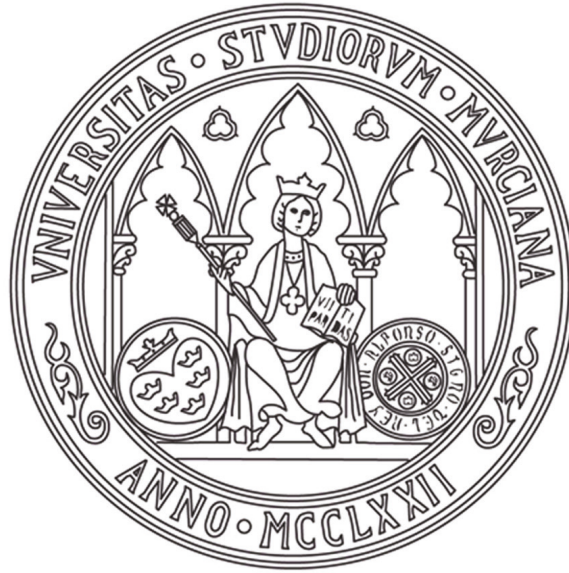




UNIVERSIDAD DE MURCIA

ESCUELA INTERNACIONAL DE DOCTORADO

Relevancia del equilibrio de los ligamentos colaterales
de la rodilla en la Artroplastia de rodilla navegada,
estudio anatomico-clinico y dinamico-funcional
de los mismos

D. Agustín Arranz Roa
2020

UNIVERSIDAD DE MURCIA
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE ANATOMIA Y EMBRIOLOGIA HUMANA



TESIS DOCTORAL

**RELEVANCIA DEL EQUILIBRIO DE LOS LIGAMENTOS
COLATERALES DE LA RODILLA EN LA ARTROPLASTIA DE
RODILLA NAVEGADA, ESTUDIO ANATOMO-CLINICO Y
DINAMICO-FUNCIONAL DE LOS MISMOS.**

**MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR
PRESENTADA POR**

AGUSTIN ARRANZ ROA

DIRECTORES:

ANA ISABEL TORRES PEREZ

PEDRO MARTINEZ VITORIO

DAVID BUENDIA LOPEZ

TUTOR:

MIGUEL ANGEL FERNANDEZ-VILLACAÑAS

MURCIA 2020



UNIVERSIDAD DE
MURCIA

D. Miguel Ángel Fernández-Villacañas Marín, Profesor Titular de Universidad del Área de Anatomía y Embriología Humana en el Departamento de Anatomía Humana y Psicobiología, AUTORIZA:

La presentación de la Tesis Doctoral titulada **"RELEVANCIA DEL EQUILIBRIO DE LOS LIGAMENTOS COLATERALES DE LA RODILLA EN LA ARTROPLASTIA DE RODILLA NAVEGADA, ESTUDIO ANATOMO-CLINICO Y DINAMICO-FUNCIONAL "**, realizada por **D. AGUSTÍN ARRANZ ROA**, bajo mi inmediata dirección y supervisión, y que presenta para la obtención del grado de Doctor por la Universidad de Murcia.

En Murcia, a 18 de SEPTIEMBRE de 2020

Mod:T-20



D. PEDRO ANTONIO MARTÍNEZ VICTORIO, Profesor Titular de Universidad del Área de **TRAUMATOLOGÍA** en el Departamento de **CIRUGÍA, PEDIATRÍA, GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA**, AUTORIZA:

La presentación de la Tesis Doctoral titulada "**RELEVANCIA DEL EQUILIBRIO DE LOS LIGAMENTOS COLATERALES DE LA RODILLA EN LA ARTROPLASTIA DE RODILLA NAVEGADA, ESTUDIO ANATOMO-CLINICO Y DINAMICO-FUNCIONAL**", realizada por **D. AGUSTIN ARRANZ ROA**, bajo mi inmediata dirección y supervisión, y que presenta para la obtención del grado de Doctor por la Universidad de Murcia.

En Murcia, a **18** de **SEPTIEMBRE** de **2020**



UNIVERSIDAD DE
MURCIA

D^a. Ana Isabel Torres Pérez, Doctora de Universidad del Área de Medicina en el Departamento de Cirugía, AUTORIZA:

La presentación de la Tesis Doctoral titulada "RELEVANCIA DEL EQUILIBRIO DE LOS LIGAMENTOS COLATERALES DE LA RODILLA EN LA ARTROPLASTIA DE RODILLA NAVEGADA, ESTUDIO ANATOMO-CLINICO Y DINAMICO-FUNCIONAL", realizada por D. Agustín Arranz Roa, bajo mi inmediata dirección y supervisión, y que presenta para la obtención del grado de Doctor por la Universidad de Murcia.

En Murcia, a 20 de Septiembre de 2020

Fdo.Dra. Ana Torres

Mod:T-20



UNIVERSIDAD DE
MURCIA

D. David Buendía López, Doctor de Universidad del Área de Anatomía y Embriología Humana en el Departamento de Anatomía Humana y Psicobiología, AUTORIZA:

La presentación de la Tesis Doctoral titulada "RELEVANCIA DEL EQUILIBRIO DE LOS LIGAMENTOS COLATERALES DE LA RODILLA EN LA ARTROPLASTIA DE RODILLA NAVEGADA, ESTUDIO ANATOMO-CLINICO Y DINAMICO-FUNCIONAL", realizada por D. AGUSTIN ARRANZ ROA, bajo mi inmediata dirección y supervisión, y que presenta para la obtención del grado de Doctor por la Universidad de Murcia.

En Murcia, a 18 de SEPTIEMBRE de 2020

Buendía
David Buendía López.

Mod:T-20

INDICE

AGRADECIMIENTOS

ABREVIATURAS

RESUMEN

1.- INTRODUCCIÓN Y CONCEPTOS GENERALES:

- 1.1. CONCEPTO DE ARTROPLASTIA TOTAL NAVEGADA
- 1.2. IMPORTANCIA DEL EQUILIBRIO DE LOS LIGAMENTOS COLATERALES
- 1.3. METODOS PARA DETERMINACIÓN DEL EQUILIBRIO DE LOS LIGAMENTOS COLATERALES.
- 1.4 MECANISMO DE FLEXO-EXTENSION Y LIGAMENTOS COLATERALES
- 1.5 CINEMATICA DE LA RODILLA FISIOLÓGICA Y DE UNA ARTROPLASTIA TOTAL
- 1.6 PLANIFICACIÓN PERIOPERATORIA DE LA NAVEGACIÓN
- 1.7. NAVEGACIÓN Y SISTEMA DE EJES.
- 1.8 ESPACIO O “GAP” ARTICULAR
- 1.9 INDICADORES TÉCNICOS DE RESULTADO DE UNA PRÓTESIS TOTAL

2.- PLANTEAMIENTO:

- 2.1 DESCRIPCIÓN Y FORMULACIÓN
- 2.2 ELEMENTOS Y VARIABLES

3.- JUSTIFICACION DE LA TESIS

4.-HIPOTESIS:

- 4.1 HIPÓTESIS NULA
- 4.2 HIPÓTESIS ALTERNATIVA

5.- OBJETIVOS:

- 5.1 PRIMARIOS
- 5.2 SECUNDARIOS

6.-MATERIAL Y METODOS:

- 6.1 TIPO DE ESTUDIO
- 6.2 ANALISIS DEMOGRÁFICO
- 6.3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN
- 6.4 TAMAÑO MUESTRAL
- 6.5 ESTUDIO DINAMICO, NAVEGADOR Y PROTESIS SELECCIONADA
- 6.6 ANALISIS DE FACTIBILIDAD

7.-ANALISIS ESTADÍSTICO:

- 7.1 TIPO DE VARIABLE
- 7.2 DISTRIBUCIÓN NORMAL
- 7.3 ALEATORIZACIÓN DE LA MUESTRA

8.- CONSIDERACIONES ÉTICAS

9.- RESULTADOS:

- 9.1 DESCRIPCION DE LA MUESTRA
- 9.2 RESULTADOS EN LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA
- 9.3 RESULTADOS EN LA ESTANCIA HOSPITALARIA
- 9.4 RESULTADOS FUNCIONALES: DOLOR Y MOVILIDAD
- 9.5 MEDICION CINEMATICA
- 9.6 ANALISIS DE VARIABLES
 - * FLEXOEXTENSION DE LA RODILLA.TAMAÑO DEL POLIETILENO
 - * EJES ANTEROPOSTERIOR Y LATERAL FEMOROTIBIAL
 - * ESCALAS KSS, KOSS, HAD Y SF-12

10.- DISCUSIÓN

11.- APLICACIÓN PRACTICA A LA CLÍNICA DIARIA

12.- CONCLUSIONES

13.- LISTA DE FIGURAS, TABLAS Y ANEXOS.

14.- BIBLIOGRAFÍA

AGRADECIMIENTOS:

A mis profesores y directores de este proyecto de investigación por su inestimable colaboración técnica en la elaboración de la misma. Por su motivación y confianza al elaborar este proyecto, siendo ellos ejemplo personal con su actividad científica y profesional.

Al Profesor Dr. Miguel Ángel Fernández-Villacañas Marín por su apoyo científico y personal.

A la Dra. Ana Isabel Torres Pérez por sus horas de dedicación, y colaboración técnica.

A los miembros del Claustro de Profesores de la Universidad de Murcia que con sus conocimientos y ayuda han hecho posible la elaboración de esta tesis.

A mi familia, especialmente a mis padres Pilar y Agustín y a mi hermano Iñigo por sus aportaciones y correcciones.

A mis compañeros del Departamento de Cirugía Ortopédica y Traumatología; en especial aquellos directamente vinculados con este trabajo, por su apoyo incondicional. Al Dr. Martínez-Vitorio, por su ayuda y colaboración en todo lo relacionado con la artroplastia de rodilla.

Al Dr. Buendía López por sus apreciaciones y matizaciones.

A los pacientes anónimos que gracias a su participación en este estudio clínico, han permitido el avance hacia nuevas tecnologías de investigación.

A las empresas e industrias vinculadas a estos menesteres; especialmente a las dedicadas a la navegación quirúrgica.

Por último, a mis Profesores y Catedráticos de la Facultad de Medicina y Cirugía de Oviedo, especialmente al Departamento de Anatomía y Embriología Humana, sabiamente dirigido por el Dr. Pérez Casas, del que guardo gratos recuerdos, como Alumno Interno de dicho departamento.

A todos ellos, muchas gracias.

ABREVIATURAS

ACL o LCA: Ligamento Cruzado Anterior

aTEA: Eje anatómico transepicondilar (*Anatomical transepicondylar axis*)

CAOS: *Computer Assisted Orthopedic Surgery* ó Navegación quirúrgica

D.E.: Desviación estándar , cuadrado de la varianza s^2

DAFT: EJE DINAMICO FEMOROTIBIAL (*Dynamic axis femorotibial*)

ECL o LLE: Ligamento colateral externo

HAD: *Anxiety Depression Hospital Scale*

I.C 95% : Intervalo de confianza al 95% Confidence Interval , (C.I.)

IA: Interlínea articular, se toma como referencia de la artroplastia el IV(Índice de verticalidad), La línea epicondilar, la distancia al tubérculo adductor , y la distancia a la Tuberosidad Tibial Anterior(TTA) y de la punta de la cabeza del peroné(14-18 mm)

JLCA: Angulo de convergencia de la línea articular (*Joint line convergence angle*)

KOSS: *Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Scale*

KSS: *Knee Scoring Sistem*, Escala de la Sociedad de rodilla

LE o EL: Epicóndilo Lateral(Lateral Epicondile)

MAFT: EJE MECANICO FEMOROTIBIAL (*Mechanical axis femorotibial*)

ME O EM: Epicóndilo medial(Medial Epicondile)

MIOS: *Minimally Orthopedic Surgery*, Cirugía de mínima incisión.

PCL o LCP: Ligamento cruzado posterior

QT o TC: tendón cuadricepsital(Quadricipital tendón)

S2: Varianza , parámetro de dispersión de la muestra

SF-12: Cuestionario de satisfacción con 12 cuestiones o ítems.

SMCL: Ligamento colateral medial superficial (*Superficial medial colateral ligament*)

TKA: Prótesis total de rodilla (*Total Knee Arthroplasty*)

TR o PT: Tendón rotuliano(Patellar Tendon)

TRAx: Eje troclear anteroposterior de Whiteside (*Trochlear anteroposterior axis*)

WOMAC: *Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index*

X: Media aritmética de la muestra, parámetro de agrupación de la muestra

RESUMEN

TITULO: RELEVANCIA DEL EQUILIBRIO DE LOS LIGAMENTOS COLATERALES DE LA RODILLA EN LA ARTROPLASTIA DE RODILLA NAVEGADA, ESTUDIO ANATOMO-CLINICO Y DINAMICO-FUNCIONAL DE LOS MISMOS.

Introducción: La prótesis total de rodilla disminuye el dolor y obtiene una recuperación de la función articular de la rodilla , con una longevidad del 95% a los 10 años de la cirugía. Sin embargo, la inestabilidad postoperatoria y el desequilibrio ligamentario influyen de manera decisiva en el fracaso de las mismas, por ello el correcto balance de los ligamentos durante la intervención es fundamental para prevenir el aflojamiento precoz del implante.

Los navegadores osteoarticulares, aparecieron y fueron proyectados en 1974, en la Universidad de Aachen, Alemania, por Schlöndorff . Desde 1980, los diseños radiográficos y otros diseños que cuantifican la movilidad en tiempo real se empezaron a usar. El diseño protésico cinemático altera la biomecánica de la rodilla y la deambulación.

Los estudios radiológicos sobre la cinemática de la artroplastia de rodilla, han demostrado que la movilidad es distinta de una rodilla fisiológica. Múltiples análisis muestran que el centro rotatorio de la rodilla, se modifica alterando la altura de la línea articular. Dicha altura, al modificarse más de 5 mm. altera los patrones cinemáticos habituales. En algunos pacientes, el dolor articular es difícil de explicar, antecedentes alérgicos e incluso infecciones subclínicas podrían ser la causa. El propósito de este estudio consiste en analizar los factores que evitan estas complicaciones.

Material y Métodos. Se efectuó un análisis observacional longitudinal retrospectivo, con una muestra de 92 prótesis totales de rodilla, desde Enero de 2012 hasta Enero de 2018, fueron operados mediante una PTR aplicando la herramienta de navegación OrthoPilot® de BBraun®, con un seguimiento de al menos 18 meses tras la intervención.

Resultados. De los 90 sujetos estudiados, varones (32%) y mujeres (68 %), La media de edad fue de 68.04. La media de peso fue de 78,3. La estatura media fue de 1.60. El IMC fue de 29. Se diagnosticaron de gonartrosis primaria, un 92,39%. La duración de la intervención fue 55 min. El corte medio del platillo tibial zona medial fue de 4.3mm +/- 4.5 mm con un rango entre 10 mm y 1 mm. Una estancia media de 3,6 días.

Según la clasificación de Ahlbäck, en estadio 4 estaban el 27%, el 73 % presentaban grado 5. La medición del eje axial, la media de eje en varo en 92 pacientes 85% tenían 5.9°. En 7 pacientes (8%), el eje de valgo era de 8.23°. El rango de flexión promedio en los 92 pacientes era 107.41°(48%) pacientes presentaban un promedio de contractura en flexión de la rodilla de 6.59° Cuarenta y siete pacientes (52 % de la muestra) presentaban un promedio de extensión de 4.13°. El EVA preoperatorio era de 7 +/- 0.53 puntos , siendo la disminución del EVA fue de 5.6 al año postoperatorio.

La valoración en la escala Oxford durante la consulta previa mostraba una puntuación promedio de 49.9, en la revisión a los dos años la puntuación fue de 16.54. La reducción en la puntuación fue de media de 32.16. La quinta cuestión de la escala en la consulta previa presento un valor medio de 4,1 moderado. En la

consulta postoperatoria del segundo año fue de 1.3 .La disminución fue de 2.6 puntos.

Conclusiones. Se demuestra que la utilización de la navegación quirúrgica, incrementa de forma notable, la estabilidad y óptima colocación de los implantes, mejorando el equilibrio correcto de las partes blandas, y la altura correcta de la interlinea articular (entre +/-1 mm). El rango de movilidad adquirido tras la prótesis mediante navegación es idóneo para la marcha y actividades diarias, con unos índices de satisfacción muy elevados, en la mayoría de las escalas.

SUMMARY :

TITLE: RELEVANCE OF THE BALANCE OF THE COLLATERAL LIGAMENTS OF THE KNEE, IN THE TOTAL KNEE ARTHROPLASTY, ANATOMO CLINICAL, FUNCTIONAL AND DYNAMIC STUDY OF THEM.

Introduction: Total knee arthroplasty obtains a pain relief and a very good patient's recovery after a surgery of the knee, with a survivorship of 99% in the next 12 years after surgery. Instability and disalignment decisively influences in prosthetic failure, therefore, the correct balance of the collateral ligaments, during the surgical procedure is essential to avoid aseptic loosening of the implant. The topic on the choice whether or not to retain the posterior cruciate ligament is still alive. On 1980s, some radiographic image and techniques to quantify the mobility of the knee in real time have been used. These studies have demonstrated how the prosthesis moves in real time.

Changes in joint line height in more than 4mm., is a real disadvantage and a instability pattern of total knee replacement. Some patients still have difficult explanation pain, allergic antecedents or even an infection which may be the explanation.

Material and method: We carried out a retrospective longitudinal analytical study, with a cohort of 92 knees of TKA, from January 2012 to January 2019. They were operated surgically by a total knee replacement with the navigated system of OrthoPilot® de BBraun®, with a minimal outcome of 18 months after surgery.

Results: Among 92 evaluable patients, 29 were men. Forty-one patients surgically operated a right knee surgery. The age of patients was 68,04. The average weight was 78,3. The average height was 160 . Eighty-five patients were diagnosed with primary gonarthrosis.

Using the Ahlbäck classification, 29 patients had a degree four, while 63 patients showed a grade five(maximum). The radiographic axis in varus, was in 72 patients 6.2°. In 13 patients , the valgus anatomic axis average was of 5.13°. The average flexion range among the 145 patients was 110°. Forty four (48.27%) patients showed in average a flexion contracture in the knee joint of 6°. Surgical time average was 55 minutes. The average cut value of the medial tibial plateau was 4.3mm . The cut value of the lateral tibial plateau was 7,72mm. The cut value of the condyle of medial femur was 9,4 mm ,cut value of the condyle of lateral femur was 9,22 mm. The average hospital stay time was of 3.25. The pain VAS at the pre-operative consultation was significantly decreased between 8, at the 24-month postoperative consultation, the average score was 2. This reduction on pain VAS was 6. At the preoperative consultation ,40 patients showed a flexion contracture of 4.6°. At the 24-month postoperative consultation, 50 patients had reduced the flexion contracture. Punctuation of the Oxford Scale Score on the preoperative showed an average promethium of 49.91, at 24 post-chirurgical months value was 16.54). Reduction of the score was 32 points .The score for the fifth question in the Oxford Scale in the pre-chirurgical consultation shows medium value of 4 (unbearable pain) In the consultation of 24 months post-chirurgical, value of the fifth question was 1.4 .The reduction in the medial score was 2.6.

Conclusión: It was proved that using surgical navigation increases stability and optimal implant placement, improve the right balance of the soft tissue, and it is the best accuracy of the level of articular line (Range between ± 3 mm). A statistically significant reduction in the number of flexion contraction patients was verified, achieving full extension. A strong correlation was found between the range of post-surgical mobility and the variation of the joint line. Maintaining the articular line in normal parameters, between ± 1 , decreases the degree of contracture in flexion, and therefore, it improves the clinical results.

1.-INTRODUCCION Y CONCEPTOS GENERALES:

1.1 ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA NAVEGADA

Hace 30 años se comenzó a utilizar la cirugía asistida por ordenador en múltiples disciplinas y patologías quirúrgicas ortopédicas. Ulrich Clemens y colaboradores comparando dos grupos de implantes de rodilla (convencional y navegado) apreciaron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a resultados radiográficos, clínicos y funcionales respecto a los métodos tradicionales de alineación mecánica (18).

Schlöndorff en 1974, de la Universidad de Aachen, Alemania, inició un sistema de navegación asistido mediante una escala radiográfica predeterminada, que establecía las tallas y posición óptima de los componentes protésicos(111).

El acrónimo CAOS (Computer Assisted Orthopaedic Surgery) se generó a raíz del primer Simposium Internacional de Medicina Robótica y Cirugía asistida por ordenador que tuvo lugar en Pittsburgh en el año 1994 y fue organizado por la Universidad de Hull. La CAOS engloba a varias disciplinas como la informática, la ingeniería y la estadística, al analizar y realizar pruebas de imagen, de movimiento, realidad virtual, modelos informáticos y estadísticos (23).

Bauwens et al. realizaron un metanálisis comparativo de 33 estudios de implantes intervenidos mediante cirugía asistida por ordenador y convencionales, encontraron tasas de supervivencia del 90% a los 10 años para el primer grupo, frente al 75% del segundo (8).

En el momento actual la Cirugía Asistida por Ordenador (CAOS) , por razones diferentes de las estrictamente técnicas solamente se está utilizando el

5% de los cirujanos ortopédicos a nivel mundial, quiere esto decir que el otro 95% de los profesionales no utilizan este avance o no les aporta ningún beneficio técnico “a priori” .En este sentido Picard(99) ha publicado recientemente un estudio en el cual se aprecia la prevalencia de la cirugía robótica respecto a otras innovaciones técnicas ortopédicas, véase la Cirugía mínimamente invasiva y la artroscopia.

La anatomía quirúrgica de la rodilla, en concreto los ligamentos colaterales de la misma, es un factor crítico y determinante en la estabilidad y cinemática de la prótesis de rodilla. Se trata de una articulación tricompartmental, doble condílea con meniscos interpuestos y troclear femoro-rotuliana. Posee un aparato ligamentoso fuerte compuesto por ligamentos colaterales medial y lateral, ligamentos cruzados anterior y posterior y ligamentos menisco-femorales anterior y posterior. Los ligamentos colaterales proveen de una estabilidad adicional a la rodilla; así, el colateral externo o peroneo (LLE), que mide 5 cm de largo por 5 mm de ancho, y está situado entre el cóndilo femoral externo, insertado en la unión entre los dos tercios anteriores y su tercio posterior de la rodilla y distalmente en la cabeza del peroné, impide que esta se desvíe hacia adentro(varo), mientras que el colateral interno o tibial (LLI) se sitúa en el interior de la articulación, se inserta en la tuberosidad del cóndilo femoral interno , y distalmente en la meseta tibial por detrás de los tendones de la pata de ganso , mide 10 cm. de largo por 25 mm. de ancho ,de forma que impide la desviación hacia fuera(valgo), y su estabilidad depende prácticamente de los ligamentos y los músculos asociados.

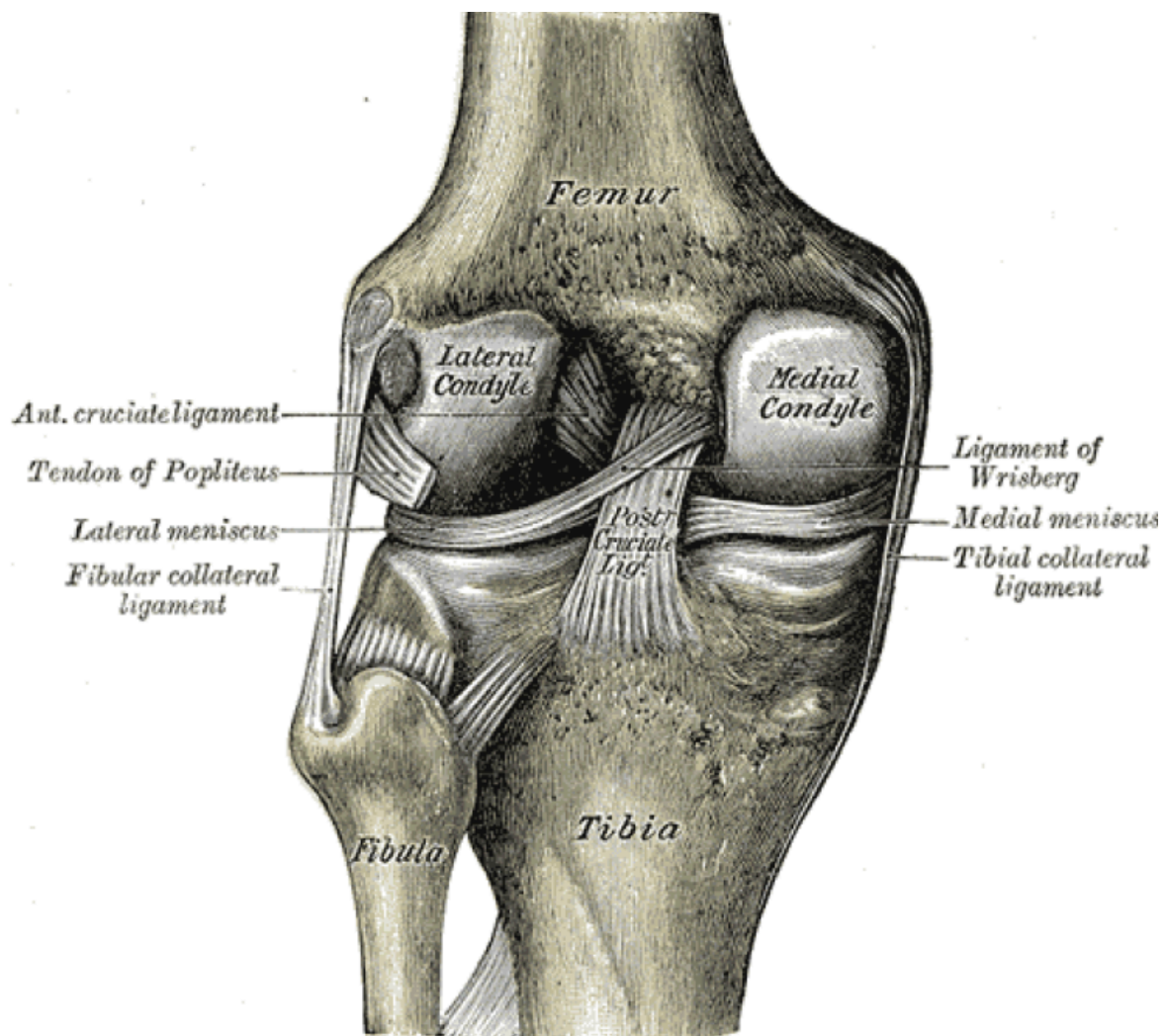


Figura 1: Anatomía quirúrgica de la rodilla (Gray H. et al., 1918.)

El centro de rotación instantáneo de la articulación Femoro-Tibial para la flexo-extensión se encuentra, en el fémur, aproximadamente en la perpendicular al punto de inserción de los ligamentos colaterales y se desplaza posteriormente con la flexión, en una línea curva suave de concavidad craneal; tal desplazamiento se explica, entre otros factores, por el desplazamiento asimétrico de los cóndilos femorales sobre la tibia durante los últimos grados de flexión. Por ello, la estabilidad medio-lateral de dicha articulación es crítica durante dicha movilidad, siendo los ligamentos colaterales y cruzados responsables de ello. Cuando una rodilla degenerativa artrósica evolucionada es intervenida quirúrgicamente y

sustituida por una prótesis, la correcta alineación de los componentes y la integridad de dichos ligamentos es crucial. Desde hace 25 años se están desarrollando navegadores quirúrgicos que tutorizan y reproducen con exactitud y precisión la colocación de dicha prótesis de rodilla. En la actualidad los navegadores quirúrgicos, han desarrollado un programa, basado en la adquisición de datos y ejes anatómico-funcionales o dinámicos de la rodilla, que permiten el correcto equilibrio de ligamentos, altura de la interlinea articular y colocación tridimensional de los implantes de rodilla.

La navegación quirúrgica no es exclusiva de la rodilla, se aplica así mismo en la cirugía de raquis para la colocación de tornillos pediculares (78) la realización de osteotomías pélvicas, la implantación de artroplastias de cadera (46) intervenciones de patología rotuliana, para el posicionamiento de los tuneles y colocación de plastias de Ligamento cruzado Anterior (51) y realización de recambios protésicos (111) También se aplica en el acerrojado distal de los clavos endomedulares (120), fijación sacroiliaca(121) y lesiones osteocondrales de astrágalo(5).

Según el método empleado para el registro de datos anatómicos, los navegadores se clasifican en 3 grupos: basados en una Tomografía Computarizada “CT-based”, en una radioscopia intraoperatoria “Fluoroscopy-based”, y aquellos que no necesitan imágenes previas “Images-free” (116).

En el último grupo, el paciente es la fuente de datos que son registrados por unos sensores infrarrojos y transmitidos al ordenador que elabora una imagen precisa de los pasos quirúrgicos.

En este sentido, el programa informático desarrolla varios pasos encaminados hacia la estabilidad primaria de dicha prótesis, así como el recorrido

cinemático de dicha articulación durante todo el movimiento de flexo-extensión. Se consigue que la tensión ligamentaria sea la adecuada dentro del rango de movilidad habitual de la rodilla, entre 0 a 130° de flexo-extensión.

La alineación rotacional en la artroplastia total de rodilla se debe a la colocación de los componentes femoral y tibial en el plano horizontal rotacional. Una mínima variación afectará la distribución de la carga y la tensión de los ligamentos por lo que variará la estabilidad, la alineación y la cinemática de la articulación produciendo dolor, inestabilidad, debilidad y fallo de los componentes. Existe una correlación entre la alteración en la alineación rotacional de los componentes femoral y tibial y la de las complicaciones cinemáticas de la misma, básicamente causadas por la inestabilidad(R: 0,85) . Existe uniformidad de criterio respecto a que una alineación rotacional incorrecta es perjudicial, todavía no está claro qué referencias anatómicas son útiles, ni si existe una técnica homogénea.

Habida cuenta que existen varios tipos de rangos o patrones cinemáticos patológicos en la gonartrosis primaria, todos ellos deben ser minimizados a través de la cirugía navegada de rodilla para la correcta colocación de dicho implante, dichos patrones han sido previamente estudiados por Larrainzar Garijo et al. en 2017, y serán analizados posteriormente. Podemos realizar gráficas evolutivas para analizar dichos patrones y su modificación posterior(61).

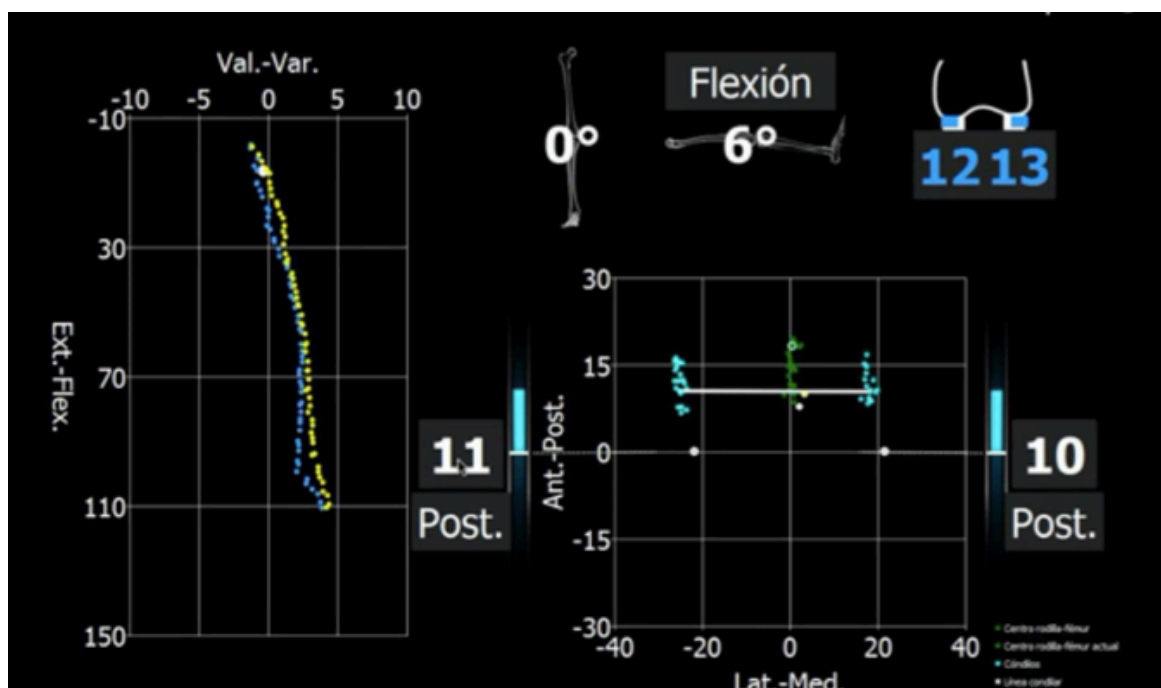


Figura 2: Registro cinemático de la rodilla en flexión a 6°.

Establecido el patrón y registro cinemático patológico de dicha rodilla, previa colocación de dos sensores femorales y tibiales, se procede a la toma de datos quirúrgicos y colocación de la prótesis, que una vez finalizada debe respetar la tensión y colocación previa de dichos ligamentos, así como la alineación femoro-tibial óptima.

Como sabemos existen diferencias anatómicas entre el ligamento colateral interno, cuyo máximo espacio articular no supera los 2 mm, mientras que el colateral externo alcanza los 7 mm, durante la extensión de la rodilla, En la flexión se relaja el colateral externo, siendo el interno el que actúa de fulcro de dicha articulación, en un suave deslizamiento anterior de los cóndilos femorales.

Al colocar una prótesis de rodilla, se unifica el centro de rotación de la misma siendo de radio único, por ello dichos ligamentos deben acompañar en todo momento el radio único de la articulación y los cortes óseos realizados.

Cuando evaluamos la cinemática la articulación de la rodilla establecemos dos un eje fémoro-tibial mecánico(MAFT) y dinámico(DAFT),el primero estático y el segundo dinámico evalúan específicamente, la correcta alineación de la rodilla. En una persona joven con una rodilla fisiológica normal dicho eje mecánico oscila entre $1,3^{\circ} \pm 2^{\circ}$, en una rodilla patológica dicho valor fluctúa entre $1 \pm 5^{\circ}$. Dichos valores se modifican durante el movimiento de flexo-extensión de la rodilla y entonces denominamos eje dinámico o cinemático de la rodilla.

El restablecimiento del eje mecánico en torno a un ángulo de 3° o menor del valor normal está vinculado a mejores resultados a largo plazo. Una incorrecta alineación predispone a una transmisión de cargas defectuosa, un aflojamiento precoz de los componentes y a patología fémoro-patelar. No existe consenso respecto a si el grado de alineación conseguido en cuanto a la exactitud de la alineación y orientación de los componentes en la artroplastia total de rodilla convencional versus navegada, otros estudios muestran una clara evidencia en relación con la mejor alineación con el uso de la navegación quirúrgica. Los estudios iniciales realizados por los creadores de distintos sistemas de artroplastia total de rodilla asistidos por ordenador observaron que eran sistemas fiables, que la alineación de la extremidad en el plano frontal y sagital eran precisa, y que existían una tasa inferior de casos fuera del intervalo deseado (ángulo menor de 3° de varo/valgo en el eje mecánico).

La cirugía navegada ayuda a restablecer el nivel de la línea articular original, aunque las referencias radiográficas a veces son de difícil correlación para la planificación de la cirugía, y los métodos en ocasiones tienen una buena adecuación entre las mediciones radiográficas pre-quirúrgicas y las mediciones realizadas durante la cirugía sin la utilización de la navegación.

Incluso en manos de cirujanos expertos en cirugía protésica de rodilla, sólo se ha conseguido un porcentaje no superior al 66% de alineación correcta de los componentes sobre todo el tibial, con ángulo inferior al 3° de mala alineación de dichos componentes. Por ello, hasta el 33% de las prótesis convencionales tenían errores de alineación igual o superiores a 3° de varo o valgo.

La cirugía navegada ha simplificado la homogeneización de resultados, la predictibilidad de los resultados, así como el registro ulterior de la cirugía, mediante una secuencia ordenada y lógica de pantallas, que convenientemente registradas, permiten ulteriormente revisar dichos resultados, para así medir y reproducir en el lado contralateral dicha cirugía.

Por otra parte, desde un punto vista legal, se impone una mayor exigencia a efectos documentales, para así poder defender una asistencia jurídica de dicha cirugía. La documentación quirúrgica no sólo es relevante a efectos médico legales y científicos, la navegación permite contrastar resultados con otras series, reduciendo sesgos de implantación y de publicación, dado que el software es utilizado por todos los cirujanos ortopédicos de forma similar. La única parte no registrada, que depende de la voluntad del cirujano es la alineación postoperatoria de la rodilla, en diferentes grados de movilidad desde 0 a 120°.

La cirugía navegada mejora, así mismo, las diferentes variables cinemáticas que a menudo se modifican durante la cirugía, equilibrio y hueco (gap) ligamentario, altura de interlinea y posición de los componentes.

Por último y desde un punto de vista económico, mejora a medio y largo plazo la tasa de recambio de los componentes debido a su óptima colocación, siendo sensiblemente inferior a 8-10 años. La cirugía convencional no baja del 20-

25%, cuando la navegada se reduce a 2-3% a los 8 años, siendo la curva de Kaplan-Meier sensiblemente mejor y favorable en la cirugía navegada (52).

1.2. IMPORTANCIA DEL EQUILIBRIO DE LOS LIGAMENTOS COLATERALES

El correcto equilibrio de los ligamentos colaterales de la rodilla es un factor esencial para la determinación de los diferentes patrones patológicos que describiremos posteriormente. Debemos establecer por tanto, qué se considera normal en una rodilla fisiológica. La rodilla presenta un ángulo varo de 1,4° a 1,8° grados de forma fisiológica. En función del sexo del individuo, es mayor en la mujer que en el hombre en 0,4° de promedio. Este tipo de determinaciones se han realizado de forma exhaustiva en estudios experimentales como el de Deep que evaluó 314 rodillas de entre 19 y 35 años de edad (21,22).

Por otra parte, han surgido estudios y metanálisis respecto a los diferentes patrones patológicos de rodillas artrósicas. En concreto, el estudio de Deep y Picard en 2016, determina ocho patrones artrósicos clasificados en cuatro variantes (de 1 a 4), y los siguientes subgrupos: 1a y b, 2a y b, 3a y 3b, 4a y 4b (21).

Larrainzar Garijo et al. describieron en el 2017, las ocho variantes anatómicas de varo y valgo artrósico y el rango dinámico de flexo extensión de la rodilla artrósica (61) Clasificaron las rodillas en varo como: varo esperado, varo estructural, varo cóncavo, varo severo, mixto varo-valgo y en valgo como: esperado, estructural y mixto valgo-varo.

Los patrones patológicos clasificados en varios subgrupos son una constante en todas las rodillas degenerativas. Los porcentajes varían en función

de sexo, edad, y región y son parámetros estadísticamente cuantificables a diferencia de la cirugía convencional.

Yaffe y Stulberg apuntan la inexistencia de una correlación clara de las mediciones estructurales del eje mecánico de la rodilla, tras realizar un estudio radiográfico y de navegación de las rodillas patológicas intervenidas mediante artroplastia total, habiendo diferencias de 12° preoperatorias y 8° postoperatorios(120).

1.3. METODOS PARA DETERMINACION DEL EQUILIBRIO DE LOS LIGAMENTOS COLATERALES.

Luyckx determina el mecanismo habitual, comportamiento, dimensiones y funcionamiento del fascículo superficial del ligamento colateral interno(sMCL), respecto a la determinación de la altura de la interlinea articular en la artroplastia total de rodilla. Incrementos superiores a 5 mm. (proximal o distal) ocasionan múltiples problemas rotulianos postoperatorios y de inestabilidad protésica(72).

En este sentido, realiza múltiples estudios biomecánicos en rodillas de cadáver, con una simulación de artroplastia biomecánicamente estable e inestable, y determina los milímetros tolerables en cuanto al nivel de interlinea articular, para que una prótesis de rodilla resulte estable sin alterar de forma ostensible la biomecánica ni cinemática habitual de una rodilla durante su rango normal de movilidad en flexo-extensión.

Determina así mismo, los parámetros invariables habituales para establecer la interlinea articular correcta, distancia al tuberculo aductor, cociente distancia mediolateral epicondilar, altura de la cabeza del peroné, distancia a los epicóndilos.

