

# TRABAJO FIN DE GRADO MEDICINA



## **“Síndrome de sensibilización central del dolor y satisfacción postoperatoria en pacientes intervenidos de artroplastia total de rodilla “**

Nombre del Tutor Clínico: Alejandro Mardomingo Alonso

Servicio del Tutor: Cirugía Ortopédica y Traumatología

Nombre del Tutor Metodológico: Joaquín González Revalderia

Nombre de la Alumna: Paula María González López

Hospital: Hospital Universitario de Getafe

## **Agradecimientos**

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a mi tutor, el Doctor Alejandro Mardomingo Alonso, por su dedicación, orientación y apoyo a lo largo de la realización de este trabajo.

También deseo agradecer a mi madre, mi padre y mi hermano Miguel Ángel por su apoyo, paciencia y constante ánimo, han sido mi mayor fuente de fuerza durante estos años de formación.

Por último, a mis abuelas Teresa y Juana por su amor incondicional y confianza en mí.

¡Gracias a todos!

## Índice

<b>1.</b>	<b><i>Resumen y Palabras Clave</i></b> .....	<b>1</b>
<b>2.</b>	<b><i>Abstract and Key Words</i></b> .....	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b><i>Introducción</i></b> .....	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b><i>Hipótesis y objetivos</i></b> .....	<b>7</b>
<b>5.</b>	<b><i>Metodología</i></b> .....	<b>8</b>
5.1	Diseño .....	8
5.2	Ámbito y población de estudio .....	8
5.2.1	Criterios de inclusión .....	8
5.2.3	Tamaño muestral .....	8
5.4	Variables .....	9
5.5	Recogida de datos .....	9
5.6	Plan de análisis estadístico .....	10
<b>6.</b>	<b><i>Aspectos éticos y legales</i></b> .....	<b>11</b>
<b>7.</b>	<b><i>Resultados</i></b> .....	<b>12</b>
<b>8.</b>	<b><i>Discusión</i></b> .....	<b>17</b>
<b>9.</b>	<b><i>Conclusiones</i></b> .....	<b>20</b>
	<b><i>Bibliografía</i></b> .....	<b>21</b>
	<b><i>Anexo 1. Cuestionario ISC</i></b> .....	<b><i>i</i></b>
	<b><i>Anexo 2. Cuestionario WOMAC</i></b> .....	<b><i>iv</i></b>
	<b><i>Anexo 3. Tabla de variables</i></b> .....	<b><i>ix</i></b>
	<b><i>Anexo 4. Aprobación Comité de Ética Investigacional</i></b> .....	<b><i>xii</i></b>
	<b><i>Anexo 5. Hoja de información al paciente</i></b> .....	<b><i>xiv</i></b>
	<b><i>Anexo 6. Consentimiento Informado</i></b> .....	<b><i>xvii</i></b>

## 1. Resumen y Palabras Clave

**Introducción:** la artrosis de rodilla es una de las enfermedades musculoesqueléticas más frecuentes y discapacitantes en la población. En estadios avanzados, la artroplastia total de rodilla (ATR) es el tratamiento de elección, aunque hasta un 20% de los pacientes refieren insatisfacción postoperatoria, principalmente debido al dolor persistente. En este contexto, el síndrome de sensibilización central del dolor (SCD), caracterizado por una alteración en el procesamiento del dolor, ha surgido como un factor clave que puede condicionar negativamente los resultados funcionales y la percepción de mejoría tras la cirugía. Estudios previos lo relacionan con mayor intensidad de dolor, peor capacidad funcional y mayor insatisfacción. Sin embargo, se desconoce su prevalencia en nuestro entorno, motivo por el cual este estudio se propone determinar la frecuencia de SCD en pacientes intervenidos de ATR en el Hospital Universitario de Getafe (HUG).

**Material y métodos:** se diseñó un estudio observacional, descriptivo-analítico, ambispectivo y longitudinal. Se incluyeron 80 pacientes operados en el HUG entre noviembre de 2022 y enero de 2024 y que acudieron a la consulta de revisión al año de la cirugía. Los datos se recogieron a través de las historias clínicas de los pacientes y los cuestionarios ISC y WOMAC.

**Resultados:** la prevalencia de SCD fue del 33,75% (IC 95%: 23,39%-44,11%). Se encontró una asociación significativa entre el SCD y un menor grado de satisfacción tras la cirugía ( $p < 0,001$ ). No se halló relación entre SCD y el grado de artrosis ( $p = 0,151$ ). Asimismo, los pacientes con SCD mostraron peor capacidad funcional, con diferencias estadísticamente significativas en las puntuaciones del test WOMAC ( $p < 0,001$ ).

**Conclusión:** este estudio ha puesto de manifiesto una elevada prevalencia de SCD (33,75%) en pacientes sometidos a ATR, así como su asociación con una menor satisfacción quirúrgica y una peor capacidad funcional postoperatoria.

**Palabras clave:** Sensibilización central, Artroplastia total de rodilla, satisfacción, gonartrosis, capacidad funcional

## 2. Abstract and Key Words

**Introduction:** Knee osteoarthritis is one of the most common and disabling musculoskeletal diseases in the adult population. When the disease reaches advanced stages, total knee arthroplasty (TKA) becomes the treatment of choice. However, up to 20% of patients report postoperative dissatisfaction, mainly due to persistent pain. In this context, the Central Sensitization Syndrome (CSS), characterized by altered pain processing, has emerged as a key factor that may negatively influence functional outcomes and perceived improvement after surgery. Several studies have shown its association with greater pain intensity, poorer functional capacity, and higher risk of dissatisfaction. However, its prevalence in our setting remains unknown, which is why this study aims to determine the frequency of CSS in patients undergoing TKA at the Hospital Universitario de Getafe.

**Material and Methods:** An observational, descriptive-analytical, ambispective, and longitudinal study was designed. A total of 80 patients who underwent TKA at the Hospital Universitario de Getafe between November 2022 and January 2024 and attended the one-year follow-up consultation between November 2023 and January 2025 were included. Data were collected through medical records and the ISC and WOMAC questionnaires.

**Results:** The prevalence of CSS was 33.75% (95% CI: 23.39%–44.11%). A significant association was found between the presence of CSS and lower postoperative satisfaction ( $p < 0.001$ ), while no relationship was observed between CSS and the radiological degree of osteoarthritis ( $p = 0.151$ ). Additionally, patients with CSS showed poorer functional capacity at 12 months, with statistically significant differences in WOMAC scores ( $p < 0.001$ ).

**Conclusion:** This study revealed a high prevalence of Central Sensitization Syndrome (33.75%) among patients undergoing TKA, as well as its association with lower surgical satisfaction and poorer postoperative functional outcomes. No relationship was found with the radiological severity of osteoarthritis.

**Keywords:** Central sensitization, total knee arthroplasty, satisfaction, knee osteoarthritis, functional mobility

### **3. Introducción**

La artrosis es una de las enfermedades musculoesqueléticas más prevalentes en todo el mundo y representa una causa importante de discapacidad, especialmente en la población adulta mayor. Es una enfermedad degenerativa del cartílago articular, multifactorial e irreversible (1). Dentro de las articulaciones, la rodilla es la que se ve afectada con mayor frecuencia, debido sobre todo a su papel fundamental en el soporte del peso corporal. Se estima que la prevalencia global de artrosis en personas mayores de 40 años es del 22,9%, cifra que se prevé irá en aumento en los próximos años debido al envejecimiento de la población y el incremento de la prevalencia de factores de riesgo como la obesidad y el sedentarismo (2,3).

