinco ideas para nuevos proyectos a realizar cuando ya estás a tope de trabajo. Te agradezco toda la confianza depositada en mí a lo largo de este tiempo, así como haberme dado la oportunidad de ser miembro del grupo.

Sergio, por mostrarme lo en serio que me tenía que tomar la tesis cuando estaba empezando para llegar a lo que he conseguido hoy en día. Esa conversación en los pasillos de La Fe cuando empezamos a valorar a los primeros pacientes me hizo cambiar el chip.

Al resto del grupo de investigación de PT-AGE, Bea y David. A Rodri. A Ferrán, por haberme ayudado desde el primer día y haber contado conmigo para cualquier proyecto, estoy seguro de que nos quedan muchos más por delante. A Pepe Sánchez Frutos, por hacer de figura de referencia inicial en la universidad, guiándome siempre con sinceridad y transparencia para ayudarme a tomar decisiones. A José, por haberme inculcado esa cultura del esfuerzo.

A mis amigos de Teruel de toda la vida, Guille, Ioritz, Díaz, Fran, Iñaki, Lou, Frankete, Miguel, Casino, Alberto, Carleto, Nacho. A mis amigos de la carrera, Kevin, Nacho, Iván, Pablo, Ana, Agus, Antonio y Alex. A mis nuevos compañeros en la universidad, a Javi, Rosalén, Aida, Clara, Fran, y tantos otros que me dejó, por haber dedicado un poco de vuestro tiempo a interesaros por mi tesis y echarme una mano desde mi llegada a la UEV. A Javi Gámez, por haber depositado tu confianza en mí a la hora de incluirme en tus proyectos.

Tengo que dedicarle unas palabras en especial a Jorge. Fuiste tú quién me animó a empezar en esto de la investigación cuando vivíamos juntos hace ya 6 años. Tengo la suerte de poder decir que mi mejor amigo de la infancia es también mi referente en lo que a investigación se refiere. Y dicho sea de paso, hoy en día, co-fundador junto a mí de la “Asociación Valenciana para la Promoción del Envejecimiento Activo y Saludable”. Eres un ejemplo para todos los demás en muchos aspectos.

Ari, desde que te conocí, me has hecho ser mejor persona, mejor trabajador, mejor investigador... Tienes esa capacidad de hacer mejor a todo el que está a tu alrededor de forma natural. Esa es tu esencia. Es un orgullo poder estar a tu lado. Tengo muchas ganas de averiguar lo que nos depara el futuro, de seguir acompañándonos a cada paso, de seguir viéndote crecer como persona, y ver cómo te conviertes aún más en la increíble médica que vas a ser -y que ya eres-. Por no perder nunca nuestra magia. Por seguir haciéndonos sentir orgullosos el uno del otro. Por ser ahora y en el futuro mi compañera de vida.

A tu madre, Lucí, Sento y Pedro, por haberme hecho sentir en casa desde el primer día que entré por vuestra puerta. Sois un ejemplo de lo que significa la palabra familia.

A mi familia. A mis abuelos. A Mari y Tomás, por habernos cuidado desde pequeños. Siempre tendré en el recuerdo los días que llegábamos del cole para comer en vuestra casa. Tomás, ojalá hubieses estado hoy aquí para verlo; va por ti: “Aúpa Atleti”. A Mario, futuro doctor en matemáticas. A Paco, por tu implicación desde que nos conociste y por ser un ejemplo de comportamiento y de saber estar. A toda mi familia alemana.

Papá, trabajaste durante toda tu vida en un trabajo que detestabas para permitirnos que hoy, tanto Mario como yo, podamos trabajar en algo que nos gusta de verdad. La manera de transmitirnos la sencillez y tranquilidad con la que te tomas la vida me ayuda todos los días.

Mamá, nos inculcaste desde pequeños la importancia de la cultura, de querer saber siempre más, del conocimiento. Tus esfuerzos siempre han ido dirigidos a que toda la familia esté bien, y segura. Siempre has sido la primera persona con la que he podido contar para lo bueno y para lo malo. No podré agradecerte nunca todo lo que has hecho por nosotros. Y aunque no te lo digo a menudo: te quiero mucho.

Por último, a la agencia estatal de investigación por la ayuda concedida para el desarrollo de la herramienta a través del proyecto PID2020-115825RA-I00.

RESUMEN

Introducción: La cirugía de prótesis total de rodilla es el tratamiento de elección en individuos con osteoartritis severa de rodilla cuando los síntomas no mejoran una vez realizado el tratamiento conservador. Llevar a cabo la rehabilitación tras una intervención quirúrgica es fundamental para optimizar los resultados de la misma. Sin embargo, la adherencia al tratamiento continúa siendo una barrera destacada, puesto que la tasa de cumplimiento a los programas de rehabilitación es escasa, lo cual puede afectar negativamente a los resultados clínicos tras este tipo de cirugías. Una revisión sistemática con metaanálisis desarrollada como parte de este trabajo de tesis doctoral, demostró que la evidencia con respecto a las estrategias e intervenciones utilizadas para mejorar el cumplimiento y la adherencia a la rehabilitación tras cirugía de prótesis total de rodilla es escasa e inconcluyente a la hora de demostrar su efectividad sobre diversas variables clínicas.

Objetivos: Evaluar los efectos que produce el uso de una herramienta de lenguaje natural en dispositivo móvil inteligente sobre la tasa de cumplimiento y la adherencia a la rehabilitación en pacientes intervenidos quirúrgicamente de prótesis total de rodilla, en contraste con los protocolos de fisioterapia a domicilio convencionales. Asimismo, estudiar la efectividad que produce la aplicación de esta herramienta a la hora de generar mejoras sobre variables clínicas, como la funcionalidad, el dolor y la calidad de vida, a los 3 meses de la cirugía.

Metodología: Este trabajo comenzó con una revisión sistemática con metaanálisis que estudió la efectividad de las estrategias e intervenciones utilizadas para mejorar la adherencia a los programas de rehabilitación en pacientes intervenidos de prótesis total de rodilla. Posteriormente, se llevó a cabo un ensayo clínico aleatorizado con 91 pacientes programados para someterse a este tipo de cirugía, divididos en dos intervenciones: 1) un programa de rehabilitación supervisado por una herramienta digital, tipo chatbot, para dispositivo móvil inteligente (n=45), o, 2) un programa de rehabilitación convencional (n=46). Las variables primarias fueron la tasa de cumplimiento y la adherencia a los programas de rehabilitación. Las variables secundarias fueron los resultados clínicos producidos sobre la funcionalidad, el dolor y la calidad de vida. Las mediciones se realizaron en el momento basal, en los días previos a la cirugía, y 3 meses después de la misma.

Resultados: El análisis de los resultados obtenidos sugirió que, transcurridos 3 meses de la intervención quirúrgica, los integrantes del grupo de rehabilitación supervisado por una herramienta digital en dispositivo móvil inteligente exhibieron una mayor tasa de cumplimiento y adherencia al programa de rehabilitación. Por otro lado, esta mejora en la adherencia produjo mejoras sobre la funcionalidad y la calidad de vida de los pacientes, pero no así sobre el dolor, en comparación al programa de rehabilitación convencional.

Conclusiones: La implementación de una herramienta digital tipo *chatbot* para supervisar la rehabilitación a distancia tras una cirugía de prótesis total de rodilla ha demostrado ser más efectiva en la mejora del cumplimiento y la adherencia que los programas de rehabilitación convencionales. Asimismo, se comprueba su efectividad, 3 meses tras la cirugía, sobre el nivel de actividad física, la funcionalidad, la usabilidad, viabilidad y seguridad del sistema, en comparación a la rehabilitación estándar. No obstante, este estudio sugiere que los efectos sobre el dolor son similares independientemente de si el paciente utiliza la herramienta digital o realiza la rehabilitación convencional.

ÍNDICE GENERAL

1	INTRODUCCIÓN	1
1.1	Envejecimiento.....	3
1.1.1	Definición	3
1.1.2	Situación sociodemográfica actual y expectativas.....	6
1.1.3	Cambios fisiológicos asociados al envejecimiento.....	9
1.1.4	Patología osteoarticular asociada al envejecimiento.	13
1.2	Osteoartritis de rodilla.....	14
1.2.1	Definición de osteoartritis.....	14
1.2.2	Introducción a la osteoartritis de rodilla	17
1.3	Tratamiento conservador de la osteoartritis de rodilla.....	29
1.3.1	Introducción y evidencia científica actual.....	29
1.3.2	Tratamiento analgésico no farmacológico.....	30
1.3.3	Tratamiento farmacológico.	32
1.3.4	Ejercicio físico y pérdida de peso.	35
1.3.5	Fuerza muscular y capacidad funcional.	39
1.4	Tratamiento quirúrgico: artroplastia total de rodilla.....	41
1.4.1	Historia y procedimiento quirúrgico.....	42
1.4.2	Resultados quirúrgicos.	45
1.4.3	Complicaciones quirúrgicas y post-operatorias.....	50
1.4.4	Limitaciones.....	53
1.5	Rehabilitación tras artroplastia total de rodilla.....	58
1.5.1	Concepto y fases.	58
1.5.2	Importancia.....	61
1.5.3	Limitaciones en la rehabilitación.....	63
1.6	Adherencia y cumplimiento en la rehabilitación post-operatoria.	65

1.6.1	Concepto e importancia.....	66
1.6.2	Situación actual.....	68
1.6.3	Barreras a la adherencia y cumplimiento.....	69
1.6.4	Facilitadores a la adherencia y cumplimiento.	71
1.6.5	Estrategias para mejorar la adherencia y cumplimiento.	73
1.7	Justificación.	74
1.8	Hipótesis y objetivos.	76
2	MATERIAL Y MÉTODOS.....	79
2.1	Introducción a material y métodos.	81
2.2	Revisión sistemática con metaanálisis.....	81
2.2.1	Diseño del estudio.....	81
2.2.2	Pregunta de revisión.	82
2.2.3	Criterios de elegibilidad.....	83
2.2.4	Estrategia de búsqueda y selección de estudios.	84
2.2.5	Extracción de datos y variables de interés.	85
2.2.6	Análisis de datos.....	86
2.2.7	Calidad de los estudios.....	88
2.3	Ensayo Clínico Aleatorizado.....	90
2.3.1	Diseño del estudio.....	90
2.3.2	Conformidad con aspectos éticos. Registro del ensayo.....	90
2.3.3	Muestra.....	92
2.3.4	Aleatorización y asignación.	95
2.3.5	Intervenciones: experimentales y control.	100
2.3.6	Protocolo quirúrgico.	106
2.3.7	Protocolo de fisioterapia post-quirúrgica.....	107
2.3.8	Protocolo de valoración.....	112
3	RESULTADOS.....	127
3.1	Introducción a los resultados.	129

3.2	Resultados de la revisión sistemática con metaanálisis.	129
3.2.1	Selección de los artículos.	129
3.2.2	Muestra y diseño de las intervenciones.	130
3.2.3	Fiabilidad de los datos.	133
3.2.4	Efectos de las intervenciones.	134
3.2.5	Evaluación del riesgo de sesgo.	141
3.3	Resultados del ensayo clínico aleatorizado.	143
3.3.1	Flujo de participantes y cumplimiento de las intervenciones.	143
3.3.2	Evaluación de línea basal: variables demográficas.	146
3.3.3	Evaluación de línea basal: variables clínicas.	147
3.3.4	Evaluación final: post-intervención.	149
4	DISCUSIÓN	171
4.1	Introducción a la discusión.	173
4.2	Consideraciones generales.	173
4.3	Ensayo clínico del efecto de una herramienta de procesamiento de lenguaje natural para dispositivos móviles inteligentes, en la rehabilitación postoperatoria de prótesis total de rodilla.	175
4.3.1	Contextualización y resultados iniciales.	175
4.3.2	Metodología utilizada: consideraciones principales.	179
4.3.3	Análisis de los hallazgos obtenidos.	185
4.3.4	Volumen de tratamiento.	197
4.3.5	Uso de <i>chatbots</i> en el ámbito médico y en rehabilitación. Fortalezas del estudio y relevancia clínica.	200
4.3.6	Limitaciones y futuras investigaciones.	206
5	CONCLUSIONES	211
6	BIBLIOGRAFÍA	215
7	ANEXOS	263

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.1:	Señas de identidad celular y molecular del envejecimiento.	5
Figura 1.2:	Comparación de los grupos de edad de la población española entre los años 2020 y 2050.	8
Figura 1.3:	Incidencia de osteoartritis según edad y sexo.	16
Figura 1.4:	Incidencia de osteoartritis de rodilla, y su asociación entre sobrepeso y obesidad, según rango de edad.	20
Figura 1.5:	Vista general de una rodilla sana (izquierda) y una rodilla con osteoartritis. (derecha), con algunos de los mecanismos fisiopatológicos asociados.	24
Figura 1.6:	Muestras de radiografías anteroposteriores de rodilla evaluadas según la clasificación de Kellgren-Lawrence (KL).	27
Figura 1.7:	Efectos producidos por el ejercicio físico sobre la osteoartritis de rodilla.	37
Figura 1.8:	Radiografía anteroposterior (a) y lateral (b) de una artroplastía total de rodilla derecha utilizando tecnología a través de un brazo robótico.	45
Figura 1.9:	Cambios en la prevalencia en cirugías de artroplastía total de rodilla en la población de los Estados Unidos entre 1980 y 2010.	46
Figura 1.10:	Comparativa entre el número total de individuos intervenidos de prótesis total de rodilla (TKR) y prótesis total de cadera (THR) en Estados Unidos en el año 2010.	47
Figura 1.11:	Factores de riesgo pre-operatorios para el desarrollo de dolor persistente tras cirugía de prótesis total de rodilla.	56
Figura 1.12:	Esquema de las fases de rehabilitación tras la cirugía de prótesis total de rodilla.	61
Figura 1.13:	Modelo de adherencia a largo plazo en rehabilitación de patología de rodilla.	68
Figura 2.1:	Sinopsis del proceso de selección de los sujetos del estudio.	94
Figura 2.2:	Esquema del proceso de valoraciones a lo largo del estudio.	113
Figura 3.1:	Flujo de la selección de los artículos incluidos.	130
Figura 3.2:	“Forest plot” de la efectividad de las intervenciones sobre la variable clínica de dolor.	135
Figura 3.3:	“Forest plot” de la efectividad de las intervenciones sobre la variable clínica de funcionalidad.	135
Figura 3.4:	Diagrama de flujo de la selección de los participantes del estudio.	146
Figura 3.5:	Gráficas con los resultados de variables primarias en el momento de medición post-intervención (tres meses).	153
Figura 3.6:	Gráficas con la evolución de las variables secundarias desde el momento basal hasta el momento final post-intervención (tres meses).	162

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 2.1:	Esquema de las intervenciones realizadas por cada grupo de intervención.	101
Tabla 2.2:	Explicación detallada de los distintos ejercicios realizados en el programa de rehabilitación hospitalaria.	110
Tabla 2.3:	Metodología utilizada en el estudio.	121
Tabla 3.1:	Síntesis de los resultados obtenidos para funcionalidad, dolor y cumplimiento.	140
Tabla 3.2:	Evaluación del riesgo de sesgo con la herramienta Cochrane.	142
Tabla 3.3:	Resultados de la calidad metodológica con la Escala PEDro.	143
Tabla 3.4:	Características sociodemográficas de ambos grupos.	147
Tabla 3.5:	Análisis de las variables clínicas en el momento basal.	148
Tabla 3.6:	Resultados de las variables de adherencia y cumplimiento post-intervención entre grupos.	152
Tabla 3.7:	Esquema de los resultados de las intervenciones control y experimental y su efecto en la evaluación post-intervención para las variables secundarias de funcionalidad y dolor.	157
Tabla 3.8:	Esquema de los resultados obtenidos entre ambas intervenciones analizando la diferencia de resultados entre la línea basal y la línea post-intervención.	161
Tabla 3.9:	Resultados expuestos en base a la diferencia de porcentaje desde la línea basal hasta el momento post-intervención para las variables de funcionalidad, dolor y actividad física entre grupos.	166
Tabla 3.10:	Resultados de la evaluación final de las intervenciones para los valores de MCID en las variables de funcionalidad auto-reportada y dolor.	169

1 INTRODUCCIÓN

1.1 Envejecimiento.

1.1.1 Definición.

El envejecimiento es un fenómeno natural y progresivo, intrínseco a cualquier organismo, que se puede manifestar en diversos aspectos, como son la disminución de la capacidad funcional y de movimiento, la pérdida de memoria y la disminución de capacidad para realizar ciertas tareas cognitivas, así como la aparición de enfermedades crónicas asociadas a la edad. Los procesos de envejecimiento se definen como aquellos que aumentan la susceptibilidad de los individuos a los factores que eventualmente conducen a la muerte a medida que envejecen. Existen dos parámetros fundamentales en el envejecimiento: por un lado, la esperanza de vida máxima, y, por otro lado, la esperanza de vida media. Por otra parte, los mecanismos implicados en el envejecimiento se dividen en: factores intrínsecos; como los factores genéticos y epigenéticos, y en factores extrínsecos; como lo son la nutrición, la radiación, la temperatura y el estrés, entre otros. Finalmente, el género también juega un papel importante en el envejecimiento y la esperanza de vida, tanto es así, que en la mayoría de los países desarrollados las mujeres viven de media entre 7 y 10 años más que los hombres.

Un concepto imprescindible es la senescencia. A pesar de que envejecimiento y senescencia son conceptos relacionados, ya que ambos se caracterizan por ser procesos progresivos que se

producen en los tejidos del organismo, y que conducen a una disminución de la función y finalmente a la muerte, presentan diferencias notorias. La senescencia se refiere al proceso que acontece tras la maduración del individuo, y que conlleva una disminución de la homeostasis del organismo, y un aumento de su vulnerabilidad, hasta llegar a la muerte de este. El envejecimiento, por su parte, se refiere a cualquier proceso que pueda estar relacionado con el paso del tiempo, siendo un proceso continuo que comienza desde el mismo momento del nacimiento y que se prolonga hasta la muerte (Balcombe & Sinclair, 2001; Jayanthi et al., 2010; Knight & Nigam, 2008; Z. Li et al., 2021). En la actualidad se han definido nueve señas de identidad celular y molecular del envejecimiento, que comprenden: la inestabilidad genómica, el acortamiento de los telómeros, las alteraciones epigenéticas, la pérdida de la proteostasis, la detección desregulada de nutrientes, la disfunción mitocondrial, la senescencia celular, el agotamiento de las células madre, y la alteración de la comunicación intercelular, tal como se muestra en la figura 1.1.

La característica principal del envejecimiento es la acumulación de senescencia celular inducida por estímulos destructivos tanto desde el exterior como desde el interior de la propia célula. Ésta afecta al cuerpo de dos formas. Por un lado, la acumulación excesiva de células senescentes afecta inevitablemente a la regeneración de los tejidos. En segundo lugar, estas células

secretan gran cantidad de factores inflamatorios y se presentan con el fenotipo secretor asociado a la senescencia (SASP), lo cual tiene un efecto negativo para el entorno que se encuentra a su alrededor (Hernandez-Segura et al., 2018; López-Otín et al., 2013).

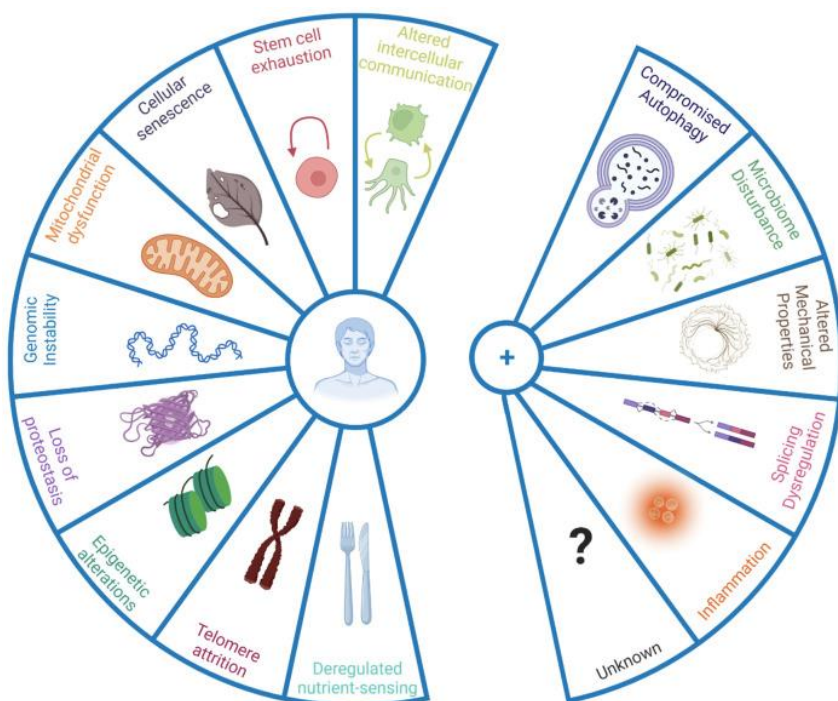


Figura 1.1: Señas de identidad celular y molecular del envejecimiento. Tomado de (Schmauck-Medina et al., 2022).

Estos trastornos relacionados con la edad producen una importante carga económica así como psicológica tanto para los pacientes, como para sus familiares, como para la sociedad en conjunto, y dado el envejecimiento global de la población, estudiarlos y entenderlos recobra más importancia que nunca (de Magalhães et al., 2017).

1.1.2 Situación sociodemográfica actual y expectativas.

España se encuentra actualmente en un proceso de envejecimiento progresivo, similar al de la mayoría de los países de la Unión Europea (UE). Los motivos que han llevado a la sociedad española a esta situación se resumen principalmente en contar hoy en día con una de las tasas de fecundidad más bajas de la UE y en un aumento notorio en la edad media de maternidad, además del aumento de la esperanza de vida media que se lleva produciendo desde hace décadas. Esto sitúa a España en una situación de envejecimiento progresivo de la población hasta el año 2.050, año en el cual la tasa de dependencia de la población prácticamente se duplicará. Para explicar este proceso de envejecimiento en el cual se encuentra sumergida la sociedad española sirve como ejemplo el porcentaje de población española mayor de 65 años con respecto a la población total, que se sitúa en el año 2.020 en un 22,9%, lo cual supone prácticamente triplicar la cifra del porcentaje de población envejecida del año 1.960, donde el porcentaje de personas mayores de 65 años se situaba en un 8,2%.

Las expectativas trazan una trayectoria ascendente de estas cifras, tal como se muestra en la Figura 1.2, siendo la previsión de personas mayores de 65 años para el año 2.050 de un 31,4%. Además, para ese año se estima que un 11,6% de la población española sobrepasará los 80 años de edad.

Repasando las causas de esta transformación de la pirámide de la población española, se puede observar como, por un lado, a nivel de tasas de fecundidad se ha producido un abrupto descenso de estas cifras desde el año 1.900, cuando se situaba en unos 4,7 hijos por mujer, hasta encontrarse en el año 2.019 en tan solo 1,2 hijos por mujer. Por su lado, es importante destacar el aumento en la edad de la maternidad, respecto a la que se ha producido un aumento de casi 6 años en las últimas décadas, pasando de una edad media de 25,3 años en el año 1.975 a una edad media de 31,1 años en 2.019. Por último, ser uno de los países a nivel mundial con mayor esperanza de vida hace que España aumente también las cifras de población envejecida. España se sitúa, así, como el país dentro de la UE con mayor esperanza de vida desde el nacimiento, alcanzando los 83,2 años según cifras obtenidas del año 2.018. Las mujeres destacan en este ámbito, puesto que su esperanza de vida media al nacer supera ya los 86 años de edad. Este aumento viene dado sobre todo por un aumento de este parámetro en edades más avanzadas (a partir de los 65 años), puesto que la media restante al alcanzar los 65 años es de vivir 21,6 años más (J.I. Conde-Ruiz & González, 2021). La situación

sociodemográfica actual, y las expectativas de una población aún más envejecida hasta mínimo el año 2.050 supondrán un gran impacto sociosanitario, puesto que el envejecimiento se encuentra ligado a la aparición de multitud de enfermedades y trastornos en el organismo, tal como se pondrá de manifiesto en el siguiente apartado.

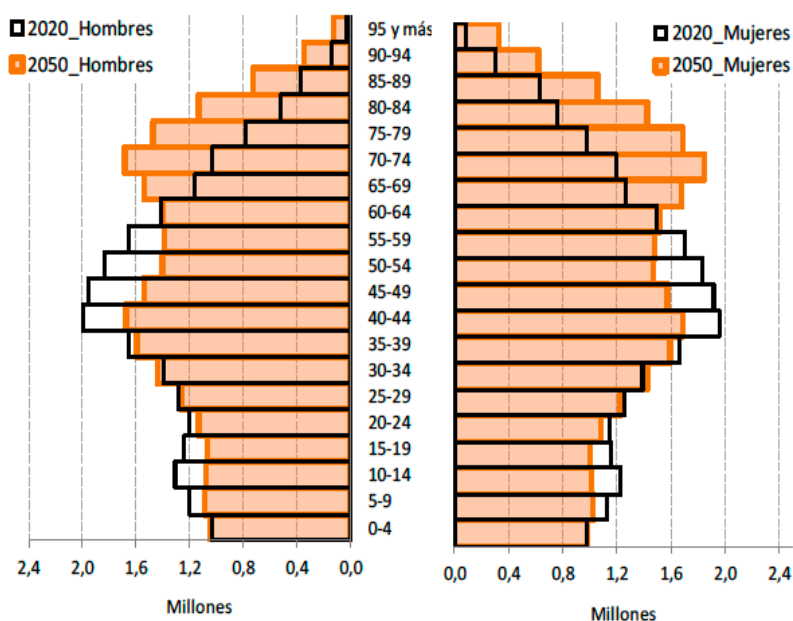


Figura 1.2: Comparación de los grupos de edad de la población española entre los años 2020 y 2050. Tomado de (J.I. Conde-Ruiz & González, 2021).

1.1.3 Cambios fisiológicos asociados al envejecimiento.

El envejecimiento es un factor determinante en la aparición de diversas enfermedades crónicas relacionadas con la edad, incluidas las enfermedades cardiovasculares, el cáncer, las enfermedades neurodegenerativas, los trastornos del sistema inmune y los trastornos musculoesqueléticos (Z. Li et al., 2021). Generalmente se acepta que fisiológicamente el proceso de envejecimiento se divide en tres grupos diferenciados en función de los cambios que van aconteciendo con la edad avanzada (Dodds, 2006):

- El primero de ellos se refiere a los cambios que ocurren en los mecanismos homeostáticos celulares, tanto en los volúmenes de fluidos extracelulares como en la regulación de la temperatura corporal, entre otros.
- El segundo se encuentra relacionado con la pérdida de la masa del órgano.
- Por último, el tercer grupo, y probablemente el más importante de ellos, por el impacto que tiene sobre el organismo, consta de la disminución y/o pérdida de la capacidad funcional de los distintos sistemas del cuerpo encargados de lidiar con los estímulos y agresiones externas.

Teniendo en cuenta que los cambios fisiológicos producidos en el organismo durante el envejecimiento son numerosos, el presente trabajo sintetiza los cambios acontecidos en el aparato locomotor, incluyendo en el mismo el sistema muscular, el sistema nervioso y el sistema óseo.

Sistema muscular.

Con respecto a los cambios producidos sobre este sistema, se estima que se produce una disminución de fibras músculo-esqueléticas de un 1% por año a partir de los 40 años de edad (Dodds, 2006). Ello da como lugar a que con el envejecimiento destaque principalmente la aparición de la sarcopenia, que constituye un síndrome geriátrico caracterizado por la pérdida progresiva de masa muscular, y que envuelve mecanismos fisiopatológicos diversos como son la inflamación, la disfunción mitocondrial, cambios micro-vasculares y la lipotoxicidad, lo cual conduce a una reducción en la esperanza de vida y a una menor calidad de vida de los sujetos que la padecen (Zuo et al., 2023). Esta pérdida de masa muscular se produce a grandes rasgos por la pérdida progresiva de motoneuronas, asociada con la pérdida de número y tamaño de las fibras musculares. A raíz de esta situación, la función muscular decrece puesto que la pérdida de motoneuronas no se encuentra correctamente compensada por la reinervación de las fibras musculares a través de las motoneuronas restantes (Larsson et al., 2019; Nigam et al., 2012).

A su vez, la pérdida de fuerza muscular a medida que avanza la edad se relaciona estrechamente con el descenso en los niveles de *Mechano Growth Factor (MGF)* acontecidos en el envejecimiento. Cabe mencionar también los trastornos que aparecen en la función cardíaca, puesto que estos sujetos presentan niveles bajos de aptitud cardiorrespiratoria, lo cual se relaciona con una peor salud general durante el envejecimiento (Nigam et al., 2012). En la revisión publicada por (Zuo et al., 2023) destacan la relación entre trastornos musculoesqueléticos, en concreto la sarcopenia, y enfermedades cardiovasculares (ECV), llegando a concluir que la prevalencia de la sarcopenia en pacientes con ECV variaba del 10,1% al 68,9%, lo cual duplica la incidencia observada en población general.

Sistema nervioso

A nivel del sistema nervioso también se identifican alteraciones degenerativas que afectan al aparato locomotor. Con respecto al Sistema Nervioso Central (SNC), predominan los cambios referentes a la pérdida neuronal, la desmielinización, pérdidas de gran cantidad de fibras nerviosas de la sustancia blanca, y déficits en la función cognitiva (Peters, 2007). Y en lo referido al Sistema Nervioso Periférico (SNP) destaca especialmente el aumento del estrés oxidativo a la hora de generar déficits morfológicos y funcionales sobre las neuronas motoras y sensitivas (Sims-Robinson et al., 2013). Por su lado, los reflejos posturales comienzan a fallar, aumentando la incidencia de las caídas en las

personas de edad avanzada. La propiocepción también se ve disminuida, lo cual puede permitir una mayor tolerancia a la inmovilidad mantenida, así como la necesidad de realizar mayores movimientos para lograr una correcta autopercepción de la posición de las articulaciones y/o extremidades (Dodds, 2006).

Sistema óseo

Principalmente destacan la osteoporosis y la osteopenia.

La osteoporosis, provocada por la disminución de la densidad mineral ósea (DMO), es una de las principales responsables del aumento del riesgo de aparición de fracturas en el adulto mayor (Boskey & Coleman, 2010). La osteopenia, sin embargo, se define como el descenso de la DMO por debajo de los niveles de referencia normales, pero todavía no tan bajos como para alcanzar los criterios diagnósticos de ser considerado osteoporosis. La DMO se evalúa realizando una densitometría, y, según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la osteopenia se encuentra en unos valores de T entre -1 y -2,5, mientras que la osteoporosis se diagnostica en sujetos con valores de T inferiores a -2,5 (Varacallo, Seaman, et al., 2022). La evidencia científica actual señala que la muerte de los osteocitos que componen el hueso es uno de los principales factores contribuyentes a la disminución de la masa y resistencia ósea con la edad, y los mecanismos asociados a la misma son, de nuevo, el estrés

oxidativo, fallos en la autofagia y la permeabilidad de los poros nucleares (Manolagas & Parfitt, 2010).

Si bien el hallazgo de osteoporosis es un gran predictor de riesgo de fracturas, no es el único, puesto que el riesgo de fractura se ve 4 veces aumentado en sujetos 20 años mayores, a pesar de contar con la misma DMO que los más jóvenes (Hui et al., 1988). Dentro de los sistemas afectados por el envejecimiento, destacan por su incidencia los relacionados con la patología osteoarticular degenerativa, puesto que engloban las patologías dolorosas e incapacitantes más extendidas globalmente (Fusco et al., 2017), tal como se detalla a continuación.

1.1.4 Patología osteoarticular asociada al envejecimiento.

La agrupación de todos los cambios degenerativos en los distintos sistemas que se han mencionado previamente, dan lugar a la aparición de las patologías osteoarticulares en el adulto mayor, produciendo sobre las articulaciones degeneración de cartílago articular y meniscos, esclerosis subcondral, e inflamación de la membrana sinovial, y al conjunto de todos estos cambios degenerativos producidos sobre las articulaciones, se le conoce clínicamente como osteoartritis (Fusco et al., 2017; Martel-Pelletier et al., 2016).

La osteoartritis es la afectación osteoarticular más frecuente, y debido a su gran incidencia en las personas de edad avanzada, la previsión es que vaya en aumento como consecuencia de poblaciones cada vez más envejecidas, y ello supondrá un gran impacto negativo en los sistemas sanitarios, es por ello que se considera prioritaria la necesidad de aumentar los recursos destinados a su investigación para su manejo y tratamiento (Mody & Matzkin, 2014; Turkiewicz et al., 2014). En el próximo apartado se procederá a su explicación detallada, desde el punto de vista conceptual, clínico y sociosanitario.

1.2 Osteoartritis de rodilla.

1.2.1 Definición de osteoartritis.

La osteoartritis es un trastorno articular crónico que se caracteriza por la degeneración del cartílago articular, lo que produce cambios estructurales en los tejidos articulares, así como la activación de procesos inflamatorios y metabólicos en la membrana sinovial. La pérdida de cartílago articular (producida por cambios biológicos, bioquímicos y mecánicos que dan lugar a la muerte celular, la desorganización de la matriz celular, la disminución de la hidratación y pérdidas de propiedades mecánicas del cartílago) conlleva un aumento en la exposición de la superficie ósea subyacente, activando la remodelación y neoformación ósea. Esta enfermedad afecta tanto a la estructura como a la función de la articulación en cuestión, alterando su

equilibrio biomecánico, y ello puede ocasionar dolor, rigidez articular, crepitación, deformidad articular, y finalmente, discapacidad. Puede ser clasificada como primaria (o idiopática) o secundaria (siendo los factores que pueden llegar a causarla de diversa índole: traumatismos, incremento de la carga biomecánica de la articulación, obesidad, genética, inflamación crónica de bajo grado, etc.).

El concepto de osteoartritis se ha ido renovado, hasta considerarse en la actualidad no únicamente como una alteración por pérdida del cartílago articular y la membrana sinovial, sino reconociéndose también como una alteración estructural con cambios degenerativos en el propio hueso subcondral, ligamentos y cápsula articular, así como la formación de osteofitos; que acaba conduciendo a la destrucción articular. Estos cambios degenerativos son fácilmente identificables a través de pruebas de imagen, tanto por radiografía como por resonancia magnética, si bien su diagnóstico correcto se debe realizar acompañándose éstas de la historia médica del sujeto y de una exploración física minuciosa por parte del personal sanitario. Aunque suele aparecer en edades posteriores a los 50 años, es frecuente también encontrar cambios degenerativos articulares relacionados con osteoartritis en edades más tempranas, y es más frecuente su aparición en mujeres que en hombres, como se puede apreciar en la figura 1.3. Esta patología acostumbra a ser de evolución lenta y progresiva, incrementándose gradualmente el deterioro físico y

funcional de la articulación, así como un empeoramiento de los síntomas clínicos del sujeto (Martel-Pelletier et al., 2016). La osteoartritis es el trastorno musculoesquelético más frecuente, y su incidencia se encuentra en auge debido al envejecimiento de la población mundial, lo cual se asocia con un consiguiente aumento en el impacto socioeconómico para las sociedades futuras. Las articulaciones más frecuentemente afectadas por este trastorno son las rodillas, las manos, y las caderas, respectivamente (Lespasio et al., 2017; Martel-Pelletier et al., 2016; Pereira et al., 2015).

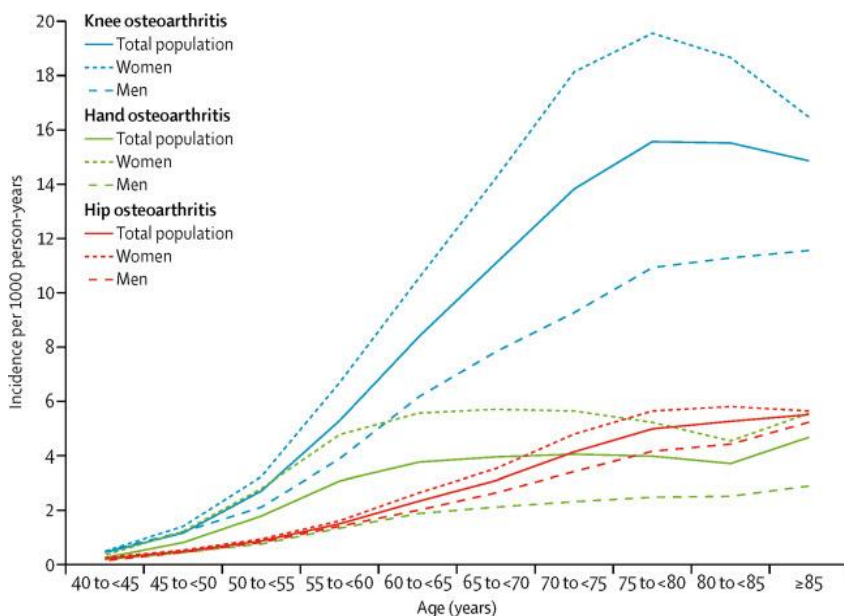


Figura 1.3: Incidencia de osteoartritis según edad y sexo. Tomado de (Hunter & Bierma-Zeinstra, 2019).

1.2.2 Introducción a la osteoartritis de rodilla

La rodilla es una de las localizaciones más frecuentes de aparición de osteoartritis, y su manejo es un desafío para los sanitarios debido a su carácter heterogéneo, tanto en cuanto a su desarrollo como a su incidencia, desde la velocidad de progresión de este trastorno, hasta a la dificultad para su correcta categorización (Joo et al., 2022). En este apartado se definen y abordan algunos de los conceptos más importantes vinculados a la osteoartritis de rodilla, desde su incidencia actual, hasta su fisiopatología y síntomas clínicos, pasando por los factores de riesgo más comúnmente presentes, y para finalizar, repasando los severos costes socioeconómicos que genera este trastorno.

1.2.2.1 Epidemiología.

Sobre la incidencia en esta enfermedad, es importante realizar una correcta distinción entre los cambios radiográficos observados a través de pruebas de imagen y el inicio de los síntomas clínicos a la hora de realizar el diagnóstico, puesto que puede haber discordancia entre ambas (Roos & Arden, 2016). La incidencia radiográfica de la osteoartritis de rodilla aumenta con la edad, afectando sobre todo a adultos a partir de los 65 años. Se estima que a partir de esta franja se sitúa en un 33,6% (cifras correspondientes a la población de Estados Unidos) (Lawrence et al., 2008). Esta cifra aumenta a partir de los 75 años de edad, donde se alcanza una prevalencia del 75% (Lespasio et al., 2017).

La edad promedio de diagnóstico de este trastorno se produce a los 55 años de edad, y las personas diagnosticadas suelen vivir alrededor de 30 años padeciendo esta afectación (Charlesworth et al., 2019).

Si se realiza una distribución por género, la mayoría de los estudios concluyen que la aparición es mayor en mujeres que en hombres, con una incidencia del 42,1% y del 31,2%, respectivamente, a partir los 65 años. Cabe destacar, que una vez existen cambios radiológicos que sugieren presencia de osteoartritis de rodilla, las mujeres tienen mayor tendencia a padecer síntomas clínicos con respecto a los hombres (Lespasio et al., 2017). Como se ha nombrado anteriormente, la osteoartritis puede ser primaria (o idiopática) o secundaria, y la investigación biomédica ha permitido correlacionar la presencia de ciertos factores de riesgo con el aumento de la incidencia de esta afectación, lo cual cobra especial importancia para mejorar su prevención y/o facilitar el manejo una vez aparecen los síntomas (Blagojevic et al., 2010).

1.2.2.2 Causas y factores de riesgo.

Si bien años atrás la osteoartritis se consideraba una consecuencia normal del envejecimiento humano, en la actualidad sabemos que esta afectación es el resultado de una compleja interacción de factores tanto constitucionales, conductuales, como mecánicos,

incluyéndose la predisposición genética del sujeto, fuerzas biomecánicas repetitivas sufridas por la articulación, la aparición de procesos celulares y bioquímicos, e incluso la inflamación local. Es por eso que a pesar de que el riesgo de sufrir osteoartritis es mayor si existen antecedentes familiares, su aparición se puede evitar en gran medida con la introducción de hábitos de vida saludables, por lo que también a pesar de estar relacionada con el envejecimiento, no es una consecuencia irremediable del mismo (Arden & Nevitt, 2006; Lespasio et al., 2017), existiendo otros factores predisponentes:

- Factores mecánicos: se ha demostrado que la osteoartritis de rodilla sintomática está especialmente relacionada con sujetos que han realizado durante parte de su vida actividad física extenuante, especialmente toda aquella relacionada con actividades donde se requiere arrodillarse y ponerse en cuclillas de forma reiterativa, y estar de pie durante períodos de tiempo prolongados.
- Lesiones articulares previas y traumatismos repetitivos: aumentan la prevalencia de esta afectación (Lespasio et al., 2017). Por ejemplo, sujetos operados de menisectomía tienen un riesgo aumentado de sufrir osteoartritis de rodilla a largo plazo con respecto a los no operados (Blagojevic et al., 2010).

- Obesidad: está ampliamente documentada, y ya es considerada como un factor de riesgo primario en el desarrollo de la osteoartritis. A mayor Índice de Masa Corporal (IMC) mayor es la probabilidad de sufrir osteoartritis de rodilla. En el estudio llevado a cabo por (Toivanen et al., 2010) se evidencia que el riesgo de sufrir de esta afectación es hasta 7 veces mayor en personas con un $IMC > 30$ con respecto a personas con un $IMC < 25$, tal como se muestra en la figura 1.4.

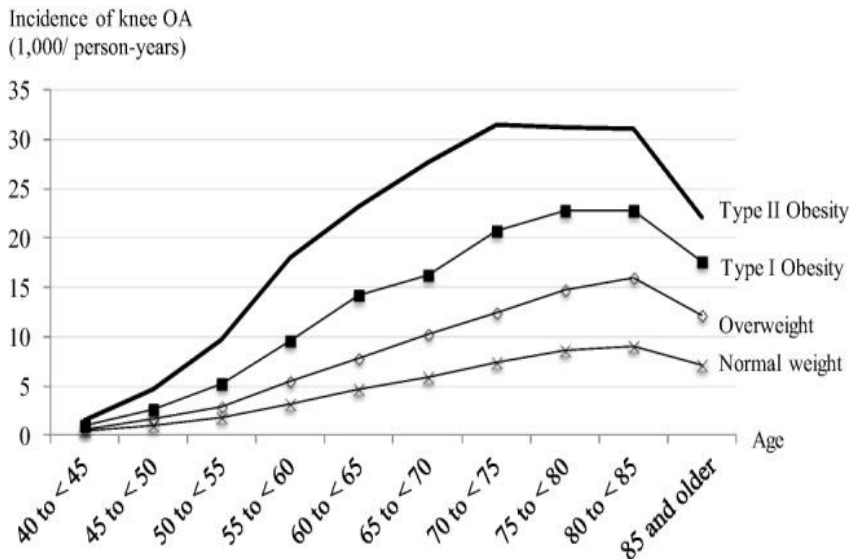


Figura 1.4: Incidencia de osteoartritis de rodilla, y su asociación entre sobrepeso y obesidad, según rango de edad. *Tomado de (Reyes et al., 2016).*

Esta relación no responde únicamente a una sobrecarga mecánica mantenida en el tiempo, en la cual se aumenta la carga y el impacto sobre el cartílago articular de la rodilla, sino también a una condición metabólica influenciada por la obesidad que deteriora la articulación de la rodilla, entre otras (Lee & Kean, 2012).

- Factores conductuales: uno de los más destacados (y más presentes en sujetos que padecen de obesidad) es la falta de actividad física, que conduce a la atrofia de la masa muscular esquelética (Wluka et al., 2013). Esto afecta en mayor medida al cuádriceps, dando lugar a una peor distribución de la carga en la superficie de la rodilla, y a una disminución en la absorción de las fuerzas mecánicas sobre la misma, ello conduce del mismo modo a un mayor aumento del estrés mecánico sobre el cartílago articular, dando lugar a una progresiva degeneración articular (Segal et al., 2011). Puesto que existe una asociación directa entre obesidad y reducción de la masa y de la fuerza muscular del cuádriceps, este mecanismo es importante a la hora de correlacionar la obesidad con la osteoartritis de rodilla.

- Componente genético: a pesar de la naturaleza multifactorial de este trastorno, ciertos estudios han identificado asociaciones entre la osteoartritis y la presencia de ciertos factores genéticos, y se estima que la influencia genética es de entre un 35% y un 65% (Martel-Pelletier et al., 2016; Spector & MacGregor, 2004). En análisis realizados en los cromosomas 2p, 2q, 7p, 11q y 16p, se detectaron cinco loci; y estos cromosomas presentan una mayor probabilidad de ser portadores de genes implicados en el desarrollo de la osteoartritis. Por otro lado, las alteraciones en genes que se codifican para el colágeno tipo II (COL2A1) y COL9A1 han demostrado tener relación con la aparición temprana de osteoartritis de rodilla (Loughlin et al., 2002; Zhai et al., 2004). A su vez, las mutaciones producidas sobre el gen *Frizzled Related Protein (FRZB)*, que codifica para el FRZB secretado (FRZB3) se relacionan también con el desarrollo de este trastorno (Rodríguez-Lopez et al., 2007). Cabe destacar también la importancia de las interleucinas en este proceso, siendo que las alteraciones en las regiones del ADN (en las que se incluyen SNPs (polimorfismos de nucleótido único), VNTR (repeticiones de tándem de número variable) o minisatélites) de genes que codifican para IL-1A, IL-1B, IL1RN, IL4R, IL17A, IL17F e IL6, se relacionan con la aparición de osteoartritis en diversas articulaciones (Fernandez-Moreno et al., 2008).

1.2.2.3 Fisiopatología.

Como se ha detallado previamente, la concepción de la osteoartritis como una patología de carácter únicamente mecánico queda anticuada, puesto que hoy en día se conocen también otros muchos mediadores dentro de la fisiopatología de este trastorno.

Es importante destacar la presencia de ciertas sustancias en la aparición de la osteoartritis, como las interleucinas (descritas en el apartado anterior), por su papel pro-inflamatorio, confiriendo a esta patología no únicamente un componente mecánico, sino también inflamatorio. Del mismo modo, estudios posteriores detectaron la presencia de mecano-receptores en la superficie de los condrocitos de los meniscos (Teichtahl et al., 2008), que, ante una activación mecánica excesiva incrementan la expresión de citoquinas, metaloproteínas y factores de crecimiento, produciendo mediadores como las prostaglandinas y el óxido nítrico (figura 1.5).

Se sugiere que estos procesos pueden generar mayor estrés oxidativo, inflamación y degeneración del tejido en la propia articulación osteoartítica (Lee & Kean, 2012).

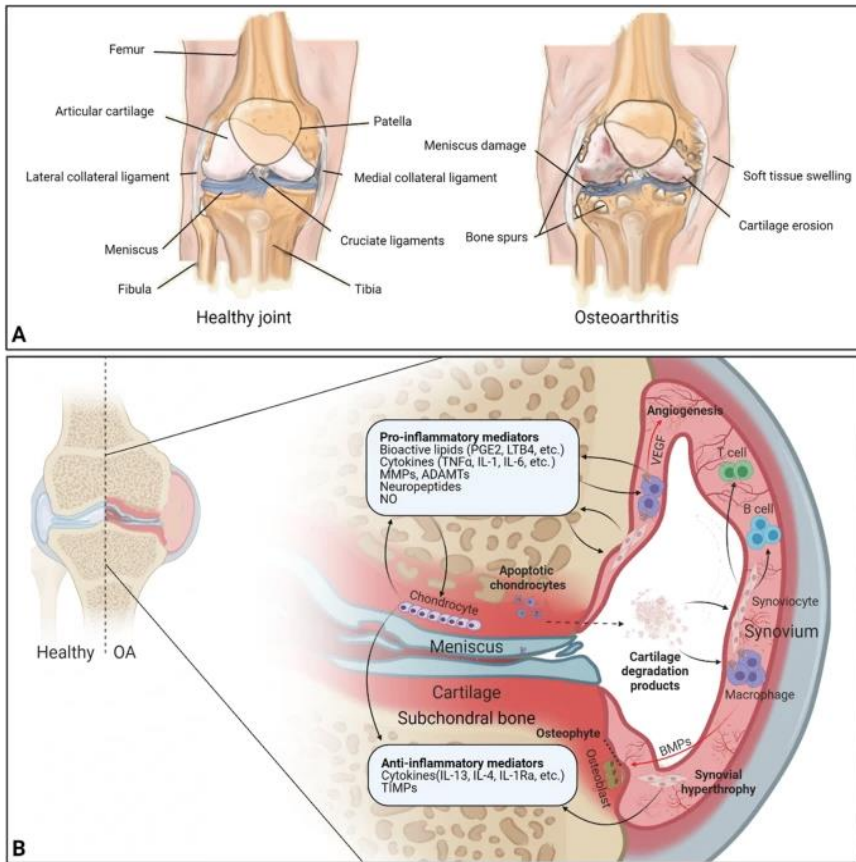


Figura 1.5: Vista general de una rodilla sana (izquierda) y una rodilla con osteoartritis (derecha), con algunos de los mecanismos fisiopatológicos asociados. Tomado de (P. Zhang et al., 2022).