Figura 3: Determinación la rotación habitual en el fémur y de la tibia de una persona adulta y sus variaciones anatómicas mediante el EOS system

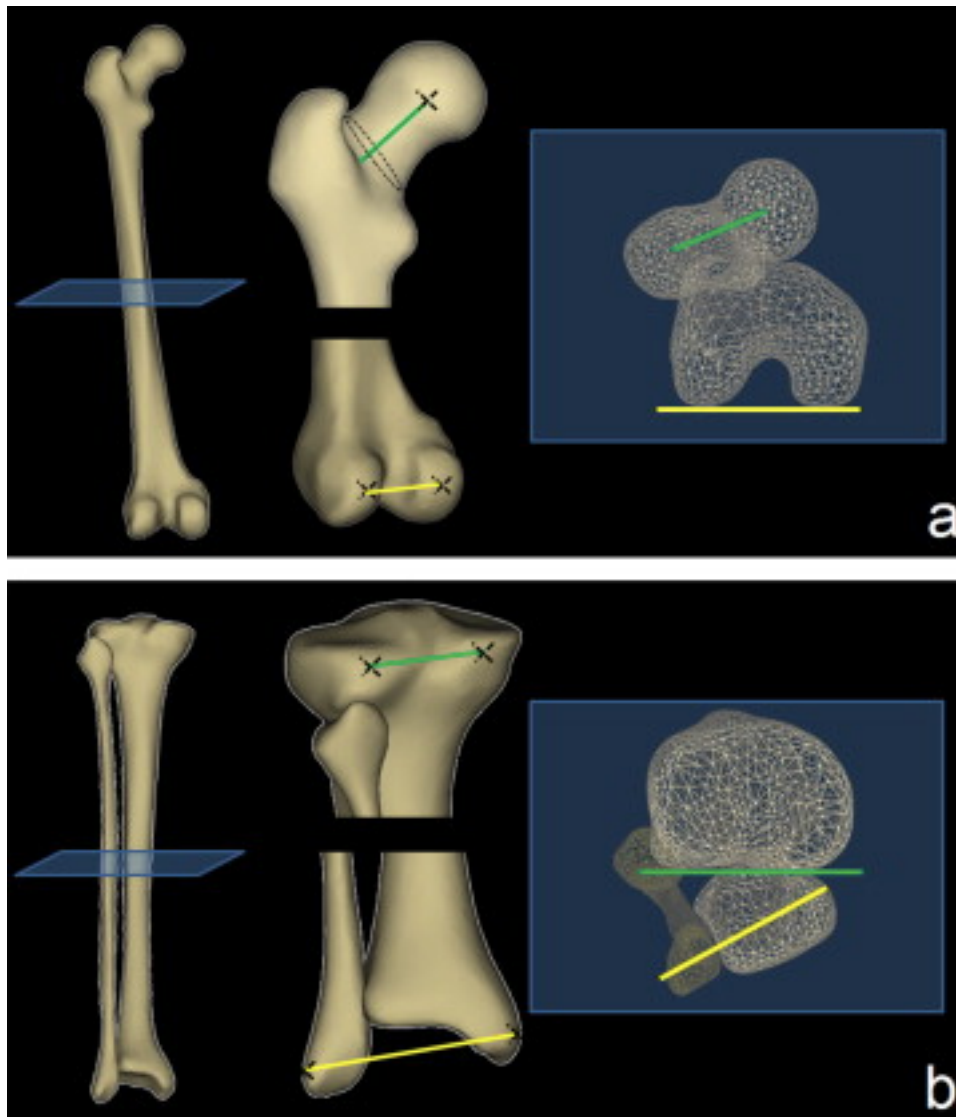


Figura 4: Análisis de deformación mediante Elementos Finitos, del fascículo superficial del ligamento colateral interno, durante el movimiento de flexo extensión comprendido entre 0 y 130°. Tomado de Luyckx ,Leuven 2015

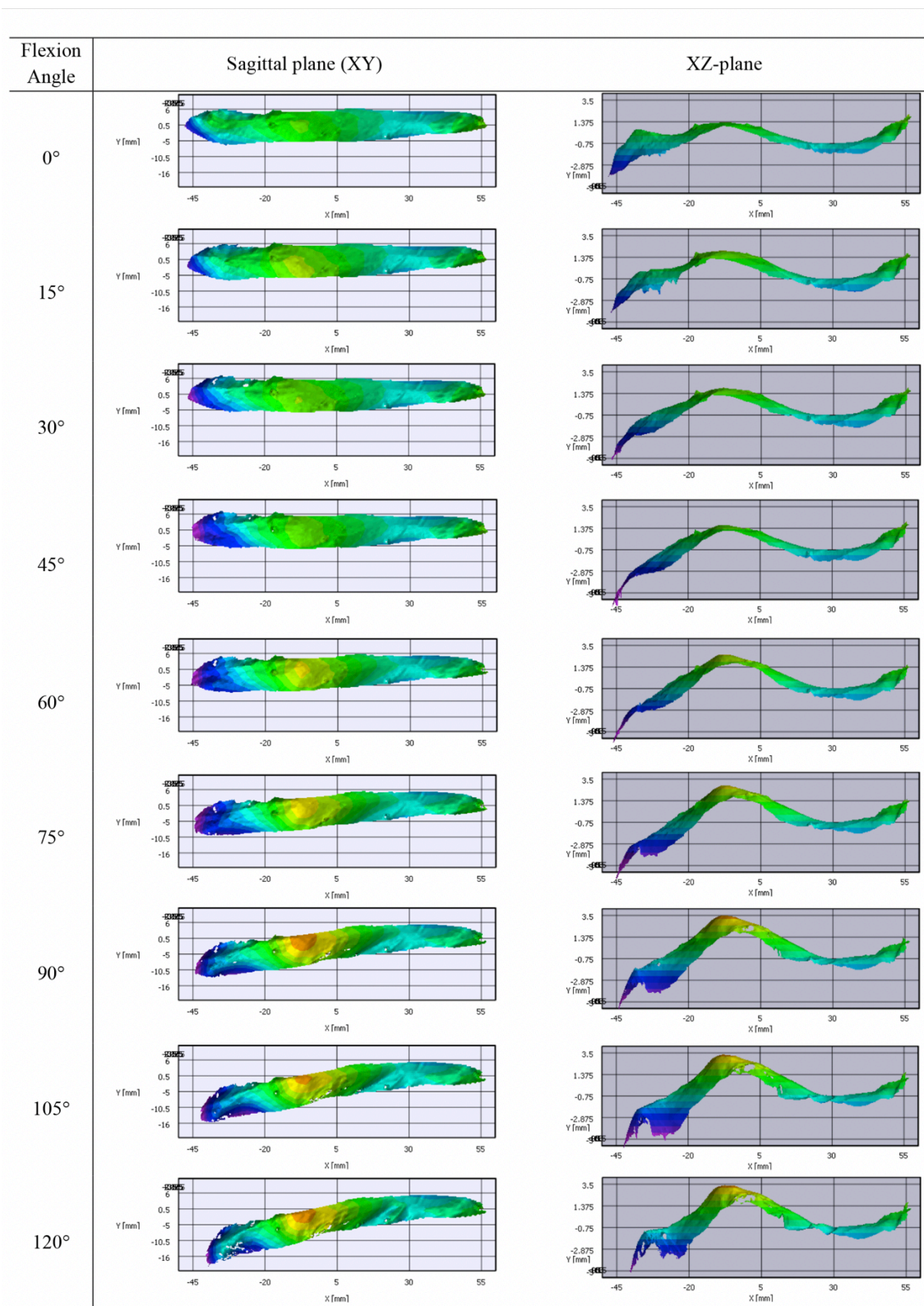
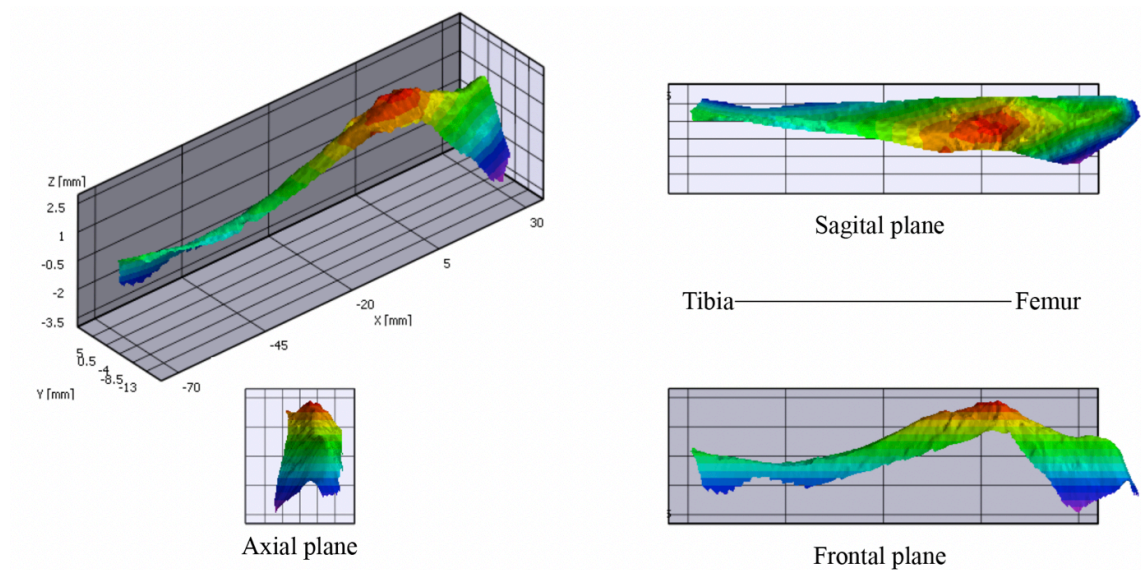


Figura 5: Morfología 3D del fascículo superficial del Ligamento colateral medial en 6° de flexión aproximadamente, siendo XY plano sagital, XZ Plano frontal, YZ plano axial. Estudio experimental de Elementos Finitos. Luyckx, Leuven, 2015



Para determinar el espacio articular adecuado de una rodilla, existen múltiples métodos. Actualmente en navegación quirúrgica, la mayor precisión se consigue con espaciadores, distractores o dinamómetros seleccionados para dicho uso.

Sasanuma et al. utilizaron un distractor espaciador de diseño propio que medía el espacio o brecha en flexión y extensión de la rodilla. Apreciaron un promedio de 2 a 8 mm de diferencia entre la rodilla en extensión y flexión, realizando un balance final unificando dicho espacio en un radio único de flexo extensión. (107)



Figura 6: Espaciador Distractor de Sasanuma

Existen varios modelos de distractor para calcular el espacio articular en flexión y extensión, para posteriormente realizar un equilibrio cinemático de dichos ligamentos, en función de la patología observada.

La mayoría son espaciadores manuales, que realizan el trabajo de un dinamómetro, aunque el mecanismo es bastante sencillo. Su única finalidad es realizar los cálculos en flexo-extensión para realizar unos cortes óseos adecuados, equilibrando los ligamentos colaterales isométricamente.



Figura 7: Espaciador Distractor manual, diseño convencional(DePuy Johnson)

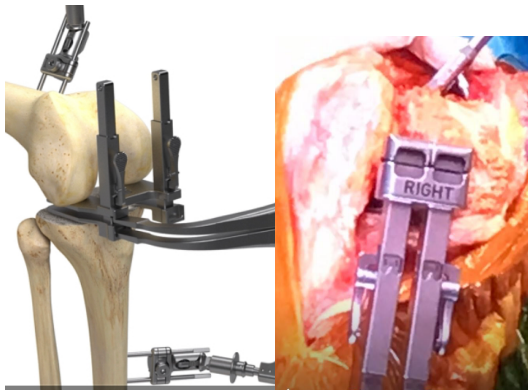


Figura 8: Espaciadores Distractores de BBraun Aesculap(Normal y anatómico)

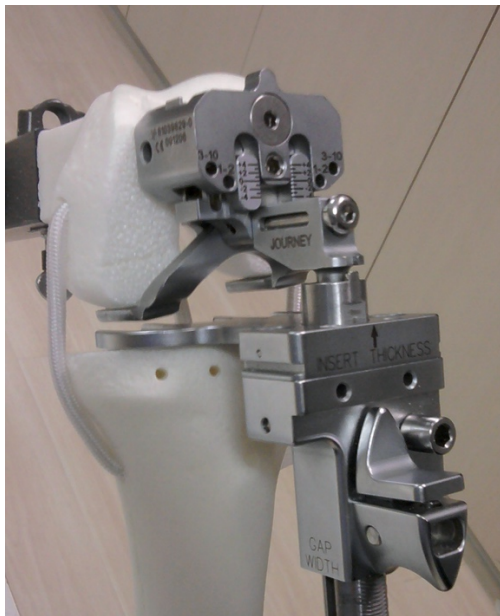


Figura 9: Espaciador distractor con calculo de la rotación femoral (JOURNEY)

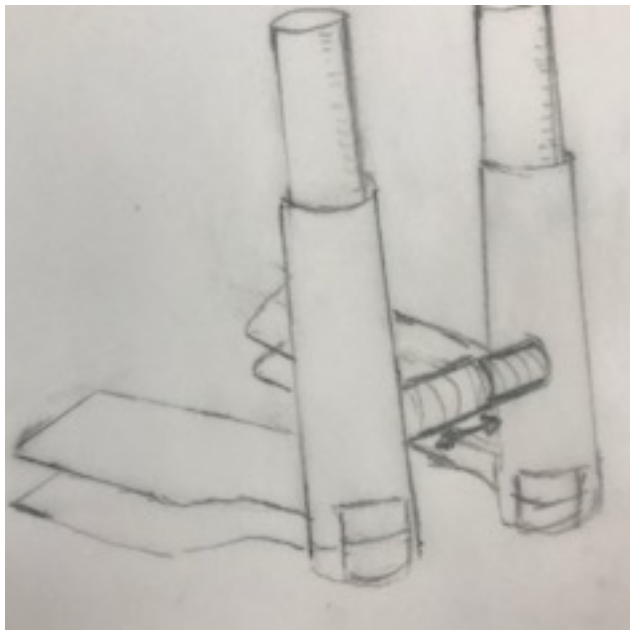


Figura 10 : Modelo personal de distractor ajustable al tamaño del fémur.

Se trata de un diseño personalizado adaptado a las necesidades habituales quirúrgicas con rodillas de tallas diferentes, sistema de distracción de simple funcionamiento.

1.4 MECANISMO DE FLEXO-EXTENSION Y LIGAMENTOS COLATERALES

Existen diferencias anatómicas entre el ligamento colateral interno, cuyo máximo espacio articular no supera los 2 mm, mientras que el colateral externo alcanza los 7 mm, durante la extensión de la rodilla, En la flexión se relaja el ligamento colateral externo, siendo el interno el que actúa de fulcro de dicha articulación, en un deslizamiento anterior de los cóndilos femorales, siempre isométricamente, entre los 10-12 cm de longitud.

Al implantar quirúrgicamente una prótesis de rodilla, se unifica el centro de rotación de la misma siendo de radio único, por ello dichos ligamentos deben acompañar en todo momento el radio único de la articulación y los cortes óseos realizados

1.5 CINEMATICA DE LA RODILLA FISIOLÓGICA Y DE UNA ARTROPLASTIA TOTAL

Cuando evaluamos la cinemática la articulación de la rodilla establecemos dos ejes frontales, un eje fémoro-tibial mecánico (MAFT) y dinámico (DAFT), el primero estático y el segundo dinámico, evalúan específicamente, la alineación correcta de la rodilla.

En una persona joven con una rodilla fisiológica normal dicho eje mecánico oscila entre $1,3^{\circ} \pm 2^{\circ}$. En una rodilla patológica dicho valor fluctúa entre $1 \pm 5^{\circ}$. Estos valores se modifican durante el arco de flexo-extensión de la rodilla y pasan a denominarse como eje dinámico o cinemático de la rodilla.

La adecuación de eje mecánico axial en torno a los 3° mejora los resultados y el pronóstico a largo plazo (2).

Un alineamiento incorrecto predispone a una inadecuada transmisión de cargas, un aflojamiento prematuro de los componentes y a problemas patelo-femorales. Por todo ello, cualquier sistema que ayude a conseguir este objetivo, guía de corte o eje externo es siempre bien recibido (62)

Algunos estudios afirman que no hay diferencias significativas en cuanto a la exactitud de la alineación y orientación de los componentes de una prótesis total de rodilla convencional versus navegada (71). Otros han mostrado una tendencia

evidente a conseguir una mejor alineación mecánica y cinemática usando la navegación quirúrgica (47)

La rodilla se compone por dos articulaciones, la femoro-tibial y la patelo-femoral. La navegación quirúrgica se enfoca en la articulación femorotibial, la cual, se compone de la epífisis distal del fémur que tiene dos cóndilos asimétricos, con una superficie articular en forma espiroidea. La epífisis proximal de la tibia tiene forma ovoidea con un plano de inclinación posterior (*slope*) entre 5° a 6°. Los meniscos son dos fibrocartílagos que aumentan la superficie de contacto entre el platillo tibial y los cóndilos femorales. Durante el movimiento de flexo- extensión de la rodilla también hay un movimiento de rotación que es mayor a los 30° de flexión de rodilla. Esto se debe a la forma asimétrica de los cóndilos, ya que el movimiento de rotación del cóndilo medial se modifica durante el rango de flexo extensión de la rodilla (15, 11)

Pauwels (96) y Maquet (75) determinan los ejes mecánicos y anatómicos de la extremidad se agrupan en : genu varo, genu valgo y normoeje de la rodilla. Las mediciones de la rodilla normoeje fueron establecidas por Ramadier(102), se realizaron con rodillas en posición neutral.

El ángulo mecánico femorotibial se forma por la intersección de dos líneas que atraviesan los ejes mecánicos de tibia y fémur . Su valor habitual es de 0.8° +/- 2.6°. El 85% de los sujetos tienen un eje con valores entre 2° de varo y 7° de valgo.

El ángulo mecánico femoral oscila entre 88° +/- 2° con valores entre 84° y 94° en el 95% de los sujetos revisados. El ángulo mecánico tibial oscila entre 92.4° +/- 2° con unos valores entre 86° a 98° habitualmente en varo.

1.6 PLANIFICACION PERIOPERATORIA DE LA NAVEGACION

Por navegación entendemos el uso de técnicas quirúrgicas apoyadas por sistemas informáticos, tanto de hardware o de software que nos ayuden a realizar una óptima técnica quirúrgica y realización de los cortes durante la cirugía. No se trata de un concepto nuevo, puesto que su uso ya lleva muchos años de recorrido, pero sí que el avance tecnológico está consiguiendo un mayor auge de éstas. La navegación no es exclusiva de la prótesis de rodilla aunque es la articulación donde se utiliza con más frecuencia.

Para la navegación contamos con el soporte físico que es el hardware, consistente en el sistema de cámaras localizadoras, emisores de señal y localizadores fijados en el esqueleto del paciente y/o en el instrumental quirúrgico, así como un ordenador con capacidad de almacenamiento de datos. El sistema más común de comunicación entre los receptores y el ordenador son los infrarrojos, aunque también existen modelos que lo realizan con ondas electromagnéticas.

El software del ordenador realiza la interpretación de las mediciones que tomamos con el instrumental de navegación. Este suele ser distinto y adaptado para cada modelo protésico. Las prótesis de rodilla habitualmente tienen un diseño condilar femoral de radio único, por lo que el ordenador debe adaptar la anatomía a dicho modelo cinemático.

El objetivo del uso de la navegación es mejorar la alineación de los componentes protésicos. Tanto en estudios multicéntricos desde hace una

década, como más actuales que incluyen seguimientos a 9 años, destacan resultados superiores a la técnica convencional señalando errores menores de 3 grados de medición en el plano frontal, logrando el objetivo de óptima alineación (una desviación mayor de esa cifra en varo o valgo se ha relacionado con una menor supervivencia del implante). En el aspecto de alineación rotacional de los componentes femoral y tibial se ha demostrado una superioridad frente a las técnicas no computerizadas (124)

Kim et al. aprecian una mejora en los resultados de estabilidad y balance ligamentario y en la alineación femoral rotacional. Por debajo de los 3 grados de rotación interna y externa, genera menor inestabilidad en flexorotación(56) .En cuanto a la alineación rotacional de la tibia, medida respecto a la línea cortical posterior, aun existiendo diferencias notables de colocación de los implantes, no se aprecian diferencias funcionales a medio y largo plazo, salvo las inestabilidades rotulianas mecánicamente atribuibles a una rotación interna excesiva del componente tibial(136). En estos mismos trabajos se señalan otras ventajas asociadas que se han visto a la cirugía navegada, como son una disminución del sangrado quirúrgico y posible asociación con menor riesgo de embolia grasa al no usar guías intramedulares femorales, así como la posibilidad de realizar abordajes menos invasivos, mini abordajes o cirugía mínimamente invasiva(Mios).

Como factor negativo se indica que la navegación aumenta del tiempo quirúrgico, (cifrado entre 16 y 20 minutos adicionales) aunque suele disminuir según vaya adquiriendo destreza el cirujano. También se refieren como adversos de la navegación: el mayor gasto económico al usar estos sistemas y la necesidad de tener que anclar pines roscados en fémur y tibia para la colocación de los

sensores. En la actualidad, los tiempos de colocación de sensores y adquisición de datos, no llegan a los 5 minutos en manos experimentadas. Las fracturas periprotésicas asociadas, a las prótesis convencionales y navegadas, no guardan relación con la colocación de dichos sensores, no existiendo referencias publicadas ni comunicaciones que validen dicho extremo.

Pese a las múltiples ventajas de la navegación (las de alineación principalmente) sigue sin considerarse actualmente el patrón oro. Cada vez existen más grupos de estudio evaluando sus resultados, mejores equipos tecnológicos para realizarla y a un menor coste. No hay que descartar que en el futuro pueda considerarse el modo más común de implantar una artroplastia primaria de rodilla. La evaluación concienzuda y científica de los resultados nos darán la respuesta.

Los sistemas de navegación se basan en la adquisición de datos anatómicos de la rodilla, una vez expuesta quirúrgicamente, se colocan habitualmente dos sensores o “trackers” a nivel femoral y tibial y se toman referencias anatómicas tales como el centro de rotación de la cadera y de la articulación del tobillo.

Al realizar secuencialmente las diferentes osteotomías se comprueba “in situ” la calidad de dicho corte óseo, siempre tomando en consideración el espacio articular generado en los diferentes rangos cinemáticos o dinámicos de la articulación, como mínimo en dos posiciones, extensión a 0 ° y flexión a 90°.

Durante la cirugía se registran en pantallas secuenciales de navegación el eje dinámico de la articulación, previo a la colocación del implante y posterior al mismo. Los resultados son validados por el navegador, no permitiendo pasar a la siguiente pantalla si no completa el registro de la anterior.

1.7. NAVEGACION Y SISTEMA DE EJES

La navegación quirúrgica fue iniciada en la década de los 70 por el grupo de Aachen, Schlöndorff consiguió buenos resultados equilibrando los cortes óseos respecto a los ligamentos colaterales (111).

La totalidad de los análisis practicados por los diseñadores de diferentes dispositivos de navegación quirúrgica de prótesis total de rodilla apreciaron que eran muy seguros y fiables, que la alineación de la extremidad en el plano frontal y sagital eran precisa, y que habían menos errores de alineaciones fuera del margen deseado con ángulo inferior a 3° de varo/valgo en el eje mecánico y dinámico(47). Sin embargo, la limitación de estos trabajos era la ausencia de aleatorización de la muestra(17).

Estudios más recientes, aleatorizados y evaluados por un observador diferente del cirujano confirman estas conclusiones iniciales, con buenos resultados radiológicos y cinemáticos (7).

La artroplastia de rodilla en la década de los 80 mejoró en cuanto al diseño de componentes y los instrumentales empleados. Insall y su equipo sistematizaron dicha intervención quirúrgica aplicando métodos convencionales de alineación mecánica (42, 43, 44).

Hasta en el 33% de los casos, de los cirujanos ortopédicos cometen errores por encima de 3° de inclinación en varo del componente tibial femoral. Sólo se ha conseguido un porcentaje inferior al 66% de alineación correcta de los componentes, especialmente el tibial, con ángulo inferior al 3° de mala alineación de dichos componentes.

Una tercera parte las prótesis convencionales tenían errores de alineación igual o superiores a 3° de varo o valgo (124).

La cirugía navegada ha simplificado la homogeneización de resultados, la predictibilidad de los resultados y el registro ulterior de la cirugía. Emplea una secuencia ordenada y lógica de pantallas, que convenientemente registradas, permiten posteriormente revisar dichos resultados, para así medir y reproducir en el lado contralateral dicha cirugía.

Por otra parte, legalmente se impone una mayor exigencia a efectos documentales, para así poder defender una asistencia jurídica de dicha cirugía. La documentación quirúrgica no sólo es relevante a efectos médico legales y científicos, la navegación permite contrastar resultados con otras series, reduciendo sesgos de implantación y de publicación, dado que el software es utilizado por todos los cirujanos ortopédicos de forma similar. Habitualmente en la clínica no se registra la alineación postoperatoria de la rodilla, en diferentes grados de movilidad desde 0 a 120°. Dicha alineación puede ser registrada también con el navegador previa y posteriormente a la cirugía.

La cirugía navegada mejora las diferentes variables cinemáticas que a menudo se modifican durante la cirugía, equilibrio y gap o hueco ligamentoso, altura de la interlinea articular y posición correcta de los componentes (8).

La navegación mejora a medio y largo plazo la tasa de recambio de los componentes por su óptima colocación siendo sensiblemente inferior a los 8-10 años. La cirugía convencional no consigue superar el 80% a los 2-3 años, disminuyendo un 20-25%, frente a la cirugía navegada que consigue una

supervivencia del 95% a los 2-3% a los años. La Curva de Kaplan-Meier es sensiblemente más favorable en la cirugía navegada (52).

1.8 ESPACIO O GAP ARTICULAR

La interlinea articular de la rodilla es un espacio virtual, que puede ser modificado al implantar una prótesis total. El correcto equilibrio de los ligamentos colaterales consiguen una cinemática adecuada según se consiga adecuarlo de la prótesis de rodilla seleccionada. La parte interna se encuentra más constreñida que la externa con una diferencia de 5 a 6 mm.

Como sabemos existen diferencias anatómicas entre el ligamento colateral interno, cuyo máximo espacio articular no supera los 2 mm, mientras que el colateral externo alcanza los 7 mm, durante la extensión de la rodilla, En la flexión se relaja el colateral externo, siendo el interno el que actúa de fulcro de dicha articulación, en un suave deslizamiento anterior de los cóndilos femorales(34).

La interlinea articular normal está situada aproximadamente 25 mm distal al epicondilo medial y 14 mm por encima de la punta de la cabeza del peroné (115) Servien et al. también apreciaron que la distancia media desde los epicondilos a la interlinea eran 23 mm en el epicondilo lateral y 28 mm en el epicondilo medial. Una variación por encima de 11 mm se describe como una diferencia significativa entre hombre y mujeres.El cociente entre la anchura de los cóndilos y la distancia a la interlinea se suele mantener con pocas variaciones, siendo 0,28 en la zona externa y 0,34 en la zona interna.

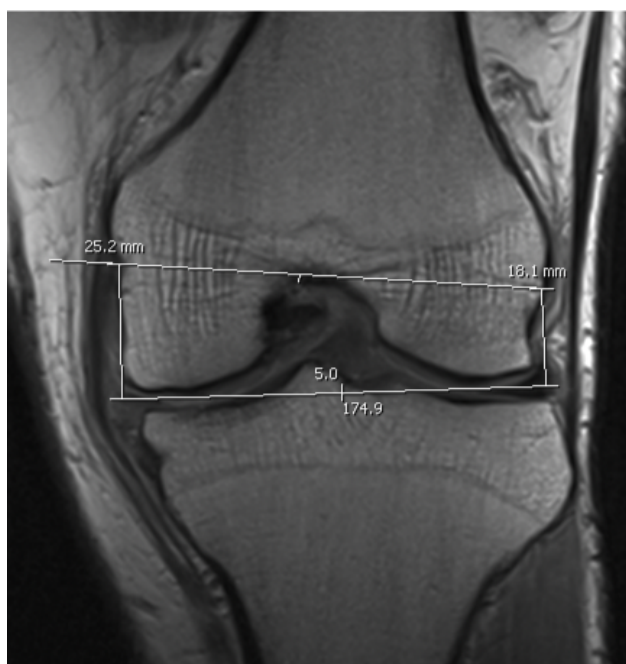


Figura 11: Eje epicondileo y cálculo de la interlínea articular normal fisiológica, a un tercio de la distancia interepicondilar($\times 0,30$). Tomado de Luyckx , Leuven 2015.

1.9 INDICADORES TECNICOS DE DE LAS PROTESIS DE RODILLA

El resultado de una prótesis total de rodilla debe ser comparable de modo que puedan efectuarse mediciones correctas en diferentes periodos o entre distintos sujetos tras los eventos quirúrgicos. En la actualidad, sólo tenemos algunas escalas y herramientas para determinar los resultados de las cirugías protésicas. Se han propuesto múltiples herramientas, clínico, radiográficas y funcionales para realizar dicha evaluación, aunque su validez aún no se ha comprobado fehacientemente.

En general, unos de los índices más comúnmente utilizados es la supervivencia a medio y largo plazo, obviando el porcentaje de complicaciones precoces postoperatorias generales (Infecciones y aflojamientos precoces por

descementacion, o usura de materiales), en este sentido se añade una mejora de la calidad asistencial, valorando la satisfacción percibida por los pacientes.

La calidad asistencial relacionado con la percepción del paciente de la atención recibida, así como las expectativas previas al proceso asistencial, está íntimamente relacionado con unos resultados óptimos de la intervención. La adhesión de estas herramientas al proceso quirúrgico, aporta una visión global del procedimiento, identificando aquellos cuyo umbral del dolor es tan bajo que no mejorará previsiblemente, simultáneamente sucede lo contrario con aquellos con una patología previa con limitación funcional evidente o síntomas después de la cirugía, con el fin de facilitar la planificar la cirugía y tomar decisiones clínicas(29).

Con el propósito de medir la calidad asistencial, teniendo más en cuenta las expectativas reales del paciente(114) . Es este sentido, cuando operamos una rodilla artrítica, por artritis reumatoidea, comparativamente con una artrosis, siempre se obtienen menores resultados con la primera, al tener mayor expectativa y ganancia antiálgica en el primer caso.

En términos generales, la calidad de vida se asocia a la medida de la salud global, el estado físico, emocional y social, la función cognitiva, así como los síntomas físicos y mentales. La definición más extendida presenta una perspectiva pluridimensional de la salud que añade el punto de vista de los pacientes respecto a su estado de salud y bienestar general, así como la influencia que tiene sobre la capacidad para llevar a cabo actividades consideradas importantes por el propio individuo(35).

En un estudio sistemático de las diferentes escalas de seguimiento de las prótesis de rodilla, se valoraron 34 sistemas de calificación diferentes publicados entre 1972 y 1992(24). Esta revisión hacía hincapié en las características registradas y en la relevancia asignada por cada uno por los sistemas de valoración. El desafío para cualquier sistema de puntuación de la prótesis de rodilla es evaluar de manera objetiva la funcionalidad y movimiento de la rodilla con independencia de la situación global del individuo que puede ser diferente por múltiples razones.

Los dos sistemas de evaluación de la calidad de vida utilizados en artroplastia comprenden escalas genéricas y específicas. La importancia de los genéricos, como SF -12 y SF-36, es que son dos métodos únicos que pueden detectar efectos diferenciales en distintos aspectos del estado de salud. Las escalas genéricas tienen la propiedad de comparar distintas intervenciones para diferentes condiciones en distintos momentos y discriminar correctamente entre personas con diferentes grados de estado general de salud y comorbilidad autocomunicados. Sin embargo, las escalas genéricas carecen de receptividad porque no se adecuan ni atienden el propósito del estudio.

Las escalas específicas utilizados habitualmente para valorar la prótesis de rodilla son la escala WOMAC(24), la puntuación de la Knee Society, KSS (40), la escala del Hospital for Special Surgery HSS(41) y el cuestionario Oxford de 12 apartados, esta última escala, el SF -12 es el empleado en este estudio para valorar los resultados funcionales al año de la prótesis de rodilla y se aplicó en la consulta prequirúrgica. Sorprende la escasez de escalas validadas para la valoración de dichos parámetros. El cuestionario de calidad de vida ,Oxford Knee

Score, o el cuestionario Oxford para rodilla, se desarrolló en 1996 en la Universidad de Oxford para valorar la incidencia de la artrosis en la calidad de vida y crear una mensuración objetiva a partir de la percepción del paciente. Esta escala se utiliza habitualmente en la consulta, y permite medir la calidad de vida en sujetos artrósicos. Ayuda también en la evolución de la calidad de vida de dichos sujetos. Consiste en realizar 12 preguntas, cada una con cinco posibilidades de respuesta. La quinta pregunta valora el grado de dolor subjetivo que aprecia el paciente. El valor inferior se asigna a los pacientes más sintomáticos o con más dificultades, y el superior se refiere a los que no tienen afectada su calidad de vida (20).

Otra escala de valoración subjetiva también ampliamente utilizada de la percepción del propio sujeto es la SF -36 (132). Este formulario valora mediante 36 preguntas, las 8 magnitudes de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS): función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental. También se incluye una cuestión de transición ,cuestionando la variación que pregunta del estado de salud con respecto al año anterior, este ítem no se utiliza para el cálculo de ninguna de las escalas, pero informa sobre el cambio percibido en el estado de salud durante el año previo. Se ha contrastado la reproducibilidad y validez de esta escala (133). Hay que señalar que dicha escala tiene un alto componente educativo y refleja el nivel socio-cultural del sujeto.

2.- PLANTEAMIENTO:

2.1. DESCRIPCION Y FORMULACION

Varios análisis y cuestionarios valoran la alineación final de una prótesis de rodilla que utilizando múltiples criterios clínico-radiológicos analizan la supervivencia de las prótesis.

Al realizarse la cirugía con asistencia del navegador, se corrige y disminuye la variación del eje mecánico en el plano frontal, permitiendo obtener una muestra homogénea incluida en los parámetros establecidos por Picard:

- 1) Exactitud de la alineación del miembro inferior y de la prótesis asociado con el sistema de navegación.
- 2) resultados del sistema de navegación en comparación con otros sistemas de alineación mecánica.
- 3) Instrumento para evaluar la precisión con la que se realiza cada paso en la prótesis de rodilla.

2.2.ELEMENTOS Y VARIABLES :

Existen diferentes medidas de la calidad de un implante de rodilla en cuanto a eficacia clínica y efectividad de la cirugía realizada:

- Alineación frontal o coronal de los componentes

- Alineación sagital
- Alineación rotacional
- Técnica de cementación y adhesión de los implantes al hueso
- Supervivencia y calidad biomecánica del implante
- Calidad de vida objetiva y percibida por el paciente
- Escalas de valoración clínica de dichos resultados

Este estudio pretende analizar un método empleado para valorar el correcto equilibrio de los ligamentos colaterales y las partes blandas al realizar una prótesis de rodilla empleando la navegación. Estudiaremos las variables que influyen en la obtención de dicho equilibrio.

Con la aplicación de esta técnica asistida por el ordenador se busca mejorar la calidad de vida de los sujetos portadores de una prótesis de rodilla. Un equilibrio correcto de dichos ligamentos asociada a una buena alineación de los componentes se asocia a mejores resultados funcionales que benefician al entorno socio-familiar del paciente y a la reincorporación de éste a sus actividades habituales.

Tras realizar el análisis de todas las variables involucradas en dicho equilibrio, pretendemos ver cuáles son efectivas en la calidad de vida del sujeto.

4.-HIPOTESIS:

4.1 HIPOTESIS NULA:

Una alteración sustancial del correcto equilibrio de los ligamentos colaterales de la rodilla tras una artroplastia, no origina peores resultados funcionales y de calidad de vida de los pacientes. Resulta una variación intrascendente al evaluar el resultado final de una prótesis de rodilla.

4.2 HIPOTESIS ALTERNATIVA:

El correcto equilibrio de los ligamentos colaterales, origina unos resultados óptimos en la prótesis total de rodilla, y es uno de los elementos trascendentes para evaluar finalmente la calidad de una prótesis total de rodilla. Una implantación técnica correcta de una prótesis total de rodilla precisa un correcto equilibrio de los ligamentos colaterales, esencial para el aumento de la supervivencia del implante.

5.- OBJETIVOS

5.1 OBJETIVO PRINCIPAL:

Proponer el método de equilibrio de los ligamentos colaterales de la rodilla como uno de los puntos básicos en una correcta alineación de una prótesis total de rodilla mediante técnica navegada.

5.2.OBJETIVOS SECUNDARIOS:

a) Equilibrar de forma adecuada los ligamentos, evaluando **la altura de la interlinea**, en rango funcional nunca superior o inferior a 5 mm. de la altura original. Para ello, calculamos la altura de la interlinea original y la postoperatoria tomando como referencia anatómica la parte proximal de la TTA.

b) Conseguir **cortes óseos precisos** para implantar correctamente los componentes protésicos al evaluar el equilibrio ligamentario obteniendo una alineación mecánica, dinámica y cinemática adecuada en todo el arco de movilidad de la rodilla.

c) Evaluar el rango de flexo extensión en relación con la **inclinación del corte sagital, y el tamaño de los componentes**.

d) Analizar la calidad de la **cementación ósea** en el resultado final de dichas prótesis, mediante los métodos de radiolucencia radiológica.

e) Detectar los **factores de confusión** que afecten el resultado final mediante escalas pre y postoperatorias: KSS, KOOS, HAD, SF-12.

6.-MATERIAL Y METODOS:

6.1 TIPO DE ESTUDIO: Se trata de un estudio observacional analítico longitudinal retrospectivo de una muestra de 92 artroplastias primarias de rodilla entre Enero de 2012 y Enero de 2018.

6.2 ANALISIS DEMOGRAFICO DE LA MUESTRA:

La población de referencia son pacientes de entre 55 y 85 años con una media de 68.04 +/- 7.5 años con un Intervalo de Confianza al 95% de 65,5- 71,2 años, La media de peso fue de 78,3 +/- 12 kg. con una variación ponderal entre los 49 y 115 kilogramos, IC al 95% de 74,5 - 82 kg. La media de la altura fue de 1.60 +/- 0.07 metros con un rango entre 1.45 y 1.85 m. de estatura. La media del índice de masa corporal (IMC) fue de 28 +/- 3.5 Kg./m² con un intervalo entre 21 y 41 Kg./m² , I.C al 95% de 27,5 -31,5. Diagnosticados de artrosis primaria de rodilla o secundaria a otros procesos previos, candidatos a una artroplastia total navegada con el sistema Orthopilot. Eran 29 varones (32%) y 63 eran mujeres (68 %). Cincuenta y un pacientes fueron operados de la rodilla derecha (55%)y 41 sujetos de la rodilla izquierda(45 %.)

6.3 CRITERIOS DE INCLUSION Y EXCLUSION:

Como criterios de inclusión en el estudio fueron,

- * Pacientes mayores de 18 años, con una edad comprendida entre 55 y 85 años
- * Diagnosticados de Gonartrosis primaria o secundaria.
- * portador de una artroplastia total con navegador quirúrgico.

- * Alineación axial de la extremidad inferior con un varo/valgo según los criterios de Emodi y Faris, para una artroplastia con conservación del LCP y ligamentos colaterales, con estabilidad medio lateral. (26)
- * Pacientes con rodilla “en flexo” menor de 15°, que podían corregirse mediante liberación de partes blandas según los criterios de Scott
- * Pacientes con controles radiográficos de buena calidad, con proyecciones Anteroposteriores y Laterales verdaderas, necesarias para medir correctamente los ejes y ángulos.
- * Pacientes que realizaran un seguimiento mínimo de 1 año desde la cirugía.
- * Pacientes con aparato extensor íntegro pre y postoperatorio.

Criterios de exclusión del estudio:

- Sujetos con una deformidad axial mayor de 20° y flexo de la rodilla superior a 15 °, en los cuales no está indicado una prótesis con conservación de ligamento cruzado posterior, y en caso severos sin conservación de los colaterales.
- Pacientes con lesión intra o postoperatoria del aparato extensor, del tendón rotuliano o del cuádriceps.
- Pacientes que precisen artroplastia posteroestabilizada, sacrificando el LCP o prótesis rotacional, en concreto sujetos con valgos superiores a 15-20° grados imposibles de corregir mediante técnicas primarias convencionales.
- Pacientes que no cumplan un seguimiento de 24 meses

6.4 TAMAÑO MUESTRAL: La muestra seleccionada fue de 92 rodillas primarias, desde Febrero de 2012 hasta Enero de 2018. En el hospital se

realizaron un total de 150 rodillas primarias mediante técnica navegada. Se excluyeron de la muestra 58, por diferentes motivos, en 20 casos se apreciaban ausencia de estabilidad mediolateral con eje valgo-varo superior a 20° y un contractura en flexión superior a 15 °. En 4 casos el control radiográfico lateral no se realizó en extensión por lo que era imposible medir los ángulos laterales, el resto el seguimiento fue inferior a 24 meses .

6.5 ESTUDIO DINAMICO, NAVEGADOR Y PROTESIS SELECCIONADA:

El estudio dinámico de la rodilla afecta se realiza con un navegador quirúrgico, modelo Orthopilot BBraun , versión 5.0. El registro dinámico se realiza una vez colocados los sensores de navegación y la adquisición de datos de dicha extremidad afecta.

El modelo dinámico se evalúa en diferentes momentos del movimiento de flexoextensión de la rodilla, desde la extensión completa a cero grados o negativo si hay genu recurvatum hasta los 120°. Se realizan tomas intermedias a 30°, 60° y 90 grados, viendo la evolución real del eje mecánico de la rodilla(Plano coronal) durante todo el movimiento de flexo-extensión(Plano sagital).

Normalmente una rodilla fisiológica presenta entre 1,3-1,6 grados de varo durante todo el movimiento de flexoextensión, no siendo así en las rodillas patológicas.

En el caso de rodillas artrosicas o degenerativas de cualquier etiología, dicho ángulo varía durante todo el movimiento, pudiendo alcanzar valores de varo y valgo superiores a 10°. En pocos casos sobrepasa dicha angulación,

convirtiéndose en casos complejos que exigen técnicas e implantes diferentes a los de la cirugía primaria.

Cuando los ligamentos colaterales tienen una laxitud extrema, se proponen dos soluciones , la primera prescindir de ellos implantando una prótesis rotacional o de bisagra, que le da una estabilidad primaria superior a las convencionales. La segunda practicando técnicas de ligamentoplastia y reinserción de dichos colaterales.

Dichas técnicas se describen como trasposición y retensado de los ligamentos colaterales medial en el caso de las rodillas en valgo acusado utilizando la técnica de Krackow(59) y de Mullaji (84)

En el caso contrario de rodillas en varo severo, existen múltiples técnicas y plastias para corregir la hiperlaxitud del colateral externo, plastia de fásia lata de Marcel Lemiére y sus modificaciones, y plastia de Arnold Krüger fundamentalmente. En cualquier caso, no está indicada las liberaciones amplias en la parte interna de la rodilla especialmente debe respetarse obligatoriamente el fascículo superficial del ligamento colateral medial, sino la artroplastia fracasará por inestabilidad en valgo(130).

6.6 ANALISIS DE FACTIBILIDAD:

La factibilidad de un estudio se relaciona con la disposición de las herramientas precisas para alcanzar los objetivos y metas propuestos. Este estudio se basa en tres características básicas: operativo, técnico y básico

- La factibilidad operativa de esta trabajo investigador alude a todos los recursos en los que se realiza algún tipo de actividad o proceso. La primera atención en consulta inicial, hasta completar los 24 meses. Se

preciso de uma labor administrativa para citar a dichos pacientes. El lugar físico de la consulta, para el médico especialista. Todas las personas motivadas para la recolección de datos, registro de valores y tablas, así como la consecución de las metas del estudio.

- La factibilidad técnica son los medios destinados a efectuar las actividades o procesos de esta investigación, herramientas, conocimientos y habilidades necesarias. Unos aparatos específicos, navegadores, instrumentales, personal técnico ayudante, implantes, y programas informáticos específicos para la recolección y explotación de los datos obtenidos.
- La factibilidad económica alude a los diferentes aspectos necesarios para desarrollar este trabajo, soporte económico de las actividades de recolección y registro de datos. No fué necesario adquirir recursos ni personal adicional.

7.-ANALISIS ESTADISTICO:

7.1 TIPO DE VARIABLE:

Los sujetos del estudio se analizaron retrospectivamente recogiendo datos de epidemiología y de co-morbilidades, durante la cirugía y su seguimiento ulterior. Los datos reflejados en el formulario, se transcriben a un patrón excel 2010 desarrollando una base de estudio, que incluía 49 ítems o variables nominales, de razón y ordinales

7.2 DISTRIBUCION NORMAL:

Comprobamos que el grupo muestral presentaba una distribución normal durante el análisis estadístico, y se constato que:

- 1.- Los valores de la muestra se agrupaban alrededor de um punto central que era la media.
- 2.- la representación de los datos era simétrica respecto a la media
- 3.- Las desviaciones estândares quedaban situadas a ambos lados de la media a igual distancia.
- 4.- La proporción de las mediciones situadas entre la media y las desviaciones era constante

Inicialmente realizamos un analisis descriptivo de las propiedades básicas de la muestra y estimación de las variables cualiitativas, empleando um critério de centralización, media o mediana. Como medidas de dispersión se utilizo la desviación estândar. En las variables cualitativas se midió la frecuencia absoluta y relativa. Para el cálculo de la significación estadística se aplico la t de student. El analisis de la varianza(ANOVA) se usó para la comparación de medias entre distintos grupos. Para todos los valores se aceptó un nível de significación inferior a 0,05($p < 0,05$), en un Intervalo de Confianza del 95%. Los datos que presentaron correlación importante ($r > +/-0,50$) o que fueron estadísticamente significativos ($p < 0,05$) son los expuestos en esta investigación , afirmando que dicho valor tiene importancia clínica.