Se considera una de las principales causas de incapacidad permanente en mayores de 65 años. Constituye uno de los motivos de consulta médica más común en Atención Primaria y hospitalaria, así como una causa habitual de absentismo laboral prolongado, lo que conlleva también un importante impacto socioeconómico. Los costes sanitarios asociados a su manejo son elevados, tanto por el uso continuado de recursos médicos como por la necesidad de tratamientos farmacológicos, rehabilitación física y, en muchos casos, intervenciones quirúrgicas (1,4–6). Desde el punto de vista fisiopatológico, comienza con la degeneración del cartílago articular y el hueso, produciendo una hipertrofia ósea marginal y cambios inflamatorios en la membrana sinovial. Con el tiempo, estas modificaciones estructurales conducen al desarrollo de signos y síntomas clínicos. Su diagnóstico es fundamentalmente clínico, en función de los síntomas y signos referidos por el paciente como el dolor, la rigidez articular, la aparición de chasquidos o la inflamación local. Generalmente, se solicita una prueba radiológica para evaluar el grado de degeneración articular. En la radiografía podemos observar osteofitos, esclerosis subcondral, disminución del espacio articular y una deformidad angular de la articulación (1,7,8).

El dolor constituye el síntoma más característico, frecuente y limitante de la artrosis de rodilla. Este no solo restringe la movilidad articular y la capacidad funcional del individuo, sino que también impacta negativamente en su calidad de vida, interfiriendo en actividades cotidianas básicas, en el bienestar emocional y generando una importante discapacidad (9). Debido a esto, el dolor se

convierte en el principal motivo de consulta médica en pacientes con artrosis. Varios estudios recalcan que la intensidad del dolor no siempre se correlaciona con el grado de artrosis observado en la radiografía. Es decir, pacientes con hallazgos radiográficos avanzados pueden manifestar un dolor leve y otros con cambios radiológicos mínimos pueden experimentar un dolor severo (3,10). Las principales medidas terapéuticas son los antiinflamatorios, las infiltraciones intraarticulares, tanto de corticoides como de ácido hialurónico, y la fisioterapia. Además, es fundamental la implantación de medidas generales no farmacológicas como la pérdida de peso, programas de ejercicio físico adaptado e instauración de un estilo de vida saludable. Estos tratamientos no detienen la degeneración articular, pero sí disminuyen la sintomatología, mejoran la capacidad funcional y retrasan el desarrollo de discapacidad (1,11).

La artroplastia total de rodilla (ATR) se considera el tratamiento definitivo para los pacientes con artrosis de rodilla en estadios avanzados en los que el tratamiento conservador no ha sido efectivo. Su principal indicación sigue siendo el dolor que presenta el paciente (10,12,13). Esta intervención quirúrgica ha demostrado ser altamente eficaz en la mejora del dolor, la función y la calidad de vida de los pacientes. Con el paso del tiempo, la técnica se ha ido perfeccionando, optimizando los resultados clínicos y disminuyendo las complicaciones postoperatorias. Sin embargo, a pesar de estos avances, aproximadamente un 20% de los pacientes intervenidos manifiestan insatisfacción con el resultado postoperatorio, siendo el dolor crónico persistente en la articulación la principal causa de insatisfacción (9,14–18). Esto nos lleva a pensar que la satisfacción no solo depende de la técnica quirúrgica, sino que los factores preoperatorios propios de cada paciente, como el sedentarismo y nivel de actividad física, la obesidad, la calidad del sueño, los mecanismos de procesamiento del dolor o las expectativas prequirúrgicas, juegan un papel importante en el resultado final (5,15,19,20).

En este contexto, el síndrome de sensibilización central del dolor (SCD) ha cobrado relevancia como un factor determinante en la respuesta al tratamiento quirúrgico. El SCD se define como una disfunción en el procesamiento del dolor a nivel del sistema nervioso central, lo que conduce a una respuesta amplificada ante estímulos nociceptivos (4,8,21–23). Se

manifiesta clínicamente mediante hiperalgesia, alodinia, hipersensibilidad y dolor persistente. Además, puede acompañarse de una amplia variedad de síntomas inespecíficos como ansiedad, depresión, estrés, alteraciones del sueño, fatiga crónica y dificultad para la concentración (19,20,23). La prevalencia de SCD en pacientes con artrosis de rodilla se ha estimado en torno al 20%, y varios estudios lo identifican como una de las principales causas de dolor persistente y de insatisfacción postoperatoria tras una artroplastia total de rodilla (7,20,23,24). Estos pacientes suelen presentar dolor intenso sin grandes alteraciones radiográficas, y suelen tener unas mayores expectativas con respecto a los resultados de la cirugía sobre todo en cuanto al control del dolor, lo que puede contribuir a una percepción negativa del resultado (2,11,14,16,20,24–26). Además, se ha observado una mayor incidencia de dolor crónico postquirúrgico, así como una necesidad de dosis más elevadas de analgesia durante el postoperatorio inmediato sin lograr un alivio completo del dolor. Por otra parte, se ha observado que estos pacientes tienden a tener una mayor prevalencia de comorbilidades y peor capacidad funcional tanto en el periodo pre como postquirúrgico. También se ha documentado un aumento de la tasa de infecciones de la herida quirúrgica, hecho que complica y retrasa la recuperación (18,20,21).

Estos pacientes no solo experimentan un mayor dolor postoperatorio, sino que además presentan una recuperación funcional más lenta y limitada, así como una menor percepción de mejoría global, lo que contribuye significativamente a su insatisfacción con el procedimiento (11,12,14,25,26). Varios estudios recalcan la importancia de identificar a estos pacientes antes de realizar una artroplastia total de rodilla, ya que la probabilidad de que el reemplazo sea ineficaz es muy elevada. La detección de los pacientes con características compatibles con el SCD permitiría implementar tratamientos alternativos con una mayor eficacia, como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o antidepresivos tricíclicos y lograr así un mejor control del dolor, reservando la cirugía para aquellos pacientes que puedan beneficiarse de ella (25,26).

Actualmente, no se conoce cuál es la frecuencia de este síndrome en nuestra población. Por ello, el objetivo de este estudio es conocer la prevalencia

de síndrome de sensibilización central del dolor en pacientes intervenidos de artroplastia total de rodilla en el Hospital Universitario de Getafe.

#### **4. Hipótesis y objetivos**

Hipótesis: La proporción de pacientes operados de artroplastia de rodilla con síndrome de sensibilización central del dolor en el Hospital Universitario de Getafe entre los años 2022 y 2024 es del 20% (24).

Objetivo principal:

Determinar la prevalencia de síndrome de sensibilización central del dolor en pacientes operados de artroplastia total de rodilla.

Objetivos secundarios:

- Describir las características sociodemográficas de la muestra.
- Comparar la satisfacción al año de la cirugía en pacientes con y sin síndrome de sensibilización central del dolor.
- Comparar el grado de artrosis en la radiografía previa a la cirugía entre pacientes con y sin síndrome de sensibilización central del dolor.
- Comparar la capacidad funcional al año de la cirugía en pacientes con y sin síndrome de sensibilización central del dolor.

## **5. Metodología**

### **5.1 Diseño**

Se ha realizado un estudio observacional, descriptivo-analítico, ambispectivo y longitudinal

### **5.2 Ámbito y población de estudio**

La población de estudio ha sido los pacientes intervenidos de artroplastia total de rodilla entre noviembre de 2022 y enero de 2024 en el Hospital Universitario de Getafe que acudieron a las consultas de Cirugía Ortopédica y Traumatología al año de la operación (entre noviembre de 2023 y enero de 2025).

