

**EFFECTIVIDAD DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA ENFERMERA DE
PRÁCTICA AVANZADA EN LOS RESULTADOS DE SALUD DEL PACIENTE
EN EL PROCESO ASISTENCIAL ARTROPLASTIA DE RODILLA O
CADERA.**

Autora: Marta Bassas Palou

Tutora: Llúcia Benito Aracil

Curs acadèmic 2022-2023



Màster en Lideratge i Gestió dels Serveis d'Infermeria

Contenido

Resumen	3
Reflexión sobre los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS)	4
1.Introducción	5
1.1 Artroplastia de cadera o rodilla.....	5
1.2. Epidemiología.	5
1.3. Cirugías de recuperación rápida y recuperación optimizada.	6
1.4 Enfermera de Práctica Avanzada.....	7
1.5 Evaluación de indicadores de calidad y de resultados en pacientes.	9
1.6 Justificación.	9
2. Hipótesis y Objetivos	10
2.1 Hipótesis Conceptual	10
2.2 Hipótesis Operativa.....	10
2.3 Objetivo General	10
2.4 Objetivos Específicos	11
2.4.1 Satisfacción.	11
2.4.2 Educación sanitaria.....	11
2.4.3 Recuperación funcional.....	11
2.4.4 Ansiedad.....	11
2.4.5 Visitas a Urgencias.	11
2.5 Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS)	11
3. Metodología.....	11
3.1 Diseño del estudio.....	11
3.2 Ámbito del estudio.....	12
3.3 Sujetos de estudio.....	12
3.3.1 Criterios de inclusión.....	12
3.3.2 Criterios de exclusión.....	12
3.3.3 Criterios de retirada.	13
3.3.4 Tamaño de la muestra.	13
3.3.5 Técnica de muestreo.....	14
3.4 Variables del estudio.....	14
3.4.1 Variable Independiente.	14
3.4.2 Variables Dependientes.....	14
3.4.3 Variables Clínicas y Sociodemográficas.	14
3.5 Instrumentos de medida.	16

3.6 Procedimiento de recogida de datos.....	16
3.7 Análisis de datos: tipo de análisis y programa informático.....	17
4. Aspectos éticos.....	17
5. Dificultades y limitaciones.....	18
6. Aplicabilidad y utilidad práctica.....	18
7. Presupuesto.....	19
8. Cronograma.....	19
9. Referencias Bibliográficas.....	20
10. Anexos.....	24
10.1 Descripción de los modelos de centros hospitalarios a estudio con relación a las artroplastias.....	24
10.1.1 Modelo cero.....	24
10.1.2 Modelo híbrido.....	24
10.1.3. Modelo intervención.....	25
10.2 Cálculo de tamaño de la muestra. Calculadora GRANMO.....	25
10.3 Cuestionario ad-hoc CARHF.....	28
10.4 Hoja de Información al paciente y Consentimiento Informado.....	29

Resumen

Objetivo

Comparar los resultados de salud del paciente sometido a artroplastia de cadera o rodilla entre diferentes modelos de enfermería de práctica avanzada implementados en el hospital asignado.

Ámbito del estudio

Servicios de Cirugía Ortopédica y Traumatología de tres centros hospitalarios de la provincia de Barcelona.

Metodología

Estudio cuasi experimental con grupos control.

Implicaciones para la práctica

Certificar mediante el método científico el beneficio de implementar una EPA de artroplastia en relación con los resultados de salud del paciente.

Palabras clave

Enfermera de práctica avanzada, artroplastia, reemplazo de cadera, reemplazo de rodilla, evaluación de resultados de salud.

Abstract

Aim: To compare the health outcomes of the patient undergoing hip or knee arthroplasty between different advanced practice nursing models implemented in the assigned hospital.

Scope of the study: Orthopedic Surgery and Traumatology Services of three acute hospital centers in the province of Barcelona.

Methodology: Quasi-experimental study with control groups.

Implications for practice: Certify through the scientific method the benefit of implementing an arthroplasty APN in relation to the patient's health outcomes.

Keywords: Advanced Practice Nurse, arthroplasty, hip replacement, knee replacement, outcomes assessment.

Reflexión sobre los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS)

ODS 3. Salud y bienestar. 3.4 Para 2030, reducir en un tercio la mortalidad prematura por enfermedades no transmisibles mediante la prevención y el tratamiento y promover la salud mental y el bienestar.

Los pacientes que deciden someterse a una artroplastia, por indicación médica, son pacientes con un diagnóstico de artrosis en el 80% de los casos aproximadamente, con una comorbilidad frecuente de diabetes, dislipemia y otros problemas de salud cardiovascular (40% de pacientes con hipertensión), que pueden verse afectados a causa del deterioro de la movilidad, sedentarismo y decremento de la calidad de vida asociados a la artrosis. El acompañamiento, asesoramiento y tratamiento de la patología para reducir el dolor, recuperar capacidad funcional y así mejorar el bienestar del paciente, puede sinérgicamente mejorar las complicaciones que pueden derivarse de sus comorbilidades, así como mejorar su salud mental al recuperar calidad de vida.

Por otro lado, el empoderamiento y corresponsabilidad en salud que promueven los programas de recuperación rápida mediante la educación sanitaria y el acompañamiento son medidas de prevención, tratamiento y promoción de la salud. (1)

ODS 13. Acción por el clima. 13.3. Mejorar la educación, la sensibilización y la capacidad humana e institucional respecto de la mitigación del cambio climático, la adaptación a él, la reducción de sus efectos y la alerta temprana.

Los avances tecnológicos y la incorporación de la teleasistencia en ciertas fases del proceso de atención integral al paciente son elementos que apuestan por la acción por el clima al erradicar el papel y la reducción de consumo de materias primas (agua, papel, proceso industrial de producción) y a la vez optimizar la gestión de residuos al reducirlos.

Por otro lado, la teleasistencia en momentos determinados evita desplazamientos innecesarios al centro, por lo que se evita el consumo de combustibles y/o electricidad para el traslado físico al centro (uso de vehículo particular, transporte público o ambulancias), así como consumo de suministros

en el centro asistencial (iluminación, ascensores, *ticketing*, etc) y de recursos humanos y/o fungibles sanitarios (cambios de apósitos, desinfectantes, entre otros).

1.Introducción

1.1 Artroplastia de cadera o rodilla.

La artroplastia de cadera o rodilla es un procedimiento quirúrgico mediante el cual se reemplaza una parte o la totalidad de una articulación dañada por una prótesis conformada por componentes metálicos y plásticos (y/o cerámicos si es preciso en las artroplastias de cadera). Los objetivos principales de las artroplastias incluyen mejorar la percepción del dolor, restaurar la funcionalidad y mejorar la calidad de vida de los pacientes.(2–4)

La principal causa para la indicación médica de artroplastia total de cadera (ATC) o la artroplastia total de rodilla (ATR) es la artrosis, coxartrosis o gonartrosis respectivamente, suponiendo este diagnóstico más del 90% de las indicaciones en rodilla y alrededor del 77% en cadera. (5,6)

La artrosis se conoce también como osteoartritis (OA) y es la patología osteoarticular de mayor prevalencia a nivel global. Se estima que afecta a más del 80% de la población >65 años de los países industrializados (7) y en nuestro país alcanza una prevalencia del 10% según el estudio EPISER(8). La OA sintomática es incapacitante y tiene un gran impacto en la calidad de vida de los pacientes que la padecen, englobando signos y síntomas como el dolor, la rigidez articular, la debilidad o inestabilidad, discapacidad en el patrón de la marcha, entre otros. (5,6)

Otras patologías para la indicación de las artroplastias serían la artritis (reumatoide o psoriásica), displasias, traumatismos o tumores. (7)

1.2. Epidemiología.

Como contexto global, destacaríamos que en Estados Unidos se realizan sobre 450000 ATC y 700000 ATR al año, en Dinamarca se registraron 10200 ATC y 9600 ATR en 2021 y en España se realizaron 35000 ATC y 40000 ATR en 2015. (2,9–12)

En 2016 se registraron en Catalunya 5600 ATC y 7500 ATR, suponiendo un considerable incremento respecto a la década anterior, 2006, donde se

realizaron 3500 ATC y 5100 ATR. Este incremento podría asociarse al incremento de la longevidad de la población y el aumento en la prevalencia de enfermedades degenerativas asociadas a este fenómeno. (13–15)

En Catalunya, la tasa de ATC pasó del 4,1 en 1994 al 6,6 en 2005 y en las ATR se pasó de un 2,6 en 1994 a un 15,5 en 2005. (13)

En contrapartida, el número de camas hospitalarias en España ha descendido de 315 camas por 1000000 habitantes en 2010 a 298 en 2015, tendencia similar a la media europea. (16) Este fenómeno puede propiciar las políticas de acortar ingresos hospitalarios si es factible y en contexto de preservar la seguridad del paciente.