7.3 ALEATORIZACION DE LA MUESTRA:

La muestra aunque homogénea en sus critérios de inclusión, se aleatorizó otorgándole un número y realizando el análisis estadístico por una persona diferente del observador. Dicho observador fue aleatorizado según el modelo de muestra.

8.- CONSIDERACIONES ETICAS:

Este proyecto considera la labor ética y social del médico de salvaguardar la salud del ser humano ,utilizando sus conocimientos y conciencia para cumplir este deber, como se compromete en la Declaración de Ginebra, de velar solícitamente por la salud del paciente.

Cumple con los requerimientos de la Declaración de Helsinki(1964), la cual realiza recomendaciones en la investigación humana. Há sido revisada ulteriormente en Octubre de 2008 em Seúl y en Octubre de 2013 en Fortaleza Brasil.

No existe conflicto de intereses que oriente a que los resultados de este trabajo estén sometidos a intereses de terceros. El propósito de la investigación biomédica es mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilacticos en este campo. Todos los sujetos firmaron el consentimiento informado en la consulta inicial donde se autorizan la explotación de los datos como objetivos científicos y de forma anónima.

9.- RESULTADOS:

9.1 DESCRIPCION DE LA MUESTRA : La muestra fueron 92 rodillas, en 90 pacientes ,habitualmente de sexo femenino, en un rango de edad de 69 años y um IMC promedio de 30.

9.2 RESULTADOS EN LA INTERVENCION QUIRURGICA: El tiempo promedio de intervención fueron 55 minutos, con anestesia espinal, bloqueos e instrumentación navegada con dos sensores femorotibiales . Los resultados de la navegación se registraron en las sucesivas pantallas de navegación.El

implante Prótesis total de rodilla cementada Bbraun con Inserto de polietileno UC, ultracongruente.

9.3 RESULTADOS EN LA ESTANCIA HOSPITALARIA: La estancia hospitalaria media se redujo a 4 días de promedio con oscilaciones en ± 2 días , sin sangrado postoperatorio superior a 150 cc. de sangre, menos de un concentrado heterólogo de hematíes por cirugía($0,6 \pm 0,3$, rango 0,3-1,2).

9.4 RESULTADOS FUNCIONALES: DOLOR, MOVILIDAD, KSS,KOSS, ESCALA SF-12 y HAD . Se valora y comenta en tablas y anexos independientes.

9.5 MEDICION CINEMATICA:

En este sentido, la alineación mecánica de dichas prótesis difiere sustancialmente de la alineación cinemática de las mismas. La primera calcula mediante un sistema de ejes frontal y sagital la óptima posición de los componentes para evitar un aflojamiento aséptico prematuro.

La alineación cinemática pretende dar un aspecto tridimensional del implante, buscando los tres ejes del espacio, y calculando la posición óptima del implante en función del equilibrio de las partes blandas y el equilibrio de los ejes durante la movilidad en flexión y extensión de la rodilla, respecto a los ejes de rotación del fémur respecto a la tibia durante todo el movimiento de flexo-extensión.

El grupo de trabajo de Howell y Dosset en California, USA, preconiza una alineación cinemática basada en un concepto tridimensional. Por regla general,se consigue un ángulo del componente femoral en valgo de

2.2°($p < 0,01$) más que las alineadas mecánicamente, y un ángulo de varo del componente tibial de 2,1°($p < 001$) mas que las tibias alineadas mecánicamente.

Múltiples estudios realizados por ingenieros biomecánicos, han estudiado a fondo la cuestión cinemática reconstruyendo tridimensionalmente las rodillas fisiológicas y osteoarthriticas, no encontrando diferencias en cuanto la alineación de ejes (25)



Figura 12: Eje Transepicondileo y epicondilar posterior(Howell et al.)

9.6 ANALISIS DE VARIABLES:

1.- CALCULO DE LA ALTURA DE LA INTERLINEA: Mediante el sistema de navegación se recoge la distancia original y el resultado tras la artroplastia obteniéndose diferencias no superiores a los 0,15 mm. de promedio.

2.- EJES ANTEROPOSTERIOR Y LATERAL FEMOROTIBIAL: Se evalúan y registran durante el acto operatorio, en diferentes posiciones dinámicas de la rodilla, habitualmente a 0°. 30°, 60°, 90°, y 120°.

3.- FLEXO-EXTENSION DE LA RODILLA EN FUNCION DEL TAMAÑO DE LOS COMPONENTES Y ALTURA DEL POLIETILENO: Se calcula dichos parámetros mediante el software del sistema de navegación y el ajuste final del polietileno.

4.- EJE ROTACIONAL: Se calcula en el fémur mediante el sistema de navegación con oscilaciones entre +/- 3°.

5.- ESCALAS KSS, KOSS, HAD Y SF-12. Ver en tablas aparte

9,7 ANALISIS DE OBJETIVOS:

1.- Para equilibrar de forma adecuada los ligamentos, debemos **evaluar la altura de la interlinea**, en rango funcional siempre inferior a 4 mm. de la altura original (72), habitualmente 1,5 mm. proximal.

Para ello, calculamos la altura de la interlinea original y la postoperatoria tomando como referencias anatómicas la parte más proximal de la TTA, y la distancia al sensor femoral tomada mediante el navegador. Dichas distancias coincidían con un error inferior al 5% ($p < 0,05$). Es decir, la variación máxima de altura de la interlinea respecto la original era inferior a 3 mm.

Según nuestros cálculos, aleatorizamos una muestra preoperatoriamente de 42

rodillas. Medimos la distancia desde la parte más proximal de la TTa a la interlínea articular siendo de 24,84 $\pm$ 0,5 mm con un rango entre 21 y 28 mm. Al realizar la cirugía navegada, la artroplastia navegada obtenía un promedio de 25,83 mm $\pm$ 0,7 (Rango desde 23 hasta 29), estimando la diferencia de 0,9 mm. dentro del limite aceptable de 5 mm. Dicha distancia fue medida intraoperatoriamente con un calibrador de Rey (Caliper), resultando prácticamente igual dicha mediación con una diferencia de $\pm$ 0,5 mm (IC 95% , $p < 0,001$)

Al realizar la medición con las pantallas de navegación, el promedio de incremento de la interlínea resultó ser de 0,86. en un rango entre $\pm$ 5 mm, siendo la diferencia entre ambas mediciones, intraoperatoria con la TTa y con el navegador mediante la distancia al sensor femoral prácticamente inapreciable 0,9 frente a 0,86(IC 95% 0,75- 0,95 $p < 0.01$)

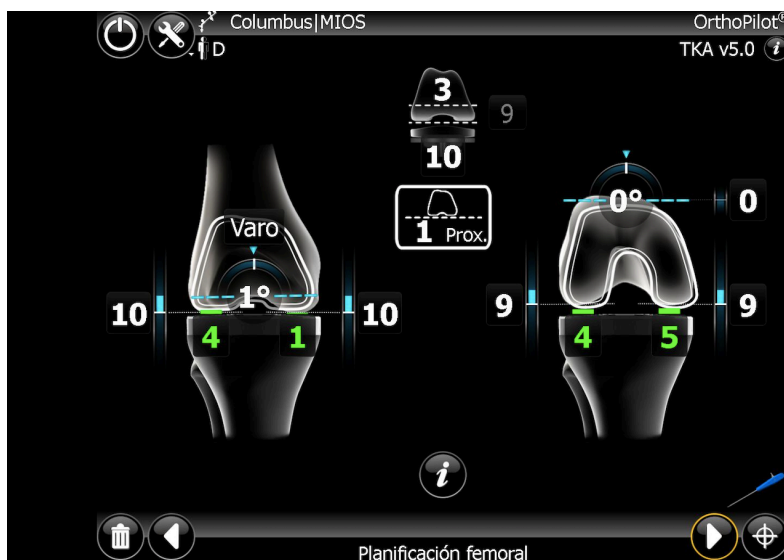


Figura 13: Planificación femoral de la altura de la interlínea articular ($\pm$ 1 mm)

2.- Conseguir **cortes óseos precisos** para implantar correctamente los

componentes protésicos al evaluar el correcto equilibrio de los ligamentos y partes blandas de la rodilla obteniendo una alineación mecánica, dinámica y cinemática adecuada en todo el rango de movilidad de la rodilla.

Para ello, debemos establecer el método adecuado para medir el gap o espacio articular de la rodilla, previo a la implantación de la prótesis. Clásicamente existen varios modelos de distractores o espaciadores previamente descritos, pero que de una forma u otra lo que pretenden es valorar la distancia máxima entre el fémur y la tibia en ambos compartimentos femoro-tibiales externo e interno.

Actualmente realizamos la medición en flexión de 90° y extensión de 0°, con el tendón rotuliano y la patela posicionada en su lugar anatómico, creemos que es mas preciso que las mediciones única y exclusivamente de los ligamentos colaterales en tensión máxima, con un dinamómetro adecuado.

Para ello, suturamos parcialmente en la zona proximal, ambos lados del tendón cuadricipital y distal del rotuliano, con el distractor dentro de la articulación, una vez realizado el corte tibial.

De esta forma obtenemos una planificación femoral, ajustada a las partes blandas de dicha rodilla patológica.

Así los promedios de **corte tibial externo e interno** conseguidos mediante navegación con espacio articular o gap promedio son:

- TIBIAL INTERNO: 4,33mm (Rango: Max 10 Min 1 Desv 4,5)
- TIBIAL EXTERNO: 7,72 mm.(Rango Max. 11, Min 1 Dev 4,5)

Los promedios de **corte femoral externo e interno** son :

- FEMORAL INTERNO : 9,444 mm. (Rango 13 max 3 Min Desv 5)
- FEMORAL EXTERNO : 9,22mm(Rango 14 Max 4 min Desv 5)

Los promedios según **compartimentos femorotibial** :

- INTERNO: 13,77 mm.(RANGO 23 Max., 4 Min Desv 9,5)
- EXTERNO: 16,94mm.(RANGO 25 Max, 6 min, Desv media 9,5)

En cuanto a los promedios de **alineación rotacional**

- Rango Preoperatorio : -0,8 -1,2° desv 0,14
- Rango Postoperatorio : 2,4 -1,7° desv 0,13
- Diferencia : 3,1 (Preop) 2.9(postop) Desv 0,36
- Diferencia real promedio : 0,22° Rotación externa

Los promedios **de alineación coronal** fueron:

- Rango preoperatorio: -4,7(Reseccion media 3,7) Desv 0,47
- Rango postoperatorio : -1,2(Reseccion media , 0,72) Desv 0,5

En cuanto el promedio de desviación del componente femoral en varo valgo fue de 0,14 valgo (Rango max 5° valgo y min 2° varo) respecto a lo planificado según el gap articular. Es decir el promedio de error respecto a la planificación

es inferior a 5% ($p < 0,05$).



Figura 14: Planificación femoral ; cortes distales y posteriores simétricos

En cuanto a los **ejes mecánicos coronal preoperatorios y postoperatorios** hemos revisado sistemáticamente los resultados del navegador ,según el patrón de rodilla cinemático las clasificamos en 4 grupos “clusters “, se han reclutado inicialmente 150 rodillas, de las cuales sólo 92 aportaban datos postoperatorios útiles.

- Varo estructural (moderado, de 1-5°):
- Varo estructural severo (6 ó más grados)
- Valgo estructural (1-10°)

- Mixtas (Varo- valgo o Valgo- varo)

RANGOS PREOPERATORIOS(n: 92)

- **GRUPO VARO ESTRUCTURAL**: 31 rodillas en varo moderado, con una media preoperatoria de **3,14°** , rango entre 1 y 5°.
- **GRUPO VARO SEVERO**: 41 rodillas en varo severo con una media preoperatoria de **9,146°**, rango entre 6 y 18°.
- **GRUPO VALGO ESTRUCTURAL**: 15 rodillas en valgo estructural con una media de **4,419°**, rango entre 0 y 10°
- **GRUPO MIXTO (VARO VALGO ;VALGO VARO)**: 5 rodillas con una media preoperatoria de **2,62** grados en varo, rango entre 1,3 de varo a 4,5° en valgo.

RANGOS POSTOPERATORIOS(n:92)

- **GRUPO CLUSTER VARO ESTRUCTURAL**:31 rodillas registradas en varo estructural igual o menor de 5 grados, con un promedio postoperatorio de **0,18°**, rango entre 0 y 5 grados.

- **GRUPO CLUSTER VARO SEVERO** : 41 rodillas registradas en varo severo con una corrección promedio de **0,82 °**, rango entre 0 y 7
- **GRUPO CLUSTER VALGO ESTRUCTURAL**: 15 rodillas registradas con un promedio de **0,677** grados , rango entre 0 y 4°.
- **GRUPO CLUSTER MIXTO**: 5 rodillas registradas con un promedio de **0,2** grados y rango entre 0,5 y 4 grados

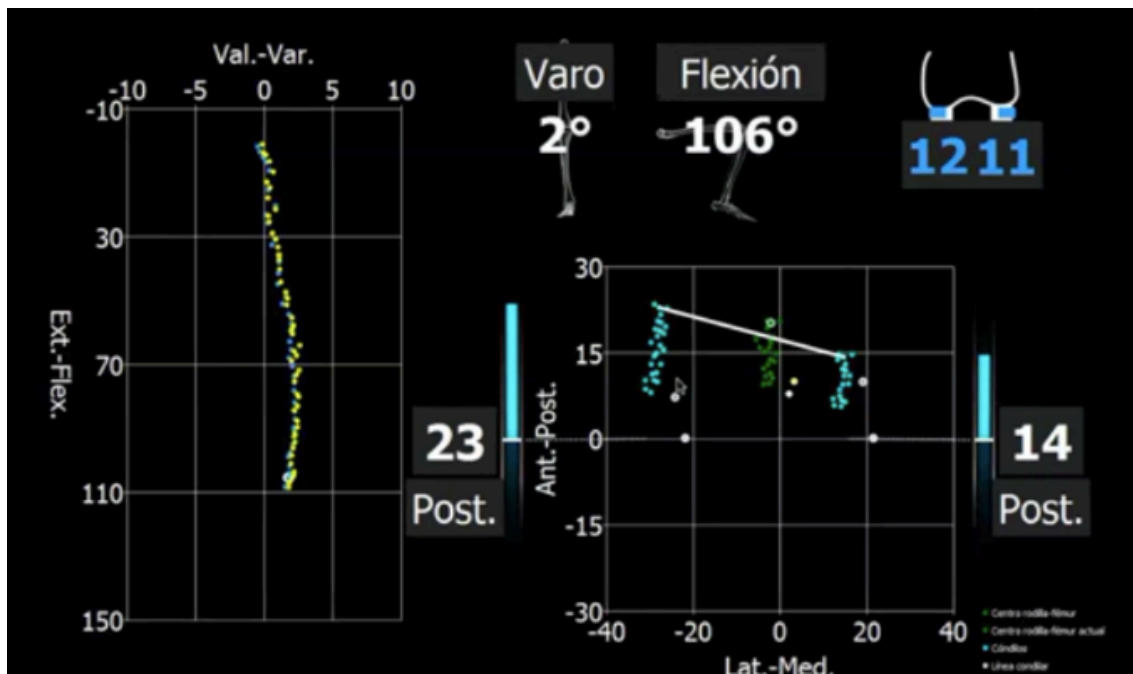


Figura 15 : Registro cinemático Orthopilot 6.0 en Flexión 106°

3.- Evaluar el rango de flexo extensión en relación con la **inclinación del corte sagital, y el tamaño de los componentes**

A) PENDIENTE , CAIDA O INCLINACIÓN POSTERIOR (SLOPE):

El grado de inclinación sagital del corte tibial ("slope"), se calcula a partir de los datos del navegador a nivel del corte tibial. Dichos parámetros estiman la inclinación adicional al grado de inclinación del polietileno, que por lo habitual oscila entre 3 y 5°



Figura 16: Corte tibial registrado con pendiente de 3°

Tras analizar 92 rodillas operadas mediante navegador quirúrgico la pantalla de

navegación registró un **corte tibial de media 1,471°, con unos rangos comprendidos entre 0° y 7°**. Se supone que al insertar el polietileno, dicha rodilla tiene un promedio de $3^\circ + 1,471^\circ$: **4, 471 de inclinación tibial posterior de promedio.**

Una pendiente o inclinación posterior que oscile entre 4 y 6 grados se considera aceptable para conseguir un rango de movilidad articular entre los 0 y 130° de flexión. Dichos parámetros son los habituales en estos casos, solamente algunos modelos con adelgazamiento posterior de los cóndilos femorales y el polietileno posterior consiguen hasta los 150°, son modelos utilizados habitualmente en los países asiáticos. Presentan un índice de luxaciones posteriores superior a la media habitual.

B) TAMAÑO ADECUADO DE LOS COMPONENTES:

El tamaño del componente femoral es crítico, en su distancia anteroposterior, para determinar si una rodilla resultante está en flexo, esto es le faltan entre 5-15° para conseguir la extensión completa, o por el contrario está en recurvatum, con una extensión sobredimensionada a una rodilla normal. Por ello, la correcta elección del tamaño del implante femoral es fundamental en la cirugía protésica de rodilla. Los datos aportados por el navegador quirúrgico muestran sobre un total de 120 rodillas en dos centros , 102 componentes femorales CR, 85% y 18 PS (postero-estabilizados), un 15%. Por tallas la distribución normal es la siguiente:

F1 : 1 (0,8%)

F2 : 5 (4,2%)

F3: 22 (18%)

F 4 :45 (37%)

F 4N 10 (8%)

F5 : 19 (15,8%)

F5N 4 (3,3%)

F6 : 11 (9,2%)

F6N: 1 (0,8%)

F7: 2 (1,7%)

P Valor entre grupos C1-C2(0,0020)

(Test de Mantel Haenszel)

El grosor del polietileno que así mismo influye en la correcta alineación de los componentes, sobre ese total del 120 rodillas, distribuidas en tres centros:

10 mm: 65 (54,6%)

12 mm. 40 (33,6%)

14 mm. 14 (11,8%)

p- Valor entre grupos.	0,333 (C1-C2)	0,067(C1-C3)	0,0072(C2-C3)
(Test	de	Mantel-Haenszel)	

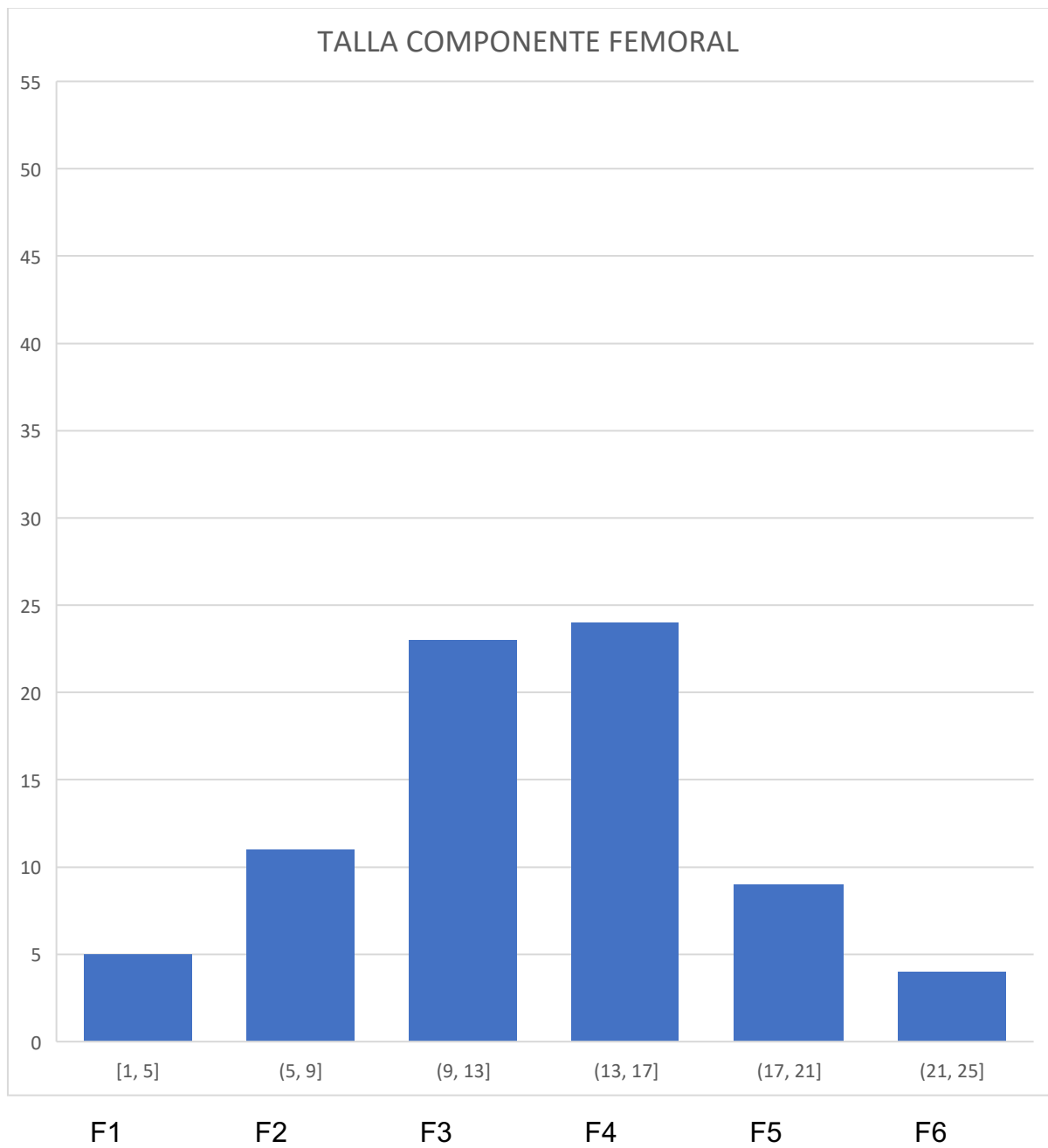


Figura 17: Talla habitual del componente femoral

4.- Analizar la calidad de la **cementación ósea** en el resultado final de dichas prótesis, mediante el método de radiolucencia radiológica, por zonas.

Varios factores influyen en el resultado de dicha interfaz cemento hueso,

- En primer lugar, la **procedencia y calidad del cemento óseo utilizado**.

Como sabemos, habitualmente se utiliza una mezcla al vacío de dos componentes que polimerizan en proporción 20/10 ml., un sobre de polímero y una ampolla de monómero líquido, generando poli-metil-metracrilato, un polímero cuyas propiedades adhesivas y de relleno homogeneizan la superficie de contacto entre el implante y el hueso. Dichos componentes deben estar envasados al vacío, esterilizados, y conservados a una temperatura comprendida entre 1 y 5°. Diferentes marcas comerciales han patentado este producto, algunas incluyen pequeñas cantidades de antibiótico, habitualmente gentamicina para así evitar el riesgo de infección local. Nosotros hemos utilizado la marca Palacos gentamicina(PALAMED G), de la casa comercial Heraeus. Este cemento presenta diferentes variantes, de alta viscosidad, de viscosidad media y de baja viscosidad, con diferentes tiempos de fraguado, y que en general oscilan en torno a los 10 minutos, aporta la tasa de revisiones más baja, como demuestra el Registro Internacional de Artroplastias de Rodilla.

- Existen algunas **variantes adicionales** que mezclan clindamicina y tienen efecto bactericida contra más del 90% de los gérmenes patógenos habituales(COPAL G+C) , así como asociado a Vancomicina (COPAL G+V) utilizado en revisiones sépticas
- Como segundo factor crítico en dicha fase de implantación del cemento óseo, está el **sistema de mezclado de los componentes**, se utiliza un sistema al vacío desechable, mediante un sistema de extracción del aire en la mezcla de los mismos. Se trata de conseguir la mezcla más homogénea y carente de aire posible. Se trata de un sistema de pistón – émbolo, sellado que finalmente se aplica con una pistola de cementación “ad hoc”.
- En tercer lugar, está la **superficie ósea de cementación**. Múltiples trabajos han demostrado, que cuanto mayor superficie de distribución y por tanto irregularidades presente, mejor será la calidad del sellado del cemento(109).En este sentido, realizan un estudio en cadáveres implantando 12 prótesis unicondilares, con una superficie inferior a las totales, y revisando la calidad del sellado de dicha interfaz hueso-cemento e implante, revisan morfológicamente macro y microscópicamente la calidad del sellado utilizando una o dos capas de cemento. Así mismo revisan la técnica de cementación, resultando ser mejor la realización de una superficie con múltiples irregularidades para el correcto anclaje del cemento óseo.

- En cuarto lugar, **la técnica de cementación** procurando realizar una doble capa de sellado, en ausencia de humedad con la superficie ósea seca para una mejor penetración en las trabéculas óseas del cemento óseo. En este sentido está contraindicado mojar el implante durante la fase de polimerización, ya que puede alterar el fraguado del mismo, produciendo fisuras y retracciones.
- En quinto lugar, **la calidad ósea y el IMC** influye de forma definitiva en la supervivencia del implante con una incidencia 2 veces superior en mujeres que hombres por la incidencia de trabéculas osteoporóticas en el sexo femenino. Aparecen líneas de radiolucencia dos veces más en pacientes femeninos que en hombres, así mismo un IMC superior a 30 también aumenta la tasa de aflojamiento aséptico de los implantes a medio y largo plazo.

RADIOLUCENCIAS:

Tras analizar la muestra de 92 rodillas implantadas retrospectivamente, según el análisis de RADIOLUCENCIA POR ZONAS:

Según los criterios de la KSS se mide la interfaz implante-tibia y se evalúa en la radiografía anteroposterior y en la lateral. La interfaz femoral se valora en la proyección lateral.

- En la **proyección frontal de la tibia**, hay siete posibles zonas que se analizan buscando lucencias. Se han reconocido 20 AP (21,73 %), 3 RA (3,26 %) y 3 RS(3,2%) con lucencias en torno al componente tibial. La mayoría se localiza en las zonas 1, 2 y 5 en 20 AP (21,73%) 2RA (2,17 %) y 3RS(3,2%); y 1RA(1,08%) en la zona lateral 4, con diferencias estadísticas en esta distribución, pues la mayor frecuencia de lucencias en la zona 4 fue superior a la esperada ($p:0,009$), seguramente debido al efecto punta de la prótesis
- En la **proyección lateral tibial** apreciamos 3 zonas: 1 anterior, 2 posterior y 3 central. Se han ubicado 15 AP (16,3%), 7 RA (7,6 %) y 3 RS(3,2%) con lucencias en esta proyección. La inmensa mayoría en la zona 1: 11 AP (11,95 %) 6 RA (6,5%) 3 RS(3,2%); y 6 AP (6,5 %) 1 RA (1,08 %) en la zona 3. No se ha habido diferencias estadísticamente significativas ($p:0,094$).
- En el la **interfaz femoral** se aprecian siete zonas de lucencias. En el modelo de prótesis que hemos revisado las zonas 5, 6 y 7 representan la zona media de la interfaz. Se han situado 8 AP (8,7%) 2 RA (2,17%) y 2 RS(2,17%) con radiolucencias contorneando el componente femoral, todas localizadas entre la zona distal 5 y 3. No se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en esta distribución ($p0,089$).

Analizando la variación de las radiolucencias en los estudios radiológicos globalmente no se ha apreciado disparidad en el reparto de la sucesión de las mismas ($p=0,637$). A pesar de que no lleguen a tener evidencia estadística, si se ha apreciado que los casos en los que se han registrado progresión acabaron padeciendo un aflojamiento aséptico(30).

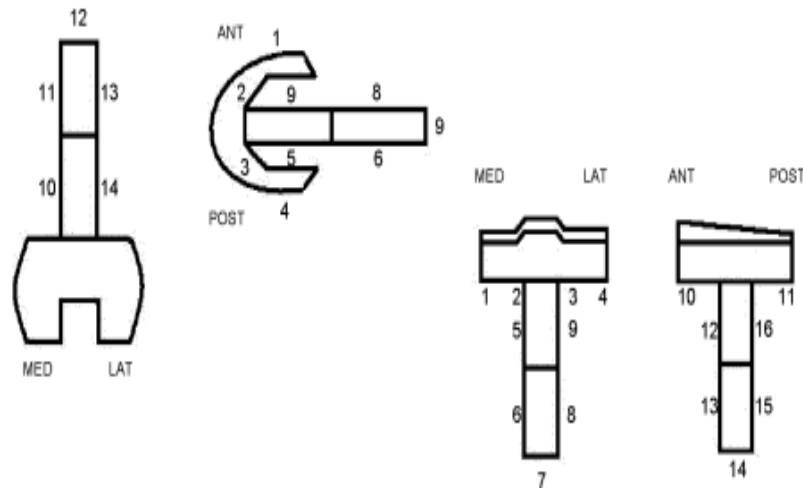


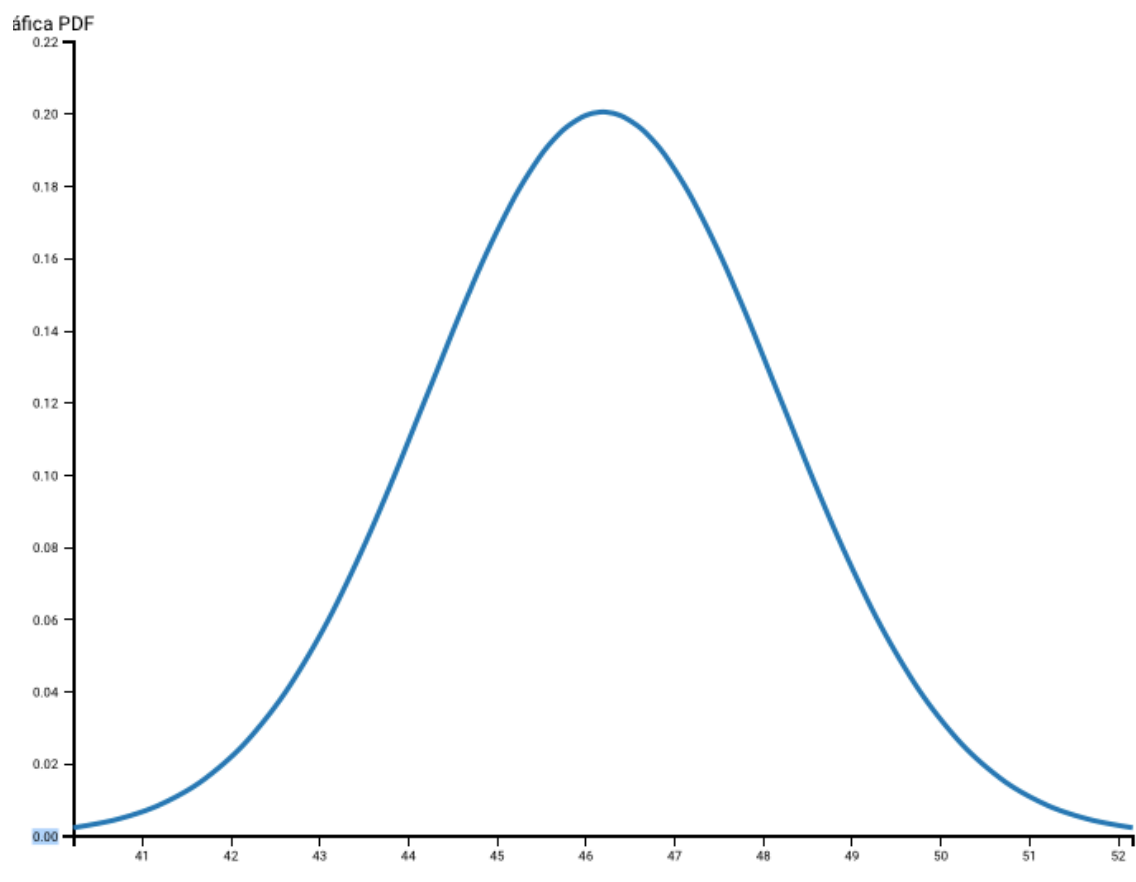
Figura 18: Areas de radiolucencia femoro tibial

5.- Detectar los **factores de confusión** que afectan al resultado mediante escalas pre y postoperatorias: KSS, KOOS, HAD, SF-12, IMC.

A) En nuestro estudio con n: 92 implantes de rodilla primarios en 90 rodillas, la escala objetiva KSS modificada, ampliamente difundida por la Sociedad de Rodilla Norteamericana(32) ,

Evaluamos los parametros habituales incluidos en dicha escala, como se aprecia en la TABLA 1 de los anexos y observamos los siguientes resultados:

Figura 19: KSS Preoperatorio knee score



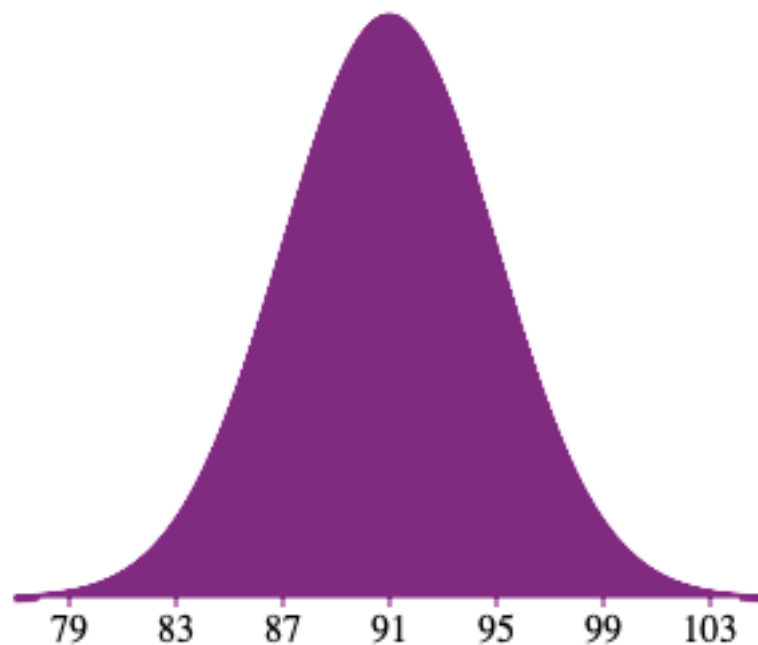
Media : 46,2

D.E: 15,65 ; S2: 3,96

IC 95%: (37,7; 54,72)

Mediana:46,75: Min:15; Max: 74,5

Figura 20: KSS Postoperatorio (3 meses -24 meses)



Media (x): 91,65

Desv. estándar: 4,95

Varianza S2: 3,54

IC 95% , $P < 0,005$: 88,11- 95,14

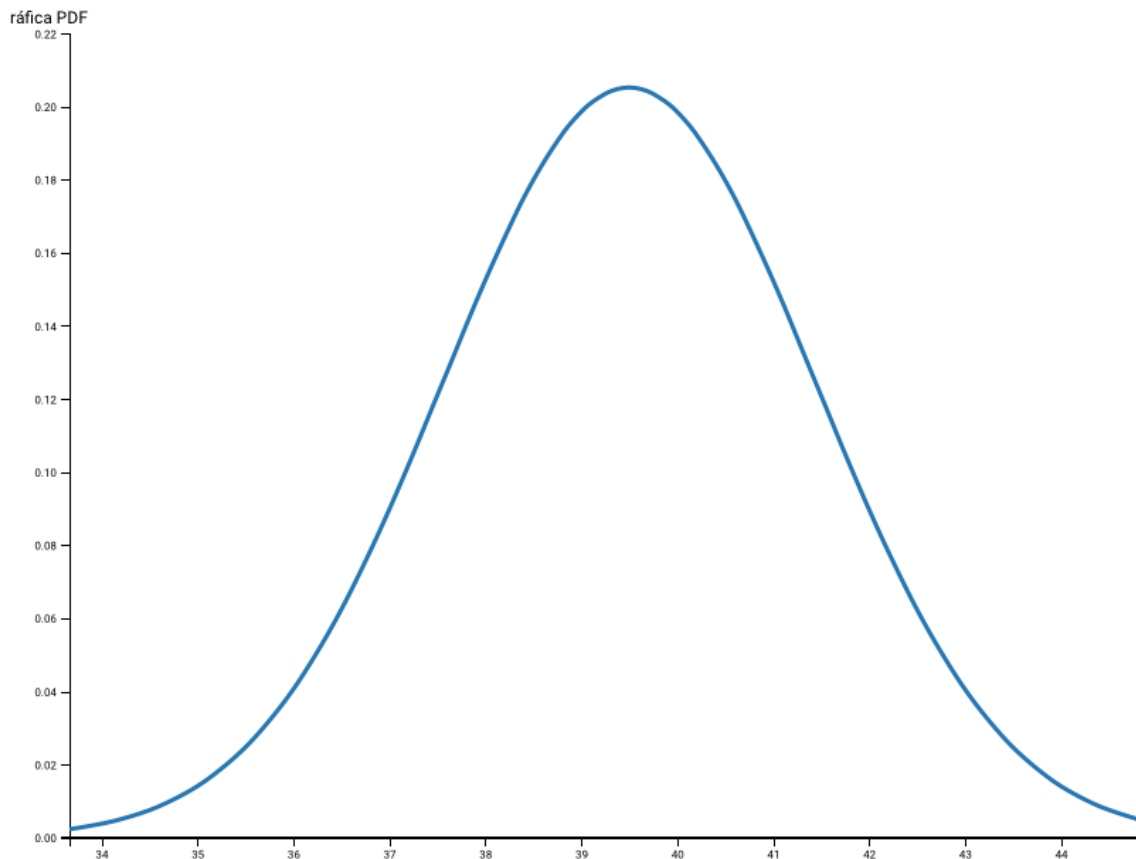
Mediana:90

Evaluamos con la Escala subjetiva KOOS, ampliamente utilizada en las Sociedades de Rodilla(SEROD) , según los criterios habituales (105,129)

Figura21:KOOS

Preoperatorio

síntomas:



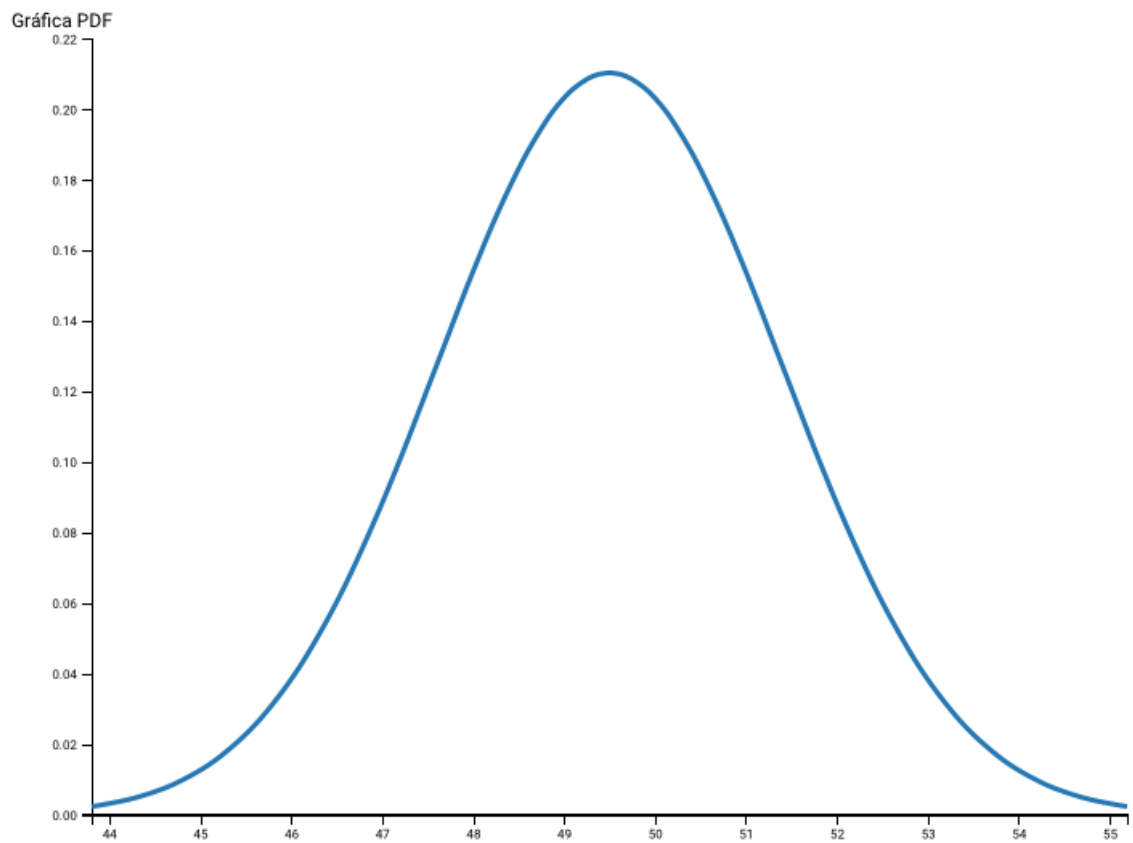
Media : 39,5

DE: 14,26 ;S2:3,78

IC 95%: 36,46; 42,56

Mediana: 39,3; Min: 5,3 ;Max: 72,64

- **Figura 22:KOOS** **síntomas** **3** **meses**



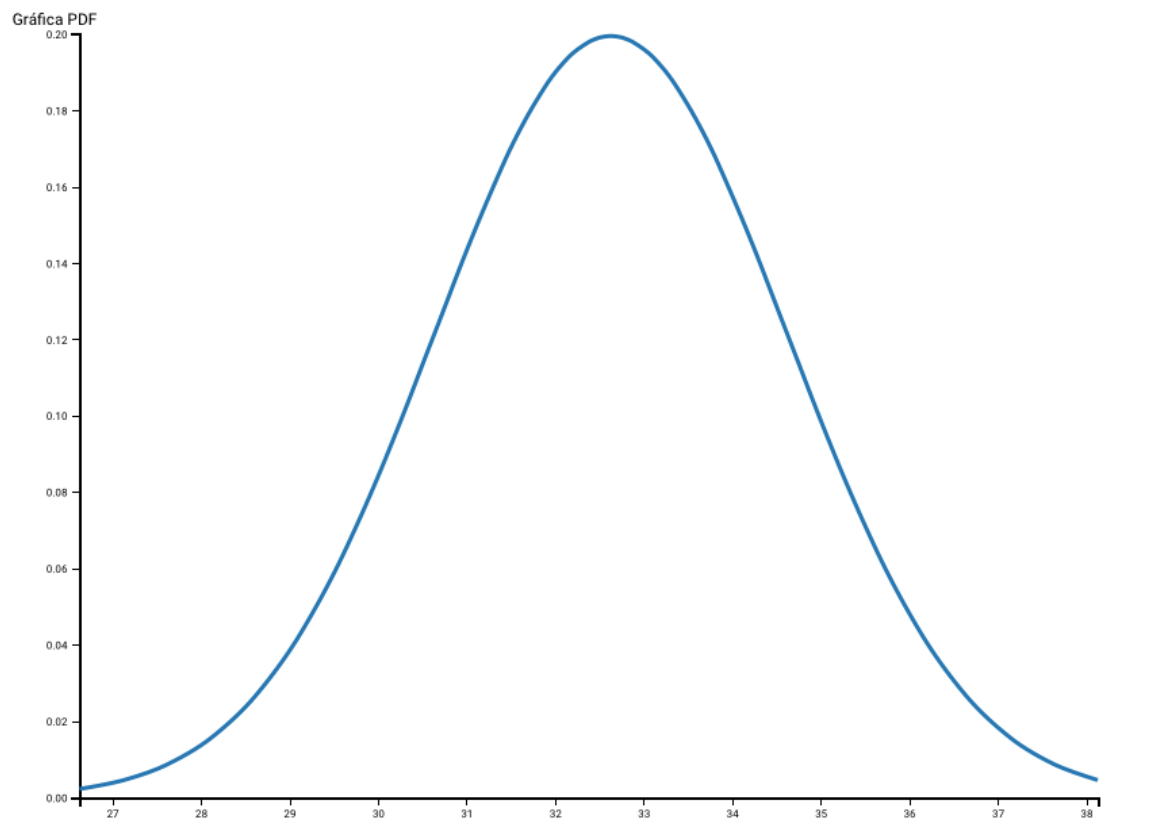
Media: 49,5

D.E: 13,5 ; S2: 3,67

IC 95%: 36,46 ; 42,56

Mediana: 39,3; (Min: 5,3; Max: 72, 64)