#### **5.2.1 Criterios de inclusión**

- Pacientes mayores de 18 años
- Pacientes intervenidos de artroplastia total de rodilla en el Hospital Universitario de Getafe entre noviembre de 2022 y enero de 2024
- Haber cumplido un año desde la cirugía

#### **5.2.2 Criterios de exclusión:**

- Pacientes con diagnóstico de artrosis secundaria a traumatismo u otra intervención
- Pacientes con infección de la prótesis durante el año posterior a la cirugía
- Comorbilidades severas, entendidas como cualquier patología grave que limite la funcionalidad del paciente de forma importante

#### **5.2.3 Tamaño muestral**

El tamaño muestral calculado fue de un mínimo de 246 sujetos para poder estimar la prevalencia de sensibilización central del dolor en pacientes operados de artroplastia total de rodilla un año después de la intervención en el Hospital Universitario de Getafe (que se esperaba que fuese del 20%) con una precisión del 5% y un nivel de confianza del 95%. El tamaño muestral alcanzado finalmente ha sido de 80 pacientes.

## 5.4 Variables

La variable principal fue síndrome de sensibilización central del dolor (SCD) (sí/no), que se recogió a través del cuestionario Inventario de Sensibilización Central (ISC) (Anexo 1). A través del cuestionario se obtuvo una puntuación entre 0 y 100. Una puntuación igual o superior a 40 implica la presencia de SCD.

Las variables registradas en el momento de la cirugía fueron la edad, el sexo, el peso en kg, la altura en cm, el Índice de Masa Corporal (IMC) (calculado a partir del peso y la altura en el momento de la cirugía), la presencia de comorbilidades (hipertensión arterial, obesidad, dislipemia y/o diabetes mellitus) y el grado de artrosis en la radiografía previa a la cirugía (grados de 0-IV).

Las variables registradas en la consulta a los 12 meses de la cirugía fueron la satisfacción y la capacidad funcional. La satisfacción se clasificó en cuatro grupos y fue medida a través del cuestionario Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) (Anexo 2). Una puntuación igual o inferior a 43 indicaba *Muy satisfecho*, entre 44 y 55 puntos *Satisfecho*, entre 56 y 75 *Insatisfecho*, y una puntuación superior o igual a 75 indicaba *Muy insatisfecho*. La capacidad funcional también fue medida a través del cuestionario WOMAC, obteniendo una puntuación entre 0 y 96. Tabla de variables (Anexo 3)

## 5.5 Recogida de datos

Los datos han sido recogidos una vez recibida la aprobación del Comité Ético de Investigación del Hospital Universitario de Getafe (Anexo 4). La base de datos incluyó datos que constan en las historias clínicas de los pacientes, así como datos que se recogieron cuando los pacientes acudieron a su revisión al año de la intervención a las consultas de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario de Getafe.

Durante la consulta, el médico responsable realizó un cuestionario en papel para valorar la sensibilización central del dolor (ISC) y otro para valorar la capacidad funcional (WOMAC), ambos cuestionarios validados. La satisfacción se midió a través del cuestionario WOMAC. Antes de rellenar los cuestionarios

se entregó al paciente la hoja de información al paciente (Anexo 5) y el consentimiento informado (Anexo 6).

Se utilizó una base de datos seudonimizada bajo la supervisión del tutor clínico.

Para el análisis estadístico la base de datos fue desprovista de datos de carácter personal. Se diseñaron 2 bases de datos asignando un código a cada paciente. Una base de datos tiene los datos identificativos y es custodiada por el tutor clínico. La otra base no tiene datos identificativos y ha sido la empleada para realizar el análisis estadístico del estudio

## **5.6 Plan de análisis estadístico**

Para el análisis descriptivo, se han utilizado las frecuencias absolutas (n) y relativas (%) para expresar las variables cualitativas. Se ha empleado la media +/- desviación estándar (SD), o la mediana y rango intercuartílico, (RIC) para expresar las variables cuantitativas en función de su comportamiento paramétrico (prueba de normalidad de Shapiro Wilk).

Se calculó la prevalencia de pacientes con SCD.

Para comparar la satisfacción al año de la intervención en pacientes con y sin síndrome de sensibilización central del dolor se ha empleado la prueba de Chi-Cuadrado. Para comparar el grado de artrosis en la radiografía previa a la cirugía en pacientes con y sin síndrome de sensibilización central del dolor se ha empleado la prueba de Chi-Cuadrado. Para comparar la capacidad funcional al año de la cirugía en pacientes con y sin síndrome de sensibilización central del dolor se ha empleado la prueba U de Mann Whitney.

Se ha considerado la existencia de significación estadística cuando el p valor ha sido inferior al 5%. El análisis de los datos se ha realizado con las herramientas estadísticas que proporciona el programa Jamovi (v 2.3.28).

## **6. Aspectos éticos y legales**

El estudio no ha comenzado hasta tener la aprobación del Comité Ético de Investigación del Hospital Universitario de Getafe. Al ser un estudio ambispectivo se ha entregado al paciente una hoja de información (Anexo 5) y un consentimiento informado (Anexo 6). El proyecto ha sido aprobado por dicho Comité de Ética el 9 de octubre de 2024 con el código 24/35.

El proyecto se ha realizado respetando las normativas en materia de bioética según la Declaración de Helsinki, el Informe de Belmont, el Convenio de Oviedo sobre los derechos humanos y la biomedicina y la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.

El proyecto se ha llevado a cabo conforme a la legislación de la UE sobre datos personales, en concreto la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el Real Decreto 1720/2007, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

## 7. Resultados

Se han revisado un total de 83 historias clínicas de pacientes intervenidos de artroplastia total de rodilla en el Hospital Universitario de Getafe entre noviembre de 2022 y enero de 2024. Tres pacientes fueron excluidos del estudio, 2 por presentar comorbilidades severas que limitaban la funcionalidad del paciente de forma importante, y otro por presentar infección de la prótesis durante el año posterior a la cirugía. Por ello, finalmente el estudio se realizó con 80 pacientes.