El aumento de la longevidad, las mejoras en las técnicas quirúrgicas y procesos asistenciales, así como las exigencias y cambios en los estilos de vida de la población han supuesto un considerable incremento en el número de artroplastias realizadas al año tanto en nuestro país como a nivel global. En nuestro país la ATR ocupa el primer puesto y la ATC el cuarto en el ranking de cirugías realizadas en el Sistema Nacional de Salud (SNS).(12)

1.3. Cirugías de recuperación rápida y recuperación optimizada.

En este contexto, tanto a nivel nacional como internacional, se han desarrollado e implementado guías de práctica clínica desde un abordaje multidisciplinar y para orientar el proceso a una óptima recuperación del paciente, reducir las posibles complicaciones asociadas, incluida la mortalidad, mejorar la rehabilitación funcional y reducir las estancias hospitalarias. Estas guías de rehabilitación multimodal y recuperación optimizada o acelerada se conocen como protocolos Fast-Trak (FT), acuñados por Henrik Kehlet en los años 90(17) o Enhanced Recovery After Surgery® (ERAS). Su objetivo es reducir el estrés perioperatorio, educar y empoderar al paciente en el proceso, reducir las complicaciones, obtener un buen control del dolor, conseguir una movilización precoz y mejorar la recuperación orgánica y funcional del paciente.(18) Estos protocolos se inician en el momento de la inclusión en lista de espera del paciente e implican la coordinación y cooperación de un equipo multidisciplinar de atención compuesto por cirujanos, anestesiólogos, enfermeras, fisioterapeutas, trabajadores sociales, y otros si procede, que realizarán

intervenciones asistenciales educativas, terapéuticas, quirúrgicas, de gestión y de seguimiento durante el proceso.(19) (20)

Una de las características de estos protocolos de recuperación rápida implementados es la reducción de ingreso hospitalario. En el caso del Hospital Clinic de Barcelona (CB) la estancia media es de unos 7 o 8,8 días en ATR y ATC respectivamente en 2010 y en la actualidad pasa a ser, según protocolo, 3 días de estancia en el caso de las ATR o 1-2 días en el caso de las ATC, siempre que no se presenten complicaciones y se puedan cumplir los criterios de alta. En el centro, se están realizando en casos concretos estas artroplastias de manera ambulatoria, es decir, sin ingreso hospitalario. (20,21)

A nivel nacional el seguimiento de estos protocolos es del 36%, adaptados a las características de cada centro hospitalario. En relación con los tiempos de estancia media registrados en el SNS en 2015, se reportan 5,7 días para las ATR y 7,2 días para las ATC. (12)

En el CB se adoptaron los protocolos de recuperación rápida en el año 2011 en el caso de las ATR y sobre el 2013 para las ATC, dichos protocolos se han ido revisando, actualizando y protocolizando cada tres años. Se incorporó una figura enfermera de soporte al proceso calificada como “enfermera pre-quirúrgica” que se ha ido perfilando hasta la actualidad como Enfermera de Práctica Avanzada (EPA) de Artroplastias calificada como tal desde 2018 y estableciéndose a jornada completa desde septiembre de 2022. (23)

1.4 Enfermera de Práctica Avanzada.

En el momento de implementar los protocolos de recuperación rápida, la figura de enfermera pre-quirúrgica desempeñaba una serie de funciones, incluyendo intervenciones asistenciales y educativas dirigidas a acompañar y empoderar al paciente durante el proceso. En la actualidad, la actividad de EPA en el CB se basa en el modelo de Hamric (24) y se desempeña bajo el amparo de las competencias asociadas al perfil, que incluyen el desarrollo y ejecución de intervenciones que penden de 6 dominios que recoge el instrumento de definición del rol de enfermera de práctica avanzada IDREPA: planificación del cuidado experto, atención integral, colaboración interprofesional, educación, investigación y prácticas basadas en la evidencia (PBE) y liderazgo profesional.(25–27)

Como origen de la EPA, históricamente podríamos destacar la especialización de la enfermera a través de formación y experiencia clínica en áreas como la obstetricia, la anestesia, el área quirúrgica, la pediatría o salud mental; áreas donde se inició la formación, regulación y acreditación de la especialidad enfermera correspondiente. En Estados Unidos los años 70 se consolida la figura de las *Clinical Nurse Specialist* (CNS) como especialistas en cuidados complejos coronarios, críticos u oncológicos con formación acreditada y también la figura de la *Nurse Practitioner* (NP) como enfermera con autonomía para prevenir, diagnosticar, manejar o hacer el seguimiento de procesos crónicos en lo que podríamos equiparar a la atención primaria. (27)

En Canadá, la enfermería de práctica avanzada se reconoce en la década de los 60 para poder dar respuesta a necesidades de la población derivadas del envejecimiento, el incremento de la cronicidad y situaciones de vulnerabilidad que de ello derivan desde un marco de abordaje integral y cuidados holísticos de calidad. (27,28)

En la década de los 90, tanto en EEUU como en Reino Unido (UK) se implementaron cambios legislativos que reducían las horas de atención asistencial por parte de los facultativos y residentes, hecho que promovió a la EPA como profesional capacitado para atender adecuadamente a pacientes tanto en procesos crónicos como agudos. La EPA requiere de formación específica y avanzada y un perfil competencial que le brinda la capacidad y autonomía en la toma de decisiones e intervenciones. (27–29)

El Consejo Internacional de Enfermería (CIE) define a la EPA como una enfermera con “una enfermera que ha adquirido, a través de una formación adicional, la base de conocimientos expertos, así como habilidades para la toma de decisiones complejas y competencias clínicas para la práctica ampliada de la enfermería cuyas características se modelan según el contexto en el que está acreditada para ejercer.” (31)

Por otro lado, la American Nurse Association (ANA) añade que la formación especializada es un elemento de diferenciación entre una EPA y una enfermera básica, pero su trabajo debe regirse por estándares para la práctica y competencias específicas que deben evaluarse y certificarse. (26) Reconocen cuatro roles acreditados de EPA: Anestesia, Matrona, Enfermera Clínica Especialista (CNS) y la Nurse Practitioner (NP) (32)

En España el reconocimiento y acreditación de la figura EPA aún no está consolidado. En Catalunya, desde la *Càtedra de Gestió, Direcció i Administració Sanitàries* se creó en 2019 el proyecto IPA.CAT con la finalidad de identificar el alcance de la Práctica Avanzada en Catalunya y se continuó el proyecto con el IPA.CAT20 donde se analizaron los posibles ejes sobre los que se debería trabajar para impulsar y dar a conocer estas figuras, y poder establecer bases para su consolidación. El proyecto se amplía con IPA.CAT22 donde se trata de definir el modelo de IPA en Catalunya, su perfil, competencias, requerimientos y presumible regulación. (33)

1.5 Evaluación de indicadores de calidad y de resultados en pacientes.

Gracias a la informatización de los procesos asistenciales, la implementación del método ICHOM (international consortium for health outcomes measurement, por sus siglas en inglés)(34) para ambos procesos desde diciembre 2022, metodología que estandariza la recogida de datos a través de un enfoque de valor para el paciente, en el contexto de la Medicina Basada en el Valor, la orientación de procesos mediante guías clínicas protocolizadas, el uso de herramientas de evaluación validadas y de aplicaciones de soporte para el seguimiento y la recuperación del paciente se podrán medir indicadores de resultados que hasta el momento o no se registraban o no era posible su registro. Como serían, por ejemplo, mejoras en la función física, educación sanitaria en el proceso o satisfacción del paciente, entre otros, indicadores que fueron resaltados como importantes, pero no factibles en el informe de evaluación de los procesos de artroplastias de cadera y rodilla de la Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Catalunya (AQUAS por sus siglas en catalán) de 2015. (14)

Estas innovaciones procedimentales y tecnológicas permitirán evaluar el impacto de la EPA en el proceso, tanto a nivel interno y externo mediante benchmarking, a través de la medición, registro y evaluación de indicadores de resultado del proceso.

