



**VALIDACIÓN DE LA ESCALA DE SATISFACCIÓN DEL PACIENTE AUTO-DILIGENCIADA (SAPS) PARA ARTROPLASTIA PRIMARIA DE RODILLA Y CADERA**

**WILLY PAUL STANGL CORREA**

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO  
ESCUELA DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD**

**UNIVERSIDAD CES  
FACULTAD DE MEDICINA**

**ESPECIALIZACIÓN EN EPIDEMIOLOGÍA**

**BOGOTÁ, MAYO 2018**



**VALIDACIÓN DE LA ESCALA DE SATISFACCIÓN DEL PACIENTE AUTO-DILIGENCIADA (SAPS) PARA ARTROPLASTIA PRIMARIA DE RODILLA Y CADERA**

**Trabajo de investigación para optar al título de  
ESPECIALIZACIÓN EN EPIDEMIOLOGÍA**

**Presentado por  
Willy Paul Stangl Correa**

**Co autores  
Miguel Mantilla  
Julio Cesar Palacio  
Andres Alejo Echeverri  
Willy Paul Stangl Herrera  
Tamy Ron**

**Tutor metodológico  
Dr Carlos Trillos**

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO  
ESCUELA DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD  
UNIVERSIDAD CES**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**ESPECIALIZACIÓN EN EPIDEMIOLOGÍA**

**BOGOTÁ, MAYO 2018**

**La Universidad del Rosario y la Universidad CES no se hacen responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético de este en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia**

## CONTENIDO

<b>RESUMEN</b>	<b>6</b>
<b>1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA</b>	<b>7</b>
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	7
1.2 JUSTIFICACIÓN	8
1.3 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	9
<b>2. MARCO TEÓRICO</b>	<b>10</b>
2.1 ARTROSIS	10
2.2 ARTROPLASTIA DE CADERA Y RODILLA	10
2.3 LA MEDICIÓN POR ESCALAS	10
3.1.1 TRADUCCIÓN Y RETRO TRADUCCIÓN	11
3.1.2 PRUEBA PILOTO	11
3.1.3 EVALUACIÓN DE LAS PROPIEDADES MÉTRICA DE LAS ESCALAS	12
3.2 CONSISTENCIA INTERNA	12
<b>3. HIPÓTESIS</b>	<b>13</b>
<b>4. OBJETIVOS</b>	<b>14</b>
4.1 OBJETIVO GENERAL	14
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	14
<b>5. METODOLOGÍA</b>	<b>15</b>
5.1 ENFOQUE METODOLÓGICO DE LA INVESTIGACIÓN	15
5.2 TIPO DE ESTUDIO	16
5.3 POBLACIÓN	16
5.4 DISEÑO MUESTRAL	17
5.4.1 Tamaño de muestra	17
5.4.2 Tipo de muestreo	17
5.4.3 Criterios de inclusión	17
5.4.4 Criterios de exclusión	17
5.5 DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES	18
5.5.1 Tabla 1. Tabla operacional de variables. Las variables por analizar en la revisión de historias clínicas y diligenciamiento de escalas.	18
5.6 TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN	20
5.6.1 Fuentes de información	20
5.6.2 Instrumento de recolección de información	20
5.6.3 Proceso de obtención de la información	21
5.7 PRUEBA PILOTO	21
5.8 CONTROL DE ERRORES Y SESGOS	21

5.9 TÉCNICAS DE PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LOS DATOS	22
<b>6. CONSIDERACIONES ÉTICAS</b>	<b>23</b>
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA USO DE INFORMACIÓN	23
<b>7. RESULTADOS</b>	<b>26</b>
7.1 CARACTERÍSTICAS POBLACIÓN DE ESTUDIO	26
7.2 ASPECTOS ANALÍTICOS	29
7.2.1 Evaluación de la Consistencia Interna (Alpha de Cronbach)	29
7.2.2 Validez de Criterio	30
7.2.3 Caderas	30
7.2.4 Rodillas	30
<b>8. DISCUSIÓN</b>	<b>31</b>
<b>9. CONCLUSIONES</b>	<b>33</b>
<b>10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>34</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>37</b>

## RESUMEN

**Introducción:** El uso de escalas en Ortopedia está enfocado a evaluar la supervivencia del implante o cuantificar el rango de movimiento, estabilidad articular y resultados radiográficos pudiendo existir desacuerdos en términos de satisfacción con el procedimiento quirúrgico entre el cirujano y el paciente. Es de especial interés el desarrollo de instrumentos como escalas que nos permitan objetivar en idioma español la satisfacción del paciente en el posoperatorio de artroplastias de cadera y rodilla.

**Objetivos:** El objetivo de este estudio consiste en realizar la validación de la escala de satisfacción del paciente auto-diligenciada para artroplastia primaria de cadera y rodilla (SAPS) del idioma inglés al español.

**Metodología:** Se hizo un proceso de validación y adaptación de la escala que incluye procesos de traducción y retro traducción, prueba piloto, evaluación de las propiedades métricas de la escala que incluyen consistencia interna, validez de contenido y validez de criterio.

**Resultados:** Luego de la adaptación de la escala al idioma español se aplicó a 105 pacientes en el Centro Médico Imbanaco en Cali - Colombia llevados a artroplastia de cadera y rodilla. La consistencia interna de la escala medida con el alfa de Cronbach presenta un rango de 0.783 a 0.810. Los resultados de la escala se correlacionan moderadamente con el componente físico del SF-36 y los resultados de WOMAC ( $\bar{\rho}$  0.4882 – 0.5254).

**Conclusión:** La escala SAPS adaptada al idioma español en Cali - Colombia es un instrumento es válido y seguro para medir la satisfacción de los pacientes posterior a reemplazo total primario de cadera y rodilla.

**Palabras Clave:** artroplastia, satisfacción, escala.

## **1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA**

### **1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

La osteoartritis es la enfermedad más común del sistema musculoesquelético, con una prevalencia descrita hasta del 80% en pacientes mayores de 65 años (1,2). En el año 2000, aproximadamente 605 millones de personas afectadas en el mundo, eran mayores de 65 años y se espera que sean cerca de 2 billones en el 2050 (3).

Siendo la degradación del cartílago articular la principal característica de la osteoartritis, clínicamente se caracteriza por dolor, rigidez matinal menor a 30 minutos, limitación de la movilidad, crepito, inestabilidad articular, discapacidad funcional y grados variables de inflamación local (2).

La osteoartritis severa es una de las principales causas de discapacidad en los países desarrollados. La artroplastia total de rodilla y cadera hace parte de los procedimientos quirúrgicos más efectivos para aliviar los síntomas y restaurar la funcionalidad de estos pacientes (4,5). Se espera en Estados Unidos que en los próximos 20 años el número total de cirugías de reemplazos articulares totales aumente en más de 600% para rodilla y más del 200% para cadera (4).