La degeneración del cartílago articular es uno de los mecanismos más estudiados a la hora de explicar la aparición de la osteoartritis de rodilla. Las cargas anormales ejercidas sobre la rodilla alteran la composición, estructura y propiedades mecánicas de los cartílagos hialinos, dando lugar a la agresión principal acontecida en la osteoartritis, la erosión del cartílago articular (Sowers &

Karvonen-Gutierrez, 2010). Ciertos estudios sugieren que la leptina puede tener un papel importante a la hora de favorecer la aparición de osteoartritis, ya que una concentración incrementada de niveles de leptina se asocia con el grado de severidad de la degeneración del cartílago, sugiriendo que la leptina tiene un papel catabólico en el metabolismo del cartílago.

Sin embargo, estos datos tienen que ser interpretados con cautela, puesto que las concentraciones de esta hormona aparecen normalmente elevados en los individuos que padecen de obesidad, por lo tanto la degeneración el cartílago en individuos con niveles elevados de leptina podría deberse también al aumento de carga mecánica producida sobre el cartílago a raíz de la propia obesidad (Pottie et al., 2006). Además, la sinovitis es un hallazgo común en esta patología, y a pesar de que está presente en fases incipientes de la osteoartritis, es más prevalente en fases más avanzadas de la misma, pues se relaciona con su grado de severidad, puesto que contienen varios mediadores de la inflamación que pueden inducir metaloproteinasas de la matriz y otras enzima hidrolíticas que dan como resultado la ruptura del cartílago articular secundaria a la destrucción de colágeno y proteoglicanos (W. H. Robinson et al., 2016).

1.2.2.4 Síntomas clínicos y diagnóstico.

Los sujetos con osteoartritis de rodilla refieren como principales síntomas clínicos el dolor, la rigidez y la crepitación articular (Hochberg et al., 2012), además de percibir limitada su funcionalidad. Tanto el dolor como la funcionalidad se encuentran influenciadas por una compleja interacción de factores psicológicos, patológicos y sociodemográficos (Helminen et al., 2020; Iijima et al., 2018; Stegenga et al., 2012). Existe además una relación positiva que señala que, a mayor edad de los pacientes con osteoartritis de rodilla, más grave es la severidad de la discapacidad que padecen. A su vez, un nivel educacional más bajo se relaciona también con menor calidad de vida y peor funcionalidad en estos pacientes (Gorial et al., 2018).

Tradicionalmente, las pruebas radiográficas han sido utilizadas como herramienta diagnóstica para evaluar el grado de severidad de la osteoartritis de rodilla, utilizando para ello el sistema de clasificación de Kellgren-Lawrence (KL). Clásicamente se lleva a cabo una radiografía antero-posterior de la rodilla, y se le asigna un valor que va desde 0 a 4 en función del grado de severidad de la osteoartritis de rodilla: el grado 0 representa la ausencia de signos radiográficos de osteoartritis; el grado I implica un posible estrechamiento del espacio articular con posible formación de osteofitos; en el grado II por su parte, ya se observan osteofitos claramente definidos; en el grado III a su vez se añade cierta

esclerosis del hueso subcondral y cierta deformidad ósea; y finalmente, en el grado IV la rodilla presenta una gran formación de osteofitos, un estrechamiento severo del espacio articular con esclerosis marcada, y una severa deformidad ósea asociada (Kohn et al., 2016). En la figura 1.6 se muestra la aplicación de este sistema de clasificación siguiendo las imágenes radiológicas. Sin embargo, ciertos estudios evidencian una clara discordancia entre hallazgos radiográficos en osteoartritis de rodilla y el dolor percibido por estos sujetos (Muraki et al., 2012). Es por ello que, paralelamente a esta evaluación radiográfica, es importante evaluar también el dolor y otros síntomas clínicos previamente mencionados, así como la funcionalidad y la calidad de vida de estos pacientes.



Figura 1.6: Muestras de radiografías anteroposteriores de rodilla evaluadas según la clasificación de Kellgren-Lawrence (KL). Tomado de (Mikhaylichenko & Demyanenko, 2022).

Diversos cuestionarios como el Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) y el Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) se encuentran validados y son fiables a la hora de realizar un correcto diagnóstico de los outcomes clínicos en osteoartritis de rodilla (Gorial et al., 2018; Roos & Lohmander, 2003).

1.2.2.5 Costes socioeconómicos.

Puesto que es la patología musculoesquelética más frecuente, la osteoartritis va asociada a una carga económica muy elevada. Se estima que el coste socioeconómico derivado de la osteoartritis puede representar en torno al 0,2% y el 0,5% del Producto Interior Bruto de un país (Puig-Junoy & Ruiz Zamora, 2015). Además del mayor coste económico, existe por parte de estos pacientes una mayor demanda de los servicios sanitarios, con estudios que muestran que el 95% de los adultos de edad avanzada con osteoartritis de rodilla han requerido de servicios sanitarios al menos en una ocasión (Kamsan et al., 2021). Esto resulta en un gasto sanitario estimado anual por paciente con osteoartritis de rodilla de unos 12.571 dólares (Bedenbaugh et al., 2021).

Por otro lado, cabe destacar la repercusión que este trastorno produce a nivel laboral, puesto que los pacientes con osteoartritis causan baja en sus puestos laborales una media de 9,7 días al año, con respecto a los 7,4 días de baja que presentan los trabajadores

sin osteoartritis (Menon, 2015). A su vez, las expectativas no son muy prometedoras. Con los datos epidemiológicos en la mano, se espera que el coste derivado del tratamiento quirúrgico de la osteoartritis de rodilla a través de la artroplastia total de rodilla se incremente en un 673% entre el año 2.005 y el año 2.030, representando en el año 2.030 un total de 3,5 millones de intervenciones quirúrgicas de artroplastia total de rodilla anuales solamente en Estados Unidos (Kurtz et al., 2007).

1.3 Tratamiento conservador de la osteoartritis de rodilla.

En el presente apartado se formulan los principios sobre los que se cimenta el manejo conservador de la osteoartritis de rodilla. Se considera siempre la primera línea de tratamiento frente a esta afectación para retrasar o evitar en lo posible la opción quirúrgica de tratamiento, y en él se engloban tanto los tratamientos farmacológicos como los no farmacológicos (Lim & Al-Dadah, 2022).

1.3.1 Introducción y evidencia científica actual.

El tratamiento conservador se erige como la primera opción de tratamiento frente a la osteoartritis. Está formado por las opciones no quirúrgicas de tratamiento, cuyo objetivo principal es producir un alivio de la sintomatología producida por esta patología, reducir la progresión de la afectación y evitar o retrasar al

máximo la cirugía de artroplastia total de rodilla. Dentro de estas opciones, siguiendo las guías clínicas basadas en la evidencia científica principalmente destacan a día de hoy: el ejercicio físico, la pérdida de peso, los agentes farmacológicos, y las ayudas técnicas ortopédicas (Lim & Al-Dadah, 2022).

1.3.2 Tratamiento analgésico no farmacológico.

Puesto que el dolor es uno de los síntomas más importantes, si no el que más, de la osteoartritis de rodilla, uno de los objetivos principales del tratamiento en estos sujetos será proporcionar medidas analgésicas que consigan aminorar el dolor percibido. Dentro de las herramientas de tratamiento analgésico no farmacológico encontramos la Estimulación Eléctrica Nerviosa Transcutánea (TENS), la termoterapia, la punción seca y los suplementos orales.

La terapia basada en el uso de TENS consiste en aplicar al paciente unas corrientes eléctricas para estimular los nervios periféricos a través de electrodos situados en la superficie cutánea del área donde se quiere reducir o eliminar el dolor. Por lo general, la literatura científica actual indica que la terapia tipo TENS es en mayor parte inefectiva a la hora de proporcionar un efecto analgésico en pacientes con osteoartritis de rodilla, con unos beneficios mínimos que no son clínicamente significativos (Atamaz et al., 2012; Fary et al., 2011). Por su parte, la

termoterapia consiste en la aplicación superficial de frío o calor para mejorar los síntomas dolorosos. La terapia basada en frío, o crioterapia, tiene por objetivo modular el dolor a través de una reacción de vasoconstricción y bloqueo de los impulsos nerviosos en la articulación. Por su lado, el calor consigue ese efecto generando un aumento de la circulación sanguínea y una relajación de tejido muscular en la zona. Los estudios científicos muestran resultados inconcluyentes, dado que, a pesar de reportar cierta mejoría en los síntomas, por lo general ésta no es estadísticamente significativa (Aciksoz et al., 2017; Clarke et al., 1974). Siguiendo los resultados obtenidos en el estudio científico de (Denegar et al., 2010), la aplicación de frío o calor debe basarse en las preferencias del paciente, puesto que es entonces cuando se obtienen los mayores beneficios en el alivio del dolor articular. En vista de que es una terapia sencilla y mayormente segura, no hay inconveniente en recomendarla como terapia adjunta al tratamiento en la osteoartritis de rodilla.

Con respecto al uso de la punción seca, cabe destacar que es una terapia que consiste en la aplicación de agujas finas que penetran en el músculo con el objetivo de desactivar puntos gatillos miofasciales, generando una acción de activación de las vías descendentes del dolor que consiguen inhibir el procesamiento nociceptivo en el área en cuestión (Cagnie et al., 2013). Sin embargo, en pacientes con osteoartritis de rodilla su efecto se encuentra en entredicho, y en caso de ser efectivo a la hora de

reducir el dolor, su efectividad está demostrada principalmente a corto plazo (Itoh et al., 2008). Esto pudiera deberse, entre otros motivos, al hecho de que la correlación entre puntos gastillos e intensidad del dolor en pacientes con osteoartritis de rodilla, tal como demuestra el estudio realizado por (Sánchez Romero et al., 2020).

Por último, en lo referido al uso de los suplementos dietéticos orales administrados a estos pacientes, destacan la glucosamina y la condroitina. Su efectividad es baja a la hora de suponer una herramienta para el manejo del dolor en pacientes con osteoartritis de rodilla, y existen revisiones sistemáticas y meta-análisis que indican que los estudios que muestran beneficios de estos suplementos a la hora de generar efectos analgésicos son aquellos que muestran una baja calidad metodológica, tienen sesgos de publicación y cuentan con una muestra pequeña (Lim & Al-Dadah, 2022; Sawitzke et al., 2008).

1.3.3 Tratamiento farmacológico.

La administración de fármacos para el manejo de la osteoartritis de rodilla es una medida frecuentemente utilizada, principalmente buscando respuestas de reducción de síntomas relacionados con el dolor y la inflamación, así como enlentecer la progresión de la enfermedad.

Entre ellos, destacan el uso del paracetamol, los AINE (Medicamentos Antiinflamatorios No Esteroideos), las infiltraciones de corticoides y ácido hialurónico, y el uso de pomadas y geles tópicos. El paracetamol es frecuentemente utilizado como primera línea de tratamiento analgésico farmacológico en pacientes con osteoartritis de rodilla, sin embargo su efectividad es cuestionable y su uso no se encuentra recomendado en las guías clínicas recientes en manejo de osteoartritis de rodilla, a pesar de ser un tratamiento seguro y con pocos efectos secundarios, puesto que su efectividad a la hora de generar efecto analgésico y mejorar la funcionalidad en estos pacientes no resulta superior al placebo (Bannuru et al., 2019; Leopoldino et al., 2019). La utilización de AINES es habitual para el manejo de la osteoartritis de rodilla, y se ha demostrado como una terapia relativamente efectiva a la hora de reducir el dolor percibido en estos pacientes, sin embargo, su uso debe basarse teniendo en cuenta los riesgos y beneficios de su toma, puesto que puede conllevar efectos secundarios si su ingesta se produce durante un tiempo prolongado (McAlindon et al., 2014).

Por su lado, tanto las infiltraciones intra-articulares de ácido hialurónico como las infiltraciones de corticoides han demostrado tener un efecto similar a la hora de reducir el dolor percibido en estos pacientes; con la diferencia de que los corticoides proporcionan un alivio sintomático más pronunciado a corto plazo (hasta las 4 semanas aproximadamente), mientras que el ácido

hialurónico produce un efecto analgésico mayor a largo plazo (desde las 4 semanas en adelante, hasta aproximadamente los 6 meses). Además, su administración repetida ha demostrado ser segura para estos pacientes (Navarro-Sarabia et al., 2011). Por tanto, la infiltración de ambas sustancias es recomendable para el manejo de síntomas en pacientes con osteoartritis de rodilla tanto por su efectividad como por su seguridad a la hora de ser utilizada de forma reiterada (Bannuru et al., 2014, 2019).

Con respecto a la aplicación de pomadas y geles, destaca la capsaicina de uso tópico, con su mecanismo de acción de depresión selectiva de fibras nociceptivas de tipo C, puesto que se ha demostrado efectiva como herramienta de manejo de dolor en osteoartritis de rodilla, encontrándose especialmente recomendada en casos de osteoartritis leve a moderada; y resultando además segura su administración en estos pacientes (Deal et al., 1991; *Osteoarthritis : Care and Management*, 2021). Para finalizar, la aplicación del gel *flexiseq* en pacientes con osteoartritis de rodilla también ha sido frecuente durante años, sin embargo, su efectividad se encuentra en entredicho, primero por su limitada evidencia como analgésico en esta patología, y segundo, por tener sesgo de financiación, ya que todos los estudios que lo avalan han sido financiados por compañías farmacéuticas (“FLEXISEQ for Osteoarthritis,” 2016; Lim & Al-Dadah, 2022).

Si bien las opciones terapéuticas farmacológicas previamente descritas son ampliamente utilizadas, y una herramienta útil a la hora de modificar síntomas en pacientes afectados por osteoartritis de rodilla, se considera fundamental combinarlas también con el tratamiento activo por parte de los propios sujetos afectados, a través del ejercicio físico y la modificación de ciertos hábitos de vida.

1.3.4 Ejercicio físico y pérdida de peso.

El ejercicio físico es la herramienta principal en el tratamiento de la osteoartritis de rodilla, por mecanismos relacionados con la ganancia de fuerza y masa muscular, el control del peso corporal e incluso la modificación de síntomas (Lim & Al-Dadah, 2022). Dentro de la amplia gama de opciones de realización de ejercicio terapéutico, las guías establecidas por la Sociedad Internacional de Investigación en Osteoartritis (OARSI) señala principalmente los beneficios de la combinación de ejercicio aeróbico y entrenamiento de fuerza, así como los ejercicios acuáticos (W. Zhang et al., 2007).

La evidencia y calidad metodológica de los estudios que presentan resultados a favor del ejercicio físico en el manejo de la osteoartritis de rodilla es tal, que incluso estudios como el realizado por (Uthman et al., 2014) concluyen que es improbable que aparezcan futuros estudios en los cuales la opción de no

realizar ejercicio mejora en resultados a intervenciones a favor de realizar ejercicio físico en estos pacientes. Añadido a esto, la evidencia es contundente a la hora de insistir en que el ejercicio físico ligero y moderado no causa ni acelera la progresión de la osteoartritis de rodilla, y en todo caso, ayudaría a prevenirla (Esser & Bailey, 2011). En la figura 1.7 se exponen los mecanismos involucrados para el ejercicio físico como tratamiento de osteoartritis de rodilla. Por su parte, los ejercicios acuáticos cuentan con ciertas ventajas con respecto al ejercicio físico realizado sobre superficie dura, puesto que se consigue reducir ligeramente el dolor y la sobrecarga articular debido a la flotabilidad experimentada por la persona en el agua. A pesar de ello, se recomienda atender a la preferencias del paciente a la hora de elegir el tipo de ejercicio, puesto que tanto los ejercicios realizados en agua como sobre superficie dura han demostrado ser efectivos en reducción de dolor, mejora de la calidad de vida y mejora funcional en estos pacientes, sin diferencias significativas entre ambas (T.-J. Wang et al., 2011). En lo que respecta a disciplinas de ejercicio físico que combinen cuerpo y mente, como lo son el Yoga y el Tai-Chi, se ha demostrado que combinar esos ejercicios físicos aeróbicos y de fortalecimiento muscular con la concentración mental y el control de la respiración resulta en cambios positivos a la hora de mejorar la funcionalidad y manejar el dolor, así como para reducir la ansiedad y síntomas depresivos frecuentemente experimentados por estos pacientes (Cheung et al., 2017).

A pesar de la enorme variedad de modalidades de ejercicios utilizados y propuestos para el tratamiento de esta afección, el principal problema a la hora de proponerlos es la baja tasa de adherencia y cumplimiento de estos ejercicios por parte de los pacientes, y es por ello que la evidencia científica es abrumadora a la hora de señalar la importancia de la individualización y personalización de los ejercicios físicos atendiendo a los factores individuales en cada paciente, basándose el profesional sanitario para ello en la anamnesis y una exploración física detallada, a la vez de tener en cuenta las preferencias, los objetivos y la accesibilidad del paciente (Esser & Bailey, 2011; Lim & Al-Dadah, 2022).



Figura 1.7: Efectos producidos por el ejercicio físico sobre la osteoartritis de rodilla. Tomado de (Zeng et al., 2021).

De la mano del ejercicio físico viene la pérdida de peso como tratamiento central en el manejo de la osteoartritis de rodilla, siendo numerosos los estudios que abalan su efectividad, puesto que el IMC se correlaciona con mayor probabilidad de sufrir osteoartritis y peores resultados clínicos tras cirugía de prótesis total de rodilla. Teniendo en cuenta que durante la ambulación, la articulación de la rodilla soporta un peso de entre tres y cinco veces el propio peso corporal (Morrison, 1970), se entiende que ligeros cambios de peso corporal pueden producir grandes cambios en el desarrollo de la osteoartritis de rodilla, tanto es así que se estima que por cada kilogramo de peso corporal ganado o perdido, se aumenta o reduce el riesgo del desarrollo de la osteoartritis en un 10% (Messier et al., 2005). Tanto es así, que tal como señala el estudio realizado por (Christensen et al., 2011), una dieta baja en calorías asociada a pérdida de grasa corporal mejora la funcionalidad a las 8 semanas de comenzarla con respecto al grupo control, llegando a concluir que la reducción del peso corporal en un 10% logra una mejoría funcional de un 28% en estos pacientes.

Finalmente, cabe destacar que frecuentemente se realiza una propuesta combinada de tratamiento donde se conjugan tanto la promoción del ejercicio físico como el manejo de la pérdida de peso, y ello es debido a que estudios como el desarrollado por evidencian que la combinación de ambos tratamientos es superior a cualquiera de los dos realizados de manera aislada tanto en lo

que respecta al dolor y funcionalidad auto-percibida, como a la funcionalidad física, y estos beneficios se mantuvieron pasados los 12 meses (Messier et al., 2004). Tal como se mencionaba con anterioridad, a la hora de realizar ejercicio físico en pacientes con osteoartritis de rodilla uno de los mecanismos que más explican sus efectos beneficios es el de ganancia de fuerza muscular, que se detallará minuciosamente en el siguiente apartado.

1.3.5 Fuerza muscular y capacidad funcional.

El fortalecimiento muscular se basa en la realización de ejercicios que se centran específicamente en estimular el tejido musculoesquelético para lograr adaptaciones anatómicas y fisiológicas.

El entrenamiento de fuerza ha demostrado su efectividad a la hora de mejorar el dolor y la funcionalidad en pacientes con osteoartritis de rodilla, ya sea realizado en el propio domicilio del paciente como en un gimnasio, teniendo siempre importancia las preferencias de la persona y su accesibilidad a la hora de desarrollar los ejercicios de fortalecimiento muscular (Lange et al., 2008). Esta mejora no sorprende puesto que, como ya se mencionaba en apartados anteriores, la debilidad muscular presente en personas de edad avanzada (especialmente la atrofia de la musculatura del cuádriceps), en las que incluso se llega a diagnosticar sarcopenia, se asocia directamente con un

empeoramiento en la sintomatología, y con un mayor deterioro articular (Segal et al., 2011). Sin embargo, el entrenamiento de fuerza muscular no debería ir únicamente destinado a fortalecer el cuádriceps, siendo importante también valorar el fortalecimiento muscular de grupos musculares como los isquiotibiales y abductores de cadera, entre otros (Esser & Bailey, 2011). En la revisión sistemática llevada a cabo por (Lange et al., 2008) se determinó que el entrenamiento de fuerza muscular más frecuentemente realizado consiste mayormente en realizar los entrenamientos a través de ejercicios dinámicos, ya sea con máquinas o con peso libre, como mancuernas o bandas elásticas, en sesiones de entrenamiento de hasta una hora, con una frecuencia media de 3 entrenamientos por semana, realizadas en un período de entre 1 y 6 meses. El ejercicio prescrito consiste principalmente en 3 series de entre 5 y 12 repeticiones, siendo la mayoría de ellos de una intensidad entre ligera y moderada. Comúnmente, la progresión de la intensidad de los ejercicios se acomete aumentando la resistencia o los pesos a utilizar. La adherencia media reportada en los entrenamientos de fuerza muscular en estos pacientes se sitúa alrededor del 74%.

Con respecto a los efectos observados a raíz de realizar intervenciones de fortalecimiento muscular en estos pacientes, se destaca que más de la mitad (56%) de los sujetos con osteoartritis de rodilla reducen significativamente su dolor. Por su lado, la discapacidad física se ve mejorada en un 79%. Respecto a la

funcionalidad, según los datos ofrecidos por esta revisión sistemática, el entrenamiento específico de fortalecimiento muscular de miembros inferiores ha demostrado ser efectivo a la hora de mejorar la resistencia aeróbica a la hora de caminar, también en incrementar la velocidad máxima de marcha tanto en terreno llano como a la hora de subir y bajar escaleras, así como en mejorar el equilibrio estático en estos pacientes. Como se ha descrito en este apartado, a pesar de que todas estas opciones de tratamiento cuentan con una efectividad demostrada, esto no ocurre en el 100% de los pacientes, especialmente en los sujetos con osteoartritis severa, y en los casos donde no se consigue mejorar la sintomatología ni la funcionalidad, se opta por el abordaje quirúrgico. La técnica de elección en estos pacientes es la cirugía a través de artroplastia total de rodilla, la cual se detallará a continuación.

1.4 Tratamiento quirúrgico: artroplastia total de rodilla.

La artroplastia total de rodilla es el tratamiento de elección en los casos de osteoartritis de rodilla moderada o severa donde el tratamiento conservador falla. Esta cirugía se lleva realizando más de medio siglo, y se estima que su utilización va a aumentar en las próximas décadas. A pesar de haber demostrado ser una técnica efectiva a la hora de reducir el dolor y mejorar la función física en la mayoría de estos pacientes, también cabe mencionar ciertos

efectos adversos que se pueden encontrar durante y tras la cirugía, y que se desarrollan en el presente apartado.

1.4.1 Historia y procedimiento quirúrgico.

La artroplastia total de rodilla ha sido tradicionalmente utilizada en pacientes con dolor intenso de rodilla, limitaciones de movilidad y funcionalidad incompatibles con el día a día, y casos de osteoartritis severa de rodilla. Sin embargo, los cirujanos han sido históricamente contrarios a intervenir quirúrgicamente a pacientes con obesidad mórbida (por el aumento de complicaciones operatorias) y pacientes menores de 55 años (por el aumento de riesgo de tener que realizar una cirugía de reemplazo). También se contraindica esta técnica en pacientes con problemas vasculares severos o con una infección activa. A pesar de que esta técnica quirúrgica se puede utilizar en una amplia gama de patologías de rodilla, la gran mayoría (se estima que un 95 %) de las intervenciones de artroplastia total de rodilla son realizadas en sujetos con osteoartritis de rodilla; menos frecuentes son los casos operados por artritis reumatoide, fractura (bien post-traumática en osteoartritis o con deformidad), tumor o displasia (Price et al., 2018; Varacallo, David Luo, et al., 2022).

La historia de este procedimiento se remonta a 1890, año en el cual el Doctor Themistocles Gluck introduce en una cirugía de rodilla por primera vez en la historia un componente hecho a base de marfil a modo de prótesis de rodilla en una paciente de 17

años. Sin embargo este tipo de materiales rápidamente se comenzaron a desechar por la frecuente aparición de infecciones (Eynon-Lewis et al., 1992). Años más tarde, en la década de los 50, se produjo un importante desarrollo en las prótesis, ya que Waldius desarrolla una articulación de tipo bisagra fabricada en acrílico, con el objetivo de poder implantarla en pacientes que sufren de artritis reumatoide (Ranawat, 2002). En la década de 1970 se producen grandes avances a la hora de diseñar implantes con menos restricciones de movilidad y mayor preservación del hueso, y se crean para ello los sistemas condilares, reemplazando los cirujanos para ellos las superficies de fémur y tibia por componentes no vinculados (normalmente de acero inoxidable), sustituyéndose así la totalidad de la superficie articular de la rodilla (R. P. Robinson, 2005).

La artroplastia más frecuentemente utilizada es la Artroplastia Total de Rodilla, en la cual se coloca una prótesis que sustituye 3 compartimentos de la rodilla: la superficie articular del fémur, tibia y la cara posterior de la rótula. Con respecto al diseño de la prótesis, habitualmente los materiales utilizados consisten en polietileno de alta densidad para el componente rotuliano y tibial, y un componente metálico para el componente femoral. En la mayoría de los diseños de prótesis total de rodilla, se utiliza un cemento de polimetilmetacrilato para la fijación de la prótesis al hueso. A la hora de realizar el procedimiento quirúrgico, el cirujano realiza comúnmente una incisión parapatelar medial, y la

longitud de esta depende de la cantidad de deformidad a corregir según el criterio del cirujano. Una vez se completa la artrotomía, se evierte la rótula y se flexiona la rodilla hasta conseguir la luxación del aparato extensor. Una técnica habitual a la hora de implantar estas prótesis es aquella en la que se mantiene el Ligamento Cruzado Posterior (LCP) intacto, para aumentar la estabilidad de la articulación en flexión, permaneciendo una mayor parte del hueso intacto y conservándose así la propiocepción propia del LCP. Sin embargo, esta técnica se desaconseja en casos donde el LCP se encuentre débil o roto, puesto que provoca inestabilidad e incluso una posible dislocación de la prótesis. En estos casos, la técnica de elección es la de estabilización posterior, en la que el cirujano sustituye el LCP por un poste, de forma que se consigue un mayor equilibrio articular, con menores rangos de traslación condilar y rotación axial. Las desventajas de esta técnica son la posible aparición del síndrome de golpe rotuliano y el desgaste o la fractura del poste tibial. Ambas técnicas han demostrado resultados similares (Varacallo, David Luo, et al., 2022).

En los últimos años, el desarrollo de nuevas tecnologías ha sido utilizado para mejorar los resultados clínicos perfeccionando las técnicas quirúrgicas, consiguiendo un mayor equilibrio de los tejidos blandos y el adecuado posicionamiento de los componentes prostéticos, llegando incluso a utilizarse hoy en día sistemas robóticos para ayudar al cirujano en términos de

precisión y reproductibilidad de las cirugías, mejorando así los resultados obtenidos a través de la cirugía (Zanasi, 2011), tal como se expone en la figura 1.8.

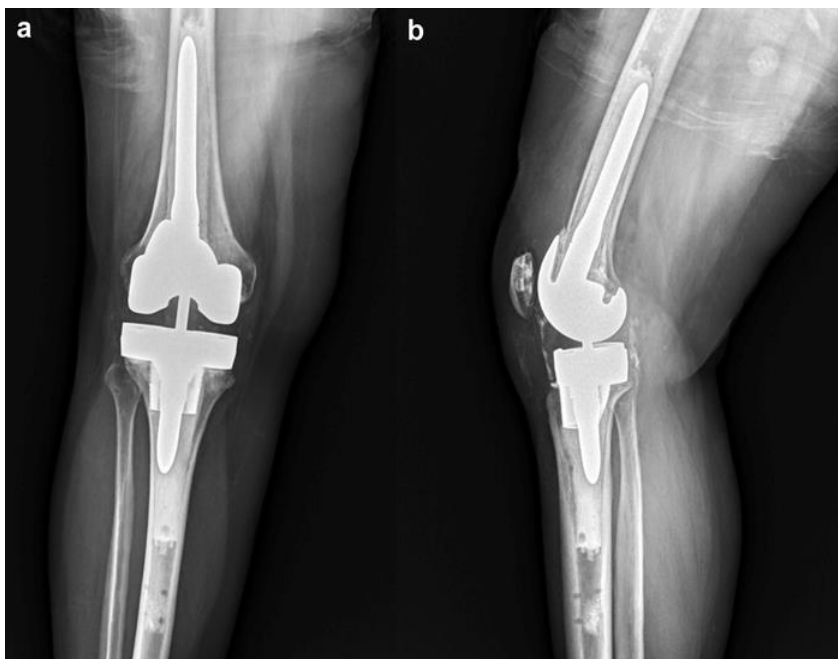


Figura 1.8: Radiografía anteroposterior (a) y lateral (b) de una artroplastia total de rodilla derecha utilizando tecnología a través de un brazo robótico. *Tomado de (MacAskill et al., 2022).*

1.4.2 Resultados quirúrgicos.

La mayoría de los pacientes intervenidos de artroplastia total de rodilla obtienen un resultado satisfactorio a la hora de reducir el dolor, mejorar la funcionalidad y mejorar la calidad de vida, situándose aproximadamente en un 80-85% de tratamientos satisfactorios, por lo que se considera la técnica terapéutica de

elección en fases avanzadas de osteoartritis de rodilla (Price et al., 2018). En países como Estados Unidos la prevalencia de estas cirugías es elevada y va en aumento con respecto a décadas anteriores, puesto que en el año 2010 se situó en el 1,5% con respecto a la población total estadounidense, y en un 4,5% en adultos mayores de 50 años (figura 1.9).

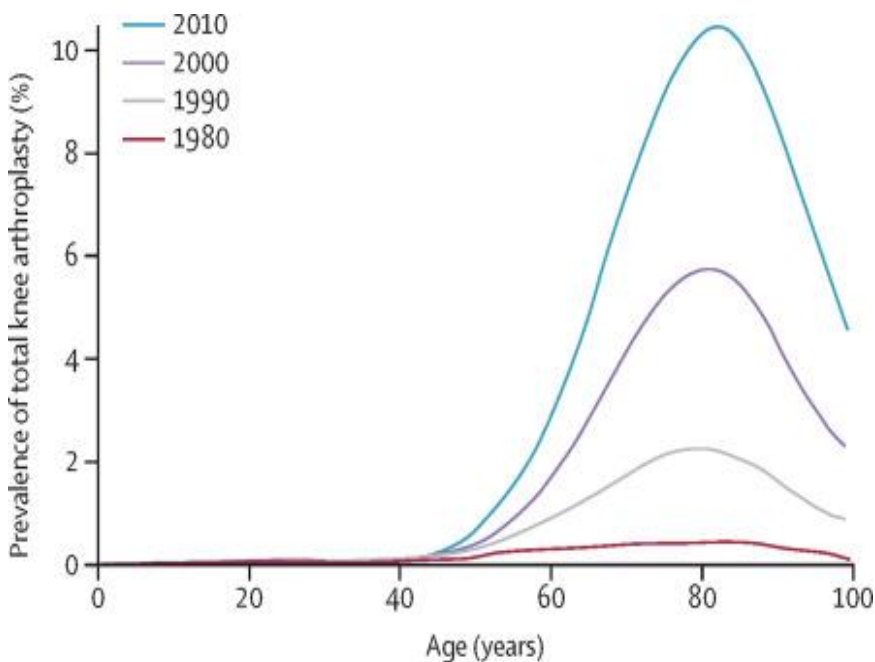


Figura 1.9: Cambios en la prevalencia en cirugías de artroplastia total de rodilla en la población de los Estados Unidos entre 1980 y 2010. Tomado de (Price et al., 2018).

Por otro lado, tal y como se muestra en la figura 1.10, su incidencia es tan elevada, que el número de cirugías de prótesis totales de rodilla prácticamente duplicó al número de prótesis

totales de cadera en el año 2010, dado que se llevaron a cabo 4.700.000 de cirugías de prótesis total de rodilla (Maradit Kremers et al., 2015).

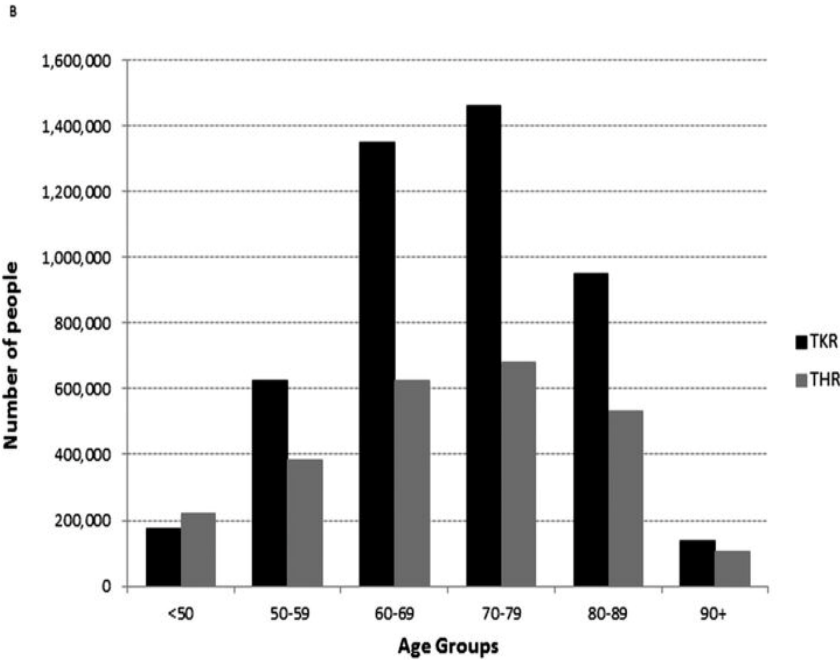


Figura 1.10: Comparativa entre el número total de individuos intervenidos de prótesis total de rodilla (TKR) y prótesis total de cadera (THR) en Estados Unidos en el año 2010. *Tomado de (Maradit Kremers et al., 2015).*

Los datos referentes a la evolución de la prevalencia de este tipo de cirugías y las expectativas futuras, recogidos en el estudio realizado por (Shichman et al., 2023) no deja lugar a dudas. Entre los años 2.000 y 2.019 el incremento de cirugías de prótesis total de rodilla fue de un 156% de media, realizando un análisis de regresión se determinó que la tasa anual de crecimiento de este

tipo de intervenciones fue de un 4,4%, por lo que entre el año 2.020 y 2.025 se espera un aumento del 24,2% en este tipo de cirugías.

En España, el número total de cirugías de artroplastia total de rodilla fue de 32.076 en el año 2.005, con un ratio de 7,3 personas por cada 10.000 habitantes, siendo el 74,3 de ellas mujeres, y la osteoartritis fue el principal motivo para realizar la cirugía, en un 95,4% de los casos. La cantidad de intervenciones realizadas varía drásticamente entre distintas Comunidades Autónomas, pues Cataluña se sitúa como primera Comunidad Autónoma en lo que a prevalencia se refiere, con cifras que se sitúan en los 12.8/10.000 habitantes, mientras que en Galicia únicamente se realiza en 4/10.000 individuos (Allepuz et al., 2009). Además, la cirugía de prótesis total de rodilla se establece como una técnica terapéutica rentable no solo clínicamente, sino también desde el punto de vista económico.

El coste asociado a una intervención de prótesis total de rodilla se estima de unos 20.133 dólares estadounidenses. Y atendiendo a la relación de coste-efectividad incremental (ICER), los ratios de mejora económica se sitúan entre los 33.345 dólares y los 56.908 dólares a los 6 meses de la cirugía con respecto a los individuos no intervenido quirúrgicamente (Waimann et al., 2014).

Desde el punto de vista clínico, los resultados funcionales obtenidos tras esta cirugía se consideran satisfactorios al conseguir los 110° de flexión rodilla (Kittelson et al., 2020), y las máximas ganancias de movilidad de rodilla serán visibles a partir de las 12 semanas, existiendo posteriormente pequeños cambios. En el estudio retrospectivo realizado por (Mehta et al., 2020), determinaron que la flexión media de rodilla se incrementaba de los 100° hasta los 117°, desde la segunda semana post-cirugía hasta la duodécima, respectivamente. A su vez, la extensión de rodilla era de -3° de extensión a las 2 semanas de la cirugía, y mejoraba de media 2 grados, hasta situarse en -1° a las 52 semanas tras la intervención quirúrgica. La mejora en la funcionalidad tras esta cirugía cuenta con evidencia sólida, hasta incluso en períodos de seguimiento de 5 a 10 años, siendo los resultados más positivos cuando se basan en resultados reportados en los informes médicos que cuando son auto-reportados por los pacientes (con cuestionarios como el Western Ontario and McMaster (WOMAC) y el SF-36) (Kane et al., 2005).

Hoy en día, a pesar de que la longevidad de la prótesis de rodilla se encuentra influenciada por multitud de factores, tanto relacionados con la técnica protésica, como relacionados con el paciente; la esperanza de vida media de una artroplastia total de rodilla se encuentra entre los 15 y 20 años desde su implantación (Ishii et al., 2017).

1.4.3 Complicaciones quirúrgicas y post-operatorias.

Las complicaciones conllevan peores resultados clínicos y mayor insatisfacción por parte de los pacientes. Se estima que de media, en los pacientes en los que se produce un fracaso de la prótesis primaria, la cirugía de reemplazo se realiza a los 7,9 años tras la primera intervención; y en el 64,4% de los mismos, hay más de una sola causa o complicación que dan lugar al fracaso de la prótesis (Mulhall et al., 2006).

La edad media de cirugía de artroplastia total de rodilla se sitúa en los 65 años, sin embargo, la incidencia aumenta cada vez más en personas más jóvenes, y las expectativas futuras son todavía peores. Ello supone una gran limitación a la hora de practicar esta técnica, puesto que se estima que cuando la primera cirugía de artroplastia total de rodilla se realiza a partir de los 65 años la probabilidad de tener que realizar una cirugía de reemplazo de la prótesis total de rodilla es de un 7%, pero esta cifra se ve drásticamente aumentada cuando la cirugía se realiza en personas más jóvenes. Los motivos más frecuentemente causantes de una cirugía de reemplazo son: aflojamiento de la prótesis, infección, dolor persistente e inestabilidad (Price et al., 2018).

Entre las complicaciones post-quirúrgicas más frecuentes, destacan: la infección de la artroplastia, con una incidencia de alrededor de un 3%, y producida mayormente por el

Staphylococcus aureus o epidermidis, y siendo los factores de riesgo más influyentes a la hora de padecerla los relacionados con el estilo de vida del paciente (tabaquismo, abuso de drogas y alcohol, obesidad mórbida), así como pacientes con un historial médico en el que se incluya diabetes, insuficiencia hepática o renal, y malnutrición, entre otros (Martínez-Pastor et al., 2013). Suele ser considerada como la complicación más grave en este tipo de cirugías, ya que es la causa más frecuente para realizar una cirugía de reemplazo de prótesis (Lu et al., 2017). El aflojamiento de la prótesis encabezaba la lista de complicaciones más frecuentes tras cirugía de artroplastia total de rodilla, y era responsable del 44% de las cirugías de revisión, según datos recogidos del estudio realizado hace más de 20 años por (Robertsson et al., 2001). Sin embargo, las mejoras desarrolladas en cuanto a la calidad de los material que componen las prótesis, la fabricación y la esterilización del polietileno han conseguido reducir la frecuencia de esta complicación a únicamente un 4% de los casos actualmente (Le et al., 2014; Reyes de la Parra, 2018). El aflojamiento se desarrolla por micropartículas y detritos del cemento y polietileno que generan una respuesta inflamatoria, provocando osteólisis, y posteriormente dando lugar al aflojamiento de la prótesis sobre el hueso (Jacobs et al., 2001; Oral et al., 2008). También es relativamente frecuente la fractura periprotésica de cualquiera de los 3 componentes protésicos, siendo su incidencia de un 1-2% en el componente de fémur distal, un 0,5-1% en el componente tibial proximal y de un 0,2%

en el componente patelar (Healy et al., 2013; Varacallo, David Luo, et al., 2022).

Otra potencial complicación tras la cirugía es la aparición de inestabilidad de la prótesis, que se define como el desplazamiento anormal y excesivo de la prótesis en la rodilla, y que se acompaña de fracaso clínico o funcional. Se sitúa como la tercera causa más frecuente de cirugía de revisión, ya que entre el 7,3% y el 28,9% de los casos de cirugía de reemplazo de prótesis vienen dados por este motivo (Mulhall et al., 2006; Tay et al., 2013). Puede ocurrir tanto en el plano sagital como coronal (Chang et al., 2014). La osteoporosis severa, la artritis reumatoide, y la patología neuromuscular son factores de riesgo a la hora de desarrollar esta inestabilidad (Chang et al., 2014). Menos frecuente es la rigidez tras la cirugía, que se define como la limitación dolorosa del rango de movimiento articular de la rodilla operada. Se considera rigidez cuando la movilidad es menor a los -10 grados de extensión y por debajo de los 90 grados de flexión. Su incidencia varía entre el 1,3% y el 5,3% (Kim et al., 2004; Yercan et al., 2006). El factor de riesgo más importante a la hora de desarrollar rigidez post-operatoria es en rango de movimiento previo a la cirugía, así como padecer diabetes, distrofia simpática refleja o artritis reumatoide (Schiavone Panni et al., 2009). En el estudio retrospectivo realizado por (Figueroa et al., 2019) a 2 años vista desde la cirugía primaria de artroplastia total de rodilla, concluyeron que el ratio de complicaciones experimentado fue de

un 15,5% (siendo un 9,2% de ellas complicaciones mayores, como son la artrofibrosis, la aparición de infección o la rigidez persistente). Además, a los 24 meses de haberse operado, el 45,8% de los pacientes padecían cierto grado de limitación de movimiento.

Todo lo explicado en este apartado explica que, a pesar de ser una técnica quirúrgica de gran efectividad, las prótesis totales de rodilla sigan experimentando ciertas limitaciones a la hora de proporcionar una efectividad total en cuanto a los resultados clínicos en un porcentaje de los individuos intervenidos, tal como se detalla a continuación.

1.4.4 Limitaciones.

A pesar de ser una cirugía que frecuentemente cuenta con buenos resultados post-quirúrgicos, entre el 15 y 20% de los pacientes operados se encuentran insatisfechos con el resultado de la cirugía, y esto es debido mayoritariamente a la aparición de dolor persistente y una pobre funcionalidad post-quirúrgica (Kahlenberg et al., 2018; Price et al., 2018).

La insatisfacción quirúrgica, en la cual el paciente no ve cumplidas las expectativas previas a la cirugía con respecto al resultado funcional que acaba obteniendo, es una de las principales limitaciones en este tipo de procedimientos, siendo la

causa más frecuente de insatisfacción la aparición de ansiedad o síntomas depresivos previos a la cirugía. Por su parte, el predictor más robusto de satisfacción fue la funcionalidad post-operatoria auto-percibida por el paciente (Kahlenberg et al., 2018). Sin embargo, el resultado funcional objetivo y la satisfacción percibida por el paciente intervenido no siempre se correlacionan, puesto que, a pesar de que se considera que un rango de movilidad articular de la rodilla intervenida de entre 5 grados y 95 grados es suficiente para realizar la mayoría de actividades de la vida diaria, según (Laskin & Beksac, 2004; Scuderi, 2005), la satisfacción funcional del paciente no dependerá tanto de ello, como sí del rango de movilidad previo a la cirugía. Los datos recogidos muestran que, alcanzar una flexión post-quirúrgica de 80 grados generará insatisfacción en sujetos que contaban con una flexión de rodilla previa a la cirugía de unos 120 grados. Sin embargo, los pacientes con flexión pre-quirúrgica de 60 grados se encuentran satisfechos con esa movilidad tras la cirugía (Schiavone Panni et al., 2009).

Otra limitación funcional a destacar es la posible afectación por parálisis del nervio peroneo, que es una de las complicaciones posibles al corregir el valgo de rodilla durante la cirugía, pudiendo provocar dolor neuropático al paciente, y afectando negativamente en la funcionalidad post-quirúrgica. Esta afectación ocurre en aproximadamente un 0,4% de los pacientes intervenidos (Carender et al., 2020).

Por su parte, la aparición de dolor persistente tras la cirugía se sitúa también como una de las limitaciones más importantes en este procedimiento terapéutico, siendo también una de las causas principales de insatisfacción por parte de los pacientes (Kahlenberg et al., 2018). Entorno al 20% de los pacientes intervenidos de prótesis total de rodilla experimentan dolor crónico, lo cual afecta directamente a los factores relacionados con la calidad de vida del individuo: aparición de síntomas depresivos y angustia relacionada con el dolor, limitación funcional, peor estado de salud general y asilamiento social.

Los factores de riesgo más predominantes previos a la cirugía relacionados con la aparición de dolor crónico tras la intervención se muestran en la figura 1.11, y parten de una etiología multifactorial, donde los factores biológicos, psicosociales y quirúrgicos interactúan entre sí. A pesar de la importancia del manejo de este dolor persistente, existe una clara falta de intervenciones basadas en evidencia científica en las guías clínicas de cara al tratamiento efectivo de los síntomas experimentados por estos sujetos. (Wylde et al., 2018).

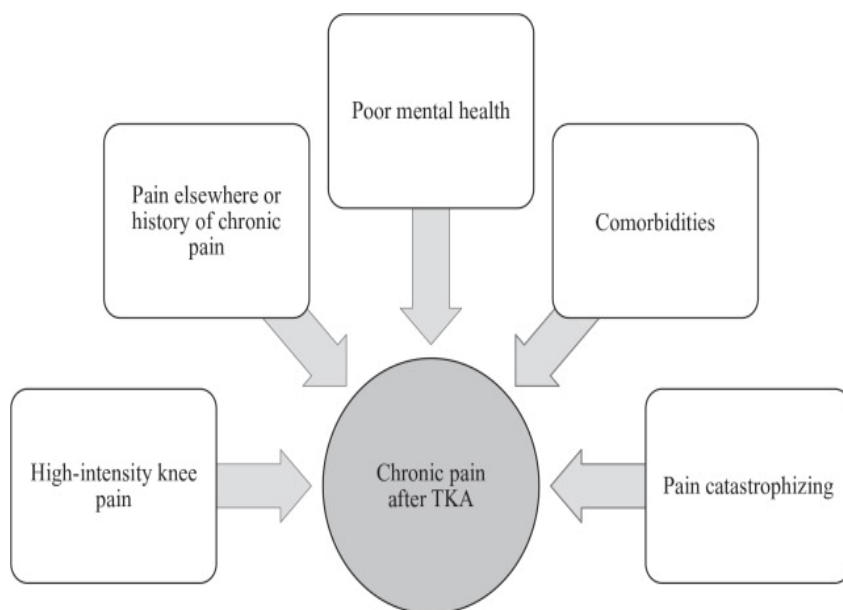


Figura 1.11: Factores de riesgo pre-operatorios para el desarrollo de dolor persistente tras cirugía de prótesis total de rodilla. Tomado de (Wylde et al., 2018).

Por último, cabe destacar como limitación tras este tipo de cirugía la alteración de la fuerza muscular de los miembros inferiores de los sujetos intervenidos, lo cual limita el resultado funcional en estos sujetos, y por ende el normal desarrollo sus actividades diarias (Bade et al., 2010). La fuerza muscular del cuádriceps se ve profundamente disminuida el mes posterior de la cirugía. Esta pérdida es resultado, principalmente, de la falta de activación voluntario de la musculatura (Mizner et al., 2005).

Principalmente, la debilidad muscular de los grupos musculares isquiotibiales y cuádriceps tras la cirugía, da lugar a importantes déficits a la hora de subir y bajar escaleras, levantarse de una silla,

y afecta negativamente a la velocidad de la marcha (Bade et al., 2010; Buchner et al., 1996; Farquhar et al., 2008). Por su parte, la pérdida de fuerza de la musculatura de la cadera se relaciona también con peores resultados funcionales, en este caso en actividades como la calidad de la marcha y la movilidad funcional (Piva et al., 2011). Aunque más recientemente, también se ha observado una alteración funcional en la musculatura dorsiflexora y plantiflexora del tobillo (Judd et al., 2012), suponiendo ello un riesgo de caídas aumentado, una velocidad de marcha reducida, y una peor movilidad general en adultos de edad avanzada (Hernandez et al., 2010). El mes posterior a la cirugía, los músculos extensores de rodilla son un 42% más débiles que previamente a la intervención quirúrgica, por su parte, los flexores de rodilla se encuentran un 34% más débiles. A nivel del tobillo, la musculatura plantiflexora reduce su fuerza en un 17%, mientras que la musculatura dorsiflexora se ve reducida en un 18% (Judd et al., 2012). Pasado un año de la cirugía, se ven reducidas la velocidad de marcha, la habilidad para subir escaleras y la musculatura del aparato extensor de la rodilla con respecto a sujetos no intervenidos, y estos cambios negativos son más evidentes en varones que en mujeres (Walsh et al., 1998). Incluso existen estudios que evidencian un déficit de fuerza muscular del cuádriceps a los años de la cirugía de prótesis total de rodilla en comparación con sujetos de la misma edad no intervenidos (Stevens-Lapsley et al., 2010).