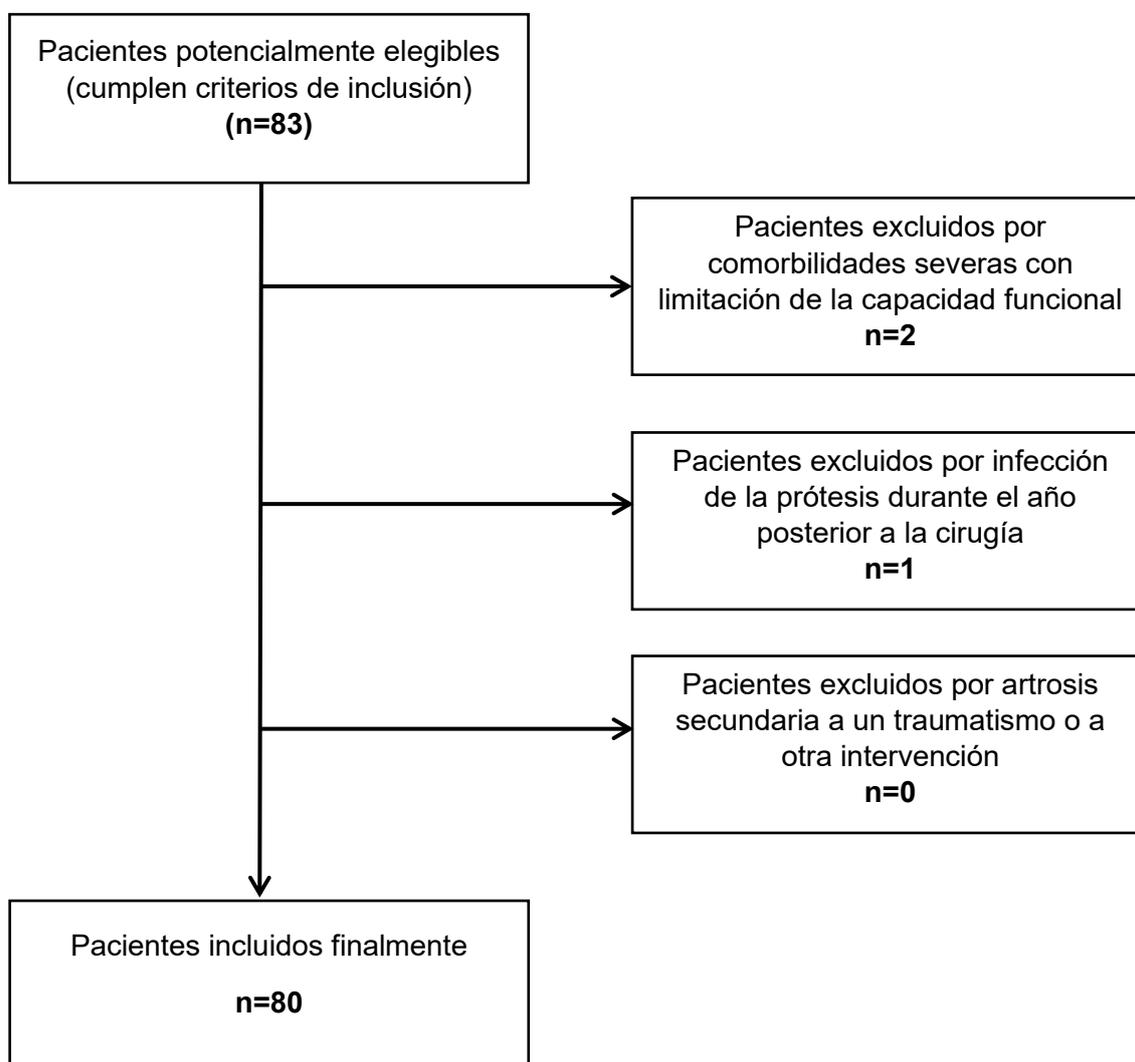


Figura 1. Diagrama de flujo de inclusión y exclusión de los pacientes en el estudio.

Las características sociodemográficas de los pacientes aparecen resumidas en la Tabla 1. Los 80 pacientes incluidos en la muestra de estudio tenían una edad comprendida entre los 48 y los 84 años, siendo la media 71,5

años. De los participantes del estudio, el 67,5% (54) eran mujeres y el 32,5% (26) eran varones.

En cuanto al peso, la media fue de 79.2 kg (DE = 14.6), con valores que oscilaron entre 51.3 kg y 116 kg. La altura media fue de 1.60 m (DE = 0.092), con un mínimo de 1.43 m y un máximo de 1.81 m. En relación con el Índice de Masa Corporal (IMC), se observó una media de 31.1 (DE = 4.99), con valores que oscilaron entre 21.9 y 41.3.

En cuanto a las comorbilidades, se observó que solo un 8,8% de los pacientes (7) no presentaba ninguna comorbilidad, mientras que el 91,3% (73) presentaba alguna de ellas, siendo la más frecuente la presencia de HTA (73,8%, 59 pacientes).

Tabla 1. Características sociodemográficas y clínicas de los pacientes incluidos en el estudio (n = 80)

<b>Género (n, %)</b>		
Mujer	54	(67.5)
Hombre	26	(32.5)
<b>Edad (media, DE)</b>		
	71.5	(7.44)
<b>IMC (media, DE)</b>		
	31.1	(4.99)
Bajo peso < 18.5 (n, %)	0	(0.00)
Normopeso 18.5-24.9 (n, %)	6	(7.5)
Sobrepeso 25-29.9 (n, %)	35	(43.8)
Obesidad tipo I 30-34.9 (n, %)	18	(22.5)
Obesidad tipo II 35-39.9 (n, %)	16	(20.0)
Obesidad mórbida 40-49.9 (n, %)	5	(6.3)
<b>Comorbilidades</b>		
Si (n, %)	73	(91.3)
HTA (n, %)	59	(73.8)
Diabetes (n, %)	15	(18.3)
Obesidad (n, %)	39	(48.8)
Dislipemia (n, %)	41	(51.2)
No (n, %)	77	(8.8)

### Grado de artrosis

Grado 1: cartilago reblandecido	0	(0.00)
Grado 2: osteofitos	0	(0.00)
Grado 3: estrechamiento del espacio articular	19	(23.8)
Grado 4: deformidad ósea y esclerosis severa	61	(76.3)

\* IMC: índice de masa corporal; DE: desviación estándar

### Prevalencia

La prevalencia de síndrome de sensibilización central del dolor de los pacientes operados de ATR en el HUG entre los años 2022 y 2024 ha sido de un 33,75% (IC 95% 23.39%-44.11%). Un total de 27 de los 80 pacientes presentaba SCD.

### SCD y Satisfacción

El análisis bivariado realizado para valorar la asociación entre la presencia de SCD y la satisfacción de los pacientes incluidos en el estudio mostró relación entre dichas variables con una  $\chi^2 (1) = 33.0$  y un p valor  $<0,001$ . Los resultados de dicho análisis pueden observarse en la figura 2.

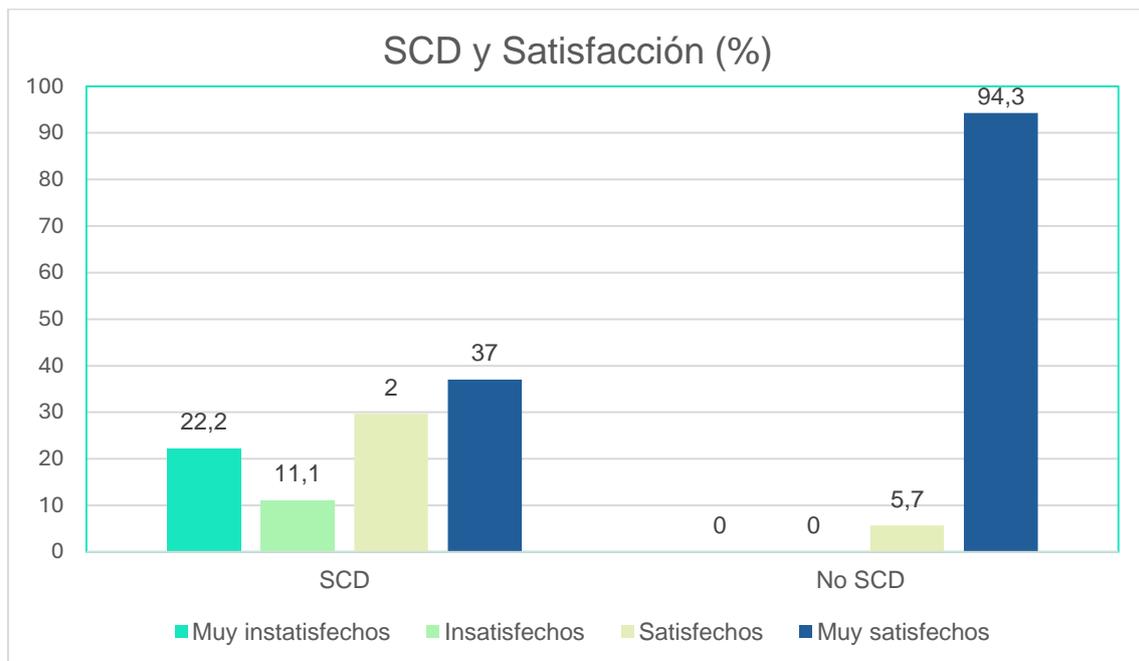


Figura 2 Diagrama de barras. Análisis bivariado entre la presencia de SCD y la satisfacción al año de la cirugía.