Tradicionalmente, la evaluación de los resultados de las artroplastias se ha enfocado en la supervivencia del implante y en la cuantificación de variables tales (6,7) como el rango de movimiento, estabilidad articular y resultados radiográficos (6). Sin embargo, la satisfacción del paciente ha sido reconocida como una medida importante de la calidad de vida en relación con la salud (5,8,9).

## 1.2 JUSTIFICACIÓN

El desacuerdo en términos de la satisfacción con la cirugía entre el paciente y el cirujano es un fenómeno frecuente (10). Existe poca información publicada sobre la satisfacción del paciente posterior a un reemplazo articular (9,11). Se reporta que 18-30% de reemplazos de rodilla y 7-11% de reemplazos de cadera permanece insatisfecho con el resultado de la cirugía (10).

La satisfacción del paciente posterior a procedimientos quirúrgicos de artroplastia de rodilla y de cadera es difícil de evaluar, usualmente esta satisfacción se mide de forma subjetiva a través de preguntas tales como ¿Respecto al estado previo a la cirugía esta mejor igual o peor? ¿Si mejoró del 1 al 10 cuanta mejoría percibe?, ¿Se volvería a someter a la intervención quirúrgica?, las cuales no miden la satisfacción de forma objetiva (10–12).

La forma válida de evaluar la satisfacción luego de un procedimiento es a través de instrumentos o escalas, sin embargo, la evaluación de la satisfacción luego de una artroplastia de rodilla y de cadera es usualmente subjetiva, a través de preguntas, haciendo su interpretación complicada (4,9).

Existen herramientas que permiten evaluar de forma objetiva los resultados de las artroplastias como el American Knee Society Score (AKSS), WOMAC Score, Short Form 36 (SF-36) (13), sin embargo, este tipo de escalas no mide de forma aislada la satisfacción y reportan un puntaje global dirigido a evaluar la funcionalidad clínica.

La escala de satisfacción de la paciente auto-diligenciada para artroplastia primaria de rodilla y cadera (SAPS), se plantea como un instrumento integrador de la satisfacción y los resultados finales del procedimiento, sin embargo, solo ha sido validada en el idioma inglés (4,14).

En la actualidad, no se cuenta con un instrumento o herramienta en el idioma español que permita evaluar la satisfacción real que presenta el paciente posterior a este tipo de intervenciones. El uso de herramientas no validadas puede generar datos erróneos y desencadenar la aparición de sesgos (14).

Por esta razón, este estudio pretende realizar la validación de la escala SAPS, con el fin de contar con un instrumento en el idioma español que permita medir objetivamente la satisfacción posquirúrgica de los pacientes con artroplastia de cadera y rodilla en Colombia, retroalimentando la implementación y mejoramiento de los procesos de atención ayudando a mejorar los resultados finales de satisfacción (12,15).

### **1.3 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Se puede validar el uso de la escala de satisfacción de la paciente auto-diligenciada (SAPS) para artroplastia primaria de cadera y rodilla del idioma inglés al español en Cali - Colombia?

## **2. MARCO TEÓRICO**

### **2.1 ARTROSIS**

La osteoartrosis es el tipo más frecuente de artritis y es considerada una enfermedad multifactorial de tipo degenerativo que afecta el cartílago articular y hueso subcondral, causando principalmente dolor y limitación funcional (2,16). Tiene una prevalencia variable según la edad, oscila entre el 13% en adultos jóvenes hasta 80% en mayores de 75 años y es la principal causa de incapacidad o invalidez de todas las enfermedades crónicas, siendo más prevalente en las mujeres que en los hombres después de los 65 años (16).

### **2.2 ARTROPLASTIA DE CADERA Y RODILLA**

El procedimiento terapéutico de elección para el manejo de osteoartrosis sintomática avanzada de cadera o rodilla es el reemplazo articular. La artroplastia de cadera es considerada la cirugía más exitosa del siglo XX según la OMS, por su alto impacto en aliviar el dolor y recuperación de calidad de vida en millones de pacientes. Consiste en reemplazar las superficies articulares degeneradas por prótesis con un par de fricción metal polietileno para reestablecer la función articular. Los objetivos principales consisten en aliviar el dolor y reestablecer la función. La artroplastia de cadera tradicionalmente es un procedimiento más predecible y con menos complicaciones en la rehabilitación que la artroplastia de rodilla, logrando índices de satisfacción más altos y procesos de rehabilitación más cortos (2,14,15).

### **2.3 LA MEDICIÓN POR ESCALAS**

En ocasiones la condición que se requiere medir no se puede obtener de manera precisa o por medio de mediciones sencillas o simples, en estos casos, el uso de escalas que ayuden a cuantificar ese fenómeno de interés que es complejo o tal vez inespecífico toma

relevancia, como es el caso de la medición del nivel de satisfacción del paciente (4,8,9,17).

Se define como escala el conjunto de ítem que miden factores (Características que tienden a estar presente durante el fenómeno), que a su vez intentan medir un síndrome que no es directamente medible (8).

El proceso para la validación y adaptación de escalas es:

### **3.1.1 TRADUCCIÓN Y RETRO TRADUCCIÓN**

En esta sección se debe asegurar que las puntuaciones obtenidas con el test traducido son equivalentes a las obtenidas por el test original, asegurando que el contexto cultural donde se va a realizar la adaptación sea tenido en cuenta, para asegurar esta parte se recomienda hacer uso de expertos en el área que ayuden a contextualizar el cuestionario en el medio y de dos traductores A y B, para que realicen la traducción del inglés y al español y posteriormente una traducción inversa, hasta a llegar a un acuerdo (17).

### **3.1.2 PRUEBA PILOTO**

Este punto es clave en la validación de la escala, debido a que se pondrá en valoración el borrador del cuestionario con el objetivo de identificar si (17):

- El tipo de preguntas son adecuadas
- Si el enunciado es correcto, comprensibles y la extensión es la adecuada, además de la categorización de las respuestas.
- Identificar si existen resistencias o rechazo hacia algunas preguntas.
- Duración y organización del cuestionario

### **3.1.3 EVALUACIÓN DE LAS PROPIEDADES MÉTRICA DE LAS ESCALAS**

Durante el proceso de validación, se debe verificar que las puntuaciones de la escala valoren el aspecto de Salud, con el fin de que se logre comparar las puntuaciones entre diferentes individuos o la del mismo, de tal manera que se busca que la escala sea validada y fiable (18).

### **3.2 CONSISTENCIA INTERNA**

Se refiere al grado de relación que existe entre los ítem o preguntas de una misma escala. El grado de homogeneidad indica el grado de acuerdo de estos, de tal manera que las puntuaciones se logren acumular de pregunta a pregunta y dar una puntuación global que hable del estado de salud a valorar. La consistencia interna se mide por medio del alfa de Cronbach, sus valores oscilan entre 0 y 1. La consistencia interna es una medida del grado de fiabilidad (grado de precisión) del cuestionario (19).

### 3. HIPÓTESIS

**Ho:** La validación de la escala de satisfacción de la paciente auto-diligenciada (SAPS) para artroplastia primaria de rodilla y cadera no es aplicable al idioma español en Cali - Colombia.