1.6 Justificación.

Existe poca evidencia en la bibliografía internacional sobre las EPA de artroplastias, los estudios existentes son principalmente cualitativos, donde se describe el beneficio de la incorporación de esta figura en base al impacto en

los pacientes (experiencia autorreportada, incremento del nivel de satisfacción, mejoría en resultados de salud y/o seguridad de los pacientes), en los equipos (enfermeras con alto grado de experiencia en el área, ejecución de rol soporte a los residentes de nueva incorporación, educación y formación a otros profesionales, optimización de la distribución del trabajo, incremento de la colaboración interprofesional, mejores canales de comunicación) y en la organización (incremento de la calidad asistencial, reducción de costes, participación en el desarrollo de protocolos).(35–38) También en la bibliografía se reportan limitaciones a esta figura como la falta de formación específica y/o estandarizada de EPA en el área de ortopedia y el déficit de investigación en esta dirección. (36,39,40)

En el CB, la evaluación de la EPA artroplastia se realiza en base a la actividad asistencial y cumplimentación del IDREPA pero se deberían introducir indicadores de resultados de salud en paciente que aún no se miden. (26)

Para poder realizar intervenciones, actividades y prácticas basadas en la evidencia y evaluar la efectividad de estas, es necesario evaluar resultados mediante el uso y medición de indicadores. (38)

2. Hipótesis y Objetivos

2.1 Hipótesis Conceptual

La Enfermera de Práctica Avanzada en Artroplastias mejora los resultados de salud de los pacientes sometidos al proceso de ATC o ATR.

2.2 Hipótesis Operativa

La presencia de EPA en el proceso de artroplastia incrementa en un 10% el resultado de satisfacción del paciente en el proceso de artroplastia, incrementa un 20% su nivel de conocimientos sobre el proceso, incrementa un 10% la adherencia a la pauta de rehabilitación funcional, reduce un 10% la ansiedad del paciente y reduce un 10% las consultas a urgencias (hospitalarias y/o ambulatorias) derivadas del proceso de artroplastia en los 30 días posteriores a la cirugía.

2.3 Objetivo General

Comparar los resultados de salud del paciente sometido a ATC o ATR entre los modelos: modelo 0 (hospital que realiza artroplastias FT® sin EPA de artroplastia), modelo híbrido (hospital que realiza artroplastias FT® sin EPA de

artroplastia, pero con diversas enfermeras que asumen funciones del protocolo FT®) y modelo intervención (hospital que realiza artroplastias FT® con EPA). (Anexo 10.1).

2.4 Objetivos Específicos

2.4.1 Satisfacción.

Comparar el grado de satisfacción del paciente entre los diferentes modelos de hospital.

2.4.2 Educación sanitaria.

Comparar el nivel de conocimientos adquiridos por el paciente sometido a artroplastia entre los diferentes modelos de hospital.

2.4.3 Recuperación funcional.

Comparar la adherencia a la rehabilitación funcional de los pacientes en el proceso de artroplastia entre los diferentes modelos de hospital.

2.4.4 Ansiedad.

Comparar el nivel de ansiedad experimentado por el paciente al inicio y al final del proceso de artroplastia entre los diferentes modelos de hospital.

2.4.5 Visitas a Urgencias.

Comparar el número de consultas al Centro de Atención Primaria (CAP) post-alta relacionadas con el proceso de artroplastia entre los diferentes modelos de hospital.

Comparar el número de visitas a urgencias post-alta relacionadas con el proceso de artroplastia entre los diferentes modelos de hospital.

2.5 Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS)

ODS 3. Salud y bienestar. 3.4 Para 2030, reducir en un tercio la mortalidad prematura por enfermedades no transmisibles mediante la prevención y el tratamiento y promover la salud mental y el bienestar.

ODS 13. Acción por el clima. 13.3. Mejorar la educación, la sensibilización y la capacidad humana e institucional respecto de la mitigación del cambio climático, la adaptación a él, la reducción de sus efectos y la alerta temprana.

3. Metodología.

3.1 Diseño del estudio.

Estudio cuasi experimental con grupos control.

Hospital Clinic Barcelona como centro intervención con EPA de artroplastia.

Hospitales control sin EPA de artroplastias reconocidas; modelo cero (Hospital de Mataró) y modelo híbrido (Hospital Parc Taulí). (Ver anexo 1).

3.2 Ámbito del estudio.

Servicios de Cirugía Ortopédica y Traumatología (COT) de tres centros hospitalarios de la provincia de Barcelona.

Hospital Clinic de Barcelona. Hospital de tercer nivel (819 camas / centro de referencia para 540.000 personas). Realiza las artroplastias con guías clínicas de recuperación rápida. Número de ATC y ATR primarias realizadas en 2014: 732.(41)

Hospital Parc Taulí de Sabadell. Hospital de tercer nivel (861 camas / centro de referencia para 407.864 personas). Realiza las artroplastias con guías clínicas de recuperación rápida. Número de ATC y ATR primarias realizadas en 2014: 406.(41)

Hospital de Mataró. Hospital comarcal (397 camas / centro de referencia para 276.729 personas). Realiza las artroplastias con guías clínicas de recuperación rápida. Número de ATC y ATR primarias realizadas en 2014: 341.(41)

3.3 Sujetos de estudio.

3.3.1 Criterios de inclusión.

Pacientes que se intervengan quirúrgicamente de ATC o ATR primarias de manera electiva y programada y siguiendo los circuitos los protocolos de recuperación rápida definidos en cada centro.

Pacientes intervenidos de artroplastias parciales / unicompartimentales de rodilla (AUR) de manera electiva y programada y siguiendo los circuitos los protocolos de recuperación rápida definidos en cada centro.

3.3.2 Criterios de exclusión.

Pacientes que se intervengan quirúrgicamente de ATC o ATR primarias a raíz de un ingreso hospitalario de urgencias o que procedan de centros ajenos sin haber cumplido los circuitos del protocolo del centro donde se realice la intervención quirúrgica.

Pacientes intervenidos de artroplastias parciales de cadera.

3.3.3 Criterios de retirada.

Pacientes que presenten complicaciones intraquirúrgicas que impliquen excluirlos de los protocolos de recuperación rápida (fisuras o fracturas intraoperatorias).

Pacientes que presenten complicaciones en el post-operatorio inmediato que requiera de una reintervención quirúrgica (revisión de la artroplastia).

3.3.4 Tamaño de la muestra.

Para calcular el tamaño de la muestra del estudio en base al objetivo analítico de contraste de hipótesis de dos proporciones independientes, donde se quiere determinar la variación en los indicadores de resultado de los pacientes sometidos a artroplastia según el centro donde se realicen la intervención quirúrgica. Se ha calculado la muestra necesaria para cada indicador de resultado a estudio mediante la calculadora muestral GRANMO fijando un nivel de confianza del 95% (riesgo α del 5%), asumiendo un riesgo β del 20%, con la relación de pacientes entre centros de 1:1; siendo el número de individuos máximo el seleccionado como muestra final: 328 individuos por grupos.