### Grado de artrosis y SCD

El análisis bivariado realizado para valorar la asociación entre la presencia de SCD y el grado de artrosis de los pacientes incluidos en el estudio mostró que no había relación entre dichas variables con una  $\chi^2 (1) = 2.07$  y un p valor de 0.151. Los resultados de dicho análisis pueden observarse en la figura 3.

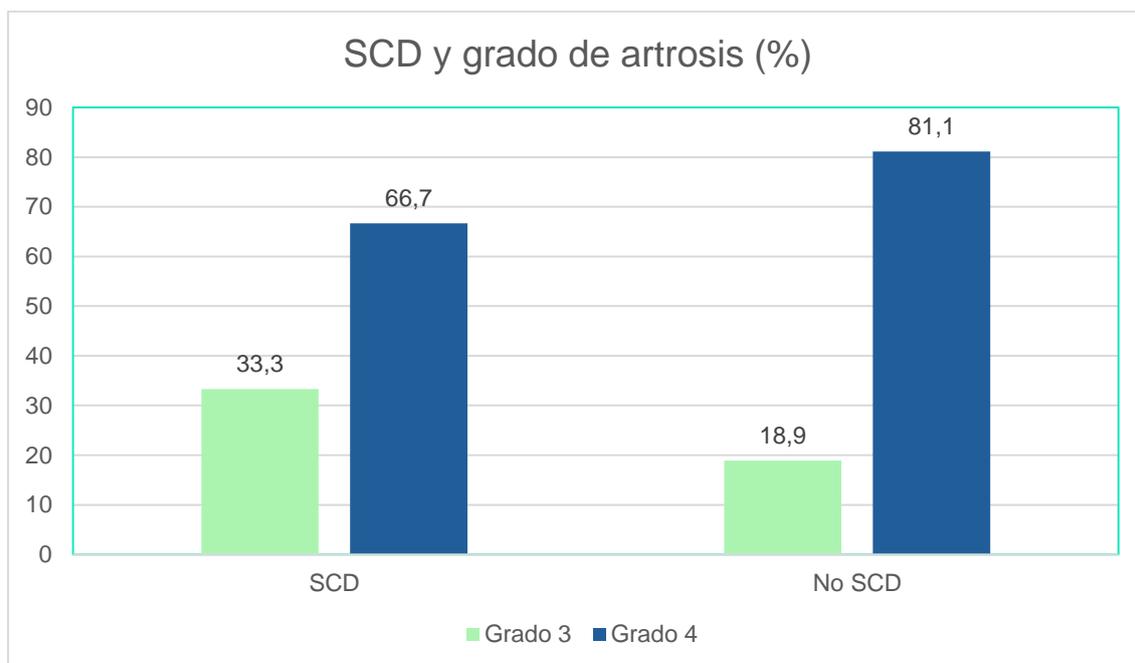


Figura 3. Diagrama de barras. Análisis bivariado entre la presencia de SCD y el grado de artrosis prequirúrgico.

### Capacidad funcional y SCD

Se realizó una prueba U de Mann-Whitney para comparar la capacidad funcional en pacientes con y sin SCD. Los resultados indicaron una diferencia estadísticamente significativa en la capacidad funcional de los pacientes con y sin SCD ( $U = 153$ ,  $p < .001$ ). El grupo sin SCD ( $n = 53$ ) presentó una media en la escala WOMAC de 14.8 (DE = 12.2) y una mediana de 11.0, mientras que el grupo con SCD ( $n = 27$ ) obtuvo una media de 47.0 (DE = 21.7) y una mediana de 46.0. Los resultados de dicho análisis pueden observarse en la figura 4.

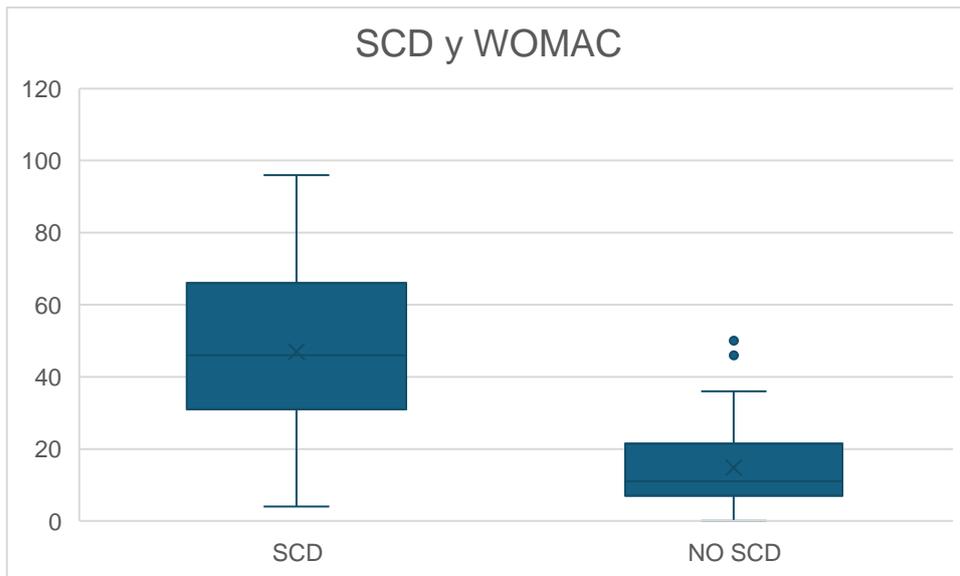


Figura 4. Gráfico de cajas y bigotes. Análisis bivariado entre la presencia de SCD y la puntuación obtenida en el test WOMAC al año de la cirugía.

## 8. Discusión

La prevalencia de síndrome de sensibilización central del dolor en pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla en el Hospital Universitario de Getafe entre noviembre de 2022 y enero de 2024 fue de 33,75% (IC 95% 23.39%-44.11%), resultado superior al descrito en otros estudios (7,21,24). Esto nos permite rechazar la hipótesis planteada en este estudio, que decía que la prevalencia de SCD en el HUG era del 20%.

En cuanto a la relación entre la presencia de SCD y satisfacción, los resultados obtenidos muestran que los pacientes con SCD presentaron una mayor tasa de insatisfacción tras la cirugía en comparación con aquellos sin este síndrome ( $p$  valor  $<0,001$ ). Este hallazgo permite afirmar que el SCD influye negativamente en la satisfacción del paciente con la ATR. Dichos resultados refuerzan la hipótesis de que el SCD constituye un componente clínico frecuente y relevante en esta población, con importantes implicaciones tanto en el pronóstico funcional como en la experiencia subjetiva del paciente tras la intervención quirúrgica. Estos resultados coinciden con los hallazgos descritos en la literatura científica, donde se ha evidenciado que los pacientes con fenómenos de sensibilización central tienden a mostrar una respuesta menos favorable a los tratamientos quirúrgicos, aun cuando la corrección estructural es técnicamente adecuada (16,24,26).

Por el contrario, en nuestro estudio no se halló una asociación significativa entre la presencia de SCD y el grado de artrosis prequirúrgico, ya que los resultados fueron muy similares en todos los pacientes ( $p$  valor= de 0.151). No obstante, varios estudios recalcan la posibilidad de que los pacientes con SCD podrían presentar un grado de artrosis menos severo, lo cual podría contribuir también a la insatisfacción postoperatoria (2).