**Ha:** La validación de la escala de satisfacción de la paciente auto-diligenciada (SAPS) para artroplastia primaria de rodilla y cadera es aplicable al idioma español en Cali - Colombia.

## **4. OBJETIVOS**

### **4.1 OBJETIVO GENERAL**

Validar la escala SAPS del idioma inglés al español en Cali – Colombia para evaluar la satisfacción del paciente llevado a reemplazo articular de cadera o rodilla.

### **4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

1. Describir las características sociodemográficas de los pacientes a quienes se les aplica la escala SAPS validada al idioma español en Cali - Colombia.
2. Determinar la validez de contenido de la escala de satisfacción en pacientes sometidos a artroplastia primaria de cadera y rodilla.
3. Determinar la consistencia interna de la escala de satisfacción en pacientes sometidos a artroplastia primaria de cadera y rodilla.
4. Determinar la validez de criterio de la escala de satisfacción en pacientes sometidos a artroplastia primaria de cadera y rodilla.
5. Analizar la correlación entre los valores de la escala SAPS y escalas validadas al idioma español que midan funcionalidad en posoperatorio de reemplazos articulares de cadera y rodilla como WOMAC y actividad física general como SF-36.

## 5. METODOLOGÍA

### 5.1 ENFOQUE METODOLÓGICO DE LA INVESTIGACIÓN

El enfoque metodológico consistió en la validación de una escala del idioma inglés a español que evalúa la satisfacción de los pacientes sometidos a artroplastia primaria de cadera y rodilla. Se hizo un proceso de validación y adaptación de la escala que incluye procesos de traducción y retro traducción, prueba piloto, evaluación de las propiedades métricas de la escala que incluyen consistencia interna, validez de contenido y validez de criterio.

#### **Descripción de la escala:**

La escala de satisfacción del paciente auto-diligenciado para artroplastia primaria de rodilla y cadera (SAPS), es una escala corta de 4 ítem (ver anexos 1, 2), confiable y válida la cual fue desarrollada en los Estados Unidos en idioma inglés que permite medir el grado de satisfacción en reemplazos articulares totales de cadera y rodilla (12).

Estos 4 ítem fueron determinados a través de revisión de la literatura y consenso de expertos (reumatólogo, cirujano ortopeda y especialista en conducta) y se escogieron escenarios del paciente donde se pueda encontrar un mayor grado de afectación debido al reemplazo articular total. Estos ítem incluyen la satisfacción global del paciente con la cirugía, mejoría del dolor, habilidad para realizar trabajo doméstico o de jardín y la habilidad para actividades recreativas (12).

Los ítems son puntuados en una escala Likert con categorías de respuesta consistente en Muy satisfecho (100 puntos), Algo satisfecho (75 puntos), Algo insatisfecho (50 puntos), Muy insatisfecho (25 puntos).

La puntuación de la escala es el promedio no ponderado de las puntuaciones obtenidas por cada ítem teniendo un rango desde 25 puntos hasta 100 puntos. (12).

**Traducción:** Se realizó la traducción de la escala a validar, teniendo en cuenta como estrategia disponer de por lo menos dos traducciones directas efectuadas por diferentes individuos (traductor A y traductor B). Después de un tiempo en el cual se garantizó que los traductores no recordaran el contenido de la escala que tradujeron previamente (al menos una semana), se entregó la versión del traductor A al B y la del B al A para que efectuaran una traducción inversa. Posteriormente el comité de revisión evaluó el significado de los ítems retraducidos y las coincidencias con los de la escala original. Se realizó una prueba piloto en 10 pacientes, donde se evaluó el significado de las preguntas y el grado de claridad y entendimiento por parte de los pacientes, para posteriormente llegar a la versión final.

## **5.2 TIPO DE ESTUDIO**

Consiste en un estudio de validación para determinar la validez de contenido, consistencia interna y validez de criterio de la escala del paciente auto diligenciado (SAPS) en artroplastia de cadera y rodilla.

## **5.3 POBLACIÓN**

Pacientes mayores de 18 años a quienes se les realizó artroplastia total de rodilla y cadera con mínimo tres meses de seguimiento, intervenidos por el grupo de reemplazos articulares en Centro Médico Imbanaco y Clínica Amiga en Cali-Colombia, se excluyeron pacientes con alteraciones cognitivas y analfabetas que impidieran el auto diligenciamiento de la escala. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación.

## **5.4 DISEÑO MUESTRAL**

### **5.4.1 Tamaño de muestra**

### **5.4.2**

El tamaño de la muestra se calculó en base a criterios de fiabilidad, el cual supone un tamaño mínimo de 10 sujetos por cada ítem, con la condición de que como mínimo se cuente con un total de 100 sujetos en el estudio.

### **5.4.2 Tipo de muestreo**

Se realizó un muestreo no probabilístico por conveniencia para reclutar los pacientes según criterios de selección.

### **5.4.3 Criterios de inclusión**

Pacientes mayores de 18 años a quienes se le haya realizado artroplastia total primaria de rodilla y/o cadera por el Grupo de Reemplazos Articulares del Instituto de Enfermedades Osteoarticulares del Centro Médico Imbanaco y Clínica Amiga.

### **5.4.4 Criterios de exclusión**

- Pacientes con seguimiento menor de 12 semanas.
- Pacientes con alteraciones cognoscitivas o enfermedades neurológicas que no permitan diligenciar personalmente la escala.
- Pacientes analfabetas

## 5.5 DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES

5.5.1 Tabla 1. Tabla operacional de variables. Las variables por analizar en la revisión de historias clínicas y diligenciamiento de escalas.

Variable	Definición operacional	Naturaleza	Nivel de medición	Codificación	Valores posibles
Edad	Edad del paciente en años cumplidos	Cuantitativa continua	Razón	EDAD	# años cumplidos
Sexo	Sexo del paciente	Cualitativa	Nominal	SEXO	0: Masculino 1: Femenino
Fecha de la cirugía	Fecha de cuando se realizó la intervención quirúrgica.	Cuantitativa	Intervalo	FECHA	Día/mes/año
Tipo de cirugía	Si se realizó reemplazo total de cadera o de rodilla	Cualitativa	Nominal	TCIRU	0: Cadera 1: Rodilla
Lateralidad	Lateralidad donde se realizó la intervención	Cualitativa	Nominal	LAT	0: Derecho 1: Izquierdo
Estrato socioeconómico	Estrato socioeconómico del paciente, a través del estrato moda donde vive.	Cualitativa	Ordinal	ESTRAT	1-6
Estado civil	Estado civil del paciente	Cualitativa	Nominal	ECIVIL	Soltero (a) Casado (a) Unión Libre

<b>Variable</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Naturaleza</b>	<b>Nivel de medición</b>	<b>Codificación</b>	<b>Valores posibles</b>
					Separado (a)/ divorciado (a) Viudo (a)
Ocupación previa	Actividad principal del paciente previo a la cirugía	Cualitativa	Ordinal	OCUPRE	Cual
Ocupación actual	Actividad principal del paciente en el último mes	Cualitativa	Ordinal	OCUACT	Cual
Escala de Satisfacción	El grado de satisfacción que siente el paciente en relación con cada ítem	Cuantitativa	Intervalo	SAPS	25-100
Womac	Valoración de la funcionalidad y dolor	Numérica	Intervalo	WOMAC	0-100
SF-36	Encuesta de valoración de la calidad de Vida	Numérica	Intervalo	SF36	0-100

## **5.6 TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN**

### **5.6.1 Fuentes de información**

Primaria, diligenciamiento de escalas.