Todas las alteraciones funcionales previamente descritas son en su mayoría temporales. Sin embargo, para minimizar el riesgo de padecerlas, o bien mejorar el estado funcional del paciente en el caso de que aparezcan, es importante realizar una correcta rehabilitación post-quirúrgica basada en la evidencia científica actual, la cual se detalla por fases en el siguiente apartado.

1.5 Rehabilitación tras artroplastia total de rodilla.

A continuación, se desarrollan los conceptos principales asociados a la rehabilitación tras cirugía de prótesis total de rodilla, llevada a cabo por los fisioterapeutas, en la cual se pretende mejorar en la medida de lo posible los resultados funcionales y clínicos del paciente tras la cirugía. Se incide en las fases del proceso de rehabilitación y su importancia en el resultado final de esta intervención terapéutica, además de señalar limitaciones que pueden encontrarse a la hora de desarrollarla.

1.5.1 Concepto y fases.

La rehabilitación tras prótesis total de rodilla busca conseguir una optimización de los resultados post-operatorios, sobre todo en lo referido al aumento de la funcionalidad y de la fuerza muscular, a la reducción del dolor, y a la vuelta a la normalidad en el desempeño de las actividades de la vida diaria por parte de los individuos. La rehabilitación tras este tipo de cirugía cuenta con

un complejo número de intervenciones, donde se suman los ejercicios de fortalecimiento muscular, estiramiento, movilidad, etc., que deberían personalizarse en cuanto a la intensidad, frecuencia y lugar, según las circunstancias sociales y financieras de cada individuo en particular, y según su respuesta tanto a la propia rehabilitación como a la cirugía (Konnyu et al., 2023; Oatis et al., 2014). El proceso de rehabilitación se puede dividir en 3 fases, tal como se muestra en la figura 1.12:

- Fase 1: Cuidados agudos. Realizada en el propio hospital una vez finalizada la intervención quirúrgica, y se alarga hasta aproximadamente las dos semanas post-operatorias. Se centra, por un lado, en el manejo de los síntomas a través de fármacos analgésicos, crioterapia y electroterapia analgésica. Por otro lado, se comienzan a realizar movilizaciones activo-asistidas de rodilla, así como ejercicios suaves de activación muscular. Además, uno de los principales objetivos en esta fase es conseguir la marcha del paciente asistida a través de andador o muletas, además de conseguir un rango de movilidad articular de rodilla de -10 grados de extensión y 90 grados de flexión.
- Fase 2: Cuidados post-agudos. Se centra en realizar un progresivo incremento en ejercicios funcionales, donde se combinan ejercicios de movilidad articular (con objetivo

de conseguir el rango de movilidad completo de rodilla); fortalecimiento progresivo, con ejercicios isotónicos resistidos e isométricos máximos, con trabajo progresivo también en cadena cinética cerrada; ejercicios propioceptivos y de equilibrio, tanto en sedestación como en bipedestación; y ejercicios específicos centrados en tareas de la vida cotidiana. Esta fase se realiza aproximadamente desde las 2 semanas hasta las 8 semanas post-quirúrgicas.

- Fase 3: Durante esta fase se insta al paciente a realizar trabajo de fortalecimiento y potencia muscular a intensidades más elevadas. Además, el paciente deberá en esta fase ser educado para conseguir una correcta marcha sin ayudas técnicas. La duración de esta fase es indefinida, aunque la mayoría de los estudios alargan esta fase hasta los 6 meses post-operatorios (Konnyu et al., 2023; Loeza - Magaña, 2015).

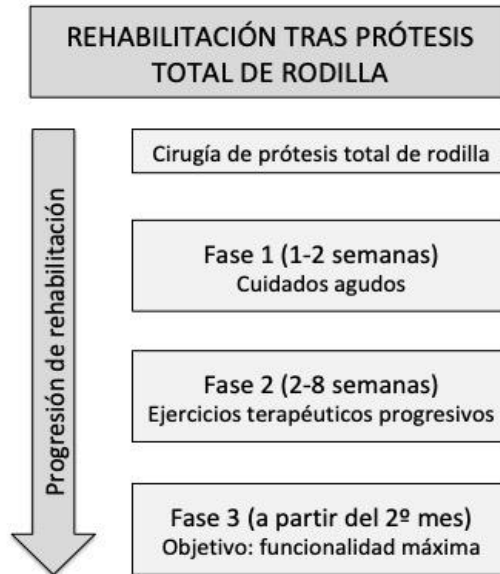


Figura 1.12: Esquema de las fases de rehabilitación tras la cirugía de prótesis total de rodilla. *Elaboración propia.*

1.5.2 Importancia.

Los beneficios de la rehabilitación tras la cirugía de prótesis total de rodilla se encuentran ampliamente demostrados a la hora de facilitar la recuperación de los pacientes y producir mejoras en su calidad de vida, tanto en el corto plazo como en el largo plazo tras la intervención quirúrgica (Pozzi et al., 2013). Las distintas variantes de la rehabilitación han sido demostradas como exitosas en este perfil de pacientes, desde la rehabilitación en primera fase o de cuidados agudos, pasando por la tele-rehabilitación, la rehabilitación ambulatoria, y finalizando por los ejercicios de alta

intensidad y de alta velocidad de fases más avanzadas de rehabilitación. Como terapia adjunta a la rehabilitación, la aplicación de electroestimulación neuromuscular, el uso de *biofeedback* en ejercicios con peso y la monitorización del equilibrio añaden beneficios adicionales a los protocolos de rehabilitación convencionales. En este sentido, añadir 6 semanas de entrenamiento específico de equilibrio al protocolo de rehabilitación convencional ha mostrado mejoras en la velocidad de marcha de los pacientes y en su equilibrio unipodal, y su funcionalidad auto-percibida es mayor (Piva et al., 2010a).

Siguiendo la evidencia científica actual con respecto a la rehabilitación de prótesis total de rodilla, el protocolo terapéutico óptimo debería incluir: ejercicios funcionales intensos y ejercicios de fortalecimiento muscular que vayan progresando en intensidad y dificultad conforme el paciente alcance objetivos funcionales y clínicos (tanto ejercicios acuáticos como realizados en terreno firme) (Dávila Castrodad et al., 2019). Por ejemplo, un protocolo de rehabilitación donde además de los ejercicios convencionales de rehabilitación se incluyen también ejercicios específicos de fortalecimiento progresivo de cuádriceps, con una frecuencia de entrenamiento de 2 a 3 veces por semana, durante un período de 6 semanas, mejora los resultados funcionales y clínicos, así como la fuerza muscular en estos pacientes hasta incluso el año siguiente a la cirugía, consiguiendo acercarse funcionalmente a sujetos adultos mayores sanos (Pettersson et al., 2009).

La rehabilitación ha demostrado ser beneficiosa a la hora de optimizar los resultados clínicos y funcionales en estos pacientes, así como su calidad de vida, sin embargo, cabe destacar que la rehabilitación puede contar con ciertas limitaciones que ponen en peligro su potencial efecto beneficioso, puesto que los déficits musculares y funcionales persistentes tras la cirugía pueden atribuirse parcialmente a programas de rehabilitación ineficaces o con ratios de cumplimiento bajos o nulos (Pozzi et al., 2013). A continuación, se describen las limitaciones más importantes y frecuentes.

1.5.3 Limitaciones en la rehabilitación.

Una de las limitaciones más destacadas con respecto a los estudios científicos enfocados a la rehabilitación en este tipo de cirugía es la falta de información detallada de los mismos a la hora de describir los protocolos de rehabilitación, la frecuencia y la duración de las sesiones y de los ejercicios, lo cual dificulta su reproductibilidad en la práctica clínica (Dávila Castrodad et al., 2019). Terapias ampliamente utilizadas en la actualidad como las movilizaciones pasivas continuas no han demostrado proporcionar efectos beneficiosos adicionales para el paciente ni para el sistema sanitario, y deberían ser reemplazados por formas de rehabilitación con mayores beneficios clínicos respaldados por la evidencia científica, sobre todo por aquellos ejercicios donde el

paciente realiza ejercicios de forma activa (Dávila Castrodad et al., 2019).

La rehabilitación o fisioterapia realizada en ambulatorios u hospitales es más costosa económicamente para los sistemas sanitarios que la rehabilitación consistente en ejercicios realizados por el paciente en su domicilio (Pozzi et al., 2013). Además, en estudios como el realizado por (Rajan et al., 2004) no se encontraron diferencias en cuanto al rango de movimiento articular de rodilla a los 12 meses de la cirugía entre el grupo de pacientes que realizó la rehabilitación a domicilio y los sujetos que se desplazaron para realizar la rehabilitación ambulatoria. Asimismo, tampoco hay diferencias significativas con respecto a la funcionalidad auto-percibida entre pacientes que reciben rehabilitación ambulatoria y aquellos que realizan la rehabilitación en su domicilio (Mockford et al., 2008). Por otro lado, el desplazamiento del paciente supone un gran inconveniente tanto para el mismo como a la hora de lograr una correcta adherencia y cumplimiento a la rehabilitación, puesto que normalmente se trata de individuos de edad avanzada, en los cuales la distancia hasta el centro de rehabilitación supone una barrera importante al cumplimiento de la rehabilitación (Pozzi et al., 2013). Como se ha mencionado con anterioridad, es necesario cumplir con la rehabilitación para poder obtener los efectos beneficios de la misma. Sin embargo, tal como describe el estudio realizado por (Lingard et al., 2000), únicamente el 26% de los

pacientes intervenidos de prótesis total de rodilla reciben fisioterapia o rehabilitación ambulatoria una vez son dados de alta del hospital. Esto se encuentra en gran parte influenciado por la capacidad económica de los hospitales, puesto que se ha observado que en hospitales privados el tiempo en lista de espera tanto para la cirugía como para la consulta médica es sustancialmente menor que en hospitales financiados con fondos públicos, lo cual inevitablemente afecta también a los resultados obtenidos tras la cirugía. Sin una correcta adherencia o cumplimiento a la rehabilitación, los resultados clínicos y funcionales obtenidos de la misma se pueden ver limitados. En el siguiente apartado se detalla su importancia en la rehabilitación tras prótesis total de rodilla, y los factores más importantes relacionados con obtener una mayor o menor adherencia o cumplimiento a los ejercicios de rehabilitación.

1.6 Adherencia y cumplimiento en la rehabilitación post-operatoria.

A continuación, se expone el concepto de adherencia al tratamiento, en este caso dirigido a la rehabilitación tras prótesis total de rodilla, y su importancia a la hora de obtener mejores resultados post-quirúrgicos. Se enumeran y explican también las principales barreras y facilitadores para su cumplimiento, así como las intervenciones utilizadas para mejorarla.

1.6.1 Concepto e importancia.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la adherencia al tratamiento como el cumplimiento del mismo por parte del paciente, de acuerdo con la dosificación prescrita por el profesional sanitario. En los países desarrollados, solo la mitad de los pacientes crónicos cumple con su tratamiento; cifras que incluso se incrementan al referirnos a ciertas enfermedades o patologías con una elevada incidencia. La principal diferencia entre los conceptos de adherencia y cumplimiento es que la adherencia requiere que el paciente no solo cumpla con el tratamiento, sino que además esté de acuerdo con la recomendación propuesta por el profesional. De esta manera el paciente forma parte activa del tratamiento junto con el personal sanitario a la hora de manejar su salud.

La adherencia al tratamiento se ha emplazado como un problema de salud pública mundial y, como destaca la OMS, las estrategias para suprimir las barreras a la adherencia terapéutica deben postularse como un elemento principal de los esfuerzos para mejorar la salud de la población y para lo cual se necesita de una perspectiva multidisciplinar (Sabaté et al., 2001). El cumplimiento del tratamiento propuesto es fundamental para lograr los objetivos establecidos en el mismo (van Gool et al., 2005). En pacientes con osteoartritis de rodilla se ha demostrado que la adherencia al protocolo de ejercicios pautados en la

rehabilitación es crucial a la hora de conseguir resultados funcionales y físicos, así como para reducir el dolor de rodilla (K. S. Thomas et al., 2002). Además, los adultos mayores que se adhieren a los programas de rehabilitación física presentan mayores mejoras en lo referido a la función física, discapacidad, dolor, calidad de vida, y hasta incluso en lo referido a la aparición de síntomas depresivos con respecto a los individuos que no se adhieren (Belza et al., 2002; van Gool et al., 2005).

Especial importancia cobra la adherencia en las cirugías de prótesis total de rodilla, puesto que se ha demostrado ampliamente que la falta de adherencia a las recomendaciones sanitarias y a la rehabilitación a través de ejercicio tras una cirugía de prótesis total de rodilla se relaciona con complicaciones post-operatorias como son el dolor aumentado, la rigidez articular y la debilidad muscular (Pozzi et al., 2013). Tal como señala (Campbell et al., 2001), la adherencia continuada es más compleja de lo que se puede pensar comparándola con la adherencia a corto plazo en un primer de la rehabilitación.

A largo plazo, es la interacción entre diversos factores la responsable de que el paciente se adhiera, o no, al tratamiento. Factores relacionados con la patología (síntomas clínicos como el dolor, o la rigidez de rodilla), la percepción de que la intervención es efectiva o no (ejercicios terapéuticos) y la motivación del

propio individuo para hacer los ejercicios. Este modelo se expone en la figura 1.13.

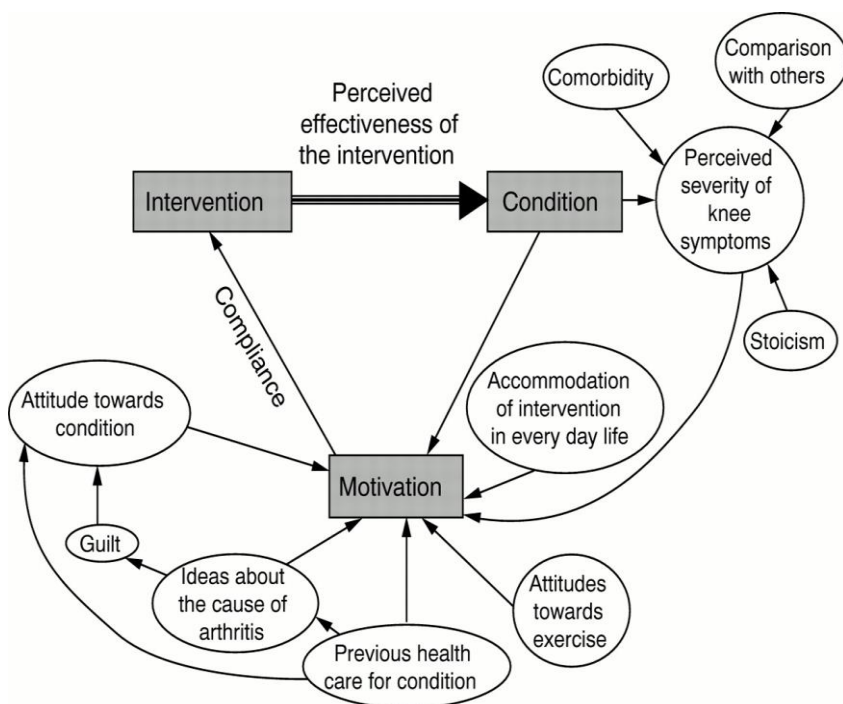


Figura 1.13: Modelo de adherencia a largo plazo en rehabilitación de patología de rodilla. Tomado de (Campbell et al., 2001).

1.6.2 Situación actual.

La falta de adherencia a la fisioterapia, rehabilitación o terapias farmacológicas es común. Desde el punto de vista del paciente, las decisiones que le lleven a adherirse o no al tratamiento son racionales, y los terapeutas y/o investigadores frecuentemente

presentan problemas para predecirlas (Campbell et al., 2001). En lo referido a los ratios de adherencia a programas de ejercicio activo en pacientes que presentan afectaciones de carácter crónico (cáncer, diabetes, enfermedad cardiovascular, etc.) la adherencia se encuentra entorno al 77%, tal como recoge la revisión sistemática con metaanálisis de más de 30 estudios realizada por (Bullard et al., 2019).

Es importante tener en cuenta que, a largo plazo, los factores que pueden afectar a la adherencia son distintos que los que la afectan a corto plazo. De este modo, a largo plazo la adherencia al ejercicio puede verse afectada por factores pragmáticos, como por ejemplo conseguir asignar tiempo diario al ejercicio físico, e incorporar los ejercicios a la rutina de vida diaria; así como por factores relacionados con la enfermedad, como comorbilidades o la falta de confianza en la nueva articulación (Campbell et al., 2001).

1.6.3 Barreras a la adherencia y cumplimiento.

Una de las barreras más importantes a la adherencia a la rehabilitación es la duración de la misma, puesto que en distintos estudios se ha observado como la adherencia decrece gradualmente conforme avanza la duración de la rehabilitación (van der Bij et al., 2002). Dado que los protocolos de rehabilitación tras cirugía de prótesis total de rodilla se pueden

extender hasta en ocasiones desde los 3 meses hasta los 6 meses, esta es una de las barreras más destacables a tener en cuenta en la rehabilitación de este tipo de cirugía (Konnyu et al., 2023). Además, programas de ejercicio donde el paciente encuentra los ejercicios aburridos por la monotonía del programa terapéutico establecido afecta negativamente a la adherencia (Morgan et al., 2016). La dificultad para acoplar los ejercicios a la vida diaria, puesto que se solapan con otras obligaciones rutinarias, es frecuentemente un motivo a la hora de cesar con el cumplimiento de los ejercicios en pacientes con osteoartritis de rodilla (Campbell et al., 2001).

Del mismo modo, la distancia desde el domicilio del paciente hasta el lugar donde se realiza el tratamiento cobra especial importancia a la hora de lograr una correcta adherencia, puesto que una mayor distancia entre ambos lugares se asocia a una reducción en la adherencia (Murphy et al., 2010). Instalaciones de peor calidad en el lugar donde se realiza el tratamiento empeora también la adherencia de los sujetos que la realizan (Morgan et al., 2016). Otra barrera con respecto a la adherencia serían los factores sociodemográficos de la persona, puesto que un nivel socioeconómico más bajo se asocia a peores resultados de adherencia. El coste económico de las sesiones de rehabilitación y de fisioterapia se cita en varios estudios como una de las principales limitaciones a la hora de fallar a las sesiones de rehabilitación programadas tras la cirugía (Webster et al., 2015).

La falta de conciencia cultural y las dificultades para comunicarse entre paciente y profesional, por ejemplo por el idioma, suponen evidentemente una barrera también (Carroll et al., 2002). Con respecto a los factores psicológicos, la presencia de depresión se asocia negativamente con la adherencia (Morgan et al., 2016; Shaw et al., 2022). Cabe destacar el pensamiento del propio paciente a cerca de la causa de su patología, puesto que los sujetos con osteoartritis de rodilla que piensan que su patología se debía a factores inmutables como la edad o la obesidad, tienden a tener una actitud de resignación sobre su afectación. De este modo, consideran que la rehabilitación tiene un efecto escaso sobre su condición, lo cual reduce su adherencia con la misma (Campbell et al., 2001).

1.6.4 Facilitadores a la adherencia y cumplimiento.

Los individuos con una buena auto-percepción sobre su propia salud mental y con una buena autoeficacia tienen mayor adherencia a las intervenciones terapéuticas (Shaw et al., 2022). Cuando se mide el cumplimiento con la actividad física programada tras cirugía de prótesis total de rodilla, se observa que la mayoría de pacientes considera que tener más sesiones de fisioterapia hubiese mejorado su motivación para hacer ejercicio tras la cirugía (Webster et al., 2015). A su vez, contar con una buena red de transporte público hasta el lugar donde se realiza el tratamiento puede facilitar la adherencia al mismo. La

individualización con respecto a los programas realizados para cada paciente se erige como clave para una correcta adherencia, al igual que conseguir que cada programa de ejercicios sea personalizado para cada sujeto. A su vez, la flexibilidad en cuanto a la frecuencia de las sesiones y a la variedad de ejercicios realizados facilita la también adherencia a la rehabilitación (Morgan et al., 2016). Con respecto a la sintomatología de la rodilla, curiosamente, experimentar un dolor más severo, o una mayor pérdida de movilidad en la rodilla, es un factor motivacional importante para continuar cumpliendo con el régimen de ejercicios de rehabilitación (Campbell et al., 2001).

Los factores extrínsecos juegan un papel importante a la hora de facilitar la adherencia. Tanto es así, que contar con asesoramiento por parte de un profesional a la hora de realizar el tratamiento, contar con el apoyo de personas cercanas, tanto familiares como amigos, y tener un compromiso social con otros participantes en el tratamiento, son facilitadores demostrados para conseguir una mejor adherencia a los programas terapéuticos (Schmidt et al., 2008; Wormald & Ingle, 2004).

Proponer una serie de objetivos para motivar al paciente es de gran ayuda, puesto que si el sujeto que realiza el tratamiento tiene la percepción de obtener beneficio físico y/o mental al realizarlo, ello facilitará su adherencia (Morgan et al., 2016).

1.6.5 Estrategias para mejorar la adherencia y cumplimiento.

Por su importancia a la hora de lograr unos mejores resultados clínicos tras la rehabilitación, son diversos los estudios centrados en definir estrategias que mejoren la adherencia y el cumplimiento a la misma.

El grado de adherencia depende en gran parte de factores comportamentales del propio individuo que se expone al tratamiento, y son sus propias creencias, experiencias previas y la información que tengan disponible sobre el tratamiento las que determinan una mayor o menor adherencia al tratamiento (Donovan & Blake, 1992). Mejorar la autoeficacia del paciente relacionada con la adherencia ha demostrado ser una opción válida para mejorar su participación en los ejercicios de rehabilitación. La autoeficacia se entiende como el grado de confianza que una persona tiene en su propia capacidad para mantenerse físicamente activo en un conjunto de circunstancias específicas, como sería, por ejemplo, en sus ejercicios de rehabilitación (Bock et al., 2001; Litt et al., 2002). En este modo, es importante destacar también la estrategia de personalizar el tratamiento para cada individuo, puesto que por ejemplo, adaptar el entorno de los ejercicios para conseguir incorporarlos a la vida diaria del paciente, mejora su adherencia a la misma (van der Bij et al., 2002a). En pacientes con osteoartritis de rodilla, se ha

observado como la adherencia a los ejercicios de rehabilitación disminuye una vez dejan de interactuar con el fisioterapeuta. El hecho de tener que realizar los ejercicios solos y sin supervisión reduce la adherencia en el largo plazo (Campbell et al., 2001). En ese sentido, mejorar la monitorización de los ejercicios a realizar por el paciente a lo largo de toda la rehabilitación emerge como una buena herramienta para aumentar la adherencia a la misma.

1.7 Justificación.

La cirugía de prótesis total de rodilla se sitúa como el tratamiento de elección en pacientes que presentan osteoartritis severa de rodilla cuando el tratamiento conservador no logra producir efectos favorables sobre las limitaciones funcionales y el dolor (“Total Knee Replacement: An Evidence-Based Analysis,” 2005). Para alcanzar los mejores resultados sobre la funcionalidad y el dolor tras la cirugía, es fundamental realizar la rehabilitación tras la misma (Pozzi et al., 2013). Sin embargo, la baja adherencia a los tratamientos continúa siendo un problema mayúsculo en el ámbito médico y farmacológico, ya que da lugar a conseguir peores resultados. Según la OMS, tan solo un 50% de los individuos se adhieren a los tratamientos prescritos por el personal médico. En este sentido, estudios recientes han identificado las barreras que reducen implícitamente estas tasas de adherencia (Sabaté et al., 2001; van der Bij et al., 2002b; van Gool et al., 2005).

Teniendo en cuenta esto último, diversos estudios han desarrollado intervenciones con objetivo de aumentar la adherencia al tratamiento. Estrategias que comprenden desde recordatorios a través de mensajes de texto o llamadas telefónicas, pasando por incentivos económicos, hasta recientemente, el uso de nuevas tecnologías (Campbell et al., 2001; Chen et al., 2016; Piva et al., 2017b). Sin embargo, su aplicación en personas de edad avanzada, como lo son los sujetos que presentan osteoartritis severa de rodilla, puede suponer una limitación en caso de que no estén familiarizados con dispositivos tecnológicos novedosos. Para eliminar esta barrera, destaca en los últimos años el creciente uso de *chatbots*. Éstos pueden interactuar con el usuario a través de aplicaciones móviles de mensajería instantánea, como *Telegram* o *WhatsApp*, con las cuales la mayoría de las personas mayores están familiarizadas, facilitando así el acceso a las mismas en este grupo de población (Baglivo et al., 2023).

A pesar de que estudios recientes han evaluado los efectos de utilizar una herramienta de procesamiento de lenguaje natural en un dispositivo móvil inteligente aplicado al ámbito médico, la evidencia científica al respecto es todavía escasa (Aggarwal et al., 2023; Baglivo et al., 2023; Yasukawa et al., 2024). Por su parte, su uso en fisioterapia es inexistente, y a día de hoy, ningún estudio se ha centrado en emplear este tipo de herramienta tecnológica para monitorizar la rehabilitación tras cirugía de prótesis total de rodilla. Teniendo en cuenta todo lo anterior, se

observa que la literatura científica actual carece de investigaciones que evalúen el uso de un asistente virtual tipo *chatbot* para monitorizar la rehabilitación tras este tipo de intervenciones. Asimismo, no existen estudios que analicen su efecto sobre la adherencia y el cumplimiento a la misma, y cómo ello repercute en variables clínicas de funcionalidad y dolor.

1.8 Hipótesis y objetivos.

En conformidad con lo expuesto con anterioridad, se expone la siguiente hipótesis para el presente trabajo de tesis doctoral: *“Una intervención que utilice una herramienta de procesamiento de lenguaje natural en un dispositivo móvil inteligente, inducirá mayores beneficios en la adherencia y el cumplimiento a la rehabilitación domiciliaria en pacientes intervenidos de prótesis total de rodilla, en comparación a los derivados de un programa de rehabilitación convencional”*.

Para responder a la hipótesis planteada en el estudio, se plantean los siguientes objetivos generales.

1. Implementar un ensayo clínico aleatorizado que evalúe los efectos que produce la aplicación de una herramienta de lenguaje natural en dispositivo móvil inteligente sobre la rehabilitación de sujetos intervenidos quirúrgicamente de prótesis total de rodilla, para mejorar la adherencia, en

contraste con los protocolos de fisioterapia a domicilio convencionales.

A continuación, se exponen como objetivos específicos:

1. Sintetizar la evidencia científica disponible en relación a las intervenciones y estrategias actuales cuyo objetivo sea conseguir una mejora en la adherencia y el cumplimiento de los programas de rehabilitación en pacientes intervenidos de prótesis total de rodilla.
2. Realizar una validación clínica mediante un ensayo clínico aleatorizado donde participen sujetos intervenidos de prótesis total de rodilla, para comparar:
 - La tasa de cumplimiento y la adherencia al tratamiento del grupo experimental (herramienta digital) frente al grupo control (rehabilitación convencional) a los 3 meses de la cirugía.
 - La mejora funcional del grupo experimental, con respecto al grupo control, 3 meses tras cirugía.
 - La disminución del dolor en el grupo experimental, frente al control, 3 meses tras la cirugía.

2 MATERIAL Y MÉTODOS

2.1 Introducción a material y métodos.

Con el fin de responder la hipótesis inicialmente planteada, en primer lugar, se llevó a cabo una revisión sistemática de la literatura disponible actualmente con el consiguiente meta-análisis para realizar una evaluación concisa de la evidencia concerniente a la efectividad de las estrategias actuales utilizadas para mejorar la adherencia y el cumplimiento a los programas de fisioterapia y rehabilitación tras cirugía de prótesis total de rodilla. Los resultados obtenidos de este análisis se utilizaron como base para diseñar e implementar posteriormente un ensayo clínico aleatorizado.

Este ensayo clínico aleatorizado se centró en investigar los efectos que una herramienta de procesamiento de lenguaje natural en un dispositivo móvil inteligente puede producir a la hora de mejorar la adherencia y el cumplimiento a la rehabilitación domiciliaria tras cirugía de prótesis total de rodilla.

En los siguientes apartados se detallan los procedimientos metodológicos utilizados en el trabajo.

2.2 Revisión sistemática con metaanálisis.

2.2.1 Diseño del estudio.

Este estudio representa una revisión sistemática de la literatura con un diseño de investigación observacional y retrospectivo. La

metodología de la revisión se registró de manera prospectiva para garantizar la exactitud de los detalles metodológicos y reducir además los riesgos de sesgos, tanto de extracción de datos como de comprensión de los mismos, y se realizó en la base de datos electrónica Prospero, registro mundial para revisiones sistemáticas administrado por la *University of York* (Schiavo, 2019). El protocolo completo de esta revisión se encuentra disponible en la base de datos electrónica Prospero para su consulta. Con el ID: CRD42020162191.

Esta revisión se llevó a cabo siguiendo el protocolo mencionado anteriormente, el cual incluye todos los criterios que se recomiendan en el marco de *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analysis Protocols (PRISMA-P)* (Moher et al., 2015).

2.2.2 Pregunta de revisión.

¿Qué intervenciones se han utilizado para mejorar el cumplimiento y la adherencia a los programas de fisioterapia y rehabilitación tras cirugía de prótesis total de rodilla, y qué efecto han tenido dichas intervenciones sobre la adherencia y el cumplimiento a estos programas, así como su impacto sobre medidas clínicas de dolor y funcionalidad?

2.2.3 Criterios de elegibilidad

Las características de los estudios incluidos se pueden resumir de la siguiente manera:

- Se incluyeron estudios cuyos participantes hubieran realizado un programa de rehabilitación o ejercicio físico antes y/o después de someterse a una cirugía de prótesis total de rodilla.
- Se incluyeron estudios que evaluaran una intervención experimental específica diseñada para mejorar la adherencia y el cumplimiento al programa.
- Se incluyeron estudios cuyo objetivo primario o secundario fuese evaluar la efectividad de las medidas relacionadas con el cumplimiento y la adherencia.
- Se incluyeron estudios que analizaran los efectos de la intervención sobre medidas clínicas de dolor y de funcionalidad.
- Se incluyeron ensayos clínicos aleatorizados y estudios de intervención.
- Ensayos que hayan sido publicados desde el inicio.
- No se aceptaron protocolos, estudios de casos y series de casos, ni revisiones.
- No se estableció restricción en cuanto a la edad de los individuos incluidos en los estudios.

- No se aplicó ninguna restricción con respecto al año de publicación de los estudios seleccionados.
- No se realizó ninguna consideración geográfica a la hora de seleccionar los estudios.

2.2.4 Estrategia de búsqueda y selección de estudios.

La búsqueda bibliográfica se llevó a cabo en bases de datos electrónicas en español e inglés, incluyendo *Cochrane Library*, *PEDro* y *MEDLINE*. El período de tiempo abarcado por la búsqueda comprendió desde septiembre de 2.019 hasta abril de 2.020. Únicamente se seleccionaron los artículos referidos a estudios realizados en seres humanos y publicados en español, inglés o alemán.

La estrategia de búsqueda se realizó siguiendo los principios de la estrategia PICO (da Costa Santos et al., 2007), de forma que los estudios deben responder a cuatro ítems clave. Para realizar la búsqueda, se emplearon descriptores organizados en bloques. Las diferentes categorías seleccionadas se relacionaron mediante el booleano AND. Del mismo modo, la totalidad de los términos incluidos en la misma categoría se vincularon utilizando el booleano OR. Con el fin de agregar todas las derivaciones de cada término, se utilizó el símbolo * si la base de datos utilizada lo permitía.

Los estudios que cumplían con los criterios de la estrategia PICO debían abarcar las siguientes categorías:

- Pacientes de interés: individuos con osteoartritis severa de rodilla que estaban programados para ser intervenidos, o que habían sido intervenidos, de una cirugía de prótesis total de rodilla.
- Tipo de intervención: estudios que analizaran los protocolos de rehabilitación donde se incluyeran estrategias orientadas a mejorar el cumplimiento y la adherencia a través de programas de fisioterapia y ejercicio físico.
- Comparador de las intervenciones: un grupo comparador que realizase atención estándar o convencional, o incluso no realizase intervención alguna.
- Resultados: variables que midieran cumplimiento y adherencia como resultados de las intervenciones descritas anteriormente. A su vez, se examinó el efecto producido sobre las variables clínicas de funcionalidad y de dolor en estos pacientes.

2.2.5 Extracción de datos y variables de interés.

De forma inicial, los resultados obtenidos de las búsquedas llevadas a cabo en las bases de datos electrónicas fueron almacenados en un hoja de cálculo Excel. Los resultados

duplicados fueron debidamente eliminados. Tras ello, se procedió a la lectura de los títulos y *abstracts* de los artículos obtenidos, y los que cumplieron los criterios de elegibilidad fueron seleccionados como potencialmente seleccionables. Finalmente, se descargó el texto completo y se realizó una lectura completa y en profundidad de cada artículo, para evaluar su elegibilidad para ser seleccionado para la revisión.

De los artículos finalmente seleccionados se extrajeron datos referidos al *Digital Object Identifier* (DOI), autores y año de publicación del estudio. Asimismo, el tipo de diseño del estudio: el total de participantes, descriptores de la muestra, cegamiento; la intervención realizada tanto en los grupos control (si la hubiese en el estudio en cuestión) como en los grupos experimentales: tipo de intervención, cronograma, frecuencia y duración de las sesiones; y las variables utilizadas para evaluar las medidas relacionadas con la adherencia y el cumplimiento, el dolor y la funcionalidad. Asimismo, se indicaron los tiempos en los que se realizaron las mediciones para cada variable de interés, así como la tasa de sujetos que finalizaron los estudios.

2.2.6 Análisis de datos.

Los resultados obtenidos fueron analizados de manera descriptiva, utilizando para ello una síntesis tanto cuantitativa como

cualitativa de los ensayos clínicos seleccionados, y tomando en cuenta para ello las variables de interés del estudio.

La síntesis cuantitativa se llevó a cabo mediante un metaanálisis de los ensayos clínicos aleatorizados incluidos en la revisión sistemática. Para ello, se consideró la variable principal de cada artículo seleccionado.

En el proceso de comparación de los resultados, se emplearon métodos estadísticos, como la técnica de *Mantel-Haenszel* para el modelado de efectos aleatorios. La medida del efecto se basó en la media, la desviación estándar y el tamaño de la muestra, junto con el intervalo de confianza del 95% en cada artículo. Se valoró el efecto conforme a las diferencias de las medias estandarizadas (SMD), estableciendo estimaciones de efectos bajos para $SMD < 0.2$, efectos moderados para $0.2 < SMD < 0.8$, y efectos altos cuando $SMD > 0.8$ de acuerdo a los rangos definidos por *Cohen*. Además, se calcularon las mediciones de heterogeneidad utilizando el estadístico I^2 .

Se llevó a cabo un análisis de los subgrupos, relacionando cada uno con una variable de interés específica. En caso de que una categoría se evaluase con más de una variable, se utilizaron las variables informadas con mayor frecuencia. Del mismo modo, si una categoría se valoraba tan solo con una variable, se incluyó esa variable en el análisis. Sin embargo, si alguna categoría no fue

analizada por algún estudio, dicho estudio no fue incluido posteriormente en la síntesis del grupo en cuestión.

2.2.7 Calidad de los estudios.

Tras finalizar la selección de estudios incluidos en la revisión sistemática, en primer lugar se llevó a cabo la evaluación de los posibles riesgos de sesgo de cada estudio incluido en la revisión, utilizando para ella la herramienta *Cochrane Risk Assessment of Bias Tool*, recomendado para revisiones sistemáticas (Higgins et al., 2011). En la herramienta se dividen cinco bloques que categorizan los consiguientes riesgos de sesgo: sesgo de selección, sesgo de realización, sesgo de detección, sesgo de desgaste y sesgo de notificación. Añadido a esto, se incluyó una sección aparte para identificar y describir cualquier otro sesgo identificado que no estuviese contemplado siguiendo los criterios anteriormente expuestos.

Cada uno de los estudios seleccionados fue clasificado según su riesgo de sesgo, asignándole la categoría de alto, bajo o poco claro riesgo de sesgo. La evaluación se llevó a cabo de manera independiente por cada investigador, y en caso de discrepancia en alguna evaluación, se consultó a un tercer investigador para alcanzar un consenso. Tras ello, y para conseguir que la metodología fuese todavía más rigurosa y objetiva, se procedió a evaluar la calidad metodológica de los ensayos clínicos

aleatorizados utilizando la escala *PEDro* (de Morton, 2009). Esta escala se compone de 11 criterios que se aplican a cada artículo, pudiendo cada uno de ellos obtener una puntuación máxima de 11 y mínima de 0. Los criterios evaluados fueron los siguientes:

- Inclusión y fuente de los participantes
- Asignación al azar de los participantes
- Asignación oculta de los grupos de intervención
- Comparabilidad de los grupos al inicio del estudio
- Cegamiento de los sujetos con respecto a la asignación de su intervención
- Cegamiento de los investigadores que ejecutan las intervenciones
- Cegamiento de los evaluadores que recopilan y analizan los datos
- Reportar los resultados de un mínimo del 85% de los sujetos incluidos en el estudio
- Análisis basado en el principio de intención de tratar
- Comparación de grupos respecto a los resultados
- Datos presentados con medidas de media y variabilidad

Con ambas evaluaciones realizadas de manera independiente, se consiguió asegurar la validez y solidez de los resultados obtenidos de los estudios incluidos en la revisión sistemática.

2.3 Ensayo Clínico Aleatorizado.

2.3.1 Diseño del estudio.

Se llevó a cabo un ensayo clínico aleatorizado, prospectivo, de dos brazos. Los sujetos fueron aleatoriamente asignados a uno de estos 2 grupos de intervención: por un lado, el grupo control, o grupo de rehabilitación convencional de prótesis total de rodilla (RC), y por otro lado el grupo experimental, o grupo de rehabilitación de prótesis total de rodilla a través de *chatbot* con dispositivo móvil inteligente (TC). Este estudio se realizó en las instalaciones del servicio de traumatología del *Hospital Universitario y Politécnico de la Fe* (Avenida de Fernando Abril Martorell 106, Valencia) y en las infraestructuras del servicio de rehabilitación del *Hospital Clínico Universitario de Valencia* (Avenida Blasco Ibáñez 17, Valencia) entre septiembre de 2.020 y julio de 2.023. La muestra para el estudio se comenzó a recoger en septiembre de 2.021.

2.3.2 Conformidad con aspectos éticos. Registro del ensayo.

La intervención fue diseñada siguiendo todas las directrices propuestas desde la declaración de la Asociación Médica Mundial (AMM) en 1964, sobre los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, hasta su última revisión realizada en Fortaleza, Brasil, en el año 2013. Asimismo,

el estudio fue aprobado por el *Comité Ético de Investigación Clínica* (CEIC) y por el Comité Científico del *Hospital Universitario y Politécnico de la Fe* (número 2021-001-1) y del *Hospital Clínico Universitario* (número 2020/350), de Valencia, España. De este modo el presente estudio quedó certificado por dichos comités, de forma que se asegurase que cumpliera con las características apropiadas en términos de recopilación de la información de los pacientes y que estuviera en consonancia con los principios éticos aplicables a investigaciones médicas y biomédicas en seres humanos. El anexo 1 muestra el informe del comité de ética.

Los participantes del estudio dieron su consentimiento expreso de forma escrita para el uso de sus datos para fines exclusivamente científicos y con propósito investigador. Los datos fueron extraídos por los evaluadores que participaron en el estudio y gestionados exclusivamente por el investigador principal del proyecto, cumpliendo de este modo con la normativa de protección de datos, asegurando la confidencialidad y privacidad de todos los datos obtenidos de los sujetos que participaron en el estudio. La base de datos que contenía los datos recogidos con respecto a los participantes se mantuvo en el *Departamento de Fisioterapia de la Universidad de Valencia* (Calle Gascó Oliag 5, Valencia), sujeta a los protocolos de seguridad específicos del centro. El protocolo del estudio se registró prospectivamente en

U.S. National Library of Medicine (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT05363137).

2.3.3 Muestra.

Los servicios de traumatología tanto del *Hospital Universitario y Politécnico de la Fe*, como del *Hospital Clínico Universitario de Valencia*, fueron los encargados de transferir, de manera independiente, un listado a los investigadores del presente estudio, con los sujetos potencialmente seleccionables para el estudio, y que se encontraban en ese momento en lista de espera para ser intervenidos quirúrgicamente de una prótesis total de rodilla en uno de los dos hospitales previamente mencionados. De cara a poder participar en el estudio, tendrían que cumplir con una serie de criterios de inclusión, que se recogen a continuación:

- Sujetos diagnosticados de osteoartritis severa de rodilla siguiendo tanto criterios clínicos como radiológicos.
- Sujetos mayores de 55 años y hasta los 85 años.
- Sujetos que se encontrasen en lista de espera de cirugía de prótesis total de rodilla primaria en el *Hospital Universitario y Politécnico de la Fe*, o en el *Hospital Clínico Universitario de Valencia*.
- Disponer de, y saber utilizar correctamente, un dispositivo móvil inteligente.
- Tener instalada una aplicación de mensajería instantánea.

- Ser familiar con el uso de dicha aplicación (confirmar al menos 3 accesos semanales).

Por su parte, fueron criterios de exclusión del estudio los siguientes criterios:

- Condición cognitiva que de manera evidente no permitiera entender o cumplir con las instrucciones de los cuidadores.
- Haber sido previamente intervenido de prótesis total de rodilla en el miembro a intervenir quirúrgicamente.
- Sujetos con afecciones vestibulares o del sistema nervioso que afecten intrínsecamente al equilibrio del sujeto.
- La aparición de infección u otras complicaciones tras la cirugía que hagan que la rehabilitación estuviera contraindicada.

PROCEDIMIENTOS

Uno de los investigadores llevo a cabo la tarea de realizar las llamadas telefónicas a los posibles participantes del estudio, concretando con ellos una visita presencial en las instalaciones del mismo hospital donde posteriormente serían intervenidos, para proceder a la valoración de los criterios de inclusión de los sujetos en el estudio.

Cada uno de los potenciales participantes fue debidamente informado, tanto de forma escrita como verbalmente por parte del investigador, de las características del estudio y de todos sus

objetivos. En el momento en el que el investigador en cuestión procedió a la explicación del estudio, se les hizo entrega a los participantes de una hoja de información y del consentimiento informado, y se pidió a los sujetos susceptibles de participar en el ensayo que la leyeran detalladamente, y en caso de aceptar las condiciones y firmarla, daría comienzo su participación en el estudio. A su vez, fueron informados de la opción existente de abandonar voluntariamente en todo momento el proyecto. La figura 2.1 detalla el flujo de selección de los sujetos del estudio.

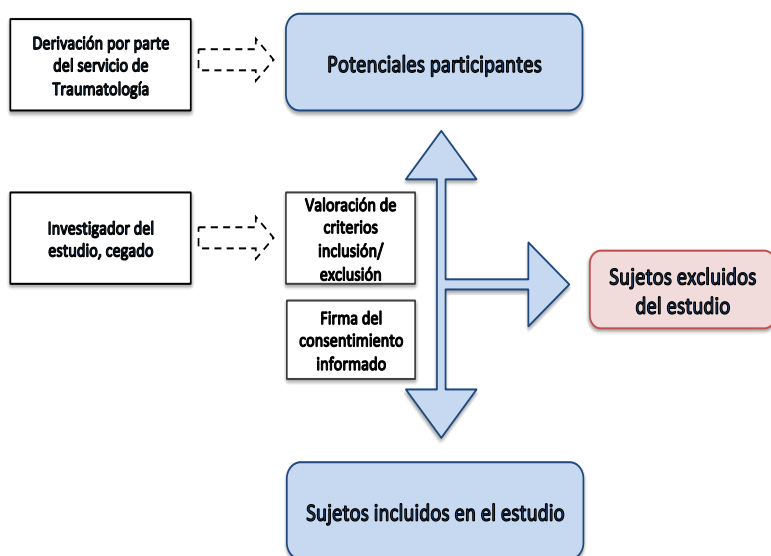


Figura 2.1: Sinopsis del proceso de selección de los sujetos del estudio. *Elaboración propia.*

El consentimiento informado puede encontrarse en el Anexo 2. La hoja de información al paciente se muestra en el Anexo 3.

2.3.4 Aleatorización y asignación.

El proceso metodológico que se describe presenta una secuencia estructurada que asegura la integridad de los datos e información recopilada. En primer lugar, la fase primaria del estudio se centra en identificar a los participantes potencialmente elegibles, y son los propios traumatólogos que colaboraron en el estudio los que realizaron en ambos hospitales el cribado inicial o primer *screening* de los participantes potencialmente seleccionables para el ensayo clínico, en base al tipo de muestra que se requería para el estudio, según la información que les ofreció el Investigador Principal (IP) del proyecto de investigación.

Una vez seleccionados los potenciales participantes, el traumatólogo en cuestión se ponía en contacto con el doctorando para que éste comprobase si los sujetos seleccionados cumplían o no con los criterios de elegibilidad, y posteriormente, esta información era trasladada al IP para que lo corroborase rigurosamente. Una vez unificados los criterios entre el doctorando y el IP en relación con la elegibilidad de los sujetos, estos eran instados a firmar un documento de consentimiento informado donde atestiguaran su voluntaria participación en el estudio, y recibieron además un documento escrito con la descripción detallada del protocolo del estudio que se iba a realizar.

Tras ello, si el participante firmaba el consentimiento informado, el IP del grupo, que se encontraba cegado tanto a las valoraciones de los sujetos como a las intervenciones posteriores, fue el encargado de realizar la aleatorización de los participantes en cada uno de los dos grupos de intervención del estudio. Para llevar a cabo el proceso de aleatorización, se generó una secuencia aleatoria por software con el programa informático Matlab®, que consistía en generar una secuencia al azar de tipo numérico, que posteriormente dio lugar a la asignación consecutiva de los sujetos incluidos en el estudio. A su vez, el IP tuvo la labor de realizar las llamadas telefónicas a los sujetos incluidos en el estudio, encargándose de esta manera de informar a los pacientes de la fecha y lugar para realizar la valoración prequirúrgica, y asimismo de dar las indicaciones precisas para poder completar la valoración con éxito, como por ejemplo, recordar a los participantes que trajesen su teléfono móvil a la primera valoración presencial para así poderles instalar la herramienta virtual de rehabilitación (en caso de estar asociados al grupo de intervención experimental).

El IP, actuando como intermediario, comunicó posteriormente al doctorando el lugar y fecha de las citas para realizar las valoraciones basales a los participantes, sin revelar en ningún momento la asignación de grupos control ni experimental. De este modo se aseguró que el evaluador permaneciese completamente

cegado durante el momento de la evaluación, minimizando así la aparición de posibles sesgos.

Los días siguientes a esta primera evaluación en la línea basal, el paciente fue intervenido por el traumatólogo realizando una cirugía primaria de prótesis total de rodilla, y tras recibir el alta, se procedió a realizar las intervenciones del presente estudio. Para ello, el IP informó a los interventores detalladamente (tanto en una reunión presencial como posteriormente por escrito) del procedimiento a realizar tanto en la intervención control como en la intervención experimental, y explicó a qué grupo pertenecía cada sujeto, permitiendo así llevar a cabo las intervenciones de manera adecuada; por tanto, los interventores no se encontraban cegados. A la conclusión de las intervenciones realizadas, el IP de nuevo se encargó de agendar las nuevas citas de los participantes, esta vez para realizar la valoración post-quirúrgica. De esta manera, el doctorando, nuevamente cegado, realizó las evaluaciones post-intervención asegurando así la objetividad e imparcialidad en la recogida de datos. Estos datos fueron transferidos por el mismo doctorando a una hoja de cálculo codificada de Excel, asegurándose así la confidencialidad de los datos obtenidos de los participantes.

Por su parte, el IP, debido a la importancia de garantizar la seguridad de los datos de los pacientes incluidos en el estudio, implementó un plan de gestión de datos que asegurase la

protección de la información obtenida en su propio ordenador de trabajo en un servidor privado de la Universidad de Valencia. Este procedimiento se ajustó a los criterios de seguridad establecidos por la Universidad, estableciendo así una mayor confidencialidad de la información de los pacientes. Finalmente, para realizar el análisis de los datos obtenidos, se involucró a un biometrista especializado, que se encargó de analizar los datos codificados, y asegurar así la calidad científica del estudio. En su totalidad, este riguroso procedimiento metodológico ayudó a respaldar la validez externa e interna del presente ensayo clínico.