Para el indicador satisfacción se estima una proporción en el grupo 1 del 0,85 y en el grupo 2 del 0'75 (42,43), precisando 248 individuos. (Ver anexo 10.2, figura 1)

Para el indicador nivel de conocimientos se estima la proporción en el grupo 1 del 0,80 y en el grupo 2 del 0'70 (44,45), precisando 292 individuos. (Ver anexo 10.2, figura 2)

Para el indicador de adherencia a la rehabilitación funcional (RHF) se estima la proporción en el grupo 1 será del 0'75 y el grupo 2 del 0'65 (46), precisando 328 individuos. (Ver anexo 10.2, figura 3)

Para el indicador de ansiedad la proporción en el grupo 1 será de 0,65 y en el grupo 2 del 0'75 (47), precisando 328 individuos. (Ver anexo 10.2, figura 4)

Para el indicador de visitas a urgencias la proporción en el grupo 1 será de 0,15 y en el grupo 2 del 0'25(48,49), precisando 248 individuos. (Ver anexo 10.2, figura 5)

3.3.5 Técnica de muestreo.

Se realizará un muestreo no probabilístico consecutivo hasta obtener el tamaño de la muestra necesario.

No se realizará una aleatorización de los grupos puesto que el censo del paciente (código postal de empadronamiento) es el que determina a que Área Básica de Salud pertenece.

3.4 Variables del estudio.

3.4.1 Variable Independiente.

Tipo de modelo de atención de enfermera de práctica avanzada recibido durante el proceso de artroplastia: variable nominal policotómica (Modelo Cero, Modelo Híbrido, Modelo Intervención.) (Ver anexo 10.1)

3.4.2 Variables Dependientes.

Nivel de Satisfacción reportado por el paciente mediante el cuestionario CSQ8; se puede obtener un valor comprendido entre 8-32 puntos: variable cuantitativa discreta.

Nivel de Conocimientos adquiridos por el paciente evaluados mediante la escala ECPH/CRPH; se puede obtener un valor comprendido entre 0-160 puntos: variable cuantitativa discreta.

Nivel de Adherencia al plan de RHF medido mediante el cuestionario ad.hoc CARHF; se puede obtener un valor comprendido entre 0-10 puntos: variable cuantitativa discreta.

Nivel de Ansiedad reportado por el paciente mediante el cuestionario HADS; se puede obtener un valor comprendido entre 0-21 puntos: variable cuantitativa discreta.

Número de visitas a urgencias (CAP u hospital): variable cuantitativa discreta. Valor comprendido entre 0-∞ que mide el número de visitas a urgencias relacionadas con el proceso de artroplastia en los 30 días posteriores al alta..

3.4.3 Variables Clínicas y Sociodemográficas.

Sociodemográficas

- Sexo: variable nominal dicotómica (Hombre, mujer)
- Edad: variable cuantitativa discreta (expresado en años cumplidos)

- Nivel de Estudios: variable nominal policotómica (sin estudios, estudios primarios, estudios secundarios, estudios superiores)
- Núcleo de Convivencia: variable nominal policotómica (solo, pareja, hijos, padres, hermanos, institución, otros (especificar))
- Soporte de cara al alta: variable nominal policotómica (si, no, otros (especificar))
- Teleasistencia: variable nominal dicotómica (si, no)

Antropomórficas

- Peso: variable cuantitativa continua (expresado en kg)
- Talla: variable cuantitativa continua (expresado en cm)
- Índice de masa corporal (IMC): variable cuantitativa continua (expresado en kg/m²)

Clínicas

- Cirugía propuesta: variable nominal policotómica (Artroplastia total, artroplastia parcial, artroplastia de revisión).
- Articulación: variable nominal dicotómica (cadera, rodilla).
- Lateralidad: variable nominal policotómica (derecha, izquierda, bilateral).
- Comorbilidad: variable nominal policotómica (resultado índice de Charlson cumplimentado)
- Hábitos tóxicos: tabaquismo, consumo de alcohol, otros tóxicos.
- Uso de dispositivos de apoyo a la marcha: Variable nominal policotómica (no, bastón, muletas, caminador, silla de ruedas)
- Actividad física semanal: variable nominal policotómica (nula, 1h, 2h, >2h)
- Grado de dependencia: Variable nominal policotómica (resultado índice Barthel)
- Estancia hospitalaria: variable cuantitativa discreta. Expresado en horas.
- Tiempo trascurrido entre la intervención y primera deambulaci3n: variable cuantitativa discreta. Expresado en horas.
- Tolerancia Ortostática: variable nominal dicotómica (sí, no).
- Nauseas/vómitos: variable nominal dicotómica (sí, no).
- Dolor: variable cuantitativa discreta. Expresado en número entre 0-10.
- Consumo de analgesia de rescate. Variable nominal dicotómica (sí, no).

3.5 Instrumentos de medida.

Cuestionario CSQ8: mide la satisfacción del paciente con la atención recibida en versión española fue validada por Roberts et al con una fiabilidad medida con alpha de Cronbach con un resultado de 0'9 (50); se trata un cuestionario autoadministrado de 8 preguntas a responder en una escala del 1-4. Las preguntas 2-4-5-8 puntúan inversamente. Se puede obtener una puntuación entre 8-32 puntos, donde mayor puntuación implica mayor nivel de satisfacción.

Escala ECPH/CRPH: mide las expectativas de conocimiento antes de ingresar y los conocimientos tras el alta recibidos por el paciente hospitalizado fue adaptada y validada al español por Cano-Plans con una fiabilidad medida con alpha de Cronbach con un resultado 0,961 en la ECPH y 0'973 en la CRPH (51). Ambas escalas evalúan los mismos 40 ítems, divididos en 6 dimensiones, mediante una escala Likert de 4 puntos, donde mayor puntuación implica mayor nivel de conocimientos.

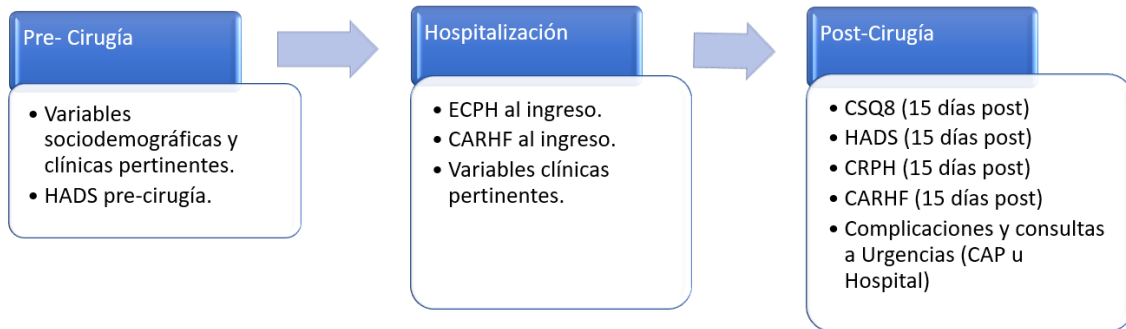
Cuestionario ad-hoc CARHF: Mide la adherencia a la rehabilitación autorreportada por el paciente. Consta de tres preguntas en una escala del 0-12, donde mayor puntuación implica mayor nivel grado de adherencia (anexo 10.3).

Escala HADS: mide la ansiedad y depresión hospitalaria, adaptada y validada de la original HADS de Zigmond y Snaith de 1983 por Terol et al en 2007 con una fiabilidad medida con alpha de Cronbach superior a 0'8 (52). Es un cuestionario auto aplicado de 14 ítems con dos subescalas de 7 ítems cada una (ansiedad ítems impares y depresión ítems pares) a cumplimentar mediante en escala Likert de 0-3, con un rango de puntuación de 0-21 puntos para cada subescala, s. HADA ítems impares, HADD ítems pares, con rango de puntuación en cada subescala de 0-21, donde mayor puntuación implica mayor nivel de ansiedad o depresión.