Secundarias, historias clínicas.

### **5.6.2 Instrumento de recolección de información**

Se identificó en el software “sistema integrado de atención medica” (SIAM) en Centro Médico Imbanaco los pacientes llevados a artroplastias primarias de cadera y rodilla que llevaran más de 3 meses de posoperatorio para identificar las características sociodemográficas de los pacientes.

Por medio de entrevista personal solicito a pacientes que acudían a control posoperatorio al menos 3 meses posterior a artroplastias de cadera y rodilla intervenidos por el grupo de ortopedia de reemplazos articulares del Centro Médico Imbanaco el diligenciamiento en formatos impresos de escalas de WOMAC y SF 36 en idioma español por parte del grupo investigador. Posteriormente se entregó al paciente el formato impreso para realizar el auto diligenciado de la adaptación cultural de la escala SAPS en idioma español.

### **5.6.3 Proceso de obtención de la información**

Los datos se almacenaron obtenidos en los cuestionarios impresos fueron transcritos en el software Excel 2010 en una base de datos previamente preparada por el Grupo de Reemplazos Articulares, la cual se guardó en un disco duro cifrado para su posterior análisis estadístico.

## **5.7 PRUEBA PILOTO**

Una vez se realizó el proceso de traducción y retro traducción y se obtuvo la adaptación cultural de la escala SAPS se aplicó en 10 paciente que cumplían con criterios de inclusión, donde se evaluó el significado de las preguntas y el grado de claridad y entendimiento por parte de los pacientes.

## **5.8 CONTROL DE ERRORES Y SEGOS**

En el presente estudio se controlaron sesgos de información y de selección, teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión.

El sesgo de información se controló accediendo a la información de todos los pacientes llevados a artroplastia de cadera y rodilla y llevaran más de 3 meses de posoperatorio y cumplían con los criterios de inclusión y exclusión.

El sesgo de selección se controló de dos formas, la primera mediante la recolección prospectiva de la información a través de escalas adaptadas y validadas al idioma español (instrumentos revisados por expertos pertinentes para el análisis de datos a realizar), segundo con el entrevistador, (la información fue recolectada por los dos investigadores principales previa preparación y estandarización de su aplicabilidad en los pacientes).

## **5.9 TÉCNICAS DE PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LOS DATOS**

Los procedimientos para dar cumplimiento a los objetivos fueron aplicados con el software estadístico STATA 13:

### **Validez de Contenido**

La validez de contenido pretende evaluar si los dominios o factores de la escala se encuentran representados adecuadamente por medio de los ítems que conforman la escala. Esta valoración se realizó por medio de un panel de expertos que determinó si bajo su criterio los ítems de la escala miden los aspectos deseados (12).

### **Consistencia Interna**

La consistencia interna se midió por medio del alfa de Cronbach para estimar el grado de fiabilidad del instrumento a través de sus diferentes ítems, donde puntuaciones de alfa de Cronbach superiores a 0.70 representan fiabilidades aceptables y superiores a 0.90 la presencia de ítems redundantes en la escala (13).

### **Validez de Criterio**

Para la evaluación de este punto, se compararon los resultados obtenidos con la escala de satisfacción en pacientes sometidos a artroplastia de cadera y rodilla con las puntuaciones obtenidas con la escala Womac y SF-36. Las comparaciones se realizaron por medio del coeficiente de correlación de Spearman debido a que los datos siguen una distribución no normal.

### **Análisis Comparativo**

Se realizaron comparaciones de las puntuaciones obtenidas en la escala de satisfacción de acuerdo con el tipo de artroplastia. Las comparaciones se realizaron por medio de una prueba t o la prueba de U de Mann Whitney según criterios de normalidad. Se hizo uso del software estadístico Stata 13 y todas las comparaciones se realizarán usando un nivel de significancia del 0.05.

## **6. CONSIDERACIONES ÉTICAS**

De acuerdo con la resolución 8430 se considera esta investigación con riesgo mínimo, debido a que no se realizó ningún tipo de intervención en el paciente y solo se requirió el diligenciamiento de los cuestionarios y la recolección de información desde el registro de historia clínicas.

Ninguno de los investigadores tiene conflictos de interés frente a los resultados y el desarrollo del estudio.

El proyecto de investigación se presentó al Comité de Ética en Investigación del Centro Médico Imbanaco, obteniendo aprobación para su desarrollo.

**Anexo 3** (Se adjunta carta de aprobación comité de ética)

### **Consentimiento Informado**

#### **CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA USO DE INFORMACIÓN**

**Título del estudio: Validación de la Escala de satisfacción de la paciente auto-diligenciada para artroplastia primaria de rodilla y cadera**

Usted será incluido en un estudio por parte del grupo de reemplazos articulares del Centro Médico IMBANACO a cargo del Dr. Willy Paul Stangl y Dr Miguel Mantilla, el cual tiene como objetivo validar la escala de satisfacción de la paciente auto diligenciada para artroplastia primaria de rodilla y cadera.

La información se recopilará a partir de un formulario diligenciado por usted, los datos a recolectar son:

- Edad
- Sexo.
- Fecha de la cirugía

- Tipo de cirugía.
- Lateralidad.
- Estrato socioeconómico.
- Estado civil.
- Ocupación anterior a la cirugía y ocupación actual.

Adicionalmente, se le solicitará que diligencia de su puño y letra, la escala de satisfacción, la escala WOMAC y el cuestionario SF-36 orientado a medir su calidad de vida actual.

Durante el estudio usted tendrá plena seguridad de que la información no será divulgada de manera personal y que ningún paciente será identificable a partir de la información obtenida, su identidad y datos no serán revelados. Se garantiza confiabilidad en cuanto a la reserva médica y los datos se conservarán a través de códigos sin haber identificación individual de los pacientes.

Las únicas personas que tendrán acceso a los datos serán el investigador principal y el personal de apoyo de la información, pero en ningún caso se revelara la identificación del paciente.

Si hay algo que usted no entienda o si tiene preguntas adicionales, puede contactar al investigador a cargo:

Investigador principal: Dr Miguel Mantilla

Institución: Centro Médico Imbanaco

Dirección: Carrera 38 A # 5 a – 100 Piso 7 Torre A

Teléfono: 5584340

Si usted tiene preguntas sobre la naturaleza de la investigación o de los derechos como sujeto de investigación, usted puede ponerse en contacto con el presidente del comité de ética médica en investigación del Centro Médico Imbanaco.