Enmascaramiento

En el presente estudio se realiza el método de doble ciego, ya que por una parte la adjudicación del grupo de intervención de cada sujeto fue ciega, y por otro lado, el miembro del equipo de investigación encargado de analizar los datos desconocía el grupo al que estaban asignados los participantes del ensayo. Sin embargo, el investigador encargado de realizar la valoración y exploración de los individuos incluidos en el ensayo sí que conocían la asignación del grupo de intervención de cada sujeto, puesto que era el responsable de instalar la aplicación de *chatbot* en el dispositivo móvil inteligente del paciente, o no, en función de si éste pertenecía al grupo de intervención experimental o control, respectivamente. A cada participante del estudio se le pidió encarecidamente que, para respetar el enmascaramiento del ensayo, no diesen información con respecto a la intervención que

estaban realizando hasta una vez finalizada la parte intervencional del estudio. Por último, a pesar de que los participantes fueron informados de la naturaleza del estudio en la llamada telefónica inicial, así como a la hora de leer el consentimiento informado del ensayo, el equipo de investigación hizo lo posible porque una vez llegada la fase de intervención del ensayo, los participantes del mismo no supieran a qué grupo se encontraban asignados, aunque en ese sentido el enmascaramiento de los individuos no pudo garantizarse completamente.

Cálculo del tamaño de la muestra

La determinación del tamaño muestral mínimo necesario para proveer del poder idóneo al presente ensayo clínico aleatorizado se calculó de acuerdo con la variable primaria cuestionario WOMAC, teniendo en cuenta los resultados que se prevén conseguir a los 3 meses post cirugía. De acuerdo con estudios anteriormente realizados que analizaron la adherencia a la actividad física de manera autoinformada a través del cuestionario WOMAC, se llevó a cabo una estimación del tamaño de muestra a través del software G*Power 3.1, fijando un nivel de $p=0.34$, de $\alpha=0.05$ y de $\beta=0.8$. De este modo, se estimó que el grupo de intervención experimental lograría al final de la intervención una mejoría con respecto a los sujetos del grupo de intervención control de X puntos en la escala WOMAC. Así pues, la estimación concluyó que se precisaba un tamaño muestral total entre ambos grupos de 63 sujetos (aproximadamente 31

individuos en cada uno de los grupos) para lograr una potencia mayor del 80%. Por tanto, considerando que la tasa de abandono se estimaba alrededor del 25% a lo largo de la intervención, se llegó a la conclusión de que el ensayo clínico precisaría de un mínimo de 85 individuos que serían asignados de manera aleatoria ya fuese en el grupo control como experimental.

2.3.5 Intervenciones: experimentales y control.

Diseño de los protocolos

En el presente ensayo se propone una intervención de dos brazos: grupo control y grupo *chatbot*. En la fase postquirúrgica, los sujetos de ambos grupos realizaron un programa de rehabilitación de prótesis total de rodilla; sin embargo, mientras el grupo control realizó la adherencia convencional tras cirugía de prótesis total de rodilla, el grupo experimental realizó además un programa de telerehabilitación asistido con un software consistente en un *chatbot* que funciona con un servicio de mensajería instantánea en dispositivo móvil inteligente. Por tanto, ambos grupos se distinguían exclusivamente en la fase postquirúrgica, tal y como se muestra en la tabla 2.1.

La implementación de cada grupo fue realizada y supervisada por cuatro fisioterapeutas independientes, con más de diez años de experiencia en el campo de la rehabilitación. Los procedimientos fueron previamente probados de manera piloto para asegurar la

seguridad y reproducibilidad de estos. Se realizaron reuniones periódicas de los integrantes del equipo de investigación para la planificación y la estandarización del reclutamiento de la muestra, las valoraciones y evaluaciones de resultados, el manejo y seguridad de los documentos y datos recabados de los participantes, así como de los protocolos de intervención realizados.

Tabla 2.1: Esquema de las intervenciones realizadas por cada grupo de intervención.

Grupo	Intervención prequirúrgica	Técnica quirúrgica	Intervención postquirúrgica
Grupo control	Ninguna	Prótesis total de rodilla	Rehabilitación hospitalaria convencional
Grupo <i>chatbot</i>	Ninguna	Prótesis total de rodilla	Rehabilitación hospitalaria convencional + telerehabilitación con <i>chatbot</i>

Intervención del grupo control.

Los participantes del grupo control realizaron la rehabilitación convencional hospitalaria tras cirugía de prótesis total de rodilla. Una vez finalizada la rehabilitación presencial en su hospital o centro de salud asignado, siguiendo el criterio del traumatólogo, les fue entregada una hoja con recomendaciones y ejercicios a realizar posteriormente en su ámbito domiciliario.

Intervención experimental: *chatbot*

Los participantes del grupo experimental realizaron también, al menos en los casos de los pacientes que sí que fueron citados por sus médicos, la rehabilitación convencional en su hospital o centro de salud asignado, pero añadiendo a ello un programa de telerehabilitación personalizado para cada paciente. Esta intervención experimental consistía en la creación de un *chatbot*, desarrollado por un ingeniero informático y un matemático que participaron en el equipo de investigación, en comunicación continua con los fisioterapeutas experimentados en programas de rehabilitación hospitalaria, que era capaz de dirigir la rehabilitación de los pacientes intervenidos de prótesis total de rodilla de manera telemática, a través de los propios dispositivos móviles inteligentes de los pacientes, de manera que estuviesen en continuo contacto con los fisioterapeutas del equipo.

El proceso de instalación del *chatbot* consistió en lo siguiente: el paciente asignado al grupo experimental acudía a que le realizasen su valoración basal portando junto a sí su teléfono móvil, los días previos a la intervención quirúrgica. Previamente, otro miembro del equipo que había sido informado de la fecha de la valoración basal del participante y de su fecha de cirugía, añadía al participante en cuestión a la base de datos de la herramienta de *chatbot*, indicando su nombre completo, número de teléfono móvil y fecha de la cirugía, para que de ese modo los ejercicios de rehabilitación le pudiesen llegar de manera

personalizada en la fecha correcta. Una vez realizada esa operación, y ya encontrándose el participante físicamente en el lugar de la valoración basal, el miembro del equipo asignado a la valoración del paciente en cuestión procedía a explicarle los detalles y objetivos del estudio, y le hacía entrega de la hoja de consentimiento informado, para que el paciente pudiese leerla y consiguientemente firmarla, en caso de estar de acuerdo con las condiciones. Una vez realizado este proceso, el participante recibía indicaciones por parte del miembro del equipo para descargar la aplicación móvil de *Telegram*, una conocida aplicación de tipo chat. Cuando el participante accedía a la aplicación, era invitado a teclear “*FisioBot_UV_Hospital*” en el motor de búsqueda de la aplicación, y que es el nombre que recibía el *chatbot* creado por el equipo. Una vez accedían al *chatbot FisioBot_UV_Hospital*, eran instados a pulsar sobre el botón “Iniciar *chatbot*”, de forma que el *chatbot* automáticamente enviaba un formulario telemático a través de la propia aplicación pidiendo de nuevo consentimiento al participante para incluirlo en la intervención, y a través de la propia aplicación el participante elegiría aceptarlo o no. Finalmente, una vez aceptadas de nuevo las condiciones por parte del participante, el *chatbot* confirmaba la introducción del paciente en el programa de telerehabilitación, indicándole que recibiría el próximo mensaje el día que comenzase el programa de rehabilitación.

El programa se aplicó durante un total de 3 meses, dando inicio el mismo pasados 7 días desde la cirugía, con una frecuencia de 5 veces por semana, de lunes a viernes de manera consecutiva, y dejando libres de ejercicios los fines de semana para los pacientes. Cada una de las sesiones consistía en unos 45-60 minutos de ejercicios de rehabilitación, que congregaban ejercicios de movilidad articular, fortalecimiento muscular, trabajo del equilibrio y recuperación funcional de las actividades diarias de los pacientes, en función del momento de la rehabilitación en el que se encontrasen. El participante podía contactar en cualquier momento de la intervención experimental con un fisioterapeuta miembro del equipo a través del *chatbot*, para consultar cualquier duda que le surgiera en el proceso de rehabilitación, de forma que éste se pudiese poner en contacto con el participante a través del correo electrónico, llamada telefónica y/o a través de un mensaje de texto en la aplicación de Telegram, y así mejorar la calidad asistencial y el cumplimiento de la rehabilitación. Además, en las primeras sesiones, los ejercicios venían precedidos de un vídeo consistente de una charla divulgativa y educativa por parte de un miembro del equipo, explicando la importancia de la realización de los ejercicios de rehabilitación para obtener un mejor resultado funcional y clínico tras la cirugía, de manera que el participante fuese consciente de la importancia de la adherencia y el cumplimiento del programa de rehabilitación. Cada ejercicio a realizar fue enviado al paciente en un mensaje multimedia independiente, con un vídeo de un miembro del equipo realizando

y explicando el ejercicio en cuestión, seguido de un mensaje para que el participante confirmase si había realizado el ejercicio o no; una vez el participante indicaba que sí que había completado el ejercicio, automáticamente le llegaba el siguiente mensaje multimedia con el próximo ejercicio a realizar, y así sucesivamente. Una vez finalizados todos los ejercicios de la sesión, el *chatbot* daba la enhorabuena al participante por su esfuerzo, y le hacía llegar un cuestionario al participante donde se le preguntaba sobre la dificultad de los ejercicios, pudiendo responder el paciente una opción de estas 5: muy fácil – fácil – normal – difícil – muy difícil.

Para la correcta sistematización de la rehabilitación, se dividieron los ejercicios en 3 fases: la fase inicial postoperatoria, la fase intermedia postoperatoria y la fase avanzada postoperatoria. La fase inicial comenzaba tras la cirugía y se ponía en práctica las primeras 4 semanas, la fase intermedia por su parte se realizaba hasta el segundo mes postoperatorio, y la fase avanzada se prolongaba hasta alcanzados los 3 meses de la cirugía, momento en el cual finalizaba la intervención experimental de este estudio. La complejidad de los ejercicios y su intensidad se incrementó progresivamente conforme el participante avanzaba en las fases de rehabilitación, ateniéndose a los objetivos marcados por los protocolos de rehabilitación tras cirugía de prótesis total de rodilla (Konnyu et al., 2023; Loeza -Magaña, 2015).

De esta manera, en la fase inicial los ejercicios a realizar consistían en movilizaciones articulares de poco rango de movimiento y ejercicios de activación muscular isotónicos sin resistencia o de tipo isométrico, hasta intentar alcanzar los 90° de flexión activa de rodilla y la extensión completa de la misma; en la fase intermedia los ejercicios solicitaban un mayor rango de movimiento, comenzaban a realizarse ejercicios de fortalecimiento muscular más exigentes, como por ejemplo isotónicos contra resistencia, y se comenzaban a realizar ejercicios de equilibrio estático y dinámico; por último, en la fase avanzada del programa, los participantes eran instados a realizar ejercicios de movilidad articular en flexión de gran amplitud, se incrementaron las resistencias en los ejercicios de fortalecimiento muscular, se aumentó la complejidad de los ejercicios de equilibrio, así como añadir ejercicios de marcha, y se empezaron a implementar ejercicios enfocados a tareas funcionales, como por ejemplo el trabajo físico sobre una bicicleta estática, hasta alcanzados los 3 meses de programa, momento en el cual la intervención experimental se consideraba finalizada. Los detalles de cada fase del programa se reflejan en la tabla 2.2.

2.3.6 Protocolo quirúrgico.

La intervención quirúrgica realizada fue una cirugía de prótesis total de rodilla, que debía ser primaria y unilateral, y con cementación estandarizada, idéntica para todos los individuos

participantes en el estudio. En la totalidad de los participantes, se empleó una prótesis con estabilización posterior y se reemplazó la rótula. Todas las cirugías fueron llevadas a cabo por tan solo dos traumatólogos, que cuentan con más de 15 años de experiencia en este tipo de cirugías. La incisión se efectuó siguiendo la línea media anterior de la rodilla, y justo antes de la misma se aplicó un torniquete de manera estéril, que se retiró al finalizar la fase de cementación del implante, que tuvo lugar aproximadamente a los 60 minutos desde su colocación inicial. Se confió en la marca *Biomet Zimmer* para las prótesis usadas en los pacientes, y pudo confirmarse que se utilizó el mismo modelo de prótesis en todos los sujetos, adaptando el tamaño de la prótesis de manera individualizada en función de la anatomía y morfología ósea de cada individuo.

2.3.7 Protocolo de fisioterapia post-quirúrgica.

Tanto el grupo control como el grupo experimental siguieron los mismos protocolos de rehabilitación postoperatoria hospitalaria, que se divide en la primera fase, de cuidados agudos, y la segunda fase, de rehabilitación hospitalaria. A continuación, se detallan ambas fases:

1. Fase de cuidados agudos: Realizada en el mismo hospital donde se llevó a cabo la intervención quirúrgica, se puso en marcha desde el día siguiente a la cirugía y se prolongó

hasta un período de tiempo comprendido entre dos y cinco días, según la evolución aguda del paciente. En ella, las intervenciones realizadas combinaban ejercicios de movilización articular pasiva de la rodilla operada, tanto en flexión como en extensión, movilidad activa articular de pies y tobillos, un ejercicio isométrico de cuádriceps para evitar en la medida de lo posible la atrofia muscular. A su vez, se administró medicación al paciente, en su mayoría antiinflamatorios y analgésicos, y frío localizado sobre la rodilla. Por último, al paciente se le hacía entrega de una hoja con los ejercicios básicos y las pautas de autocuidado a realizar una vez se le diera el alta.

2. Fase de rehabilitación en hospital o centro de salud: Aproximadamente al mes de la cirugía, los pacientes eran citados para comenzar el programa de rehabilitación. La rehabilitación se llevó a cabo en los gimnasios de rehabilitación tanto del *Hospital Universitario y Politécnico La Fe de Valencia* como del *Hospital Clínico Universitario de Valencia*, o en su defecto en los centros de salud asociados al domicilio de cada paciente, en caso de estar éstos últimos a menor distancia que los hospitales. El programa de rehabilitación constaba en la mayoría de los casos de unas 15 sesiones de rehabilitación, realizadas con una frecuencia de 3 veces por semana (días alternos), y cada una de ellas se dilataba entre unos 45 a 60 minutos

de duración. El fisioterapeuta que dirigía la rehabilitación de los pacientes programaba la progresión en dificultad, rango de movimiento e intensidad de los ejercicios atendiendo a los límites de tolerancia tolerables de dolor y fatiga presentados por cada paciente en concreto. Una vez finalizadas las sesiones de rehabilitación, el programa se daba por finalizado, y se le otorgaba al paciente una hoja con recomendaciones diarias de ejercicio y cuidados básicos a realizar en su vida diaria. Debido a la pandemia originada por el SARS-CoV-2, la rehabilitación hospitalaria se vio afectada, de manera que ciertos pacientes fueron citados con mayor tardanza de la usual, y en ciertos casos, si el paciente presentaba una funcionalidad aceptable a ojos del médico rehabilitador, directamente no era derivado al servicio de rehabilitación y simplemente se le aconsejaba continuar con su actividad física y autocuidados como hasta ese momento. Los detalles del protocolo convencional de rehabilitación hospitalaria se recogen en la tabla 2.2.

Tabla 2.2: Explicación detallada de los distintos ejercicios realizados en el programa de rehabilitación hospitalaria.

Calentamiento		
Tipo de ejercicio	Explicación	Frecuencia
Movilidad de tobillo	El paciente en decúbito supino realizando movilidad activa del tobillo en dorsiflexión y plantiflexión alternativamente	Duración de 2 minutos
Movilidad de rodilla	Ejercicios de movilidad articular de rodilla de flexión y extensión. Desde pasivo hasta activos, pasando por activos-asistidos, según la fase de rehabilitación	Duración de 5 minutos
Estiramientos	Estiramientos pasivos de cuádriceps, isquiotibiales y tríceps sural	Cada estiramiento mantenido 30 segundos
Fortalecimiento muscular		
Tipo de ejercicio	Explicación	Frecuencia
Abducción y aducción de cadera	Paciente primero en decúbito supino, posteriormente en decúbito lateral, abre y cierra la pierna. De inicio activo-asistido y posteriormente activo, añadiendo resistencia a través de lastre de tobillo, según fase de rehabilitación.	3 series x 10 repeticiones 90 segundos de descanso entre series Intensidad 70-85% 1RM
Isometría de cuádriceps	Paciente en decúbito supino con un rodillo bajo la rodilla, con una extensión de -10° y tobillo con dorsiflexión de 90°. Aplica fuerza contra el rodillo.	3 series x 10 repeticiones 5 segundos de contracción mantenida 90 segundos de descanso entre series
Ejercicio concéntrico de cuádriceps	Paciente en sedestación, partiendo de posición de rodilla flexionada a 90°, extiende la pierna hasta intentar alcanzar la extensión completa, con dorsiflexión del tobillo. De inicio activo-asistido y posteriormente activo, añadiendo resistencia a través	3 series x 10 repeticiones 90 segundos de descanso entre series

	de lastre de tobillo, según fase de rehabilitación.	Intensidad 70-85% 1RM
Ejercicio concéntrico de isquiotibiales	Paciente en posición de decúbito prono, partiendo de la posición de rodilla extendida, intenta lograr una flexión de 90°. De inicio activo-asistido y posteriormente activo, añadiendo resistencia a través de lastre de tobillo, según fase de rehabilitación.	3 series x 10 repeticiones 90 segundos de descanso entre series Intensidad 70-85% 1RM
Recuperación funcional y propiocepción		
Tipo de ejercicio	Explicación	Frecuencia
Equilibrio en tándem	Paciente en bipedestación, entre barras paralelas. Posiciona un pie delante del otro, de forma que el talón contacte con la punta del pie atrasado. Desplaza su peso hacia delante y detrás.	Duración de 2 minutos
Caminar en tándem	Paciente en bipedestación, entre barras paralelas. Posiciona un pie delante del otro, de forma que el talón contacte con la punta del pie atrasado, y camina hacia delante y hacia detrás de esta forma. Conforme avanza en la rehabilitación introduce flexión de cadera de 90° en cada paso.	Duración de 4 minutos
Subir y bajar rampas y/o escaleras	Entrenamiento funcional, de inicio siempre con agarre en barandilla. Comienza subiendo la pierna sana y luego la operada. Al bajar, primero la operada y luego la sana.	Duración de 4 minutos
Aplicación de frío local	A través de un pack de frío o bolsa de hielo, se aplica sobre la rodilla envuelto en una toalla fina.	Duración de 12 minutos

2.3.8 Protocolo de valoración.

Las sesiones de valoración de los participantes del estudio se realizaron en la sala de consulta de traumatología del *Hospital Universitario Y Politécnico La Fe de Valencia*, en el gimnasio de rehabilitación del *Hospital Clínico Universitario de Valencia* y en el *Departamento de Fisioterapia de la Facultad de Fisioterapia, Universidad de Valencia*. La medición fue idéntica para ambos grupos de intervención, siendo los tiempos:

1. Valoración basal: Se realizó los días previos a la intervención quirúrgica, cuando el paciente ya tenía confirmación oficial sobre la fecha de su cirugía de prótesis total de rodilla.
2. Valoración post-intervención: Pasadas 12 semanas desde el inicio de la intervención se llevó a cabo la última valoración, dando por finalizado así el protocolo de rehabilitación. Se planea además realizar una última medición pasados 12 meses desde la intervención quirúrgica. En la figura 2.2 se resume el proceso de valoración a lo largo del estudio.

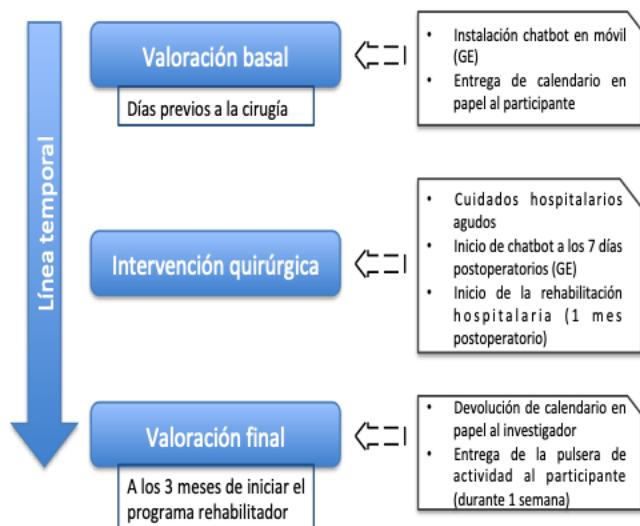


Figura 2.2: Esquema del proceso de valoraciones a lo largo del estudio. GE: Grupo experimental.

Cada una de las valoraciones se realizó individualmente, con un miembro del equipo ajeno al proceso de asignación del grupo de intervención entrevistando y explorando al participante, siempre en salas aisladas e independientes para asegurar la confidencialidad de los datos del participante. Cada una de ellas tenía una duración promedio de 25 minutos.

Para realizar las valoraciones se protocolizó el orden de los test de la siguiente manera: primero se recogían datos personales del paciente (peso, altura, residencia, etc.) y de su historial clínico (caídas en los últimos 6 meses, uso de ayudas técnicas, etc.); en segundo lugar, la Escala Visual Analógica (EVA) para evaluar el

dolor; posteriormente los cuestionarios EQ-5D, WOMAC e IPAQ-E.

Finalmente, se realizaban las pruebas de función física objetiva: rango de movimiento articular medido a través de un goniómetro, y por último para valorar la capacidad funcional se realizó el Five Times Sit to Stand Test (FTTST). Asimismo, en la valoración post-intervención se añadió la Escala de System Usability Scale, la cual se puso en práctica inmediatamente después de haber realizado los cuestionarios anteriormente mencionados. La tabla 2.3 recoge la metodología utilizada en el estudio, tanto en la medición basal como en la medición final.

Variables primarias

Las medidas relacionadas con la adherencia y cumplimiento con el programa de rehabilitación fueron consideradas como la variable principal de este estudio, entendiendo la misma como, por ejemplo, el número de sesiones de rehabilitación realizadas, así como el ratio entre sesiones asignadas y sesiones realizadas por el participante. Se consideró que un participante se adhirió al programa cuando su cumplimiento fue mayor del 80% de las sesiones asignadas, de acuerdo a la definición de adherencia validada en tratamientos farmacológicos (Haynes et al., 1980). La adherencia se midió de las siguientes formas:

- Calendarios impresos en papel: El investigador encargado de realizar las valoraciones entregó un calendario de papel a los participantes de ambos grupos para que ellos mismos fueran anotando diariamente si realizaban las sesiones de rehabilitación o no, dándoles instrucciones sobre cómo registrarlo. Los participantes fueron instados a conservar el calendario hasta la valoración post-intervención, de manera que en esa visita entregasen de vuelta el calendario debidamente cumplimentado al investigador. En este caso la adherencia se evaluaba, en un primer tiempo, registrando el número de pacientes que efectivamente devolvieron el calendario a los miembros del equipo de investigación en la valoración post-intervención con respecto al número total de individuos a los que se les hizo entrega del calendario en la valoración basal. En segundo lugar, se analizaría en cada calendario el número total de sesiones de rehabilitación marcadas como realizadas por los propios participantes con respecto al número total de sesiones planificadas inicialmente, en los casos en los que los sujetos devolviesen los calendarios al final de la intervención. Los sujetos que registraron en sus calendarios un cumplimiento mayor del 80% de las sesiones definidas al inicio de la intervención fueron considerados como participantes adheridos al programa.
- Usabilidad, viabilidad y seguridad del sistema: La usabilidad se midió a través de la Escala de System

Usability Scale, que consiste en un cuestionario de 10 preguntas con 5 opciones de respuesta (desde totalmente de acuerdo hasta totalmente en desacuerdo), de manera que cada respuesta se multiplica por 2,5 obteniendo por tanto puntuaciones de entre 0 y 10 puntos; si la puntuación final supera los 68 puntos se considera por encima de la media, y por debajo de 68 por debajo de la media. Sin embargo, se realizó una normalización de los resultados clasificándolos en una clasificación según percentil. La escala completa se puede encontrar en el Anexo 4. Esta herramienta ha sido validada como una escala fiable para que los individuos valoren servicios y herramientas de diversos tipos, sobre todo en lo relacionado con dispositivos móviles o informáticos, hardware y software, específicamente las relacionadas con la salud, en especial las enfocadas en la actividad física (Hyzy et al., 2022). Por su parte, la viabilidad se evaluó con los ratios de reclutamiento y retención de participantes en el estudio. Por último, la seguridad se valoró a través de las informaciones de los participantes en caso de haber sufrido cualquier evento adverso desde la valoración basal hasta la valoración post-intervención, notificando síntomas, diagnósticos o eventos desfavorables ocurridos en el transcurso de la intervención.

- *Chatbot*: En el caso de los participantes del grupo experimental, la propia herramienta de telerehabilitación

recogió automáticamente la información sobre el número de accesos de los participantes a la herramienta, el número de interacciones con la misma, el número de sesiones completas con respecto a las asignadas, y el número total de protocolos finalmente completados.

Variables secundarias

Como variables secundarias se tomaron los datos registrados acerca de medidas clínicas de dolor, funcionalidad y calidad de vida. Se utilizó para ello el cuestionario The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC), el cuestionario EuroQol-5D, el Five Times Sit to Stand Test (FTTST), el dolor a través de la Escala Visual Analógica (EVA) y el rango de movimiento articular de la rodilla. La descripción de los mismos se detalla a continuación:

- Cuestionario WOMAC: Se utilizó para valorar la funcionalidad auto-percibida por los participantes, a través de este cuestionario de 24 ítems que recoge información sobre apartados de dolor (0-20 puntos), rigidez (0-8 puntos) y dificultad (0-68 puntos) al realizar actividad diarias concretas, con 5 opciones de respuesta (desde ninguno hasta muchísimo), pudiendo obtener puntuaciones de entre 0 y 98 puntos, y a mayor puntuación obtenida, peor funcionalidad autopercebida (Bellamy et al.,

1988). El cuestionario WOMAC completo se muestra en el Anexo 5.

- Cuestionario EuroQol-5D-5L (EQ5D): Este instrumento se utilizó para evaluar la calidad de vida autopercebida en relación a la salud del individuo, consistente de 5 ítems (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor y/o malestar, y ansiedad y/o depresión), con 5 opciones de respuesta en cada ítem (desde no tener problemas hasta problemas extremos o ser incapaz de realizar la actividad, según el ítem), donde obtener la puntuación final de 1 incida el mejor estado posible, contrastando con el hecho de que en cada ítem en particular, una puntuación más elevada se relaciona con problemas más severos (Herdman et al., 2001). Además, se utilizó la EQ-VAS para valorar el estado de salud autopercebido por el participante en el momento de la valoración, utilizando para ello una escala visual analógica con valores de entre 0 y 100 puntos, donde 0 suponía no tener salud alguna y 100 era tener el máximo nivel de salud autopercebido (Balestroni & Bertolotti, 2012). El cuestionario detallado se puede consultar en el Anexo 6.
- Cuestionario IPAQ-E: Se utilizó la versión española del Physical Activity Questionnaire (IPAQ-E), puesto que es un cuestionario validado para la medición de la intensidad de la actividad física en el adulto mayor (Martínez-Aldao et al., 2019). De esta manera, se registró la cantidad de

actividad física realizada por el participante, y la intensidad de la misma, a través de las Unidades de índice Metabólico (METs)-minutos por semana, subdividida en tres bloques: por un lado, las actividades físicas de intensidad moderada; por otro lado, las actividades físicas de intensidad vigorosa; y por último, el tiempo dedicado a caminar por lo menos 10 minutos de forma seguida. Finalmente, la subcategoría del cuestionario IPAQ-E de actividades sedentarias sirvió para detallar el tiempo que el participante fue sedentario, en este caso medido a través del tiempo, expresado en horas y/o minutos, que el participante pasó sentado cada día de la última semana. El cuestionario se muestra en el Anexo 7.

- Five Times Sit to Stand Test (FTTST): Este test se utilizó como una medición de la capacidad funcional del participante, puesto que es un test fiable y validado para medir la fuerza de las extremidades inferiores y el equilibrio de los sujetos. El test consistía en que el participante se sentara erguido en una silla, con la espalda apoyada en el respaldo de la misma. El investigador primero explicaba el ejercicio a realizar al sujeto, y se encargaba de cronometrar el tiempo que el participante tardaba en levantarse y sentarse 5 veces seguidas de la silla, con las manos cruzadas en sus hombros. El tiempo se comenzaba a medir desde el mismo momento que el examinador exclamaba “¡Ya!”, desde ese instante, cada

vez que el participante se levantaba de la silla, el investigador contaba numéricamente las repeticiones realizadas (por ejemplo: “uno”, “dos”, y así sucesivamente) hasta el final de la medición, que coincidía con la quinta vez que al participante se ponía de pie, siempre intentando alcanzar la extensión completa de las rodillas y una postura erguida. A mayor tiempo requerido para alcanzar las 5 repeticiones, indicaba una menor fuerza muscular en los miembros inferiores y un peor equilibrio, resultando por lo tanto en un peor estado funcional del paciente (Goldberg et al., 2012).

- Escala Visual Analógica (EVA): Se utilizó la herramienta EVA para medir el dolor de rodilla percibido por los participantes del estudio, puesto que es la escala más fiable para evaluar el dolor de rodilla (Alghadir et al., 2018). Ésta consiste en una escala en la que el participante notifica el dolor percibido durante la última semana con valores numéricos de 0 a 10, que van desde no sentir dolor, hasta sentir el mayor dolor imaginable, respectivamente.
- Rango de movimiento articular de la rodilla: Finalmente, se realizó la medición del rango de movimiento en flexión y en extensión tanto de la rodilla operada como de la rodilla contralateral, puesto que es una de las medidas más importantes para evaluar el resultado de la prótesis total de rodilla, considerándose una flexión de 110° como

satisfactoria desde el punto de vista funcional (Kittelsohn et al., 2020). Para ello, se situó al paciente en posición de sedestación sobre una camilla, con la espalda apoyada en la pared y los pies colgando por fuera de la camilla. Desde esa posición, el investigador se situaba lateralmente al miembro inferior a evaluar, y se disponía a realizar la medición del rango de movilidad articular a través de un goniómetro manual, dado que se ha demostrado como una herramienta fiable y validada para medir rangos articulares en la rodilla (Gogia et al., 1987). Para la flexión, el evaluador fijaba la cadera del participante a 90° de flexión, y pasivamente llevaba desde el tobillo la rodilla a la máxima flexión posible. Una vez alcanzada esa posición, el participante mantenía esa posición, y era entonces cuando el evaluador colocaba la parte superior del goniómetro en la línea mediolateral del fémur, y la parte inferior sobre la línea mediolateral del peroné, alineada longitudinalmente con el maléolo externo y la cabeza del peroné. Para medir la extensión, desde la misma posición inicial, en este caso el evaluador llevaba desde la parte posterior del tobillo la rodilla a la máxima extensión posible, y solicitaba al participante que mantuviera la posición, colocando el goniómetro siguiendo las mismas referencias anteriormente descritas. Cada resultado era anotado en una tabla de la hoja de valoración generada por el grupo de investigación.

Tabla 2.3: Metodología utilizada en el estudio.

Tareas	Registro	Evaluación basal	Evaluación final
Inclusión de los participantes	X		
Entrega de consentimiento informado	X		
Aleatorización	X		
Evaluación			
Variables clínicas y demográficas	X	X	
Variables primarias			
Adherencia	Calendarios en papel	X	X
	Chatbot (GE)	X	X
	Cuestionario IPAQ-E	X	X
	Usabilidad (System Usability Scale)		X
	Viabilidad (reclutamiento y retención)	X	X
	Seguridad (registros)		X
Variables secundarias			
Funcionalidad	Cuestionario WOMAC	X	X
	EQ-5D	X	X
	FTSTS	X	X
	Rango de movilidad	X	X
Dolor	Escala Visual Analógica	X	X

GE: Grupo Experimental.

2.3.9 Análisis estadístico.

Para llevar a cabo el análisis estadístico se utilizó la versión 29 del programa informático SPSS, utilizando para ello la licencia de la Universidad de Valencia.

Análisis descriptivo

De inicio, se realizaron pruebas de normalidad en las variables utilizando las pruebas de *Shapiro-Wilk* y de *Kolmogorov-Smirnov* para precisar si se debían aplicar pruebas paramétricas o no paramétricas. Se estableció un nivel de significancia del 95% como criterio para aceptar o rechazar la hipótesis nula.

Además, se realizó un análisis estadístico descriptivo de las características de los participantes que abarcó el cálculo de las medias, desviaciones estándar, frecuencias, rangos intercuartiles y tablas de contingencia. Esto se aplicó tanto a las variables demográficas, entre las que se incluyen la pierna sometida a la cirugía, sexo, edad, peso y altura de los participantes, como a las variables clínicas primarias y secundarias. Para el análisis estadístico se utilizó el software Python 3.12.

Análisis inferencial

Se realizó una comparación basal, pre-intervención, de todas las medias de las variables demográficas y clínicas de interés de ambos grupos, de manera que se comprobase que no existían disparidades entre las variables basales de los grupos control y

experimental. Ello se realizó a través de las herramientas estadísticas para variables cuantitativas de *one-way analysis of variance* (ANOVA), y para variables cualitativas a través de la prueba de chi-cuadrado. Se llevó a cabo el *one-way analysis of variance* (ANOVA) para comparar la progresión inicial, basado en un modelo general mixto de medidas repetidas. En este análisis, se buscaron interacciones entre grupos (grupo control y grupo experimental), entre el tiempo (pre-intervención y post-intervención), y finalmente entre la interacción de grupos y tiempo.

Para calcular el efecto de las intervenciones desde la valoración basal hasta la valoración final post-intervención, se desarrolló el *analysis of covariance* (ANCOVA), en el que se ajustaron los datos teniendo en cuentas las puntuaciones basales, las cuales se incluyeron como covariables. Se realizó el análisis *post-hoc* en los casos donde se hallaron diferencias significativas, a través de los tests de Tukey.

Para la interpretación de estos datos, se establecieron los valores mostrados a continuación: un tamaño de efecto bajo entre 0,2 a 0,5; un tamaño de efecto moderado entre 0,5 a 0,8; y un tamaño de efecto elevado si fuese mayor de 0,8. En todos los análisis se mantuvieron los niveles de significancia en un 95%. Los datos sobre la adherencia fueron comparados de la misma forma (número de sesiones realizadas, ratio entre sesiones realizadas y

sesiones asignadas, etc.). Asimismo, se utilizó un análisis cualitativo para realizar la estimación de si los cambios basales excedían el cambio mínimo detectable o de diferencia clínica sustancial. Por su parte, los cuestionarios fueron analizados cuantitativamente.

3 RESULTADOS

3.1 Introducción a los resultados.

En el presente capítulo se exponen, por un lado, los resultados de la revisión sistemática con metaanálisis, y por el otro, los del ensayo clínico aleatorizado. La revisión sistemática se basó en examinar y evaluar las estrategias utilizadas en la actualidad para conseguir mejoras en el cumplimiento y la adherencia a los programas de fisioterapia y rehabilitación tras cirugía de prótesis total de rodilla, y su efecto sobre las variables clínicas de funcionalidad y dolor. La escasa evidencia fue una de las motivaciones para diseñar un ensayo clínico aleatorizado. En los siguientes apartados se detallan los resultados obtenidos en ambas investigaciones.

3.2 Resultados de la revisión sistemática con metaanálisis.

3.2.1 Selección de los artículos.

Con relación al proceso de selección de los estudios incluidos en la revisión, cabe destacar que de la búsqueda llevada a cabo en bases de datos entre septiembre de 2019 y abril de 2020. Se identificaron inicialmente un total de 898 artículos. Una vez eliminados duplicados, restaron 396 artículos únicos. Posteriormente, se realizó una revisión de títulos y resúmenes de los artículos, resultando en una selección de 23 publicaciones potencialmente elegibles. Sin embargo, tras un análisis en profundidad, se excluyeron 14 artículos debido a que no cumplían

los criterios de elegibilidad establecidos. Esto condujo finalmente a una selección de 9 artículos que cumplieran con los criterios para su inclusión en el análisis. El flujo de selección de artículos se muestra en la figura 3.1.

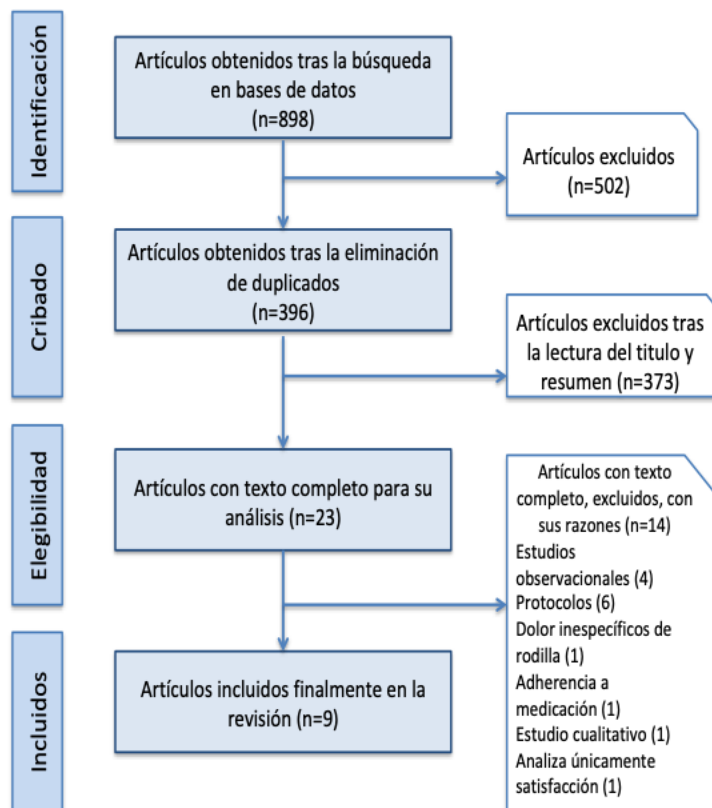


Figura 3.1: Flujo de la selección de los artículos incluidos.

3.2.2 Muestra y diseño de las intervenciones.

Los estudios incluyeron un total de 756 participantes, con una edad promedio de 65,3 años. Entre estos participantes, 466

(61,6%) eran mujeres y 290 (38,4%) eran varones. El tamaño muestral de los estudios incluidos fue variable, abarcando desde un mínimo de 11 individuos hasta un máximo de 202 participantes. De todos ellos, finalmente 617 fueron intervenidos de prótesis total de rodilla. Los 756 participantes fueron divididos en grupos de intervención control y experimental, las cuales se resumen a continuación:

- Grupos control: Los participantes recibieron rehabilitación convencional en los hospitales y sus domicilios tras la intervención quirúrgica de prótesis total de rodilla (Piva et al., 2017b). En el trabajo de (Christiansen et al., 2019), los sujetos recibieron llamadas de seguimiento mensuales durante los 6 meses post-rehabilitación y se les proporcionó un papel impreso con los ejercicios de rehabilitación para realizar en sus domicilios. Asimismo, en los estudios realizados por (Chen et al., 2016; Losina et al., 2019; R. Paxton et al., 2011), los participantes también recibieron llamadas telefónicas de seguimiento que consistían en mensajes genéricos de autocuidado y salud, y discusiones sobre los aspectos generales de la rehabilitación, sin utilizar técnicas de motivación ni abordar específicamente la actividad física. En contraste, los participantes del grupo control del estudio de (Leonard, 2019). realizaron ejercicios de pedaleo en bicicleta estática sin música, como parte de su tratamiento.

Por último, en uno de los estudios, los mismos participantes formaron parte tanto del grupo control como del grupo experimental, pero se les proporcionó retroalimentación (feedback) apagada en los días de tratamiento control, y la retroalimentación (feedback) encendida en los días de tratamiento experimental (Kuiken et al., 2004).

- Grupos experimentales: La intervención realizada fue la misma que en el grupo control, es decir, la rehabilitación convencional tras cirugía de prótesis total de rodilla, pero añadiendo a ello una intervención experimental enfocada en la mejora de la adherencia y el cumplimiento a la misma. Las intervenciones más comunes se basaron en recordatorios regulares acompañados de charlas informativas y de carácter motivacional. Estas intervenciones se llevaron a cabo mediante llamadas telefónicas periódicas realizadas por terapeutas en los estudios de (Chen et al., 2016; Christiansen et al., 2019; Losina et al., 2019; Piva et al., 2010), y a través de reuniones presenciales en los trabajos planteados por (R. Paxton et al., 2011; Piva et al., 2017). En cuatro de estos estudios, se proporcionó a los participantes un acelerómetro para obtener retroalimentación (feedback) en tiempo real sobre su actividad física, y monitorear así la adherencia y el cumplimiento del programa (Christiansen

et al., 2019; Losina et al., 2019; R. Paxton et al., 2011; Piva et al., 2017). Además, en dos de estos estudios, se establecieron objetivos mínimos de actividad física que se ajustaron de manera periódica (Christiansen et al., 2019; R. Paxton et al., 2011). Por otro lado, (Leonard et al., 2019) implementó una intervención que incluyó música en vivo durante una sesión de pedaleo en una bicicleta estática, utilizando la propia música como una estrategia motivacional. (Kuiken et al., 2004) llevó a cabo una intervención a través de un goniómetro de rodilla que proporcionaba retroalimentación (feedback) audiovisual. Para finalizar, (Chughtai et al., 2018) empleó una herramienta de telerehabilitación que incluía retroalimentación (feedback) del ejercicio en tiempo real.

3.2.3 Fiabilidad de los datos.

El grado de acuerdo con respecto a la selección de los estudios finalmente incluidos en la revisión fue exacto ($k=1$). A su vez, a la hora de realizar la valoración del riesgo de sesgo de los artículos seleccionados, el nivel de concordancia entre ambos revisores fue muy bueno ($k=0,92$). Para lograr unanimidad, se debatieron de nuevo las categorías conflictivas interviniendo en este caso un tercer revisor.

3.2.4 Efectos de las intervenciones.

Al termino de las intervenciones, se realizó una síntesis cualitativa y cuantitativa para analizar las variables principales de la revisión, las cuales se exponen a continuación:

- Síntesis cuantitativa: Finalmente un total de 5 artículos analizaron la variable clínica de dolor. Asimismo, 5 estudios analizaron la variable clínica de funcionalidad. Al analizar las variables primarias relacionadas con la funcionalidad y el dolor, se observó un efecto total moderado merced de las técnicas diseñadas para mejorar la adherencia y el cumplimiento con el programa de rehabilitación. En primer lugar, en cuanto a la funcionalidad, se calculó una Diferencia de Medias Estandarizada (SMD) de -0,26, con un intervalo de confianza del 95% que abarcó desde -0,68 hasta 0,16. La heterogeneidad en estos resultados fue baja, con un valor de I^2 igual a 0%, pero no se encontraron diferencias significativas, ya que el tamaño del efecto total fue de $Z = 1.23$ ($P = 0,22$). En cuanto a la variable clínica de dolor, se obtuvo una SMD de -0.30, con un intervalo de confianza del 95% que varió entre -0,54 y 0,07. En este caso, la heterogeneidad también fue baja, con un valor de I^2 igual a 0%, y los resultados fueron significativos, ya que el tamaño del efecto total fue de $Z = 2.50$ ($P = 0,01$).

Las figuras 3.2 y 3.3 representan de manera gráfica los resultados del análisis de las variables primarias de los estudios incluidos y resumen estos hallazgos en forma de diagrama de árbol, tanto para la funcionalidad como para el dolor, respectivamente.

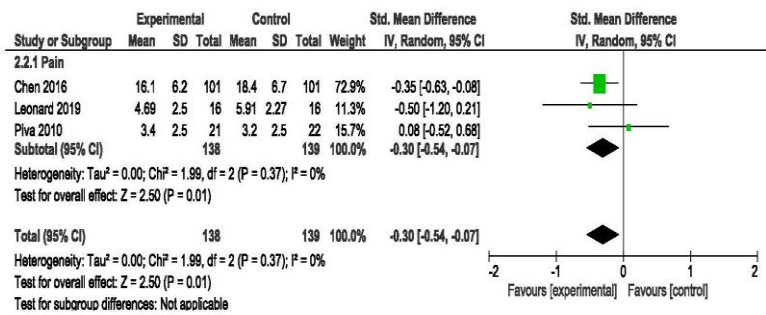


Figura 3.2: “Forest plot” de la efectividad de las intervenciones sobre la variable clínica de dolor.

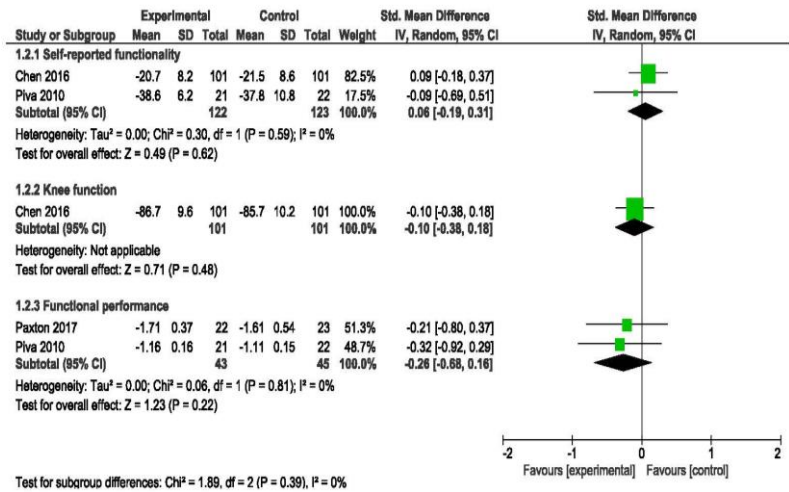


Figura 3.3: “Forest plot” de la efectividad de las intervenciones sobre la variable clínica de funcionalidad.

Tras estos análisis se pudo concluir que la evidencia científica en lo referido a la efectividad de las intervenciones de mejora de adherencia y cumplimiento a la rehabilitación tras prótesis total de rodilla con respecto a las variables clínicas de dolor y funcionalidad todavía no es robusta, puesto que el efecto a favor de las mismas únicamente es moderado.

- Síntesis cualitativa: Los resultados con respecto al cumplimiento y a la adherencia, así como de las variables clínicas de artículos que no fueron capaces de ser añadidos en el metaanálisis, se analizaron de manera cualitativa. Los resultados que se obtuvieron con respecto a la adherencia y al cumplimiento se categorizaron en 3 bloques: actividad física realizada, cumplimiento de las sesiones y retención de participantes, obteniendo los siguientes resultados:

Con respecto a los resultados obtenidos sobre la actividad física, se evidenció que las intervenciones experimentales lograron aumentar significativamente el número de pasos realizados por los sujetos entre la medición inicial y la medición post-intervención, en comparación con el grupo de control. Este efecto positivo se observó en estudios como el de (Christiansen et al., 2019; Losina et al., 2019; R. Paxton et al., 2011). De manera similar, las

intervenciones de los grupos experimentales demostraron mejoras en los niveles de actividad física medidos en términos de minutos de actividad física al día, como se observó en el estudio de (Piva et al., 2017b). Además, se registraron mejoras en las cifras de actividad en relación con la variable de actividad física vigorosa (MVPA) semanal, en comparación con los grupos de control, tal como se observó en los estudios de (Christiansen et al., 2019; Losina et al., 2019). En el estudio de (Leonard, 2019), el grupo que recibió la intervención experimental obtuvo un aumento en la actividad de pedaleo en bicicleta estática en comparación con el grupo de intervención control. Sin embargo, en el estudio de (Kuiken et al., 2004a), no se observó una mejora en la actividad ni en el tiempo de uso del dispositivo de retroalimentación (feedback) en los días en que estaba activo (intervención experimental) en comparación con los días en que estaba apagado (intervención control).

En lo que respecta al cumplimiento de las sesiones de rehabilitación realizadas con respecto a las sesiones asignadas, el estudio realizado por (Chen et al., 2016) reveló que el grupo experimental superó al grupo de control en términos de la cantidad de ejercicios de rehabilitación realizados en casa, y además, dedicó más tiempo a la rehabilitación en general. Por otro lado, en el

estudio de (R. Paxton et al., 2011), se observó que el 65% de los individuos en el grupo experimental alcanzaron los objetivos de actividad física semanal establecidos al comienzo de la intervención. Sin embargo, estas cifras fueron inferiores a las expectativas del estudio, que habían establecido el objetivo mínimo de un 80%. Por último, analizando la retención de participantes al finalizar las intervenciones, se encontró que en los estudios realizados por (Christiansen et al., 2019; R. Paxton et al., 2011; Piva et al., 2010b, 2017b), los grupos experimentales retuvieron un mayor porcentaje de pacientes en comparación con los grupos de intervención control. Específicamente, en el estudio de (R. Paxton et al., 2011), el 92,3% de los sujetos del grupo experimental mantuvieron un uso constante del acelerómetro proporcionado por los investigadores durante más de 12 horas al día.

Por otro lado, con respecto a las variables que no pudieron analizarse a través del metaanálisis, cabe destacar que los cuestionarios de autoevaluación de la funcionalidad, como el Lower Extremity Functional Scale (LEFS), Activity Measure for Post-Acute Care (AM-PAC), Knee Society Score (KSS) y RAND36-Physical Functioning (PF), reflejaron una mejoría en las puntuaciones por parte de los participantes que recibieron las intervenciones experimentales. En contraste, en el caso del cuestionario

de autoevaluación de la función física WOMAC-PF, no se observó una mejora significativa entre los grupos de intervención experimental y el grupo control. Aunque es importante destacar que se observó una mejora en comparación con las mediciones iniciales (Chughtai et al., 2018). En lo referido a la capacidad funcional, se registró una mejora significativa en el grupo experimental en el test de subir escaleras (*stair climbing test*), así como en la reducción del dolor medido mediante la escala WOMAC-PN (Piva et al., 2017b). Por último, en el estudio de (Kuiken et al., 2004a), se observó una mejora en el rango de movimiento (ROM) activo al final de la intervención experimental en comparación con las mediciones iniciales. Para obtener más detalles sobre los resultados de manera sintetizada, se puede consultar la tabla 3.1.