La capacidad funcional fue medida a través del cuestionario WOMAC. Los resultados obtenidos muestran que existe una asociación estadísticamente significativa entre el SCD y una peor capacidad funcional tras la cirugía ( $p < 0,001$ ), ya que los pacientes con una puntuación superior a 40 en el cuestionario ISC mostraron valores significativamente más elevados en el cuestionario WOMAC, lo que se relaciona con una mayor rigidez, limitación funcional y dolor.

Estos resultados coinciden con los observados en otros estudios y subrayan la importancia clínica de identificar el SCD en la evaluación prequirúrgica de los pacientes con artrosis de rodilla, ya que podría actuar como un predictor negativo de los resultados funcionales y del nivel de satisfacción tras la artroplastia (7,20).

Este estudio tiene varias fortalezas, entre ellas el uso del cuestionario WOMAC como herramienta para evaluar la satisfacción postoperatoria, permitiendo analizar de manera más específica los aspectos que generan mayor insatisfacción en los pacientes intervenidos de ATR.

Sin embargo, también presenta algunas limitaciones que deben ser tenidas en cuenta a la hora de interpretar los resultados. En primer lugar, el grado de artrosis fue determinado a partir de una valoración radiográfica subjetiva realizada por una única persona, lo que introduce un posible sesgo de evaluación y limita la fiabilidad interobservador del dato. En segundo lugar, no se alcanzó el tamaño muestral previsto, lo cual podría haber reducido la potencia estadística del estudio y limitado la generalización de los resultados obtenidos.

De cara a futuras investigaciones, sería recomendable emplear métodos estandarizados y objetivos para la clasificación del grado de artrosis, así como ampliar el tamaño de la muestra para reforzar la validez externa del estudio. Asimismo, resultaría de gran interés explorar intervenciones específicas dirigidas a pacientes con SCD, tanto en el periodo preoperatorio como postoperatorio, con el fin de mejorar sus niveles de satisfacción, funcionalidad y calidad de vida. Finalmente, estudios longitudinales permitirían analizar la evolución del SCD a largo plazo tras la artroplastia y su impacto sostenido sobre los resultados clínicos (27).

### Objetivo de Desarrollo Sostenible

En 2015, la ONU aprobó la Agenda 2030 sobre Desarrollo Sostenible, una oportunidad para que los países y sus sociedades emprendieran un nuevo camino con el que mejorar la vida de todas las personas, sin dejar a nadie atrás. La agenda está constituida por 17 objetivos de sostenibilidad, que establecen que la erradicación de la pobreza debe ir de la mano de estrategias que fomenten el crecimiento económico y social, así como abordar una serie de necesidades sociales como la sanidad, la educación, la protección del ámbito social y las

perspectivas de empleo, al tiempo que se combate el cambio climático y se protege el medio ambiente. El objetivo en el que se centró este trabajo fue el 3: *Salud y Bienestar*. Algunas implicaciones a destacar para la práctica clínica son:

- Promoción de un estilo de vida saludable para retrasar la aparición de artrosis de rodilla y mejorar la capacidad funcional. Este punto también se relaciona con el objetivo 4: *Educación*.
- La necesidad de reconocer a los pacientes con SCD para poder ofrecer un tratamiento adecuado a su situación

## **9. Conclusiones**

El presente estudio ha evidenciado una alta prevalencia de síndrome de sensibilización central del dolor en pacientes intervenidos de artroplastia total de rodilla (33,75%), y ha demostrado una asociación significativa entre la presencia de este síndrome y una menor satisfacción quirúrgica, así como una peor capacidad funcional postoperatoria. Aunque no se halló relación entre el SCD y el grado de artrosis radiológica, estos resultados refuerzan la importancia de considerar factores no estructurales en la evaluación prequirúrgica del paciente.

Identificar la presencia de SCD de forma precoz podría ser clave para mejorar los resultados funcionales y la experiencia global del paciente tras la cirugía. Futuras investigaciones con muestras más amplias y herramientas de evaluación objetivas permitirán seguir profundizando en el impacto del SCD y desarrollar estrategias terapéuticas personalizadas para esta población.

## Bibliografía

1. Martínez Figueroa R, Martínez Figueroa C, Calvo Rodríguez R, Figueroa Poblete D. Osteoarthritis (artrosis) de rodilla. *Rev Chil Ortop Traumatol*. septiembre de 2015;56(3):45-51.
2. Dell'Isola A, Allan R, Smith SL, Marreiros SSP, Steultjens M. Identification of clinical phenotypes in knee osteoarthritis: a systematic review of the literature. *BMC Musculoskelet Disord*. diciembre de 2016;17(1):20-32.
3. Shang Z, Wanyan P, Zhang B, Wang M, Wang X. A systematic review, umbrella review, and quality assessment on clinical translation of stem cell therapy for knee osteoarthritis: Are we there yet? *Stem Cell Res Ther*. 15 de abril de 2023;14(1):74-91.
4. Roby NU, Packham TL, MacDermid JC, Carlesso LC. Validity of the Central Sensitization Inventory (CSI) through Rasch analysis in patients with knee osteoarthritis. *Clin Rheumatol*. octubre de 2022;41(10):3159-68.
5. Sasaki E, Ota S, Chiba D, Kimura Y, Sasaki S, Yamamoto Y, et al. Early knee osteoarthritis prevalence is highest among middle-aged adult females with obesity based on new set of diagnostic criteria from a large sample cohort study in the Japanese general population. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. marzo de 2020;28(3):984-94.
6. Ojeda F, Tío L, Castro-Domínguez F, Tassani S, Noailly J, Monfort J. The role of sex, age, and BMI in treatment decisions for knee osteoarthritis: conservative management versus total knee replacement. *J Orthop Surg*. 8 de febrero de 2025;20(1):100-120.
7. Kim MS, Koh IJ, Sung YG, Park DC, Yoon EJ, In Y. Influence of increased pain sensitivity on patient-reported outcomes following total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. marzo de 2022;30(3):782-90.
8. Özge Kılıçaslan H, Genç A, Tuncer S. Central sensitization in osteoarthritic knee pain: A cross-sectional study. *Turk J Phys Med Rehabil*. 1 de marzo de 2023;1(1):89-96.
9. Nam HS, Yoo HJ, Ho JPY, Kim YB, Lee YS. Preoperative education on realistic expectations improves the satisfaction of patients with central sensitization after total knee arthroplasty: a randomized-controlled trial. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. noviembre de 2023;31(11):4705-15.
10. Alomran AS. Quality of Life Post Total Knee Arthroplasty: Saudi Arabian Experience. *Ann Afr Med*. abril de 2022;21(2):158-60.
11. Yüzügüldü SB. The relationship between inadequate response to physical therapy and central sensitization in patients with knee osteoarthritis: A

prospective cohort study. *Turk J Phys Med Rehabil.* 7 de agosto de 2023;69(2):266-74.

12. Khatib Y, Xia A, Liu R, Naylor JM, Harris IA. Less improvement in knee function and higher rates of dissatisfaction in the short-term following total knee arthroplasty in people with mild radiographic arthritis. *Arch Orthop Trauma Surg.* 5 de agosto de 2022;143(5):2721-31.

13. Lundblad H, Kreicbergs A, Jansson KÅ. Prediction of persistent pain after total knee replacement for osteoarthritis. *J BONE Jt Surg.* 2008;90(2):166-171.

14. Vervullens S, Meert L, Smeets RJEM, Verbrugghe J, Verdonk P, Meeus M. Does pain intensity after total knee arthroplasty depend on somatosensory functioning in knee osteoarthritis patients? A prospective cohort study. *Clin Rheumatol.* junio de 2024;43(6):2047-59.