Nombre: Dra. Nora Riani Llano

Dirección: Carrera 38 A # 5 a – 100 Piso 11 Torre B

Teléfono: 6621000 ext. 4221

### **Consentimiento Informado**

He leído y entiendo las declaraciones en este formato de consentimiento informado. Todas las preguntas sobre el estudio y mi participación han sido contestadas. Libre y voluntariamente consiento mi participación y autoriza la liberación de los registros médicos originales como se describe en este documento.

Retiro del estudio

Usted puede solicitar la exclusión del estudio, así como la destrucción de toda la información correspondiente a su caso en cualquier periodo del seguimiento, previa notificación por escrito de la misma al grupo investigador.

---

\_\_\_\_\_  
Nombre del Voluntario/a participar

\_\_\_\_\_  
Firma del Voluntario/a

\_\_\_\_\_  
Nombre del Testigo 1

\_\_\_\_\_  
Firma del Testigo 1

\_\_\_\_\_  
No. Documento de Identificación

\_\_\_\_\_  
Relación con el voluntario/a

\_\_\_\_\_  
Nombre del Testigo 2

\_\_\_\_\_  
Firma del Testigo 2

\_\_\_\_\_  
No. Documento de Identificación

\_\_\_\_\_  
Relación con el voluntario/a

\_\_\_\_\_  
Firma del Investigador que Administra el consentimiento

Fecha \_\_\_\_\_ Lugar \_\_\_\_\_ Hora \_\_\_\_\_

## 7. RESULTADOS

### 7.1 CARACTERÍSTICAS POBLACIÓN DE ESTUDIO

Se evaluaron 50 pacientes con Reemplazo Total de Cadera (RTC) y 55 pacientes con Reemplazo Total de Rodilla (RTR), para un total de 105 pacientes incluidos en el estudio.

Los datos demográficos se muestran en la **tabla 2**, no se encontraron diferencias entre las personas de RTC y RTR ( $p \geq 0.05$ ). El promedio de edad fue de 65 años con un rango entre los 23 a 88, el 73% (77) fueron mujeres. En los pacientes de RTC y RTR el lado de mayor afectación fue el derecho (58.1%). Al momento de la evaluación del grado de satisfacción en promedio habían transcurrido 14 meses desde la realización del reemplazo. La escala WOMAC en promedio se encontró en 91.8 puntos, indicando un estado funcional adecuado.

**Tabla 2.** Descripción general de los pacientes.

Variable	RTC (n=50)	RTR (n=55)	P valor
<b>Edad</b>			
Media $\pm$ SD	63.8 $\pm$ 13.9	66.2 $\pm$ 8.7	0.1270
Rango	23-85	36-88	
<b>Sexo n (%)</b>			
Mujer	34 (68.0)	43 (78.2)	0.238
Hombre	16 (32.0)	12 (21.8)	
<b>Lateralidad n (%)</b>			
Derecha	27 (54.0)	34 (61.8)	0.436
Izquierda	23 (46.0)	21 (38.2)	
<b>Tiempo de Seguimiento</b>			
Media $\pm$ SD	15.3 $\pm$ 5.4	16.0 $\pm$ 8.0	0.7723
Rango	5-27	5-57	
<b>SAP</b>			
Media/Mediana	95.1/ 100	92.7/100	0.309
Rango/ SD	43.7-100 /10.0	37.5-100 /12.5	
<b>WOMAC (Invertido)</b>			
Media/Mediana	93.2/95	90.5/94	0.3203
Rango/ SD	58-100/7.14	39-100/11.2	
<b>SF36 C. Físico</b>			
Media/Mediana	48.9/51	48.2/49.8	0.3310
Rango/ SD	18.5-62/10.1	20.7-60/8.4	
<b>SF36 C. Mental</b>			
Media/Mediana	58.2/60.7	55.6/58.3	0.2753
Rango/ SD	34.6-70.7/7.8	32.8-67.4/9.5	

En la **tabla 3**, se observan la distribución de las respuestas para los cuatro ítems de la escala de satisfacción, no se observan diferencias estadísticamente significativas en la distribución de las respuestas entre los pacientes de RTC y RTR ( $p > 0.05$ ).

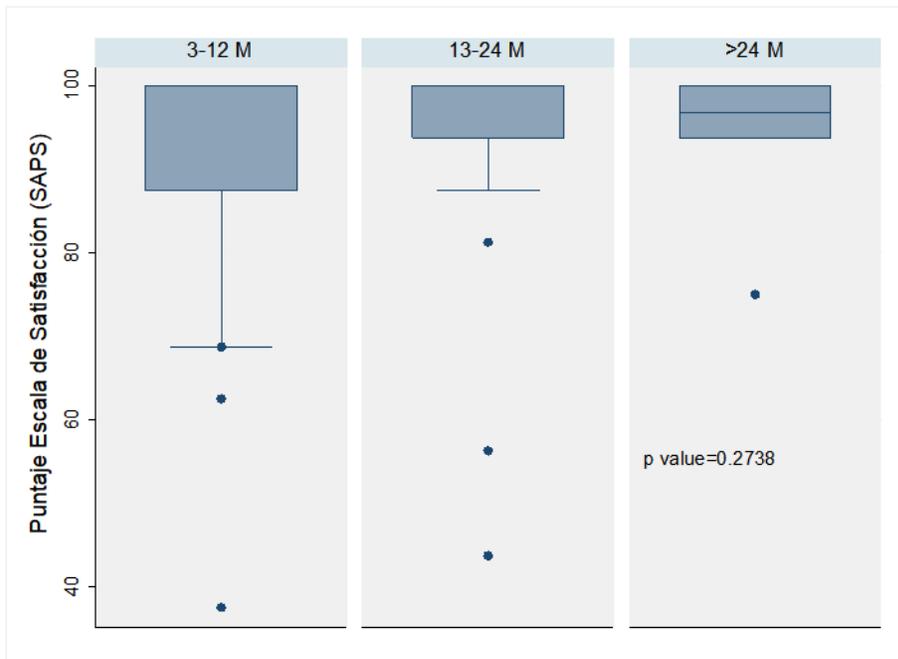
Al consultarle a las personas por el grado de satisfacción con los resultados del reemplazo, se encontró que la gran mayoría de pacientes se encuentran muy y algo satisfechos con los resultados de la intervención y con la mejoría del dolor después de la cirugía. En pacientes con reemplazo total de rodilla, se observa un menor grado de satisfacción con los resultados obtenidos para mejorar la habilidad de trabajos en casa y la realización de actividades recreacionales.