Tabla 3.1: Síntesis de los resultados obtenidos para funcionalidad, dolor y cumplimiento.

Resultado	Tipo	Estudios	Participantes	Variable	(ENTRE GRUPOS)	d	CI 95 %
Funcionalidad	Auto-informada	Piva (2010)	35	WOMAC-ST WOMAC-PF LEFS (lower extremity functional scale)		-0,7 2,9 2,2	{-1,8, 0,4} {-2,4, 8,2} {-3,5, 7,8}
		Chen (2016)	187	WOMAC-ST WOMAC-PF	<0,01 <0,01	-0,8 -0,8	
		Chughtai (2018)	157	WOMAC-PF KSS-function (knee society score) AM-PAC (activity measure for post acute care scale)		9 6 2	
		Piva (2017)	44	WOMAC-PF RAND36- PF	0,558 0,017	0,35 6,26	
	Clínica	Chen (2016)	187	ROM activo ROM pasivo	<0,01 <0,01	1 1	
	Capacidad funcional	Piva (2010)	35	Self Selected Gait Speed STSST One Leg Balance		0,1 -0,6 4,7	{0,002, 0,2} {-5, 3-7} {-1,1, 10,6}
		Paxton (2017)	45	TUG (s) 6MW (m) 4MW (velocidad de marcha m/s)		0,14 -11 0,1	{-0,09, 0,39} {-22, 0} {-0,26, -0,06}
		Piva (2017)	44	Self Selected Gait Speed STSST 6MW (m) One Leg Balance Stair climbing test	0,79 0,149 0,638 0,037 0,054	0,07 2,18 0,23 4,71 3,98	
Dolor		Piva (2010)	35	WOMAC-PN 11 Point Numeric Scale		0 -1,1	{-1,8, 1,8} {-1,2, 0,9}
		Chen (2016)	187	VAS	<0,01	-2,3	
		Leonard (2019)	32	NRS (numeric rating scale) Observed Pain	0,52 0,63	-1,22 -1,63	
		Piva (2017)	44	WOMAC-PN	0,035	4,8	
		Chughtai (2018)	157	KSS-pain		18	
Cumplimiento	Actividad	Paxton (2017)	45	Pasos/día		1626	{1600, 1653}
		Loisina (2017)	202	Pasos/día MVPA minutos semanales	0,0472 0,0967	1128 25	{14, 2241} {-4, -54}
		Kuiken (2004)	11	Número de movilizaciones en flex Intervalo de tiempo entre ejercicio	0,1 0,07		
		Christiansen (2019)	43	Pasos/día MVPA minutos semanales		2566 112	{828, 4303} {21,5, 202,2}
		Leonard (2019)	32	Adherencia al pedaleo (sí: intervalo)	0,13	0,44	
		Piva (2017)	44	Minutos/día	0,279	1,21	
	Sesiones realizadas	Piva (2010)	35	Sesiones supervisadas Ejercicios en casa		0 -3	{-24, 19}
		Paxton (2017)	45	Sesiones realizadas % alcanzan objetivos de ejercicio semanal	(solo intervencion) (solo intervencion)		
		Chen (2016)	187	Ejercicios en casa Tiempo haciendo ejercicios en casa	<0,01 <0,01	8,14 5,17	
		Piva (2017)	44	Adherencia (% sesiones realizadas)			
		Chughtai (2018)	157	Adherencia		-2	
	Retención	Piva (2010)	35	Retención a final de estudio (%)		13	
		Paxton (2017)	45	Retención a final de estudio (%) % lleva fit-bit (>12 h al día)		17	(solo lo lleva intervencion)
		Loisina (2017)	202	% lleva fit-bit (>8h al día)			
		Christiansen (2019)	43	Retención a final de estudio			
		Piva (2017)	44	Retención a final de estudio (%)			
		Chughtai (2018)	157	SUS (system utilization scale)		-4	

CI95%. Intervalo de Confianza 95%; STSST test: Five Times Sit to Stand test; TUG: Timed Up and Go Test; ROM: Rango de Movimiento; 4-6 MW: 4-6 Minute Walk Test; WOMAC: The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index; RAND36: RAND36 Short Item Form Survey; VAS: Escala Visual Analógica; IPAQ-E: Physical Activity Questionnaire; MVPA: Moderate to Vigorous Physical Activity.

3.2.5 Evaluación del riesgo de sesgo.

En un primer momento se evaluó el riesgo de sesgo de cada estudio incluido en la revisión sistemática a través de la herramienta Cochrane, que incluye 6 ítems de riesgos de sesgo: sesgo de selección, sesgo de realización, sesgo de detección, sesgo de desgaste, sesgo de notificación y otros sesgos. Cada uno de ellos se valoró como de riesgo bajo, riesgo alto o riesgo poco claro. El estudio de (Chughtai et al., 2018) no se analizó puesto que no era un ensayo clínico aleatorizado. Se pueden consultar los detalles del riesgo de sesgo asignado a cada artículo en la tabla 3.2.

Tras ello, se utilizó la versión traducida al castellano de la escala PEDro para evaluar la calidad metodológica de los ensayos clínicos aleatorizados seleccionados. Para evaluar cada estudio se utilizaron 11 ítems, donde se sumaba un punto en caso de que el procedimiento fuese el adecuado, pudiendo obtenerse por tanto una puntuación mínima de 0 puntos y una máxima de 11 puntos.

Tabla 3.2: Evaluación del riesgo de sesgo con la herramienta Cochrane.

	Sesgo de secuencia	Sesgo de asignación	Sesgo de realización	Sesgo de detección	Sesgo de desgaste	Sesgo de notificación	Otros sesgos
Leonard et al, 2019	+	+	-	-	+	+	NO
Christianse et al, 2019	+	+	-	+	+	?	NO
Losina et al, 2017	+	+	-	?	+	?	NO
Paxton et al, 2017	+	-	-	-	+	?	NO
Piva et al, 2010	+	+	+	?	+	?	NO
Chen et al, 2016	+	+	-	+	+	?	NO
Piva et al, 2017	-	-	+	-	-	?	NO
Kuiken et al, 2004	+	+	+	+	+	?	NO

+ = riesgo de sesgo alto, - = riesgo de sesgo bajo, ? = riesgo de sesgo dudoso

Hubo cierta heterogeneidad de resultados entre los artículos, puesto que variaron entre 3 puntos y 10 puntos, no obstante, varios de ellos demostraron tener una correcta validez interna. Asimismo, cabe destacar que los riesgos de sesgo más frecuentes, y que redujeron en parte la calidad metodológica en la mayoría de los estudios, fueron el de cegamiento de participantes y de terapeutas, lo cual es muy frecuente y prácticamente inevitable en ensayos clínicos con humanos recibiendo rehabilitación. Los resultados obtenidos tras esta evaluación se recogen en la tabla 3.3.

Tabla 3.3: Resultados de la calidad metodológica con la Escala PEDro.

	C S	S A	A O	G S	S C	T C	E C	RS %	I T	C E	MP V	P
Leonard (2019)	Si	Si	Si	Si	No	No	No	Si	Si	Si	Si	8
Christiansen (2019)	Si	Si	Si	Si	No	No	Si	Si	Si	Si	Si	9
Losina (2017)	Si	Si	Si	Si	No	No	No	Si	Si	Si	Si	8
Paxton (2017)	No	Si	No	Si	No	No	No	Si	Si	No	Si	5
Piva (2010)	Si	Si	Si	Si	Si	Si	No	No	Si	Si	Si	9
Chen (2016)	Si	Si	Si	Si	No	Si	Si	Si	Si	Si	Si	10
Piva (2017)	Si	Si	Si	Si	No	No	Si	Si	No	Si	Si	7
Kuiken (2004)	Si	No	No	Si	No	No	No	No	No	Si	No	3

CS= Criterios de Selección, SA= Sujetos Aleatorizados, AO= Asignación Oculta, GS= Grupos Similares, SC= Sujetos Cegados, TC= Terapeutas cegados, EC= Evaluadores Cegados, RS%= Resultados del 85% de los Sujetos, IT= Intención de Tratar, CE= Comparación Estadística entre grupos, MPV= Medidas Puntuales y de Variabilidad, P= Puntuación.

3.3 Resultados del ensayo clínico aleatorizado.

3.3.1 Flujo de participantes y cumplimiento de las intervenciones.

Los servicios de traumatología tanto del *Hospital Universitario y Politécnico de la Fe* como del *Hospital Clínico Universitario de Valencia* derivaron un total de 119 individuos pendientes de ser intervenidos de prótesis total de rodilla, ya en lista de espera, para proceder a la evaluación de los criterios de inclusión para el ensayo clínico por parte del equipo de investigación. De la muestra inicial, un total de 91 fueron inscritos y dieron su

consentimiento para participar en el estudio, mientras que 28 no fueron finalmente añadidos. De ellos, 16 individuos no quisieron finalmente tomar parte del estudio. Por otra parte, los motivos por los que 12 de ellos no fueron finalmente incluidos fue por el no cumplimiento de los criterios de inclusión del estudio, entre los que destacan por orden de repetición: no disponer ni el participante ni un conviviente de un dispositivo móvil inteligente con acceso a servicio de mensajería instantánea (9 sujetos), cirugía de prótesis total de rodilla no primaria (2 sujetos), cirugía de rodilla distinta a prótesis total de rodilla (1 sujeto).

Los participantes del estudio fueron aleatorizados y asignados a uno de los dos grupos de intervención. Estos grupos se distribuyeron de la siguiente manera: 46 sujetos en el grupo de control y 45 sujetos en el grupo de intervención experimental. En el grupo control se registraron un total de 15 pérdidas de participantes, mientras que en el grupo experimental acontecieron un total de 11 pérdidas, resultando entre ambos grupos un total de 26 participantes que no completaron las intervenciones post-operatorias del total de 91 sujetos incluidos inicialmente en el ensayo clínico. Las razones de la no finalización del ensayo clínico por parte de los sujetos fueron variadas e incluyeron fallos en el dispositivo móvil que debía servir como soporte para utilizar la herramienta de telerehabilitación (5 sujetos), la falta de seguimiento (2 sujetos), falta de entendimiento del participante a la hora de utilizar la herramienta de telerehabilitación (2 sujetos),

cambio de residencia del sujeto con la consiguiente imposibilidad de poder realizar la valoración post-intervención (1 sujeto), motivos personales no revelados por los participantes (6 sujetos) y complicaciones quirúrgicas tras la prótesis total de rodilla (10 sujetos). El resumen del proceso final de elección de los sujetos del estudio se muestra en la figura 3.4.

En términos porcentuales, el total de pérdidas representó el 28% del total de participantes del estudio, experimentando el grupo control una pérdida del 32% de los participantes, mientras que el grupo experimental obtuvo pérdidas del 24%.

Concluyendo, el cumplimiento final de la intervención se saldó en cada grupo con un total de 31 participantes en el grupo control y un total de 34 en el grupo experimental.

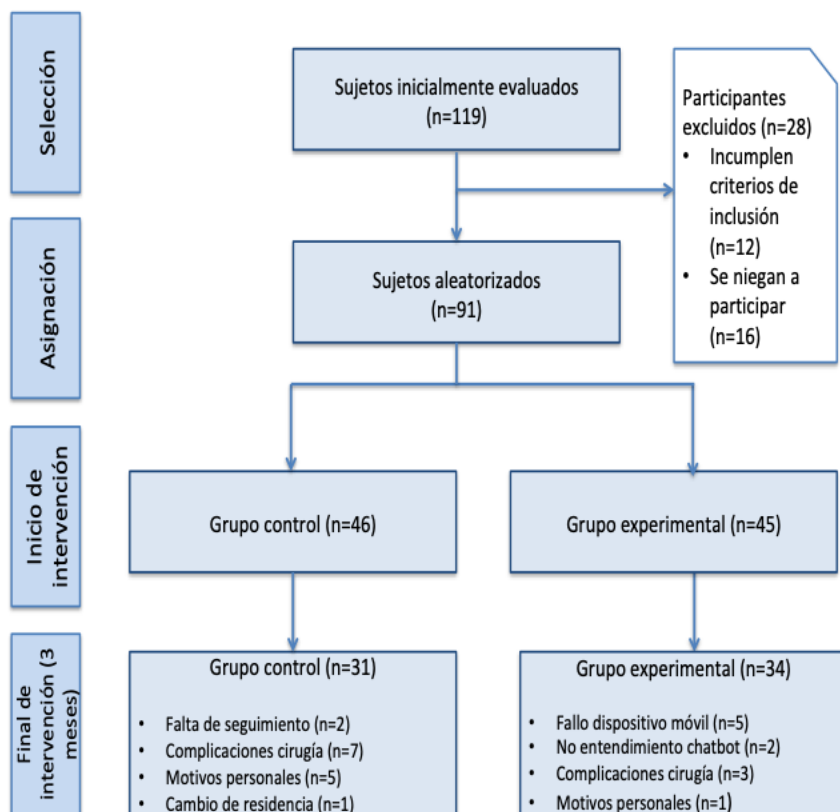


Figura 3.4: Diagrama de flujo de la selección de los participantes del estudio.

3.3.2 Evaluación de línea basal: variables demográficas.

La edad media de los sujetos que se incluyeron en el estudio fue de 70,1 años (DE 8,69), variando las edades entre un mínimo de 47 años y un máximo de 84 años. En lo referido al sexo de la muestra final, de los 91 sujetos que formaron parte del estudio, 53 de ellos (58,2% del total) fueron mujeres y 38 individuos (41,8% del total) fueron varones. Con respecto a las medidas antropométricas, cabe destacar que el peso promedio de los

participantes que fueron incluidos en el estudio fue de 79,3 kilogramos (DE 12,9) y la altura de 161,7 centímetros (DE 17,8). En la medición basal no existieron diferencias significativas entre grupo control y grupo experimental. Estos datos se reflejan en la tabla 3.4.

Tabla 3.4: Características sociodemográficas de ambos grupos.

	Grupo Control (n=46)	Grupo Experimental (n=45)	p-valor
	Media (DE)	Media (DE)	
Edad (años)	70,7 (7,4)	69,3 (9,9)	0,452
Sexo m-h (%)	60,8 - 39,1	55,5 – 44,4	0,633
Altura (cm)	163,2 (8,9)	160,1 (26,9)	0,484
Peso (kg)	79,1 (11,8)	79,5 (14,1)	0,873

m= mujeres, h= hombres.

3.3.3 Evaluación de línea basal: variables clínicas.

En la valoración basal, previa a la intervención quirúrgica y previa al inicio de la intervención de los grupos control y experimental, se llevaron a cabo comparaciones de las medias y Desviaciones Estándar (DE) de ambos grupos. Se puede sugerir que la aleatorización fue satisfactoria, ya que según se muestra en la Tabla 3.5, no hubo diferencias basales entre las variables clínicas de ambos grupos.

Tabla 3.5: Análisis de las variables clínicas en el momento basal.

	Grupo Control (n=31)	Grupo Experimental (n=34)	p- valor
	Media (DE)	Media (DE)	
Funcionalidad			
Capacidad funcional			
FTSST (segundos)	18, 3 (7,7)	20,7 (10)	0,253
Funcionalidad clínica			
ROM extensión rodilla (grados)	-5,3 (7,2)	-6 (9,3)	0,742
ROM flexión rodilla (grados)	109,4 (12,8)	109,4 (13,2)	0,981
Funcionalidad auto-reportada			
WOMAC rigidez (puntuación)	3,5 (2)	3,4 (2)	0,729
WOMAC dificultad (puntuación)	28,9 (14)	27,7 (12)	0,664
WOMAC total (puntuación)	41,9 (18,1)	40,4 (16,2)	0,677
Dolor			
EVA (puntuación)	7,1 (2,3)	6,7 (2)	0,343
WOMAC dolor (puntuación)	9,5 (4)	9,3 (3,9)	0,859
Actividad física			
IPAQ-E caminar (MET-min/semana)	1273,4 (1979,9)	1424,5 (1589)	0,698
IPAQ-E actividad moderada (MET-min/semana)	650 (1813,3)	301,4 (757,3)	0,235
IPAQ-E actividad vigorosa (MET-min/semana)	613 (3062,9)	44,7 (183,3)	0,215
IPAQ-E sedentarismo (horas)	6,1 (4,2)	7,4 (5,3)	0,196
IPAQ-E total (MET-min/semana)	2578,2 (4666)	1770,5 (2134,6)	0,297
Calidad de vida			
EQ-5D (puntuación)	0,5 (0,27)	0,5 (0,2)	0,636
EQ-5D VAS (puntuación)	55,1 (23,4)	61,5 (18,4)	0,153

Desviación Estándar; FTSST test: Five Times Sit to Stand test; ROM: Rango de Movimiento; EQ-5D: Euro-Qol 5D; VAS= Visual Analogic Scale del Euro-Qol 5D, WOMAC: The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index; EVA: Escala Visual Analógica; IPAQ-E: Physical Activity Questionnaire, MET: Unidad de Medida del Índice Metabólico.

Puesto que la variable primaria de adherencia y cumplimiento solo se pudo analizar al final de la intervención, solo se reflejan en la tabla las variables clínicas relacionadas con el dolor y la funcionalidad, y la actividad física (autoinformada) realizada durante la semana previa, a través del cuestionario IPAQ-E total y sus subcategorías de: actividad física moderada, actividad física vigorosa, caminar y tiempo total de sedentarismo.

3.3.4 Evaluación final: post-intervención.

3.3.4.1 Evaluación final: post-intervención.

La valoración al final de las intervenciones control y experimental se llevó a cabo a los 3 meses, una vez que el paciente era dado de alta del hospital y remitido a su domicilio, con las indicaciones iniciales de ejercicios y autocuidado dadas por el hospital, en caso del grupo control, y con el inicio de los mensajes automáticamente generados por la herramienta de procesamiento de lenguaje natural tipo *chatbot* para dispositivos móviles inteligentes, para los participantes del grupo experimental. Se realizó una evaluación de los efectos de las intervenciones sobre las variables de interés comparándolas con la línea basal, y realizando una comparación entre intervenciones. Además, se llevó a cabo un análisis de la variación de resultados de las principales variables de interés sobre los resultados obtenidos en la medición basal y los obtenidos en la valoración post-

intervención a los 3 meses. Asimismo, se detalló el porcentaje de cambio entre mediciones, para mostrar de manera más precisa la evolución de las variables a lo largo de la intervención tanto del grupo control como del grupo experimental, y las diferencias entre ambos grupos. A continuación, se explican con detalle los principales hallazgos estudiados para las variables de interés del estudio:

Efectos sobre la adherencia.

Debido a la utilización de diversas medidas estandarizadas para evaluar la adherencia y el cumplimiento a la rehabilitación, se realizó una síntesis cualitativa de los resultados obtenidos. Los detalles de estos resultados se presentan de manera exhaustiva en la Tabla 3.6.

En primer lugar, el cumplimiento promedio de las sesiones de rehabilitación reflejado mediante los calendarios entregados a los participantes mostró una diferencia a favor del grupo experimental (89% de cumplimiento) con respecto al grupo control (74% de cumplimiento), siendo las $OR_{95\%}=2,16$ (0,33 a 14,05; $p=0,414$). Teniendo estos datos en cuenta, y considerando que los participantes se considerarían como adherentes al alcanzar mínimo un 80% del cumplimiento de las sesiones de rehabilitación programadas, en líneas generales se puede afirmar que el grupo experimental se puede considerar como adherente a la intervención, al contrario de lo que ocurre en el grupo control.

Por otro lado, los participantes del grupo experimental devolvieron 7 calendarios más en la valoración post-intervención con respecto a los del grupo control, por consiguiente, si estos participantes también se incluyeran en el cálculo total de cumplimiento de sesiones programadas, la adherencia del grupo control sería considerablemente inferior con respecto a los valores establecidos, y la probabilidad de ser adherente formando parte del grupo experimental con respecto al grupo control se incrementaría hasta un $OR_{95\%}=3,9$ (0,49 a 30,75; $p=0,197$).

Para los participantes del grupo experimental, la herramienta de procesamiento de lenguaje natural registró un promedio de 32,3 sesiones realizadas con respecto a las 37 sesiones inicialmente asignadas, resultando en un 87,4% de cumplimiento de las sesiones programadas a través del *chatbot*. De esta manera, se pueden considerar como adherentes a los sujetos del grupo experimental, ya que superan de manera considerable el 80% de cumplimiento establecido como mínimo para considerar a los participantes como adherentes al programa.

Por último, en lo referido a la usabilidad, viabilidad y seguridad, se obtuvieron los siguientes resultados. La usabilidad, evaluada únicamente en el grupo experimental, puesto que fue la única intervención que utilizó una herramienta tecnológica, y que se evaluó a través de la Escala de System Usability Scale (SUS), reflejó una puntuación de 80,5 por los participantes que utilizaron

la herramienta de telerehabilitación. En cuanto a la viabilidad, cabe destacar que los ratios de reclutamiento y retención fueron de 77,3% y 67,4% para el grupo control, y de 75,6% y 75,6% para el grupo experimental. En cuanto a la seguridad, no se registraron incidentes o eventos desfavorables informados por los participantes en ninguno de los dos grupos. De manera más visual, se exponen los resultados obtenidos en lo referido a las variables primarias del estudio en la Figura 3.5.

Tabla 3.6: Resultados de las variables de adherencia y cumplimiento post-intervención entre grupos.

	Grupo	Media (DE)	<i>p</i> -valor
Devuelve calendarios de seguimiento (individuos)			
	Control	8	0,152
	Experimental	15	
Sí hace los ejercicios en calendario (sesiones)			
	Control	46,8 (35,8)	0,414
	Experimental	66,9 (12,5)	
No hace los ejercicios en calendario (sesiones)			
	Control	15,7 (19,6)	0,321
	Experimental	8,2 (5,3)	
Reclutamiento (%)			
	Control	77,3	-
	Experimental	75,6	
Retención (%)			
	Control	67,3	-
	Experimental	75,5	

DE: Desviación Estándar.

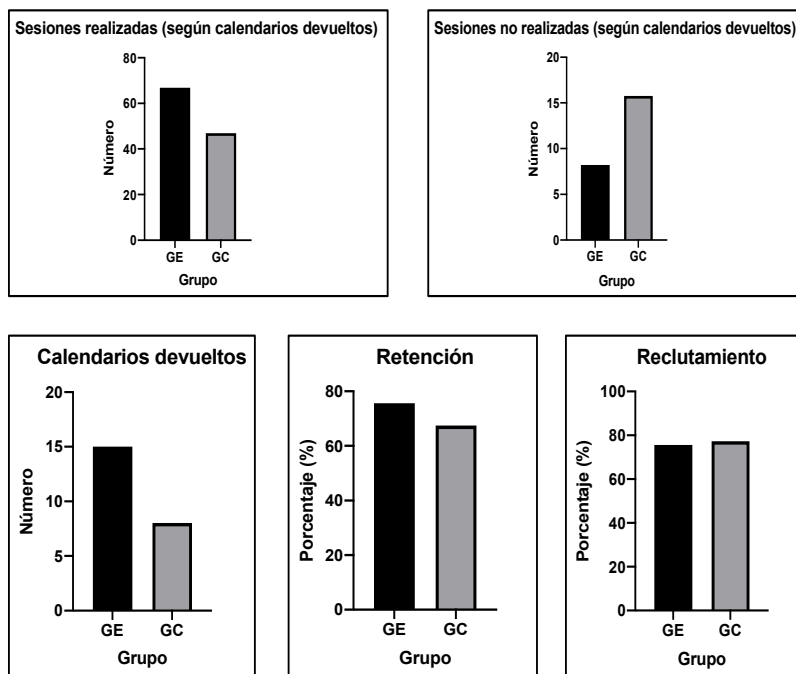


Figura 3.5: Gráficas con los resultados de variables primarias en el momento de medición post-intervención (tres meses).
 GE: Grupo Experimental; GC: Grupo Control.

Variables secundarias.

Los participantes de ambos grupos presentaron de manera generalizada medias positivas sobre las variables clínicas de dolor y funcionalidad con respecto a la línea basal, tal y como se refleja en la tabla 3.7.

Resultados de funcionalidad.

Con respecto a la funcionalidad autoinformada, los participantes del grupo experimental presentaron una puntuación de 12,3 puntos para el cuestionario WOMAC total de funcionalidad autoinformada, mientras que los integrantes del grupo control registraron 15,4 puntos, lo cual muestra una mejoría clínica más destacable a favor del grupo experimental, aunque sin obtener diferencias significativas entre grupos. Para las subcategorías de WOMAC-rigidez y WOMAC-dificultad, las medias de puntuación post-intervención fueron de 1,8 para grupo control y 1,2 para grupo experimental; y de 10,4 para grupo control y 8,3 para grupo experimental, respectivamente. En lo referido a la función física, los participantes del grupo experimental presentaron un promedio de 12,3 segundos al realizar el Five Times Sit to Stand Test (FTSST), con respecto a los 15,9 segundos de los participantes control, reflejando una mejoría clínica evidente de la funcionalidad a favor del grupo experimental, aunque sin llegar a ser estadísticamente significativa. Por su parte, en lo referido a la función física, las variables secundarias referidas a Rango de Movimiento de rodilla tanto en flexión como en extensión, arrojaron mejorías similares entre ambos grupos en el momento de evaluación post-intervención, con una media de 112,9° de flexión y -3,2° de extensión para el grupo experimental, y 109,4° de flexión y una extensión media de -2,3° para el grupo control.

Resultados de dolor.

Por último, en lo concerniente al dolor, al analizar la EVA, ésta arrojó una media de 2,9 puntos en el grupo experimental, y de 3,8 puntos en el grupo control, sin obtener diferencias significativas entre grupos. En la subcategoría WOMAC-dolor, el resultado al finalizar las intervenciones fue de 2,7 puntos de media en el grupo experimental y de 3,2 en el grupo control.

Resultados de niveles de actividad física.

Por último, con respecto a la actividad física autoinformada realizada por el participante la última semana, reportada a través del Cuestionario IPAQ-E, los participantes que realizaron la intervención experimental reflejaron una puntuación total de 2356,5 METS-min/semana con respecto a los 1516,7 METS-min/semana de los participantes del grupo control en el momento de la medición post-intervención. De manera más detallada, en las subcategorías del cuestionario IPAQ-E, las medias de puntuación en la medición post-intervención, expresada en METS-min/semana, entre el grupo control y experimental fue de: 1540,4 y 2076,9 en IPAQ caminar; 563,8 y 462,5 en IPAQ actividad moderada; y de 108,4 y 332,5 en IPAQ actividad vigorosa, respectivamente.

Con respecto al tiempo medio dedicado a realizar actividades sedentarias durante la última semana, medido a través del IPAQ-E sedentarismo, los participantes del grupo control obtuvieron una

media de 6,8 horas al día realizando actividades definidas como sedentarias, mientras que los sujetos del grupo experimental únicamente dedicaron 4,9 horas al día a realizar actividades sedentarias. De esta forma, se puede afirmar que, de manera generalizada, el grupo experimental presentó mejores resultados clínicos con respecto a la tasa de actividad física media con respecto al grupo control al final de las intervenciones, siendo además estadísticamente significativa la diferencia con respecto a las horas totales de sedentarismo medida con el cuestionario IPAQ-E sedentarismo ($p=0,014$).

Resultados de calidad de vida.

Tras la intervención, la media de puntuación para los coeficientes en el cuestionario EQ-5D-5L fue de 0,7 para el grupo experimental y de 0,6 para el grupo control, reflejando una mejoría clínica evidente, aunque sin obtener diferencias estadísticamente significativas. Mientras tanto, la puntuación promedio en el momento de post-intervención para la variante EQ-5D VAS fue de 68 puntos para el grupo experimental y de 69,4 puntos para el grupo control, obteniendo mejorías similares.

Tabla 3.7: Esquema de los resultados de las intervenciones control y experimental y su efecto en la evaluación post-intervención para las variables secundarias de funcionalidad y dolor.

	Grupo	Media (DE)	p-valor
Funcionalidad			
Capacidad funcional			
FTSST (segundos)			
	Control	15,9 (7,9)	0,154
	Experimental	12,3 (4,1)	
Funcionalidad clínica			
ROM extensión (grados)			
	Control	-2,3 (3,6)	0,481
	Experimental	-3,2 (4,9)	
ROM flexión (grados)			
	Control	109,4 (10,1)	0,238
	Experimental	112,9 (11,6)	
Funcionalidad autoinformada			
WOMAC-rigidez (puntuación)			
	Control	1,8 (2,1)	0,109
	Experimental	1,2 (1,5)	
WOMAC-dificultad (puntuación)			
	Control	10,4 (11,2)	0,336
	Experimental	8,3 (8,4)	
WOMAC-total (puntuación)			
	Control	15,4 (16,4)	0,307
	Experimental	12,3 (12,1)	
Dolor			
EVA (puntuación)			
	Control	3,8 (2,6)	0,141
	Experimental	2,9 (2,2)	
WOMAC-dolor (puntuación)			
	Control	3,2 (3,9)	0,532
	Experimental	2,7 (2,9)	
Actividad física			
Cuestionario IPAQ-E caminar (METS-min/semana)			0,359
	Control	1540,4 (2606,4)	
	Experimental	2076,9 (1891,3)	
Cuestionario IPAQ-E actividad moderada (METS-min/semana)			0,757
	Control	563,8 (1577,5)	

	Experimental	462,5 (835,3)	
Cuestionario IPAQ-E actividad vigorosa (METS-min/semana)			
	Control	108,4 (603,4)	0,283
	Experimental	332,5 (995,4)	
Cuestionario IPAQ-E total (METS-min/semana)			
	Control	1516,7 (3549,9)	0,265
	Experimental	2356,5 (3114,5)	
Cuestionario IPAQ-E sedentarismo (horas)			
	Control	6,8 (3,7)	0,014
	Experimental	4,9 (1,9)	
Calidad de vida			
EQ-5D-5L (coeficiente)			
	Control	0,6 (0,3)	0,094
	Experimental	0,7 (0,1)	
EQ-5D VAS (puntuación)			
	Control	69,4 (17,2)	0,768
	Experimental	68 (19,8)	

DE: Desviación Estándar; WOMAC: The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index; EQ-5D-5L: Euro-Qol 5 dimensiones; FTSS: Five Times Sit to Stand test; ROM: Rango de Movimiento; EVA: Escala Visual Analógica; Cuestionario IPAQ-E: Physical Activity Questionnaire; METS: Unidades de Medida del Índice Metabólico.

3.3.4.2 Evaluación final: diferencia de media intergrupos respecto al basal.

En el presente apartado, se realizó un análisis de comparación entre grupos tomando en cuenta la diferencia de resultados obtenidos en cada uno de ellos entre la medición final y la medición basal. De esta manera, se ofrece una visión más objetiva del cambio real experimentado por cada grupo respecto a cada variable, atendiendo a la diferencia de media obtenida desde el inicio hasta el final de la intervención para cada una de las mediciones realizadas.

Pese a que los resultados obtenidos en la línea basal no expresan diferencias significativas entre grupos, estos no siempre son idénticos, de manera que, mostrándose el cambio experimentado en cada valor estudiado, el análisis de cada variable se ofrece de forma más precisa y veraz. Respecto a las variables primarias, este análisis no se pudo realizar, puesto que las variables relacionadas con el cumplimiento y la adherencia solo pudieron evaluarse post-intervención, y por tanto no fue posible mostrar una diferencia de media entre valores basales y post-intervención. Sí que se realizó para el resto de las variables de interés del estudio.

Resultados de funcionalidad.

El análisis de comparación entre grupos mostró diferencias estadísticamente significativas a favor del grupo experimental tanto en la capacidad funcional, medida a través de la prueba FTSST ($p=0,006$), como en la funcionalidad auto-reportada, evaluada con los cuestionarios WOMAC, mostrando significancia en todos ellos: WOMAC-rigidez ($p=0.013$), WOMAC-dificultad ($p=0,024$) y WOMAC-total ($p=0,022$). Ahora bien, las intervenciones control y experimental indujeron diferencias similares en lo referido a la funcionalidad clínica, evaluada analizando el ROM de rodilla.

Resultados de dolor.

Con respecto al dolor, que se analizó mediante la escala EVA y el cuestionario WOMAC-dolor, no se hallaron diferencias significativas entre grupos al realizar el análisis de comparación entre grupos.

Resultados de niveles de actividad física.

En lo referido a la actividad física realizada por los sujetos del estudio, el grupo experimental presentó mayor mejoría respecto a la actividad física auto-reportada por los individuos a través de la escala IPAQ-E. A pesar de ello, únicamente se reportaron diferencias significativas en lo referido a la subescala de sedentarismo ($p=0,019$), evaluada con IPAQ-E horas sedentarias. En cambio, el resto de las subescalas de IPAQ-E no mostraron diferencias significativas entre grupos.

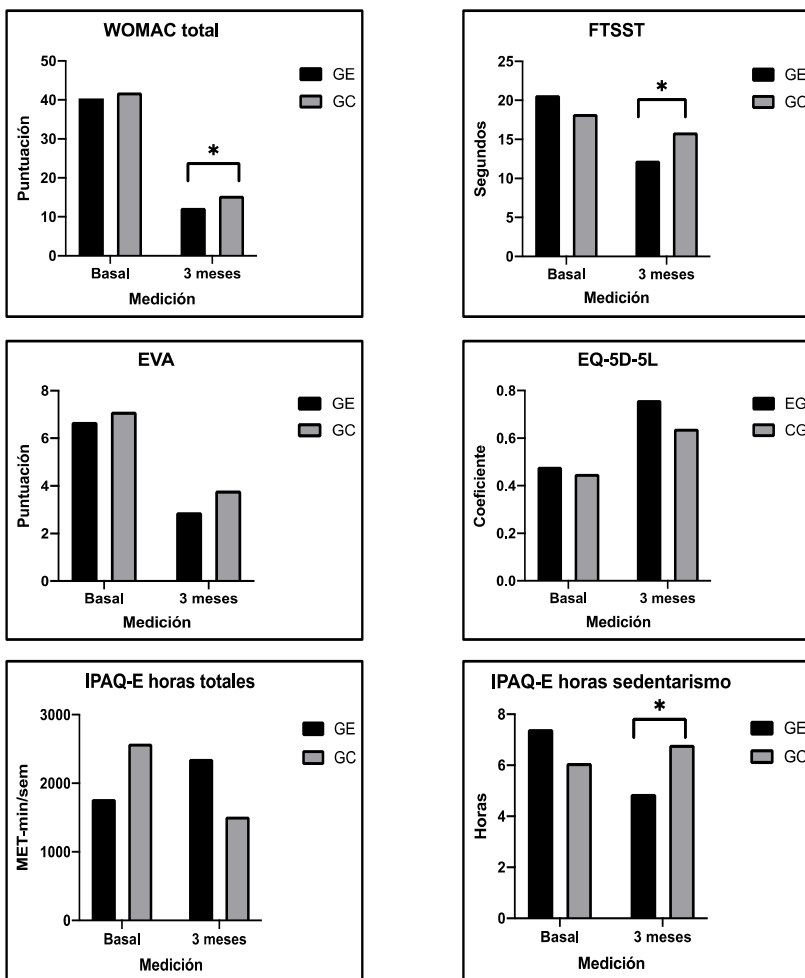
Resultados de calidad de vida.

Por último, la calidad de vida auto-percibida, evaluada con el cuestionario EQ-5D, arrojó también una mayor diferencia de cambio a favor del grupo experimental; sin embargo, no se apreciaron diferencias significativas entre grupos (tabla 3.8).

Tabla 3.8: Esquema de los resultados obtenidos entre ambas intervenciones analizando la diferencia de resultados entre la línea basal y la línea post-intervención.

	Grupo Control	Grupo Experimental	p-valor
	Media (DE)	Media (DE)	
Funcionalidad			
Capacidad funcional			
FTSST (segundos)	-1,9 (3,6)	-8,6 (9,9)	0,006
Funcionalidad clínica			
ROM extensión rodilla (grados)	3,3 (7,6)	3,8 (11,1)	0,940
ROM flexión rodilla (grados)	-3,6 (15,4)	1,4 (16,5)	0,278
Funcionalidad auto-reportada			
WOMAC rigidez (puntuación)	-0,6 (2,2)	-2,1 (2,4)	0,013
WOMAC dificultad (puntuación)	-9,4 (11)	-16,6 (13,3)	0,024
WOMAC total (puntuación)	-14,4 (14,9)	-24,6 (18,6)	0,022
Dolor			
EVA (puntuación)	-3,7 (2,6)	-3,6 (2,7)	0,909
WOMAC dolor (puntuación)	-4,3 (4,3)	-5,7 (4,6)	0,230
Actividad física			
IPAQ-E caminar (MET-min/semana)	229,7 (2492,5)	687,7 (1698,4)	0,514
IPAQ-E actividad moderada (MET-min/semana)	-208,8 (2915,9)	132,5 (417,1)	0,514
IPAQ-E actividad vigorosa (MET-min/semana)	-920 (4052,8)	272,5 (971)	0,112
IPAQ-E total (MET-min/semana)	-899,1 (7112,5)	1092,7 (2457,3)	0,143
IPAQ-E horas sedentarias (horas)	0,8 (5,2)	-2,5 (5,8)	0,019
Calidad de vida			
EQ-5D (puntuación)	0,1 (0,3)	0,2 (0,2)	0,093
EQ-5D VAS (puntuación)	8,1 (13,5)	8,5 (17,7)	0,904

DE: Desviación Estándar; WOMAC: The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index; EQ-5D-5L: Euro-Qol 5 dimensiones; FTSST: Five Times Sit to Stand test; ROM: Rango de Movimiento; EVA: Escala Visual Analógica; Cuestionario IPAQ-E: Physical Activity Questionnaire; METS: Unidades de Medida del Índice Metabólico.



Figuras 3.6: Gráficas con la evolución de las variables secundarias desde el momento basal hasta el momento final post-intervención (tres meses). GE: *Grupo Experimental*; GC: *Grupo Control*; WOMAC: *The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index*; EQ-5D-5L: *Euro-Qol 5 dimensiones*; FTSST: *Five Times Sit to Stand test*; EVA: *Escala Visual Analógica*; Cuestionario IPAQ-E: *Physical Activity Questionnaire*; METS: *Unidades de Medida del Índice Metabólico*.

3.3.4.3 Evaluación final: diferencia de porcentaje intergrupos respecto al basal.

Para obtener una perspectiva más detallada y precisa del efecto de las intervenciones sobre ciertas variables que se consideraron relevantes en el presente estudio, se realizó una exposición de los resultados obtenidos realizando una evaluación del porcentaje de diferencia de los resultados de ciertas variables de interés del estudio, entre la medición en la línea basal y la medición final, una vez finalizadas las intervenciones. En el contexto de la investigación científica, la presentación de datos en forma de diferencia porcentual ofrece una perspectiva clara y concisa sobre la magnitud de los cambios y las variaciones observadas en las diferentes variables estudiadas, lo cual fue especialmente interesante para algunos de los resultados obtenidos en el presente estudio. Esta metodología no solo facilita la interpretación de los resultados, sino que también resalta de manera efectiva las tendencias y los patrones presentes en los datos analizados. En este sentido, se presentó una selección de datos en diferencia de porcentaje para aquellas variables que se consideraron de especial interés para ofrecer visión detallada y esclarecedora de los cambios observados, tal como se expone en la tabla 3.9.

Resultados de funcionalidad.

En lo referido a la funcionalidad autoinformada, se utilizó el análisis de la diferencia de porcentajes entre medición basal y

post-intervención para el cuestionario WOMAC. El grupo experimental presentó una disminución de un 56,1% para el cuestionario WOMAC total de funcionalidad autoinformada, mientras que en los integrantes del grupo control ésta disminuyó un 39,1%, obteniéndose en este caso diferencias significativas entre grupos ($p=0,026$) a favor del grupo experimental. En segundo lugar, para la subcategoría de WOMAC-rigidez, el grupo experimental experimentó una mejoría del 47,6% mientras que el grupo control mejoró un 26,5%. Por último, a la hora de evaluar el cuestionario WOMAC-dificultad, los participantes del grupo experimental presentaron una disminución del 55,1% en su puntuación con respecto al 36,1% experimentado por los participantes del grupo control, poniendo de manifiesto una mejoría clínica estadísticamente significativa ($p=0,023$) en los individuos que participaron en el grupo experimental.

Por su parte, al analizar la capacidad funcional de los participantes a través del FTSST, ambos grupos presentaron mejorías en sus tiempos con respecto a la línea basal, con una mejora del tiempo utilizado para realizar el test de un 45,6% para el grupo experimental y un 27,4% para el grupo control; sin embargo, esta mejoría clínica manifiesta a favor del grupo experimental no se acompañó de diferencias estadísticamente significativas entre grupos.

Resultados de dolor.

El dolor presentó una disminución similar en su puntuación entre mediciones basales y post-intervención para ambos grupos, siendo esta disminución de un 54,5% en el grupo experimental y un 51,9% en el grupo control cuando se midió con EVA; y mejorando también un 53,3% para los sujetos sometidos a la intervención experimental y un 45% para los sujetos del grupo control cuando se utilizó el cuestionario WOMAC-dolor.

Resultados de niveles de actividad física.

Finalmente, con respecto a la actividad física autoinformada realizada por el participante durante la última semana, reportada a través del Cuestionario IPAQ-E caminar, los participantes que realizaron la intervención experimental reflejaron un aumento total de un 69,8% en METS-min/semana con respecto al descenso del 4,3% de los participantes del grupo control entre la medición basal y la medición post-intervención, con diferencias estadísticamente significativas ($p=0,028$) entre grupos a favor del grupo experimental. Para evaluar el sedentarismo promedio auto-percibido por los participantes durante la última semana, a través de la IPAQ-E sedentarismo, el grupo control aumento sus horas de sedentarismo hasta en un 52,6%, mientras que los sujetos que realizaron la intervención experimental no solo no aumentaron su tasa de sedentarismo, sino que redujeron en un 0,3% sus horas de sedentarismo con respecto a la medición basal, con una diferencia

estadísticamente significativa a favor de la intervención experimental ($p=0,038$).

Tabla 3.9: Resultados expuestos en base a la diferencia de porcentaje desde la línea basal hasta el momento post-intervención para las variables de funcionalidad, dolor y actividad física entre grupos.

	Grupo	% (DE)	<i>p</i> -valor
Funcionalidad			
Funcionalidad auto-reportada			
WOMAC-rigidez (puntuación)			
	Control	-26,5 (50,9)	0,240
	Experimental	-47,6 (78,4)	
WOMAC-dificultad (puntuación)			
	Control	-36,1 (33,8)	0,023
	Experimental	-55,1 (30,2)	
WOMAC-total (puntuación)			
	Control	-39,1 (28,6)	0,026
	Experimental	-56,1 (28,1)	
Capacidad funcional			
FTSST (segundos)			
	Control	-27,4 (39,6)	0,102
	Experimental	-45,6 (35,4)	
Dolor			
EVA (puntuación)			
	Control	-51,9 (31,4)	0,774
	Experimental	-54,5 (36,6)	
WOMAC-dolor (puntuación)			
	Control	-45 (38,2)	0,399
	Experimental	-53,3 (36,1)	
Actividad física			
Cuestionario IPAQ-E caminar (METS-min/semana)			
	Control	-4,3 (92,6)	0,028
	Experimental	69,8 (134,6)	
Cuestionario IPAQ-E sedentarismo (horas)			
	Control	52,6 (103,2)	0,038
	Experimental	-0,3 (82,1)	

DE: Desviación Estándar; WOMAC: The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index; FTSST: Five Times Sit to Stand test;; EVA: Escala Visual Analógica; Cuestionario IPAQ-E: Physical Activity Questionnaire; METS: Unidades de Medida del Índice Metabólico.

3.3.4.4 Evaluación final: Resultados según importancia clínica.

Por último, además de plasmar los datos arrojados por el análisis estadístico, es fundamental ahondar en la evaluación de diferencias no solo estadísticamente significativas, si no también clínicamente significativas. De esta manera, no se tienen en cuenta únicamente los valores numéricos obtenidos, si no que se determina si los efectos producidos por las intervenciones realizadas han producido cambios clínicos perceptibles por los propios pacientes.

Para este fin, en las variables de interés en las que fue posible analizarlo, se empleó la Minimal Clinically Important Difference (MCID), que consiste en una herramienta que ofrece la variación mínima que ha de estar presente en una medida clínica considerada relevante en un estudio para que ésta sea significativa según la percepción del propio sujeto expuesto a la intervención. (Cook, 2008). Para las variables de funcionalidad auto-reportada y dolor, el análisis a través del MCID permitió evaluar si las diferencias presentadas por cada grupo de intervención presentaban una importancia clínica para los pacientes, más allá de su magnitud estadística. Así pues, este análisis permite obtener una interpretación más profunda de los resultados obtenidos en el presente estudio, ofreciendo una comprensión más amplia del

impacto clínico que tienen las presentes intervenciones en la práctica clínica real, según la perspectiva de los pacientes.

Resultados de funcionalidad.

En primer lugar, para la funcionalidad auto-informada, evaluada a través del cuestionario WOMAC, el MCID en pacientes intervenidos de prótesis total de rodilla es de 8 para el cuestionario de rigidez, de 11 para el de dificultad y de 17 para el WOMAC total (Clement et al., 2018). Así pues, en el presente estudio, únicamente un paciente del grupo experimental logró alcanzar el MCID para WOMAC rigidez, por ninguno del grupo control. Respecto al cuestionario de WOMAC dificultad, 23 de los 32 sujetos (71,8%) del grupo experimental alcanzaron el MCID, por tan solo 14 de los 29 sujetos (48,2%) del grupo control, con un $OR_{95\%}=2,74$ (0,95 a 7,91). En el cuestionario de WOMAC total, de los 32 sujetos que conformaron el grupo experimental, 25 de ellos alcanzaron el MCID (78,1%); mientras que en el grupo control, fueron 18 de los 29 sujetos (62,1%) los que lo lograron, obteniendo un $OR_{95\%}=2,18$ (0,71 a 6,72).

Resultados de dolor.

Por su parte, para el dolor, el MCID en estos pacientes es de -2,3 en la escala EVA (Danoff et al., 2018), y de 11 en el cuestionario de WOMAC dolor (Clement et al., 2018). En el análisis realizado para la escala EVA, se obtuvo el mismo porcentaje de participantes que alcanzaron el MCID en cada grupo. En el grupo

experimental fueron 21 sujetos de los 32 que lo componían los que alcanzaron el MCID (65,6%); por 21 sujetos de los 30 que formaban el grupo control (65,6%), OR95%= 0,82 (0,28 a 2,38). Por último, 4 de los 32 (12,5%) participantes pertenecientes al grupo experimental llegaron a alcanzar el MCID para el cuestionario WOMAC dolor, mientras que solo 2 de los 29 individuos del grupo control (6,89%) lo alcanzaron, con un OR95%=1,93 (0,33 a 11,41), tal y como se muestra en la tabla 3.10.

Tabla 3.10: Resultados de la evaluación final de las intervenciones para los valores de MCID en las variables de funcionalidad auto-reportada y dolor.

MCID	Grupo Control	Grupo Experimental	Odds ratio (IC 95%)
	Superan (Total)	Superan (Total)	
Funcionalidad auto-reportada			
WOMAC rigidez (sujetos)	0 (29)	1 (32)	-
WOMAC dificultad (sujetos)	14 (29)	23 (32)	2,74 (0,95 , 7,91)
WOMAC total (sujetos)	18 (29)	25 (32)	2,18 (0,71 , 6,72)
Dolor			
EVA (sujetos)	21 (30)	21 (32)	0,82 (0,28 , 2,38)
WOMAC dolor (sujetos)	2 (29)	4 (32)	1,93 (0,33 , 11,41)

MCID: Minimal Clinically Important Difference; WOMAC: The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index; EVA: Escala Visual Analógica; IC 95%: Intervalo de Confianza del 95%.

4 DISCUSIÓN

4.1 Introducción a la discusión.

Tras las consideraciones generales y la presentación de los hallazgos principales, en este capítulo se discuten aspectos relacionados con la metodología de esta investigación. A continuación, se procede a presentar la discusión sobre las intervenciones propuestas y sus efectos sobre las variables analizadas. Finalmente, se destacan las principales fortalezas, así como las limitaciones del estudio, para acabar exponiendo recomendaciones para futuras investigaciones.

4.2 Consideraciones generales.

Hallazgos principales.

En el presente ensayo clínico aleatorizado, se analizó la eficacia de utilizar una herramienta digital tipo *chatbot* a la hora de mejorar el cumplimiento, la adherencia y variables clínicas en pacientes intervenidos de prótesis total de rodilla. A través de la investigación llevada a cabo, se extrajeron varios hallazgos significativos que permiten obtener un conocimiento más exhaustivo del uso de agentes conversacionales con este fin.