15. Giurea A, Fraberger G, Kolbitsch P, Lass R, Schneider E, Kubista B, et al. The Impact of Personality Traits on the Outcome of Total Knee Arthroplasty. *BioMed Res Int.* 2016;2016:1-5.

16. Kim MS, Kim JJ, Kang KH, Kim MJ, In Y. Diagnosis of Central Sensitization and Its Effects on Postoperative Outcomes following Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Diagnostics.* 17 de mayo de 2022;12(5):1220-1233.

17. RODRIGUEZ-MERCHAN EC. Patient satisfaction following primary total knee arthroplasty: Contributing factors. *Arch Bone Jt Surg [Internet].* octubre de 2020 [citado 11 de noviembre de 2023];(Online First). Disponible en: <https://doi.org/10.22038/abjs.2020.46395.2274>

18. Kim SH, Yoon KB, Yoon DM, Yoo JH, Ahn KR. Influence of Centrally Mediated Symptoms on Postoperative Pain in Osteoarthritis Patients Undergoing Total Knee Arthroplasty: A Prospective Observational Evaluation. *Pain Pract [Internet].* julio de 2015 [citado 11 de noviembre de 2023];15(6). Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/papr.12311>

19. Othman R, Jayakaran P, Swain N, Dassanayake S, Tumilty S, Mani R. Relationships Between Psychological, Sleep, and Physical Activity Measures and Somatosensory Function in People With Peripheral Joint Pain: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Pain Pract.* febrero de 2021;21(2):226-61.

20. Kim MS, Koh IJ, Choi KY, Ju GI, In Y. Centrally sensitized patients undergoing total knee arthroplasty have higher expectations than do non-centrally sensitized patients. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* abril de 2022;30(4):1257-65.

21. Kim MS, Koh IJ, Lee SY, In Y. Central sensitization is a risk factor for wound complications after primary total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* noviembre de 2018;26(11):3419-28.

22. Kurien T, Kerslake RW, Graven-Nielsen T, Arendt-Nielsen L, Auer DP, Edwards K, et al. Chronic postoperative pain after total knee arthroplasty: The

potential contributions of synovitis, pain sensitization and pain catastrophizing—  
An explorative study. *Eur J Pain*. octubre de 2022;26(9):1979-89.

23. Zolio L, Lim KY, McKenzie JE, Yan MK, Estee M, Hussain SM, et al. Systematic review and meta-analysis of the prevalence of neuropathic-like pain and/or pain sensitization in people with knee and hip osteoarthritis. *Osteoarthritis Cartilage*. agosto de 2021;29(8):1096-116.

24. Previtali D, Capone G, Marchettini P, Candrian C, Zaffagnini S, Filardo G. High Prevalence of Pain Sensitization in Knee Osteoarthritis: A Meta-Analysis with Meta-Regression. *CARTILAGE*. enero de 2022;13(1):36-50.

25. Girbes EL, Dueñas L, Barbero M, Falla D. Expanded Distribution of Pain as a Sign of Central Sensitization in. 2016;96(8):1996-1207.

26. Wluka AE, Yan MK, Lim KY, Hussain SM, Cicuttini FM. Does preoperative neuropathic-like pain and central sensitisation affect the post-operative outcome of knee joint replacement for osteoarthritis? A systematic review and meta analysis. *Osteoarthritis Cartilage*. noviembre de 2020;28(11):1403-11.

27. Koh HS, Choi YH, Park D, Jeong MG. Association Between Pain Catastrophizing and Central Sensitization Among Patients With Severe Knee Osteoarthritis Awaiting Primary Total Knee Arthroplasty. *Orthopedics*. julio de 2022;45(4):197-202.

## Anexo 1. Cuestionario ISC

### APÉNDICE A: INVENTARIO DE SENSIBILIZACIÓN CENTRAL: PARTE A

1	Me siento cansado cuando me levanto por la mañana.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
2	Siento mis músculos rígidos y doloridos.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
3	Tengo ataques de ansiedad.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
4	Rechino o aprieto los dientes.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
5	Tengo problemas de diarrea y/o estreñimiento.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
6	Necesito ayuda para hacer mis actividades de la vida diaria.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
7	Soy sensible a las luces brillantes o intensas.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
8	Me canso muy fácilmente cuando estoy físicamente activo.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
9	Siento dolor en todo mi cuerpo.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
10	Tengo dolores de cabeza.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
11	Siento molestia en la vejiga y/o quemazón al orinar.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
12	No duermo bien.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
13	Tengo dificultad para concentrarme.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
14	Tengo problemas en la piel como sequedad, picor o sarpullido.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
15	El estrés hace que mi dolor empeore.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
16	Me siento triste o deprimido.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre

17	Tengo poca energía.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
18	Tengo tensión muscular en mi cuello y hombros.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
19	Tengo dolor en mi mandíbula.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
20	Algunos olores, como los perfumes, hacen que me sienta mareado y con náuseas.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
21	Tengo que orinar frecuentemente.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
22	Siento molestias en las piernas y las muevo constantemente cuando estoy en la cama.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
23	Tengo dificultad para recordar cosas.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
24	Sufrí un trauma psíquico de niño/a.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
25	Tengo dolor en la zona de la pelvis.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre

**APÉNDICE B: INVENTARIO DE SENSIBILIZACIÓN CENTRAL: PARTE B**

¿Ha sido diagnosticado por un médico de alguna de las siguientes enfermedades?

Por favor, revise el cuadro de la derecha para cada diagnóstico y anote el año del diagnóstico

1	Síndrome de piernas inquietas.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> No
2	Síndrome de fatiga crónica.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> No
3	Fibromialgia.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> No
4	Enfermedad de la articulación temporomandibular.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> No
5	Migraña o cefalea tensional.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> No
6	Síndrome de colon irritable.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> No
7	Sensibilidad química múltiple.	<input type="checkbox"/> SÍ

		No
8	Lesión cervical (incluyendo latigazo cervical).	SÍ
		No
9	Ansiedad o ataques de pánico.	SÍ
		No
10	Depresión.	SÍ
		No

**MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN**

## Anexo 2. Cuestionario WOMAC

### CUESTIONARIO WOMAC PARA ARTROSIS<sup>1</sup>

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.

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

                         
Ninguno      Poco      Bastante      Mucho      Muchísimo

indica que NO TIENE DOLOR.

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

                         
Ninguno      Poco      Bastante      Mucho      Muchísimo

indica que TIENE MUCHÍSIMO DOLOR.

3. Por favor, tenga en cuenta:

- a) que cuanto más a la **derecha** ponga su "X" **más** dolor siente usted.
- b) que cuanto más a la **izquierda** ponga su "X" **menos** dolor siente usted.
- c) **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.**

<sup>1</sup> Traducido y adaptado por E. Battle-Gualda y J. Esteve-Vives  
Battle-Gualda E, Esteve-Vives J, Piera MC, Hargreaves R, Cutts J. Adaptación transcultural del cuestionario WOMAC específico para artrosis de rodilla y cadera. Rev Esp Reumatol 1999; 26: 38-45.

## 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?

1. Al andar por un terreno llano.

Ninguno       Poco       Bastante       Mucho       Muchísimo

2. Al subir o bajar escaleras.

Ninguno       Poco       Bastante       Mucho       Muchísimo

3. Por la noche en la cama.

Ninguno       Poco       Bastante       Mucho       Muchísimo

4. Al estar sentado o tumbado.

Ninguno       Poco       Bastante       Mucho       Muchísimo

5. 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".)