- **Figura 23:KOOS Dolor preoperatorio**



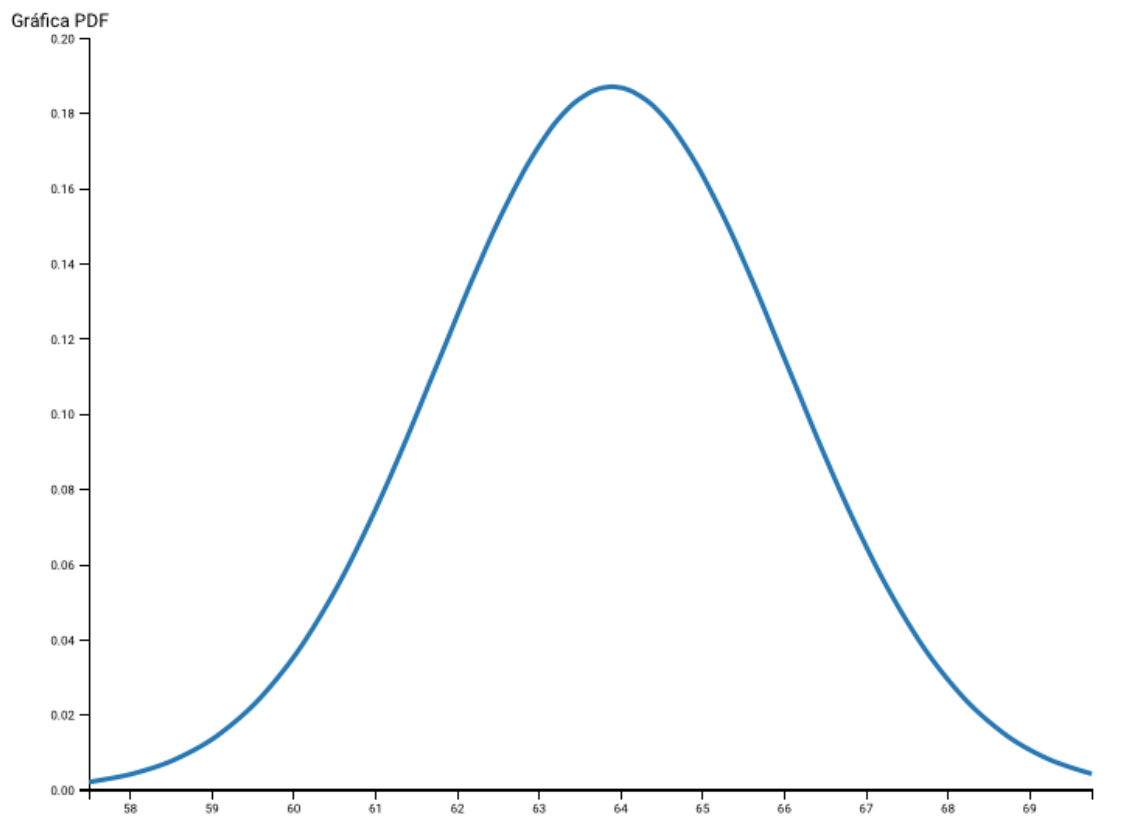
Media: 32,63639

D.E.: 16 S2: 4

IC 95%: 29,23-36,06

Mediana: 31,5 Max:78,73 Min: 0,93

- **Figura 24:** KOOS Dolor a los 3 meses



Media : 63,9

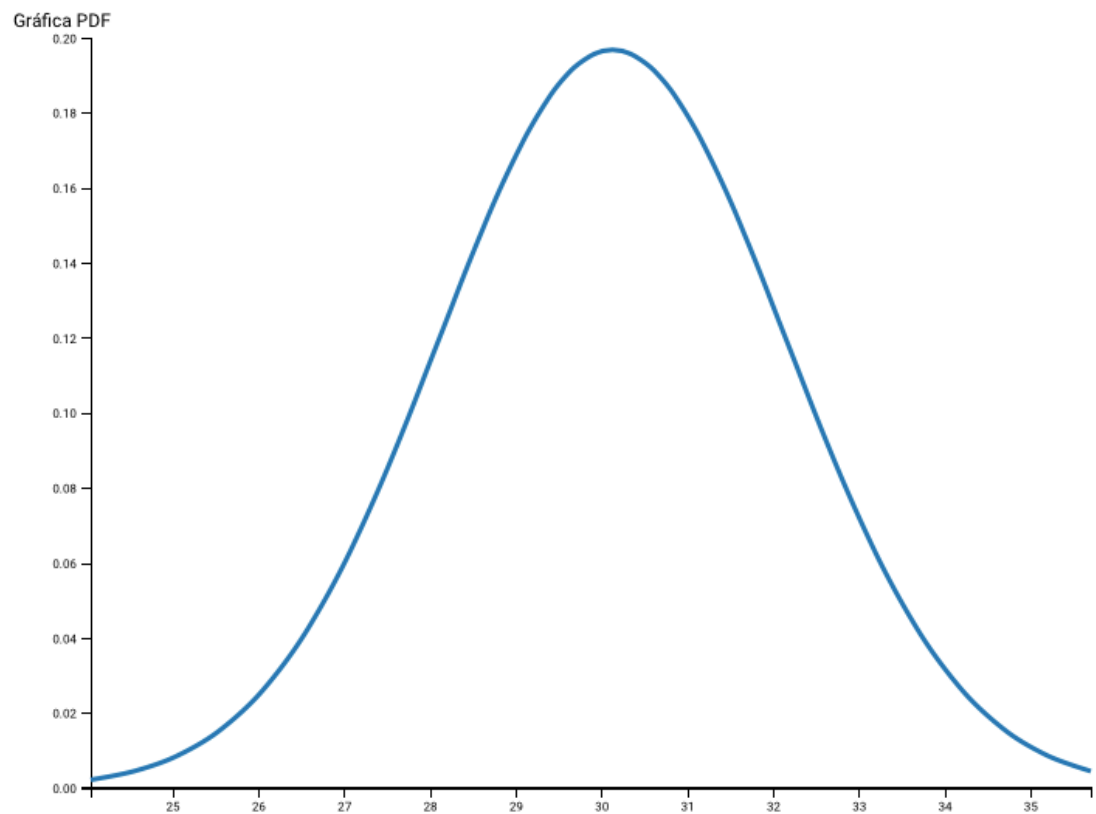
D.E: 20,7

S2: 4,55

IC 95%: (52,7 ; 74,85)

Mediana: 57,65 ; Max: 100 Min: 26,4

- **Figura 25:** KOOS Actividades Cotidianas preoperatorias



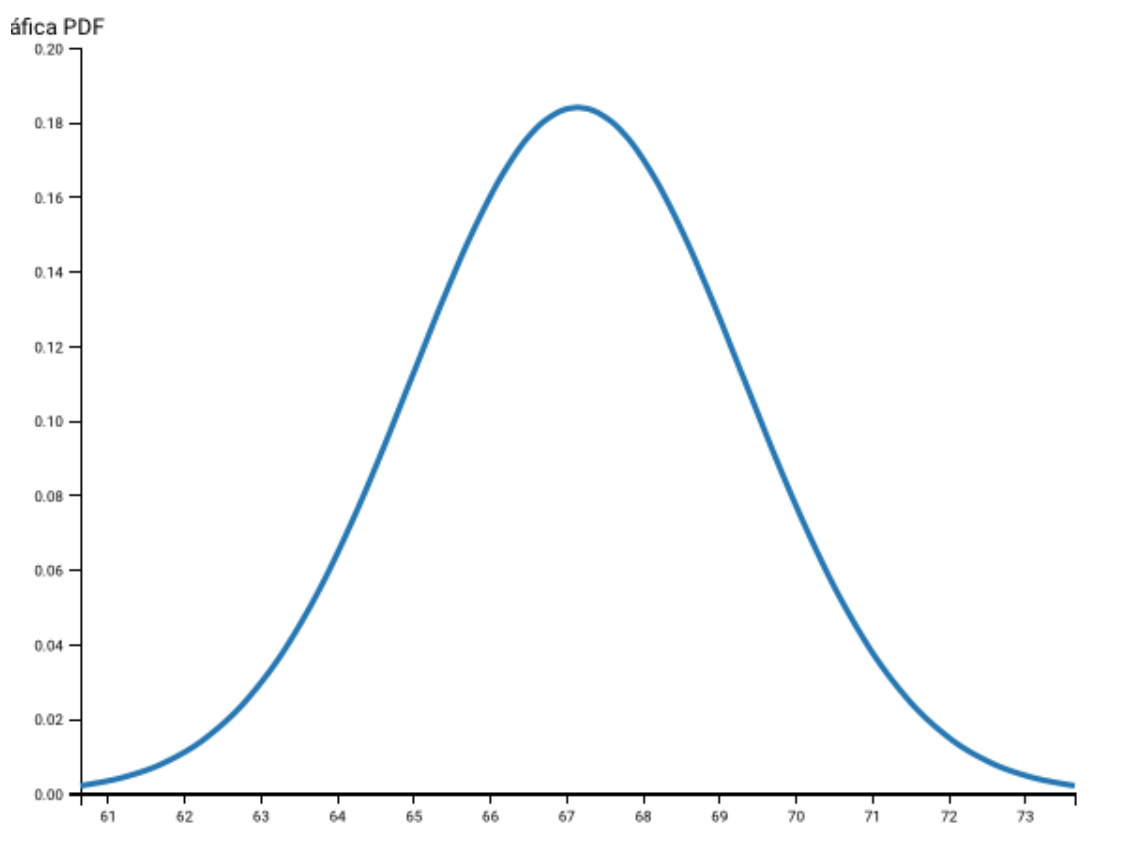
Media: 30,13

DE: 16,93. s2: 4,11

IC 95%: 26,53- 33,8

Mediana: 27,13 Max:92,13Min: 0.0

Figura 26:KOOS Actividades Cotidianas a los 3 meses postoperatorios



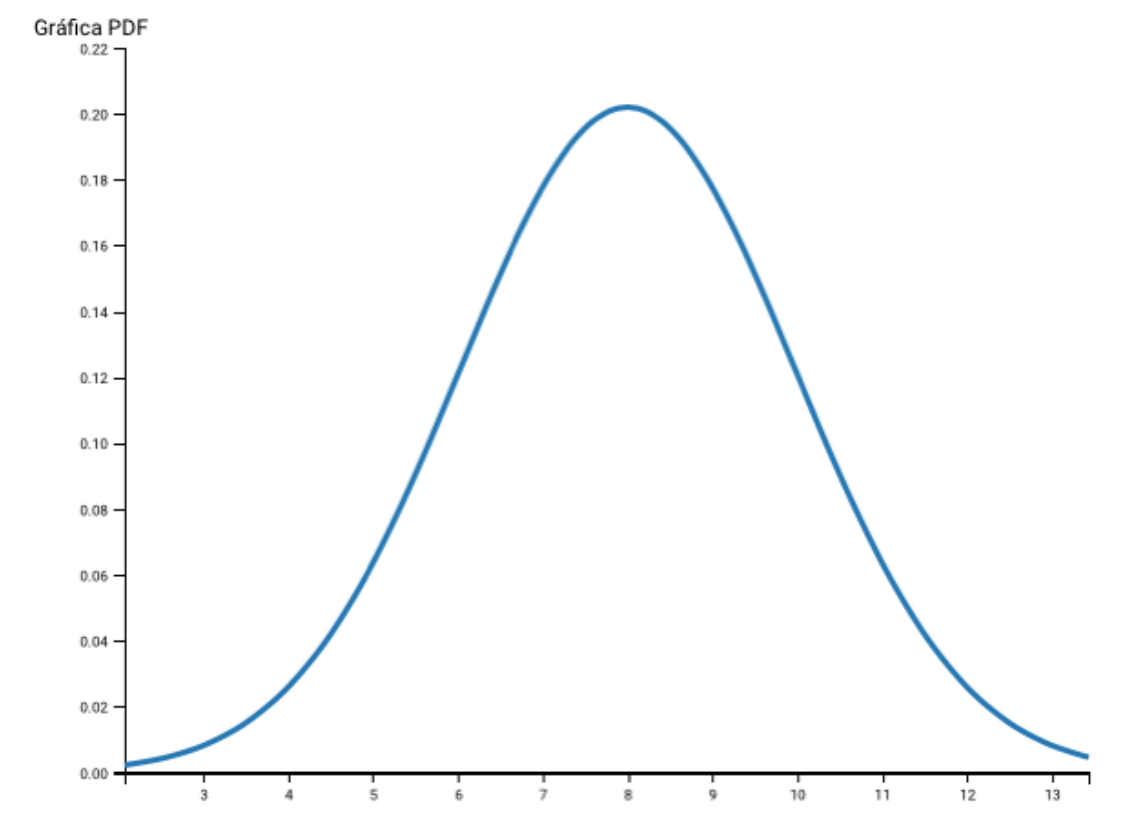
Media: 67,15

DE: 22.05 s2: 4,7

IC 95%: 55,35- 78,9

Mediana: 66,2. (Max:100Min:25,8)

Figura 27: KOOS Actividades Deportivas preoperatorias



Media:8,0

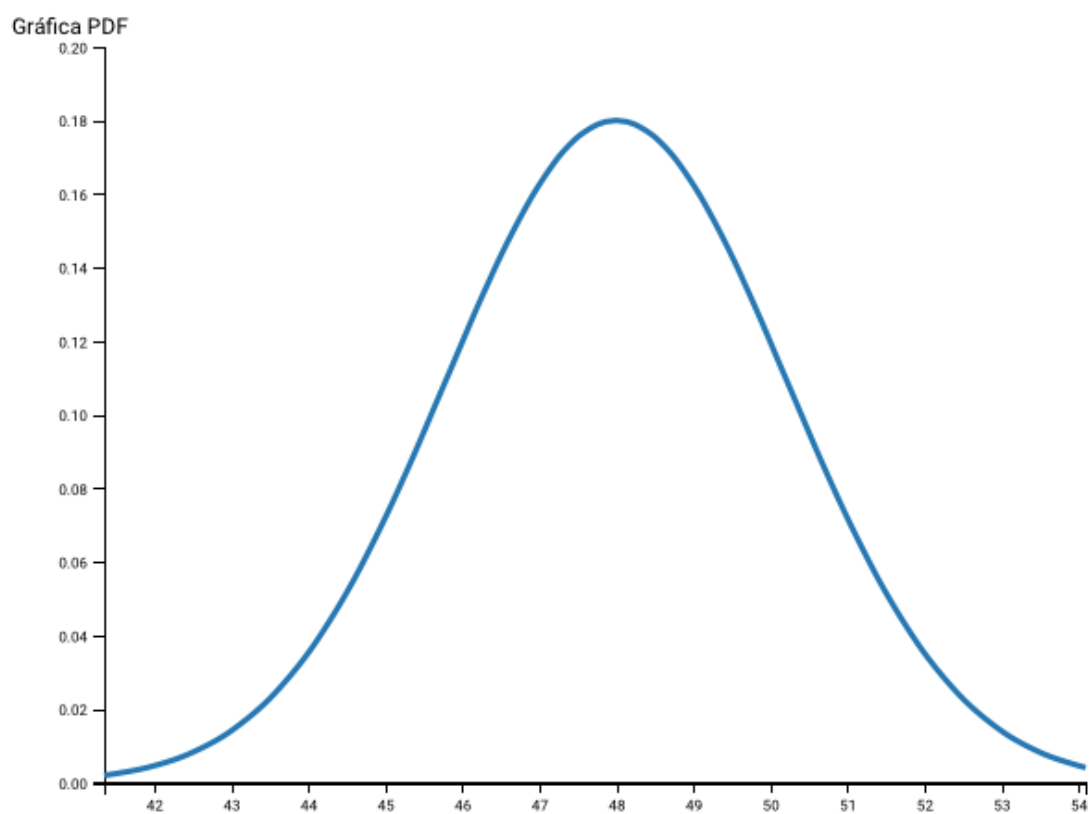
DE: 15,76

S2: 3,9

IC 95%: (4,6-11,33)

Mediana: 45 (Max: 90 ; Min:0)

Figura 28: KOOS Actividades Deportivas a los 3 meses



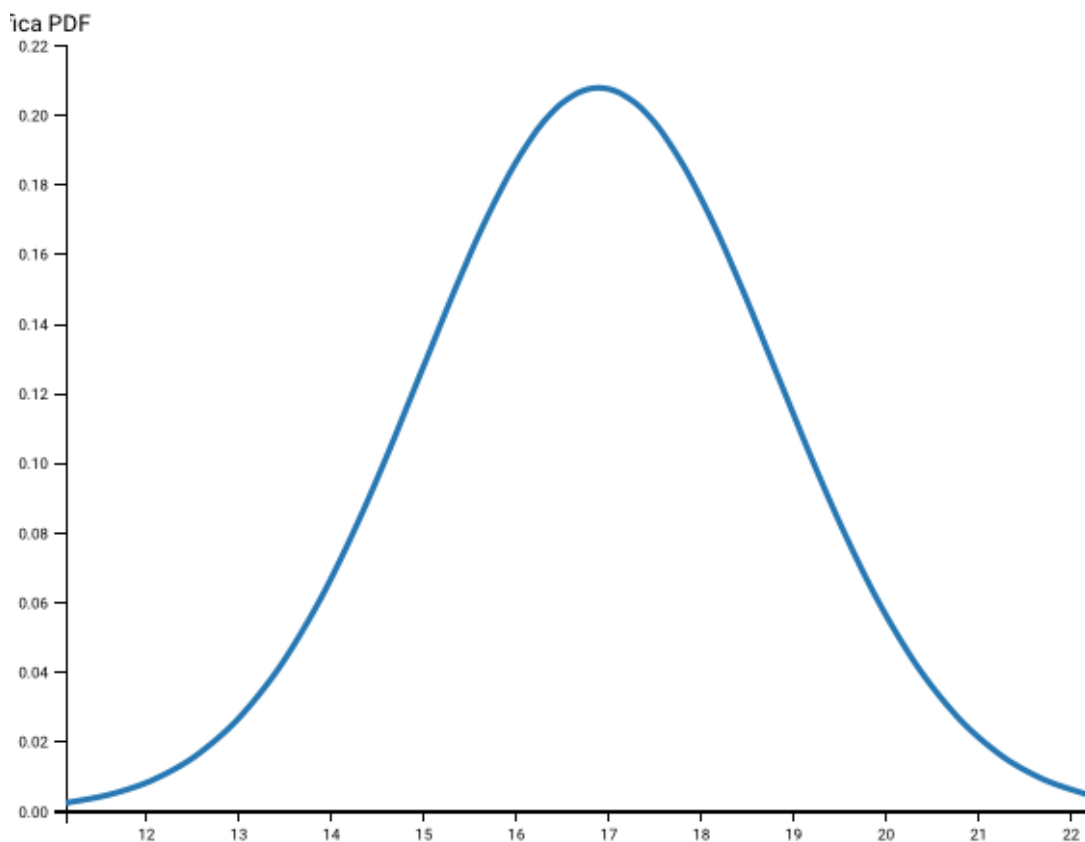
Media: 48

DE: 24,15 S2: 4,91

IC 95%: 35,1-61

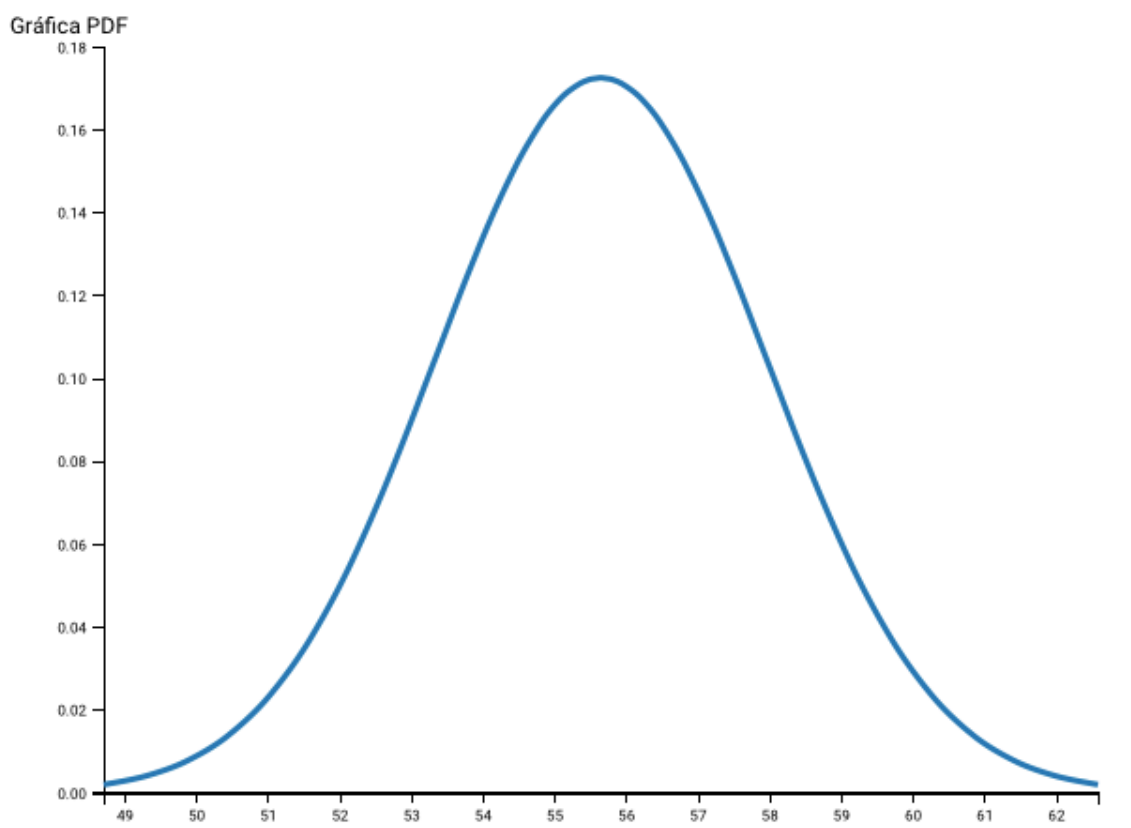
Mediana: 50.0 (Max:85 Min:0.0)

Figura 29 : KOOS Calidad de Vida Preoperatoria



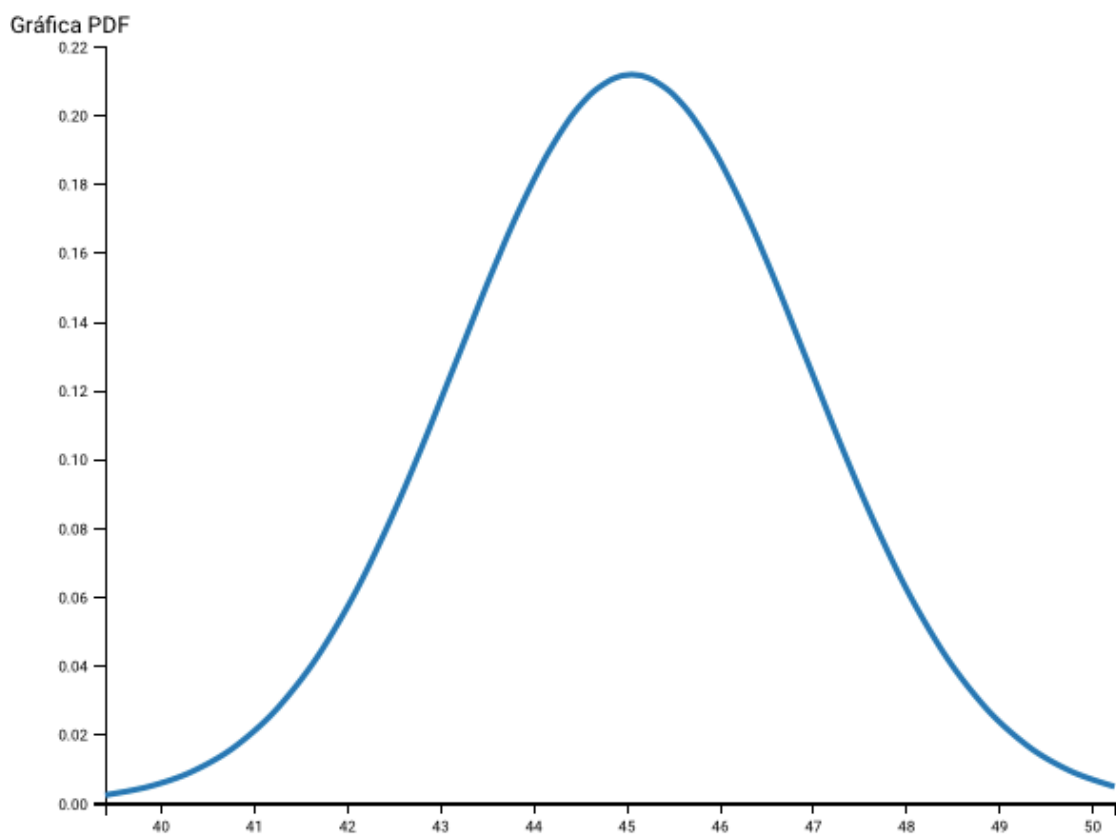
- **Media: 16,9**
- **DE: 13.6**
- **S2: 3,69**
- **IC 95%: (14,03-19,86)**
- **Mediana 12,5 (Max: 70,86; Min: 0.0)**

Figura 30: KOOS Calidad de Vida a los 3 meses



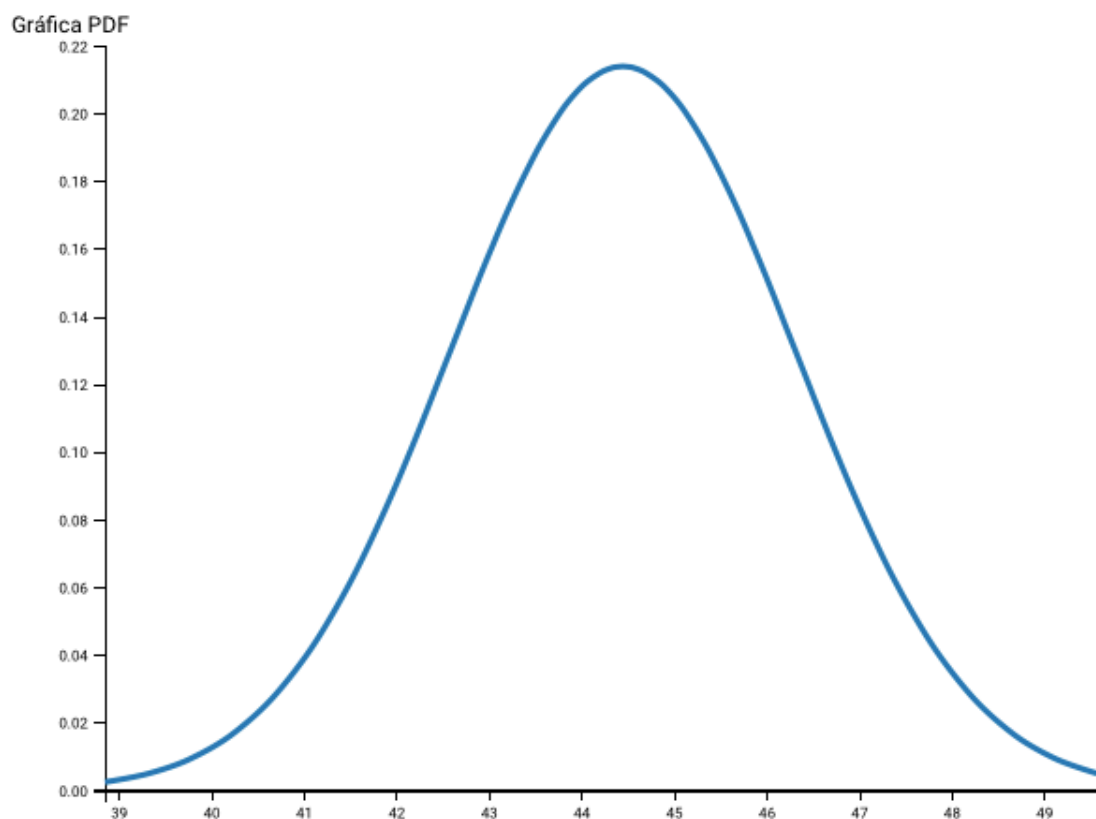
- **Media: 55,65**
- **DE: 28,6**
- **S2:5,35**
- **IC 95%: (40,3- 71,1)**
- **Mediana: 50 (Max:100; Min:18,8)**

Figura 31 :SF-12 Componente mental Preoperatorio



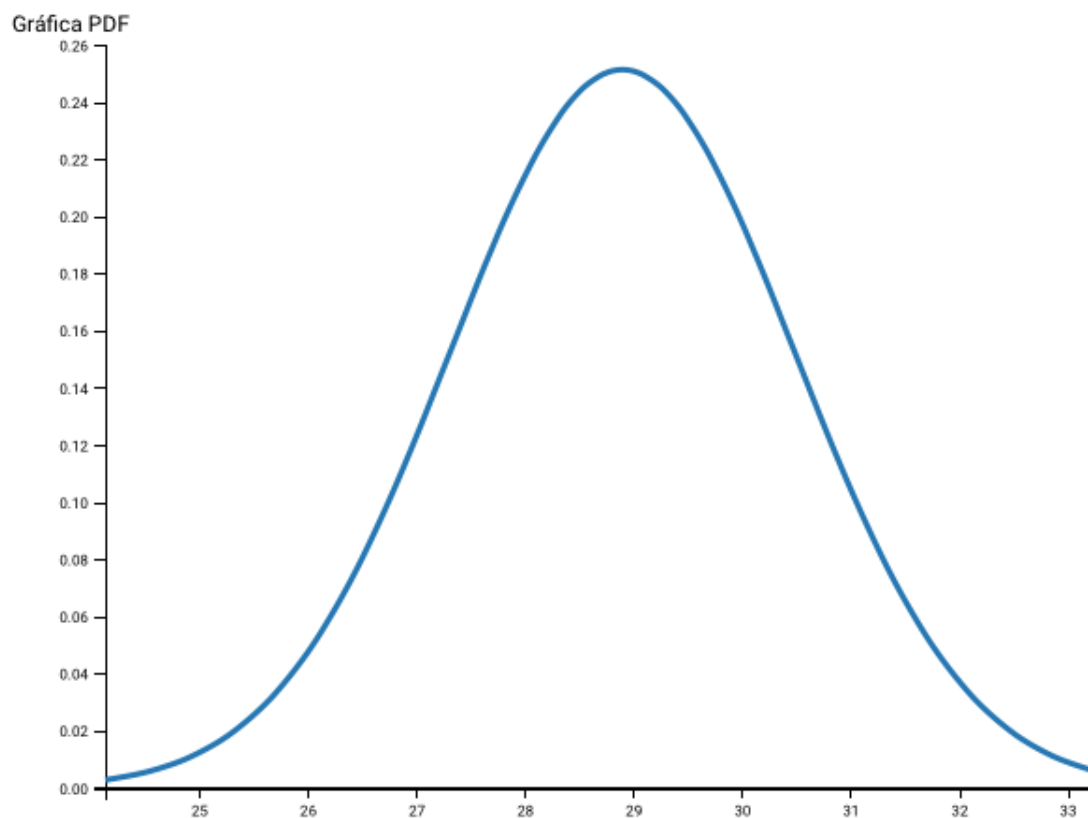
- **Media: 45,06**
- **DE: 12,6**
- **S2 3,55**
- **IC 95%: 40,93-49,16**
- **Mediana:44,26(Max: 64.03; Min:25,36)**

Fig 32: SF-12 Componente mental a los 3 meses



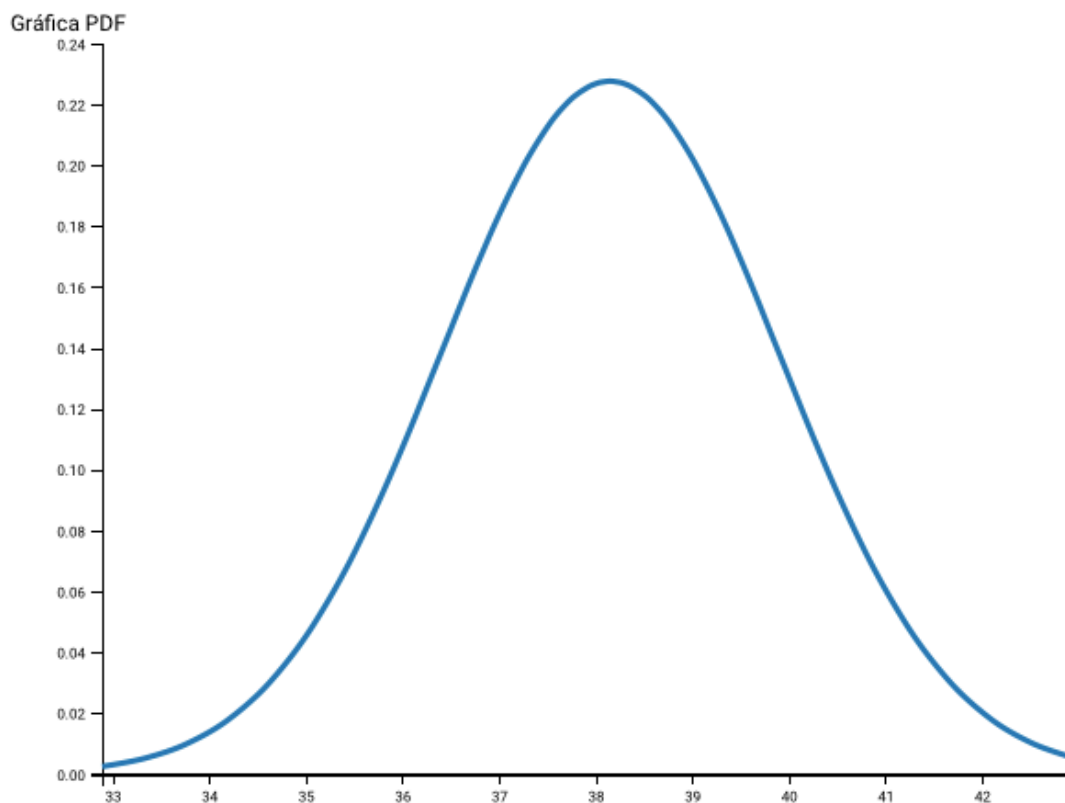
- **Media:44,45**
- **DE: 12,1**
- **S2:3,48**
- **IC 95%: (37,95- 50,95)**
- **Mediana: 44,85 (Max: 60,9 ;Min:24,5)**

Figura 33: SF-12 Componente Físico Preoperatorio



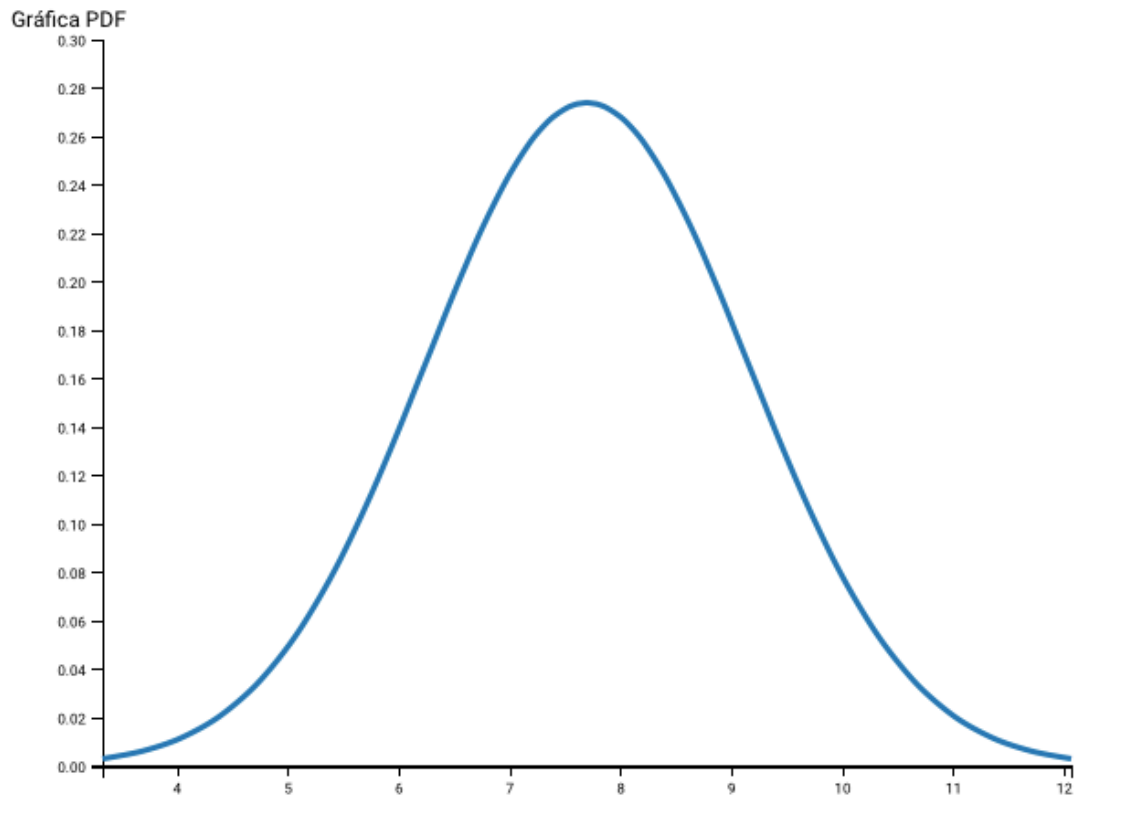
- **Media: 28,9**
- **DE: 6,36**
- **S2: 2,52**
- **IC 95%:(26,66- 31,16)**
- **Mediana: 28,6 (Max: 43,83; Min:17,9)**

Figura 34: SF-12 Componente Físico a los 3 meses



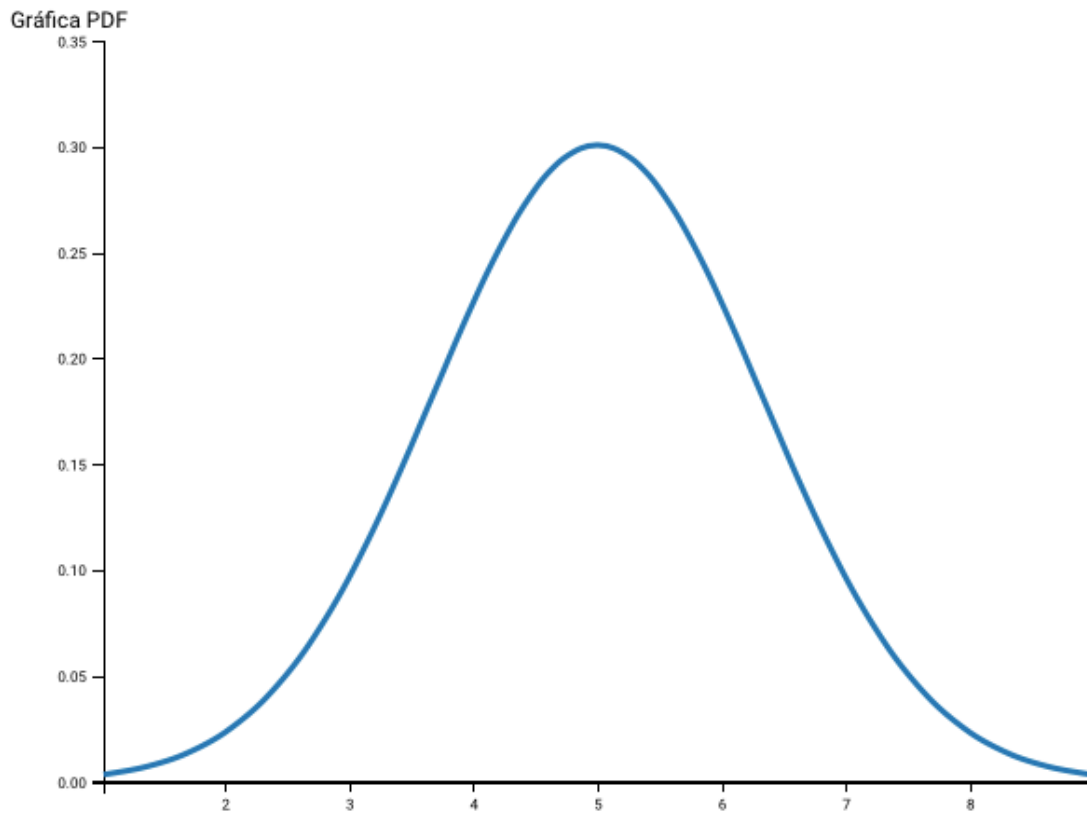
- **Media:38,15**
- **DE: 9,45**
- **S2 :3,07**
- **IC 95%: (33-43,3)**
- **Mediana: 36,75 (Max:54,5; Min:25,7)**

Figura 35: HAD Ansiedad Preoperatoria:



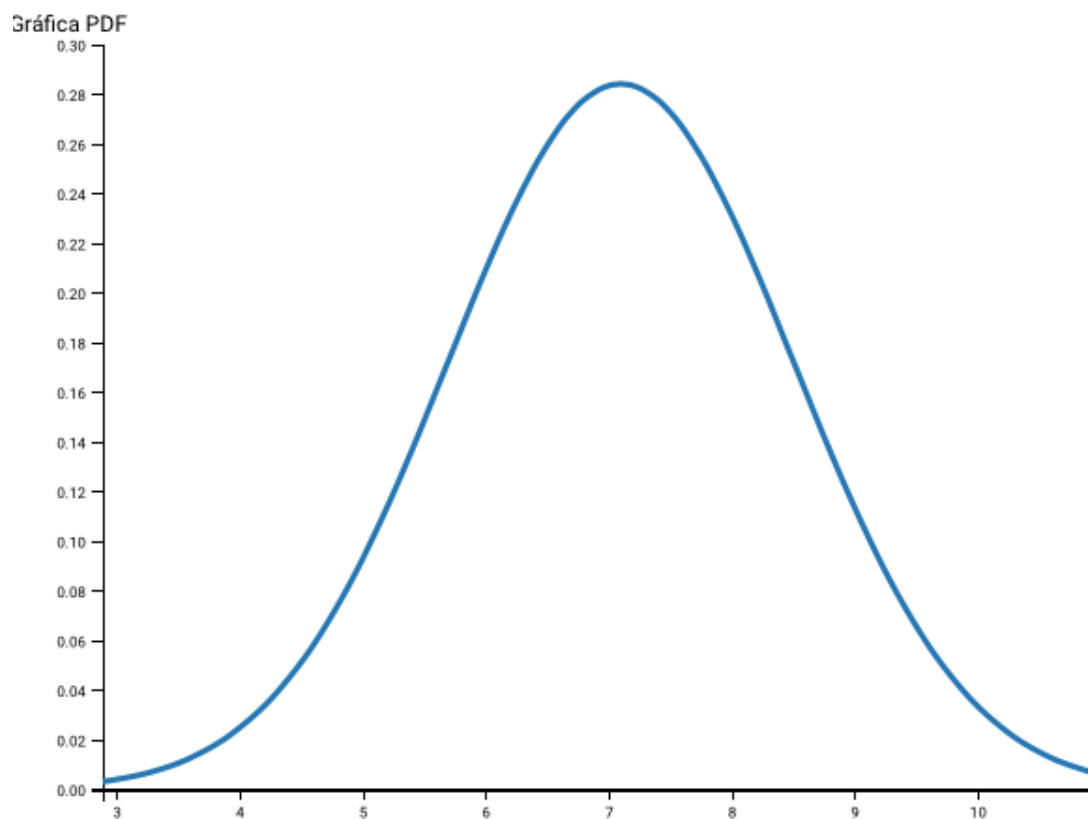
- **Media: 7,7**
- **DE: 4,5**
- **S2: 2,12**
- **IC 95%:(6,6-8,8)**
- **Mediana :7,0(Max:20;Min:0,0)**

Figura 36: HAD Ansiedad a los 3 meses



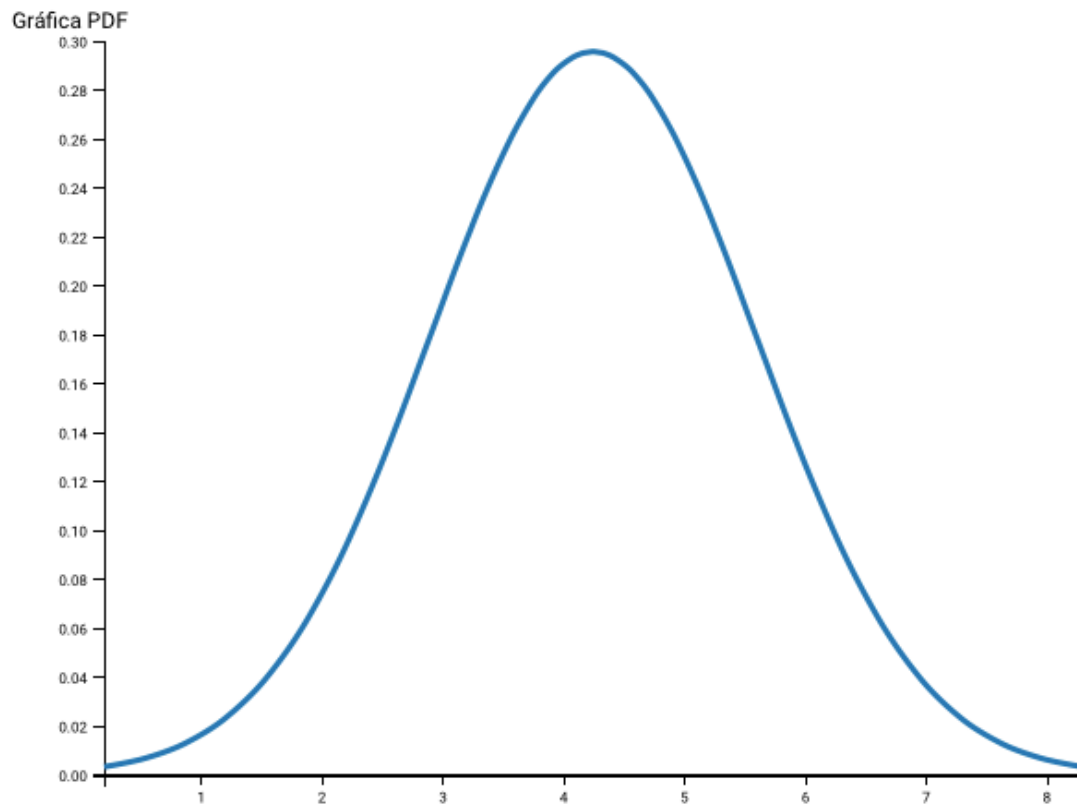
- **Media: 5**
- **DE: 3,1**
- **S2:1,76**
- **IC 95%: 3,25-6,7**
- **Mediana: 5(Max:10,5 Min:1,0)**

Figura 37: HAD Depresión Preoperatoria



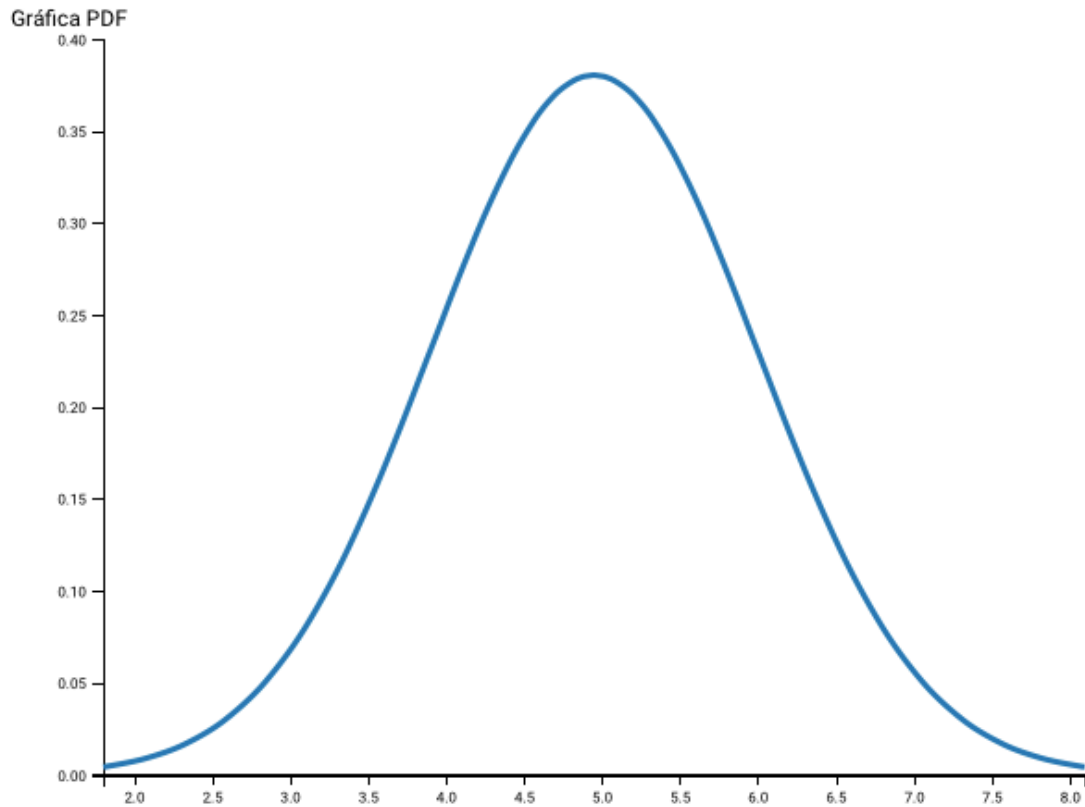
- **Media: 7,1**
- **DE: 3,9**
- **S2:1,97**
- **IC 95%:2,7-6,7**
- **Mediana: 3,5(Max: 8,0;Min:0.0)**

Figura 38.- HAD Depresión Postoperatoria 3 meses



-
- **Media: 4,25**
 - **DE: 3,3**
 - **S2:1,82**
 - **IC 95%: (2,4-6,1)**
 - **Mediana: 3,25 (Max:12,5; Min: 1.0)**

Figura 39.- Días de Hospitalización hasta el alta(estancia media)



- **Media: 4,95**
- **DE: 1,2 ;**
- **S2:1,1**
- **IC 95%: (3,75- 6,15)**
- **Mediana : 5,5 (Max: 9; Min:3,5)**

Figura 40: Complicaciones Efectos Adversos: 8,6%

TVP MMII , 2 casos (2,17%)

Síndrome Abstinencia alcohólica, 1 caso (1,08%)

Infección profunda , 2 casos

Pénfigo ampolloso, 1 caso

Oligoanuria , Shock urémico, 1 caso

Dehiscencia de herida, 1 caso

Fibrosis Postquirúrgica, 3 casos

Dolor persistente , movilidad inadecuada, 3 casos

Alergias, 2 casos

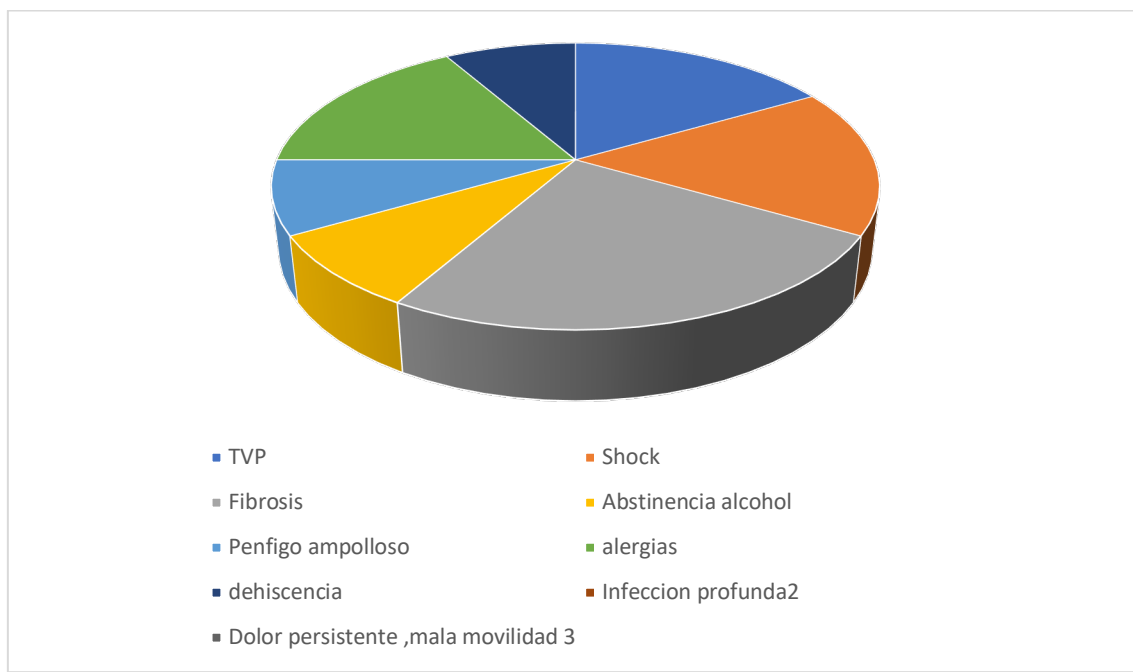
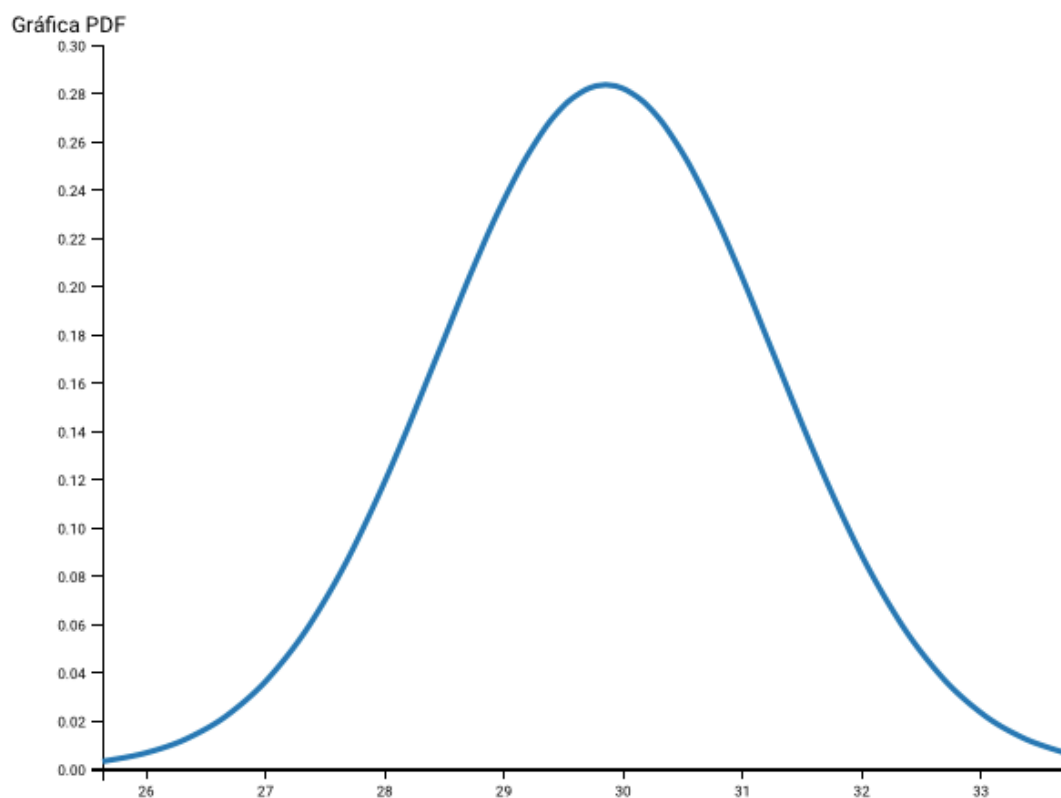
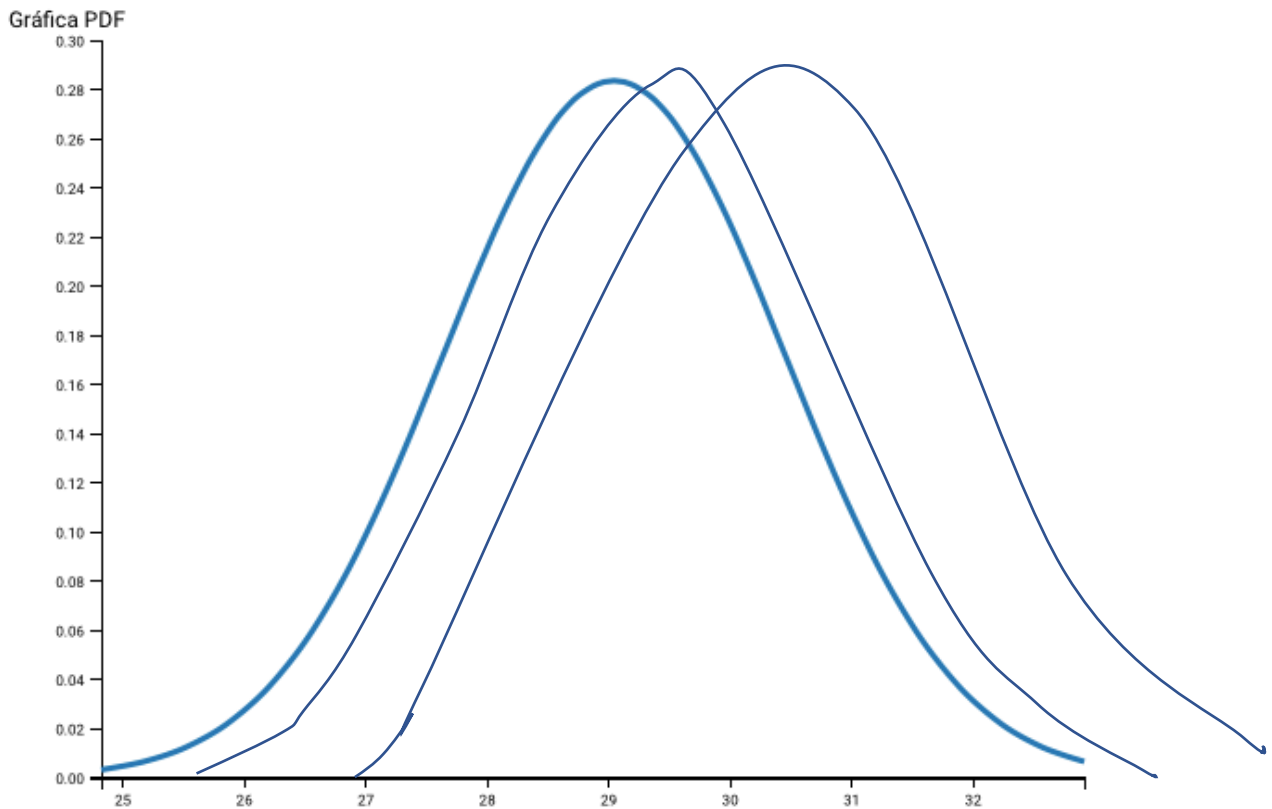


Figura 41: IMC preoperatorio



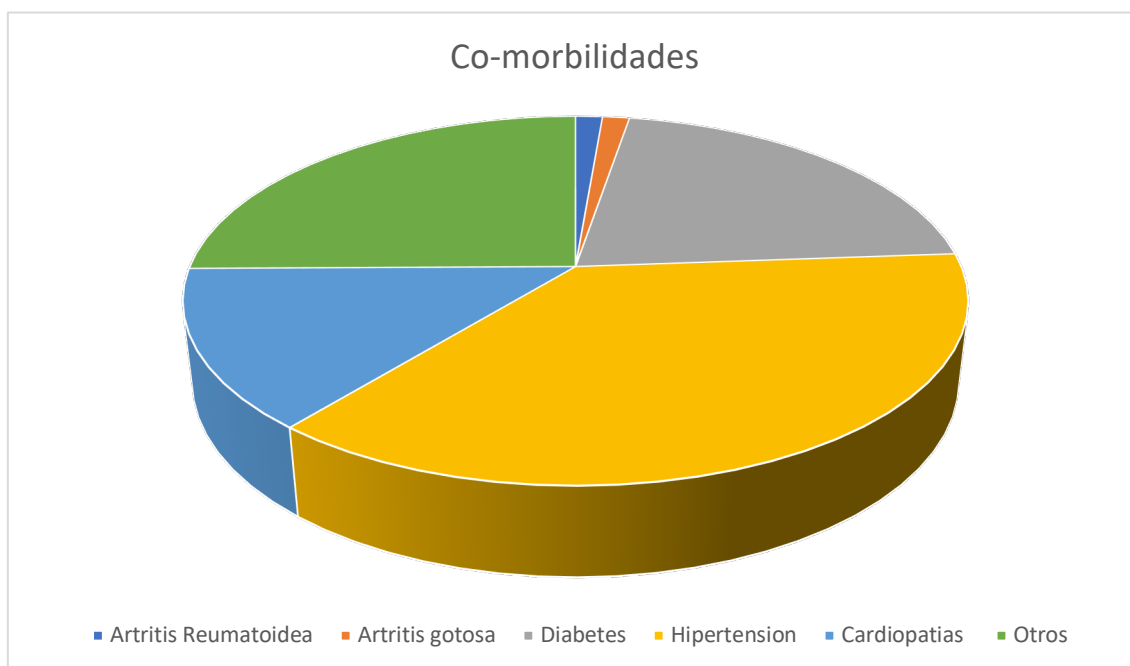
- **Media: 29,86**
- **DE: 3,91**
- **S2: 1,98**
- **IC 95%: (25,95. - 33,77)**
- **Mediana: 30,84 (Max: 41,15; Min: 20,54)**

Figura 42: Variación IMC Postoperatorio ajustado :



- Media: 29,05 (IA < 0,15) , (si IA entre 0,15-0,27) :29,45; >0,27: 30,71
- DE: 3,9 s2: 1,98
- IC 95%: 25,1 - 32,95
- Mediana; 29,02 (Max: 41,1; Min:20,5)

Figura43:CO-MORBILIDADES(151)



Artritis reumatoidea 2 casos

Artritis Gotosa 2 casos

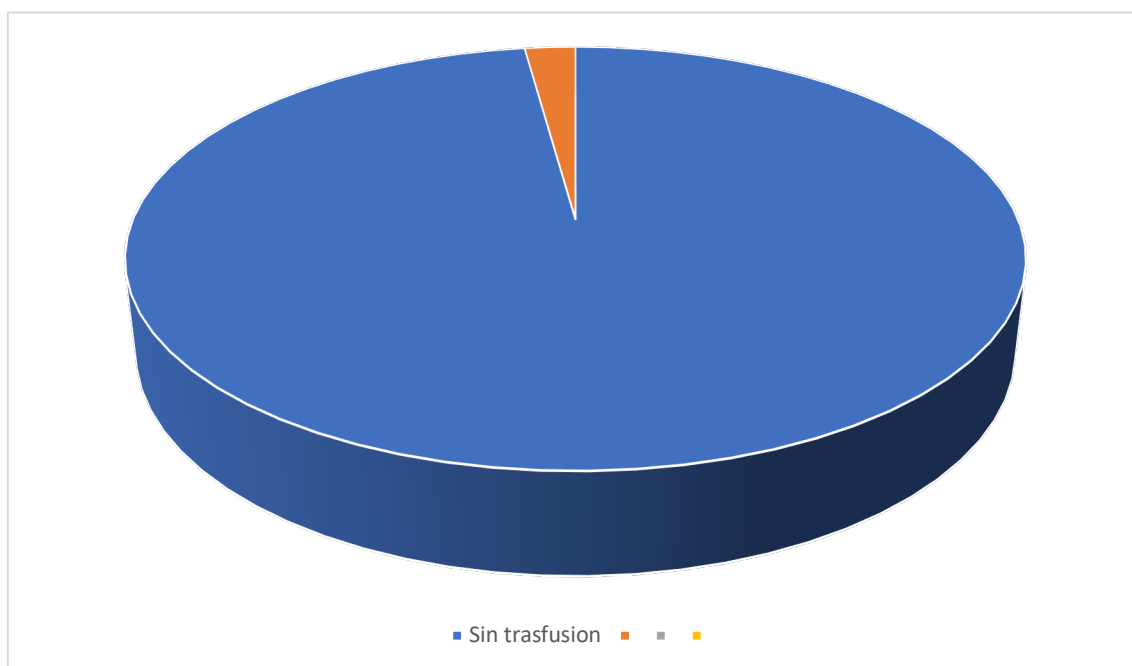
Hipertensión 56 casos

Diabetes 32 casos

Cardiopatías 21 casos

Otros: 38 casos

Figura 44: Necesidad de Transfusiones: 2 casos (2,17%)



Análisis comparativo de medias y dispersión :

Si analizamos las medias obtenidas mediante las escalas correspondientes, observamos la variación de los parámetros clínicos, radiológicos y funcionales, al realizar una artroplastia de rodilla navegada:

1.- Análisis radiológico: Mediciones ajustadas de varo y valgo pre y postoperatorio según los cuatro patrones cluster previos preoperatorios descritos (Varo estructural, Varo moderado, Valgo y Mixtos).

2.- Análisis clínico: No hay correlación entre el resultado subjetivo de la Escala KOOS y la satisfacción intraquirúrgica del cirujano ($r: 0,188$)

3.- Análisis Funcional: Existe fuerte correlación (108) según Sasaki entre la Escala objetiva KSS y Escala subjetiva del Dolor KOOS ($r: 0,803$)

* Podemos observar en la gráfica del IMC postoperatorio, como disminuye dicho parámetro, sin tener significación estadística ($p: 0,47$), en función de la conservación de la interlínea articular. Cuando dicho parámetro se incrementa fuera del rango considerado normal, por encima 20 mm, la movilidad de la rodilla se restringe por inestabilidad en media flexión, por lo que aumenta el IMC preoperatorio. Si la variación alcanza más de 5 mm., existe una clara inestabilidad en flexión media.

* La estancia media hospitalaria se encuentra dentro de parámetros estadísticos habituales ($X: 4,95$), siendo la media ajustada habitual cercana a los 5 días. Disminuye de forma drástica la necesidad de transfusiones sanguíneas, solo en dos casos de una serie de 92 rodillas ($2,17\%$), siendo realmente baja. En este

caso, influye simultáneamente, el uso de Ac Tranexámico (Trombexin) intravenoso, que habitualmente no se utiliza, salvo en casos de una hipocoaguabilidad, pacientes previamente anticoagulados o antiagregados, que precisen mantener dicha situación incluso de forma postoperatoria inmediata, asumiendo unos riesgos embolígenos obviamente.

10.- DISCUSIÓN

10.1. ALINEACION MECANICA, DINAMICA O CINEMATICA

La alineación mecánica o dinámica mediante navegadores quirúrgicos de la rodilla protésica, responde a una filosofía de cálculo de ejes de la extremidad inferior, está practicándose desde el comienzo de la artroplastia de rodilla, mediante instrumentales manuales, en diferentes versiones y generaciones(40). En el año 2007 aparece un concepto de alineación protésica, que responde a una filosofía cinemática de alineación articular de las artroplastias totales de cadera y rodilla. En este sentido, Howell(37) establece que las prótesis convencionales se colocan en sentido bidimensional y este nuevo concepto alinea las prótesis de forma tridimensional. Realmente mantienen el eje anatómico preoperatorio de la articulación, sin modificar el varo o valgo estructural de la articulación de la rodilla, habitualmente $1,5^{\circ} \pm 0,2^{\circ}$ en tibia y fémur con $2^{\circ} \pm 0,2^{\circ}$ de valgo externo.

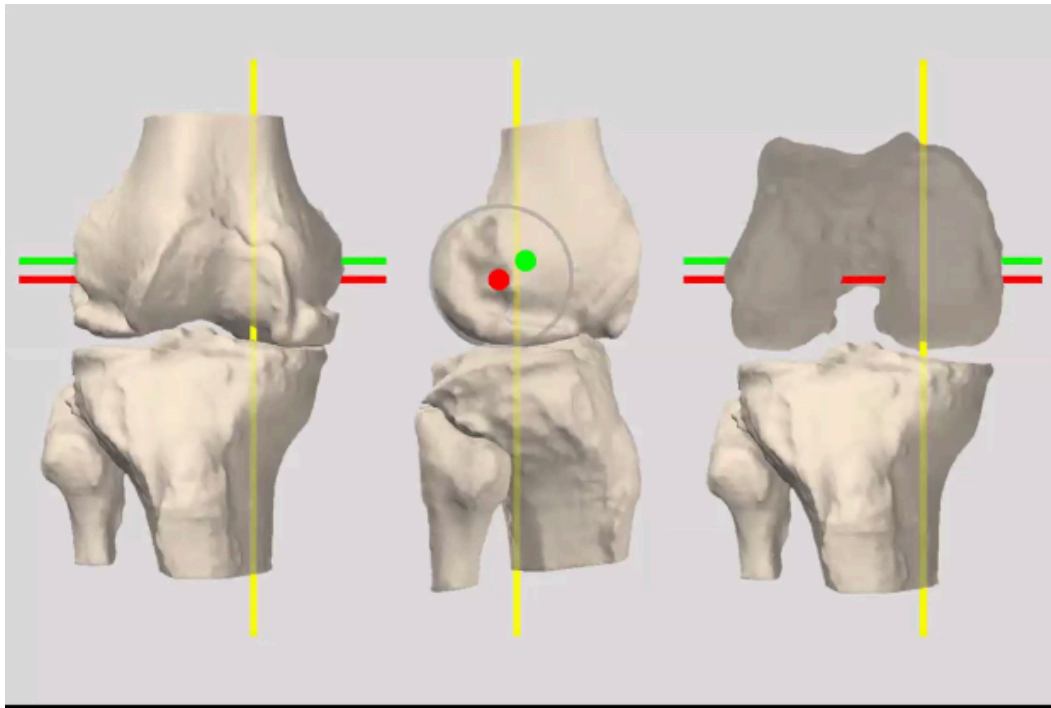


Figura 45 , Eje cinemático de la rodilla , Tomado de Howell et al.

Se trata de una técnica quirúrgica de recubrimiento protésico o “resurfacing”, que únicamente sustituye la superficie articular, como si se tratara de una prótesis unicondilar, respetando la alineación preoperatoria de la extremidad y de los ligamentos colaterales. Realmente este concepto de recubrimiento protésico, se basa en la artroplastia de interposición descrito por Verneuil en 1863, descrito en la Tesis del Torner de la Universidad de Barcelona en 2015(126)

La patela se encuentra “a priori” con la misma alineación de sus facetas articulares, siempre y cuando el eje de rotación femorotibial sea congruente. En este sentido no es habitual realizar resurfacing patelar. Otros autores como Thienpont y Bellemans cuestionan si realmente la alineación dinámica mejora dichos resultados, en realidad lo que se pretende es una técnica de recubrimiento, similar a las prótesis unicondíleas, restituir el cartílago dañado, de

forma anatómica, que presenta unas limitaciones claras en cuanto a grado de varo o valgo estructural anatómico, ya que por encima de 4° no corrige la alineación de dicha extremidad. Sugieren en dichos casos mayores de 4 grados varo o valgo, realizar una osteotomía previa a la artroplastia, para corregir previamente dicha deformidad estructural, duplicando y complicando esta técnica de forma ostensible(125).

Realmente el concepto dinámico establece una alineación personalizada y adaptada a cada una de las caderas o rodillas a las que se somete una artroplastia total. Habitualmente requiere un estudio pormenorizado de cada paciente y su articulación, realizando los cálculos pertinentes, para realizar la osteotomía de ambas superficies, el resto de la artroplastia se desarrolla dentro de los parámetros habituales, en cuanto al abordaje, cementación, implantación y cierre de la herida.

Kim (57) publica un estudio valorando la alineación cinemática como una concepción tridimensional, sin aportar mejoras sustanciales en cuanto alineación frontal se refiere, entre 0° a 3°, y no modifica de forma sustancial los resultados a corto y medio plazo. No así a largo plazo, en el cual el resultado a 10 años se ven comprometidos con una tasa de aflojamiento por encima del 10%.

Recientemente en febrero de 2020, se ha publicado un concepto de alineación funcional que engloba a las escuelas mecánica, dinámica y cinemática, permitiendo diferencias de 0-3° de alineación de fémur y tibia en función del balance ligamentario y el análisis de la marcha habitual de dicho paciente, personalizando de forma habitual la artroplastia total de su rodilla(89.)

10.2. SERIE DE PACIENTES

El paciente estudiado habitualmente en este trabajo es una mujer de 68 años con gonartrosis derecha, con una estatura de 1,60 cm. y un peso de 78 Kg., IMC de 28, coincidiendo con lo establecido por Singh(118), el cual afirma que la tasa de PTR ha aumentado constantemente desde su introducción, muestra un número mayor de procedimientos en las mujeres, y que la tasa generalmente aumentaba con la edad.

En relación con la edad media de la muestra, Jones(49) en su publicación sobre el efecto de la edad en el dolor, la función y la calidad de vida después de una Prótesis Total , apreció que según aumentan las tasas de utilización de esta técnica hay serios interrogantes sobre la indicación para realizar esta cirugía en pacientes octogenarios y por encima de 85 años.

El objetivo de su estudio fue comparar los resultados de calidad de vida relacionados con el dolor, la funcionalidad y la salud después de la ATR en un grupo de pacientes mayores de 80 años y un grupo de pacientes jóvenes entre 55 y 79 años . No existió una correlación entre la edad y el dolor articular, la función o la calidad de vida medidas a los 6 meses tras la cirugía. Los dos grupos obtuvieron un porcentaje de trastornos y complicaciones similar, pero los del grupo más longevo, tenía mayor probabilidad de reingresar en un centro de fisioterapia. Independientemente de la edad, los pacientes de ambos grupos no consiguieron una salud física global semejante a la población general para su edad y el sexo. La edad por sí sola no es un factor que afecta el resultado de la ATR y no debe ser un factor limitante al momento de indicarla. La población de

nuestro estudio presentaba características similares al de la muestra en su rango entre 60 y 79 años del análisis de Jones.

Lohmander en su estudio(69) mide la correlación entre el índice de masa corporal (IMC) y la prevalencia de gonartrosis severa que precisaban una Artroplastia. En su análisis incluía 471 pacientes con artrosis de rodilla avanzada e hizo una correlación con la edad, sexo, tabaquismo y actividad física, para conseguir el riesgo relativo de la gonartrosis. En sus resultados encontró que la totalidad de las variables se relacionaban con la prevalencia de artrosis de rodilla, aunque la mayor correlación existía con un aumento del peso corporal(IMC), en torno a $r: 0,85$. En sus resultados encuentra un vínculo importante entre el sobrepeso y la biomecánica de la rodilla que aumenta el riesgo de gonartrosis tanto en hombres como en mujeres, pudiendo asociar también en nuestro estudio este sobrepeso al aumento en el riesgo de gonartrosis. Cualquier incremento por encima de 22 kg /cm² de superficie articular genera artrosis, en cadera y rodilla.

El 7.6 % de nuestra muestra obtuvo un diagnóstico de enfermedad reumática crónica. Es sabido que la co-morbilidad y el daño articular (artrosis) bien documentado es la principal causa de dolor crónico e incapacidad física en la artrosis de rodilla(31) y cualquier proceso reumático de estirpe inflamatoria asociado tales como la artritis reumatoide, artritis gotosa, condrocalcinosis y artritis cálcica.

Nüesch estudió(87) 1163 pacientes con coxartrosis y gonartrosis revisando la tasa de mortalidad, que fue clasificada por edad y sexo con un seguimiento de 14 años de media. Apreció que los pacientes con gonartrosis

presentaban un aumento de la mortalidad comparativamente con la población general, y que este incremento se observó en todas las causas de muerte específicas de la artrosis, pero fue especialmente superior en las enfermedades cardiovasculares y la demencia. La mortalidad se incrementó con el aumento de la edad, el sexo masculino, antecedentes de diabetes, cáncer, y discapacidad al caminar. En este análisis, el 92,5% obtuvo un diagnóstico de gonartrosis primaria de rodilla y con un seguimiento medio de 1 año no se apreciaron exitus, aún habiendo más riesgo, comparativamente con el resto de la población.

En este análisis, se estudió objetivamente el grado de destrucción articular (55) radiográfico, mediante la clasificación de Kellgren y Lawrence. Así mismo, usamos la clasificación de Ahlbäck, para establecer este patrón, también aceptada universalmente.

Petersson en su análisis(98), estableció la incidencia de gonartrosis en radiografías en pacientes con edades comprendidas entre 35-55 años, con dolor crónico utilizando dos sistemas radiográficos diferentes. Realizó una encuesta postal aleatoria en una población de un distrito del sur de Suecia, seguida de un examen clínico y de un examen radiográfico para evaluar y diagnosticar gonartrosis. Se valoró los criterios de Ahlbäck sobre el estrechamiento del espacio articular y la clasificación de Kellgren y Lawrence para artrosis de rodilla. Apreció que la incidencia de artrosis de rodilla radiográfica asociada con dolor crónico en pacientes entre 35-54 años era de torno el 1% usando el sistema de Kellgren y Lawrence o Ahlbäck. Esta clasificación fue utilizada en nuestro estudio, en las radiografías AP y lateral de rodilla medidas por dos especialistas de forma independiente.

Los datos obtenidos fueron comparados y no se encontraron discrepancias en los criterios de clasificación, a pesar de lo publicado por autores como Schiphof⁽¹¹⁰⁾ que en su trabajo sobre las diferencias en las descripciones de los grados Kellgren y Lawrence para la artrosis de rodilla, afirma que la aplicación correcta de este sistema de clasificación es difícil, debido a la inadecuada descripción de sus categorías. Sus múltiples conclusiones indicaron que las cohortes sobre gonartrosis no entre la definición y clasificación de la artrosis basándose en la clasificación de Kellgren y Lawrence.

La articulación del paciente en este análisis, obtenía en la primera consulta una deformidad en varo de 5 grados, con una flexión de 100 grados y extensión de 4 grados. El grado de deformidad de la rodilla se encontraron reflejados en la historia clínica del paciente, en la mensuración del eje fémoro-tibial y en las telerradiografías prequirúrgicas. El uso de telerradiografías avalan estudios como el de Petersen, que realizó una evaluación radiográfica⁽⁹⁷⁾ de la alineación de la rodilla tras una ATR. Analizó radiografías anteroposteriores en carga (chasis de 14×17 pulgadas) y telerradiografías (51 pulgadas) de un grupo aleatorio de 50 pacientes intervenidos mediante PTR entre enero de 1985 y junio de 1986. El ángulo tibiofemoral medio en los radiografías habituales fue de 5,8° de valgo, en comparación con 7,2° de valgo en los chasis de 30x90 pulgadas. Esta discrepancia de 1,4° tenía una desviación estándar de 2,2°, demostrando la variación de las medidas de cualquier. Dichas variable se produce al no precisar el grado de rotación de la extremidad, así como la distancia desde el foco al chasis, que produce variaciones de esta escala. Similares discrepancias se aprecian al medir en proyección lateral, el “offset” o lateralidad condilar posterior, “Posterior Condilar Offset”, al variar la

rotación femoral. Similares variaciones se producen al medir la distancia entre la interlínea articular a una referencia tibial, véase la punta de la cabeza del peroné (oscila entre 13 y 18 mm. dependiendo del tamaño de la rodilla, media 15 mm $\pm$ 2 mm) o la Tuberosidad Tibial anterior que oscila así mismo entre 23 y 28 mm, media de 25 $\pm$ 2 mm, aunque en este caso tras revisar 50 rodillas y compararlo en el campo operatorio con un medidor de Reye, dicha variación se debía a la precisión de la medida radiográfica e intraoperatoria. Evidentemente, la interlínea articular tampoco es una referencia exacta, dado que en la zona anterior es 2 mm más alta que la posterior por la caída tibial. Adicionalmente, en la región externa de la rodilla, el cóndilo es más alto que en la región interna, de nuevo otros dos milímetros de diferencia, con una diferencia de $\pm$ 2 mm., y todo ello en función del morfotipo de rodilla varo o valgo, habitualmente el primero tiene mayor prevalencia.

Moreland realizó(82) una revisión radiográfica respecto al alineamiento del eje de los miembros inferiores de 25 sujetos masculinos normales con edad media aproximada de treinta años, usando una Rx de 30x90 cm. Se encontró una media de 1,5° en la rodilla derecha y 1,1° en la rodilla izquierda de varo en el eje mecánico de la extremidad, además encontró que el eje no pasaba por el centro de la rodilla. La importancia de estas publicaciones reside, en que usan telerradiografías para realizar sus mediciones, como en el presente estudio.

10.3. TIPO DE IMPLANTE

Una cuestión importante que debe ser valorada en el momento de realizar una artroplastia secundaria a una artrosis de rodilla es el criterio para realizar una artroplastia rotuliana (colocación de un botón de polietileno cementado)

durante la PTR, que habitualmente no efectuamos . Las indicaciones habituales para dicha artroplastia se fundamentan en varios criterios: edad, peso, género, anomalía rotuliana, osteocondritis rotuliana franca, gonalgia anterior antes de la cirugía y artropatía inflamatoria(6).

En la actualidad no existen indicaciones absolutas para realizar un recubrimiento rotuliano, pero se han propuesto numerosas indicaciones relativas. De todas las indicaciones para recubrimiento, la artritis inflamatoria reumatoidea es la más ampliamente aceptada, y muchos expertos recomiendan un recubrimiento sistemático, otros parecen más satisfechos con los resultados de la ATR que los pacientes con artrosis, y creen que no es necesario(65).

La ATR con sustitución y utilización de botón rotuliano obtuvo un índice de satisfacción de los pacientes , pero esto disminuyó con la evolución y el seguimiento. La mayoría de los cirujanos realizan el método de Boyd(12), en el que habitualmente no se implanta polietileno rotuliano, a menos que se cumplan los siguientes criterios: pérdida de cartílago articular con hueso subcondral expuesto, irregularidades en la superficie macroscópica, anomalías de recorrido, dolor anterior de rodilla preoperatoria, artropatía inflamatoria, dismorfismo rotuliano e inestabilidad rotuliana. La artroplastia rotuliana discrecional es el método seguido por la mayoría de los autores actualmente, pero no tomando los criterios de forma aislada, sino valorando durante la intervención el cumplimiento de estos factores de forma global y su implicación en el movimiento deslizante femoropatelar. En nuestra muestra de estudio, solo 14 pacientes obtuvieron diagnósticos que se consideraban artropatías inflamatorias. En ninguno de estos casos, se les colocó botón rotuliano ya que tras la valoración intraquirúrgica de los factores antes descritos se consideró que no era necesario.

La elección protésica individualizada para cada paciente puede ser difícil, debido al elevado número de modelos, con diferentes grados de constricción. Al aumentar el grado de constricción se procura incrementar la estabilidad protésica. Sin embargo, también aumenta la distancia prerotuliana y el pinzamiento (112) por recubrimiento rotuliano selectivo. El aumento de presión rotuliana y en la superficie de contacto (interfase) con el hueso, se incrementa en el movimiento de flexión de la rodilla, al deslizarse la rótula sobre la hendidura intercondilea. En principio, conviene usar el menor grado de constricción que proporcione una estabilidad adecuada y conservación del LCP. El aumento del grado de constricción, aumenta la estabilidad protésica y la tasa de aflojamiento aséptico a medio y largo plazo. El sacrificio del LCP, implica la necesidad de utilizar una prótesis primaria postero-estabilizada, en casos de varo o valgo severo, por encima de los 5 grados.

Nuestro modelo utilizado habitualmente, fue una Columbus® primaria de BBraun Aesculap®, con conservación del LCP, y polietileno UC. El uso de prótesis tipo "hinge", bisagra o con alto grado de constricción, fue un criterio de exclusión del estudio, debido a que introduce un sesgo en los resultados de las pruebas de seguimiento y seguimiento postquirúrgico. Consideramos una ventaja metodológica de este estudio el utilizar un único diseño protésico.