**Tabla 3.** Distribución de las respuestas para la escala de satisfacción.

Ítem	RTC (%)	n	RTR (%)	n	P valor
¿Qué tan satisfecho usted está con los resultados de su cirugía? <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Muy satisfecho</li> <li>○ Algo satisfecho</li> <li>○ Algo insatisfecho</li> <li>○ Muy insatisfecho</li> </ul>	44 (88.0)		48 (87.3)		1.000
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Muy satisfecho</li> <li>○ Algo satisfecho</li> <li>○ Algo insatisfecho</li> <li>○ Muy insatisfecho</li> </ul>	5 (10.0)		6 (10.9)		
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Muy satisfecho</li> <li>○ Algo satisfecho</li> <li>○ Algo insatisfecho</li> <li>○ Muy insatisfecho</li> </ul>	1 (2.0)		1 (1.8)		
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Muy satisfecho</li> <li>○ Algo satisfecho</li> <li>○ Algo insatisfecho</li> <li>○ Muy insatisfecho</li> </ul>	0 (0.0)		0 (0.0)		
¿Qué tan satisfecho usted está con los resultados de su cirugía para mejorar su dolor? <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Muy satisfecho</li> <li>○ Algo satisfecho</li> <li>○ Algo insatisfecho</li> <li>○ Muy insatisfecho</li> </ul>	43 (86.0)		48 (87.3)		1.000
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Muy satisfecho</li> <li>○ Algo satisfecho</li> <li>○ Algo insatisfecho</li> <li>○ Muy insatisfecho</li> </ul>	6 (12.0)		6 (10.9)		
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Muy satisfecho</li> <li>○ Algo satisfecho</li> <li>○ Algo insatisfecho</li> <li>○ Muy insatisfecho</li> </ul>	0 (0.0)		0 (0.0)		
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Muy satisfecho</li> <li>○ Algo satisfecho</li> <li>○ Algo insatisfecho</li> <li>○ Muy insatisfecho</li> </ul>	1 (2.0)		1 (1.8)		
¿Qué tan satisfecho usted está con los resultados de su cirugía para mejorar la habilidad de hacer su trabajo en casa o en el jardín? <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Muy satisfecho</li> <li>○ Algo satisfecho</li> <li>○ Algo insatisfecho</li> <li>○ Muy insatisfecho</li> </ul>	43 (86.0)		41 (74.5)		0.311
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Muy satisfecho</li> <li>○ Algo satisfecho</li> <li>○ Algo insatisfecho</li> <li>○ Muy insatisfecho</li> </ul>	5 (10.0)		11 (20.0)		
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Muy satisfecho</li> <li>○ Algo satisfecho</li> <li>○ Algo insatisfecho</li> <li>○ Muy insatisfecho</li> </ul>	2 (4.0)		2 (3.6)		
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Muy satisfecho</li> <li>○ Algo satisfecho</li> <li>○ Algo insatisfecho</li> <li>○ Muy insatisfecho</li> </ul>	0 (0.0)		1 (1.8)		
¿Qué tan satisfecho usted está con los resultados de su cirugía para mejorar su habilidad para actividades recreacionales? <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Muy satisfecho</li> <li>○ Algo satisfecho</li> <li>○ Algo insatisfecho</li> <li>○ Muy insatisfecho</li> </ul>	41 (82.0)		37 (62.3)		0.091
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Muy satisfecho</li> <li>○ Algo satisfecho</li> <li>○ Algo insatisfecho</li> <li>○ Muy insatisfecho</li> </ul>	5 (10.0)		12 (21.8)		
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Muy satisfecho</li> <li>○ Algo satisfecho</li> <li>○ Algo insatisfecho</li> <li>○ Muy insatisfecho</li> </ul>	3 (6.0)		1 (1.8)		
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Muy satisfecho</li> <li>○ Algo satisfecho</li> <li>○ Algo insatisfecho</li> <li>○ Muy insatisfecho</li> </ul>	1 (2.0)		5 (9.1)		

Al evaluar los puntajes obtenidos por la escala SAPS de acuerdo con el tiempo de evolución de los pacientes encuestados, se observa que no existen diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes que tienen un periodo de evolución entre los 3 -12 meses postquirúrgicos con un promedio de 91 puntos, 13-24 meses de 95 puntos y más de dos años de seguimiento con un promedio de 94 puntos ( $p>0.05$ ) **Fig. 1.**

**Figura 1. Distribución del puntaje de la escala SAPS de acuerdo con el tiempo de evolución.**



## 7.2 ASPECTOS ANALÍTICOS

### 7.2.1 Evaluación de la Consistencia Interna (Alpha de Cronbach)

En la **tabla 4**, se muestran los resultados obtenidos para la evaluación de la consistencia interna por medio del Alpha de Cronbach, se observa que la escala SAPS reporta un coeficiente de 0.7972, indicando una consistencia interna aceptable. Al evaluar el efecto de eliminar una de las preguntas sobre la consistencia interna de la escala, se observa que el Alpha de Cronbach es aceptable y se encuentra alrededor del obtenido con los cuatros ítems.

Al evaluar la consistencia interna de acuerdo con el tipo de reemplazo, se encontró un Alpha de 0.783 en RTC y de 0.810 en RTR, indicando que existe un grado de homogeneidad aceptable entre los ítems. El Alpha reportado para RTR, nos indica que existe una consistencia aceptable del cuestionario entre los diferentes ítems que conforman la escala en este subgrupo de pacientes.

**Tabla 4.** Evaluación de la consistencia interna SAPS

Ítem	Alfa de Cronbach
Pregunta 1	0.7819
Pregunta 2	0.7113
Pregunta 3	0.7216
Pregunta 4	0.7675
Escala SAPS	0.7972

### **7.2.2 Validez de Criterio**

La escala WOMAC y el cuestionario SF-36, se consideraron como las medidas de criterio establecidas para la evaluación del grado de “satisfacción” en pacientes con reemplazo de cadera y rodilla. El coeficiente de correlación entre la escala WOMAC y la escala SAPS fue de 0.4882 ( $p < 0.05$ ) indicando una relación positiva, encontrando que a mayor grado de funcionalidad mejora la satisfacción del paciente. El coeficiente de spearman entre el SAPS y el componente físico de la SF-36 fue de 0.5254 ( $p < 0.05$ ), encontrando una correlación moderada.

### **7.2.3 Caderas**

El coeficiente de spearman entre la escala SAPS y el WOMAC en los pacientes de RTC fue de 0.4821 ( $p < 0.05$ ) y con el componente físico de la SF-36 fue de 0.4385 ( $p < 0.05$ ).

### **7.2.4 Rodillas**

Entre la escala WOMAC y las puntuaciones de satisfacción, se encontró un coeficiente de correlación de spearman de 0.5004 ( $p < 0.05$ ) y con el componente físico de la SF-36 de 0.5866 ( $p < 0.05$ ).

## 8. DISCUSIÓN

La evaluación de los resultados de artroplastias primarias de cadera y rodilla ha evolucionado a través del tiempo desde evaluaciones funcionales hasta durabilidad del implante y actualmente satisfacción del paciente. Existe una discordancia entre la percepción de satisfacción del paciente y del cirujano, al igual que factores como satisfacción posquirúrgica como la edad, patología psiquiátrica, expectativas del paciente, comorbilidades médicas, etiología de la osteoartritis y severidad de la enfermedad entre otras (4).