Se evidenció que el uso de un agente conversacional mejoró la adherencia y la tasa de cumplimiento de las sesiones de rehabilitación en pacientes intervenidos de prótesis total de rodilla con respecto a la rehabilitación convencional. Asimismo, se concluyó que la implementación de este tipo de herramientas

tecnológicas mejora de manera significativa la capacidad funcional, así como la funcionalidad auto-percibida, en este tipo de pacientes. Por último, mejoró el nivel de actividad física realizado por los individuos doce semanas después de la cirugía, en comparación con las tasas de actividad física obtenidas tras la rehabilitación convencional.

La revisión sistemática realizada como estudio inicial hizo patente la necesidad de evidenciar la existencia de intervenciones enfocadas en mejorar la adherencia y el cumplimiento a la rehabilitación tras cirugía de prótesis total de rodilla, y estudiar su efectividad sobre distintas variables clínicas. Así pues, uno de los principales hallazgos obtenidos en la revisión fue que la evidencia extraída era inconcluyente sobre si estas intervenciones conseguían realmente aumentar el cumplimiento y la adherencia a la rehabilitación. En segundo lugar, los efectos observados sobre la funcionalidad y el dolor tras realizar una síntesis cuantitativa fueron moderados y variables según el estudio analizado. Asimismo, sugirió la ausencia de estudios que utilizarasen una herramienta de procesamiento de lenguaje natural para dispositivos móviles inteligentes en rehabilitación tras este tipo de cirugías; puesto que constató que las intervenciones previas con este fin consistían únicamente en la realización de llamadas telefónicas y la implementación de reuniones presenciales periódicas, el establecimiento de objetivos previos de actividad física a realizar, el suministro de monitores de actividad, e

incluso, el uso de música en directo durante la realización de la rehabilitación como herramienta motivacional. Dado este contexto, surge el objetivo principal de esta tesis doctoral: investigar los efectos de una herramienta de procesamiento de lenguaje natural, que se comunica con los pacientes a través de un servicio de mensajería instantánea, para aumentar la adherencia y el cumplimiento a los programas de rehabilitación y fisioterapia domiciliaria tras una cirugía de prótesis total de rodilla. La efectividad de esta intervención se compara con los resultados obtenidos al realizar la rehabilitación convencional tras este tipo de intervenciones quirúrgicas.

4.3 Ensayo clínico del efecto de una herramienta de procesamiento de lenguaje natural para dispositivos móviles inteligentes, en la rehabilitación postoperatoria de prótesis total de rodilla.

4.3.1 Contextualización y resultados iniciales.

En el transcurso de los últimos años, se ha atribuido especial atención a la identificación de enfoques resolutivos en relación a la creciente problemática de la adherencia, con variadas propuestas en un amplio abanico de áreas relacionadas con la salud, y en distintos tipos de afecciones, entre las que se encuentran los trastornos musculoesqueléticos (Bhirud et al., 2019). De este modo, se consideró que la evaluación e implementación de nuevas estrategias de Tecnologías de la

Información y Comunicación (TIC) aplicadas a la rehabilitación podría resultar como un factor diferencial para superar esta creciente barrera.

Analizando los resultados extraídos en el presente ensayo clínico, se puede inferir que una intervención que utilice un *chatbot* capaz de guiar la rehabilitación de individuos intervenidos de prótesis total de rodilla de manera telemática a través de los dispositivos móviles inteligentes de los propios pacientes, es capaz de generar un mayor cumplimiento y adherencia al programa de rehabilitación post-quirúrgica comparado a la rehabilitación convencional. Estos hallazgos concuerdan con investigaciones recientes, como la llevada a cabo por (Yasukawa et al., 2024), donde el uso de un *chatbot* mejoró el cumplimiento del tratamiento propuesto. Además, estos efectos se ven reflejados en una mejoría en relación a las variables clínicas de dolor y de funcionalidad, con diferencias estadísticamente significativas en relación a esta última.

En el momento de realizar la evaluación final, a las 12 semanas de haber comenzado las intervenciones, las variables primarias mostraron un mayor efecto a favor de la rehabilitación guiada por *chatbot* tras observarse un mayor cumplimiento de las sesiones de rehabilitación por parte de estos pacientes. La adherencia a un tratamiento se define como “la medida en la que el comportamiento de una persona, ya sea en la toma de

medicamentos, el seguimiento de una dieta y/o la ejecución de cambios en el estilo de vida, se corresponden con las recomendaciones acordadas por un profesional sanitario” (Chakrabarti, 2014). Atendiendo a la literatura previa, un paciente se considera adherido cuando alcanza por lo menos el 80% de cumplimiento con respecto a los objetivos marcados por el proveedor sanitario (Baumgartner et al., 2018). De este modo, los participantes que realizaron la rehabilitación a través de un agente conversacional pudieron definirse como adherentes al haber cumplido con más de un 80% de las sesiones programadas (condición que se describió al inicio del ensayo para poder catalogar a un participante como adherido). Por el contrario, a través de la rehabilitación convencional, los pacientes cumplieron con menos del 80% de las sesiones programadas, y se consideraron por tanto no adherentes. Estos hallazgos cobran especial importancia en un momento en el que la adherencia al tratamiento y el cumplimiento de la rehabilitación continúan siendo obstáculos significativos en la recuperación de individuos con afecciones musculoesqueléticas (Jin et al., 2008). Más aún ante la creciente incidencia referida a patología musculoesquelética en general, y más concretamente, en osteoartritis de rodilla, donde entre el año 2005 y 2030 se espera un aumento de casi el 700% en cirugías de prótesis total de rodilla. Asimismo, se espera que estas cifras sigan aumentando en el futuro (Kurtz et al., 2007). Del mismo modo, los participantes del grupo experimental se adhirieron correctamente al uso del *chatbot* a través de sus

dispositivos móviles inteligentes, y valoraron positivamente su usabilidad. Ello es aún más relevante dado el contexto sanitario actual, con el continuo desafío de recursos experimentado por los servicios públicos de salud, que cada vez encuentran más dificultades para ofrecer rehabilitación presencial para sus pacientes (Anesi & Kerlin, 2021). Por otra parte, en el momento de la evaluación final, la diferencia de resultados obtenidos sobre el nivel de actividad física autoinformada, mostraron ciertas diferencias significativas entre ambas intervenciones. La inclusión de un *chatbot* para supervisar la rehabilitación tras cirugía de prótesis total de rodilla tiene mayor efectividad sobre la actividad física de estos pacientes que los protocolos de rehabilitación convencional. Estos hallazgos son consistentes con literatura reciente que estudia el uso de agentes conversacionales en población general, donde también se ha demostrado su eficacia a la hora de promover mayores tasas de actividad física (Singh et al., 2023).

Los hallazgos observados en lo referido a la funcionalidad autoinformada y a la capacidad funcional sí demostraron ser superiores en aquellos individuos que realizaron la rehabilitación guiada por un *chatbot*. Sin embargo, esto no ocurrió cuando se estudiaron la función física y el dolor, donde los efectos fueron muy similares cuando se compararon con la rehabilitación convencional. Estos resultados son congruentes con los obtenidos en otros estudios que sugieren que los programas de rehabilitación

telemáticos en afecciones músculo-esqueléticas pueden ser igual de efectivos que los programas de rehabilitación realizados en hospital, supervisados o en grupo (Gutiérrez-Espinoza et al., 2020). Esto sería de gran importancia clínica, puesto que según apuntan diversos estudios, la clave para la consecución de efectos clínicos favorables en este tipo de afecciones radica en el grado de cumplimiento y adherencia obtenidos con los programas de ejercicio físico (Mazières et al., 2008).

4.3.2 Metodología utilizada: consideraciones principales.

Consideraciones con respecto a la población estudiada.

El presente estudio reclutó a una muestra total de 91 individuos con osteoartritis severa de rodilla pendientes de ser intervenidos de prótesis total de rodilla. Si se realiza una comparación con el tamaño muestral de otros estudios que utilizan estrategias para incentivar la adherencia y el cumplimiento a la rehabilitación tras cirugía de prótesis total de rodilla, como los analizados en una revisión sistemática con meta-análisis (Pérez-Maletzki et al., 2023), se puede concluir que el presente estudio cuenta con una muestra mayor que el 75% de los estudios analizados (6 de los 8 estudios contaban con una menor muestra que la presente investigación). Asimismo, esta muestra es mayor que la utilizada en otros estudios que utilizan un agente conversacional artificial tipo *chatbot* en rehabilitación musculoesquelética (en este caso en pacientes intervenidos de artroscopia de cadera), como el de

(Dwyer et al., 2023) que contaba con una muestra total de 20 individuos. En este último estudio, a pesar de proporcionar información valiosa acerca del uso de agentes conversacionales en la rehabilitación musculoesquelética, cabe destacar que el tamaño muestral empleado fue ciertamente limitado. Ello pudiera limitar el poder estadístico de su estudio a la hora de hallar diferencias estadísticamente significativas. Asimismo, dificulta considerablemente el poder de generalización de los resultados obtenidos a una población más extendida. Tomando en consideración estas limitaciones, se consideró importante captar un tamaño muestral mayor en el presente estudio, con el fin de conseguir una mayor robustez de los resultados y un poder estadístico más notorio a la hora de extraer conclusiones que pudieran extrapolarse a una población más amplia.

La heterogeneidad de los sujetos incluidos en el presente estudio se argumenta por la propia naturaleza de la población que padece de osteoartritis de rodilla, que presenta edades de aparición de la afección y sintomatología muy variadas. A grandes rasgos, afectan principalmente a sujetos adultos a partir de los 65 años, donde aparece aproximadamente en una de cada 3 personas (Lawrence et al., 2008), siendo la edad media de los sujetos a la hora de recibir el diagnóstico de osteoartritis de rodilla los 55 años (Charlesworth et al., 2019). Cuando la afección se vuelve severa, los síntomas se intensifican y el tratamiento conservador falla, la cirugía de prótesis total de rodilla es la técnica de

elección. Esta técnica quirúrgica entra en escena sobre todo en sujetos con osteoartritis severa de rodilla a partir de los 60 años (Maradit Kremers et al., 2015). Dado este contexto, se tuvo en cuenta como criterio de inclusión que la edad de los participantes del estudio se encontrase en un rango de entre los 55 y 85 años, obteniéndose finalmente en la muestra individuos de edades muy variables, presentando el sujeto más joven del estudio una edad de 57 años, mientras que el más anciano alcanzaba los 84 años. Más allá de la gran variedad observada en la edad de los sujetos, la muestra utilizada en el actual estudio presenta también una considerable heterogeneidad en otras variables sociodemográficas importantes. En este sentido, la localización de la vivienda principal de los pacientes incluidos en el estudio refleja una distribución geográfica variada entre zonas rurales y áreas urbanas. En concreto, los sujetos localizados en zonas rurales podrían verse agraviados al encontrar mayores dificultades para acceder a centros de atención sanitaria y rehabilitación (Marcen et al., 2022) con respecto a los vecinos de grandes áreas urbanas, y ello pudiera haber influido posteriormente los hallazgos obtenidos en lo referido al cumplimiento y adherencia a la rehabilitación. Asimismo, la cantidad de actividad física realizada previa a la cirugía también variaba notablemente, hallándose desde individuos completamente sedentarios que no realizaban absolutamente nada de ejercicio físico, hasta otros pacientes que realizaban natación y gimnasio hasta 5 días a la semana. Esta disparidad con respecto a la actividad física presentada por los

individuos previa a la intervención realizada podría ser un factor importante en el desarrollo de la funcionalidad y la actividad física realizada al final de la misma. Es por todo ello que la presente muestra se considera heterogénea, atendiendo a la variedad de características presentes tanto en la propia patología de osteoartritis de rodilla, como en las variables sociodemográficas de la población estudiada en el presente trabajo.

Finalmente, en lo que respecta a los criterios de exclusión, en la presente investigación se utilizaron criterios poco restrictivos, de manera que los resultados obtenidos en este estudio fuesen fehacientes y aplicables a una población general realista. De este modo, se incluyeron participantes aún a pesar de presentar comorbilidades que limitaban la adherencia y el cumplimiento a los programas de rehabilitación, tales como individuos con niveles socio-económicos bajos (Webster et al., 2015) y sujetos con depresión (Morgan et al., 2016; Shaw et al., 2022).

Consideraciones con respecto a la estructuración de los protocolos de las intervenciones.

Las intervenciones orientadas a mejorar el cumplimiento de la rehabilitación y la adherencia al ejercicio físico y a los protocolos de rehabilitación son estrategias frecuentemente utilizadas en el tratamiento de paciente con afecciones musculoesqueléticas, entre las que se encuentran los pacientes intervenidos de prótesis total

de rodilla. Su utilización ha aumentado paulatinamente en los últimos años debido al creciente problema observado con la adherencia (Bhirud et al., 2019). Estas intervenciones han probado ser moderadamente efectivas a la hora de mejorar la funcionalidad y el dolor de estos pacientes cuando se comparan con la rehabilitación convencional, aunque su efectividad a la hora de mejorar el cumplimiento y la adherencia a los programas de rehabilitación arroja resultados dispares (Chen et al., 2016; Kuiken et al., 2004b; R. J. Paxton et al., 2018; Piva et al., 2010a). A pesar de ello, ningún estudio hasta la fecha ha desarrollado un asistente virtual (*chatbot*) que a través de un servicio de mensajería instantánea en dispositivos móviles inteligentes guíe la rehabilitación de pacientes intervenidos de prótesis total de rodilla, con el objetivo de analizar los efectos que su utilización produce sobre el cumplimiento y la adherencia a la rehabilitación, así como sobre las variables clínicas de funcionalidad y dolor. Es por ello que la presente investigación proporciona evidencia novedosa resultante de evaluar la aplicación de nuevas tecnologías en el campo de la rehabilitación musculoesquelética post-quirúrgica.

Rehabilitación post-quirúrgica guiada a través de un asistente virtual.

Las estrategias orientadas a mejorar la adherencia y el cumplimiento en rehabilitación de prótesis total de rodilla son utilizadas de manera cada vez más frecuente. Esto se debe, en

mayor medida, a que la evidencia científica pone de manifiesto que el éxito de la rehabilitación depende mayormente del cumplimiento de las sesiones programadas, considerándose hoy en día una parte fundamental dentro de la rehabilitación en afecciones músculo-esqueléticas (Vermeire et al., 2001).

La intervención experimental se desarrolló ajustándose de la forma más fehaciente posible a la rehabilitación hospitalaria convencional llevada a cabo en los sistemas públicos de sanidad, y adaptada al entorno domiciliario de los pacientes, tanto en la fase hospitalaria como en la fase post-aguda, hasta cumplir aproximadamente con las 12 semanas de rehabilitación (Konnyu et al., 2023; Loeza -Magaña, 2015). El presente estudio se diseñó de la manera más realista posible siguiendo siempre las pautas proporcionadas por traumatólogos, fisioterapeutas e investigadores con amplia experiencia, especializados en el ámbito del tratamiento de prótesis total de rodilla, así como teniendo también en consideración la información y recomendaciones sugeridas por pacientes intervenidos en investigaciones previamente realizadas (Blasco et al., 2017).

Del mismo modo, el *chatbot* utilizado en la intervención experimental utilizó técnicas previamente definidas en estudios anteriores realizados para promocionar hábitos saludables relacionados con la adherencia al tratamiento. De esta manera, a través de un servicio de mensajería instantánea instalado en los

dispositivos móviles inteligentes de los pacientes se establecían objetivos, se realizaba el seguimiento del cumplimiento de las sesiones, se proporcionaba retroalimentación en tiempo real, así como soporte del equipo investigador a lo largo de todo el período de intervención. Además, en concordancia con estudios recientemente realizados, se tuvieron también en cuenta las preferencias del paciente de manera individualizada, para identificar así métodos para proporcionar servicios personalizados (Aggarwal et al., 2023).

4.3.3 Análisis de los hallazgos obtenidos.

Teniendo en cuenta los resultados alcanzados, la implementación de un *chatbot* con servicio de mensajería instantánea para guiar la rehabilitación de los pacientes intervenidos de prótesis total de rodilla a través de sus dispositivos móviles inteligentes produce mejorías en relación con la tasa de cumplimiento, la adherencia, la funcionalidad y el dolor al final del período de rehabilitación pautado. Los participantes del grupo experimental mostraron mejorías estadísticamente significativas en relación con el grupo control de rehabilitación estándar en lo referido a la actividad física realizada y la funcionalidad cuando se analizó la diferencia de medias y la diferencia de porcentaje entre los valores de las variables en el momento basal y al final de la intervención.

Adherencia y cumplimiento

La implementación de un agente conversacional a la rehabilitación post-quirúrgica estándar de prótesis total de rodilla genera mejorías en las variables primarias del estudio, es decir, en el cumplimiento de las sesiones y la adherencia al programa de rehabilitación en comparación a la rehabilitación convencional. Para que un individuo se considerase finalmente adherido al programa, se fijó que debía superar el 80% del cumplimiento de las sesiones de rehabilitación programadas inicialmente. Estos hallazgos guardan relación con los obtenidos en estudios previos que evaluaban estrategias orientadas a mejorar el cumplimiento y la adherencia en pacientes intervenidos de prótesis total de rodilla, y que evidenciaron también la importancia de aumentar la tasa de cumplimiento de las sesiones de rehabilitación para mejorar los resultados post-quirúrgicos (Chen et al., 2016; Losina et al., 2019). Por el contrario, contrastan con los resultados obtenidos por (Chughtai et al., 2018), donde con una intervención orientada a mejorar la adherencia y el cumplimiento en estos pacientes, no se llegó a alcanzar el 80% de cumplimiento de las sesiones previstas inicialmente.

En lo referido al cumplimiento de las sesiones de rehabilitación programadas, se concluye que la intervención experimental produce mejoras muy favorables con respecto al grupo control, tanto en el número de sesiones realizadas con respecto a las

sesiones totales programadas inicialmente, como en relación al número total de calendarios de seguimiento devueltos por los participantes a final de las intervenciones, aunque sin llegar a ser estadísticamente significativas. A pesar de que los resultados en el grupo experimental sean muy positivos, la heterogeneidad en la muestra recopilada, y la posibilidad de que el tamaño final de la muestra que acabó devolviendo los calendarios no sea lo bastante extensa, podría llegar a limitar nuestra capacidad para identificar diferencias significativas entre los grupos al final de la intervención.

Por su parte, aquellos individuos que emplearon un *chatbot* para supervisar su rehabilitación superaron los objetivos de cumplimiento establecidos inicialmente por el equipo de investigación. Esto hace evidente su fácil aplicabilidad en poblaciones de edad adulta avanzada, puesto que la muestra del estudio es representativa de la misma. De esta manera, si la adherencia se establece cuando un paciente logra un cumplimiento mayor del 80% de las sesiones asignadas, basándonos en principios de adherencia utilizados y validados en tratamientos farmacológicos, se puede confirmar que los pacientes que utilizaron un servicio de mensajería instantánea tipo *chatbot* añadido a la rehabilitación convencional de prótesis total de rodilla, se adhirieron al tratamiento. En contraste, los participantes que realizaron únicamente la rehabilitación convencional obtuvieron tasas de cumplimiento inferiores al 80%

establecido, y por consiguiente, no pudieron considerarse como adheridos al programa. Por último, cabe destacar que en el caso del porcentaje de sesiones realizadas con respecto al porcentaje total de sesiones programadas al inicio de la intervención, el grupo que realizó la rehabilitación supervisada por un *chatbot* en el presente estudio, superó en un 13% la tasa de cumplimiento lograda en el estudio realizado por (Chughtai et al., 2018).

Por otro lado, al ser este *chatbot* una herramienta tecnológica novedosa, es importante atender a si su usabilidad es correcta, atendiendo para ello a las valoraciones aportadas a través de cuestionarios por los propios participantes que hicieron uso del mismo. La puntuación obtenida por el *chatbot* supera a la puntuación promedio de la SUS, considerándose por tanto su usabilidad excelente a criterio de los sujetos que la utilizaron (Bangor et al., 2009). Otras intervenciones que buscaban fomentar una mayor adherencia a través de herramientas tecnológicas también obtuvieron puntuaciones similares, como fue el caso de la investigación llevada a cabo por (Chughtai et al., 2018).

En base a los resultados obtenidos con relación a las variables secundarias, la intervención experimental demostró ser eficaz a la hora de producir mejorías en la funcionalidad, el dolor y la calidad de vida; puesto que se obtuvieron diferencias significativas en varias de sus mediciones en comparación con los participantes que realizaron la intervención control.

Funcionalidad

Con respecto a la funcionalidad, se extrae de los datos analizados en el presente estudio que ambos grupos de intervención producen mejoras al final del programa con respecto al momento basal de valoración, en la fase pre-quirúrgica. Estas mejoras se producen en todos los ámbitos que abarca la funcionalidad; desde la capacidad funcional, la funcionalidad clínica, hasta la funcionalidad auto-reportada por los propios pacientes. Esto es previsible puesto que en pacientes de edad avanzada que presentan artrosis severa de rodilla y que se someten a una cirugía de prótesis total de rodilla, la funcionalidad tiende a mejorar con el transcurrir de los meses tras la intervención (Y. Wang et al., 2023). Sin embargo, cabe destacar que los participantes que realizaron la rehabilitación a través del uso de un agente conversacional mejoraron significativamente con respecto a los participantes del grupo control en lo referido a la capacidad funcional, evaluado con el test FTSST. Estos resultados difieren de estudios previos que utilizaron estrategias de mejora de adherencia en pacientes intervenidos de prótesis total de rodilla, donde las diferencias reportadas entre grupos no fueron significativas (Piva et al., 2017). Quizás esto suceda también por el hecho de que la intervención experimental no logró producir mejoras significativas en el nivel de actividad física llevado a cabo por los pacientes.

Por su parte, la funcionalidad auto-reportada (medida a través de los cuestionarios WOMAC), también mejoró significativamente en el grupo experimental con respecto al control, tanto en su puntuación total, como en los sub-apartados de rigidez y de capacidad funcional. Esta mejoría significativa podría explicarse en relación con que la mejora producida en la capacidad funcional, que evalúa la funcionalidad de manera objetiva trasladada a las actividades de la vida diaria, influye en la percepción subjetiva que el paciente tiene sobre su propia funcionalidad. Del mismo modo, estudios actuales han demostrado que mayores niveles de actividad física y menores niveles de sedentarismo se asocian con mejores resultados en la funcionalidad auto-reportada cuando se evalúa a través del cuestionario WOMAC (Tong et al., 2024). En la literatura previa, los resultados de (Chen et al., 2016) coinciden con los nuestros a la hora de presentar una estrategia orientada a mejorar el cumplimiento y la adherencia a la rehabilitación en estos pacientes. Si bien, las mejoras significativas en su caso se alcanzaron a través del seguimiento con llamadas telefónicas periódicas a lo largo del período de rehabilitación.

Por el contrario, nuestros resultados distan de los obtenidos en el estudio realizado por (Piva et al., 2017), donde no hubo diferencias significativas entre grupos al utilizar una estrategia que tuvo por finalidad mejorar la adherencia a la rehabilitación. Ello podría deberse al hecho de que mientras que el estudio

realizado por (Chen et al., 2016) sí que mejoró de manera significativa el cumplimiento de los ejercicios de rehabilitación realizados por el grupo experimental, en la investigación llevada a cabo por (Piva et al., 2017b) la diferencia de actividad física no fue significativa entre grupo. Es por ello, que, dada la importancia de la adherencia y el cumplimiento a la rehabilitación a la hora de mejorar los resultados obtenidos de la misma, esta diferencia de cumplimiento experimentada entre investigaciones podría provocar que en el estudio que mejora significativamente la tasa de cumplimiento se produzcan mejoras significativas, y en el trabajo donde esta mejora no es significativa, no existan mejoras en la funcionalidad auto-reportada.

En lo concerniente a la presente investigación, para determinar si estos hallazgos referidos a la funcionalidad auto-informada tienen un impacto real y perceptible en la funcionalidad de los sujetos más allá de la mera estadística, se analizó la medida MCID (Mínima Diferencia Clínicamente Importante). Esta medida permite identificar y detallar la magnitud de cambio que es clínicamente relevante para los pacientes, y así constatar la importancia y eficacia de la intervención (Sedaghat, 2019). La MCID en relación a la funcionalidad auto-reportada medida a través del cuestionario WOMAC Total se establece a partir de mejoras de 10 puntos para repercutir en un aumento percibido por los propios pacientes en su estado clínico y calidad de vida (Clement et al., 2018). Este objetivo se logró en el 78% de los

pacientes que realizaron la intervención experimental. En contraste, únicamente se alcanzó esta mejora en el 62% de los participantes del grupo control. Finalmente, en relación a la funcionalidad clínica (evaluada a través del ROM en extensión y en flexión de rodilla), todos los participantes del estudio mejoraron de forma similar en relación a la medición prequirúrgica. Sin embargo, ninguna de las dos intervenciones produjo mejoras significativas de movilidad articular con respecto a la otra. Ello podría deberse a que el momento de inicio de la rehabilitación fue idéntico en ambas intervenciones, y cada vez más estudios señalan que la mejora de ROM tras la cirugía de prótesis de total de rodilla entre dos protocolos de rehabilitación similares podría deberse principalmente al momento del comienzo de la rehabilitación. De este modo, se parte de la premisa de que el ROM de rodilla conseguido al finalizar la intervención depende principalmente de cuándo comience la rehabilitación tras la cirugía. Asimismo, estos resultados conseguirían mantenerse en el medio-largo plazo, hasta incluso pasados los 6 meses de la cirugía (Kubota et al., 2022).

Estas mejoras significativas del grupo experimental podrían explicarse con relación al mayor cumplimiento de sesiones de rehabilitación programadas y al aumento de actividad física realizada por estos participantes desde el momento de la cirugía. Estos hallazgos irían en la línea de otros trabajos que sostienen que el ejercicio físico en general, incluyendo el entrenamiento de

fuerza muscular, el ejercicio acuático o ejercicios de equilibrio consiguen mejorar la funcionalidad en pacientes intervenidos de prótesis total de rodilla (Pozzi et al., 2013). Ello se explica debido a su acción a la hora de atenuar ciertos déficits físicos que se dan lugar en estos sujetos, como por ejemplo, la atrofia muscular de los cuádriceps experimentada tras la cirugía (A. C. Thomas & Stevens-Lapsley, 2012).

Dolor

En lo referente al dolor, ambas intervenciones lograron reducir el dolor de los participantes al final de la intervención con respecto al momento basal. Cuando el dolor se evaluaba con el cuestionario WOMAC-Dolor, los participantes aleatorizados en el grupo experimental mejoraron con respecto a los participantes del grupo control. Por otro lado, cuando el dolor se medía con la escala EVA, las mejorías fueron prácticamente idénticas, aunque ligerísimamente favorables al grupo control; sin ser en ninguna de las dos mediciones las diferencias significativas entre ambas intervenciones. Atendiendo a estudios previos, nuestros resultados concuerdan con los obtenidos por (Leonard, 2019). Por el contrario, la investigación llevada a cabo por (Chen et al., 2016), mostró que el dolor mejoró significativamente entre grupos cuando se media en la escala EVA, aunque ello podría atribuirse al gran tamaño muestral utilizado en su investigación.

Que el grupo que utilizó un agente conversacional obtuviese mejoras significativas tanto funcionales como en los niveles de actividad física realizados por los participantes podría dar lugar a pensar que estos participantes también experimentarían mejoras significativas en la percepción del dolor. Sin embargo, esto no fue así. Si atendemos a estudios previamente publicados, el dolor se muestra como una variable influenciada por muchos factores más allá de la capacidad funcional y del nivel de actividad física de la persona (Fillingim, 2017). Y, aunque se pueda ver beneficiado por una mayor tasa de actividad física (Ray et al., 2023), así como correlacionado con la propia capacidad funcional del sujeto (Sakulsriprasert et al., 2021), su análisis es mucho más complejo. Además, está ampliamente estudiada la relación entre presentar síntomas depresivos y padecer más dolor, y de forma más crónica (Bair et al., 2003).

Considerando que alrededor del 18,5 % de los pacientes que presentan osteoartritis de rodilla padecen de síntomas depresivos (Stubbs et al., 2016), y que estudios recientes apuntan a que no hay mejoras estadísticamente significativas en esta variable tras la cirugía de prótesis total de rodilla (Priol et al., 2023); es lógico considerar que al no haber tomado en consideración esta variable a la hora de recabar los datos clínicos de los individuos en el presente ensayo clínico, el cambio con respecto al dolor no sea el esperado por nuestra parte. Es por ello que, a pesar de haber una clara mejora funcional y física en los pacientes del que utilizaron

un agente conversacional con respecto a haber realizado únicamente la rehabilitación estándar, esta mejoría no tiene por qué correlacionarse directamente con una mejora en la percepción dolorosa de los propios individuos.

Por su parte, realizando un análisis más conciso, se atendió al MCID para la variable de dolor, donde se establece una mejoría mínima de 11 puntos para alcanzarlo (Clement et al., 2018). Este objetivo se alcanzó únicamente en el 12,5% de los participantes de la intervención experimental, y tan solo en el 6,9% de los participantes del grupo control. Se realizó el mismo procedimiento para el MCID analizándolo a través de la escala EVA, donde se establece que se requiere de un mínimo de cambio de 2,2 puntos para lograrlo (Danoff et al., 2018). De este modo, el 65,6% de los participantes experimentales lo alcanzaron, con respecto al 70% del grupo de intervención control. Esta disparidad de resultados tan marcada entre el porcentaje de sujetos que consiguen alcanzar el MCID para la variable de dolor no es sino una muestra más de la complejidad encontrada a la hora de evaluar el dolor, donde dependiendo del método de medición utilizado, los resultados varían notoriamente.

Nivel de actividad física.

Según los resultados obtenidos, el uso de un agente conversacional aumentó la actividad física moderada e intensa realizada por los participantes, así como el tiempo que los

pacientes caminaban diariamente. Asimismo, fue capaz de reducir las tasas de sedentarismo durante las doce semanas posteriores a la intervención quirúrgica. El nivel de actividad física se evaluó mediante el cuestionario IPAQ-E, y ambas intervenciones registraron mejorías en lo referido al nivel de actividad física percibido por los pacientes a la hora de caminar, sin hallarse diferencias significativas entre ambas. Por el contrario, la parte más interesante se produce al analizar las diferencias a la hora de evaluar la actividad física moderada, la actividad física intensa, la actividad física total, y las horas de sedentarismo diarias. Sorprendentemente, el grupo de intervención experimental mejoró sus cifras en absolutamente todas estas medidas, mientras que el grupo control empeoró en todos los valores mencionados. La diferencia fue incluso significativa a favor del grupo experimental al comparar los efectos producidos por cada intervención, al reducir el nivel de sedentarismo autopercebido por los pacientes. Estos hallazgos guardan concordancia con publicaciones previas en las que se ha demostrado que la utilización de *chatbots* en una población general puede ser efectiva a la hora de mejorar determinados parámetros relacionados con los hábitos de vida, y más concretamente, con la actividad física moderada y vigorosa realizada por la personas (Singh et al., 2023).

4.3.4 Volumen de tratamiento.

Tras estudiar y analizar los resultados obtenidos en la presente investigación, es de interés discutir si estos pudieran haber sido influenciados por el propio diseño del estudio, y en concreto, por el volumen de tratamiento utilizado. En consecuencia, surgen varias reflexiones sobre la cantidad o volumen de tratamiento utilizado en ambos grupos de intervención.

Desde la perspectiva de la duración de los programas de rehabilitación diseñados para el presente estudio, esta fue de 12 semanas para ambas intervenciones. Atendiendo a estudios científicos previamente publicados, se extrae que los protocolos de rehabilitación tras una cirugía de prótesis total de rodilla aproximadamente se extienden entre las cuatro y doce semanas de duración (Alrawashdeh et al., 2021; Chaudhry et al., 2023). Teniendo en cuenta estos datos, se puede considerar como adecuada la duración del presente estudio, al encontrarse dentro de este rango de duración, y adaptándose así a los protocolos de rehabilitación convencionales tras este tipo de cirugías. La duración de la misma se entiende también desde la perspectiva de que en la realidad clínica y hospitalaria, protocolos de rehabilitación de una duración mayor de doce semanas son menos eficientes, puesto que la adherencia por parte de los pacientes decrece de manera considerable (Konnyu et al., 2023; van der Bij et al., 2002). Asimismo, alargar la duración de la rehabilitación

más allá de la establecida en los protocolos convencionales no se asocia por lo general con mejores resultados funcionales tras la cirugía según la literatura previamente publicada; donde por ejemplo, la investigación realizada por (Piva et al., 2019) evidenció que añadir 12 semanas de fisioterapia tras la rehabilitación estándar de cirugía de prótesis total de rodilla no se tradujo en mejorías funcionales significativas.

A su vez, la duración de doce semanas propuesta en la presente investigación concuerda con la de estudios que analizaron los efectos de programas basados en ejercicio físico en adultos sedentarios de edad media (Amaro-Gahete et al., 2019). Del mismo modo, para mantener los efectos positivos del ejercicio a largo plazo en personas de edad avanzada, las intervenciones mínimas necesarias constan de ocho semanas de ejercicio (Warburton et al., 2006). Sin embargo, cabría trasladar estas investigaciones realizadas en personas sanas al contexto de pacientes mayores intervenidos de prótesis total de rodilla tras presentar osteoartritis severa de rodilla para conocer con exactitud la duración mínima ideal de un programa de rehabilitación basado en ejercicios. En relación a ello, el estudio de (J. Wang et al., 2023) evidenció que aumentar la duración de un programa de fortalecimiento muscular de 7 y 4 semanas a 12 y 16 semanas, respectivamente, suponía mejoras en la capacidad de caminar en pacientes intervenidos de prótesis total de rodilla.

Teniendo en cuenta los resultados expuestos anteriormente, se puede deducir que una intervención de doce semanas de duración como la propuesta en el presente estudio, se ajusta a los estándares utilizados en la literatura científica previamente publicada al respecto. Destacar también que existe un gran problema de adherencia al ejercicio físico en población de edad avanzada, donde la media de la población se sitúa por debajo de los 150 minutos de actividad física a la semana sugeridos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) (Boulton et al., 2018). En este sentido, las principales guías clínicas recomiendan realizar ejercicio físico durante toda la vida por sus enormes beneficios sobre la salud física y mental (Langhammer et al., 2018). Sin embargo, la tasa de inactividad física a estas edades es elevada, puesto que se sitúa en torno al 21,4% (Dumith et al., 2011). Además, estudios recientes señalan que en el largo plazo, los pacientes son más proclives a adherirse a programas realizados en su domicilio, puesto que es más sencillo de implementar en sus vidas (Ashworth et al., 2005). Teniendo en consideración estas cifras, sería realmente interesante considerar si una herramienta para dispositivos móviles inteligentes como la propuesta en el presente trabajo, podría suponer una mejora en el medio y largo plazo con respecto a las tasas de actividad física general en poblaciones de edad avanzada, promoviendo así su longevidad a través de un estilo de vida más activo y saludable.

4.3.5 Uso de *chatbots* en el ámbito médico y en rehabilitación. Fortalezas del estudio y relevancia clínica.

El uso de asistentes virtuales no es común en el ámbito de la atención médica, aunque no es algo completamente novedoso. Varios trabajos han estudiado este tipo de tecnología en diversas variantes y para distintas condiciones de la salud. El estudio llevado a cabo por (Baglivo et al., 2023), demostró la eficacia del uso de *chatbots* a la hora de responder a preguntas médicas complejas mediante el uso de la Inteligencia Artificial (IA). Estos hallazgos arrojan evidencia a la hora de promover su utilización como apoyo para el personal sanitario a la hora de consultar información médica. Por su parte, una revisión sistemática reciente corroboró la eficacia de la implementación de *chatbots* para promover hábitos de vida saludables entre los pacientes. En ese sentido, subrayó la importancia de su uso a la hora de conseguir una reducción significativa en las tasas de tabaquismo y abuso de sustancias (Carrasco-Hernandez et al., 2020; Prochaska et al., 2021). Del mismo modo, demostró un aumento significativo de la adherencia al tratamiento y a la toma de medicamentos. Sin embargo, la eficacia de estos *chatbots* a la hora de repercutir en una mayor adherencia al tratamiento únicamente ha sido probada en individuos sanos adultos de mediana edad, o en grupos poblacionales específicos, como por ejemplo, en sujetos que presentan obesidad infantil (Piao et al.,

2020; Stephens et al., 2019). De este modo, únicamente se ha demostrado su efecto de cara a mejorar los niveles de actividad física en estos grupos de individuos. Sin embargo, la viabilidad, aceptabilidad y usabilidad de estos *chatbots* por parte de los pacientes arroja resultados dispares. Asimismo, la descripción de las características de estas herramientas tecnológicas sigue demostrando ser insuficiente. (Aggarwal et al., 2023; Baglivo et al., 2023).

En el ámbito de la rehabilitación musculoesquelética, los *chatbots* han sido empleados exclusivamente como asistentes con el fin de responder a las preguntas formuladas por los pacientes en relación con su proceso de rehabilitación. Principalmente, tras cirugías de rodilla o de cadera (Dwyer et al., 2023; Lambert et al., 2024). De este modo, la aplicación de servicios de mensajería instantánea para el abordaje de patologías musculoesqueléticas no ha sido exhaustivamente documentada. Más en concreto, la evidencia sobre su uso de cara a producir mejoras en la adherencia a la rehabilitación es inexistente. Es por ello que surge la necesidad de desarrollar las herramientas oportunas en este ámbito. En la actualidad, 494 millones de personas experimentan afecciones musculoesqueléticas anualmente. Estas cifras han aumentado un 123,4% en los últimos 30 años, y se espera que aumenten en un 115% para el año 2050 (Gill et al., 2023). Atendiendo a estas preocupantes cifras, es evidente que en los próximos años observaremos un aumento considerable y una mayor integración

de *chatbots* conversacionales y asistentes virtuales en el ámbito musculoesquelético. Atendiendo a esto, es fundamental crear y compartir evidencia científica al respecto, estudiando su validez, efectividad y utilidad, así como su facilidad de uso, en distintos ámbitos del mundo sanitario. La efectividad de este tipo de agentes conversacionales podría reducir riesgos socio-sanitarios y generar una importante reducción en los costes económicos asociados a estas condiciones, teniendo en cuenta que la osteoartritis supone un coste socio-económico de entre el 0,2 y el 0,5% del Producto Interior Bruto (PIB) de un país (Puig-Junoy & Ruiz Zamora, 2015).

También cabe destacar que los resultados obtenidos en el presente estudio suponen una novedosa línea de investigación en la rehabilitación de prótesis total de rodilla, puesto que abren la puerta a que los pacientes puedan realizar su rehabilitación de manera domiciliaria sin necesidad de asistir a sesiones presenciales de rehabilitación. Esto concuerda con literatura reciente que también va en la línea de estos hallazgos, señalando también que la rehabilitación tras prótesis total de rodilla no precisa realizarse de manera presencial en el centro de salud u hospital (Chaudhry et al., 2023). Asimismo, la aplicación de este tipo de agentes conversacionales en la práctica clínica eliminaría una de las barreras más importantes para lograr una correcta adherencia a los programas de rehabilitación, como lo es la distancia que los pacientes tienen que recorrer hasta su centro de

rehabilitación (Jack et al., 2010). De este modo podrían realizar la misma en su domicilio, de manera telemática. Ello supondría también una importante ayuda social, puesto que beneficiaría también a la población que vive en ámbitos rurales, donde el acceso a centros sanitarios es mucho más restringida (Marcen et al., 2022). Su aplicabilidad podría suponer una importante reducción en los costes económicos que supone realizar una rehabilitación tras cirugía de prótesis total de rodilla, donde en América del Norte por ejemplo, una de las regiones con mayor prevalencia en este tipo de cirugías (Gao et al., 2020), el coste promedio de realizar este tipo de rehabilitaciones para el sistema sanitario supone un gasto de entre 21.156,18\$ y 13.453,84\$ por cada paciente (Marsh et al., 2022). Por último, cabe recordar que los pacientes que cursan con osteoartritis causan de promedio casi 10 días de baja laboral al año, con el consiguiente impacto en su desempeño profesional y económico, tanto personal como de la empresa (Menon, 2015). Ello podría conllevar un significativo ahorro económico y de recursos, lo cual adquiere aún más importancia si cabe cuando atendemos a estudios recientes que señalan el inminente incremento a medio y largo plazo de estas cirugías en una sociedad cada vez más envejecida y demandante del sistema sanitario (Kurtz et al., 2007).

El presente ensayo clínico presenta considerables fortalezas, las cuales se van a destacar en el presente capítulo. En primer lugar, el trabajo que se presenta es verdaderamente innovador y se

coloca a la vanguardia del tratamiento de fisioterapia a distancia, abordando un factor crítico en el abordaje de la salud, como es la adherencia al tratamiento. Reconoce la evolución constante de la tecnología y se adapta a esta realidad en constante cambio. Asimismo, tiene en cuenta las limitaciones actuales de recursos socioeconómicos y considera situaciones sanitarias que puedan ocurrir, como por ejemplo la pandemia de SARS-CoV-2, que podrían requerir tratamientos sociosanitarios a distancia. Por lo tanto, esta investigación responde de manera efectiva a las demandas de una sociedad que envejece y que se enfrenta a desafíos de enfermedades crónicas.

En segundo lugar, destacar que se realizó una aleatorización de los individuos incluidos en el estudio, evitando así diferencias significativas de las variables sociodemográficas y clínicas en el momento basal. A consecuencia de ello, se presenta el actual estudio como un ensayo clínico aleatorizado, y por tanto se considera a priori dentro del bloque de estudios científicos de una calidad de evidencia mayor (Schünemann & Bone, 2003). Además, se redujeron riesgos de sesgo en el estudio, por un lado, realizando un cegamiento del investigador encargado de evaluar con respecto a la intervención realizada por los participantes. Por otro lado, se redujo el sesgo de publicación, al registrar prospectivamente el estudio, publicándose finalmente en la revista *BMC Musculoskeletal Disorders* (Blasco et al., 2023).

Es importante subrayar también que esta investigación no solo se basa en la teoría, sino que se evalúa en participantes reales, lo que genera un impacto directo a la hora de mejorar la calidad de vida de los adultos mayores con afecciones musculoesqueléticas crónicas. Esto convierte a este proyecto en un trabajo actual y pionero, perfectamente alineado con las prioridades sociosanitarias, respondiendo a una necesidad no satisfecha en el tratamiento de este grupo de pacientes. Por su parte, cabe mencionar que los resultados obtenidos tanto para las variables primarias como secundarias se evaluaron tanto de manera autoinformada por parte de los propios participantes, como de forma objetiva por parte de los investigadores al cargo de realizar las valoraciones presencialmente, combinando y complementando los hallazgos obtenidos de forma que el análisis de los mismos fuese más completo.

Cabe destacar que las intervenciones se han diseñado de manera realista, basándose en la experiencia de traumatólogos, fisioterapeutas y otros investigadores biomédicos con amplia experiencia en el campo clínico e investigador. En el caso de la intervención experimental, ésta se ha estructurado de manera que sea lo más parecida posible a la atención ambulatoria convencional. Así pues, se ha adaptado al entorno del hogar y tecnológico de los participantes, teniendo por lo tanto en cuenta la retroalimentación de los pacientes de estudios previos a la hora de diseñar la intervención (Blasco et al., 2017).

Por último, los criterios de exclusión seleccionados no fueron restrictivos, lo que refleja una aproximación realista a la población general. A su vez, los criterios de inclusión se ampliaron para abarcar a un grupo más diverso de pacientes, aumentando así la aplicabilidad de los mismos. Tanto es así, que no se excluyeron participantes que podrían dar lugar a presentar una menor adherencia y cumplimiento del programa, ya sea por motivos de poca motivación, ansiedad y/o depresión, o por tener una situación socioeconómica complicada, y que son un perfil de pacientes que frecuentemente se excluyen en la investigación clínica.

4.3.6 Limitaciones y futuras investigaciones.

El presente estudio también cuenta con ciertas limitaciones, las cuales se exponen en este apartado.

En primer lugar, la presente investigación contó con una falta de cegamiento de los participantes a la hora de realizar las intervenciones a las que estaban asignados, lo cual ocurre de forma frecuente en ensayos clínicos realizados con rehabilitación en pacientes. Ello podría influir en los participantes a la hora de expresar resultados de variables de manera autoinformada o subjetiva, puesto que podrían encontrarse con ciertas expectativas

preconcebidas sobre la propia efectividad de utilizar una herramienta tecnológica novedosa como es el *chatbot*.

Por otro lado, existe cierta dependencia de las nuevas tecnologías a la hora de aplicar este estudio, ya que se parte de la base de que los participantes estén por una parte familiarizados con el uso de servicio de mensajería instantánea en *smartphones*, y por otro lado, que accedan diariamente a ellos. Ello puede llevar a sesgos de selección, dado que se pueden excluir a participantes que no cumplan con esos criterios. Siendo que los participantes intervenidos quirúrgicamente de prótesis total de rodilla responden a un perfil de edad avanzada, donde el uso y manejo de *smartphones* puede encontrarse más reducido, esta es una limitación a tener en cuenta en el presente estudio.

Otra limitación del estudio radica en que, al tratarse de un proyecto financiado económicamente por un período de tiempo limitado al corto plazo, únicamente se realizó la medición post-intervención hasta los 3 meses. Por tanto, queda la duda de los efectos que produciría el uso de esta herramienta de rehabilitación al aplicarse en el medio y/o largo plazo. Finalmente, en el grupo control, la variable principal analizada, la adherencia al programa de rehabilitación, se evaluó únicamente a través de medidas auto-reportadas o subjetivas, pudiéndose dar la situación de que los participantes aumentasen de manera premeditada sus cifras con respecto al cumplimiento del programa de rehabilitación por

sesgos de deseabilidad social. Sin embargo, estas limitaciones se abordan de manera transparente al realizar esta evaluación crítica y al divulgar y compartir al completo todos los resultados obtenidos en la presente investigación.

El presente estudio ha arrojado luz sobre la efectividad de la utilización de una herramienta de procesamiento de lenguaje natural tipo *chatbot* para aumentar la adherencia y cumplimiento a los programas de rehabilitación tras cirugía de prótesis total de rodilla. A pesar de ello, puesto que la ciencia biomédica y tecnológica evoluciona de manera continua, existen ciertas áreas de estudio que pueden dirigir las futuras investigaciones en este ámbito. En primer lugar, realizar un seguimiento más extendido en el tiempo del uso de esta herramienta digital brindaría información fehaciente sobre la viabilidad y sostenibilidad de esta intervención en el largo plazo, lo cual podría extrapolar esta intervención a rehabilitaciones o protocolos similares, pero de mayor duración.

Es preciso señalar también la posibilidad futura de ampliar la muestra en términos de patologías y edades, de manera que se pueda evaluar el uso de esta herramienta en grupos sociodemográficos más diversos y que puedan estar todavía más familiarizados con las nuevas tecnologías. También cabe destacar que dada la alta prevalencia de síntomas depresivos en pacientes que presentan osteoartritis de rodilla, así como en sujetos

intervenidos de prótesis total de rodilla, y teniendo en cuenta la estrecha relación que guarda con las variables clínicas referidas al dolor, en futuros estudios sería oportuno tomar en cuenta los síntomas depresivos de estos pacientes a la hora de estudiar la efectividad de herramientas de rehabilitación que tengan por objetivo mejorar la adherencia y el cumplimiento a la rehabilitación tras cirugía de prótesis total de rodilla. De este modo, se podría analizar cómo ello afecta al dolor, arrojando más luz en este ámbito tan complejo, y de esta manera explicar mejor su evolución en estos pacientes.

La evolución y el desarrollo de la IA podría posibilitar que estudios futuros desarrollen un *chatbot*, que mediado por esta tecnología, sea capaz de personalizar el tratamiento del sujeto, planteando y ajustando dinámicamente el protocolo de rehabilitación basándose en la evidencia científica y en el *feedback* proporcionado por el propio paciente. De este modo, el fisioterapeuta actuaría como un supervisor externo, únicamente incidiendo en el programa en caso de ser necesario. Por último, la posibilidad de realizar análisis futuros analizando los costes-beneficios de esta intervención en comparación con la rehabilitación convencional tras prótesis total de rodilla, o con otras estrategias orientadas a la mejora de la adherencia y del cumplimiento a la rehabilitación, podría acrecentar aún más tanto su viabilidad, como su incorporación a los programas de rehabilitación de distintos sistemas sanitarios.

5 CONCLUSIONES

- 1) El uso de una herramienta digital tipo *chatbot* para supervisar la rehabilitación post-quirúrgica a distancia tras una intervención de prótesis total de rodilla ha demostrado ser más efectivo en la mejora de la adherencia que los programas de rehabilitación convencionales.
- 2) El trabajo de revisión de la literatura sugiere que las estrategias orientadas a mejorar el cumplimiento y la adherencia a los programas de rehabilitación pueden ser efectivas. Sin embargo, también sugieren que una mejor adherencia no siempre se correlaciona con una mejora sobre los resultados clínicos.
- 3) El uso de una herramienta digital tipo *chatbot* mejora la tasa de cumplimiento de los programas de rehabilitación. Asimismo, se comprueba su efectividad, 3 meses tras la cirugía, sobre el nivel de actividad física, la usabilidad, viabilidad y seguridad del sistema, en comparación a la rehabilitación estándar.
- 4) Este estudio sugiere que el uso de la herramienta digital tipo *chatbot* también produce mayores beneficios funcionales que los programas de rehabilitación convencionales, 3 meses después de la cirugía.