El tamaño medio de componente femoral usado fue 3 y de tibia 2, con un polietileno ultracongruente(UC) de 10 mm. No se apreciaban componentes con tallas superiores a lo necesario, en las radiografías postquirúrgicas, como alude Matsumoto en su revisión sobre la alineamiento y tamaño de los componentes femoral en la PTR implantados mediante ayuda de un ordenador. Revisa 60 implantes totales de rodilla conservando el LCP. En 30 casos utiliza técnica

navegada y en 30 controles técnica manual, comparó la dimensión AP preoperatoria del cóndilo femoral con el valor postoperatorio y no encontró diferencias significativas en la dimensión AP preoperatoria del cóndilo femoral entre los dos grupos. El tamaño del componente femoral en el grupo con técnica navegada fue significativamente mayor que el valor preoperatorio, por lo tanto, este autor recomienda a los cirujanos que usan sistemas de navegación, que deben pensar en la posibilidad de sobredimensionar cuando se valora la talla del componente femoral. Este aumento implica una pérdida de extensión de la rodilla, por presentar un flexo superior a las convencionales(78).

Vaidya⁽¹²⁸⁾ realizó un artículo importante sobre las características anatómicas en el diseño de los componentes protésicos en la India. Solicitó un TC para crear componentes femorales de 86 rodillas que se asemejaban a los patrones habituales empleados por el Consejo Indio de Investigación Médica de 1990. Se clasificaron en 3 categorías basándose en la medida sagital del fémur (<55 mm, 55-59 mm, y >59 mm). Se encontró que la gran parte de los varones indios (87%) tenían el componente femoral adecuado para su PTR con disponibilidad en los quirófanos, pero había un porcentaje de mujeres, en torno a un 60% , (p <0,001), tenían medidas AP de fémur inferiores a los disponibles en los quirófanos, por debajo de los 55 mm.

La prótesis que empleamos en este trabajo, presenta un componente femoral no simétrico, con 2 bulones antirotatorios, la tróclea patelar presenta una orientación anatómica con un surco amplio y profundo que disminuye el pinzamiento rotuliano y de compresión o rotación, así como el desplazamiento

lateral , teníamos el tamaño de componente necesario, hasta 13 tallas disponibles durante las intervenciones quirúrgicas de este trabajo.

Referente al platillo tibial, Cheng publica(16) un nuevo estudio para la mejora del modelo del componente tibial en prótesis total de rodilla, se plantea como objetivo mejorar el diseño de las prótesis e implementar una nueva solución para el modelo del componente tibial. En su estudio un cirujano experto operó 79 pacientes con artrosis de rodilla realizando una ATR con conservación de LCP. Durante la cirugía se midieron cuatro dimensiones que se compararon. Estas fueron: la longitud anteroposterior y el ancho mediolateral de la meseta tibial resecada, y la longitud anteroposterior y el ancho mediolateral del implante tibial. Los datos de los pacientes se trazaron en un sistema de coordenadas y se utilizó un círculo de 5 mm de diámetro como criterio de cobertura máxima. Se valoraron cinco prótesis contemporáneas y un nuevo producto de diseño para examinar los datos. A partir de los resultados se calculó el porcentaje de cobertura de los pacientes. Dentro de sus resultados encontró que la relación entre la longitud anteroposterior y la anchura medio-lateral de la superficie resecada del plato tibial fue mayor que la de las prótesis estudiadas ($P < 0,05$). Sus resultados mostraron que ninguno de los productos del mercado cumplían con más del 70% del criterio de cobertura, y diseñó una relación distinta entre la distancia anteroposterior y la longitud medio-lateral para lograr una cobertura en el 90% de los pacientes. Un razonamiento lógico para esta discrepancia entre las superficies reseçadas y el tamaño de los implantes, es que los pacientes con artrosis desarrollan deformidades en la rodilla que cambian la superficie de la meseta tibial y por lo tanto alteran las dimensiones de la rodilla. Por tanto, el tamaño de la superficie de resección debe estar presente cuando se estudia y

fabrica el componente tibial más adecuado, planteándose que las tibias son asimétricas por definición y muy pocas marcas tienen componentes anatómicos, ya que encarecen mucho dicha fabricación protésica.

En este trabajo, el tamaño habitual del componente del platillo tibial utilizado fue de un 2. Había once tamaños de bandejas tibiales, que se adaptaban a las necesidades quirúrgicas. Los implantes tibiales tiene una quilla antirrotatoria para la estabilidad ósea que estabiliza dicho componente y transmite los vectores de fuerza(54).

Con respecto al polietileno, apreciamos una escasa correlación en los resultados pero con un nivel de significación estadística que merece analizarse , se apreció una relación entre los sujetos a quienes no se les elevo el nivel de la LA y los pacientes a quienes se les elevó el nivel de la LA dentro de unos límites compatibles con la normalidad ($p < 0.15$) ya que estos dos grupos necesitaron un tamaño de polietileno de media 10 mm. (IC 95% 0.06 a 1.64; p 0,03) y 12 mm. (IC 95% -1.21 a 2.50; p 0,49) mayor que el resto de pacientes del estudio, se debe aclarar que se incluye a un grupo de sujetos cuya altura de LA aumenta de forma importante .Se puede decir que a mayor resección distal debe ser el mayor tamaño del inserto utilizado. Las partes blandas y los complejos ligamentosos medial y lateral se elongan con una elevación excesiva del polietileno,provocando una inestabilidad en media flexión y una pseudopatela baja por incrementar la altura de la línea articular y, a la inversa, una disminución del espesor del polietileno no modifica dicha altura. (79)

En el Documento SECOT sobre prótesis de rodilla dolorosa(130) se consensuó el criterio de 21 cirujanos experimentados de rodilla, que usando

el método Delphi de valoración, en 2 ocasiones, en el escenario de una inestabilidad en flexión y extensión, a pesar de no haber un consenso entre los expertos sobre mejoría del siguiente análisis: el objetivo de la resección ósea es conseguir un espacio idéntico, al cambiar el inserto por otro de mayor espesor como sí lo apoya la bibliografía, se realizó, y debe ser de forma rectangular y no trapezoidal según trabajos. El corte tibial interesa de forma parecida a los espacios o gap en flexión y extensión y, por tanto, la altura del inserto de polietileno es básico para tensionar a los ligamentos y puede presentar inestabilidad tanto en flexión como en extensión, según Laskin (62). No sucede lo mismo con los cortes femorales, generando inestabilidad en flexión el corte posterior y en extensión el distal.

En este estudio se encontró un grupo de pacientes en los que se observó una correlación entre un nivel IV dentro de parámetros normales (0.15 a 0.27), y la utilización de un tamaño de polietileno de media 0.48 (IC 95% -1.25 a 0.28; p 0,21) menor que el resto de pacientes del estudio. Contrario a lo publicado por Engh evalúa(27) la erosión del polietileno colocado sobre base metálica en artroplastia total y unicompartmental, en donde estudiaron 86 polietilenos, procedentes de prótesis totales y unicompartmental de rodilla después de un promedio de 3 años y 3 meses, en el 51% de los insertos se apreció una severa erosión asociada a deformidad e incongruencia. En ciertas zonas del polietileno se apreció una delaminación en zonas de apoyo sobre todo en los polietilenos finos. El estudio preconiza utilizar polietileno de mayor espesor, particularmente en pacientes jóvenes y activos, por encima de 10 mm. En este estudio el tamaño medio utilizado fue 10 mm. El implante usado se puntúa con un mínimo desgaste del inserto con un extremo central anterior pulido que consigue evitar el contacto

con el tendón rotuliano y un platillo tibial con una sujeción del inserto a nivel anterior, posterior y medio lateral para conseguir una larga duración.

10.4 NAVEGACION

Las artroplastias totales las realizó el mismo cirujano habituado a la navegación quirúrgica de la rodilla, en isquemia, con quimioprofilaxis antibiótica, 1 gramo de cefuroxima y mediante una incisión longitudinal central que posteriormente se ampliaba en un plano más profundo parapatelar medial. La cirugía utilizó sistemáticamente el sistema de navegación OrthoPilot®, el grupo fue uniforme desde un punto de vista metodológico, así mismo es reproducible en el lado contralateral, quedando registrados todos los cortes óseos así como el balance ligamentario.

Las osteotomías tibial y femoral en sus diferentes cortes referentes a nuestro estudio, la media de corte óseo en el platillo tibial medial fue de 3.3 mm y en el cóndilo medial femoral distal de 7 mm. La suma de estos dos valores sería 10.4 mm de resección ósea en el lado medial. El valor total del espacio en extensión medial equivale al espacio de resección más el espacio proporcionado por la distracción durante el balance ligamentario. La misma apreciación se realiza en la parte lateral. En este estudio la media de resección en el platillo tibial lateral fue de 6.6 mm y en el cóndilo lateral femoral distal de 6.55 mm. La suma de estos dos valores es de 13.15 mm de resección ósea en el lado lateral, y este valor no es el espacio total en extensión lateral ya que habría que añadir el espacio articular dado por la distracción en el momento del balance ligamentario.

Otro punto importante según la técnica quirúrgica, durante la toma de datos en la PTR con técnica navegada, referente a la palpación de la meseta tibial, al

tomar con el puntero en la meseta tibial medial y a continuación registrar la meseta tibial lateral, en el punto más profundo, la recomendación es recurrir a puntos de referencia significativos, como los puntos más inferiores del lado más afectado y de la línea articular. Ésta es la referencia de la altura que debemos tomar respecto al corte realizado con el navegador, habitualmente oscila en torno a los 7 mm en el lado tibial (54).

Conforme a lo establecido en los pasos quirúrgicos de la navegación de rodilla, los diferentes espacios en flexión y extensión, adicionalmente a los cortes óseos, para la correcta colocación de la prótesis. Es interesante medir con precisión, la tensión ligamentaria en flexo extensión que adicionalmente al corte óseo genera el “gap” o hueco articular, al colocar el espaciador tanto en flexión como extensión calculamos la distancia óptima para la colocación de los cóndilos femorales distales con la pierna en extensión (dentro de un rango de 0° – 10°). Las placas de espaciador deben colocarse planas sobre la osteotomía tibial, así mismo debe suturarse el aparato extensor, para que la tensión generada, se ajuste a la realidad cinemática de una rodilla fisiológica. Se distraen secuencialmente el lado interno y externo sucesivamente en extensión a 0° y flexión de 90° , con ayuda de las pinzas distractoras, se procura efectuar la misma fuerza en ambos. En realidad, se utiliza dicho instrumento espaciador, para controlar manualmente la tensión ligamentaria y de la cápsula, podría realizarse de forma automática con un dinamómetro electrónico, pero dicha medición sería artificial. De esta forma la potencia distractora la establece el cirujano. Aparecen los rangos y valores de hueco articular en el navegador, tanto interno como externo, En la pantalla del navegador se muestran los valores de los espacios medial y lateral, se calcula el eje mecánico y cinemático de dicha extremidad. Se

debe confirmar y grabar estos valores, y a continuación, se realiza el mismo procedimiento con la rodilla en flexión con un rango entre 85°–95° para separar los lados medial y lateral sucesivamente con ayuda de las pinzas de distracción, aplicando exactamente la misma fuerza a ambos lados. En la pantalla del navegador aparecerán los espacios medial y lateral en flexión, y es importante saber que, si se realiza una liberación de las partes blandas tras registrar la medición de los espacios, se debe repetir esta medición en extensión y flexión, hasta conseguir un hueco lo más uniforme posible. Resumiendo, tras realizar la osteotomía tibial y calcular el hueco articular en extensión y flexión, el navegador ofrece una pantalla de planificación de la mínima resección femoral distal, consiguiendo de esta forma, la colocación de una prótesis equilibrada, con la mayor reserva ósea posible, en previsión de futuras cirugías, se consigue así mismo disminuir al máximo el grosor del inserto. En este estudio con la prótesis Columbus®, el hueco mínimo que se precisa para la colocación del implante es de 25 mm., el grosor del componente femoral es de 9 mm y el grosor del implante de tibia junto al platillo lateral (6.6 mm de media) y el mínimo del inserto son 10 mm para conseguir una corrección adecuada de la artrosis.

Rodriguez Merchán(104) establece durante la planificación previa, se debe valorar la estabilidad ligamentaria, las deficiencias óseas, y las anomalías radiográficas previas. Afirma que en toda cirugía protésica de rodilla se debe tener los siguientes objetivos esenciales: economizar hueso, implantar una prótesis estable, conseguir una altura de la línea articular lo más parecida a la original y realizar una flexo-extensión estable en todo su rango de movilidad.

Es interesante en este estudio obtener la variable de cantidad de hueso resecado, el navegador nos informa del “stock óseo” resecado o reserva ósea y su valor en milímetros.

Otro matiz importante es que el 89.06% de los pacientes tenían un eje preoperatorio fémoro-tibial varo, lo cual se asocia con menor exéresis en el platillo medial (3.3 mm de media) y mayor resección en el externo(7,2 mm de media), el inserto más pequeño es de 10 mm.

Un estudio interesante, es el de Piscitelli respecto a la carga económica(100) y social de las prótesis totales de rodilla en Italia , analizando 5 años en registros hospitalarios, encontró que la media de estancia hospitalaria para la artroplastia de rodilla en ausencia de complicaciones fue disminuyendo progresivamente desde 14 días en 2001 a 11 días en 2005 , y la estancia hospitalaria media habitual en los hospitales privados fue más baja que la recogida en los hospitales públicos.

Cram en su trabajo respecto al número de ATR(19), uso y resultados entre asociados de Medicare entre 1991 a 2010,aprecia que la estancia hospitalaria disminuye de 7,8 días (IC del 95%, 7,8-7,9) en el período 1991-1994 a 3,3 días (IC del 95%, 3,5-3,5) en 2007-2010 ($p < 0,001$), cifras parecidas a las de este estudio que se desarrolla entre 2009 y 2010 con una estancia hospitalaria promedio de 3 días.

La utilización de drenaje aspirativo durante una artroplastia es una práctica habitual. Las supuestas ventajas , se asocian la menor cantidad de hematomas postquirúrgicos y porcentaje de infecciones. Parker efectúa un meta-análisis(92) con la finalidad de revisar los efectos beneficiosos y adversos

el objetivo de determinar las ventajas y efectos adversos en los drenajes aspirativos quirúrgicos durante artroplastia de cadera y rodilla, para ello se recogieron 18 trabajos con 3689 heridas quirúrgicas. Los resultados mostraban que no existían diferencias estadísticamente significativas para complicaciones de la herida entre los pacientes a los que se les colocaba un drenaje y los que no se les colocaba. Con respecto a la tasa de infección (r.r. de 0,72; IC del 95% de 0,48 a 1,15) y de hematoma postquirúrgico (r.r. de 1,73; IC del 95% de 0,74 a 4,07), las heridas con más succión aspirativa se vinculaban a un uso mayor de transfusiones (riesgo relativo de 1,43; IC del 95% de 1,19 a 1,72).

El vendaje reforzado de las heridas fue colocado con más frecuencia en los pacientes operados no portadores de drenajes con succión. No se apreciaron ninguna discrepancia entre ambos en lo que respecta al edema en las extremidades, la trombosis venosa profunda o una mayor estancia hospitalaria. El autor afirma que los estudios hasta la fecha de su meta-análisis indican que el drenaje con succión aumenta los requerimientos de transfusión después de la artroplastia de cadera y rodilla, y no tienen obtienen mayores beneficios. En nuestra serie de pacientes se utilizó de forma sistemática drenaje con succión lo que justifica la media de sangrado de 200 cc. diarios al día y una necesidad de transfusión de 250 cc de Concentrado de Hematíes por cada artroplastia. El drenaje prolongado a través de la herida quirúrgica tras una ATR se ha asociado con un mayor riesgo de morbilidad postoperatoria, un mayor riesgo de infección así como problemas hemodinámicos y renales. Existen autores que promueven la poca o nula utilidad del drenaje en artroplastias sin isquemia. Habitualmente se necesita al menos durante las primeras 24 horas, añadiendo un recuperador.

Patel estudió los factores y las causas asociadas con el drenaje de redón o recuperador al finalizar la artroplastia total de cadera y rodilla(94). El objetivo de este trabajo fue valorar las diversas causas farmacológicas, quirúrgicas y específicos que en cada sujeto se vinculaban con el drenaje prolongado a través de la herida quirúrgica y la asociación de estas complicaciones con la estancia media hospitalaria y la tasa de infección de la herida. Se trata de un estudio observacional retrospectivo de 1211 prótesis totales de cadera primarias y 1226 PTR primarias. La recogida de datos incorporaba, el tiempo quirúrgico, el IMC, la duración de la estancia hospitalaria, la pérdida sanguínea, y el tipo de profilaxis tromboembólica venosa profunda. Se analizó la asociación de estos factores con la duración del drenaje a través de la herida quirúrgica durante el postoperatorio y se encontró que una infección aguda se desarrollaba tras 15 artroplastias totales de cadera primaria y de 10 ATR primarias con drenajes prolongados. Los pacientes con infección postoperatoria aguda se compararon con sus análogos no infectados. Existía una gran correlación entre la obesidad mórbida y el drenaje con succión de la herida quirúrgica en el grupo de artroplastia total de cadera ($p = 0,001$), pero no así en el grupo de PTR ($p = 0,59$). Un mayor volumen de sangre a través de la herida fue un factor de riesgo independiente en ambos grupos. Los pacientes que recibieron heparina de bajo peso molecular tuvieron un tiempo mayor de drenaje a través de la herida quirúrgica que los tratados con aspirina o los que recibieron warfarina. Esta diferencia fue significativa en el quinto día postoperatorio ($p = 0,003$) pero no en el séptimo día postoperatorio. Aquellos pacientes que portaban drenaje aspirativo durante más tiempo, aumentaron su estancia hospitalaria significativamente más prolongada en ambos grupos ($p < 0,001$). Cada día adicional aumentó el riesgo de infección un 42% tras una prótesis total de cadera

y un 29% tras una PTR. El autor concluye que un volumen mayor de drenaje a través de la herida quirúrgica fue el único factor de riesgo asociado con la prolongación en el tiempo del mismo en las ATR, y la obesidad fue el único factor de riesgo independiente identificado para desarrollar una infección postoperatoria tras una ATR. En nuestro grupo de trabajo no se apreciaron casos de drenaje prolongado de la herida quirúrgica, oscilando entre 24 y 48 horas. Esto se debe a que la cirugía se desarrolla sin apertura del canal endomedular femoral y tibial, por consiguiente el sangrado es menor al no fresar dicho canal.

Rosencher revisó las praxis habitual actual en el uso de hemoderivados en la cirugía ortopédica convencional en Europa(106). Realizó un estudio con un total de 2640 prótesis de cadera (67%) y 1305 Prótesis de rodilla (33%). La pérdidas hemáticas medias estimadas fueron de 750 ml. Un total de 2762 pacientes (69%) recibieron transfusiones, los desencadenantes de la transfusión fueron niveles de hemoglobina de media $8,93 \pm 1,83\text{g/dl}$, y en un 20% de los sujetos, se transfundió con un nivel de hemoglobina superior a 10 g/dl. En el protocolo de estudio, el segundo día de estancia hospitalaria se retiran los drenajes y se toman los valores de hemoglobina y hematocrito, ya que en este momento se había tomado la decisión de transfundir o no al paciente, y en caso de haber sido transfundido ya se contaba con una analítica control posterior a la transfusión.

Bierbaum mediante un estudio multicéntrico de 330 cirujanos ortopédicos(10), una muestra de 5562 pacientes con PTR fueron evaluados ambispectivamente entre 1996 a 1997. El 39 % de los pacientes con PTR precisó una transfusión de sanguínea y de éstos, 2/3 recibió sangre autóloga y un 1/3 recibió sangre heteróloga. El análisis de regresión mostraba que un factor predisponente eran un nivel de hemoglobina previo escaso y una ausencia de sangre autóloga

donada previamente de la cirugía, ya que la donación preoperatoria de sangre disminuyó el riesgo de transfusión de sangre del banco heteróloga. Solamente el 9% de los pacientes que habían donado sangre preoperatoriamente la usaba. Además mostró en su estudio que la autotransfusión de sangre se asoció con infección ($p \leq 0,001$), sobrecarga de fluidos ($p \leq 0,001$) y aumento de la duración de la hospitalización ($p \leq 0,01$). En nuestro estudio no realizó programa de autotransfusión. Sólo el 32 % requirió una transfusión de sangre, dato muy parecidos a los del trabajo previo. Lo más habitual fue la trasfusión de dos concentrados de hematíes, puntualmente en dos ocasiones fue un solo concentrado de hematíes.

10.5. ALINEACION RADIOGRAFICA

Recientemente León(64) et al. publican un estudio prospectivo observacional, analizando 227 rodillas patológicas de forma preoperatoria, a la artroplastia de rodilla, realiza un TC 3D y telerradiografías convencionales de la extremidad completa, llegando a la conclusión que dichas mediciones son habitualmente la mejor orientación axial, coronal y sagital , ya que la Tomografía sobredimensiona la magnitud del varo y valgo de la rodilla patológica, y por tanto sobre corregimos la deformidad de la rodilla patológica. Es por ello, que esta tesis evalúa intraoperatoriamente, de forma dinámica el grado de deformidad de la rodilla, concede menos margen al sesgo observacional del evaluador, al utilizar una escala “in situ” y en diferentes rangos de movilidad de la rodilla. Comparamos dichas mediciones preoperatorias con las observadas durante la navegación, siempre y cuando la adquisición de datos sea fiable y los sensores de navegación no se modifiquen, o se muevan. Finalmente, concluimos que no existe un patrón único de gonartrosis, siempre obedecen a varios patrones

patológicos agrupados en “clusters”, ya mencionados previamente en la introducción.

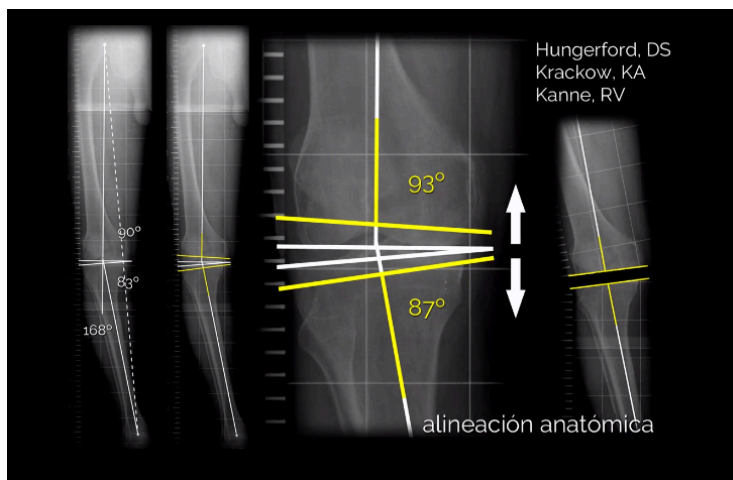


Figura 46: Alineación Coronal(Hungerford et al.)

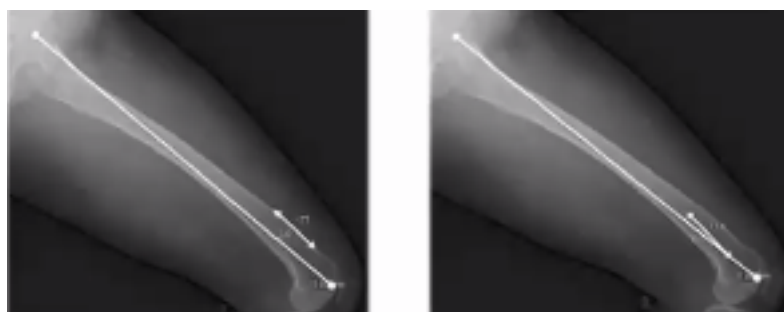
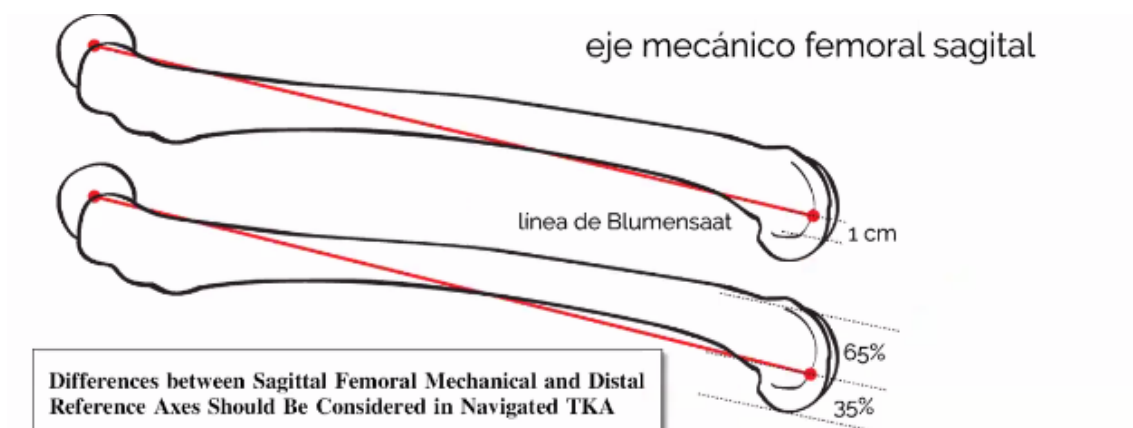


Figura 47: Alineación mecánica femoral Sagital(León et al.)

Oswald publica también, un estudio titulado “Análisis radiológico de la alineación del fémur y la tibia previas a una ATR”, revisó la colocación en los ejes de la extremidad inferior en radiografías(88). Apreció una discrepancia entre el eje anatómico femoral y el eje mecánico del fémur de 6° de valgo. Estas conclusiones son parecidas a las que obtenemos con este trabajo fueron, que por cuestiones de metodología y estadísticas diferenciamos entre ejes con patrón en varo, valgo y mixto.

El ángulo medio de 6.36° entre ejes de pacientes en valgo y un valor medio de diferencia 6.45° entre los ejes de pacientes en varo, se asocia con lo publicado en diferentes estudios a este(135), y consigue una precisión científica superior a este trabajo.

Revisando la muestra de 90 sujetos de este trabajo, en 92 rodillas, se les practicó una teleradiografía en carga, en la cual se medía el eje anatómico mediante el goniómetro del programa informático, debido a que no en todos los casos se contó con la medida del eje mecánico medido en las telerradiografías, No fue un criterio de exclusión, esta ausencia de datos. Se consideró que era de interés para este estudio hacer una correlación entre ambos valores.

El ángulo Q y el eje anatómico son conceptos diferentes, este primero está formado por un ángulo formado entre una línea que va desde la espina ilíaca antero superior (EIAS) al centro de la rótula y la línea que va desde el centro de la rótula hasta la tuberosidad anterior de la tibia y se utiliza para valorar la alineación de las rodillas(119).

El aumento de éste ángulo es un factor crítico para una alteración patelo femoral ya sea por inestabilidad, luxación o hiperpresión, siendo un síntoma muy

común el dolor anterior de rodilla por Condromalacia, se recomienda medir el ángulo Q con el cuádriceps contracturado. Aglietti(1) y col. consideran un ángulo Q promedio en personas asintomáticas es de 15° con una desviación estándar de $\pm 3^{\circ}$. Los valores en la mujer son más altos que en el hombre por su pelvis más ancha y el valgo de rodilla. Insall valora el ángulo Q, los mayores o iguales a 20° , como anormales, siempre permaneciendo en supino y cierta relajación. El calculo se realiza colocando los ejes del goniómetro en el centro de la rótula con el brazo móvil sobre el fémur en dirección a la espina ilíaca anterosuperior, el otro brazo móvil en dirección a la tuberosidad de la tibia, habitualmente en hombres tiene un rango de $10-15^{\circ}$ y en las mujeres $10-19^{\circ}$.

Si el ángulo es relativamente más bajo a los valores normales, se asocia con una rótula alta o condromalacia ; si el ángulo es más alto a los valores normales se asocia con una alteración fémoro-rotuliana, anteversión femoral, genu valgo y torsión tibial externa(91).

Por otro lado, el eje anatómico del fémur se describe como una línea imaginaria, que une la parte superior del trocánter mayor, dirigiéndose al centro de la escotadura intercondílea, es distinto del eje diafisiario del fémur que es el que sigue el canal endomedular y atraviesa el punto medio de la diáfisis , por tanto puede ser rectilíneo , angular o arqueado , esto se debe a que dicho canal presenta diferentes formas o angulaciones en varo o valgo y no tiene que coincidir con el eje anatómico del fémur (83).

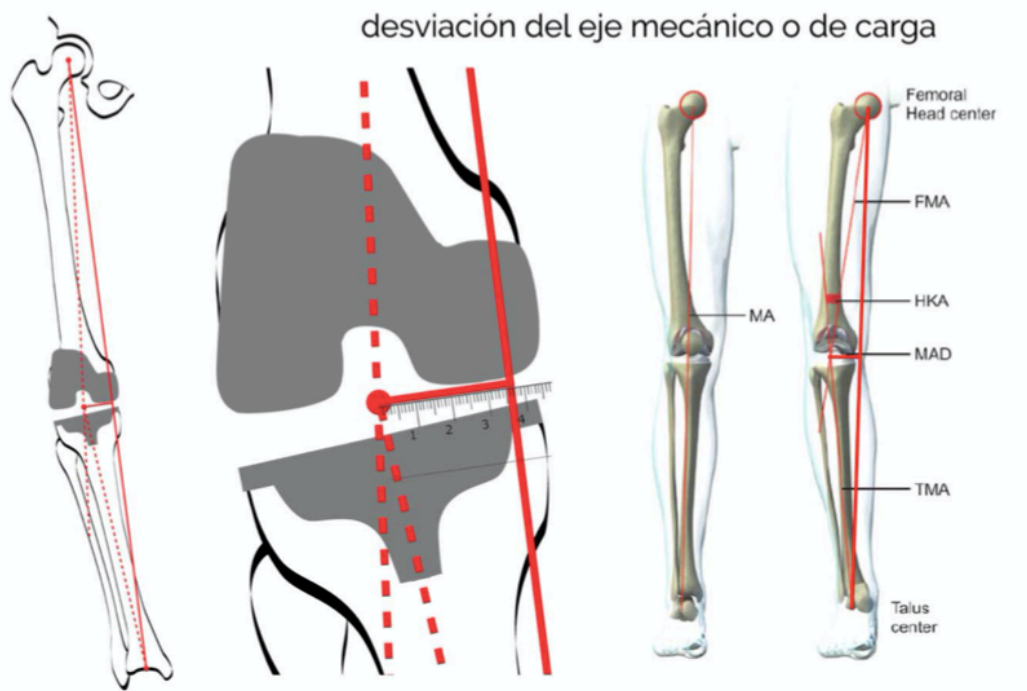


Figura 48: Desviación patológica del eje mecánico en varo(Leon et al.)

En este trabajo se comparó los valores de valgo y varo del eje anatómico medidos en la consulta previa a la intervención y se registraron en la historia clínica de cada sujeto, de donde se obtuvieron los datos, y los valores del eje mecánico medidos en una telerradiografía con los valores previos realizados antes de la cirugía. La diferencia entre los ejes anatómicos y mecánicos se debe a la distancia entre la diáfisis femoral y el centro de rotación de la cadera, determinado por la longitud y el ángulo del cuello femoral. Habitualmente presenta un ángulo en valgo que oscila entre 5° y 7° . Las oscilaciones de este ángulo dependen de varios factores como son la anchura de la pelvis además de la longitud del cuello femoral, entre la diáfisis y la cabeza femoral, la longevidad del individuo, así como la altura y el género (135).

Pitto(101) en un trabajo sobre la exactitud del procedimiento de navegación en PTR, estableció un sistema para evaluarla en PTR con diferentes

ejes mecánicos , habituales y anormales. Para ello, se creó un modelo tridimensional que evaluaba las articulaciones de cadera, rodilla y tobillo. El modelo permitió simular deformaciones en flexión/extensión, varo/valgo y rotacionales. Se usó un calibrador digital para adquirir los datos con precisión, desarrollando un programa informático para convertir estas coordenadas en una alineación de miembros inferiores y se comparó la información entre las mediciones del calibrador digital y las realizadas con el sistema de navegación. El error medio del sistema de navegación oscilaba por debajo de medio grado en los ejes mecánicos normales y en la alineación anormal el error estaba dentro de 1°. El estudio acredita la precisión en el laboratorio del sistema de navegación en un fantoma. En nuestro trabajo quisimos demostrar la exactitud del sistema de navegación en un estudio clínico y nuestros resultados fueron similares a los del estudio de Pitto. Comparamos las mediciones entre el eje mecánico de la extremidad inferior medido en una telerradiografía realizada previa a la cirugía y el eje mecánico que nos daba el sistema de navegación durante la intervención. Por motivos de estudio estadístico se realizaron, dos grupos de ejes mecánicos de la extremidad inferior, en varo y en valgo. La diferencia media en ambos grupos fue inferior a 1°, de 0.44° para el grupo de varo (IC 95% 0.22° a 0.67°); y de 0.92° para el grupo de valgo (IC 95% 0.50° a 1.34°).

Hay pocos trabajos que hayan establecido diferencias entre los distintos sistemas de navegación quirúrgica respecto a la fiabilidad y alineamiento de la extremidad tras implantarles una PTR.

Carli (14) revisó varios sistemas de navegación y comparó la precisión de las mediciones intraoperatorias con la alineación postoperatoria, y determinar si existe algún factor de sesgo ,entre las mediciones preoperatorias en decúbito

y en carga , y la posición final , tras la cirugía. Los sujetos seleccionados fueron intervenidos mediante una PTR, operados por el mismo cirujano usando dos sistemas de navegación diferentes. Se realizaron comparaciones de los diferentes ángulos frontales de tibia y fémur al final de la cirugía y el eje mecánico con los mismos ángulos medidos en radiografías postoperatorias en carga. Se dividieron en dos cohortes de 31 y 50 pacientes cada uno que se intervinieron quirúrgicamente mediante PTR asistidos por dos navegadores quirúrgicos diferentes. Hay que diferenciar claramente los sistemas de navegación radiográfico dependientes, de los intraoperatorios independientes, ya sea adquisición de datos por mapeado o por puntos de referencia, como ya se apuntó en la introducción. Se apreció una discrepancia significativa en el ángulo frontal del implante de tibial de $1,3^{\circ} \pm 1,3^{\circ}$ y en el eje mecánico de $1,6^{\circ} \pm 2,3^{\circ}$ para un sistema de navegación ($p < 0,001$), mientras que para el segundo sistema de navegación sólo el ángulo frontal del implante de tibial mostró una diferencia significativa de $1,2^{\circ} \pm 1,6^{\circ}$ ($p < 0,001$). Existía una discrepancia significativa respecto al número de ejes en varo o valgo mayores de 3° . Había una diferencia cuantitativamente importante en el segundo (32%, $p < 0,01$) en comparación con la primera cohorte. El autor de este estudio afirma que debido al aumento de la presión comercial y complejidad de los instrumentos de navegación, no todos los aparatos deben ser considerados aptos para la cirugía convencional, existiendo grandes diferencias en la precisión de la adquisición de datos y el procesamiento de los mismos. Con este trabajo se comprobó la diferencia menor de 1° entre las mediciones radiográficas y las del navegador. Otra cuestión importante es la poca trascendencia de la carga axial de la extremidad o su ausencia durante la cirugía navegada, siempre y cuando se realicen adecuadamente el balance ligamentario, que como hemos apuntado es conveniente realizarlo con la

totalidad de las estructuras ligamentarias y tendinosas de la rodilla, incluyendo el aparato extensor previamente suturado. Para ello, interesa que el espaciador-distractor tenga un tamaño adecuado regulable(Ver anexo, tablas y figuras).

Koenen analiza la fiabilidad del navegador DASH® de Brainlab(Munich) y evalúa los datos adquiridos intraoperatoriamente. Realiza un estudio retrospectivo de 40 pacientes, intervenidos mediante PTR navegada utilizando el iPod DASH. Midieron la alineación pre y postoperatorias y compararon con las mediciones efectuadas con el navegador, así mismo revisaron si se incrementaba de forma ostensible el tiempo de intervención. Las conclusiones fueron sencillas, consiguieron un eje frontal mecánico menor de 3° de varo-valgo en prácticamente el 90% de los casos, de media 2,4°, siendo la diferencia entre el navegador y las radiografías de 1,2°. Dichas apreciaciones se realizaron por dos observadores independientes. En conclusión, se podía afirmar que este sistema de navegación se ajustaba a los parámetros estándar de navegación, incrementando en cinco minutos únicamente el tiempo quirúrgico(58).

Mannan realiza una revisión sistemática de 1792 sujetos, retrospectivo en 2014 en 26 trabajos, analizando las plantillas específicas del paciente(PSI). El rango postoperatorio en el eje mecánico frontal fue de 3,5° de Valgo a 1,7° de Varo. Había serias discrepancias entre los estudios de alta y baja calidad, finalmente concluían que no existían diferencias postoperatorias ostensibles entre la alineación mecánica convencional y PSI(74)

Debido a que la ATR con técnica navegada se promueve como un instrumento para mejorar la alineación de la prótesis y la extremidad, Hetaimishi(36) realizó una comparación de técnicas convencionales y navegadas

mediante una revisión sistemática en el periodo 1986-2009, en total 2541 sujetos en 23 estudios, cumpliendo con los criterios preestablecidos . Existía una diferencia básica entre convencionales y navegadas, con ejes mecánicos siempre inferiores a 3°, incluso se encontraron con un porcentaje muy significativo en torno a 1° durante el rango completo de flexo-extensión, que permanecía incluso a los 2 años de seguimiento. En nuestro ensayo, solamente apreciamos la existencia de 3 pacientes con desalineaciones importantes, dos casos con varo superior a 5°, concretamente 12° y 14°, y un valgo de 16° medidos intraoperatoriamente. Había una diferencia en las teleradiografías preoperatorias convencionales en carga de 1,5° grados. En estos casos se decidió utilizar un implante postero-estabilizado, que le aumentaba la estabilidad a las convencionales ultracongruentes, aunque en ocasiones hemos visto como no es estrictamente imprescindible. Hay que señalar que dicho paso de postero-estabilización, solamente incrementó en 5 minutos nuestra técnica quirúrgica.

Parratte plantea que la supervivencia de una prótesis mejora ostensiblemente a 15 años, consiguiendo un 90% de viabilidad con ejes dinámicos durante todo el rango de movilidad inferiores a 3°. Estableció en 398 rodillas totales cementadas con media de varo de 6° +/-8°(14°Vr - 12°Vg)Determinó la tasa de supervivencia a quince años de seguimiento en 398 PTR primarias cementadas en 280 pacientes entre 1985 y 2000. Así mismo se plantea la existencia de una tasa de recambio del 5% respecto al no alineado por encima de 3°, en torno al 3,9%, no es un análisis correcto debido a la existencia de otros múltiples factores que influyen en dicho resultado, la dicotomía alineación versus desalineación no es una variable única, probablemente la calidad de la cementación y del hueso, así como otros múltiples factores de tipo

tribológicos, respecto a la calidad del implante y cemento, modifican esta tasa de recambio. En nuestra serie hemos conseguido reducir la discrepancia de eje preoperatorio con rango desde 12° en Varo hasta 4° de Valgo Media de 4° de Varo $\pm$ 8°, hasta una media postoperatoria de 1,5° $\pm$ 2,5°, rangos entre 4,5 en Varo a 5° en Valgo.

Paley estudia los valores medios del varo preoperatorio y los compara con los postoperatorios habituales, estableciendo una media de 6° preoperatorios, que se transforman en 2° $\pm$ 0,5° en nuestra serie, esto tiene una explicación sencilla, la mayoría de los ejes se comportan como neutros, y adicionalmente las oscilaciones en varo o valgo son mínimas(90).

Nam compara la navegación de cirugía de rodilla en 160 prótesis intervenidas distribuidas en dos cohortes de 80 sujetos, en la primera utiliza acelerómetro (KneeAlign 2, OrthAlign Inc, Aliso Viejo, California) y en la segunda el navegador AchieveCAS; Smith and Nephew, Memphis, Tennessee. Al comparar los resultados, el primer dispositivo consigue un 92% de casos alineados en menos de 3°, la segunda cohorte un 86%. Concluyendo, el acelerómetro es más eficiente que el sistema convencional de Smith and Nephew de grandes dimensiones(85).

10.6. RESULTADO FUNCIONAL E INTERLINEA ARTICULAR:

Anouchi en su trabajo multicéntrico prospectivo (3) se estudió la movilidad (ROM) preoperatorio y después de la implantación una PTR. Se aportaron los detalles por 5 ortopedas experimentados. El trabajo se realizó en 621 pacientes, realizando un análisis multivariable. Se dividieron los sujetos en 3 cohortes: flexión previa menos de 90°, entre 91° a 105° y más de 105°. Realizando la comparación se apreció que el primero (flexión menos de 90°) mejoró 26° más que el tercer grupo (flexión de más de 105°) y 12° mayor que el segundo grupo (flexión entre 91° a 105°), y que el segundo grupo (flexión entre 91° a 105°) mejoró de media 14° de flexión que el tercer grupo (flexión mayor de 105°). Nuestro trabajo conseguimos una mejora de 15° (IC 95% 1.94o a 16.06°; $p < 0,001$). Realmente presentaban una flexión previa con un valor medio de 108 grados y se relaciona con lo publicado por Anouchi en su trabajo, donde la tercera agrupacion (flexión más de 105°) obtenía menor ganancia de movimientos durante el postoperatorio.

La evaluación de resultados protésicos precisa seleccionar algún indicador válido para dicho cometido, siendo siempre un problema complejo. La mayoría de los autores coinciden que en ausencia de un indicador único, el sistema más Los expertos creen que, en espera de nuevos métodos, el más apropiado es una combinación de una escala de puntuación de rodilla más conocido como cuestionario abreviado (SF-12) asociado a una escala específica (WOMAC). En líneas genéricas deben asociarse una metodología dirigida al médico y al paciente. En este estudio, se escogió aplicar un instrumento específico, el “Short Form” de 12 apartados. Revisando la metodología de evaluación de la prótesis de rodilla mediante la Knee Society Clinical Rating

System, WOMAC, SF-12, andar durante 6 minutos, subir o bajar escaleras durante 30 segundos y mejora de la calidad de vida/tiempo demostró que cada uno de los indicadores de resultados muestra una faceta diferente del resultado , así como ofrece mayor fiabilidad al estudio (60)

Una comparación adicional de la fiabilidad y validez entre tres sistemas de valoración (la escala de la American Knee Society, la puntuación de la British Orthopaedic Association y el cuestionario Short Form de 12 apartados. Sin embargo, las escalas WOMAC y de la Knee Society fueron los estudios que da mayor validez a nuestro trabajo, ya que son las escalas habitualmente utilizadas, adicionalmente el cuestionario Oxford de 12 apartados era el más fiable (67).

Baker publicó otro trabajo, consistía en solicitar a 10.000 pacientes que contestaran a un cuestionario de satisfacción, tras un año postoperatorio de su intervención mediante prótesis total(4).

