



"Una manera de hacer Europa"

Identificación del proyecto

Efectividad del tratamiento de las lesiones masivas del manguito rotador del hombro evaluada con resultados relevantes para el paciente: estudio con metodología mixta (EXPTE. PI18/00152)

Descripción del proyecto

OBJETIVOS: 1) Identificar los resultados del tratamiento relevantes para las personas con lesión masiva del manguito rotador de la articulación del hombro; y 2) Comparar la efectividad del tratamiento conservador, la cirugía de descompresión artroscópica y la prótesis invertida, en términos de resultados relevantes para los pacientes y de calidad de vida relacionada con la salud.

METODOLOGIA: Estudio de metodología mixta (cualitativa y cuantitativa) con diseño secuencial exploratorio.

Fase 1- Identificación de los resultados del tratamiento relevantes para los pacientes: Estudio cualitativo fenomenológico. Muestreo teórico con 16 entrevistas semi-estructuradas a personas con lesiones masivas del manguito rotador y 3 grupos de discusión con 5-10 profesionales sanitarios. Se realizará un análisis de contenido temático.

Fase 2- Estudio comparativo de efectividad: Estudio observacional prospectivo multicéntrico, incluyendo pacientes de 65-85 años (n=200) con lesión masiva del manguito rotador de la articulación del hombro y tratados mediante una de las 3 terapias establecidas. Los participantes contestarán, antes del tratamiento y a los 6, 12 y 24 meses después de su inicio, una entrevista telefónica que incluirá los resultados identificados en la Fase 1, y un instrumento genérico y dos específicos de calidad de vida relacionada con la salud, un instrumento funcional de hombro, y la Pregunta Global de Cambio. Se realizará análisis bivariado y modelos de Ecuaciones de Estimación Generalizadas (GEE) para medidas repetidas, ajustando con 'propensity scores'.

OBJECTIVES:

1) Identification, through a qualitative study, of those treatment results that are relevant to people with massive

tears in the rotator cuff of the shoulder joint; and

2) Comparison of the effectiveness of conservative treatment, arthroscopic decompression surgery and reverse shoulder prosthesis, in terms of results that are relevant to the patients and to health-related quality of life.

METHODS: Mixed methodology study (qualitative and quantitative) with an exploratory, sequential design.

Phase 1- Identification of treatment outcomes of interest to the patients: Phenomenological qualitative study.

Theoretical sampling with 16 interviews in depth to people affected by massive rotator cuff tears and 3 discussion

groups with 5-10 health professionals, with analysis of thematic content.

Phase 2- Comparative study of effectiveness: Multicenter, prospective observational study, including patients 65-85 years old (n=200) with a massive tear in the rotator cuff of the shoulder joint and treated with one of the

three established therapies. Participants will answer, before treatment and at 6, 12 and 24 months after its beginning, a telephonic interview including the outcome identified in Phase 1, a generic and two disease-specific health-related quality of life instruments, a functional shoulder instrument, and the Global Rating of Change question. Bivariate analysis and models of Generalized Estimation Equations (GEE) for repeated measurements will be carried out, adjusted with propensity scores.

Financiación

INSTITUTO DE SALUD CARLOS III

62.920,0

Este proyecto está cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER). "Una manera de hacer Europa"