Para la artroplastia de cadera la distribución de respuestas fue similar en los 4 ítem de la escala SAPS; sin embargo, para la artroplastia de rodilla, se demuestra que los pacientes están más satisfechos con la mejoría del dolor que con la mejoría en de la función, lo cual esta descrito en la literatura (15). Los mejores resultados en la artroplastia de cadera potencialmente podrían ser explicados por el diseño protésico de bola y copa de la articulación de la cadera que podría ser más fácil de reproducir que una articulación en bisagra como la rodilla (8).

Estadísticamente se evaluó la consistencia interna con el coeficiente Alpha de Cronbach, siendo el más utilizado para la evaluación de medición en salud (18), obteniendo un coeficiente de 0.7972, permitiendo afirmar un grado apropiado de correlación y coherencia que existe entre los ítems de la escala, permitiendo que cada dominio mida el concepto que pretende medir de forma individual.

Se encontró una correlación moderada estadísticamente significativa entre la escala SAPS y escala WOMAC (coeficiente de Spearman 0,4882 ( $p < 0,05$ )). De igual forma encontramos una correlación positiva estadísticamente significativa entre la escala SAPS y SF36 con un coeficiente de Spearman de 0.5254 ( $p < 0.05$ ). Esto permite suponer que

la satisfacción es una medida subjetiva entre mejorar la funcionalidad y el dolor según la expectativa de cada individuo.

Al evaluar los resultados obtenidos en la escala SAPS según el tiempo de evolución de los pacientes encuestados, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes que tienen un periodo de evolución entre los 3 -12 meses 13-24 meses y más de dos años de seguimiento ( $p>0.05$ ), lo cual demuestra que la satisfacción en una artroplastia de cadera y rodilla permanece estable en el tiempo, como lo muestra la literatura (12,14).

Por otra parte, la escala SAPS, resulta ser un instrumento de fácil aplicación con un tiempo de duración menor a 2 minutos lo cual permite complementar la evaluación de la función y dolor durante el tiempo de consulta.

Finalmente en el proceso de validación de la escala SAPS del inglés al español no fue medida la fiabilidad intra – observador ni la fiabilidad inter -observador dado que contamos con una escala en formato de auto – diligenciamiento en donde no hay cabida a medir el grado de acuerdo posible entre el evaluador que valora a los mismos sujetos en diferentes momentos, como tampoco el grado de acuerdo que hay entre los diferentes evaluadores en el momento de aplicar el instrumento en un mismo paciente (18).

## 9. CONCLUSIONES

La escala SAPS, es una herramienta sencilla, útil y confiable para medir la satisfacción posoperatoria en artroplastia primaria de cadera y rodilla. Consideramos que debe utilizarse en conjunto con otras escalas en pacientes adultos que permitan medir integralmente los resultados clínicos como función, calidad de vida y satisfacción, siendo importante implementarlas en el seguimiento. Existen limitaciones en el alcance de la escala SAPS para evaluar cirugías de revisión de artroplastias de cadera y rodilla. De igual forma no fue evaluada la fiabilidad test-retest debido a la naturaleza del diseño del estudio en donde se hizo una sola medición de los datos por paciente y contamos con una escala en formato de auto -diligenciamiento.

En conclusión, la escala SAPS es un elemento valido desde el punto de vista médico y podría ser útil como herramienta legal, para evaluar la satisfacción posterior a artroplastia primaria de cadera o rodilla; Recomendamos el uso de escalas complementarias que permitan medir de forma más integrada los resultados clínicos (satisfacción, función y calidad de vida) de la intervención en el paciente.

## 10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Groot ID. Functioning before and after total hip or knee arthroplasty. Unpubl Master's Thesis [Internet]. 2009; Available from: <http://repub.eur.nl/res/pub/14807/>
2. Bernad-Pineda M, de las Heras-Sotos J, Garcés-Puentes M V. Calidad de vida en pacientes con artrosis de rodilla y/o cadera. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol* [Internet]. 2014;58(5):283–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.recot.2014.04.005>
3. Talmo CT, Robbins CE, Bono J V. Total joint replacement in the elderly patient. *Clin Geriatr Med*. 2010;26(3):517–29.
4. Lau RL, Gandhi R, Mahomed S, Mahomed N. Patient Satisfaction after Total Knee and Hip Arthroplasty. *Clin Geriatr Med* [Internet]. 2012;28(3):349–65. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cger.2012.05.001>
5. Matsuda S, Kawahara S, Okazaki K, Tashiro Y, Iwamoto Y. Postoperative alignment and ROM affect patient satisfaction after TKA knee. *Clin Orthop Relat Res*. 2013;471(1):127–33.
6. Wylde V, Blom AW, Whitehouse SL, Taylor AH, Pattison GT, Bannister GC. Patient-Reported Outcomes After Total Hip and Knee Arthroplasty. Comparison of Midterm Results. *J Arthroplasty* [Internet]. 2009;24(2):210–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2007.12.001>
7. Arden NK, Kiran A, Judge A, Biant LC, Javaid MK, Murray DW, et al. What is a good patient reported outcome after total hip replacement? *Osteoarthr Cartil* [Internet]. 2011;19(2):155–62. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.joca.2010.10.004>
8. Mahomed N, Gandhi R, Daltroy L, Katz JN. The Self-Administered Patient Satisfaction Scale for Primary Hip and Knee Arthroplasty. *Arthritis* [Internet]. 2011;2011:1–6. Available from: <http://www.hindawi.com/journals/arthritis/2011/591253/>
9. Kempshall PJ, Hickey BA, Metcalfe AJ. The Cardiff Arthroplasty Satisfaction Index (CASI). A Simple Tool for the Assessment of Outcome Following Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty* [Internet]. 2013;28(4):580–4. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2012.07.008>