- 5) No obstante, los efectos sobre el dolor son similares independientemente de si el paciente utiliza la herramienta digital o realiza la rehabilitación convencional.

6 BIBLIOGRAFÍA

- Aciksoz, S., Akyuz, A., & Tunay, S. (2017). The effect of self-administered superficial local hot and cold application methods on pain, functional status and quality of life in primary knee osteoarthritis patients. *Journal of Clinical Nursing*, 26(23–24), 5179–5190.
<https://doi.org/10.1111/jocn.14070>
- Aggarwal, A., Tam, C., Wu, D., Li, X., & Qiao, S. (2023). Artificial Intelligence-Based Chatbots for Promoting Health Behavioral Changes: Systematic Review. *Journal of Medical Internet Research*, 25, e40789.
<https://doi.org/10.2196/40789>
- Alghadir, A. H., Anwer, S., Iqbal, A., & Iqbal, Z. A. (2018). Test-retest reliability, validity, and minimum detectable change of visual analog, numerical rating, and verbal rating scales for measurement of osteoarthritic knee pain. *Journal of Pain Research*, 11, 851–856.
<https://doi.org/10.2147/JPR.S158847>
- Allepuz, A., Serra-Sutton, V., Espallargues, M., & Sarria, A. (2009). Hip and knee replacement in the Spanish National Health System. *Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología (English Edition)*, 53(5), 290–299.
[https://doi.org/10.1016/S1988-8856\(09\)70183-X](https://doi.org/10.1016/S1988-8856(09)70183-X)
- Alrawashdeh, W., Eschweiler, J., Migliorini, F., El Mansy, Y., Tingart, M., & Rath, B. (2021). Effectiveness of total knee arthroplasty rehabilitation programmes: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Rehabilitation Medicine*,

- 53(6), jrm00200. <https://doi.org/10.2340/16501977-2827>
- Amaro-Gahete, F. J., Dote-Montero, M., Gutiérrez, Á., Ruiz, J. R., & Castillo, M. J. (2019). Changes in Physical Fitness After 12 Weeks of Structured Concurrent Exercise Training, High Intensity Interval Training, or Whole-Body Electromyostimulation Training in Sedentary Middle-Aged Adults: A Randomized Controlled Trial. *Frontiers in Physiology*, 10, 451. <https://doi.org/10.3389/fphys.2019.00451>
- Anesi, G. L., & Kerlin, M. P. (2021). The impact of resource limitations on care delivery and outcomes: routine variation, the coronavirus disease 2019 pandemic, and persistent shortage. *Current Opinion in Critical Care*, 27(5), 513–519. <https://doi.org/10.1097/MCC.0000000000000859>
- Arden, N., & Nevitt, M. C. (2006). Osteoarthritis: Epidemiology. *Best Practice and Research: Clinical Rheumatology*, 20(1), 3–25. <https://doi.org/10.1016/j.berh.2005.09.007>
- Ashworth, N. L., Chad, K. E., Harrison, E. L., Reeder, B. A., & Marshall, S. C. (2005). Home versus center based physical activity programs in older adults. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2005(1), CD004017. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD004017.pub2>
- Atamaz, F. C., Durmaz, B., Baydar, M., Demircioglu, O. Y., Iyiyapici, A. & Kuran, B. (2012). Comparison of the efficacy of transcutaneous electrical nerve stimulation, interferential currents, and shortwave diathermy in knee osteoarthritis: A

- double-blind, randomized, controlled, multicenter study. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 93(5), 748–756. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2011.11.037>
- Bade, M. J., Kohrt, W. M., & Stevens-Lapsley, J. E. (2010). Outcomes before and after total knee arthroplasty compared to healthy adults. *The Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy*, 40(9), 559–567. <https://doi.org/10.2519/jospt.2010.3317>
- Baglivo, F., De Angelis, L., Casigliani, V., Arzilli, G., Privitera, G. P., & Rizzo, C. (2023). Exploring the Possible Use of AI Chatbots in Public Health Education: Feasibility Study. *JMIR Medical Education*, 9, e51421. <https://doi.org/10.2196/51421>
- Bair, M. J., Robinson, R. L., Katon, W., & Kroenke, K. (2003). Depression and pain comorbidity: a literature review. *Archives of Internal Medicine*, 163(20), 2433–2445. <https://doi.org/10.1001/archinte.163.20.2433>
- Balcombe, N. R., & Sinclair, A. (2001). Ageing: Definitions, mechanisms and the magnitude of the problem. *Bailliere's Best Practice and Research in Clinical Gastroenterology*, 15(6), 835–849. <https://doi.org/10.1053/bega.2001.0244>
- Balestroni, G., & Bertolotti, G. (2012). [EuroQol-5D (EQ-5D): an instrument for measuring quality of life]. *Monaldi archives for chest disease = Archivio Monaldi per le malattie del torace*, 78(3), 155–159. <https://doi.org/10.4081/monaldi.2012.121>

- Bangor, A., Kortum, P. T., & Miller, J. T. (2009). Determining what individual SUS scores mean: adding an adjective rating scale. *Journal of Usability Studies Archive*, 4, 114–123.
<https://api.semanticscholar.org/CorpusID:7812093>
- Bannuru, R. R., Osani, M. C., Vaysbrot, E. E., Arden, N. K. & Bennell, K. (2019). OARSI guidelines for the non-surgical management of knee, hip, and polyarticular osteoarthritis. *Osteoarthritis and Cartilage*, 27(11), 1578–1589.
<https://doi.org/10.1016/j.joca.2019.06.011>
- Bannuru, R. R., Vaysbrot, E. E., Sullivan, M. C., & McAlindon, T. E. (2014). Relative efficacy of hyaluronic acid in comparison with NSAIDs for knee osteoarthritis: A systematic review and meta-analysis. *Seminars in Arthritis and Rheumatism*, 43(5), 593–599.
<https://doi.org/10.1016/j.semarthrit.2013.10.002>
- Baumgartner, P. C., Haynes, R. B., Hersberger, K. E., & Arnet, I. (2018). A Systematic Review of Medication Adherence Thresholds Dependent of Clinical Outcomes. *Frontiers in Pharmacology*, 9, 1290.
<https://doi.org/10.3389/fphar.2018.01290>
- Bedenbaugh, A. V., Bonafede, M., Marchlewicz, E. H., Lee, V., & Tambiah, J. (2021). Real-world health care resource utilization and costs among us patients with knee osteoarthritis compared with controls. *ClinicoEconomics and Outcomes Research*, 13(April), 421–435.
<https://doi.org/10.2147/CEOR.S302289>

- Bellamy, N., Buchanan, W. W., Goldsmith, C. H., Campbell, J., & Stitt, L. W. (1988). 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. *Journal of Rheumatology*, 15(12), 1833–1840.
- Belza, B., Topolski, T., Kinne, S., Patrick, D. L., & Ramsey, S. D. (2002). Does adherence make a difference? Results from a community-based aquatic exercise program. *Nursing Research*, 51(5), 285–291.
<https://doi.org/10.1097/00006199-200209000-00003>
- Bhirud, N., Tataale, S., Randive, S., & Nahar, S. (2019). A Literature Review On Chatbots In Healthcare Domain. *International Journal of Scientific and Technology Research*, 8(7), 225–231.
- Blagojevic, M., Jinks, C., Jeffery, A., & Jordan, K. P. (2010). Risk factors for onset of osteoarthritis of the knee in older adults: a systematic review and meta-analysis. *Osteoarthritis and Cartilage*, 18(1), 24–33.
<https://doi.org/10.1016/j.joca.2009.08.010>
- Blasco, J.-M., Díaz-Díaz, B., Igual-Camacho, C., Pérez-Maletski, J., Hernández-Guilén, D., & Roig-Casasús, S. (2023). Effectiveness of using a chatbot to promote adherence to home physiotherapy after total knee replacement, rationale and design of a randomized clinical trial. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 24(1), 491.

<https://doi.org/10.1186/s12891-023-06607-3>

Blasco, J.-M., Igual-Camacho, C., & Roig-Casasús, S. (2017). In-home versus hospital preoperative balance and proprioceptive training in patients undergoing TKR; rationale, design, and method of a randomized controlled trial. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 18(1), 518.

<https://doi.org/10.1186/s12891-017-1887-4>

Bock, B. C., Marcus, B. H., Pinto, B. M., & Forsyth, L. H. (2001). Maintenance of physical activity following an individualized motivationally tailored intervention. *Annals of Behavioral Medicine*, 23(2), 79–87.

https://doi.org/10.1207/S15324796ABM2302_2

Boskey, A. L., & Coleman, R. (2010). Critical reviews in oral biology & medicine: Aging and bone. *Journal of Dental Research*, 89(12), 1333–1348.

<https://doi.org/10.1177/0022034510377791>

Boulton, E. R., Horne, M., & Todd, C. (2018). Multiple influences on participating in physical activity in older age: Developing a social ecological approach. *Health Expectations : An International Journal of Public Participation in Health Care and Health Policy*, 21(1), 239–248. <https://doi.org/10.1111/hex.12608>

Buchner, D. M., Larson, E. B., Wagner, E. H., Koepsell, T. D., & de Lateur, B. J. (1996). Evidence for a non-linear relationship between leg strength and gait speed. *Age and Ageing*, 25(5), 386–391.

<https://doi.org/10.1093/ageing/25.5.386>

- Bullard, T., Ji, M., An, R., Trinh, L., MacKenzie, M., & Mullen, S. P. (2019). A systematic review and meta-analysis of adherence to physical activity interventions among three chronic conditions: Cancer, cardiovascular disease, and diabetes. *BMC Public Health*, 19(1), 1–11. <https://doi.org/10.1186/s12889-019-6877-z>
- Cagnie, B., Dewitte, V., Barbe, T., Timmermans, F., Delrue, N., & Meeus, M. (2013). Physiologic effects of dry needling topical collection on myofascial pain. *Current Pain and Headache Reports*, 17(8). <https://doi.org/10.1007/s11916-013-0348-5>
- Campbell, R., Evans, M., Tucker, M., Quilty, B., Dieppe, P., & Donovan, J. L. (2001). Why don't patients do their exercises? Understanding non-compliance with physiotherapy in patients with osteoarthritis of the knee. *Journal of Epidemiology and Community Health*, 55(2), 132–138. <https://doi.org/10.1136/jech.55.2.132>
- Carender, C. N., Bedard, N. A., An, Q., & Brown, T. S. (2020). Common Peroneal Nerve Injury and Recovery after Total Knee Arthroplasty: Systematic Review. *Arthroplasty Today*, 6(4), 662–667. <https://doi.org/10.1016/j.artd.2020.07.017>
- Carrasco-Hernandez, L., Jódar-Sánchez, F., Núñez-Benjumea, F., Moreno Conde, J., Mesa González, M., Civit-Balcells, A., Hors-Fraile, S., Parra-Calderón, C. L., Bamidis, P. D., &

- Ortega-Ruiz, F. (2020). A Mobile Health Solution Complementing Psychopharmacology-Supported Smoking Cessation: Randomized Controlled Trial. *JMIR MHealth and UHealth*, 8(4), e17530. <https://doi.org/10.2196/17530>
- Carroll, R., Ali, N., & Azam, N. (2002). Promoting physical activity in South Asian Muslim women through “exercise on prescription.” *Health Technology Assessment*, 6(8). <https://doi.org/10.3310/hta6080>
- Chakrabarti, S. (2014). What’s in a name? Compliance, adherence and concordance in chronic psychiatric disorders. *World Journal of Psychiatry*, 4(2), 30–36. <https://doi.org/10.5498/wjp.v4.i2.30>
- Chang, M. J., Lim, H., Lee, N. R., & Moon, Y.-W. (2014). Diagnosis, causes and treatments of instability following total knee arthroplasty. *Knee Surgery & Related Research*, 26(2), 61–67. <https://doi.org/10.5792/ksrr.2014.26.2.61>
- Charlesworth, J., Fitzpatrick, J., Perera, N. K. P., & Orchard, J. (2019). Osteoarthritis- a systematic review of long-term safety implications for osteoarthritis of the knee. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 20(1), 1–12. <https://doi.org/10.1186/s12891-019-2525-0>
- Chaudhry, Y. P., Hayes, H., Wells, Z., Papadelis, E., Khanuja, H. S., & Deirmengian, C. (2023). Not All Patients Need Supervised Physical Therapy After Primary Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Cureus*, 15(2), e35232. <https://doi.org/10.7759/cureus.35232>

- Chen, M., Li, P., & Lin, F. (2016). Influence of structured telephone follow-up on patient compliance with rehabilitation after total knee arthroplasty. *Patient Preference and Adherence*, 10, 257–264.
<https://doi.org/10.2147/PPA.S102156>
- Cheung, C., Wyman, J. F., Bronas, U., & McCarthy, T. (2017). Managing knee osteoarthritis with yoga or aerobic/strengthening exercise programs in older adults: a pilot randomized controlled trial. *Rheumatology International*, 37(3), 389–398.
<https://doi.org/10.1007/s00296-016-3620-2>
- Christensen, P., Bliddal, H., Riecke, B. F., Leeds, A. R., Astrup, A., & Christensen, R. (2011). Comparison of a low-energy diet and a very low-energy diet in sedentary obese individuals: a pragmatic randomized controlled trial. *Clinical Obesity*, 1(1), 31–40. <https://doi.org/10.1111/j.1758-8111.2011.00006.x>
- Christiansen, M. B., Thoma, L. M., Master, H., Voinier, D., Schmitt, L. A., Ziegler, M. L., LaValley, M. P., & White, D. K. (2019). The Feasibility and Preliminary Outcomes of a Physical Therapist–Administered Physical Activity Intervention After Total Knee Replacement. *Arthritis Care and Research*, 0–3. <https://doi.org/10.1002/acr.23882>
- Chughtai, M., Newman, J. M., Sultan, A. A., Khlopas, A., Navarro, S. M., Bhavé, A., & Mont, M. A. (2018). The Role of Virtual Rehabilitation in Total Knee and Hip Arthroplasty.

Surgical Technology International, 32, 299–305.

Clarke, G. R., Willis, L. A., Stenner, L., & Nichols, P. J. R. (1974). Evaluation of physiotherapy in the treatment of osteoarthritis of the knee. *Rheumatology*, 13(4), 190–197.

Clement, N. D., Bardgett, M., Weir, D., Holland, J., Gerrand, C., & Deehan, D. J. (2018). What is the Minimum Clinically Important Difference for the WOMAC Index After TKA? *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 476(10), 2005–2014.

<https://doi.org/10.1097/CORR.0000000000000444>

Cook, C. E. (2008). Clinimetrics Corner: The Minimal Clinically Important Change Score (MCID): A Necessary Pretense. *The Journal of Manual & Manipulative Therapy*, 16(4), E82-3.

<https://doi.org/10.1179/jmt.2008.16.4.82E>

da Costa Santos, C. M., de Mattos Pimenta, C. A., & Nobre, M. R. C. (2007). The PICO strategy for the research question construction and evidence search. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, 15(3), 508–511.

<https://doi.org/10.1590/s0104-11692007000300023>

Danoff, J. R., Goel, R., Sutton, R., Maltenfort, M. G., & Austin, M. S. (2018). How Much Pain Is Significant? Defining the Minimal Clinically Important Difference for the Visual Analog Scale for Pain After Total Joint Arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*, 33(7S), S71-S75.e2.

<https://doi.org/10.1016/j.arth.2018.02.029>

Dávila Castrodad, I. M., Recai, T. M., Abraham, M. M.,

- Etcheson, J. I., Mohamed, N. S., Edalatpour, A., & Delanois, R. E. (2019). Rehabilitation protocols following total knee arthroplasty: a review of study designs and outcome measures. *Annals of Translational Medicine*, 7(Suppl 7), S255. <https://doi.org/10.21037/atm.2019.08.15>
- de Magalhães, J. P., Stevens, M., & Thornton, D. (2017). The Business of Anti-Aging Science. *Trends in Biotechnology*, 35(11), 1062–1073. <https://doi.org/10.1016/j.tibtech.2017.07.004>
- de Morton, N. A. (2009). The PEDro scale is a valid measure of the methodological quality of clinical trials: a demographic study. *The Australian Journal of Physiotherapy*, 55(2), 129–133. [https://doi.org/10.1016/s0004-9514\(09\)70043-1](https://doi.org/10.1016/s0004-9514(09)70043-1)
- Deal, C. L., Schnitzer, T. J., Lipstein, E., Seibold, J. R., Stevens, R. M., Levy, M. D., Albert, D., & Renold, F. (1991). Treatment of arthritis with topical capsaicin: a double-blind trial. *Clinical Therapeutics*, 13(3), 383–395.
- Denegar, C. R., Dougherty, D. R., Friedman, J. E., Schimizzi, M. E., Clark, J. E., Comstock, B. A., & Kraemer, W. J. (2010). Preferences for heat, cold, or contrast in patients with knee osteoarthritis affect treatment response. *Clinical Interventions in Aging*, 5, 199–206. <https://doi.org/10.2147/cia.s11431>
- Dodds, C. (2006). Physiology of ageing. *Anaesthesia and Intensive Care Medicine*, 7(12), 456–458. <https://doi.org/10.1053/j.mpaic.2006.09.011>

- Donovan, J. L., & Blake, D. R. (1992). Patient non-compliance: deviance or reasoned decision-making? *Social Science & Medicine* (1982), 34(5), 507–513. [https://doi.org/10.1016/0277-9536\(92\)90206-6](https://doi.org/10.1016/0277-9536(92)90206-6)
- Dumith, S. C., Hallal, P. C., Reis, R. S., & Kohl, H. W. 3rd. (2011). Worldwide prevalence of physical inactivity and its association with human development index in 76 countries. *Preventive Medicine*, 53(1–2), 24–28. <https://doi.org/10.1016/j.ypmed.2011.02.017>
- Dwyer, T., Hoit, G., Burns, D., Higgins, J., Chang, J., Whelan, D., Kiroplis, I., & Chahal, J. (2023). Use of an Artificial Intelligence Conversational Agent (Chatbot) for Hip Arthroscopy Patients Following Surgery. *Arthroscopy, Sports Medicine, and Rehabilitation*, 5(2), e495–e505. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.asmr.2023.01.020>
- Esser, S., & Bailey, A. (2011). Effects of exercise and physical activity on knee osteoarthritis. *Current Pain and Headache Reports*, 15(6), 423–430. <https://doi.org/10.1007/s11916-011-0225-z>
- Eynon-Lewis, N. J., Ferry, D., & Pearce, M. F. (1992). Themistocles Gluck: an unrecognised genius. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 305(6868), 1534–1536. <https://doi.org/10.1136/bmj.305.6868.1534>
- Farquhar, S. J., Reisman, D. S., & Snyder-Mackler, L. (2008). Persistence of altered movement patterns during a sit-to-stand task 1 year following unilateral total knee arthroplasty.

- Physical Therapy*, 88(5), 567–579.
<https://doi.org/10.2522/ptj.20070045>
- Fary, R. E., Carroll, G. J., Briffa, T. G., & Briffa, N. K. (2011). The effectiveness of pulsed electrical stimulation in the management of osteoarthritis of the knee: Results of a double-blind, randomized, placebo-controlled, repeated-measures trial. *Arthritis and Rheumatism*, 63(5), 1333–1342.
<https://doi.org/10.1002/art.30258>
- Fernandez-Moreno, M., Rego, I., Carreira-Garcia, V., & Blanco, F. (2008). Genetics in Osteoarthritis. *Current Genomics*, 9(8), 542–547.
<https://doi.org/10.2174/138920208786847953>
- Figueroa, D., Calvo, R., Figueroa, F., Avilés, C., Garín, A., & Cancino, J. (2019). Clinical and functional outcomes of primary total knee arthroplasty: a South American perspective. *Arthroplasty Today*, 5(3), 358–361.
<https://doi.org/10.1016/j.artd.2019.04.012>
- Fillingim, R. B. (2017). Individual differences in pain: understanding the mosaic that makes pain personal. *Pain*, 158 Suppl(Suppl 1), S11–S18.
<https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000000775>
- FLEXISEQ for osteoarthritis. (2016). In *National Institute for Health and Care Excellence* (Issue September).
- Fusco, M., Skaper, S. D., Coaccioli, S., Varrassi, G., & Paladini, A. (2017). Degenerative Joint Diseases and Neuroinflammation. *Pain Practice*, 17(4), 522–532.

<https://doi.org/10.1111/papr.12551>

- Gao, J., Xing, D., Dong, S., & Lin, J. (2020). The primary total knee arthroplasty: a global analysis. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*, 15(1), 190. <https://doi.org/10.1186/s13018-020-01707-5>
- Gill, T. K., Mittinty, M. M., March, L. M., Steinmetz, J. D., & Culbreth, G. T. (2023). Global, regional, and national burden of other musculoskeletal disorders, 1990–2020, and projections to 2050: a systematic analysis of the Global Burden of Disease Study 2021. *The Lancet Rheumatology*, 5(11), e670–e682. [https://doi.org/10.1016/S2665-9913\(23\)00232-1](https://doi.org/10.1016/S2665-9913(23)00232-1)
- Gogia, P. P., Braatz, J. H., Rose, S. J., & Norton, B. J. (1987). Reliability and validity of goniometric measurements at the knee. *Physical Therapy*, 67(2), 192–195. <https://doi.org/10.1093/ptj/67.2.192>
- Goldberg, A., Chavis, M., Watkins, J., & Wilson, T. (2012). The five-times-sit-to-stand test: validity, reliability and detectable change in older females. *Aging Clinical and Experimental Research*, 24(4), 339–344. <https://doi.org/10.1007/BF03325265>
- Gorial, F. I., Sabah, S. A. S. A., Kadhim, M. B., & Jamal, N. B. (2018). Functional status in knee osteoarthritis and its relation to demographic and clinical features. *Mediterranean Journal of Rheumatology*, 29(4), 207–210. <https://doi.org/10.31138/mjr.29.4.207>

- Gutiérrez-Espinoza, H., Araya-Quintanilla, F., Cereceda-Muriel, C., Álvarez-Bueno, C., Martínez-Vizcaíno, V., & Cavero-Redondo, I. (2020). Effect of supervised physiotherapy versus home exercise program in patients with subacromial impingement syndrome: A systematic review and meta-analysis. *Physical Therapy in Sport : Official Journal of the Association of Chartered Physiotherapists in Sports Medicine*, 41, 34–42. <https://doi.org/10.1016/j.ptsp.2019.11.003>
- Haynes, R. B., Taylor, D. W., Sackett, D. L., Gibson, E. S., Bernholz, C. D., & Mukherjee, J. (1980). Can simple clinical measurements detect patient noncompliance? *Hypertension (Dallas, Tex. : 1979)*, 2(6), 757–764. <https://doi.org/10.1161/01.hyp.2.6.757>
- Healy, W. L., Della Valle, C. J., Iorio, R., Berend, K. R., Cushner, F. D., Dalury, D. F., & Lonner, J. H. (2013). Complications of total knee arthroplasty: standardized list and definitions of the Knee Society. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 471(1), 215–220. <https://doi.org/10.1007/s11999-012-2489-y>
- Helminen, E. E., Arokoski, J. P. A., Selander, T. A., & Sinikallio, S. H. (2020). Multiple psychological factors predict pain and disability among community-dwelling knee osteoarthritis patients: a five-year prospective study. *Clinical Rehabilitation*, 34(3), 404–415. <https://doi.org/10.1177/0269215519900533>

- Herdman, M., Badia, X., & Berra, S. (2001). El EuroQol-5D: una alternativa sencilla para la medición de la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria. *Atención Primaria*, 28(6), 425–429. [https://doi.org/10.1016/s0212-6567\(01\)70406-4](https://doi.org/10.1016/s0212-6567(01)70406-4)
- Hernandez-Segura, A., Nehme, J., & Demaria, M. (2018). Hallmarks of Cellular Senescence. *Trends in Cell Biology*, 28(6), 436–453. <https://doi.org/10.1016/j.tcb.2018.02.001>
- Hernandez, M. E., Goldberg, A., & Alexander, N. B. (2010). Decreased muscle strength relates to self-reported stooping, crouching, or kneeling difficulty in older adults. *Physical Therapy*, 90(1), 67–74. <https://doi.org/10.2522/ptj.20090035>
- Higgins, J. P. T., Altman, D. G., Gøtzsche, P. C., Jüni, P., Moher, D. & Oxman, A. D. (2011). The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 343, d5928. <https://doi.org/10.1136/bmj.d5928>
- Hochberg, M. C., Altman, R. D., April, K. T., Benkhalti, M., Guyatt, G., McGowan, J., Towheed, T., Welch, V., Wells, G., & Tugwell, P. (2012). American College of Rheumatology 2012 recommendations for the use of nonpharmacologic and pharmacologic therapies in osteoarthritis of the hand, hip, and knee. *Arthritis Care and Research*, 64(4), 465–474. <https://doi.org/10.1002/acr.21596>
- Hui, S. L., Slemenda, C. W., & Johnston, C. C. (1988). Age and bone mass as predictors of fracture in a prospective study.

- Journal of Clinical Investigation*, 81(6), 1804–1809.
<https://doi.org/10.1172/JCI113523>
- Hunter, D. J., & Bierma-Zeinstra, S. (2019). Osteoarthritis. *The Lancet*, 393(10182), 1745–1759.
[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)30417-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)30417-9)
- Hyzy, M., Bond, R., Mulvenna, M., Bai, L., Dix, A., Leigh, S., & Hunt, S. (2022). System Usability Scale Benchmarking for Digital Health Apps: Meta-analysis. *JMIR MHealth and UHealth*, 10(8), e37290. <https://doi.org/10.2196/37290>
- Iijima, H., Aoyama, T., Fukutani, N., Isho, T., Yamamoto, Y. & Hiraoka, M. (2018). Psychological health is associated with knee pain and physical function in patients with knee osteoarthritis: An exploratory cross-sectional study. *BMC Psychology*, 6(1), 1–10. <https://doi.org/10.1186/s40359-018-0234-3>
- Ishii, Y., Noguchi, H., Sato, J., Ishii, H., Takayama, S., & Toyabe, S.-I. (2017). Life expectancy of osteoarthritic patients after primary total knee arthroplasty. *Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma*, 8(Suppl 2), S57–S61.
<https://doi.org/10.1016/j.jcot.2017.09.001>
- Itoh, K., Hirota, S., Katsumi, Y., Ochi, H., & Kitakoji, H. (2008). Trigger Point Acupuncture for Treatment of Knee Osteoarthritis – a Preliminary Rct for a Pragmatic Trial. *Acupuncture in Medicine*, 26(1), 17–26.
<https://doi.org/10.1136/aim.26.1.17>
- J.I. Conde-Ruíz, & González, C. I. (2021). El proceso de

envejecimiento en España. *Fedea*, 1–22.

Jack, K., McLean, S. M., Moffett, J. K., & Gardiner, E. (2010). Barriers to treatment adherence in physiotherapy outpatient clinics: a systematic review. *Manual Therapy*, 15(3), 220–228. <https://doi.org/10.1016/j.math.2009.12.004>

Jacobs, J. J., Roebuck, K. A., Archibeck, M., Hallab, N. J., & Glant, T. T. (2001). Osteolysis: basic science. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 393, 71–77. <https://doi.org/10.1097/00003086-200112000-00008>

Jayanthi, P., Joshua, E., & Ranganathan, K. (2010). Ageing and its implications. *Journal of Oral and Maxillofacial Pathology*, 14(2), 48. <https://doi.org/10.4103/0973-029x.72500>

Jin, J., Sklar, G. E., Min Sen Oh, V., & Chuen Li, S. (2008). Factors affecting therapeutic compliance: A review from the patient's perspective. *Therapeutics and Clinical Risk Management*, 4(1), 269–286. <https://doi.org/10.2147/tcrm.s1458>

Joo, P. Y., Borjali, A., Chen, A. F., Muratoglu, O. K., & Varadarajan, K. M. (2022). Defining and predicting radiographic knee osteoarthritis progression: a systematic review of findings from the osteoarthritis initiative. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 30(12), 4015–4028. <https://doi.org/10.1007/s00167-021-06768-5>

Judd, D. L., Eckhoff, D. G., & Stevens-Lapsley, J. E. (2012). Muscle strength loss in the lower limb after total knee

arthroplasty. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation*, 91(3), 220–230.

<https://doi.org/10.1097/PHM.0b013e3182411e49>

Kahlenberg, C. A., Nwachukwu, B. U., McLawhorn, A. S., Cross, M. B., Cornell, C. N., & Padgett, D. E. (2018). Patient Satisfaction After Total Knee Replacement: A Systematic Review. *HSS Journal: The Musculoskeletal Journal of Hospital for Special Surgery*, 14(2), 192–201. <https://doi.org/10.1007/s11420-018-9614-8>

Kamsan, S. S., Singh, D. K. A., Tan, M. P., & Kumar, S. (2021). Healthcare utilization and knee osteoarthritis symptoms among urban older Malaysian. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 18(7). <https://doi.org/10.3390/ijerph18073777>

Kane, R. L., Saleh, K. J., Wilt, T. J., & Bershadsky, B. (2005). The functional outcomes of total knee arthroplasty. *The Journal of Bone and Joint Surgery*, 87(8), 1719–1724.

Kim, J., Nelson, C. L., & Lotke, P. A. (2004). Stiffness after total knee arthroplasty. Prevalence of the complication and outcomes of revision. *The Journal of Bone and Joint Surgery. American Volume*, 86(7), 1479–1484.

Kittelson, A. J., Elings, J., Colborn, K., Hoogeboom, T. J., Christensen, J. C., van Meeteren, N. L. U., van Buuren, S., & Stevens-lapsley, J. E. (2020). Reference chart for knee flexion following total knee arthroplasty: a novel tool for monitoring postoperative recovery. *BMC Musculoskeletal*

Disorders, 21(1), 482. <https://doi.org/10.1186/s12891-020-03493-x>

Knight, J., & Nigam, Y. (2008). The anatomy and physiology of ageing. Part 1—the cardiovascular system. *Nursing Times*, 104(31), 26–27.

Kohn, M. D., Sassoon, A. A., & Fernando, N. D. (2016). Classifications in Brief: Kellgren-Lawrence Classification of Osteoarthritis. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 474(8), 1886–1893. <https://doi.org/10.1007/s11999-016-4732-4>

Konnyu, K. J., Thoma, L. M., Cao, W., Aaron, R. K., Panagiotou, O. A. & Bhuma, M. R. (2023). Rehabilitation for Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation*, 102(1).
https://journals.lww.com/ajpmr/Fulltext/2023/01000/Rehabilitation_for_Total_Knee_Arthroplasty__A.3.aspx

Kubota, M., Kokubo, Y., Miyazaki, T., Matsuo, H., Naruse, H., Shouji, K., Shimada, S., & Matsumine, A. (2022). Effects of knee extension exercise starting within 4 h after total knee arthroplasty. *European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology : Orthopedie Traumatologie*, 32(5), 803–809. <https://doi.org/10.1007/s00590-021-03042-9>

Kuiken, T. A., Amir, H., & Scheidt, R. A. (2004a). Computerized biofeedback knee goniometer: Acceptance and effect on exercise behavior in post-total knee arthroplasty rehabilitation. *Archives of Physical Medicine and*

- Rehabilitation*, 85(6), 1026–1030.
<https://doi.org/10.1016/j.apmr.2003.08.088>
- Kuiken, T. A., Amir, H., & Scheidt, R. A. (2004b). Computerized biofeedback knee goniometer: acceptance and effect on exercise behavior in post-total knee arthroplasty rehabilitation. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 85(6), 1026–1030.
<https://doi.org/10.1016/j.apmr.2003.08.088>
- Kurtz, S., Ong, K., Lau, E., Mowat, F., & Halpern, M. (2007). Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030. *Journal of Bone and Joint Surgery*, 89(4), 780–785.
<https://doi.org/10.2106/JBJS.F.00222>
- Lange, A. K., Vanwanseele, B., & Fiatarone Singh, M. A. (2008). Strength training for treatment of osteoarthritis of the knee: a systematic review. *Arthritis and Rheumatism*, 59(10), 1488–1494. <https://doi.org/10.1002/art.24118>
- Langhammer, B., Bergland, A., & Rydwik, E. (2018). The Importance of Physical Activity Exercise among Older People. In *BioMed research international* (Vol. 2018, p. 7856823). <https://doi.org/10.1155/2018/7856823>
- Larsson, L., Degens, H., Li, M., Salviati, L., Lee, Y. Il, Thompson, W., Kirkland, J. L., & Sandri, M. (2019). Sarcopenia: Aging-related loss of muscle mass and function. *Physiological Reviews*, 99(1), 427–511.
<https://doi.org/10.1152/physrev.00061.2017>

- Laskin, R. S., & Beksac, B. (2004). Stiffness after total knee arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*, 19(4 Suppl 1), 41–46. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2004.02.008>
- Lawrence, R. C., Felson, D. T., Helmick, C. G., Arnold, L. M., Choi, H. & Deyo, R. A. (2008). Estimates of the prevalence of arthritis and other rheumatic conditions in the United States. Part II. *Arthritis and Rheumatism*, 58(1), 26–35. <https://doi.org/10.1002/art.23176>
- Le, D. H., Goodman, S. B., Maloney, W. J., & Huddleston, J. I. (2014). Current modes of failure in TKA: infection, instability, and stiffness predominate. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 472(7), 2197–2200. <https://doi.org/10.1007/s11999-014-3540-y>
- Lee, R., & Kean, W. F. (2012). Obesity and knee osteoarthritis. *Inflammopharmacology*, 20(2), 53–58. <https://doi.org/10.1007/s10787-011-0118-0>
- Leonard, H. (2019). Live Music Therapy during Rehabilitation after Total Knee Arthroplasty: A Randomized Controlled Trial. *Journal of Music Therapy*, 56(1), 61–89. <https://doi.org/10.1093/jmt/thy022>
- Leopoldino, A. O., MacHado, G. C., Ferreira, P. H., Pinheiro, M. B., Day, R. & McLachlan, A. J. (2019). Paracetamol versus placebo for knee and hip osteoarthritis. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2019(2). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD013273>
- Lespasio, M. J., Piuizzi, N. S., Husni, M. E., Muschler, G. F.,

- Guarino, A., & Mont, M. A. (2017). Knee Osteoarthritis: A Primer. *The Permanente Journal*, 21, 1–7.
<https://doi.org/10.7812/TPP/16-183>
- Li, L. T., Sinkler, M. A., Adelstein, J. M., Voos, J. E., & Calcei, J. G. (2024). ChatGPT Responses to Common Questions About Anterior Cruciate Ligament Reconstruction Are Frequently Satisfactory. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery*.
<https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.arthro.2023.12.009>
- Li, Z., Zhang, Z., Ren, Y., Wang, Y., Fang, J. & Yue, H. (2021). Aging and age- related diseases: from mechanisms to therapeutic strategies. *Biogerontology*, 22(2), 165–187.
<https://doi.org/10.1007/s10522-021-09910-5>
- Lim, W. B., & Al-Dadah, O. (2022). Conservative treatment of knee osteoarthritis: A review of the literature. *World Journal of Orthopaedics*, 5836(3), 212–229.
- Lingard, E. A., Berven, S., & Katz, J. N. (2000). Management and care of patients undergoing total knee arthroplasty: variations across different health care settings. *Arthritis Care and Research: The Official Journal of the Arthritis Health Professions Association*, 13(3), 129–136.
- Litt, M. D., Kleppinger, A., & Judge, J. O. (2002). Initiation and Maintenance of Exercise Behavior in Older Women: Predictors from the Social Learning Model. *Journal of Behavioral Medicine*, 25(1), 83–97.
<https://doi.org/10.1023/A:1013593819121>

- Loeza -Magaña, P. (2015). Rehabilitación en artroplastia de rodilla: modelo de 3 fases. Rehabilitation in arthroplasty of the knee: a 3 phases model. *Rev Col Med Fis Rehab*, 25(2), 90–93.
- López-Otín, C., Blasco, M. A., Partridge, L., Serrano, M., & Kroemer, G. (2013). The hallmarks of aging. *Cell*, 153(6), 1194. <https://doi.org/10.1016/j.cell.2013.05.039>
- Losina, E., Collins, J., Bhushan, D., & Savannah, S. (2019). Financial incentives and health coaching to improve physical activity following total knee replacement: a randomized controlled trial. *Bmj*, November, 2018–2019. <https://doi.org/10.1002/acr>
- Loughlin, J., Mustafa, Z., Dowling, B., Southam, L., Marcelline, L. & Räämä, S. S. (2002). Finer linkage mapping of a primary hip osteoarthritis susceptibility locus on chromosome 6. *European Journal of Human Genetics : EJHG*, 10(9), 562–568. <https://doi.org/10.1038/sj.ejhg.5200848>
- Lu, J., Han, J., Zhang, C., Yang, Y., & Yao, Z. (2017). Infection after total knee arthroplasty and its gold standard surgical treatment: Spacers used in two-stage revision arthroplasty. *Intractable & Rare Diseases Research*, 6(4), 256–261. <https://doi.org/10.5582/irdr.2017.01049>
- MacAskill, M., Blickenstaff, B., Caughran, A., & Bullock, M. (2022). Revision Total Knee Arthroplasty Using Robotic Arm Technology. *Arthroplasty Today*, 13, 35–42. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.artd.2021.11.003>

- Manolagas, S. C., & Parfitt, A. M. (2010). What old means to bone. *Trends in Endocrinology and Metabolism*, 21(6), 369–374. <https://doi.org/10.1016/j.tem.2010.01.010>
- Maradit Kremers, H., Larson, D. R., Crowson, C. S., Kremers, W. K., Washington, R. E. & Steiner, C. A. (2015). Prevalence of Total Hip and Knee Replacement in the United States. *The Journal of Bone and Joint Surgery. American Volume*, 97(17), 1386–1397. <https://doi.org/10.2106/JBJS.N.01141>
- Marcen, C., Piedrafita, E., Oliván, R., & Arbones, I. (2022). Physical Activity Participation in Rural Areas: A Case Study. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 19(3). <https://doi.org/10.3390/ijerph19031161>
- Marsh, J., Joshi, I., Somerville, L., Vasarhelyi, E., & Lanting, B. (2022). Health care costs after total knee arthroplasty for satisfied and dissatisfied patients. *Canadian Journal of Surgery. Journal Canadien de Chirurgie*, 65(5), E562–E566. <https://doi.org/10.1503/cjs.006721>
- Martínez-Aldao, D., Diaz, J. C., Varela, S., & Ayán, C. (2019). Análisis de la validez convergente de la Versión reducida en español del cuestionario de actividad física en el tiempo libre de Minnesota (VREM). *Anales Del Sistema Sanitario de Navarra*, 42, 147–157. http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272019000200003&nrm=iso
- Martel-Pelletier, J., Barr, A. J., Cicuttini, F. M., Conaghan, P. G., Cooper, C. & Goldring, M. B. (2016). Osteoarthritis. *Nature*

<https://doi.org/10.1038/nrdp.2016.72>

Martínez-Pastor, J. C., Maculé-Beneyto, F., & Suso-Vergara, S. (2013). Acute infection in total knee arthroplasty: diagnosis and treatment. *The Open Orthopaedics*, 7, 197–204.

<https://doi.org/10.2174/1874325001307010197>

Mazières, B., Thevenon, A., Coudeyre, E., Chevalier, X., Revel, M., & Rannou, F. (2008). Adherence to, and results of, physical therapy programs in patients with hip or knee osteoarthritis. Development of French clinical practice guidelines. *Joint Bone Spine*, 75(5), 589–596.

<https://doi.org/10.1016/j.jbspin.2008.02.016>

McAlindon, T. E., Bannuru, R. R., Sullivan, M. C., Arden, N. K., Berenbaum, F. & Bierma-Zeinstra, S. M. (2014). OARSI guidelines for the non-surgical management of knee osteoarthritis. *Osteoarthritis and Cartilage*, 22(3), 363–388.

<https://doi.org/10.1016/j.joca.2014.01.003>

Mehta, S., Rigney, A., Webb, K., Wesney, J., Stratford, P. W., Shuler, F. D., & Oliashirazi, A. (2020). Characterizing the recovery trajectories of knee range of motion for one year after total knee replacement. *Physiotherapy Theory and Practice*, 36(1), 176–185.

<https://doi.org/10.1080/09593985.2018.1482980>

Menon, J. (2015). Osteoarthritis related absenteeism and activity limitations. *Osteoarthritis and Cartilage*, 23(2015), A343.

<https://doi.org/10.1016/j.joca.2015.02.629>

- Messier, S. P., Gutekunst, D. J., Davis, C., & DeVita, P. (2005). Weight loss reduces knee-joint loads in overweight and obese older adults with knee osteoarthritis. *Arthritis and Rheumatism*, 52(7), 2026–2032. <https://doi.org/10.1002/art.21139>
- Messier, S. P., Loeser, R. F., Miller, G. D., Morgan, T. M., Rejeski, W. J. & Sevick, M. A. (2004). Exercise and dietary weight loss in overweight and obese older adults with knee osteoarthritis: the Arthritis, Diet, and Activity Promotion Trial. *Arthritis and Rheumatism*, 50(5), 1501–1510. <https://doi.org/10.1002/art.20256>
- Mikhaylichenko, A., & Demyanenko, Y. (2022). Using squeeze-and-excitation blocks to improve an accuracy of automatically grading knee osteoarthritis severity using convolutional neural networks. *Computer Optics*, 46(2), 317–325. <https://doi.org/10.18287/2412-6179-CO-897>
- Mizner, R. L., Petterson, S. C., Stevens, J. E., Vandenborne, K., & Snyder-Mackler, L. (2005). Early quadriceps strength loss after total knee arthroplasty. The contributions of muscle atrophy and failure of voluntary muscle activation. *The Journal of Bone and Joint Surgery. American Volume*, 87(5), 1047–1053. <https://doi.org/10.2106/JBJS.D.01992>
- Mockford, B. J., Thompson, N. W., Humphreys, P., & Beverland, D. E. (2008). Does a standard outpatient physiotherapy regime improve the range of knee motion after primary total knee arthroplasty? *The Journal of Arthroplasty*, 23(8), 1110–

1114. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2007.08.023>
- Mody, E., & Matzkin, E. (2014). Musculoskeletal health in women. *Musculoskeletal Health in Women*, 1–144. <https://doi.org/10.1007/978-1-4471-4712-1>
- Moher, D., Shamseer, L., Clarke, M., Ghersi, D., Liberati, A. & Petticrew, M. (2015). Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015 statement. *Systematic Reviews*, 4(1), 1. <https://doi.org/10.1186/2046-4053-4-1>
- Morgan, F., Battersby, A., Weightman, A. L., Searchfield, L., Turley, R., Morgan, H., Jagroo, J., & Ellis, S. (2016). Adherence to exercise referral schemes by participants – what do providers and commissioners need to know? A systematic review of barriers and facilitators. *BMC Public Health*, 16(1), 227. <https://doi.org/10.1186/s12889-016-2882-7>
- Morrison, J. B. (1970). The mechanics of the knee joint in relation to normal walking. *Journal of Biomechanics*, 3(1), 51–61. [https://doi.org/10.1016/0021-9290\(70\)90050-3](https://doi.org/10.1016/0021-9290(70)90050-3)
- Mulhall, K. J., Ghomrawi, H. M., Scully, S., Callaghan, J. J., & Saleh, K. J. (2006). Current etiologies and modes of failure in total knee arthroplasty revision. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 446, 45–50. <https://doi.org/10.1097/01.blo.0000214421.21712.62>
- Muraki, S., Akune, T., Oka, H., Ishimoto, Y., Nagata, K. & Yoshida, M. (2012). Incidence and risk factors for

- radiographic knee osteoarthritis and knee pain in Japanese men and women: A longitudinal population-based cohort study. *Arthritis and Rheumatism*, 64(5), 1447–1456.
<https://doi.org/10.1002/art.33508>
- Murphy, S. M., Raisanen, L., Moore, G., Edwards, R., Linck, P., Hounscome & N. (2010). *The evaluation of the National exercise referral scheme in Wales*.
- Navarro-Sarabia, F., Coronel, P., Collantes, E., Navarro, F. J. & Rodriguez De La Serna, A. (2011). A 40-month multicentre, randomised placebo-controlled study to assess the efficacy and carry-over effect of repeated intra-articular injections of hyaluronic acid in knee osteoarthritis: The AMELIA project. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 70(11), 1957–1962.
<https://doi.org/10.1136/ard.2011.152017>
- Nigam, Y., Knight, J., Bhattacharya, S., & Bayer, A. (2012). Physiological changes associated with aging and immobility. *Journal of Aging Research*, 2012(ii), 2–3.
<https://doi.org/10.1155/2012/468469>
- Oatis, C. A., Li, W., DiRusso, J. M., Hoover, M. J., Johnston, K. K., Butz, M. K. & Phillips, A. L. (2014). Variations in Delivery and Exercise Content of Physical Therapy Rehabilitation Following Total Knee Replacement Surgery: A Cross-Sectional Observation Study. *International Journal of Physical Medicine & Rehabilitation*, Suppl 5.
<https://doi.org/10.4172/2329-9096.S5-002>
- Oral, E., Malhi, A. S., Wannomae, K. K., & Muratoglu, O. K.

- (2008). Highly cross-linked ultrahigh molecular weight polyethylene with improved fatigue resistance for total joint arthroplasty: recipient of the 2006 Hap Paul Award. *The Journal of Arthroplasty*, 23(7), 1037–1044. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2007.09.027>
- Osteoarthritis : care and management*. (2021). December 2020.
- Paxton, R. J., Forster, J. E., Miller, M. J., Geron, K. L., Stevens-Lapsley, J. E., & Christiansen, C. L. (2018). A Feasibility Study for Improved Physical Activity After Total Knee Arthroplasty. *Journal of Aging and Physical Activity*, 26(1), 7–13. <https://doi.org/10.1123/japa.2016-0268>
- Paxton, R., Silva, P., Lott, R., Wickrama, K. a S., Mota, J., & Welk, G. (2011). A Feasibility Study for Improved Physical Activity After Total Knee Arthroplasty. *International Journal of Sport Nutrition and Exercise Metabolism*, 1–44. <https://doi.org/10.1123/ijsp.2015-0012>
- Pereira, D., Ramos, E., & Branco, J. (2015). Osteoarthritis Osteoartrite. *A*, 28(enero-febrero), 99–106. www.actamedicaportuguesa.com
- Pérez-Maletski, J., Domínguez-Navarro, F., Roig-Casasús, S., Hernández-Guillén, D., García-Gomáriz, C., & Blasco, J.-M. (2023). Estrategias orientadas a mejorar la adherencia a la rehabilitación y la actividad física tras cirugía de artroplastia total de rodilla: revisión sistemática con metaanálisis. *Fisioterapia*. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.ft.2023.05.003>

- Peters, A. (2007). *The Effects of Normal Aging on Nerve Fibers and Neuroglia in the Central Nervous System*. 593(2002), 97–125. <https://doi.org/10.1201/9781420005523.ch5>
- Petterson, S. C., Mizner, R. L., Stevens, J. E., Rasis, L., Bodenstab, A., Newcomb, W., & Snyder-Mackler, L. (2009). Improved function from progressive strengthening interventions after total knee arthroplasty: a randomized clinical trial with an imbedded prospective cohort. *Arthritis and Rheumatism*, 61(2), 174–183. <https://doi.org/10.1002/art.24167>
- Piao, M., Ryu, H., Lee, H., & Kim, J. (2020). Use of the Healthy Lifestyle Coaching Chatbot App to Promote Stair-Climbing Habits Among Office Workers: Exploratory Randomized Controlled Trial. *JMIR MHealth and UHealth*, 8(5), e15085. <https://doi.org/10.2196/15085>
- Piva, S. R., Almeida, G. J., Gil, A. B., DiGioia, A. M., Helsel, D. L., & Sowa, G. A. (2017a). Effect of Comprehensive Behavioral and Exercise Intervention on Physical Function and Activity Participation After Total Knee Replacement: A Pilot Randomized Study. *Arthritis Care and Research*, 69(12), 1855–1862. <https://doi.org/10.1002/acr.23227>
- Piva, S. R., Almeida, G. J., Gil, A. B., DiGioia, A. M., Helsel, D. L., & Sowa, G. A. (2017b). Effect of Comprehensive Behavioral and Exercise Intervention on Physical Function and Activity Participation After Total Knee Replacement: A Pilot Randomized Study. *Arthritis Care & Research*, 69(12),

1855–1862. <https://doi.org/10.1002/acr.23227>

Piva, S. R., Gil, A. B., Almeida, G. J. M., DiGioia, A. M. 3rd, Levison, T. J., & Fitzgerald, G. K. (2010a). A balance exercise program appears to improve function for patients with total knee arthroplasty: a randomized clinical trial. *Physical Therapy*, 90(6), 880–894. <https://doi.org/10.2522/ptj.20090150>

Piva, S. R., Schneider, M. J., Moore, C. G., Catelani, M. B., Gil, A. B. & Klatt, B. A. (2019). Effectiveness of Later-Stage Exercise Programs vs Usual Medical Care on Physical Function and Activity After Total Knee Replacement: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Network Open*, 2(2), e190018. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2019.0018>

Piva, S. R., Teixeira, P. E. P., Almeida, G. J. M., Gil, A. B., DiGioia, A. & Levison, T. J. (2011). Contribution of hip abductor strength to physical function in patients with total knee arthroplasty. *Physical Therapy*, 91(2), 225–233. <https://doi.org/10.2522/ptj.20100122>

Pottie, P., Presle, N., Terlain, B., Netter, P., Mainard, D., & Berenbaum, F. (2006). Obesity and osteoarthritis: More complex than predicted! *Annals of the Rheumatic Diseases*, 65(11), 1403–1405. <https://doi.org/10.1136/ard.2006.061994>

Pozzi, F., Snyder-Mackler, L., & Zeni, J. (2013). Physical exercise after knee arthroplasty: A systematic review of controlled trials. *European Journal of Physical and*

Rehabilitation Medicine, 49(6), 877–892.