3.6 Procedimiento de recogida de datos.

Las variables clínicas, las escalas y cuestionarios se recogerán durante los encuentros presenciales entre el paciente y las enfermeras referentes asignadas para el estudio.

En la etapa inicial, antes de la cirugía, en el momento de ingresar en el hospital y posteriormente en los controles post-quirúrgicos.



3.7 Análisis de datos: tipo de análisis y programa informático.

Se realizará un análisis descriptivo para todas las variables: las cualitativas mediante frecuencias y porcentajes para cada una de las categorías y las variables cuantitativas con promedio, desviación estándar, mediana, mínimo y máximo.

Para contrastar las hipótesis planteadas y detectar las diferencias se empleará un nivel de confianza del 95%.

Se aplicará la prueba de bondad de ajuste Kolmogorog Smirnov para comprobar la distribución normal y utilizar pruebas paramétricas o no paramétricas. Los estadísticos que se utilizarán para las comparaciones intergrupales se escogerán en función de la unidad de medida de las variables consideradas. Si no siguen una distribución normal, las variables se compararán mediante el test de Chi-cuadrado, Kruskal-Wallis o Mann-Whitney. Si siguen una distribución normal se compararán mediante el test de Chi-cuadrado y t de Student.

Se utilizará el programa estadístico PASW Statistics 21.

4. Aspectos éticos.

Para poder ejecutar el estudio se solicitará la valoración y aprobación del protocolo por los Comités de Ética de los tres hospitales a estudio (Clinic Barcelona, Parc Tauli, Hospital de Mataró).

El estudio se realizará en cumplimiento de los principios éticos para la investigación en seres humanos la Declaración de Helsinki según la versión actual Fortaleza, Brasil, de octubre 2013.

Se garantizará en todo momento la confidencialidad de cualquier material,

información y documentación asociada al estudio. También se respetará el anonimato de todos los participantes.

Por otro lado, los investigadores colaboradores y asociados están sometidos a esta misma obligación. La información obtenida solo se utilizará a efectos relacionados con el estudio.

Los individuos participarán voluntariamente, serán informados del propósito del estudio y se les solicitará firmar un consentimiento informado antes de su inclusión en el estudio. (Anexo 10.4)

5. Dificultades y limitaciones.

La principal limitación del estudio es la no posibilidad de aleatorización de los sujetos, puesto que la asignación al centro de referencia recae en su padrón. Este hecho puede implicar diferencias entre los grupos por las diferencias de población que pueda asociarse a un determinado municipio; tratarán de gestionarse procurando homogeneidad entre el resto de las variables y características de los individuos incluidos.

Por otro lado, la principal dificultad del estudio es que precisa un tamaño de la muestra elevado y el tiempo de captación de la muestra necesaria se estima en unos 18 meses, puesto a que, pese a que se contempla un número superior de cirugías al año en cada centro, podemos encontrar pérdidas en el seguimiento de pacientes o rechazo a la participación en el estudio.

Se precisa de la colaboración y participación activa de al menos tres coinvestigadores, uno referente para cada centro.

6. Aplicabilidad y utilidad práctica.

La aplicabilidad del estudio reside en verificar, o no, el beneficio de la incorporación de una EPA de artroplastias en un centro hospitalario mediante un estudio que certifique dicho beneficio de manera objetiva, reglada y siguiendo el método científico, con resultados cuantitativos y basados en indicadores relacionados con la actividad enfermera específicamente.

La utilidad de los resultados obtenidos sería poder implementar la figura de EPA de artroplastias como medida que mejora los indicadores de resultado del

paciente basada en la evidencia y con la finalidad final de obtener una mejor atención y calidad de vida para el paciente sometido a artroplastia.

7. Presupuesto.

PRESUPUESTO ESTIMADO PROYECTO		
Concepto	Detalle	Coste
Material inventariable	3 ordenadores HP all in One 24-dp0014ns	2.100 €
	Impresora HP LáserJet Pro M227sdn	250 €
Material fungible (coste estimado anual)	Papel	500 €
	Bolígrafos	
	Rotuladores	
	Tóner impresora	
Material de oficina	Carpesanos	100 €
	Gradillas	
	Grapadora	
	Troqueladora	
Licencias informáticas	Office 365	500 €
	SPSS	1.100 €
	Acceso a bases de datos bibliográficas	100 €
Licencia instrumento CSQ8	Licencia instrumento CSQ8 por uso (1\$ paciente)	984 €
Recursos Humanos: 3 enfermeras / una por centro / 1 jornada semanal	Jornada semanal para la gestión de datos en las Bases de datos. (45 semanas al año)	16.875 €
Recursos Humanos: Becario	Becario para gestión administrativa / gestión documental / gestión datos	-
TOTAL		22.509 €

8. Cronograma.

CALENDARIO	Año 2022		Año 2023		Año 2024	Año 2025
	Septiembre - Diciembre	Enero - Mayo	Mayo	Junio - Diciembre	Enero- Diciembre	Enero
Diseño del Protocolo del Estudio						
Presentación del Protocolo						
Solicitud Valoración CEIM centros						
Recogida de datos de los pacientes						
Registro de datos en Base de datos						
Análisis de los datos						
Redacción informe Resultados						

9. Referencias Bibliográficas.

1. Orellana C, Calvet J. Artrosis y comorbilidad cardiovascular. *Semin Fund Esp Reumatol.* 2012;13(Suplemento 1):28-32.
2. Reemplazo total de cadera [Internet]. [citado 10 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://orthoinfo.aaos.org/es/treatment/reemplazo-total-de-cadera-total-hip-replacement/>
3. Campbell WC (Willis C, Canale ST (S. T. Campbell cirugía ortopdica. 10a ed. Madrid ; Elsevier; 2004. (Cirugía ortopdica).
4. Ortega Andreu M, Barco Laakso R, Rodríguez Merchan EC. Artroplastia total de rodilla. *Rev Esp Cir Ortopdica Traumatol.* octubre de 2002;46(5):476-84.
5. Bucholz RW. Indicaciones, técnicas y resultados de reemplazo total de cadera en estados unidos. *Rev Médica Clínica Las Condes.* 2014;25(5):760-4.
6. Gregory M Martin, MD Ian Harris, AM, MBBS, MMed(Clin Epi), MSc(HDS) P. Total knee arthroplasty [Internet]. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/total-knee-arthroplasty>
7. Rodriguez-Veiga D, González-Martín C, Pertega-Díaz S, Seoane-Pillado T, Barreiro-Quintás M, Balboa-Barreiro V. [Prevalencia de artrosis de rodilla en una muestra aleatoria poblacional en personas de 40 y más años de edad]. *Gac Med Mex.* 2019;155(1):39-45.
8. Romera Baures M. Artrosis. Su turno. *Reumatol Clínica.* 2017;13(3):125-6.
9. Inacio MCS, Paxton EW, Graves SE, Namba RS, Nemes S. Projected increase in total knee arthroplasty in the United States - an alternative projection model. *Osteoarthritis Cartilage.* noviembre de 2017;25(11):1797-803.
10. Score HH. Dansk Hoftelalloplastik Register. 2004. 1-4 p.
11. Dansk Knelalloplastikregister. Dansk Knelalloplastik Register; 2022.
12. Molko S, Das-Sola M, Marco F, Combalía A. El proceso de atención de las artroplastias primarias totales de rodilla y cadera en España: un estudio a nivel nacional. *Rev Esp Cir Ortopdica Traumatol.* 2019;63(6):408-15.
13. Allepuz A, Serra-Sutton V, Espallargues M, Salvador X, Pons JMV. Artroplastias de cadera y rodilla en Cataluña desde 1994 a 2005. *Gac Sanit.* 2008;22:534-40.
14. Serra-Sutton V, Trujillo S, Martínez O, Sanabria J, Espallargues M PJMV. Evaluación de servicios de salud de las artroplastias de rodilla y cadera. Revisión de la literatura y consenso de indicadores. [Internet]. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitatries de Catalunya; 2015. Disponible en: <http://aquas.gencat.cat>
15. Registre d'artroplasties de Catalunya [Internet]. [citado 10 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiYzdzZGFINGYtNjZhMC00MzFkLTg3NWQtYzFhYTYZiMTdINGRmlwiwCI6IjNiOTQyN2RjLWQzMGUtNDNiYy04YzA2LWZmNzI1MzY3NmZiYyIsImMiOjh9>