Fueron evaluados con la escala de SF 12 de Oxford y se les cuestionaba su grado de satisfacción, o insatisfacción con su PTR. Respondieron un 87,4%, y de ellos el 81,8% de los pacientes estaban satisfechos. Usaron un estadístico de regresión multivariable, aquellos sujetos con mayores puntuaciones (peores resultados) se correlacionan con puntuación más alta en la escala del dolor y elementos funcionales de la escala de Oxford, los cuales tuvieron un menor nivel de satisfacción ($p < 0,001$). El dolor permanente era predictivo de insatisfacción. El sexo femenino y un diagnóstico de gonartrosis primaria fueron predictores de niveles de satisfacción menores en los sujetos. El autor afirma que su estudio proporciona datos sobre la escala de Oxford y los niveles esperados de satisfacción tras un año de la ATR. En este trabajo como el de Baker, usando la

escala funcional SF12 , se observó una mejoría en la puntuación dada por una disminución de media de 32 puntos en dicha escala (IC 95% 31.51 a 33.02; $p < 0,001$). De las 12 preguntas que tiene el SF12 , la pregunta 5 , que estudia el dolor en la rodilla al ponerse en bipedestación, tiene correlación directa con la disfunción fémoro-rotuliana y por ello se realizó independientemente esta cuestión obteniéndose un descenso de 2,5 puntos en dicha cuestión (IC 95% 2.4 a 2.73; $p < 0,001$). .

Bullens usa la escala subjetiva visual analógica (EVA) para estudiar el grado de confort y de satisfacción del paciente portador de PTR en una muestra de 108 pacientes (126 PTR) con un seguimiento a corto y medio plazo. Todo apunta a unas conclusiones diferentes, entre el grado de satisfacción del cirujano y del paciente De hecho las preocupaciones y prioridades tienen poca correlación las escalas objetivas y subjetivas de dolor,y con la satisfacción quirúrgica del cirujano.Los resultados con la EVA mostraron ser subjetivos, aquellos sujetos portadores de artritis reumatoide conseguían mejores puntuaciones en comparación con los pacientes artrósicos. En este estudio se utilizó la EVA y se encontró una mejoría del dolor dada por una disminución de media en la puntuación de 5.69 (IC 95% 5.59 a 5.75; $p < 0,001$).La escala subjetiva EVA aportó datos adicionales tras la PTR(13).

Villanueva realiza un estudio con una serie de 5 pacientes con pseudopatela baja por aumento de altura de la línea articular tras una PTR y que posteriormente presentaban una fibrosis del tendón rotuliano y rigidez articular, debido a un acortamiento secuencial del tendón rotuliano,que fueron tratados mediante una artrólisis abierta, con resección del tercio distal de la patela para alargar dicho tendón y protetización de los dos tercios restantes de la rótula.

Después de este gesto quirúrgico se describe una mejoría en el 100% de las rodillas y los índices de Insall-Salvati y Caton se normalizan ostensiblemente, acercándose mucho a una rodilla normal. Consiguió una mejora de movilidad de 45°, puntuando al doble las escalas de puntuación de la Knee Society, en rango desde el preoperatorio al postquirúrgico. Concluyendo, se establece la técnica como una alternativa a la pseudopatela baja, en caso de una elevación de la interlínea articular. El artículo termina concluyendo que es una alternativa en algunas rodillas con rigidez articular por fibrosis durante la cirugía de revisión. El autor define la rótula baja, a aquella que presenta una diferencia de altura mayor del 15% comparada con la rodilla contraria. Supone una alteración superior a 4 mm por encima de la altura original de dicha articulación y explica su causa por diferentes causas intrínsecas o extrínsecas, teniendo en cuenta la variación en el nivel de la línea articular. Hay dos tipos de la sintomatología de la rótula baja, dependiendo de la evolución durante el curso postoperatorio: una temprana que se desarrolla en los primeros 6 meses de la operación y tiene una rápida evolución, y una forma tardía que debuta entre los 6 meses y antes de los 3 años de la intervención (95, 131)

En realidad, el restablecimiento de un nivel de la interlínea articular lo más parecido al original, produce mejores resultados dinámicos y el movimiento femoropatelar se ajusta de forma óptima a su biomecánica habitual. Esto concuerda con lo publicado por Luyckx y Ensini (54) quien afirma que una restauración de la LA basada en las mediciones intraquirúrgica proporcionadas por el sistema de navegación durante los cortes óseos proximal en tibia y distal en fémur, presentó una variación media de la LA de 1.9+/-2.4 mm.

La traslación anterior del componente femoral, o un componente femoral de pequeñas dimensiones asociado a un inserto de altura excesiva para neutralizar una osteotomía amplia de los cóndilos posteriores, son errores frecuentes durante la cirugía de revisión que inducen la fibrosis articular y pseudopatela baja (28).

En nuestro trabajo, los cambios de altura la línea articular los medimos con el sistema de navegación, comparándolo con las radiografía postoperatorias encontrando valores de variación entre 0.01 y 0.16 . (86)

También apreciamos que valores bajos en la interlinea, corregidos durante la cirugía, ocasiona resultados funcionales óptimos durante el postoperatorio, acreditando así, nuestra hipótesis alternativa. Estos datos se asocian con lo descrito por Bierger en el que toma como referencia el eje epicondileo para establecer el nivel correcto de la interlinea, evitando su elevación y mejorando los resultados de sus artroplastias (9)

Hutt analizó cinematicamente sus PTR intervenidas recientemente, fijándose en la oblicuidad respecto al suelo de la nueva interlinea articular, el 64% de los pacientes presentó una elevación del nivel de la LA y no se observó una correlación sustancial en elevaciones mayores de 5 mm en el grupo de operados de forma convencional respecto a los navegados en cirugía de rodilla y el nivel de la LA, pero ayuda a a mejorar los resultados, con respecto a la alineación(38).

López Ortiz revisa la inestabilidad rotuliana, y analiza los factores que inducen esta patología. Según su criterio el descenso de la interlinea asociado a la elevación de la rotula, es un factor determinante en las luxaciones recurrentes

de rótula con signo de aprehensión de Smillie y, sin embargo, es raro ver una rótula alta en las formas más graves de inestabilidad, luxaciones permanentes y habituales. Se valoran dos índices, el de Bernageau y el de Catón y Deschamps, en ambos se describe la altura de la rótula por encima de 1,2 como factor predisponente a la inestabilidad, aunque hasta un tercio de la población normal lo tiene elevado sin producir ningún tipo de patología. Esto traduce el método no fiable (70) .

Los últimos metanálisis publicados en referencia a ocho estudios, se comparan la variación de la interlinea por encima de 1.17 mm.(IC95%), sin estimar la variación del eje mecánico de la extremidad, esto se debe a no registrar la referencia tibial (81).

Seon apreció en su trabajo que el descenso del nivel de la interlinea induce peores resultados en las principales escalas (HSS, KSS, WOMAC)y, lo que encontramos en nuestra serie(113).

Lizaur y Marco en un trabajo prospectivo de 116 artroplastias de de rodilla, diagnosticadas de gonartrosis sin cirugías anteriores, no apreciaron diferencia alguna en la alteración de la interlinea articular respecto a la original, este hecho es contradictorio respecto a lo establecido por Luyckx, de la Universidad de Leuven, en 2015, en la cual el autor sostiene que variaciones de altura de la interlinea en sentido proximal por encima de 4mm, alteran la biomecánica de los ligamentos colaterales de la rodilla, generando una inestabilidad en flexión media de la rodilla(68) .

Se han publicado varios trabajos registrando las variaciones de la interlinea y han concluido que la ayuda del navegador solamente induce

elevaciones de 5mm. en un 3% de los pacientes , no así en las convencionales , que reflejan un 20% de desviaciones (67).

Yee et al. vieron que influía en los resultados funcionales de los pacientes de 66 años y un seguimiento de 2 a 5 años. Se recomienda restablecer el nivel de la interlinea que aun con oscilaciones de 10 mm. no alteraban los resultados, existiendo incluso un flexo de rodilla importante, le daban más importancia al tamaño del componente femoral no sobredimensionado(134) .

Otros trabajos no establecen ni dan importancia al nivel de línea articular como variable aislada asociada a la cinemática de la rodilla , reconociendo que aumento de 5 mm induce inestabilidad y laxitud articular (73).

Hay algunas series en donde se correlaciona las mediciones radiográficas preoperatorias y los datos aportados por el navegador donde se ha estudiado la correlación, en otros casos es indiferente la adquisición de datos de forma preoperatoria o intraquirurgica. Goh no encontró una diferencia significativa en el resultado postoperatorio de sus prótesis de rodilla (33).

Jonishi preconiza la reposición de la interlinea, realizando un precorte en los cóndilos femorales posteriores mostrando las diferencias en el nivel de la LA de la rodilla y por tanto realiza una técnica estándar, sin modificaciones. Realmente es una distancia constante que mantiene el navegador durante toda la intervención (50).

Otros artículos y publicaciones indican otros sistemas para determinar el nivel óptimo de la interlinea articular, previa medición radiográfica y su

comprobación durante la cirugía, apreciando una relación entre sus valores y aumento o disminución de la misma LA ($r = 0.303$). Con el presente trabajo, se ofrece la posibilidad de no alterar el nivel de la interlinea por encima o debajo de 1 mm , la correlación ($r = 0.5$) es estadísticamente significativa ($p = 0.0016$).múltiples alteraciones en el movimiento femoro-rotuliano ,asociados a inestabilidad y subluxación de la misma , se evitan con este método, asociándolo a una correcta rotación de los componentes , respecto al eje mecánico de la extremidad, y concluyendo en las mediciones radiográficas pre y post-quirúrgicas se utilizan como referencias anatómicas, el tubérculo del aductor, punta de la cabeza del peroné y el ancho de los cóndilos femorales dividido por tres (39, 72).

11.- APLICACION PRACTICA A LA CLINICA DIARIA

- * Habitualmente estamos utilizando la técnica navegada para alinear y colocar los componentes con una variación mínima de 0,15 a 2,25 mm. de altura de la interlínea articular, y equilibrio de los ligamentos colaterales, básicamente a expensas del colateral interno, que actúa de fulcro articular y es un estabilizador primario de la rodilla. Esta técnica permite estandarizar y eliminar los “outliers”, casos extremos de “mala alineación”, dado que el navegador no permite pasar al siguiente paso si no revisamos el anterior, dentro de los parámetros habituales.
- * Revisamos la alineación dinámica durante todo el recorrido de flexo-extensión , y conseguimos reducir de forma drástica las angulaciones residuales extremas, reduciéndolas al rango habitual de $\pm 3^\circ$, mejorando de forma clara la deambulación y la funcionalidad de la rodilla afecta.
- * Registramos toda la técnica quirúrgica, permitiendo revisar dicha alineación, el tamaño de los implantes y el resultado previo y postoperatorio de la artroplastia en cuanto a rangos funcionales y de alineación mecánica y dinámica de la misma
- * Comprobamos la correcta estabilización ligamentaria y tendinosa ,así como la altura de la interlinea se registra, sin elevarla nunca por encima de 2 mm. No hemos registrado ningún caso de patela o pseudopatela baja.En aquellos casos, que precisaron revisión de la artroplastia por una técnica previa errónea de sobrelevación de la interlínea, nos permite descender dicha interlinea , modificando el tamaño de componentes y colocando suplementos distales a la altura conveniente. Ultimamente hemos comprobado que la altura de la interlinea verdadera está a 25 $\pm$ 2 mm. de la Tuberosidad tibial anterior, prescindiendo así, de mediciones mas complejas como son la cabeza del peroné, y los epicondilos femorales, siempre más difíciles de localizar durante la cirugía.

12.- CONCLUSIONES:

- * La utilización sistemática de un navegador quirúrgico en la cirugía primaria y secundaria de artroplastia de rodilla, mejora los resultados biomecánicos, clínicos y funcionales de la misma. Consigue una alineación correcta de la artroplastia total de rodilla, como objetivo principal.
- * La navegación permite con un margen de error muy escaso, la restitución de la altura de la IA, con un margen pequeño de 0,5 +/-1 mm.
- * Estudia el registro funcional de la movilidad de la rodilla, valorar los ángulos, los cortes óseos y la colocación de los componentes protésicos, durante toda la intervención quirúrgica, los datos obtenidos durante la cirugía permiten evaluar de forma objetiva y clara, la tensión ligamentaria y los posibles errores de colocación del implante durante la cirugía.
- *Regula el tamaño adecuado de los componentes protésicos, así como los cortes óseo sagitales, que adecuan el rango de flexo-extensión.
- * El análisis comparativo con otras técnicas quirúrgicas (manual y PSI fundamentalmente) aporta una clara ventaja en las mediciones intraquirúrgicas de todas las variables de dicho procedimiento con las sucesivas pantallas del navegador, así mismo valora el resultado cinemático funcional previo y postoperatorio.
- * Se valora una adecuada técnica de cementación y colocación final de los componentes , como factor de estabilidad y perdurabilidad del implante.
- * Se evalúan mediante diversas escalas (KSS,KOOS, HAD ,SF12, y Oxford) los diversos factores de sesgo y confusión del estudio.
- * La hipótesis alternativa queda acreditada mediante el presente estudio, el correcto equilibrio de los ligamentos colaterales respecto al nivel de la Interlinea

articular, origina unos resultados óptimos en la artroplastia total de rodilla, y es uno de los factores trascendentes para evaluar finalmente la calidad de la implantación de una artroplastia total de rodilla.

13.- ANEXOS:

INDICE de FIGURAS:

FIGURA 1: Anatomía quirúrgica de la rodilla(Gray H., Anatomy of Human Body, page 346, Ed. Lea & Febiger , 20th. Edition, 1918).

FIGURA 2: Patrón Cinemático de la rodilla. Orthopilot 6.0 BBraun

FIGURA 3: Determinación de la rotación femoro-tibial. Sistema EOS.

FIGURA 4: Análisis de la deformación mediante elemento finitos del sMCL(Tomado de Luyckx, Leuven 2015).

FIGURA 5: Morfología 3D elementos finitos sMCL(Tomado de Luyckx, Leuven 2015).

FIGURA 6: Espaciador distractor de Sasanuma(Sasanuma et al.).

FIGURA 7: Espaciador Distractor De Puy Johnson(Fotos del autor).

FIGURA 8: Espaciadores Distractores BBraun. (fotos del autor).

FIGURA 9: Espaciador Distractor Journey(Fotos del autor).

FIGURA 10: Espaciador modelo personal del autor.

FIGURA 11: Eje epicondileo, calculo IA fisiológica.

FIGURA 12: Modelo 3D Eje epicondileo y transepicondilar posterior(Howell et al.)

FIGURA 13: Planificación femoral Altura de la Interlinea .Orthopilot 5.1 BBraun, Aesculap. Tuttlinguen.

FIGURA 14: Planificación femoral Cortes distales y posteriores(Orthopilot 5.1 BBraun).

FIGURA 15: Registro cinemático Orthopilot 6.0 BBraun.

FIGURA 16: Corte tibial registrado con pendiente de 3°.Orthopilot 6.0 BBraun.

FIGURA 17: Tallas habituales del componente femoral(Columbus BBraun , Tuttlingen).

FIGURA 18: Areas de radiolucencia femoro-tibiales(Vaquero et al.).

FIGURA 19: KSS preoperatorio (x: 46,2).

FIGURA 20: KSS Postoperatorio (3 a 24 meses): 91.

FIGURA 21: KOOS preoperatorio(x: 39,5).

FIGURA 22: KOOS síntomas postoperatorios a los 3 meses(49,5).

FIGURA 23: KOOS dolor preoperatorio(32,63).

FIGURA 24: KOOS dolor postoperatorio a los 3 meses(63,9).

FIGURA 25: KOOS Actividades Cotidianas preoperatorias(30,13).

FIGURA 26: KOOS Actividades Cotidianas postoperatorias a los 3 meses(67,15).

FIGURA 27: KOOS Actividades deportivas preoperatorias(8).

FIGURA 28: KOOS Actividades deportivas postoperatorias(48).

FIGURA 29: KOOS Calidad de vida preoperatoria(16,9).

FIGURA 30: KOOS Calidad de vida a los 3 meses(55,65).

FIGURA 31: SF-12 Componente mental preoperatorio(45,06).

FIGURA 32: SF-12 Componente mental a los 3 meses(44,45).

FIGURA 33: SF-12 Componente físico preoperatorio(28,9).

FIGURA 34: SF-12 Componente Físico a los 3 meses(38,15).

FIGURA 35: HAD Ansiedad preoperatoria(7,7).

FIGURA 36: HAD Ansiedad a los 3 meses(5).

FIGURA 37: HAD Depresión Preoperatoria(7,1).

FIGURA 38: HAD Depresión postoperatoria 3 meses(4,25).

FIGURA 39: Estancia media Hospitalaria (4,95).

FIGURA 40: Complicaciones efectos adversos(8,6%).

FIGURA 41: IMC preoperatorio(x: 29,86).

FIGURA 42: IMC postoperatorio ajustado a IA.

FIGURA 43: Co-morbilidades(n: 151).

FIGURA 44: Necesidad de transfusión (n:2).

FIGURA 45: Alineación cinemática(Howell et al.).

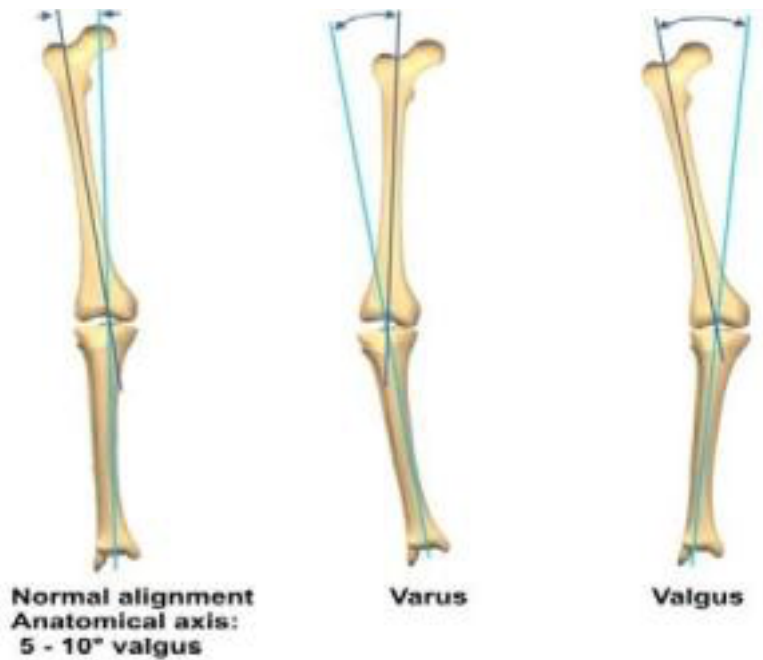
FIGURA 46: Alineación femoral anatómica coronal(Hungenford D.S,Alignment of the Normal Knee, Relationship to Total Knee Replacement, Total Knee Arthroplasty, páginas 25-31, Editorial Springer).

FIGURA 47: Alineación femoral anatómica sagital.(León et al.)

Figura 48: Desviación patológica del eje mecánico en varo(Leon et al).

INDICE DE ESCALAS :

ESCALA 1.- KSS(Knee Scoring Sistem)Minimo 0, Maximo 100

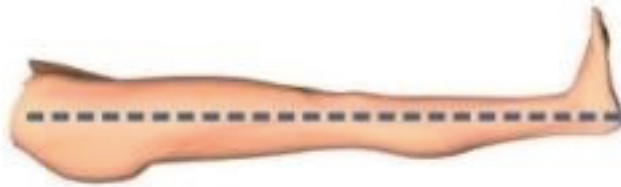


According to the Knee Society Score (KSS) as published by Insall JN et al. 0 - (-20) points.

Anatomical leg axis: angle between femoral shaft axis and tibial shaft axis.

A NORMAL knee has an anatomical alignment of 5° to 10°.

- 5°-10° (0 points)
- 0°-4° (-3 points per degree)
- 11°-15° (-3 points per degree)
- Other (-20°)



Extension Passive= 0°

According to the Knee Society Score (KSS) as published by Insall JN et al.

ROM = flexion - extension (hyperextension is not considered for ROM calculation)

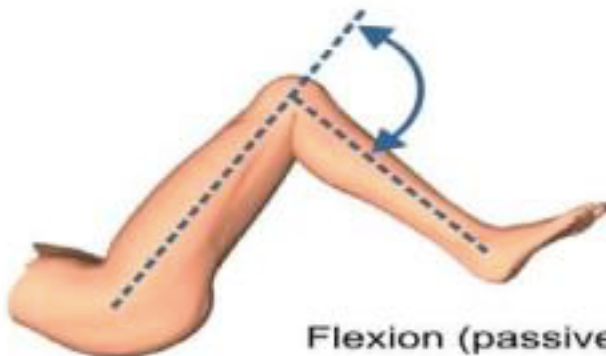
5° of motion = 1 point, max. 25 points

Extension: record extreme of **PASSIVE** extension.

Do **NOT** use "+" or "-" to indicate limited extension or hyperextension

(therefore see next section: Flexion contracture).

Validation check extension: 0-80



Flexion (passive)

According to the Knee Society Score (KSS) as published by Insall JN et al.

ROM = flexion - extension (hyperextension is not considered for ROM calculation)

5° of motion = 1 point, max. 25 points.

Flexion: record extreme of **PASSIVE** flexion.

Validation check flexion: 0-170



Extension (passive) = 0°
Flexion contracture = none



Hyperextension (passive) = 10°
Flexion contracture = none



Max. extension (passive) = 10°
Flexion contracture = 10°

According to the Knee Society Score (KSS) as published by Insall JN et al. 0 - (-15) points

Flexion contracture corresponds to the PASSIVE value "Range of motion: extension":

a knee that cannot be fully extended passively, but has a limited passive extension of

10° indicates a "flexion contracture" of 5- 10° .

"None (0° in passive extension or any hyperextension)" recorded together with a

"Range of motion: extension" of 10° means that the patient has a hyperextension of 10° .

none (0° in passive extension or any hyperextension) (0 points)

< 5° (0 points)

5° - 10° (-2 points)

11° - 15° (-5 points)

16° - 20° (-10 points)

> 20° (-15 points)

KNEE SOCIETY SCORE: PRE-OP

DEMOGRAPHIC INFORMATION (To be completed by patient)	
1- Today's date / Enter dates as: mm/dd/yyyy	2- Date of birth /
3- Height (ft' in") 	4- Weight (lbs.)
5- Sex ☐ Male ☐ Female	
6- Side of this (symptomatic) knee ☐ Left ☐ Right	
If both knees will be operated on, please use a different form for each knee	
7- Ethnicity ☐ Native Hawaiian or other Pacific Islander ☐ American Indian or Alaska Native ☐ Hispanic or Latino ☐ Arab or Middle Eastern ☐ African American or Black ☐ Asian ☐ White	
8- Please indicate the expected date and surgeon for your knee replacement operation Date / Enter dates as: mm/dd/yyyy Name of Surgeon 	
9- Will this be a primary or revision knee replacement? ☐ Primary ☐ Revision	
To be completed by surgeon 10- Charnley Functional Classification (Use Code Below) A Unilateral Knee Arthritis C1 TKR, but remote arthritis affecting ambulation B1 Unilateral TKA, opposite knee arthritic C2 TKR, but medical condition affecting ambulation B2 Bilateral TKA C3 Unilateral or Bilateral TKA with Unilateral or Bilateral THR	

OBJECTIVE KNEE INDICATORS (To be completed by surgeon)

ALIGNMENT

1- Alignment: measured on AP standing Xray (Anatomic Alignment)

25 point max

Neutral: 2-10 degrees valgus	(25 pts)
Varus: < 2 degrees valgus	(-10 pts)
Valgus: > 10 degrees valgus	(-10 pts)

INSTABILITY

2- Medial / Lateral Instability: measured in full extension

15 point max

None	(15 pts)
Little or < 5 mm	(10 pts)
Moderate or 5 mm	(5 pts)
Severe or > 5 mm	(0 pts)

3- Anterior / Posterior Instability: measured at 90 degrees

10 point max

None	(10 pts)
Moderate < 5 mm	(5 pts)
Severe > 5 mm	(0 pts)

JOINT MOTION

4- Range of motion (1 point for each 5 degrees)

Deductions

Flexion Contracture

1-5 degrees	(-2 pts)
6-10 degrees	(-5 pts)
11-15 degrees	(-10 pts)
> 15 degrees	(-15 pts)

Minus Points

Extensor Lag

<10 degrees	(-5 pts)
10-20 degrees	(-10 pts)
> 20 degrees	(-15 pts)

Minus Points

SYMPTOMS

(To be completed by patient)

1- Pain with level walking											(10 - Score)
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
none severe											
2- Pain with stairs or inclines											(10 - Score)
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
none severe											
3- Does this knee feel "normal" to you?											(5 points)
☐ Always (5 pts) ☐ Sometimes (3 pts) ☐ Never (0 pts)											
Maximum total points (25 points)											

PATIENT SATISFACTION

1- Currently, how satisfied are you with the pain level of your knee while sitting?					(8 points)
☐ Very Satisfied (8 pts)	☐ Satisfied (6 pts)	☐ Neutral (4 pts)	☐ Dissatisfied (2 pts)	☐ Very Dissatisfied (0 pts)	
2- Currently, how satisfied are you with the pain level of your knee while lying in bed?					(8 points)
☐ Very Satisfied (8 pts)	☐ Satisfied (6 pts)	☐ Neutral (4 pts)	☐ Dissatisfied (2 pts)	☐ Very Dissatisfied (0 pts)	
3- Currently, how satisfied are you with your knee function while getting out of bed?					(8 points)
☐ Very Satisfied (8 pts)	☐ Satisfied (6 pts)	☐ Neutral (4 pts)	☐ Dissatisfied (2 pts)	☐ Very Dissatisfied (0 pts)	
4- Currently, how satisfied are you with your knee function while performing light household duties?					(8 points)
☐ Very Satisfied (8 pts)	☐ Satisfied (6 pts)	☐ Neutral (4 pts)	☐ Dissatisfied (2 pts)	☐ Very Dissatisfied (0 pts)	
5- Currently, how satisfied are you with your knee function while performing leisure recreational activities?					(8 points)
☐ Very Satisfied (8 pts)	☐ Satisfied (6 pts)	☐ Neutral (4 pts)	☐ Dissatisfied (2 pts)	☐ Very Dissatisfied (0 pts)	

PATIENT EXPECTATIONS (To be completed by patient)

What do you expect to accomplish with your knee replacement:

1- Do you expect your knee joint replacement surgery will relieve your knee pain?

(5 points)

- ☐ no, not at all (1 pt)
- ☐ yes, a little bit (2 pts)
- ☐ yes, somewhat (3 pts)
- ☐ yes, a moderate amount (4 pts)
- ☐ yes, a lot (5 pts)

2- Do you expect your surgery will help you carry out your normal activities of daily living?

(5 points)

- ☐ no, not at all (1 pt)
- ☐ yes, a little bit (2 pts)
- ☐ yes, somewhat (3 pts)
- ☐ yes, a moderate amount (4 pts)
- ☐ yes, a lot (5 pts)

3- Do you expect you surgery will help you perform leisure, recreational or sports activities?

(5 points)

- ☐ no, not at all (1 pt)
- ☐ yes, a little bit (2 pts)
- ☐ yes, somewhat (3 pts)
- ☐ yes, a moderate amount (4 pts)
- ☐ yes, a lot (5 pts)

Maximum total points (15 points)

FUNCTIONAL ACTIVITIES (To be completed by patient)

WALKING AND STANDING (30 points)

1 - Can you walk without any aids (such as a cane, crutches or wheelchair)? (0 points)

☐ Yes ☐ No

2 - If no, which of the following aid(s) do you use? (-10 points)

☐ wheelchair (-10 pts) ☐ walker (-8 pts) ☐ crutches (-8 pts) ☐ two canes (-6 pts)

☐ one crutch (-4 pts) ☐ one cane (-4 pts) ☐ knee sleeve / brace (-2 pts)

☐ other

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

3 - Do you use these aid(s) because of your knees? (0 points)

☐ Yes ☐ No

4 - For how long can you stand (with or without aid) before sitting due to knee discomfort? (15 points)

☐ cannot stand (0 pts) ☐ 0-5 minutes (3 pts) ☐ 6-15 minutes (6 pts)

☐ 16-30 minutes (9 pts) ☐ 31-60 minutes (12 pts) ☐ more than an hour (15 pts)

5 - For how long can you walk (with or without aid) before stopping due to knee discomfort? (15 points)

☐ cannot walk (0 pts) ☐ 0-5 minutes (3 pts) ☐ 6-15 minutes (6 pts)

☐ 16-30 minutes (9 pts) ☐ 31-60 minutes (12 pts) ☐ more than an hour (15 pts)

Maximum points (30 points)

STANDARD ACTIVITIES (30 points)

How much does your knee bother you during each of the following activities?	no bother 5	slight 4	moderate 3	severe 2	very severe 1	cannot do (because of knee) 0	I never do this	
1 - Walking on an uneven surface	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
2 - Turning or pivoting on your leg	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
3 - Climbing up or down a flight of stairs	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
4 - Getting up from a low couch or a chair without arms	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
5 - Getting into or out of a car	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
6 - Moving laterally (stepping to the side)	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Maximum points (30 points)								

ADVANCED ACTIVITIES (25 points)

1 - Climbing a ladder or step stool	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
2 - Carrying a shopping bag for a block	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
3 - Squatting	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
4 - Kneeling	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
5 - Running	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Maximum points (25 points)								

DISCRETIONARY KNEE ACTIVITIES (15 points)

Please check 3 of the activities below that you consider *most important* to you.

(Please do not write in additional activities)

Recreational Activities

- ☐ Swimming
- ☐ Golfing (18 holes)
- ☐ Road Cycling (>30mins)
- ☐ Gardening
- ☐ Bowling
- ☐ Racquet Sports (Tennis, Racquetball, etc.)
- ☐ Distance Walking
- ☐ Dancing / Ballet
- ☐ Stretching Exercises (stretching out your muscles)

Workout and Gym Activities

- ☐ Weight-lifting
- ☐ Leg Extensions
- ☐ Stair-Climber
- ☐ Stationary Biking / Spinning
- ☐ Leg Press
- ☐ Jogging
- ☐ Elliptical Trainer
- ☐ Aerobic Exercises

Please copy all 3 checked activities into the empty boxes below.

How much does your knee bother you during each of these activities?

Activity (Please write the 3 activities from list above)	no bother 5	slight 4	moderate 3	severe 2	very severe 1	cannot do (because of knee) 0	
1.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
2.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
3.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Maximum points (15 points)							

Maximum total points (100 points)

KNEE SOCIETY SCORE: POST-OP

DEMOGRAPHIC INFORMATION (To be completed by patient)			
1- Today's date /		2- Date of birth /	
3- Height (ft' in") 		4- Weight (lbs.) 	
5- Sex ☐ Male ☐ Female			
6- Side of this (surgically treated) knee ☐ Left ☐ Right			
If both knees have been operated on, please use a different form for each knee			
7- Ethnicity ☐ Native Hawaiian or other Pacific Islander ☐ American Indian or Alaska Native ☐ Hispanic or Latino ☐ Arab or Middle Eastern ☐ African American or Black ☐ Asian ☐ White			
8- Please indicate date and surgeon for your knee replacement operation Date / Enter dates as: mm/dd/yyyy Name of Surgeon 			
9- Was this a primary or revision knee replacement? ☐ Primary ☐ Revision			
To be completed by surgeon 10- Charnley Functional Classification (Use Code Below)			
A Unilateral Knee Arthritis C1 TKR, but remote arthritis affecting ambulation B1 Unilateral TKA, opposite knee arthritic C2 TKR, but medical condition affecting ambulation B2 Bilateral TKA C3 Unilateral or Bilateral TKA with Unilateral or Bilateral THR			

OBJECTIVE KNEE INDICATORS

(To be completed by surgeon)

ALIGNMENT**1- Alignment: measured on AP standing Xray (Anatomic Alignment)****25 point max**

Neutral: 2-10 degrees valgus (25 pts)
Varus: < 2 degrees valgus (-10 pts)
Valgus: > 10 degrees valgus (-10 pts)

INSTABILITY**2- Medial / Lateral Instability: measured in full extension****15 point max**

None (15 pts)
Little or < 5 mm (10 pts)
Moderate or 5 mm (5 pts)
Severe or > 5 mm (0 pts)

3- Anterior / Posterior Instability: measured at 90 degrees**10 point max**

None (10 pts)
Moderate < 5 mm (5 pts)
Severe > 5 mm (0 pts)

JOINT MOTION**4- Range of motion (1 point for each 5 degrees)****Deductions****Flexion Contracture**

1-5 degrees (-2 pts)
6-10 degrees (-5 pts)
11-15 degrees (-10 pts)
> 15 degrees (-15 pts)

Minus Points**Extensor Lag**

<10 degrees (-5 pts)
10-20 degrees (-10 pts)
> 20 degrees (-15 pts)

Minus Points

SYMPTOMS

(To be completed by patient)

1- Pain with level walking											(10 - Score)
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
none											severe
2- Pain with stairs or inclines											(10 - Score)
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
none											severe
3- Does this knee feel "normal" to you?											(5 points)
☐ Always (5 pts) ☐ Sometimes (3 pts) ☐ Never (0 pts)											

Maximum total points (25 points)

PATIENT SATISFACTION

1- Currently, how satisfied are you with the pain level of your knee while sitting?					(8 points)
☐ Very Satisfied (8 pts)	☐ Satisfied (6 pts)	☐ Neutral (4 pts)	☐ Dissatisfied (2 pts)	☐ Very Dissatisfied (0 pts)	
2- Currently, how satisfied are you with the pain level of your knee while lying in bed?					(8 points)
☐ Very Satisfied (8 pts)	☐ Satisfied (6 pts)	☐ Neutral (4 pts)	☐ Dissatisfied (2 pts)	☐ Very Dissatisfied (0 pts)	
3- Currently, how satisfied are you with your knee function while getting out of bed?					(8 points)
☐ Very Satisfied (8 pts)	☐ Satisfied (6 pts)	☐ Neutral (4 pts)	☐ Dissatisfied (2 pts)	☐ Very Dissatisfied (0 pts)	
4- Currently, how satisfied are you with your knee function while performing light household duties?					(8 points)
☐ Very Satisfied (8 pts)	☐ Satisfied (6 pts)	☐ Neutral (4 pts)	☐ Dissatisfied (2 pts)	☐ Very Dissatisfied (0 pts)	
5- Currently, how satisfied are you with your knee function while performing leisure recreational activities?					(8 points)
☐ Very Satisfied (8 pts)	☐ Satisfied (6 pts)	☐ Neutral (4 pts)	☐ Dissatisfied (2 pts)	☐ Very Dissatisfied (0 pts)	

Maximum total points (40 points)

PATIENT EXPECTATION

(To be completed by patient)

Compared to what you expected before your knee replacement:

1- My expectations for pain relief were...

(5 points)

- ☐ Too High- "I'm a lot worse than I thought" (1 pt)
- ☐ Too High- "I'm somewhat worse than I thought" (2 pts)
- ☐ Just Right- "My expectations were met" (3 pts)
- ☐ Too Low- "I'm somewhat better than I thought" (4 pts)
- ☐ Too Low- "I'm a lot better than I thought" (5 pts)

2- My expectations for being able to do my normal activities of daily living were...

(5 points)

- ☐ Too High- "I'm a lot worse than I thought" (1 pt)
- ☐ Too High- "I'm somewhat worse than I thought" (2 pts)
- ☐ Just Right- "My expectations were met" (3 pts)
- ☐ Too Low- "I'm somewhat better than I thought" (4 pts)
- ☐ Too Low- "I'm a lot better than I thought" (5 pts)

3- My expectations for being able to do my leisure, recreational or sports activities were...

(5 points)

- ☐ Too High- "I'm a lot worse than I thought" (1 pt)
- ☐ Too High- "I'm somewhat worse than I thought" (2 pts)
- ☐ Just Right- "My expectations were met" (3 pts)
- ☐ Too Low- "I'm somewhat better than I thought" (4 pts)
- ☐ Too Low- "I'm a lot better than I thought" (5 pts)

Maximum total points (15 points)

FUNCTIONAL ACTIVITIES (To be completed by patient)

WALKING AND STANDING (30 points)

1 - Can you walk without any aids (such as a cane, crutches or wheelchair)? (0 points)
☐ Yes ☐ No

2 - If no, which of the following aid(s) do you use? (-10 points)

☐ wheelchair (-10 pts) ☐ walker (-8 pts) ☐ crutches (-8 pts) ☐ two canes (-6 pts)

☐ one crutch (-4 pts) ☐ one cane (-4 pts) ☐ knee sleeve / brace (-2 pts)

☐ other

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

3 - Do you use these aid(s) because of your knees? (0 points)
☐ Yes ☐ No

4 - For how long can you stand (with or without aid) before sitting due to knee discomfort? (15 points)

☐ cannot stand (0 pts) ☐ 0-5 minutes (3 pts) ☐ 6-15 minutes (6 pts)

☐ 16-30 minutes (9 pts) ☐ 31-60 minutes (12 pts) ☐ more than an hour (15 pts)

5 - For how long can you walk (with or without aid) before stopping due to knee discomfort? (15 points)

☐ cannot walk (0 pts) ☐ 0-5 minutes (3 pts) ☐ 6-15 minutes (6 pts)

☐ 16-30 minutes (9 pts) ☐ 31-60 minutes (12 pts) ☐ more than an hour (15 pts)

Maximum points (30 points)

STANDARD ACTIVITIES (30 points)

How much does your knee bother you during each of the following activities?	no bother 5	slight 4	moderate 3	severe 2	very severe 1	cannot do (because of knee) 0	I never do this	
1 - Walking on an uneven surface	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
2 - Turning or pivoting on your leg	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
3 - Climbing up or down a flight of stairs	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
4 - Getting up from a low couch or a chair without arms	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
5 - Getting into or out of a car	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
6 - Moving laterally (stepping to the side)	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Maximum points (30 points)								

ADVANCED ACTIVITIES (25 points)

1 - Climbing a ladder or step stool	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
2 - Carrying a shopping bag for a block	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
3 - Squatting	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
4 - Kneeling	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
5 - Running	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Maximum points (25 points)								

DISCRETIONARY KNEE ACTIVITIES (15 points)

Please check 3 of the activities below that you consider *most important* to you.

(Please do not write in additional activities)

Recreational Activities

- ☐ Swimming
- ☐ Golfing (18 holes)
- ☐ Road Cycling (>30mins)
- ☐ Gardening
- ☐ Bowling
- ☐ Racquet Sports (Tennis, Racquetball, etc.)
- ☐ Distance Walking
- ☐ Dancing / Ballet
- ☐ Stretching Exercises (stretching out your muscles)

Workout and Gym Activities

- ☐ Weight-lifting
- ☐ Leg Extensions
- ☐ Stair-Climber
- ☐ Stationary Biking / Spinning
- ☐ Leg Press
- ☐ Jogging
- ☐ Elliptical Trainer
- ☐ Aerobic Exercises

Please copy all 3 checked activities into the empty boxes below.

How much does your knee bother you during each of these activities?