- Price, A. J., Alvand, A., Troelsen, A., Katz, J. N., Hooper, G. & Gray, A. (2018). Hip and knee replacement 2 Knee replacement. *The Lancet*, 392(10158), 1672–1682. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)32344-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)32344-4)
- Priol, R., Pasquier, G., Putman, S., Migaud, H., Dartus, J., & Wattier, J.-M. (2023). Trajectory of chronic and neuropathic pain, anxiety and depressive symptoms and pain catastrophizing after total knee replacement. Results of a prospective, single-center study at a mean follow-up of 7.5 years. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*, 109(5), 103543. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.otsr.2022.103543>
- Prochaska, J. J., Vogel, E. A., Chieng, A., Kendra, M., Baiocchi, M. & Pajarito, S. (2021). A Therapeutic Relational Agent for Reducing Problematic Substance Use (Woebot): Development and Usability Study. *Journal of Medical Internet Research*, 23(3), e24850. <https://doi.org/10.2196/24850>
- Puig-Junoy, J., & Ruiz Zamora, A. (2015). Socio-economic costs of osteoarthritis: A systematic review of cost-of-illness studies. *Seminars in Arthritis and Rheumatism*, 44(5), 531–541. <https://doi.org/10.1016/j.semarthrit.2014.10.012>
- Rajan, R. A., Pack, Y., Jackson, H., Gillies, C., & Asirvatham, R. (2004). No need for outpatient physiotherapy following total knee arthroplasty: a randomized trial of 120 patients. *Acta*

- Orthopaedica Scandinavica*, 75(1), 71–73.
<https://doi.org/10.1080/00016470410001708140>
- Ranawat, C. S. (2002). History of total knee replacement. *Journal of the Southern Orthopaedic Association*, 11(4), 218–226.
- Ray, B. M., Kelleraan, K. J., Eubanks, J. E., Nan, N., Ma, C., & Miles, D. (2023). Relationship between Physical Activity and Pain in U.S. Adults. *Medicine and Science in Sports and Exercise*, 55(3), 497–506.
<https://doi.org/10.1249/MSS.00000000000003078>
- Reyes, C., Leyland, K. M., Peat, G., Cooper, C., Arden, N. K., & Prieto-Alhambra, D. (2016). Association Between Overweight and Obesity and Risk of Clinically Diagnosed Knee, Hip, and Hand Osteoarthritis: A Population-Based Cohort Study. *Arthritis and Rheumatology*, 68(8), 1869–1875. <https://doi.org/10.1002/art.39707>
- Reyes de la Parra, V. (2018). Aflojamiento aséptico en artroplastia total de rodilla. In *Www.Medigraphics.Rog.Mx* (Vol. 14, Issue 3, pp. 116–123).
- Robertsson, O., Knutson, K., Lewold, S., & Lidgren, L. (2001). The Swedish Knee Arthroplasty Register 1975-1997: an update with special emphasis on 41,223 knees operated on in 1988-1997. *Acta Orthopaedica Scandinavica*, 72(5), 503–513. <https://doi.org/10.1080/000164701753532853>
- Robinson, R. P. (2005). The early innovators of today's resurfacing condylar knees. *The Journal of Arthroplasty*, 20(1 Suppl 1), 2–26.

<https://doi.org/10.1016/j.arth.2004.11.002>

Robinson, W. H., Lepus, C. M., Wang, Q., Raghu, H., Mao, R. & Lindstrom, T. M. (2016). Nature Reviews Rheumatology. *Nat Rev Rheumatol.*, 12(10), 580–592.

<https://doi.org/10.1038/nrrheum.2016.136>. Low-grade

Rodriguez-Lopez, J., Pombo-Suarez, M., Liz, M., Gomez-Reino, J. J., & Gonzalez, A. (2007). Further evidence of the role of frizzled-related protein gene polymorphisms in osteoarthritis. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 66(8), 1052–1055. <https://doi.org/10.1136/ard.2006.065938>

Roos, E. M., & Arden, N. K. (2016). Strategies for the prevention of knee osteoarthritis. *Nature Reviews Rheumatology*, 12(2), 92–101. <https://doi.org/10.1038/nrrheum.2015.135>

Roos, E. M., & Lohmander, L. S. (2003). Health and Quality of Life Outcomes The Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS): from joint injury to osteoarthritis The Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS). *Health and Quality of Life Outcomes*, 1(64), 1–8. <https://hqlo.biomedcentral.com/articles/10.1186/1477-7525-1-64>

Sabaté, E. & Cluster, M. H. (2001). *Adherence to long-term therapies : policy for action : meeting report, 4-5 June 2001* (p. "Eduardo Sabaté (WHO/NMH/CCH) wrote this report,). World Health Organization.

Sakulsriprasert, P., Vachalathiti, R., & Kingcha, P. (2021). Association among pain, disability, and functional capacity

- in patients with chronic non-specific low back pain: A cross-sectional study. *Journal of Back and Musculoskeletal Rehabilitation*, 34(1), 149–157. <https://doi.org/10.3233/BMR-200168>
- Sánchez Romero, E. A., Carnero, J. F., Villafaña, J. H., Calvo-Lobo, C., Sáez, V. O. & Caballero, V. B. (2020). Prevalence of myofascial trigger points in patients with mild to moderate painful knee osteoarthritis: A secondary analysis. *Journal of Clinical Medicine*, 9(8), 1–10. <https://doi.org/10.3390/jcm9082561>
- Sawitzke, A. D., Shi, H., Finco, M. F., Dunlop, D. D., Bingham, C. O. & Harris, C. L. (2008). The effect of glucosamine and/or chondroitin sulfate on the progression of knee osteoarthritis: A report from the glucosamine/chondroitin arthritis intervention trial. *Arthritis and Rheumatism*, 58(10), 3183–3191. <https://doi.org/10.1002/art.23973>
- Schiavo, J. H. (2019). PROSPERO: An International Register of Systematic Review Protocols. *Medical Reference Services Quarterly*, 38(2), 171–180. <https://doi.org/10.1080/02763869.2019.1588072>
- Schiavone Panni, A., Cerciello, S., Vasso, M., & Tartarone, M. (2009). Stiffness in total knee arthroplasty. *Journal of Orthopaedics and Traumatology: Official Journal of the Italian Society of Orthopaedics and Traumatology*, 10(3), 111–118. <https://doi.org/10.1007/s10195-009-0054-6>
- Schmauck-Medina, T., Molière, A., Lautrup, S., Zhang, J.,

- Chlopicki, S. & Madsen, H. B. (2022). New hallmarks of ageing: a 2022 Copenhagen ageing meeting summary. *Aging*, 14(16), 6829–6839.
<https://doi.org/10.18632/aging.204248>
- Schmidt, M., Absalah, S., Nierkens, V., & Stronks, K. (2008). Which factors engage women in deprived neighbourhoods to participate in exercise referral schemes? *BMC Public Health*, 8(1), 371. <https://doi.org/10.1186/1471-2458-8-371>
- Schünemann, H. J., & Bone, L. (2003). Evidence-based orthopaedics: a primer. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 413, 117–132.
<https://doi.org/10.1097/01.blo.0000080541.81794.26>
- Scuderi, G. R. (2005). The stiff total knee arthroplasty: causality and solution. *The Journal of Arthroplasty*, 20(4 Suppl 2), 23–26. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2005.03.014>
- Sedaghat, A. (2019). Understanding the Minimal Clinically Important Difference (MCID) of Patient-Reported Outcome Measures. *Otolaryngology--Head and Neck Surgery : Official Journal of American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery*, 161(4), 551–560.
<https://doi.org/10.1177/0194599819852604>
- Segal, N. A., Zimmerman, M. B., Brubaker, M., & Torner, J. C. (2011). Obesity and knee osteoarthritis are not associated with impaired quadriceps specific strength in adults. *PM and R*, 3(4), 314–323. <https://doi.org/10.1016/j.pmrj.2010.12.011>
- Shaw, J. F., Pilon, S., Vierula, M., & McIsaac, D. I. (2022).

- Predictors of adherence to prescribed exercise programs for older adults with medical or surgical indications for exercise: a systematic review. *Systematic Reviews*, 11(1), 80. <https://doi.org/10.1186/s13643-022-01966-9>
- Shichman, I., Roof, M., Askew, N., Nherera, L., Rozell, J. C. & Seyler, T. M. (2023). Projections and Epidemiology of Primary Hip and Knee Arthroplasty in Medicare Patients to 2040-2060. *JB & JS Open Access*, 8(1). <https://doi.org/10.2106/JBJS.OA.22.00112>
- Sims-Robinson, C., Hur, J., Hayes, J. M., Dauch, J. R., Keller, P. J. & Brooks, S. V. (2013). The Role of Oxidative Stress in Nervous System Aging. *PLoS ONE*, 8(7). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0068011>
- Singh, B., Olds, T., Brinsley, J., Dumuid, D., Virgara, R. & Matricciani, L. (2023). Systematic review and meta-analysis of the effectiveness of chatbots on lifestyle behaviours. *NPJ Digital Medicine*, 6(1), 118. <https://doi.org/10.1038/s41746-023-00856-1>
- Sowers, M. R., & Karvonen-Gutierrez, C. A. (2010). The evolving role of obesity in knee osteoarthritis. *Current Opinion in Rheumatology*, 22(5), 533–537. <https://doi.org/10.1097/BOR.0b013e32833b4682>
- Spector, T. D., & MacGregor, A. J. (2004). Risk factors for osteoarthritis: Genetics. *Osteoarthritis and Cartilage*, 12 (Suppl.), 39–44. <https://doi.org/10.1016/j.joca.2003.09.005>
- Stegenga, B. T., Nazareth, I., Torres-González, F., Xavier, M.,

- Švab, I. & Geerlings, M. I. (2012). Depression, anxiety and physical function: Exploring the strength of causality. *Journal of Epidemiology and Community Health*, 66(7), 1–8.
<https://doi.org/10.1136/jech.2010.128371>
- Stephens, T. N., Joerin, A., Rauws, M., & Werk, L. N. (2019). Feasibility of pediatric obesity and prediabetes treatment support through Tess, the AI behavioral coaching chatbot. *Translational Behavioral Medicine*, 9(3), 440–447.
<https://doi.org/10.1093/tbm/ibz043>
- Stevens-Lapsley, J. E., Balter, J. E., Kohrt, W. M., & Eckhoff, D. G. (2010). Quadriceps and hamstrings muscle dysfunction after total knee arthroplasty. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 468(9), 2460–2468.
<https://doi.org/10.1007/s11999-009-1219-6>
- Stubbs, B., Aluko, Y., Myint, P. K., & Smith, T. O. (2016). Prevalence of depressive symptoms and anxiety in osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. *Age and Ageing*, 45(2), 228–235.
<https://doi.org/10.1093/ageing/afw001>
- Tay, K., Lo, N., Yeo, S., Chia, S., Tay, J., & Chin, L. (2013). Revision total knee arthroplasty: causes and outcomes. *Annals of the Academy of Medicine, Singapore*, 42(4), 178–183.
- Teichtahl, A. J., Wang, Y., Wluka, A. E., & Cicuttini, F. M. (2008). Obesity and knee osteoarthritis: New insights provided by body composition studies. *Obesity*, 16(2), 232–

240. <https://doi.org/10.1038/oby.2007.30>

Thomas, A. C., & Stevens-Lapsley, J. E. (2012). Importance of attenuating quadriceps activation deficits after total knee arthroplasty. *Exercise and Sport Sciences Reviews*, 40(2), 95–101. <https://doi.org/10.1097/JES.0b013e31824a732b>

Thomas, K. S., Muir, K. R., Doherty, M., Jones, A. C., O'Reilly, S. C., & Bassey, E. J. (2002). Home based exercise programme for knee pain and knee osteoarthritis: randomised controlled trial. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 325(7367), 752. <https://doi.org/10.1136/bmj.325.7367.752>

Toivanen, A. T., Heliövaara, M., Impivaara, O., Arokoski, J. P. A., Knekt, P., Lauren, H., & Kröger, H. (2010). Obesity, physically demanding work and traumatic knee injury are major risk factors for knee osteoarthritis-a population-based study with a follow-up of 22 years. *Rheumatology*, 49(2), 308–314. <https://doi.org/10.1093/rheumatology/kep388>

Tong, B., Chen, H., Wang, M., Liu, P., Wang, C. & Zeng, W. (2024). Association of body composition and physical activity with pain and function in knee osteoarthritis patients: a cross-sectional study. *BMJ Open*, 14(1), e076043. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2023-076043>

Total knee replacement: an evidence-based analysis. (2005). *Ontario Health Technology Assessment Series*, 5(9), 1–51.

Turkiewicz, A., Petersson, I. F., Björk, J., Hawker, G., Dahlberg, L. E. & Lohmander, L. S. (2014). Current and future impact of osteoarthritis on health care: A population-based study

with projections to year 2032. *Osteoarthritis and Cartilage*,
22(11), 1826–1832.

<https://doi.org/10.1016/j.joca.2014.07.015>

Uthman, O. A., van der Windt, D. A., Jordan, J. L., Dziedzic, K. S., Healey, E. L. & Peat, G. M. (2014). Exercise for lower limb osteoarthritis: systematic review incorporating trial sequential analysis and network meta-analysis. *British Journal of Sports Medicine*, 48(21), 1579.
<https://doi.org/10.1136/bjsports-2014-5555rep>

van der Bij, A. K., Laurant, M. G. H., & Wensing, M. (2002a). Effectiveness of physical activity interventions for older adults: a review¹ ¹The full text of this article is available via AJPM Online at www.elsevier.com/locate/ajpmonline. *American Journal of Preventive Medicine*, 22(2), 120–133.
[https://doi.org/https://doi.org/10.1016/S0749-3797\(01\)00413-5](https://doi.org/https://doi.org/10.1016/S0749-3797(01)00413-5)

van der Bij, A. K., Laurant, M. G. H., & Wensing, M. (2002b). Effectiveness of physical activity interventions for older adults: a review. *American Journal of Preventive Medicine*, 22(2), 120–133. [https://doi.org/10.1016/s0749-3797\(01\)00413-5](https://doi.org/10.1016/s0749-3797(01)00413-5)

van Gool, C. H., Penninx, B. W. J. H., Kempen, G. I. J. M., Rejeski, W. J., Miller, G. D. & van Eijk, J. T. M. (2005). Effects of exercise adherence on physical function among overweight older adults with knee osteoarthritis. *Arthritis and Rheumatism*, 53(1), 24–32.

<https://doi.org/10.1002/art.20902>

- Varacallo, M., David Luo, T., & Norman A, J. (2022). *Total Knee Arthroplasty Techniques*. StatPearls Publishing, Treasure Island (FL).
- Varacallo, M., Seaman, T., Jandu, J., & Pizzutillo, P. (2022). *Osteopenia*. Treasure Island (FL): Statpearls.
- Vermeire, E., Hearnshaw, H., Van Royen, P., & Denekens, J. (2001). Patient adherence to treatment: three decades of research. A comprehensive review. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, 26(5), 331–342. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2710.2001.00363.x>
- Waimann, C. A., Fernandez-Mazarambroz, R. J., Cantor, S. B., Lopez-Olivo, M. A., Zhang, H. & Landon, G. C. (2014). Cost-Effectiveness of Total Knee Replacement: A Prospective Cohort Study. *Arthritis Care & Research*, 66(4), 592–599. <https://doi.org/10.1002/acr.22186>
- Walsh, M., Woodhouse, L. J., Thomas, S. G., & Finch, E. (1998). Physical impairments and functional limitations: a comparison of individuals 1 year after total knee arthroplasty with control subjects. *Physical Therapy*, 78(3), 248–258. <https://doi.org/10.1093/ptj/78.3.248>
- Wang, J., Zhu, R., Xu, X.-T., Liu, S., Li, Z. & Guo, C. (2023). Effects of strength training on functional ambulation following knee replacement: a systematic review, meta-analysis, and meta-regression. *Scientific Reports*, 13(1), 10728. <https://doi.org/10.1038/s41598-023-37924-1>

- Wang, T., Lee, S., Liang, S., Tung, H., Wu, V., & Lin, Y. (2011). Comparing the efficacy of aquatic exercises and land-based exercises for patients with knee osteoarthritis. *Journal of Clinical Nursing*, 20(17–18), 2609–2622. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2702.2010.03675.x>
- Wang, Y., Owen, A., Franks, A., Ackerman, I., Fitzgerald, S. M. & Liew, S. (2023). Functional outcomes following knee replacement in community-dwelling older adults. *BMC Geriatrics*, 23(1), 261. <https://doi.org/10.1186/s12877-023-03925-y>
- Warburton, D. E. R., Nicol, C. W., & Bredin, S. S. D. (2006). Prescribing exercise as preventive therapy. *CMAJ : Canadian Medical Association Journal = Journal de l'Association Medicale Canadienne*, 174(7), 961–974. <https://doi.org/10.1503/cmaj.1040750>
- Webster, F., Perruccio, A. V., Jenkinson, R., Jaglal, S., Schemitsch, E. & Waddell, J. P. (2015). Understanding why people do or do not engage in activities following total joint replacement: a longitudinal qualitative study. *Osteoarthritis and Cartilage*, 23(6), 860–867. <https://doi.org/10.1016/j.joca.2015.02.013>
- Wluka, A. E., Lombard, C. B., & Cicuttini, F. M. (2013). Tackling obesity in knee osteoarthritis. *Nature Reviews. Rheumatology*, 9(4), 225–235. <https://doi.org/10.1038/nrrheum.2012.224>
- Wormald, H., & Ingle, L. (2004). GP exercise referral schemes:

- Improving the patient's experience. *Health Education Journal*, 63(4), 362–373.
<https://doi.org/10.1177/001789690406300407>
- Wylde, V., Beswick, A., Bruce, J., Blom, A., Howells, N., & Gooberman-Hill, R. (2018). Chronic pain after total knee arthroplasty. *EFORT Open Reviews*, 3(8), 461–470.
<https://doi.org/10.1302/2058-5241.3.180004>
- Yasukawa, S., Tanaka, T., Yamane, K., Kano, R., Sakata, M. & Noma, H. (2024). A chatbot to improve adherence to internet-based cognitive{\textendash}behavioural therapy among workers with subthreshold depression: a randomised controlled trial. *BMJ Ment Health*, 27(1).
<https://doi.org/10.1136/bmjment-2023-300881>
- Yercan, H. S., Sugun, T. S., Bussiere, C., Ait Si Selmi, T., Davies, A., & Neyret, P. (2006). Stiffness after total knee arthroplasty: prevalence, management and outcomes. *The Knee*, 13(2), 111–117.
<https://doi.org/10.1016/j.knee.2005.10.001>
- Zeng, C.-Y., Zhang, Z.-R., Tang, Z.-M., & Hua, F.-Z. (2021). Benefits and Mechanisms of Exercise Training for Knee Osteoarthritis. *Frontiers in Physiology*, 12.
<https://doi.org/10.3389/fphys.2021.794062>
- Zhai, G., Rivadeneira, F., Houwing-Duistermaat, J. J., Meulenbelt, I., Bijkerk, C. & Hofman, A. (2004). Insulin-like growth factor I gene promoter polymorphism, collagen type II alpha1 (COL2A1) gene, and the prevalence of

- radiographic osteoarthritis: the Rotterdam Study. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 63(5), 544–548.
<https://doi.org/10.1136/ard.2003.010751>
- Zhang, P., Li, K., Kamali, A., Ziadlou, R., Ahmad, P., Wang, X., Richards, R. G., Alini, M., Basoli, V., Li, Z., & Grad, S. (2022). Small molecules of herbal origin for osteoarthritis treatment: in vitro and in vivo evidence. *Arthritis Research and Therapy*, 24(1), 1–19. <https://doi.org/10.1186/s13075-022-02785-y>
- Zhang, W., Moskowitz, R., Nuki, G., Abramson, S., Altman, M. & Brandt, D. (2007). OARSI recommendations for the management of hip and knee osteoarthritis , Part I : Critical appraisal of existing treatment guidelines and systematic review of current research evidence. June.
<https://doi.org/10.1016/j.joca.2007.06.014>
- Zuo, X., Li, X., Tang, K., Zhao, R., Wu, M. & Wang, Y. (2023). Sarcopenia and cardiovascular diseases : A systematic review and meta-analysis.
<https://doi.org/10.1002/jcsm.13221>

7 ANEXOS

Anexo 1: Informe del comité de ética.



Hospital Clínic Universitari



INFORME DEL COMITE ETICO DE INVESTIGACION CON MEDICAMENTOS DEL HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA

Don Julio Palmero Da Cruz, Secretario Técnico del Comité Ético de Investigación con Medicamentos del Hospital Clínico Universitario de Valencia

CERTIFICA

Que este Comité, en su reunión ordinaria de fecha 28 de enero de 2021 (Acta nº365), se han analizado los aspectos éticos y científicos relacionados al proyecto de investigación:

Nº DE ORDEN: 2020/350

TITULO: Herramienta de procesamiento de lenguaje natural en dispositivo móvil inteligente para fomentar la adherencia a la rehabilitación domiciliaria (PLN_ADH)

PROTOCOLO: Sin versión de fecha 07 de diciembre de 2020

HIP/CI: Sin versión de fecha 04 de diciembre de 2020

PETICIÓN DE AYUDA A LA INVESTIGACIÓN: Emergentes GVA/ Retos de I+D+i 2020

Emite un **DICTAMEN FAVORABLE**

Este Comité acepta que dicho estudio sea realizado por la Dra. Celedonia Igual Camacho y el Dr. José María Blasco Igual, en el Servicio de Rehabilitación-UV, como investigadores principales, acordando que reúne las características adecuadas referentes a información a los pacientes y cumplimiento de los criterios éticos para la investigación biomédica.

Lo que certifico a efectos oportunos.

Valencia, 28 de enero de 2021

Fdo.: Julio Palmero Da Cruz

Anexo 2: Consentimiento informado.



CONSENTIMIENTO POR ESCRITO

Título del estudio: Herramienta de procesamiento de lenguaje natural en dispositivo móvil inteligente para asegurar la adherencia a la rehabilitación domiciliaria (NLP-PTAdherence)

Yo,

- 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 hablado con: _____ Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado.

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.

Firma del Participante

Nombre: _____

Fecha: ____/____/____

Firma del Investigador

Nombre: _____

Fecha: ____/____/____

Deseo que me comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para mi salud: ☐ Sí ☐ No

Firma del representante _____ Fecha: ____/____/____ (Nombre, firma y fecha de puño y letra del representante legal)

Firma del investigador: _____ Fecha: ____/____/____

Deseo que me comuniquen la información derivada de las pruebas genéticas realizadas (únicamente para aquellos estudios que incluyan este tipo de pruebas, siempre que estén validadas y que puedan tener relevancia para la salud del paciente): ☐ Sí ☐ No

Firma del representante _____ Fecha: ____/____/____ (Nombre, firma y fecha de puño y letra del representante legal)

Firma del investigador: _____ Fecha: ____/____/____

Anexo 3: Hoja de información al paciente.



HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE ADULTO

Versión: 1	Fecha de la versión: 1 de noviembre de 2019
Investigador Principal: Sergio Roig-Casasús, servicio de rehabilitación, Telf. 609611511	
CENTRO: Hospital Universitario y Politécnico La Fe	
Título del proyecto de investigación: Herramienta de procesamiento de lenguaje natural en dispositivo móvil inteligente para asegurar la adherencia a la rehabilitación domiciliaria (NLP-PTAdherence)	

1. INTRODUCCIÓN:

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital Universitario y Politécnico la Fe (CEIm La Fe).

Nuestra intención es tan sólo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportunas.

2. PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA:

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

3. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

Los beneficios de la rehabilitación tras una intervención quirúrgica de Artroplastia Total de Rodilla (ATR) o recambio de la articulación de la rodilla por una prótesis están bien establecidos. En la actualidad, tras la cirugía se recomienda que los pacientes realicen un tratamiento de fisioterapia para conseguir mejores resultados clínicos. Generalmente, consiste en una o dos sesiones de enseñanza y prescripción de ejercicios para realizar en el hogar. Es muy importante que los pacientes realicen estos ejercicios (sean adherentes al tratamiento) si se quiere conseguir una buena recuperación. Sin embargo, nos encontramos que las tasas de incumplimiento son muy altas, lo que supone una de las principales barreras, con el consecuente riesgo de una peor recuperación, una mayor probabilidad de efectos adversos como reingresos o reintervenciones, y un aumento de los costes socio-sanitarios.

Por este motivo, en este proyecto perseguimos fomentar el cumplimiento de los programas de rehabilitación domiciliarios, es decir, proporcionar al paciente los medios que consideramos adecuados para conseguir una mejor recuperación. Para ello,

hemos diseñado una aplicación que funciona con el teléfono móvil por un servicio de mensajería instantánea, con la intención de fomentar que se realicen los ejercicios de fisioterapia en el hogar mediante recordatorios, información sobre los programas, instrucciones, videos explicativos, etc.

Para demostrar la efectividad de nuestra propuesta, vamos a realizar un estudio en el que 80 sujetos como usted, que van a ser intervenidos de ATR. En el estudio habrá dos grupos, un grupo control que recibirá los cuidados convencionales que se recibirían si no se participara en este estudio, y un grupo experimental, al que se le facilitará el uso de nuestra herramienta para fomentar el cumplimiento. Su participación consiste en permitir que se le realice una valoración de sus resultados clínicos antes de la cirugía, tres meses y un año después. alguna de las valoraciones se realiza de manera rutinaria, así que mayormente el procedimiento no difiere del habitual en estos casos. Las valoraciones consisten en la comprobación de su estado clínico en términos de calidad de vida, dolor y capacidad funcional. Cada evaluación no se prevé que dure más de 30 min. Las valoraciones consisten en pruebas clínicas estandarizadas y validadas que no suponen ningún riesgo para usted, por ejemplo, medir el rango articular de su rodilla operada, medir el movimiento de su rodilla, o por ejemplo evaluar su capacidad para andar. Éstas se realizarán antes de la operación y tres meses y un año después de la cirugía.

Por lo tanto, el presente proyecto persigue el desarrollo integral de una herramienta digital basada en un Chatbot computacional, que supervise el tratamiento fisioterápico a distancia a través de un servicio de mensajería instantánea (tipo WhatsApp), mediante una conversación simulada que sea similar al lenguaje natural, automatizada, y que recuerde, informe e instruya al paciente sobre cuándo y cómo realizarlo. De este modo, se pretende facilitar el cumplimiento y fomentar la adherencia al tratamiento domiciliario de atención fisioterápica. La población diana son pacientes de edad avanzada con OA severa sometidos a cirugía de recambio de articulación por una prótesis, con el objetivo de garantizar el cumplimiento y la adherencia a las intervenciones fisioterápicas a distancia, y de este modo mejorar los resultados clínicos (dolor y funcionalidad), aumentar la calidad de vida, limitar los desplazamientos, optimizar recursos hospitalarios físicos y humanos, y reducir los costes socio-sanitarios.

Se parte de la hipótesis de que el uso de una herramienta digital basada en un Chatbot, que será diseñada en este proyecto para ser utilizada en un entorno interactivo a través de un dispositivo móvil inteligente, incrementará la tasa de cumplimiento y la adherencia a la fisioterapia domiciliar postquirúrgica, lo que resultará en mejores resultados clínicos (funcionales y de dolor), evaluados 3 meses después de una intervención de artroplastia total de rodilla.

Su participación es voluntaria, y usted podrá dejar de formar parte del estudio en cualquier momento, sin ningún perjuicio en el tratamiento normal que usted debe seguir. Asimismo, debe saber que su participación en el estudio no supone ninguna alteración del tratamiento normal que usted va a seguir participe o no en este estudio.

4. BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO:

No prevemos que la participación en uno u otro grupo de intervención no supone ningún riesgo adicional, más allá de los posibles derivados de la propia intervención quirúrgica.

Si el resultado de la aleatorización resulta en su asignación para participar en el grupo experimental, ésta podría aportarle mejores resultados clínicos. Sin embargo, en este punto del estudio no podemos afirmar que vayan a producirse dichos beneficios adicionales ni cuantificar el alcance de los mismos.

En cualquier caso, cabe remarcar que no se espera que ninguna de las cirugías previstas implique mayores riesgos que los propios de la cirugía. Así, debe saber que su participación en este estudio puede no aportarle mayores beneficios directos que el tratamiento convencional.

5. TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS:

El tratamiento convencional son sesiones de fisioterapia bien supervisadas en nuestras instalaciones, o bien mediante enseñanza y recomendación de ejercicios en el hogar. El tratamiento experimental es el mismo, solo que le proporcionamos medios digitales para fomentar que realice sus ejercicios en casa y ayudarle en cómo hacerlo.

6. Nº DE URGENCIA PARA PROBLEMAS DEL ESTUDIO:

En caso de que desee formular preguntas acerca del estudio o daños relacionados con el mismo, contactar con el responsable del estudio en este hospital:

Dr. Sergio Roig Casasús en el número de teléfono 609611511

7. CONFIDENCIALIDAD:

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de protección de datos y garantía de los derechos digitales y en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD). De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición, cancelación de datos, limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos y solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) para lo cual deberá dirigirse al investigador principal del estudio o al/a la Delegado/a de Protección de Datos de la Institución, con quién podrá comunicarse a través del teléfono y/o dirección de correo electrónico: (Dr. Sergio Roig Casasús en el número de teléfono 609611511).

Le recordamos que los datos no se pueden eliminar, aunque deje de participar en el estudio, para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

Tanto el Centro como el Promotor son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del

estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 25 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

Sólo se tramitarán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio, que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc... En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

Si realizáramos transferencia de sus datos codificados fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros, los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos. Si el participante quiere saber más al respecto, puede contactar con el Delegado de Protección de Datos del promotor [[dirección/link](#)].

8. COMPENSACIÓN ECONÓMICA:

El promotor del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo, por lo que su participación en éste no le supondrá ningún gasto, ni le reportará beneficio económico.

9. OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:

Cualquier nueva información que se descubra durante su participación y que pueda afectar a su disposición para participar en el estudio, le será comunicada por su médico lo antes posible.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, no se añadirá ningún dato nuevo a la base de datos y, en caso de que se hubieran recogido muestras, puede exigir la destrucción de todas las muestras identificables, previamente obtenidas, para evitar la realización de nuevos análisis.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor o los investigadores del mismo lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad o porque consideren que usted no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo por el que se ha decidido su retirada del estudio.



El promotor podrá suspender el estudio siempre y cuando sea por alguno de los supuestos contemplados en la legislación vigente.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto. Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que su médico considere el más adecuado para su enfermedad.

F-CE-GEva-2C V1 (25.04.2019) Hospital Clínic Universitari

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: Herramienta de procesamiento de lenguaje natural en dispositivo móvil inteligente para asegurar la adherencia a la rehabilitación domiciliaria	
CÓDIGO DEL ESTUDIO	PLN_ADH
PROMOTOR	
INVESTIGADOR PRINCIPAL	Celedonia Igual y José María Blasco
SERVICIO	Rehabilitación y Universitat de València
CENTRO	Hospital Clínic

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de su centro, de acuerdo a la legislación vigente, Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Lea esta hoja de información con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

Así mismo, podrá solicitar cualquier explicación que desee sobre cualquier aspecto del estudio y sus implicaciones a lo largo del mismo contactando con el investigador principal del proyecto, la Dra. Celedonia Igual en el teléfono 670298667.

1. Participación voluntaria

Le invitamos a participar en el estudio porque tiene osteoartritis severa y va a ser intervenido de su rodilla con una cirugía de artroplastia total o recambio de la articulación por una prótesis.

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir NO participar. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria.

2. Justificación y Objetivo del estudio

Tras su cirugía usted recibirá un programa de fisioterapia para una mejor recuperación. Este programa se realiza muchas veces en el domicilio. Es importante hacer los ejercicios que le indica su fisioterapeuta, por ello, hemos diseñado una herramienta que le ayudará, por ejemplo, mediante recordatorios o instrucciones precisas sobre cómo realizar los ejercicios. Para ello la herramienta se comunicará con usted por medio de su teléfono móvil.

3. Descripción del estudio

Los beneficios de la rehabilitación tras una intervención quirúrgica de Artroplastia Total de Rodilla (ATR) o recambio de la articulación de la rodilla por una prótesis están bien establecidos. En la actualidad, tras la cirugía se recomienda que los pacientes realicen un tratamiento de fisioterapia para conseguir mejores resultados clínicos. Generalmente, consiste en una o dos sesiones de enseñanza y prescripción de ejercicios para realizar en el hogar. Es muy importante que los pacientes realicen estos ejercicios (sean adherentes al tratamiento) si se quiere conseguir una buena recuperación. Sin embargo, nos encontramos que esto no es siempre así, lo que supone una de las principales barreras, con el consecuente riesgo de una peor recuperación, una mayor probabilidad de efectos adversos como reingresos o reintervenciones, y un aumento de los costes socio-sanitarios.

F-CE-GEva-2C V1 (25.04.2019) Hospital Clínic Universitari

Por este motivo, en este proyecto perseguimos fomentar el cumplimiento de los programas de rehabilitación domiciliarios, es decir, proporcionar al paciente los medios que consideramos adecuados para conseguir una mejor recuperación. Para ello, hemos diseñado una aplicación que funciona con el teléfono móvil por un servicio de mensajería instantánea, con la intención de fomentar que se realicen los ejercicios de fisioterapia en el hogar mediante recordatorios, información sobre los programas, instrucciones, videos explicativos, etc.

Para demostrar la efectividad de nuestra propuesta, vamos a realizar un estudio en el que 80 sujetos como usted, que van a ser intervenidos de ATR. En el estudio habrá dos grupos, un grupo control que recibirá los cuidados convencionales que se recibirían si no se participara en este estudio, y un grupo experimental, al que se le facilitará el uso de nuestra herramienta para fomentar el cumplimiento. Usted será asignado a uno de los dos grupos al azar.

Su participación consiste en permitir que se le realice una valoración de su estado clínico. Alguna de las valoraciones se realiza de manera rutinaria, así que mayormente el procedimiento no difiere del habitual en estos casos. Las valoraciones consisten en la comprobación de su estado clínico en términos de calidad de vida, dolor y capacidad funcional. Además, si usted fuera asignado al grupo experimental, le facilitaremos la herramienta que hemos diseñado, para fomentar que realice los ejercicios en el hogar

Por lo tanto, el presente proyecto persigue el desarrollo integral de una herramienta digital basada en un Chatbot computacional, que supervise el tratamiento fisioterápico a distancia a través de un servicio de mensajería instantánea (tipo WhatsApp), mediante una conversación simulada que sea similar al lenguaje natural, automatizada, y que recuerde, informe e instruya al paciente sobre cuándo y cómo realizarlo.

4. Actividades del estudio

Su participación en el estudio consiste en acudir a tres sesiones de valoración, una antes y dos después de la cirugía. Cada evaluación no se prevé que dure más de 30 min. Las valoraciones consisten en pruebas clínicas estandarizadas y validadas que no suponen ningún riesgo para usted, por ejemplo, medir el rango articular de su rodilla operada, medir el movimiento de su rodilla, o por ejemplo evaluar su capacidad para andar. Éstas se realizarán antes de la operación y tres meses y un año después de la cirugía.

5. Riesgos y molestias derivados de su participación en el estudio

No prevemos que la participación en uno u otro grupo de intervención no supone ningún riesgo adicional, más allá de los posibles derivados de la propia intervención quirúrgica.

Si el resultado de la aleatorización resulta en su asignación para participar en el grupo experimental, ésta podría aportarle mejores resultados clínicos. Sin embargo, en este punto del estudio no podemos afirmar que vayan a producirse dichos beneficios adicionales ni cuantificar el alcance de los mismos.

En cualquier caso, cabe remarcar que no se espera que ninguna de las cirugías previstas implique mayores riesgos que los propios de la cirugía. Así, debe saber que su participación en este estudio puede no aportarle mayores beneficios directos que el tratamiento convencional.

F-CE-GEva-2C V1 (25.04.2019) Hospital Clínic Universitari

6. Posibles beneficios

Es muy posible que usted no obtenga ningún beneficio para su salud por participar en este estudio, pero podrá ayudar a conocer mejor su enfermedad y mejorar el pronóstico y el tratamiento de futuros pacientes.

7. Protección de datos personales

El investigador/promotor y el centro son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor, la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

El acceso a su información personal identificada quedará restringido al médico del estudio / colaboradores, autoridades competentes, al Comité de Ética de la Investigación y personal autorizado por el promotor (monitores del estudio, auditores), cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

De acuerdo a lo que establece la legislación de protección de datos, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio. Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos, pero sí se utilizarán los que ya se hayan recogido.

Además, puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio o al Delegado/a de Protección de Datos del centro/institución en dpd@gva.es. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

Los datos codificados pueden ser transmitidos a terceros y a otros países, pero en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito o para su uso en publicaciones científicas, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Derecho de revocación del consentimiento

Si cambiara de opinión en relación con la donación de las muestras biológicas y la cesión de los datos proporcionados, tiene derecho a solicitar su destrucción o anonimización, a través de su del investigador principal de la colección/ o del biobanco. No obstante, debe saber que los datos que se hayan obtenido en los análisis realizados hasta ese momento podrán ser utilizados para los fines solicitados y podrán conservarse en cumplimiento de las obligaciones legales correspondientes.

En el caso de que usted lo solicite, se le podrá facilitar información acerca de los estudios de investigación en los que se hayan utilizado sus muestras.

Anexo 4: Cuestionario System Usability Scale (SUS).

Spanish version of the System Usability Scale

Por favor seleccione de cada uno de los enunciados la opción que mejor describa su experiencia con la herramienta electrónica. Un puntaje de 1 significa que usted se encuentra totalmente en desacuerdo con el enunciado, mientras que un puntaje en 5 significa que está totalmente de acuerdo, un puntaje de 3 significaría que usted se encuentra neutral con el enunciado.

No.	Pregunta	Scale				
		Totalmente en desacuerdo				Totalmente de acuerdo
1	Me gustaria usar esta herramienta frecuentemente.	1	2	3	4	5
2	Considero que esta herramienta es innecesariamente compleja	1	2	3	4	5
3	Considero que la herramienta es fácil de usar.	1	2	3	4	5
4	Considero necesario el apoyo de personal experto para poder utilizar esta herramienta	1	2	3	4	5
5	Considero que las funciones de la herramienta están bien integradas	1	2	3	4	5
6	Considero que la herramienta presenta muchas contradicciones	1	2	3	4	5
7	Imagino que la mayoría de las personas aprenderian a usar esta herramienta rápidamente	1	2	3	4	5
8	Considero que el uso de esta herramienta es tedioso	1	2	3	4	5
9	Me sentí muy confiado al usar la herramienta	1	2	3	4	5
10	Necesité saber bastantes cosas antes de poder empezar a usar esta herramienta	1	2	3	4	5

Anexo 5: Cuestionario Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC).

CUESTIONARIO WOMAC PARA ARTROSIS

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

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

☐	☐	☐	☐	☐
Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

indica que **NO TIENE DOLOR**

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

☐	☐	☐	☐	☐
Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

indica que **TIENE MUCHÍSIMO DOLOR**

Por favor, tenga en cuenta:

que cuanto más a la **derecha** ponga su "X" **más** dolor siente usted.

que cuanto más a la **izquierda** ponga su "X" **menos** dolor siente usted.

No marque su "X" fuera de las casillas.

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

Apartado A

INSTRUCCIONES

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

PREGUNTA: ¿Cuánto dolor tiene?

Al andar por un terreno llano.

☐	☐	☐	☐	☐
Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

Al subir o bajar escaleras.

☐	☐	☐	☐	☐
Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

Por la noche en la cama.

☐	☐	☐	☐	☐
Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

Al estar sentado o tumbado.

☐	☐	☐	☐	☐
Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

Al estar de pie.

☐	☐	☐	☐	☐
Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

Apartado B

INSTRUCCIONES

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

¿Cuánta **rigidez** nota **después de despertarse** por la mañana?

☐

Ninguna

☐

Poca

☐

Bastante

☐

Mucha

☐

Muchísima

¿Cuánta **rigidez** nota durante **el resto del día** después de estar sentado, tumbado o descansando?

☐

Ninguna

☐

Poca

☐

Bastante

☐

Mucha

☐

Muchísima

Apartado C

INSTRUCCIONES

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

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

1. Bajar las escaleras.

☐

Ninguna

☐

Poca

☐

Bastante

☐

Mucha

☐

Muchísima

2. Subir las escaleras

☐	☐	☐	☐	☐
Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima

3. Levantarse después de estar sentado.

☐	☐	☐	☐	☐
Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima

4. Estar de pie.

☐	☐	☐	☐	☐
Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima

5. Agacharse para coger algo del suelo.

☐	☐	☐	☐	☐
Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima

6. Andar por un terreno llano.

☐	☐	☐	☐	☐
Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima

7. Entrar y salir de un coche.

☐	☐	☐	☐	☐
Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima

8. Ir de compras.

☐	☐	☐	☐	☐
Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima

9. Ponerse las medias o los calcetines.

☐	☐	☐	☐	☐
Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima

10. Levantarse de la cama.

☐	☐	☐	☐	☐
Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima

11. Quitarse las medias o los calcetines.

☐	☐	☐	☐	☐
Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima

12. Estar tumbado en la cama.

☐	☐	☐	☐	☐
Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima

13. Entrar y salir de la ducha/bañera.

☐	☐	☐	☐	☐
Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima

14. Estar sentado.

☐	☐	☐	☐	☐
Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima

15. Sentarse y levantarse del retrete.

☐	☐	☐	☐	☐
Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima

16. Hacer tareas domésticas pesadas.

☐	☐	☐	☐	☐
Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima

17. Hacer tareas domésticas ligeras.

☐	☐	☐	☐	☐
Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima

Anexo 6: Cuestionario EuroQol-5D-5L (EQ5D).



Cuestionario de Salud

Debajo de cada enunciado, marque UNA casilla, la que mejor describa su salud HOY.

MOVILIDAD

- | | |
|--|--------------------------|
| No tengo problemas para caminar | ☐ |
| Tengo problemas leves para caminar | ☐ |
| Tengo problemas moderados para caminar | ☐ |
| Tengo problemas graves para caminar | ☐ |
| No puedo caminar | ☐ |

CUIDADO PERSONAL

- | | |
|--|--------------------------|
| No tengo problemas para lavarme o vestirme solo | ☐ |
| Tengo problemas leves para lavarme o vestirme solo | ☐ |
| Tengo problemas moderados para lavarme o vestirme solo | ☐ |
| Tengo problemas graves para lavarme o vestirme solo | ☐ |
| No puedo lavarme o vestirme solo | ☐ |

ACTIVIDADES COTIDIANAS (p. ej., trabajar, estudiar, hacer tareas domésticas, actividades familiares o actividades recreativas)

- | | |
|--|--------------------------|
| No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas | ☐ |
| Tengo problemas leves para realizar mis actividades cotidianas | ☐ |
| Tengo problemas moderados para realizar mis actividades cotidianas | ☐ |
| Tengo problemas graves para realizar mis actividades cotidianas | ☐ |
| No puedo realizar mis actividades cotidianas | ☐ |

DOLOR / MALESTAR

- | | |
|---------------------------------|--------------------------|
| No tengo dolor ni malestar | ☐ |
| Tengo dolor o malestar leve | ☐ |
| Tengo dolor o malestar moderado | ☐ |
| Tengo dolor o malestar fuerte | ☐ |
| Tengo dolor o malestar extremo | ☐ |

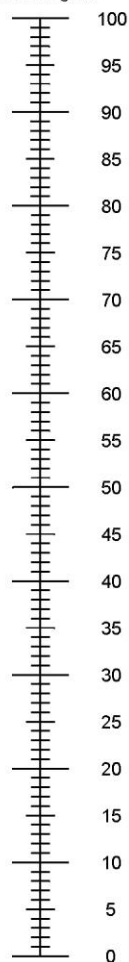
ANSIEDAD / DEPRESIÓN

- | | |
|--|--------------------------|
| No estoy ansioso ni deprimido | ☐ |
| Estoy levemente ansioso o deprimido | ☐ |
| Estoy moderadamente ansioso o deprimido | ☐ |
| Estoy muy ansioso o deprimido | ☐ |
| Estoy extremadamente ansioso o deprimido | ☐ |

- Nos gustaría saber lo buena o lo mala que es su salud HOY.
- La escala está numerada de 0 a 100.
- 100 representa la mejor salud que usted se pueda imaginar.
0 representa la peor salud que usted se pueda imaginar.
- Marque con una X en la escala para indicar cuál es su estado de salud HOY.
- Ahora, escriba en el casillero que encontrará a continuación el número que marcó en la escala.

SU SALUD HOY =

La mejor salud
que usted se
pueda imaginar



La peor salud
que usted se
pueda imaginar

Anexo 7: Cuestionario International Physical Activity Questionnaire (IPAQ-E).

CUESTIONARIO INTERNACIONAL DE ACTIVIDAD FISICA

Estamos interesados en averiguar acerca de los tipos de actividad física que hace la gente en su vida cotidiana. Las preguntas se referirán al tiempo que usted destinó a estar físicamente activo en los **últimos 7 días**. Por favor responda a cada pregunta aún si no se considera una persona activa. Por favor, piense acerca de las actividades que realiza en su trabajo, como parte de sus tareas en el hogar o en el jardín, moviéndose de un lugar a otro, o en su tiempo libre para la recreación, el ejercicio o el deporte.

Piense en todas las actividades **intensas** que usted realizó en los **últimos 7 días**. Las actividades físicas **intensas** se refieren a aquellas que implican un esfuerzo físico intenso y que lo hacen respirar mucho más intensamente que lo normal. Piense *solo* en aquellas actividades físicas que realizó durante por lo menos **10 minutos** seguidos.

1. Durante los **últimos 7 días**, ¿en cuantos realizó actividades físicas **intensas** tales como levantar pesos pesados, cavar, hacer ejercicios aeróbicos o andar rápido en bicicleta?

_____ días por semana

Ninguna actividad física intensa



Vaya a la pregunta 3

2. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física **intensa** en uno de esos días?

_____ horas por día

_____ minutos por día

No sabe/No está seguro

Piense en todas las actividades **moderadas** que usted realizó en los **últimos 7 días**. Las actividades **moderadas** son aquellas que requieren un esfuerzo físico moderado que lo hace respirar algo más intensamente que lo normal. Piense *solo* en aquellas actividades físicas que realizó durante por lo menos **10 minutos** seguidos.

3. Durante los **últimos 7 días**, ¿en cuántos días hizo actividades físicas **moderadas** como transportar pesos livianos, andar en bicicleta a velocidad regular o jugar dobles de tenis? **No** incluya caminar.

_____ días por semana

Ninguna actividad física moderada



Vaya a la pregunta 5

4. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física **moderada** en uno de esos días?

_____ horas por día

_____ minutos por día

No sabe/No está seguro

Piense en el tiempo que usted dedicó a **caminar** en los **últimos 7 días**. Esto incluye caminar en el trabajo o en la casa, para trasladarse de un lugar a otro, o cualquier otra caminata que usted podría hacer solamente para la recreación, el deporte, el ejercicio o el ocio.

5. Durante los **últimos 7 días**, ¿En cuántos **caminó** por lo menos **10 minutos** seguidos?

_____ días por semana

Ninguna caminata



Vaya a la pregunta 7

6. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a caminar en uno de esos días?

_____ horas por día

_____ minutos por día

No sabe/No está seguro

La última pregunta es acerca del tiempo que pasó usted **sentado** durante los días hábiles de los **últimos 7 días**. Esto incluye el tiempo dedicado al trabajo, en la casa, en una clase, y durante el tiempo libre. Puede incluir el tiempo que pasó sentado ante un escritorio, visitando amigos, leyendo, viajando en ómnibus, o sentado o recostado mirando la televisión.

7. Durante los **últimos 7 días** ¿cuánto tiempo pasó **sentado** durante un **día hábil**?

_____ horas por día

_____ minutos por día

No sabe/No está seguro