16. Ministerio de Sanidad C y BS. Informe del sistema sanitario de España. Minist Sanid Consumo Bienestar Soc. 2018;20(9):198.
17. Kehlet H. Fast track surgery: Realidades y dificultades. Cirugia Espanola. 2006;80(4):187-8.
18. Ljungqvist O, Scott M, Fearon KC. Enhanced Recovery After Surgery: A Review. JAMA Surg. marzo de 2017;152(3):292-8.
19. Aguado-Maestro I, Cebrián-Rodríguez E, Fraile-Castelao O, Rodríguez-López RJ, de Blas-Sanz I, Rizzo-Raza S, et al. Implantación de un protocolo de recuperación precoz en artroplastia total de rodilla. Ensayo clínico aleatorizado. Rev Esp Cir Ortopédica Traumatol. 2022;66(5):380-8.
20. Köhnenkamp R, Maldonado F. Enhanced Recovery after Surgery (ERAS) protocols ¿is there a place in our clinical practice? Rev Chil Anest. 2019;48(1):10-27.
21. Unitat de Genoll, Secció de Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia de l'Hospital Clinic. Guia Rapid Recovery Artroplastia de Rodilla [Internet]. 2019. Disponible en: <https://intranet.clinic.cat/?q=ca/cirurgia-ortopedica-i-traumatologia/noticies/publicacio-versio-2019-guia-rapid-recovery-artroplastia>
22. Unitat de Maluc, Secció de Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia de l'Hospital Clinic. Recuperació optimitzada de pròtesi total de maluc ROPTM [Internet]. 2021. Disponible en: <https://intranet.clinic.cat/?q=ca/icemeq/documents/procediments-especifics-icemeq-cercam>
23. Herrero A, Alicarte A, Bordanove C, Nicolau A. Enfermera de Práctica Avanzada en artroplastia de rodilla y de cadera. Protocolo Operativo Estandarizado (POE). Hospital Clinic Barcelona; 2022.
24. Hamric AB, Hanson CM, Tracy MF, O'Grady ET. Advanced Practice Nursing - E-Book: An Integrative Approach. Elsevier Health Sciences; 2013. 754 p.
25. Sevilla Guerra S, Zabalegui Yarnoz A, Comellas Oliva M, Estrem Cuesta MM, Martín Baranera M, Ferrús Estopà L. Enfermeras de práctica avanzada: análisis de su rol en un estudio transversal multicéntrico. Int Nurs Rev En Esp Rev Of Cons Int Enfermeras. 2022;69(1 (Marzo)):30-7.
26. Sevilla-Guerra S, Zabalegui A. Instrumentos de análisis para el desempeño de la enfermera de práctica avanzada. Enferm Clínica. 1 de marzo de 2019;29(2):90-8.
27. Comellas Oliva M. Origen y desarrollo de la Enfermera de Práctica Avanzada. En: Liderazgo del futuro La Enfermera de Práctica Avanzada. 1º. Madrid: FUDEN; 2022. p. 113-47.
28. Ferrer Arnedo MC. La Práctica Avanzada en el Area / Dominio de la Atención Integral. En: Liderazgo del futuro La Enfermera de Práctica Avanzada. 1º. Madrid: FUDEN; 2022. p. 223-50.
29. San Martín-Rodríguez L. Práctica avanzada en Enfermería y nuevos modelos de organización sanitaria. Enferm Clínica. 1 de mayo de 2016;26(3):155-7.

30. San Martín-Rodríguez L, Soto-Ruiz N, Escalada-Hernández P. Formación de las enfermeras de práctica avanzada: perspectiva internacional. *Enferm Clínica*. 1 de marzo de 2019;29(2):125-30.
31. Stewart D. DIRECTRICES DE ENFERMERÍA DE PRÁCTICA AVANZADA. ENFERMERAS ANESTESISTAS. 2021 [Internet]. Consejo Internacional De Enfermería; 2021 [citado 27 de febrero de 2023]. Disponible en: https://www.icn.ch/system/files/2021-07/ICN_Nurse-Anaesthetist-Report_SP_web.pdf
32. Bowe P, Bonuel N, Culver D, Dietz E, McAndrew T, McNall S, et al. RECOGNITION OF A NURSING SPECIALTY, APPROVAL OF A SPECIALTY NURSING SCOPE OF PRACTICE STATEMENT, ACKNOWLEDGMENT OF SPECIALTY NURSING STANDARDS OF PRACTICE, AND AFFIRMATION OF FOCUSED PRACTICE COMPETENCIES. AMERICAN NURSES ASSOCIATION; 2021.
33. Projecte IPACAT. [citado 15 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://www.uab.cat/web/catedra-de-gestio-direccio-i-administracio-sanitaries/projecte-ipacat/exploracio-dels-nous-rols-infermers-1345865286206.html>
34. ICHOM STANDARD SETS. HIP & KNEE OSTEOARTHRITIS. [Internet]. 2022. Disponible en: <https://connect.ichom.org/patient-centered-outcome-measures/hip-knee-osteoarthritis/>
35. McDonnell A, Goodwin E, Kennedy F, Hawley K, Gerrish K, Smith C. An evaluation of the implementation of Advanced Nurse Practitioner (ANP) roles in an acute hospital setting. *J Adv Nurs*. 1 de abril de 2015;71(4):789-99.
36. Spence BG, Ricci J, McCuaig F. Nurse practitioners in orthopaedic surgical settings: A review of the literature. *Orthop Nurs*. 1 de enero de 2019;38(1):17-24.
37. Batty J. An evaluation of the role of the advanced nurse practitioner on an elective orthopaedic ward from the perspective of the multidisciplinary team. *Int J Orthop Trauma Nurs*. 1 de abril de 2021;41.
38. Cubero MA. Planificación del Cuidado Experto. En: *Liderazgo del futuro La Enfermera de Práctica Avanzada*. 1º. Madrid: FUDEN; 2022. p. 213-6.
39. Taylor A, Staruchowicz L. The Experience and Effectiveness of Nurse Practitioners in Orthopaedic Settings: A Comprehensive Systematic Review. En: *JB Library of Systematic Reviews*. 2012. p. 1-22.
40. Boman E, Duvaland E, Gaarde K, Leary A, Rauhala A, Fagerström L. Implementation of advanced practice nursing for minor orthopedic injuries in the emergency care context: A non-inferiority study. *Int J Nurs Stud*. 1 de junio de 2021;118.
41. Domingo L, Arias J, Martínez O, Espallargues M. Reordenació de Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia d'alta especialització a Catalunya. Informe 2014-2015.
42. Rodriguez-Merchan EC. Patient Satisfaction Following Primary Total Knee Arthroplasty: Contributing Factors. *Arch Bone Jt Surg*. julio de 2021;9(4):379-86.
43. Okafor L, Chen AF. Patient satisfaction and total hip arthroplasty: a review. *Arthroplasty*. 2 de septiembre de 2019;1(1):6.