Activity (Please write the 3 activities from list above)	no bother 5	slight 4	moderate 3	severe 2	very severe 1	cannot do (because of knee) 0	
1.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
2.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
3.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Maximum points (15 points)							

Maximum total points (100 points)

2.- ESCALA KOOS

(Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Scale):

*SINTOMAS

*DOLOR

*ACTIVIDADES COTIDIANAS

*FUNCION ACTIVIDADES DEPORTIVAS Y RECREACIONALES

*CALIDAD DE VIDA (SF-12)

3.- ESCALA HAD ([Ref. bibliográficas 115, 120](#))

- COMPONENTE ANSIEDAD
- COMPONENTE DEPRESION

Formulario para la adquisición de datos quirúrgicos(BBraun)

Nombre del paciente: _____ Número de H.C. _____
 Género: Masculino ____ Femenino ____ Edad al momento de la cirugía: ____ años
 Peso: ____ Kg. Talla: ____ metros IMC: ____ Kg./m² Diagnóstico: _____
 Lado: Derecho: ____ Izquierdo: ____ **Datos**
Pre Quirúrgicos Flexión: ____ grados Extensión: ____ grados Eje mecánico: ____ grados Varo: ____ Índice de Verticalidad (IV): ____ Valgo: ____

Datos Intra Quirúrgicos Fecha de la cirugía: _____ Tiempo de duración de cirugía: ____ horas/minutos Cortes óseos Tibia Fémur Platillo normal: ____ mm. Cóndilo medial: ____ mm. Platillo lesionado: ____ mm. Cóndilo lateral: ____ mm. Implante utilizado Tibia: ____ Fémur: ____ Polietileno: ____ (tamaño) Datos proporcionados por el navegador Flexión: ____ grados Extensión: ____ grados Eje mecánico: ____ grados Varo: ____ Valgo: ____ Inclínación posterior de tibia: ____ grados Inclínación posterior de fémur: ____ grados

VARIABLES DEL ESTUDIO

<i>Nº</i>	<i>VARIABLE</i>	<i>DEFINICIÓN</i>	<i>NIVEL DE MEDICIÓN</i>	<i>CLASE DE VARIABLE</i>	<i>NIVEL DE MEDICIÓN</i>	<i>UNIDAD DE MEDIDA</i>	<i>CODIFICACIÓN</i>
1	NOMBRE	Nombre de los sujetos incluidos en el estudio.	Continua	Cualitativa	Nominal	Nombre	nom
2	EDAD	Tiempo transcurrido desde el nacimiento del sujeto de estudio hasta la realización de la cirugía.	Continua	Cuantitativa	Razón	Años	edad
3	GENERO	Genero al cual pertenece el sujeto del estudio.	Continua	Cualitativa	Nominal	Femenino/Masculino	genero
4	PESO	Peso de los sujetos del estudio.	Continua	Cuantitativa	Ordinal	Kilogramos	peso

5	TALLA	Talla de los sujetos del estudio.	Continua	Cuantitativa	Ordinal	Metros/ Centímetros	talla
6	ÍNDICE DE MASA CORPORAL	Es el resultado de la división del peso entre la talla elevada a la dos, de los sujetos del estudio.	Continua	Cuantitativa	Ordinal	Índice	imc
7	DIAGNÓSTICO	Diagnóstico de los sujetos del estudio.	Continua	Cualitativa	Nominal	Osteoartritis/ Artritis reumatoide	dx
8	FECHA DE LA CIRUGÍA	Fecha en la cual se le realizó la cirugía a los sujetos del estudio.	Continua	Cuantitativa	Razón	aa-mm-dd	fecha
9	DURACIÓN DE LA CIRUGÍA	Tiempo de duración de la cirugía en los sujetos del estudio.	Continua	Cuantitativa	Razón	hh:mm	tiempo
10	ARTICULACIÓN OPERADA	Rodilla operada de los sujetos del estudio.	Continua	Cuantitativa	Razón	Derecho/ Izquierdo	lado
11	EJE PRE QUIRÚRGICO EN VARO	Eje mecánico pre quirúrgico en varo de los sujetos del estudio.	Continua	Cuantitativa	Ordinal	Grados	eje_pre_varo
12	EJE PRE QUIRÚRGICO	Eje mecánico pre	Continua	Cuantitativa	Ordinal	Grados	eje_pre_valgo

	O EN VALGO	quirúrgico en valgo de los sujetos del estudio.					
13	FLEXIÓN PRE QUIRÚRGICA	Flexión conseguida por los sujetos del estudio antes de la cirugía.	Continua	Cuantitativa	Ordinal	Grados	fle_pre
14	EXTENSIÓN PRE QUIRÚRGICA NEGATIVA	Extensión en valores negativos conseguida por los sujetos del estudio antes de la cirugía.	Continua	Cuantitativa	Ordinal	Grados	ex_pre_neg
15	EXTENSIÓN PRE QUIRÚRGICA POSITIVA.	Extensión en valores positivos conseguida por los sujetos del estudio antes de la cirugía.	Continua	Cuantitativa	Ordinal	Grados	ex_pre_pos
16	IMPLANTE DE FÉMUR	Tamaño del implante de fémur utilizado en los sujetos del estudio.	Continua	Cuantitativa	Razón	Tamaño	F
17	IMPLANTE TIBIA	Tamaño del implante de tibia utilizado en los sujetos del estudio.	Continua	Cuantitativa	Razón	Tamaño	T

18	POLIETILE NO IMPLANTADO	Tamaño del polietileno utilizado en los sujetos del estudio.	Continua	Cuantitativa	Razón	Tamaño	PE
19	CORTE EN TIBIA PLATILLO	Resección ósea realizada en el platillo tibial normal durante la cirugía a los sujetos normales	Continua	Cuantitativa	Ordinal	Milímetros	cor_t_nor

20	CORTE EN TIBIA PLATILLO LESIONADO	Resección ósea realizada en el platillo tibial lesionado durante la cirugía a los sujetos del estudio.	Continua	Cuantitativa	Ordinal	Milímetros
21	INCLINACIÓN POSTERIOR DE LA TIBIA INTRA QUIRÚRGICA	Grados de inclinación posterior con que se realiza el corte del plato tibial en el plano sagital.	Continua	Cuantitativa	Ordinal	Grados
22	CORTE EN FÉMUR CÓNDILO LATERAL	Resección ósea realizada en el cóndilo lateral del fémur durante la cirugía a los sujetos del estudio.	Continua	Cuantitativa	Ordinal	Milímetros
23	CORTE EN FÉMUR CÓNDILO MEDIAL	Resección ósea realizada en el cóndilo medial del fémur durante la cirugía a	Continua	Cuantitativa	Ordinal	Milímetros

		los sujetos del estudio.				
24	INCLINACIÓN POSTERIOR DEL FÉMUR INTRA QUIRÚRGICA	Grados de inclinación posterior con que se realiza el corte del fémur en el plano sagital.	Continua	Cuantitativa	Ordinal	Grados
25	EJE INTRA QUIRÚRGICO EN VARO	Eje mecánico intra quirúrgico en varo de los sujetos del estudio.	Continua	Cuantitativa	Ordinal	Grados
26	EJE INTRA QUIRÚRGICO EN VALGO	Eje mecánico intra quirúrgico en valgo de los sujetos del estudio.	Continua	Cuantitativa	Ordinal	Grados
27	EXTENSIÓN INTRA QUIRÚRGICA NEGATIVA	Extensión en valores negativos conseguida por los sujetos del estudio durante la cirugía.	Continua	Cuantitativa	Ordinal	Grados
28	EXTENSIÓN INTRA QUIRÚRGICA POSITIVA.	Extensión en valores positivos conseguida por los sujetos del estudio durante la cirugía.	Continua	Cuantitativa	Ordinal	Grados
29	FLEXIÓN INTRA QUIRÚRGICA	Flexión conseguida por los sujetos del estudio durante la cirugía.	Continua	Cuantitativa	Ordinal	Grados
30	EJE 12 MESE POST QUIRÚRGICO EN VARO	Eje mecánico 12 meses post quirúrgico en varo de los sujetos del estudio.	Continua	Cuantitativa	Ordinal	Grados
31	EJE 12 MESES POST QUIRÚRGICO EN VALGO	Eje mecánico 12 meses post quirúrgico en valgo de los	Continua	Cuantitativa	Ordinal	Grados

		sujetos del estudio.					
32	ÁNGULO DEL COMPONENTE DE FÉMUR CORONAL 12 MESES POST QUIRÚRGICO	Medición radiográfica a los 12 meses post quirúrgico del ángulo del componente de fémur en una proyección AP.	Continua		Cuantitativa	Ordinal	Grados
33	ÁNGULO DEL COMPONENTE DE TIBIA CORONAL 12 MESES POST QUIRÚRGICO	Medición radiográfica a los 12 meses post quirúrgico del ángulo del componente de tibia en una proyección AP.	Continua		Cuantitativa	Ordinal	Grados
34	ÁNGULO DEL COMPONENTE DE FÉMUR SAGITAL 12 MESES POST QUIRÚRGICO	Medición radiográfica a los 12 meses post quirúrgico del ángulo del componente de fémur en una proyección lateral.	Continua		Cuantitativa	Ordinal	Grados
35	ÁNGULO DEL COMPONENTE DE TIBIA SAGITAL 12 MESES POST QUIRÚRGICO	Medición radiográfica a los 12 meses post quirúrgico del ángulo del componente de tibia en una proyección lateral.	Continua		Cuantitativa	Ordinal	Grados
3 6	EXTENSIÓN 12 MESE POST QUIRÚRGICO NEGATIVA	Extensión en valores negativos conseguida por los sujetos del estudio a los 12 meses post quirúrgico.	Continua	Cuantitativa	Ordinal	Grados	ex_12_neg
3 7	EXTENSIÓN 12 MESES POST QUIRÚRGICO POSITIVA.	Extensión en valores positivos conseguida	Continua	Cuantitativa	Ordinal	Grados	ex_12_pos

		por los sujetos del estudio a los 12 meses post quirúrgico.					
38	FLEXIÓN 12 MESES POST QUIRÚRGICO	Flexión conseguida por los sujetos del estudio a los 12 mese post quirúrgico.	Continua	Cuantitativa	Ordinal	Grados	fle_12
39	EJE 24 MESE POST QUIRÚRGICO EN VARO	Eje mecánico 24 meses post quirúrgico en varo de los sujetos del estudio.	Continua	Cuantitativa	Ordinal	Grados	eje_24_varo
40	EJE 24 MESES POST QUIRÚRGICO EN VALGO	Eje mecánico 24 meses post quirúrgico en valgo de los sujetos del estudio.	Continua	Cuantitativa	Ordinal	Grados	eje_24_valgo
41	ÁNGULO DEL COMPONENTE DE FÉMUR CORONAL 24 MESES POST QUIRÚRGICO	Medición radiográfica a los 24 meses post quirúrgico del ángulo del componente de fémur en una proyección AP.	Continua	Cuantitativa	Ordinal	Grados	acfc_24
42	ÁNGULO DEL COMPONENTE DE TIBIA CORONAL 24 MESES POST QUIRÚRGICO	Medición radiográfica a los 24 meses post quirúrgico del ángulo del componente de tibia en una proyección AP.	Continua	Cuantitativa	Ordinal	Grados	actc_24
43	ÁNGULO DEL COMPONENTE DE FÉMUR SAGITAL 24 MESES POST QUIRÚRGICO	Medición radiográfica a los 24 meses post quirúrgico del ángulo del componente de fémur en una proyección lateral.	Continua	Cuantitativa	Ordinal	Grados	slope_f_24
44	ÁNGULO DEL COMPONENTE DE	Medición radiográfica	Continua	Cuantitativa	Ordinal	Grados	slope_t_24

	TIBIA SAGITAL 24 MESES POST QUIRÚRGICO	a los 24 meses post quirúrgico del ángulo del componente de tibia en una proyección lateral.					
4 5	EXTENSIÓN 24 MESE POST QUIRÚRGICO NEGATIVA	Extensión en valores negativos conseguida por los sujetos del estudio a los 24 meses post quirúrgico.	Continua	Cuantitativa	Ordinal	Grados	ex_24_neg
4 6	EXTENSIÓN 24 MESES POST QUIRÚRGICO POSITIVA.	Extensión en valores positivos conseguida por los sujetos del estudio a los 24 meses post quirúrgico.	Continua	Cuantitativa	Ordinal	Grados	ex_24_pos
4 7	FLEXIÓN 24 MESES POST QUIRÚRGICO	Flexión conseguida por los sujetos del estudio a los 24 meses post quirúrgico.	Continua	Cuantitativa	Ordinal	Grados	fle_24
4 8	ÍNDICE DE VERTICALIDAD PREQUIRÚRGICO	Posición de la rótula respecto a la línea articular, antes de realizar el procedimiento quirúrgico.	Continua	Cuantitativa	Ordinal	Índice	IVPre
4 9	ÍNDICE DE VERTICALIDAD 24 MESES DE LA CIRUGÍA	Posición de la rótula respecto a la línea articular a los 24 meses de la cirugía.	Continua	Cuantitativa	Ordinal	Índice	IV24

HOJA DE INFORMACION Y CONSENTIMIENTO INFORMADO AL PACIENTE PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO REINA(Registro Informático de rodilla Navegada).Protocolo de consenso del Grupo Reina 2016.

TITULO DEL ESTUDIO: Sistema de registro informático de prótesis navegadas, Proyecto Reina.

1.- INTRODUCCION:

Antes de que acceda a formar parte del proyecto, es importante que comprenda en que consiste este estudio. Estas hojas de información explican las características del mismo. Si no comprendiera alguna palabra o frase, pídasenos que le expliquemos lo que considere oportuno. Es importante que le aclaren todas las dudas, cuando lo haya entendido se le pedirá que firme dicho consentimiento.

El estudio ha sido aprobado por el Comité Etico de Investigación Clínica, de acuerdo con la Legislación vigente por la que se regulan las investigaciones clínicas con productos sanitarios (la circular nº 7/2004, que clarifica lo dispuesto en la Disposición adicional única del R.D. 223/2004, de 6 de febrero) así como la legislación que regula productos sanitarios (R.D. 1591/2009, de 16 de Octubre y RD 1616/2009 , de 26 de Octubre)

2.- PROPOSITO Y OBJETIVO DEL ESTUDIO:

Este proyecto nace para contribuir a la mejora de la calidad científica ofreciendo información sobre la evolución de las prótesis de rodilla intervenidas. Se plantea con el fin de recoger información sobre las operaciones de rodilla intervenidas con navegación y los objetivos son:

- Análisis de las características de la población intervenida
- Análisis de las intervenciones realizadas
- Evaluación a través del seguimiento de los resultados
- Generación de información sobre los resultados a los profesionales
- Explotación científica del registro para investigación clínica

En España existe un número considerable de cirujanos realizando cirugía navegada de rodilla desde hace más de siete años. Desafortunadamente este campo de trabajo no está siendo registrado de forma útil y sencilla.

3.- PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO:

Como paciente del estudio va a ser sometido a una cirugía donde se le implantará una prótesis total de rodilla para su proceso artrósico, mediante un sistema de navegación quirúrgica. Este sistema persigue la colocación exacta de los componentes femo-tibiales siguiendo el eje mecánico de la extremidad afecta(desde el centro de la cabeza femoral al centro del tobillo).Utilizamos un ordenador que facilita al cirujano la realización de unos cortes óseos óptimos para alcanzar el eje final adecuado, de forma personalizada, para cada rodilla y paciente. Tras la cirugía se evaluará periódicamente la evolución de la rodilla operada mediante exploración física y pruebas de imagen radiológica, y unas sencillas preguntas.

4.- PARTICIPACION VOLUNTARIA Y RETIRADA DEL ESTUDIO:

Usted debe saber que su participación es voluntaria y en ningún caso se producirá merma de la atención sanitaria, si considera necesario retirarse del

estudio. Después de firmar el consentimiento puede abandonar sin aducir ningún motivo.

5.- CONFIDENCIALIDAD Y PRIVACIDAD:

Todos sus datos, así como la información médica relacionados con su enfermedad serán tratados con absoluta confidencialidad por parte del personal investigador. Para ello, el tratamiento, comunicación y cesión de datos de carácter personal de los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en el R.D. 1720/07 y la Ley de Protección de datos de carácter personal 15/1999 de 13 de diciembre (Derogado y ampliado por la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales)..-Si Ud decide retirar su consentimiento para participar en el estudio ha de dirigirse al Investigador principal, y automáticamente desaparecerá la información completa de su expediente.

6.- PREGUNTAS E INFORMACION:

Si Ud. tuviera alguna pregunta acerca del estudio o de los derechos de los pacientes, debe ponerse en contacto con el equipo investigador responsable en su centro hospitalario. Dr. Agustín Arranz, Tfno:968.36.95.41. Este documento se firma por duplicado quedándose copia el paciente. Gracias por su participación.

7.-CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Declaración de consentimiento,

Yo, _____ He leído el folleto informativo que me han entregado. He tenido la oportunidad de formular preguntas y he recibido respuesta para todas ellas. He hablado con el Traumatólogo y entiendo que la participación es voluntaria. Me entregan un ejemplar firmado y fechado. Entiendo que puedo abandonar el estudio cuando lo desee. Por la presente certifico mi voluntad de participar.

Fdo:

Fecha:

8.-TESTIGOS O RESPONSABLES LEGALES:

En caso de precisar doble consentimiento o testigos

Fdo:

Fecha:

9.- REVOCACION DE CONSENTIMIENTO:

En caso de abandonar el estudio

Fdo:

Fecha:

14.- BIBLIOGRAFIA

- 1.- Aglietti P, Buzzi R, Gaudenzi A. Patellofemoral functional results and complications with the posterior stabilized total condylar knee prosthesis. J Arthroplasty. 1988;3(1):17-25.
- 2.- Anderson KC, Buehler KC, Marcel DC, Computer-assisted navigation in total knee arthroplasty. Comparison with conventional method, J Arthroplasty 2005, 20(7), Suppl.3 132-8.
- 3.- Anouchi YS, McShane M, Kelly Jr F, Elting J, Stiehl J. Range of motion in total knee replacement. Clin Orthop Relat Res. 1996; 331:87-92.
- 4.- Baker P, Van der Meulen J, Lewsey J, Gregg P. The role of pain and function in determining patient satisfaction after total knee replacement. Bone Joint J. 2007;89(7):893-900.
- 5.- Bale RJ, Hoser Chm, Rosenberg: Osteochondral lesions of the talus: computer assisted retrograde drilling feasibility and accuracy in initial experiences .Radiology 218: 278-282,2001).
- 6.- Barrack RL, Wolfe MW, Waldman DA, Milicic M, Bertot AJ, Myers L. Resurfacing of the patella in total knee arthroplasty, a prospective, randomized, double blind study. J Bone Joint Surg Am. 1997;79(8):1121-1131.
- 7.- B  this H, Perlick L, L  ring C, Kalteis T, Grifka J. CT-based and CT-free navigation in knee prosthesis implantation, results of a prospective study. Unfallchirurg.2003;106(11):935-940.

- 8.- Bauwens U. Navigated total knee replacement. A meta-analysis. J Bone Joint Surg Am. 2007 Feb; 89(2):261-9.
- 9.- Bieger R, Huch K, Kocak S, Jung S, Reichel H, Kappe T. The influence of joint line restoration on the results of revision total knee arthroplasty, comparison between distance and ratio-methods. Arch Orthop Trauma surg. 2014;134(4):537-541.
- 10.- Bierbaum BE, Callaghan JJ, Galante JO, Rubash HE, Tooms RE, Welch RB. An analysis of blood management in patients having a total hip or knee arthroplasty. J Bone Joint Surg Am. 1999;81(1):2-10.
- 11.- Blaimont (Blaimont P, Burnotte J, Baillon J, Duby P. Contribution biomécanique à l'étude des conditions d'équilibre dans le genou normal et pathologique. Acta Orthop Belg. 1971;37:573-591.
- 12.- Boyd AD, Ewald FC, Thomas WH, Poss R, Sledge CB. Long-term complications after total knee arthroplasty with or without resurfacing of the patella. J Bone Joint Surg Am. 1993;75(5):674-681.
- 13.- Bullens PH, van Loon CJ, de Waal Malefijt MC, Laan RF, Veth RP. Patient satisfaction after total knee arthroplasty, a comparison between subjective and objective outcome assessments. J Arthroplasty. 2001;16(6):740-747.
- 14.- Carli A, Aoude A, Reuven A, Matache B, Zukor DJ. Inconsistencies between navigation data and radiographs in total knee arthroplasty are system-dependent and affect coronal alignment. Can J Surg. 2014;57(5):305-313.
- 15.- Castaing J, Burdin P, Santini J-J, Gouazé A. Anatomie fonctionnelle de

l'appareil locomoteur, genou. Castaing J, Santini J-J, editors. Paris: Vigot; 1979.

- 16.- Cheng CK, Lung CY, Lee YM, Huang CH. A new approach of designing the tibial baseplate of total knee prostheses. Clin Biomech. 1999;14(2):112-117.
- 17.- Clemens U, Konermann WH, Kohler S, Kiefer H, Jenny J, Miehke R. Computer-assisted navigation with the OrthoPilot system using the search evolution TKA prosthesis. In: Stehl J, Konermann W, Haaker R, editors. Navigation and robotics in total joint and spine surgery. Berlin: Springer-Verlag; 2004. p. 234-241.
- 18.- Clemens U., Consistency of implantation of a total knee arthroplasty with a non-image-based navigation system: a case-control study of 235 cases compared with 235 conventionally implanted prostheses. J Arthroplasty. 2005 Oct; 20(7):832-839
- 19.- Cram P, Lu X, Kates SL, Singh JA, Li Y, Wolf BR. Total knee arthroplasty volume, utilization, and outcomes among Medicare beneficiaries, 1991-2010. Jama. 2012;308(12):1227-1236.
- 20.- Dawson J, Fitzpatrick R, Murray D, Carr A. Questionnaire on the perceptions of patients about total knee replacement. J Bone Joint Surg.Br. 1998;80(1):63-69.
- 21.- Deep K, Collateral Ligament Laxity in Knees, What Is Normal? Clin. Orthop. Relat. Res (2014) 472:3426–3431.
- 22.- Deep K., Picard: Dynamic knee behavior: does the knee deformity change as it is flexed, an assessment and classification with computer navigation, Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc (2016) 24:3575–3583.
- 23.- DiGioia AM, Jaramaz B, Colgan BD, Computer assisted orthopedic surgery.

- Clin Orthop Relat Res 1998, 354; 8-16.
- 24.- Drake B, Callahan CM, Dittus RS, Wright JG. Global rating systems used in assessing knee arthroplasty outcomes. J Arthroplasty. 1994;9(4):409-417.
- 25.- Eckhoff D.G., Bach J.M., Spitzer KD., Bagur MM, Baldini TH., Flannery N.: Three-Dimensional Mechanics, Kinematics, and Morphology of the Knee Viewed in Virtual Reality. J. Bone Joint Surg. Am. 2005;87:71-80
- 26.- Emodi GJ, Callaghan JJ, Pedersen DR, Brown TD: Posterior cruciate ligament function following total knee arthroplasty: the effect of joint elevation. Iowa Orthop J 1999;19:82-92
- 27.- Engh GA, Dwyer KA, Hanes CK. Polyethylene wear of metal-backed tibial components in total and unicompartmental knee prostheses. Bone Joint J. 1992;74(1):9-17.
- 28.- Ensini A, Catani F, Biasca N, Belvedere C, Giannini S, Leardini A. Joint line is well restored when navigation surgery is performed for total knee arthroplasty. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2012;20(3):495-502.
- 29.- Fayers PM, Machin D. Quality of life, the assessment, analysis and interpretation of patient-reported outcomes. 2 ed. England: John Wiley and Sons; 2013.
- 30.- Fehring TK, Odum S, Olekson C, Griffin WL, Mason B, McCoy TH. Stem fixation in revision total knee arthroplasty. A comparative analysis. Clin Orthop. 2003; 416:217-24. DOI: 10.1097/01.blo.0000093032.56370.4b
- 31.- Felson DT, Zhang Y. An update on the epidemiology of knee and hip osteoarthritis with a view to prevention. Arthritis Rheumatol. 1998;41(8):1343-

1355.

32.- Giles R. Scuderi MD, Robert B. Bourne MD, FRCSC, Philip C. Noble MD, James B. Benjamin MD, Jess H. Lonner MD, W. N. Scott MD: The New Knee Society Knee Scoring System; Clin. Ortho. Relat. Res. (2012) 470:3–19 ; DOI 10.1007/s11999-011-2135-0.

33.- Goh GSH, Razak HRBA, Tan JYW, Yeo SJ. Intraoperative measurements of joint line changes using computer navigation do not correlate with postoperative radiographic measurements in total knee arthroplasty. J Arthroplasty. 2017;32(1):61-65.

34.- Góngora García, LH ;. Rosales García CM, González Fuentes I. Pujals *Victoria N*: Articulación de la rodilla y su mecánica articular; MEDISAN 2003;7(2):100-109.

35.- Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measurement of health-related quality of life in heart failure. J Am Coll Cardiol. 1993;22(4):185-191

36.- Hetaimish BM, Khan MM, Simunovic N, Al-Harbi HH, Bhandari M, Zalzal PK. Meta-analysis of navigation vs conventional total knee arthroplasty. J Arthroplasty. 2012;27(6):1177-1182.

37.- Howell SM, Howell SJ, Hull ML: Assessment of the radii of the medial and lateral femoral condyles in varus and valgus knees with osteoarthritis. The Journal of Bone and Joint Surgery 2010;92:98-104.

38.- Hutt J, Massé V, Lavigne M, Vendittoli P-A. Functional joint line obliquity after kinematic total knee arthroplasty. Int Orthop. 2016;40(1):29-34.

- 39.- Iacono F, Raspugli G, Bruni D, Filardo G, Zaffagnini S, Luetzow W, et al. The adductor tubercle as an important landmark to determine the joint line level in total knee arthroplasty, from radiographs to surgical theatre. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2014;22(12):3034-3038.
- 40.- Insall and Scott Surgery of the Knee. Section XII: Joint Replacement and Its Alternatives. 6th Edition, Ed. Elsevier, 2017.
- 41.- Insall JN, Dorr LD, Scott RD, Scott WN. Rationale of the Knee Society clinical rating system. *Clin Orthop Relat Res.* 1989;248:13-14.
- 42.- Insall JN, Ranawat CS, Aglietti P, Shine J. A comparison of four models of total knee replacement prostheses. *J Bone Joint Surg Am.* 1976;58(6):754-7.
- 43.- Insall JN, Aglietti P, A five to seven year follow up unicondylar arthroplasty *J Bone Joint Surg Am.* 1980;62(8):1329-1337.
- 44.- Insall JN. Technique of total knee replacement. *Instr Course Lect.* 1981;30:324-333. Insall JN, Dorr LD, Scott RD, Scott WN. Rationale of the Knee Society clinical rating system. *Clin Orthop Relat Res.* 1989;248:13-14.
- 45.- Jaramaz D Digioia AM BlackwellIM, Nikou Computer assisted measurement of cup placement in total hip replacement *Clin Orthop Relat Res*1998 354 39-48), de artroplastias de hombro (Edward TB Gartsman GM Sarin YK Computer aided shoulder arthroplasty.Initial clinical experience .Proceedings Annual Meeting : 2007 February, San Diego California AAOS p 559)
- 46.- Jaramaz D Digioia AM BlackwellIM, Nikou Computer assisted measurement of cup placement in total hip replacement *Clin Orthop Relat Res*1998 354 39-48), de artroplastias de hombro (Edward TB Gartsman GM Sarin YK Computer aided shoulder arthroplasty.Initial clinical experience .Proceedings Annual Meeting : 2007 February, San Diego California AAOS p 559)

- 47.- Jenny J, Boeri C. Navigated implantation of total knee endoprotheses, a comparative study with conventional instrumentation. *Z Orthop Ihre Grenzgeb.* 2000;139(2):117-119.
- 48.- Jenny JY, Clemens U, Köhler, Kiefer, KonermanW, , Consistence of implantation of a total knee arthroplasty with a non image based navigation system a case control of 235cases compared 235 conventional implanted prosthesis.*J Arthroplasty* 2005,20(7) 832-9.
- 49.- Jones CA, Voaklander DC, Johnston DWC, Suarez-Almazor ME. The effect of age on pain, function, and quality of life after total hip and knee arthroplasty. *Arch Intern Med.* 2001;161(3):454-460.
- 50.- Jonishi K, Kaneyama R, Higashi H, Oinuma K, Shiratsuchi H. Evaluation of the joint line created by the femoral posterior condylar pre-cut technique in total knee arthroplasty. *Bone Joint J.* 2016;98(2):84-84.
- 51.- Juliard R.Lavallée Dessennes V Computer assisted reconstruction of the anterior cruciate ligament.*Clin Orthop Relat Res.* 1998 354 57-64.
- 52.- Kaplan, E. L.; Meier P.: Nonparametric estimation from incomplete observations. *J. Amer. Statist. Assn.* 53:457–481, 1958
- 53.- Katipalli G, Deakin AH, Greaves J, Reynolds T, Picard F. One-year follow-up of 214 total knee arthroplasties with navigated columbus implants. *Orthopedics.* 2008;31(10):77-81.
- 54.- Katipalli G, Deakin AH, Greaves J, Reynolds T, Picard F. One-year followup of 214 total knee arthroplasties with navigated columbus implants.

Orthopedics. 2008;31(10):77-81

- 55.- Kellgren J, Lawrence J. Radiological assessment of osteo-arthritis. *Ann Rheum Dis*. 1957;16(4):494.
- 56.- Kim KK, Howell SM , Won YY Kinematically Aligned Total Knee Arthroplasty with Patient-Specific Instrument. *Yonsei Med J*. 2020 Mar;61(3):201-209. doi: 10.3349/ymj.2020.61.3.201.
- 57.- Kim YH, Park JW, Kim JS, Park SD. The relationship between the survival of total knee arthroplasty and postoperative coronal, sagittal and rotational alignment of knee prosthesis. *Int Orthop*. 2014; 38(2):379-385.
- 58.- Koenen P, Schneider MM, Fröhlich M, Driessen A, Bouillon B, Bâthis H. Reliable alignment in total knee arthroplasty by the use of an iPod-based navigation system. *Adv Orthop*. 2016;2016(1):7.
- 59.- Krackow KA, Holtgrewe JL, Experience with a new technique for managing severely overcorrected valgus high tibial osteotomy at total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 1990;258, 213-24
- 60.- Kriebich D, Vaz M, Bourne R, Rorabeck C, Kim P, Hardie R, et al. What is the best way of assessing outcome after total knee replacement. *Clin Orthop Relat Res*. 1996;331:221-225.
- 61.- Larrainzar R. et al: Dynamic Alignment Analysis in the Osteoarthritic Knee Using Computer Navigation, *Journal of knee surgery*,30(9) February 2017.
- 62.- Laskin RS, Instrumentation pitfalls. You just can go on autopilot, *J Arthroplasty*

2003;18(3) Suppl 1, 18-22

- 63.- Laskin RS, Flexion space configuration in total knee arthroplasty. J Arthroplasty. 1995;10(5):657-660.
- 64.-León-Muñoz,Vicente;López-López,Mirian,Martínez-Martínez,Francisco; Santonja-Medina,Fernando:Comparison-of-weight-bearing-full-length radiographs and computed-tomography-scan-based three-dimensional models in the assessment of knee joint coronal alignment. The Knee 27 (2020) 543–551
- 65.- Levitsky KA, Harris WJ, Mcmanus J, Scott RD. Total knee arthroplasty without patellar resurfacing, clinical outcomes and long-term follow-up evaluation. Clin Orthop Relat Res. 1993;286:116-121.
- 66.- Liow MHL, Xia Z, Wong MK, Tay KJ, Yeo SJ, Chin PL. Robot-assisted total knee arthroplasty accurately restores the joint line and mechanical axis, a prospective randomised study. J Arthroplasty. 2014;29(12):2373-2377
- 67.- Liow RY, Walker K, Wajid MA, Bedi G, Lennox CM. Functional rating for knee arthroplasty, comparison of three scoring systems. Orthopedics. 2003;26(2):143 149.
- 68.- Lizaur Utrilla A, Marco Gomez L, Gracia Rodriguez I. Posición de los componentes en la prótesis total de rodilla y su correlacion clínica. Rev Esp Cir Ortop Traumatol. 1998;42(6):438-442
- 69.- Lohmander LS, de Verdier MG, Rollof J, Nilsson PM, Engström G. Incidence of severe knee and hip osteoarthritis in relation to different measures of body mass, a population-based prospective cohort study. Ann Rheum Dis.

2009;68(4):490-496.

- 70.- López Ortiz R, Valverde Cámara F, Quintero Quesada J, Zurita Uroz N, Gálvez Sánchez-Rando S, De Gálvez Aranda I, et al. Valoración radiológica de la inestabilidad rotuliana. Rev Soc Andaluza Traumatol Ortop. 2001;21(2):230-237.
- 71.- Lotke PA Ecker M, Influence of positioning of prosthesis in total knee replacement J Bone Joint Surg Am. 1977 59(1), 77-9.
- 72.- Luyckx T, The Tibio-femoral Joint Line, What is the biomechanical and clinical effect of surgical modifications? Doctoral Thesis in Biomedical Sciences Leuven, March 2015.
- 73.- Malkani AL, Rand JA, Bryan RS, Wallrichs SL. Total knee arthroplasty with the kinematic condylar prosthesis, a ten year follow up study. J Bone Joint Surg Am. 1995;77(3):423-431.
- 74.- Mannan A, Smith T, Sagar C, London N, Molitor P. No demonstrable benefit for coronal alignment outcomes in PSI knee arthroplasty, a systematic review and metaanalysis. Orthop Traumatol Surg Res. 2015;101(4):461-468.
- 75.- Maquet PG. Biomechanics of the knee, with application to the pathogenesis and the surgical treatment of osteoarthritis. New York: Springer Science; 2012. 237 p.
- 78.- Matsumoto T, Tsumura N, Kurosaka M, Muratsu H, Kuroda R, Ishimoto K, et al. Prosthetic alignment and sizing in computer-assisted total knee arthroplasty. Int Orthop. 2004;28(5):282-285

- 79.- McAuley J, Engh G, Ammeen D. Treatment of the unstable total knee arthroplasty. Instr Course Lect. 2003;53:237-241
- 80.- Merloz P Tonetti J Pittet L Coulomb M Lavallé S Sutot P, Pedicle screw placement using image guide techniques, Clin Orthop Relat Res 1998 354, 92-102)
- 81.- Moon YW, Kim HJ, Ahn HS, Park CD, Lee DH. Comparison of soft tissue balancing, femoral component rotation, and joint line change between the gap balancing and measured resection techniques in primary total knee arthroplasty, a meta-analysis. Medicine. 2016;95(39):5006.
- 82.- Moreland JR, Bassett L, Hanker G. Radiographic analysis of the axial alignment of the lower extremity. J Bone Joint Surg Am. 1987;69(5):745-749.
- 83.- Mujica BE. Desviaciones de los ejes de miembros inferiores en la infancia. Ponencia oficial espanhola no XII congresso hispano-luso de cirurgia ortopédica y traumatológica; Oviedo y Gijón: SECOT; 1981. p. 47-49.
- 84.- Mullaji A. "Can isolated removal of osteophytes achieve correction of varus deformity and gap-balance in computer-assisted total knee arthroplasty?an analysis of navigation data" The Bone & Joint Journal Vol. 102-B, No. 6 Suppl. As://doi.org/10.1302/0301-620X.102B6.BJJ-2019-1597.R1. Publicado "On line" el 31 May 2020.
- 85.- Nam D, Weeks KD, Reinhardt KR, Nawabi DH, Cross MB, Mayman DJ. Accelerometer-based, portable navigation vs imageless, large-console computer-assisted navigation in total knee arthroplasty, a comparison of radiographic results. J Arthroplasty. 2013;28(2):255-261.

- 86.- Nicholls DW, Dorr LD. Revision surgery for stiff total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*. 1990;5:73-77.
- 87.- Nüesch E, Dieppe P, Reichenbach S, Williams S, Iff S, Jüni P. All cause and disease specific mortality in patients with knee or hip osteoarthritis, population based cohort study. *Br Med J*. 2011;342:1165.
- 88.- Oswald MH, Jakob RP, Schneider E, Hoogewoud H-M. Radiological analysis of normal axial alignment of femur and tibia in view of total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*. 1993;8(4):419-426.
- 89.- Oussedik S, Abdel M, Victor J, Pagnano M, Haddad F “ Alignment in total knee arthroplasty , what’s in a name? *The Bone & Joint Journal Vol. 102-B*, N° 3 <https://doi.org/10.1302/0301-620X.102B3.BJJ-2019-1729>
- 90.- Paley D, Tetsworth K. Mechanical axis deviation of the lower limbs, preoperative planning of uniapical angular deformities of the tibia or femur. *Clin Orthop Relat Res*. 1992; 280:48-64.
- 91.- Palmer ML, Epler ME. Fundamentos de las técnicas de evaluación musculoesquelética. Barcelona: Paidotribo; 2002. 488 p.
- 92.- Parker MJ, Roberts CP, Hay D. Closed suction drainage for hip and knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 2004;86(6):1146-1152.
- 93.- Parratte S, Pagnano MW, Trousdale RT, Berry DJ. Effect of postoperative mechanical axis alignment on the fifteen-year survival of modern, cemented total knee replacements. *J Bone Joint Surg*. 2010;92(12):2143-2149
- 94.- Patel VP, Walsh M, Sehgal B, Preston C, DeWal H, Di Cesare PE. Factors

associated with prolonged wound drainage after primary total hip and knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg.* 2007;89(1):33-38.

95.- Paulos LE, Wnorowski DC, Greenwald AE. Infrapatellar contracture syndrome diagnosis, treatment, and long-term followup. *Am J Sports Med.* 1994;22(4):440-449.

96.- Pauwels F. Biomécanique de la hanche saine et pathologique. Alemania: Springer Verlag; 1977) Thomine(Thomine J, Boudjemaa A, Gibon Y, Biga N. Les écarts varisants dans la gonarthrose. Fondement théorique et essai d'évaluation pratique. *Rev Chir Orthop.* 1981;67:319-327.

97.- Petersen TL, Engh GA. Radiographic assessment of knee alignment after total knee arthroplasty. *J Arthroplasty.* 1988;3(1):67-72.

98.- Petersson IF, Boegård T, Saxne T, Silman AJ, Svensson B. Radiographic osteoarthritis of the knee classified by the Ahlbäck and Kellgren and Lawrence systems for the tibiofemoral joint in people aged 35–54 years with chronic knee pain. *Ann Rheum Dis.* 1997;56(8):493-496.

99.- Picard F , Deakin AH , Riches PE , Deep K, Baines J, “Computer assisted orthopaedic surgery: Past, present and future “ *Medical Engineering and Physics* 72 (2019) 55–65. <https://doi.org/10.1016/j.medengphy.2019.08.005>

100.- Piscitelli P, Iolascon G, Di Tanna G, Bizzi E, Chitano G, Argentiero A, et al. Socioeconomic burden of total joint arthroplasty for symptomatic hip and knee osteoarthritis in the Italian population, a 5-year analysis based on hospitalization records. *Arthritis Care and Res.* 2012;64(9):1320-1327.

- 101.- Pitto R, Graydon A, Bradley L, Malak S, Walker C, Anderson I. Accuracy of a computer-assisted navigation system for total knee replacement. *Bone Joint J.* 2006;88(5):601-605.
- 102.- Ramadier JO, Buard J, Lortat-Jacob A, Benoit J. *Mesure radiologique des déformations frontales du genou. Procédé du profil vrai radiologique.* *Rev Chir Orthop.* 1982;68:75-78.
- 103.- Rivière Ch. Lazic S. Villet L. Wiart Y Muirhead S Cobb J, Kinematic alignment technique for total hip and knee arthroplasty: the personalized implant positioning surgery EOR volume 3 | march 2018 DOI: 10.1302/2058-5241.3.170022 www.efortopenreviews.org .
- 104.- Rodríguez-Merchán E, Ortega-Andreu M, Agüera-Gavaldá M, Alonso-Carro G. Planificación preoperatoria de los recambios protésicos de rodilla. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol.* 2000;2:194-201.
- 105.- Roos EM, Roos HP, Lohmander LS, Ekdahl C, Beynnon BD. Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) -- development of a self-administered outcome measure. *J Orthop Sports Phys Ther.* 1998 Aug;28(2):88-96
- 106.- Rosencher N, Kerkkamp HE, Macheras G, Munuera L, Menichella G, Barton DM, et al. Orthopedic Surgery Transfusion Hemoglobin European Overview (OSTHEO) study, blood management in elective knee and hip arthroplasty in Europe. *Transfusion.* 2003;43(4):459-469.
- 107.- Sasanuma H.: Evaluation of soft-tissue balance during total knee arthroplasty, *Journal of Orthopaedic Surgery* 2010;18(1):26-30

- 108.- Sasaki E et al. "Relationship between patient-based outcome score and conventional objective outcome scales in postoperative total knee arthroplasty patients" *International Orthopedics (SICOT)*(2014) 38: 373-378
- 109.- Scheele Christian B., Müller, Peter E. et al., Impact of a double -layer cementing technique on the homogeneity of cementation and the generation of loose bone cement fragments in tibial unicompartmental knee arthroplasty, *BMC Musculoskelet Disord.* 2019;20: 539 PMID: 31722711
- 110.- Schiphof D, Boers M, Bierma-Zeinstra SM. Differences in descriptions of Kellgren and Lawrence grades of knee osteoarthritis. *Ann Rheum Dis.* 2008;67(7):1034-1036
- 111.- Schlöndorff G. Computer-assisted surgery, historical remarks. *Comput Aided Surg.* 1998;3(4):150-152.
- 112.- Scuderi GR. Revision total knee arthroplasty, how much constraint is enough. *Clin Orthop Relat Res.* 2001;392:300-305.
- 113.- Seon JK, Song EK. Joint line and patellar height restoration after revision total knee arthroplasty. *Indian J Orthop.* 2016;50(2):159.
- 114.- Serra-Sutton V, Allepuz A, Martínez O, Espallargues M. Factores relacionados con la calidad de vida al año de la artroplastia total de cadera y rodilla, estudio multicéntrico en Cataluña. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol.* 2013;57(4):254-262.

- 115.- Servien, E.; Viskontas, D.; Giuffre, B. M.; Coolican, M. R.; and Parker, D. A.: Reliability of bony landmarks for restoration of the joint line in revision knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 16(3): 263-9, 2008.
- 116.- Sikorski JM, Chauhan S Computer assisted orthopedic surgery:do we need caos? *J Bone Joint surg Br*.85B, 319-23.
- 117.- Sikorski JM, Computer assisted revisión total knee replacement *J Bone Joint surgBr*. 2004 86B 510-4)
- 118.- Singh JA, Vessely MB, Harmsen WS, Schleck CD, Melton LJ, Kurland RL, et al. A population-based study of trends in the use of total hip and total knee arthroplasty, 1969-2008. *Mayo Clin Proc*. 2010;85(10):898-904.
- 119.- Smith, T.; Hunt. N.; Simon D. The reliability and validity of the Q-angle: A systematic review *Knee Surgery Sports Traumatology Arthroscopy* 16(12):1068-79 November 2008 DOI: 10.1007/s00167-008-0643-6
- 120.- Stulberg D; Yaffe MA. Computer-assisted surgery Versus Manual Total Knee Arthroplasty.:A Case-Controlled Study *J Bone Joint Surg Am*. 2006 Dec.;88,Suppl 4:47-54. DOI 10.2106/JBJS.F.00698.
- 121.- Suhm N Messmer P Zunal Jacob LA Ragazzonni P: Fluoroscopic guidance versus surgical navigation for distal locking of intramedullary implants. A prospective controlled clinical study. *Injury* 2004 35, 567-74)

- 122.-Terol MC, López-Roig S., Rodríguez-Marín J., Martí-Aragón M., Pastor MA, Reig MT: Propiedades Psicométricas de la Escala Hospitalaria de Ansiedad y Depresión (HAD) en la población española. *Ansiedad y Estrés* 13, 2007
- 123.- Tonetti J Carrat L Lavallée S Percutaneous iliosacral screw placement using image guided techniques Clin Orthop Relat Res 1998 354 103-10.
- 124.- Thielemann F., Konstantinids L, Georg W. Knothe D., Helwig P, Norbert P. Sudkam P, Hauschild O., Effect of Rotational Component Alignment on Clinical Outcome 5 to 7 Years After TKA with the Columbus Knee System, *Orthopedics*. 2016; 39(3):S50-S55.
- 125.- Thienpont E. ;Bellemans J ; Jan Victor J ; Becker R , Alignment in total knee arthroplasty, still more questions than answers. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* (2013) 21:2191–2193 DOI 10.1007/s00167-013-2622-9.
- 126.- Torner Rubies, F. Estudio mediante elementos finitos de prótesis tumorales de rodilla en niños y adolescentes. <http://hdl.handle.net/10803/397733>, Tesis Doctoral defendida el 27-01-2016, Univ. de Barcelona.
- 127.- Utrillas A. Influencia de la ansiedad,depresión y distrés psicológico preoperatorios en la artroplastia total de rodilla. Tesis Doctoral de la Universidad de Alcalá . Diciembre 2011.
- 128.- Vaidya SV, Ranawat CS, Aroojis A, Laud N. Anthropometric measurements to design total knee prostheses for the Indian population. *The Journal of*

arthroplasty. 2000;15(1):79-85.

- 129.- Vaquero J, Longo UG, Forriol F, Martinelli N, Vethencourt R, Denaro V. Reliability, validity and responsiveness of the Spanish version of the Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) in patients with chondral lesion of the knee. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2014 Jan;22(1):104-8.
- 130.-Vaquero J., Macule F., Bello S.,Chana F., Forriol F. Consenso SECOT sobre artroplastia de rodilla dolorosa. *Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología.* Vol.57.páginas 348-358 (Septiembre - Octubre 2013). DOI: 10.1016/j.recot.2013.07.003.
- 131.- Villanueva M, Ríos-Luna A, Pereiro J, Fahandezh-Saddi H, Villa A. Soluciones técnicas para la patela baja y artrofibrosis sobre prótesis total de rodilla. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol.* 2006;50(4):268-276.
- 132.- Ware Jr JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF 36), conceptual framework and item selection. *Med Care.* 1992;30:473-48.
- 133.- Wyld V, Blom AW. Assessment of outcomes after hip arthroplasty. *Hip Int.* 2009;19(1):1-7.
- 134.- Yee L, Dorr L. Preservation of the joint line in total knee arthroplasty. In: Dorr L, editor. *The Knee: Papers of the first scientific meeting of the knee society.* Baltimore: University Park Press; 1985. p. 75-82.
- 135.- Yoshioka Y, Siu D, Cooke T. The anatomy and functional axes of the femur. *J Bone Joint Surg Am.* 1987;69(6):873-880.
- 136.- Zhang X-L, Zhang W, Shao JJ. Rotational alignment in total knee arthroplasty: non- image-based navigation system versus conventional technique. *Chin Med*

J. 2012; 125(2):236-243.