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

Ninguna       Poca       Bastante       Mucha       Muchísima

2. ¿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 3. Tabla de variables

Variable	Tipo	Definición
Variable principal		
SCD	Cualitativa dicotómica	Sí/no Se medirá a través del cuestionario Inventario de Sensibilización Central (ISC) (Anexo 1) Se obtiene una puntuación entre 0 y 100. Una puntuación igual a superior a 40 implica presencia de SCD
Variables secundarias registradas en el momento de la cirugía		
Edad	Cuantitativa discreta	
Sexo	Cualitativa dicotómica	Mujer/hombre

Peso	Cuantitativa Continua	Peso en kg
Altura	Cuantitativa continua	Altura en cm
Índice de masa corporal (IMC)	Cuantitativa continua	IMC calculado a partir del peso y la altura en el momento de la cirugía
Comorbilidades	Cualitativa dicotómica	Sí/no Se considerará como "sí" la presencia de alguno de los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hipertensión arterial</li> <li>- Obesidad</li> <li>- Diabetes Mellitus</li> <li>- Dislipemia</li> </ul>
Grado de artrosis en la radiografía previa a la cirugía	Cualitativa politémica	Grado 0, grado I, grado II, grado III o grado IV
Variables secundarias registradas en la visita a los 12 meses postcirugía		
Satisfacción	Cualitativa politémica	Se clasificará la satisfacción en 4 grupos en función de la puntuación del cuestionario Western Ontario and McMaster Universities

		<p>Osteoarthritis Index (WOMAC) (Anexo 2)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Muy satisfechos: inferior a 43</li> <li>- Satisfechos: 44-55</li> <li>- Insatisfechos: 56-75</li> <li>- Muy insatisfechos: superior a 45</li> </ul>
Capacidad funcional	Cuantitativa discreta	<p>Puntuación entre 0 y 96.</p> <p>Medida a través del cuestionario WOMAC (Anexo 2)</p>

## Anexo 4. Aprobación Comité de Ética Investigacional

### INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

D. Óscar Peñuelas Rodríguez, Presidente del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital Universitario de Getafe

#### CERTIFICA:

Que este Comité en su reunión del día miércoles, 09 de octubre de 2024 (A09/24) ha evaluado la documentación presentada por Dña. Paula María González López, correspondiente al Trabajo fin de Grado titulado: “**Síndrome de sensibilización central del dolor y satisfacción postoperatoria en pacientes intervenidos de artroplastia total de rodilla**”.

- **Protocolo:** *Versión 1, 19/12/2023*

y considera que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del Protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto de los postulados éticos.

Por ello, este Comité emite **Informe Favorable** sobre la realización de dicho Trabajo fin de Grado a, Dña. Paula María González López, alumna del Grado Medicina de la Universidad Europea de Madrid, como Investigadora principal y cuyo tutor es el Dr. Alejandro Mardomingo Alonso, del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología de nuestro centro.

Lo que firmo en Getafe, a 09 de octubre 2024.

Fdo.: D. Óscar Peñuelas Rodríguez  
Presidente del CEIm  
Hospital Universitario de Getafe

D. Óscar Peñuelas Rodríguez, Presidente del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital Universitario de Getafe.

**HACE CONSTAR QUE:**

Que la composición del CEIm, en la reunión en la que ha sido evaluado el Trabajo fin de Grado titulado: "**Síndrome de sensibilización central del dolor y satisfacción postoperatoria en pacientes intervenidos de artroplastia total de rodilla**". *Versión 1, 19/12/2023*

Es la siguiente:

Presidente	D. Óscar Peñuelas Rodríguez
Vicepresidenta	Dña. M <sup>a</sup> Teresa Ramírez López
Secretaria Técnica	Dña. Isabel Sánchez Muñoz
Vocales	<p>Dña. Rocío Álvarez Nido</p> <p>Dña. Mercedes M. Cavanagh</p> <p>Dña. Marina Carbonero García</p> <p>Dña. Ana Isabel Castillo Varón</p> <p>Dña. Patricia Cuenca Gómez</p> <p>Dña. Irene Cuadrado Pérez</p> <p>Dña. M<sup>a</sup> Concepción García Escudero</p> <p>Dña. Marta González Bocanegra</p> <p>Dña. Olga Laosa Zafra</p> <p>Dña. Teresa Molina García</p> <p>D. Alfonso Monereo Alonso</p> <p>Dña. Rocío Queipo Matas</p> <p>D. Javier Sánchez-Rubio Ferrández</p> <p>Dña. Ana Rosa Solórzano Martín</p>

## Anexo 5. Hoja de información al paciente

### Hoja de información al participante

TÍTULO DEL ESTUDIO	Síndrome de sensibilización central del dolor y satisfacción postoperatoria en pacientes intervenidos de artroplastia total de rodilla
CÓDIGO DEL ESTUDIO	
INVESTIGADOR PRINCIPAL	Alejandro Mardomingo Alonso
CENTRO	Hospital Universitario de Getafe

### Introducción

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 con medicamentos del Hospital Universitario de Getafe.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Si tiene alguna duda puede dirigirse al Dr. Alejandro Mardomingo Alonso. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

En este estudio participa el Hospital Universitario de Getafe y Paula M<sup>o</sup> González, estudiante del Grado de Medicina de la Universidad Europea de Madrid.

### Participación voluntaria

Le invitamos a participar en el estudio porque ha sido intervenido de una artroplastia total de rodilla en el Hospital Universitario de Getafe. Su participación en el estudio consistirá en rellenar 2 cuestionarios, uno relacionado con su situación después de la cirugía, y otro sobre síntomas generales que puede padecer en su día a día.

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.

### **Objetivo del estudio**

El objetivo del estudio es conocer la prevalencia de pacientes con síndrome de sensibilización central del dolor entre los pacientes intervenidos de artroplastia total de rodilla.

### **Descripción del estudio**

El estudio en el que se le ofrece participar trata de conocer la prevalencia de síndrome de sensibilización central del dolor en los pacientes intervenidos de artroplastia total de rodilla para así ser capaces de mejorar los resultados de los pacientes que se someten a dicha intervención.

### **Posibles beneficios**

El sujeto no experimentará beneficio directamente del estudio, ya que éste trata de mejorar la calidad del servicio sin realizar ninguna intervención adicional sobre los pacientes del estudio.

### **Protección de datos personales**

El promotor se compromete al cumplimiento Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. 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 tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustarán a lo dispuesto en esta ley.

El acceso a su información personal identificada quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, autoridades sanitarias extranjeras ), al

(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.

Los datos se recogerán en un fichero de investigación responsabilidad de la institución y se tratarán en el marco de su participación en este estudio.

De acuerdo con lo que establece la legislación de protección de datos, usted puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, 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.

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, número 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 estos de acuerdo con la legislación vigente.

### **Contacto en caso de dudas**

Si durante su participación tiene alguna duda o necesita obtener más información, póngase en contacto con Alejandro Mardomingo Alonso, médico adjunto del servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario de Getafe.

## Anexo 6. Consentimiento Informado

### Hoja de Consentimiento de Participante/CONSENTIMIENTO INFORMADO

<b>Título del estudio</b>	Síndrome de sensibilización central del dolor y satisfacción postoperatoria en pacientes intervenidos de artroplastia total de rodilla
<b>Código de protocolo</b>	

Yo

---

- 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 Alejandro Mardomingo Alonso
- 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.

Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado. Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del participante

Fecha: \_\_/\_\_/\_\_

(Nombre, firma y fecha de puño y letra por el

Firma del investigador  
participante)

El participante desea que le comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para su salud: SÍ/NO