44. Gröndahl W, Muurinen H, Katajisto J, Suhonen R, Leino-Kilpi H. Perceived quality of nursing care and patient education: a cross-sectional study of hospitalised surgical patients in Finland. *BMJ Open*. 1 de abril de 2019;9(4):e023108.
45. Díez E. Evaluación de los programas de educación y promoción de la salud. *Rev Esp Sanid Penit [Internet]*. 23 de junio de 2012 [citado 3 de abril de 2023];6(3). Disponible en: <http://sanipe.es/OJS/index.php/RESP/article/view/267>
46. Prvu Bettger J, Green CL, Holmes DN, Chokshi A, Mather RC, Hoch BT, et al. Effects of Virtual Exercise Rehabilitation In-Home Therapy Compared with Traditional Care After Total Knee Arthroplasty: VERITAS, a Randomized Controlled Trial. *J Bone Jt Surg*. 15 de enero de 2020;102(2):101-9.
47. Robleda G, Sillero-Sillero A, Puig T, Gich I, Baños JE. Influencia del estado emocional prequirúrgico en el dolor postoperatorio tras cirugía ortopédica y traumatológica. *Rev Lat Am Enfermagem*. octubre de 2014;22:785-91.
48. Molina Perez M, Segarra Muñoz B, Cortés Tronch V, Sánchez_Cortés A, Fernández Garcia E. Evaluación del protocolo fast-track para artroplastia total de rodilla: impacto sobre estancia hospitalaria, visitas al servicio de urgencias e infección. *Rev Esp Cir Osteoartic*. junio de 2021;56(286):40-5.
49. Bori G, Gómez-Durán EL, Combalía A, Trilla A, Prat A, Bruguera M, et al. Seguridad clínica y reclamaciones por responsabilidad profesional en Cirugía Ortopédica y Traumatología. *Rev Esp Cir Ortopédica Traumatol*. 1 de marzo de 2016;60(2):89-98.
50. Roberts RE, Attkisson PCC, Mendias PRM. Assessing the Client Satisfaction Questionnaire in English and Spanish. *Hisp J Behav Sci*. 1984;6(4):385-95.
51. Cano-Plans S, Lacueva-Pérez L, Cabrera-Torres E, Zabalegui A, Cano-Plans S, Lacueva-Pérez L, et al. Validación de la versión española: Expectativas y conocimiento recibido del paciente hospitalizado. *Aquichan*. julio de 2017;17(3):292-304.
52. Terol-Cantero MC, Cabrera-Perona V, Martín-Aragón M. Revisión de estudios de la Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria (HAD) en muestras españolas. *An Psicol*. mayo de 2015;31(2):494-503.

10. Anexos.

10.1 Descripción de los modelos de centros hospitalarios a estudio con relación a las artroplastias.

Se han seleccionado dos centros de control donde no existe la figura de EPA artroplastias, pero sí se realizan las cirugías de artroplastia siguiendo guías clínicas o protocolos de recuperación rápida.

10.1.1 Modelo cero.

Hospital de Mataró. Hospital comarcal (397 camas / centro de referencia para 276.729 personas). Realiza las artroplastias con guías clínicas de recuperación rápida (FT®). Número de artroplastias de cadera y rodilla primarias realizadas en 2014 (informe “Reordenació de Cirurgia Ortopèdica i traumatologia d’alta especialització a Catalunya 2014-215”): 341.(41)

No dispone de EPA de artroplastias, pero dispone de un programa de atención integral al paciente sometido a artroplastia de cadera o rodilla.

No se realiza una visita enfermera inicial.

Se realiza una sesión informativa grupal (de hasta 30 participantes), impartida por una enfermera de consultas externas, un fisioterapeuta, un trabajador social y ocasionalmente con un traumatólogo.

No dispone de una enfermera de referencia ni tendrá un control telefónico post-alta.

Dispondrá de cita para retirada de puntos a los 15 días de la cirugía en una consulta de curas generales (no es específica de Traumatología).

Si presentan complicaciones post-quirúrgicas se indica al paciente que acuda a urgencias.

Se tramita Rehabilitación post-quirúrgica ya sea en el hospital o domiciliaria. Si presenta dudas puede contactar telefónicamente con el servicio de rehabilitación.

10.1.2 Modelo híbrido.

Hospital Parc Taulí. Hospital de tercer nivel (861 camas / centro de referencia para 407.864 personas). Realiza las artroplastias con guías clínicas de recuperación rápida (FT®). Número de artroplastias de cadera y rodilla

primarias realizadas en 2014 (informe “Reordenació de Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia d’alta especialització a Catalunya 2014-215”): 406.(41)

No dispone de EPA artroplastias, pero diferentes enfermeras realizan las funciones de acompañamiento, educación sanitaria y seguimiento del paciente sometido a artroplastia. Las sesiones formativas se realizan por la enfermera de consultas externas, hospitalización o quirófano en turnos rotatorios. La visita inicial y las curas se realizan por parte de las enfermeras de consultas externas. No hay una figura de referencia concreta, si no diferentes profesionales implicados en el proceso. Se realiza un control telefónico a las 24/48 horas post-alta.

10.1.3. Modelo intervención.

Hospital Clinic de Barcelona. Hospital de tercer nivel (819 camas / centro de referencia para 540.000 personas). Realiza las artroplastias con guías clínicas de recuperación rápida (FT®, ERAS®). Número de artroplastias de cadera y rodilla primarias realizadas en 2014 (informe “Reordenació de Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia d’alta especialització a Catalunya 2014-215”): 732.(41)

Dispone de una EPA de artroplastias que acompaña al paciente durante las diferentes fases del proceso. Como mínimo, se establecen cuatro contactos con el paciente (primera visita enfermera, taller educativo, control inmediato post-alta, control semanal post-alta) y se establece como la figura de referencia para el paciente. Puede contactarla si lo precisa (presencialmente, vía correo electrónico o telefónico) para resolver dudas, incidencias o necesidades.

En estas diferentes etapas se realizan anamnesis y valoración integral del paciente y de sus necesidades, se supervisan los circuitos del proceso, se solicitan pruebas del protocolo si es preciso, se realizan derivaciones a otros profesionales si es necesario. Se forma e informa al paciente mediante las entrevistas y el taller educativo con la finalidad de empoderarlo, darle soporte y acompañamiento para afrontar el proceso de artroplastia.

10.2 Cálculo de tamaño de la muestra. Calculadora GRANMO.

Figura 1. Indicador Satisfacción.



Figura 2. Indicador Educación Sanitaria.



Figura 3. Indicador Adherencia a la RHF.



Figura 4. Indicador Ansiedad.

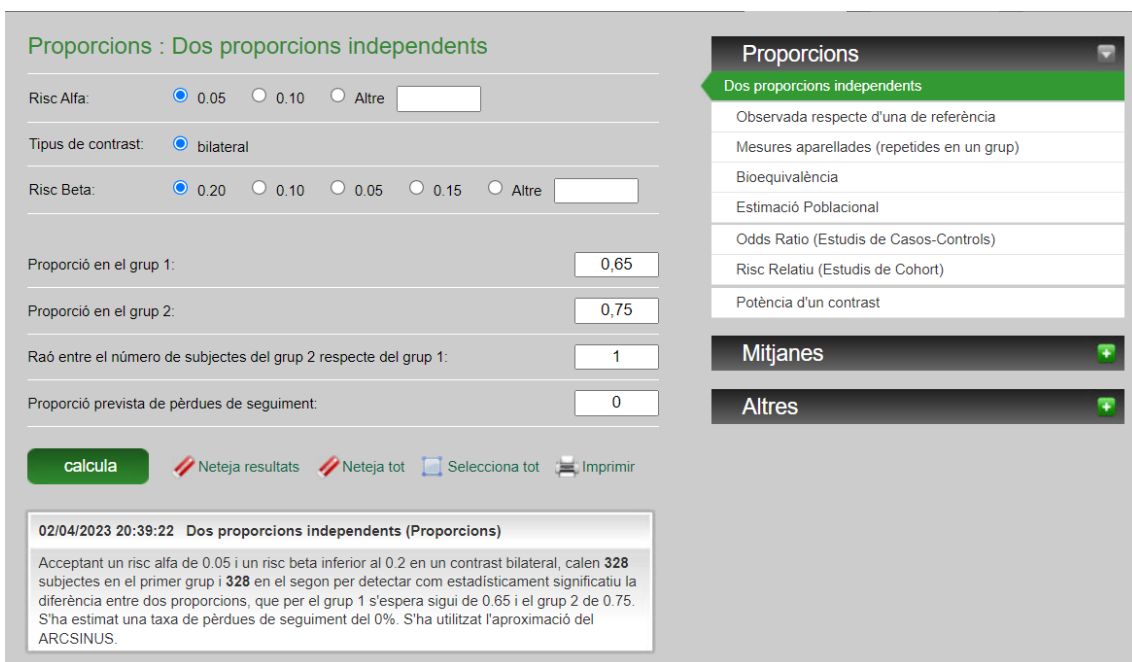


Figura 5. Indicador Complicaciones.