10. Harris IA, Harris AM, Naylor JM, Adie S, Mittal R, Dao AT. Discordance between patient and surgeon satisfaction after total joint arthroplasty. *J Arthroplasty* [Internet]. 2013;28(5):722–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2012.07.044>
11. Bullens PHJ, Van Loon CJM, De Waal Malefijt MC, Laan RFJM, Veth RPH. Patient satisfaction after total knee arthroplasty: A comparison between subjective and objective outcome assessments. *J Arthroplasty*. 2001;16(6):740–7.
12. Noble PC, Conditt MA, Cook KF, Mathis KB. The John Insall Award: Patient expectations affect satisfaction with total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. 2006;(452):35–43.
13. Kwon MS, Kuskowski M, Mulhall KJ, Macaulay W, Brown TE, Saleh KJ. Does surgical approach affect total hip arthroplasty dislocation rates? *Clin Orthop Relat Res*. 2006;447(447):34–8.
14. Robertsson O, Dunbar M, Pehrsson T, Knutson K, Lidgren L. Patient satisfaction after knee arthroplasty: A report on 27,372 knees operated on between 1981 and 1995 in Sweden. *Acta Orthop Scand*. 2000;71(3):262–7.
15. Bruyère O, Ethgen O, Neuprez A, Zègels B, Gillet P, Huskin JP, et al. Health-related quality of life after total knee or hip replacement for osteoarthritis: A 7-year prospective study. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2012;132(11):1583–7.
16. Oliveria SA, Felson DT, Reed JI, Cirillo PA, Walker AM. Incidence of symptomatic hand, hip, and knee osteoarthritis among patients in a health maintenance organization. *Arthritis Rheum*. 1995;38(8):1134–41.
17. Sánchez R, Echeverry J. Validación de escalas de medicion en salud. *Rev Salud Pública*. 2004;6(302):302–18.
18. Luján-Tangarife JA, Cardona-Arias JA. Construcción y validación de escalas de medición en salud: Revisión de propiedades psicométricas. *Arch Med*. 2015;11(3):1–10.
19. Arribas M. Diseño y validación de cuestionarios. *Matronas Profesión* [Internet]. 2004;5(17):23–9. Available from: [http://www.enferpro.com/documentos/validacion\\_cuestionarios.pdf](http://www.enferpro.com/documentos/validacion_cuestionarios.pdf)



## ANEXOS

**Anexo 1.** Escala de satisfacción de la paciente auto-diligenciada para artroplastia primaria de rodilla y cadera (SAPS).

---

How satisfied are you with the results of your surgery ?

Very satisfied

Somewhat satisfied

Somewhat dissatisfied

Very dissatisfied

---

How satisfied are you with the results of your surgery for improving your pain?

Very satisfied

Somewhat satisfied

Somewhat dissatisfied

Very dissatisfied

---

How satisfied are you with the results of surgery for improving your ability to do home or yard work?

Very satisfied

Somewhat satisfied

Somewhat dissatisfied

Very dissatisfied

---

How satisfied are you with the results of surgery for improving your ability to do recreational activities?

Very satisfied

Somewhat satisfied

Somewhat dissatisfied

Very dissatisfied

---

## Anexo 2. Traducción oficial de Escala de satisfacción de la paciente auto-diligenciada para artroplastia primaria de rodilla y cadera (SAPS).

**GEOVANNY ANTONIO RENGIFO**  
Traductor e Intérprete Oficial  
Licencia Ministerio de No. 0235 de 1995  
ESPAÑOL - INGLÉS

Traducción Oficial No. 031214

---

¿Qué tan satisfecho se encuentra con los resultados de su cirugía?

Muy satisfecho  
Algo satisfecho  
Algo insatisfecho  
Muy insatisfecho

---

¿Qué tan satisfecho se encuentra con los resultados de su cirugía para aliviar el dolor?

---

Muy satisfecho  
Algo satisfecho  
Algo insatisfecho  
Muy insatisfecho

---

¿Qué tan satisfecho se encuentra con los resultados de su cirugía para mejorar su capacidad de realizar labores en casa o en el antejardín?

---

Muy satisfecho  
Algo satisfecho  
Algo insatisfecho  
Muy insatisfecho

---

¿Qué tan satisfecho se encuentra con los resultados de su cirugía para mejorar su capacidad de realizar actividades recreativas?

---

Muy satisfecho  
Algo satisfecho  
Algo insatisfecho  
Muy insatisfecho

---

### CERTIFICADO DE TRADUCCION:

*A mi leal saber y entender, mediante la presente certifico que la anterior es una traducción fiel y completa al español del documento escrito en inglés, y en constancia de lo anterior, firmo y sello a los tres (3) días del mes de diciembre de 2014.*

  
**GEOVANNY ANTONIO RENGIFO**  
Traductor e Intérprete Oficial  
Resol. No. 0235 Minjusticia 1995

Firma y sello registrados en las embajadas de los Estados Unidos y del Reino Unido así como ante el Ministerio de Relaciones Exteriores en Santa Fe de Bogotá.

### Anexo 3. Carta de autorización comité de Ética.



**Centro Médico Imbanaco®**  
Institución de Salud

seguro

Santiago de Cali, 24 de Julio de 2015

Doctor  
**MIGUEL MANTILLA**  
Investigador Principal  
Centro Médico Imbanaco

**Ref.: Estudio CEI – 163 "Validación de la escala de satisfacción del paciente autoadministrada para artroplastia primaria de rodilla y cadera"**

Estimado Doctor:

El Comité de Ética en Investigación del Centro Médico Imbanaco conformado por los abajo descritos y como se registra en el **Acta No. 127 del 23 de Julio de 2015**, se permite informar al Equipo Investigador que desarrolló el estudio de la referencia, en nuestro centro:

- -Dr. Willy Paul Stangl Herrera
- -Dr. Miguel Mantilla
- -Dr. Willy Paul Stangl Correa
- -Dr. Julio Cesar Palacio
- -Dr. Andres Alejo Echeverri
- -Dra. Tarry Ron Translateur
- -Fis. Betsy Eni Hayne

El Comité garantiza que se rige por las normas regulatorias locales exigidas para esta circunstancia Resolución No. 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, las Guías de Buenas Prácticas Clínicas (ICH-OCP) y la Resolución No. 2378 de 2008 del Ministerio de la Protección Social de Colombia, así como su adherencia a los principios de la Asamblea Médica Mundial expuestos en la Declaración de Helsinki de 1964, última revisión en Fortaleza – Brasil, Octubre de 2013.

Cordialmente,



**Nora Riani-Llano, MD**  
Presidente Comité de Ética en Investigación  
Centro Médico Imbanaco

CC: Archivo del CEICMI

---

Página 1 de 2

[www.infotec.com](http://www.infotec.com)



**Centro Médico Imbanaco®**

*Vivirán de Salud*

siempre

seguro

**Asistentes reunión 23 de Julio de 2016, Acta No. 127**

<b>Nombre</b>	<b>Cargo</b>	<b>Entidad</b>
Nora Riani-Liano	MD Pediatra y Bioeticista, Presidenta CEICMI	CMi
Willem Duarte	MD Gerente Clínico – invitado permanente	CMi
William Cárdenas	MD Cardiólogo y Epidemiólogo	CMi
Julio César Reina	MD Pediatra	CMi
Mercedes Franco	Psicóloga Clínica	CMi
Diana Eider	Representante a la Comunidad	
Octavio Lara	Asesor Espiritual	

El Comité de Ética en Investigación del Centro Médico Imbanaco está conformado por 10 miembros con voz y voto.

El número mínimo de miembros requeridos para componer el quórum es de la mitad más uno de los miembros, para la revisión y toma de decisiones respecto a una investigación.

**Comité de Ética en Investigación**

Centro Médico Imbanaco

Cra. 38 A No. 5A-100 Torre B – Piso 11. Cali, Colombia

(+57 2) 682 1000 Ext. 14221

[cei@imbanaco.com.co](mailto:cei@imbanaco.com.co), [nriani@imbanaco.com.co](mailto:nriani@imbanaco.com.co)