Proporcions : Dos proporcions independents

Risc Alfa: 0.05 0.10 Altre

Tipus de contrast: bilateral

Risc Beta: 0.20 0.10 0.05 0.15 Altre

Proporció en el grup 1:

Proporció en el grup 2:

Raó entre el número de subjectes del grup 2 respecte del grup 1:

Proporció prevista de pèrdues de seguiment:

calcula

02/04/2023 21:36:07 **Dos proporcions independents (Proporcions)**

Acceptant un risc alfa de 0.05 i un risc beta inferior al 0.2 en un contrast bilateral, calen **248** subjectes en el primer grup i **248** en el segon per detectar com estadísticament significatiu la diferència entre dos proporcions, que per el grup 1 s'espera sigui de 0.15 i el grup 2 de 0.25. S'ha estimat una taxa de pèrdues de seguiment del 0%. S'ha utilitzat l'aproximació del ARCSINUS.

Proporcions

Dos proporcions independents

- Observada respecte d'una de referència
- Mesures aparellades (repetides en un grup)
- Bioequivalència
- Estimació Poblacional
- Odds Ratio (Estudis de Casos-Controls)
- Risc Relatiu (Estudis de Cohort)
- Potència d'un contrast

Mitjanes

Altres

10.3 Cuestionario ad-hoc CARHF.

CARHF Cuestionario de Adherencia a la Rehabilitación Funcional

Este cuestionario quiere valorar el grado de adherencia a la pauta de Rehabilitación funcional que le ha sido prescrita en el proceso de Artroplastia

Por favor, marque la casilla que más se ajusta a su realidad:

- 1 En relación a la última semana, indique el grado de realización de la pauta de ejercicios que hizo por la mañana:
- Ningún ejercicio
- Algún ejercicio
- La mitad de los ejercicios
- La mayoría de los ejercicios
- Todos los ejercicios
- 2 En relación a la última semana, indique el grado de realización de la pauta de ejercicios que hizo por la tarde:
- Ningún ejercicio
- Algún ejercicio
- La mitad de los ejercicios
- La mayoría de los ejercicios
- Todos los ejercicios
- 3 En relación a la última semana, indique cuantos días realizó los ejercicios
- Ningún día
- Algún día
- La mitad de los días
- La mayoría de los días
- Todos los días

Puntuación: 0-4 puntos en cada ítem (rango puntuación cuestionario 0-12)

- 0 No adherencia
- 1-3 Escasa Adherencia
- 4-6 Adherencia Parcial
- 7-9 Adherencia Moderada
- 10-1 Adherencia Óptima

10.4 Hoja de Información al paciente y Consentimiento Informado

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: efectividad de la implementación de la enfermera de práctica avanzada en los resultados de salud del paciente en el proceso asistencial artroplastia de rodilla o cadera.

PROMOTOR: Servicio de Cirugía Ortopédica, Hospital Clinic Barcelona.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Marta Bassas Palou, IPA Artroplastias, Hospital Clinic.

COINVESTIGADORES: Pendientes

CENTRO: Hospital Clinic Barcelona. Consultas Externas COT (telf. 93.227.54.00 ext 2445)

INTRODUCCION

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 un Comité de Ética de la Investigación, de acuerdo a la legislación vigente.

El estudio se realizará en cumplimiento de la Declaración de Helsinki según la versión actual Fortaleza, Brasil, de octubre 2013.

Nuestra intención es que usted reciba la información necesaria para que pueda evaluar y juzgar si desea participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Puede compartir esta información y consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o 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 tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

Población del Estudio

Los sujetos del estudio serán todos aquellos pacientes que se sometan a una artroplastia primaria de cadera o de rodilla.

Objetivos del Estudio

El objetivo principal de estudio es evaluar si esta implementación de una enfermera de práctica avanzada (EPA) mejora los resultados de salud del paciente sometido a artroplastia.

Participación en el Estudio

Su intervención quirúrgica, número de visitas y el seguimiento no diferirá al que precisaría si no participase en el estudio.

Desarrollo del Estudio

La duración del estudio será de 9 meses, los correspondientes las visitas prequirúrgicas y las de seguimiento postquirúrgico inmediato.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

El objetivo del estudio es valorar el beneficio de incorporar una EPA al servicio de ortopedia.

No existen riesgos adicionales asociados a su participación del estudio.

CONFIDENCIALIDAD

El Hospital Clínic de Barcelona, con CIF 0802070C, como responsable del tratamiento de sus datos, le informa que el tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustará al cumplimiento del Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de datos, siendo de obligado cumplimiento a partir del 25 de mayo del 2018. La base legal que justifica el tratamiento de sus datos es el consentimiento que da en este acto, conforme a lo establecido en el artículo 9 del Reglamento UE 2016/679.

Los datos recogidos para estos estudios se recogerán identificados únicamente mediante un código, por lo que no se incluirá ningún tipo de información que permita identificar a los participantes. Sólo el personal investigador del estudio con un permiso específico podrá relacionar sus datos recogidos en el estudio con su historia clínica.

Su identidad no estará al alcance de ninguna otra persona a excepción de una urgencia médica o requerimiento legal. Podrán tener acceso a su información personal identificada, las autoridades sanitarias, el Comité de Ética de Investigación y personal autorizado por el promotor del estudio, cuando sea necesario para comprobar datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de acuerdo a la legislación vigente.

Sólo se cederán a terceros y a otros países los datos codificados, que en ningún caso contendrán información que pueda identificar al participante directamente (como nombre y apellidos, iniciales, dirección, número de la seguridad social, etc.). En el supuesto de que se produjera esta cesión, sería para la misma finalidad del estudio descrito y garantizando la confidencialidad.

Si se realizara una transferencia de datos codificados fuera de la UE, ya sea a entidades relacionadas con el centro hospitalario donde usted participa, a prestadores de servicios o a investigadores que colaboren con su médico, sus datos quedarán protegidos por salvaguardas como contratos u otros mecanismos establecidos por las autoridades de protección de datos.

Además de los derechos que ya contemplaba la legislación anterior (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, supresión en el nuevo Reglamento) ahora también 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 estos derechos, o si desea saber más sobre confidencialidad, deberán dirigirse al investigador principal del estudio o al Delegado de Protección de Datos del Hospital Clínic de Barcelona a través de

protecciodades@clinic.cat. Así mismo tienen derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a.

Los datos ya recogidos no se pueden eliminar, aunque usted abandone el estudio, para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Pero no se recogerán nuevos datos si usted decide dejar de participar.

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 5 años tras su finalización. Posteriormente, la 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 el paciente hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

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

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de todas las muestras identificables previamente retenidas para evitar la realización de nuevos análisis.

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

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

La participación en el estudio no implica ningún cambio respecto a sus visitas y cirugía prevista.

Título del estudio: Efectividad de la implementación de la enfermera de práctica avanzada en los resultados de salud del paciente en el proceso asistencial artroplastia de rodilla o cadera. **Código de protocolo:**

Yo, (*nombre y apellidos del participante*)

- He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con: (*nombre del investigador*)
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

- De conformidad con lo que establece el Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de datos, declaro haber sido informado de la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información.

- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del participante

Firma del investigador

Fecha: ____/____/____

Fecha: ____/____/____

Deseo que me comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para mí salud:

SI NO

Firma del participante

Firma del investigador

Fecha: ____/____/____

Fecha: ____/____/____