



Universitat Autònoma de Barcelona

ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús establertes per la següent llicència Creative Commons:  http://cat.creativecommons.org/?page_id=184

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons:  <http://es.creativecommons.org/blog/licencias/>

WARNING. The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=en>



Universitat Autònoma de Barcelona

TESIS DOCTORAL

VARIABILIDAD DE DIFERENTES TECNICAS QUIRÚRGICAS AL ESTABLECER LA ROTACIÓN DE LOS COMPONENTES EN LA ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA Y SU CORRELACIÓN CLÍNICA

Autor: Federico A. Yáñez Siller

Directores: Dr. José A. Hernández Hermoso
Dr. Eng. Lexa Nescolarde Selva
Dr. Ricard Pérez Andrés

Tutor: Dr. Joan Carles Monllau García

Programa de Doctorado: Cirugía y Ciencias Morfológicas

Departamento de Cirugía

Facultad de Medicina

Universidad Autònoma de Barcelona

Marzo 2021

Si quieres salir a conquistar al mundo para que sea tuyo, es un sueño inalcanzable; si lo quieres para que se transforme en el mejor lugar para habitar felices tú y los que te rodean, entonces no es un sueño, si no un proyecto de toda tu vida es tu misión y tu meta. ¡Tómalo como guía, úsalo como arma!

Fausto A. Yáñez Alemán, 1993

A mis hijos **Diego, Daniela y Lucia**, y a mi compañera de viaje, **Karla**, por mi ausencia y el tiempo que les debo.

*“Ten el tesón del clavo enmohecido
que ya viejo y ruin, vuelve a ser clavo;
no la cobarde estupidez del pavo
que amaina su plumaje al primer ruido”*

Fragmento de ¡Piu Avanti!, Almafuerte

-DSS

TABLA DE CONTENIDOS

Agradecimientos	I
Resumen	II
Abstract	III
Resum	IV
Figuras y tablas	V
Abreviaturas	VI
Justificación	VII

1. Introducción

1.1. Anatomía funcional

- 1.1.1. Osteología
- 1.1.2. Meniscos
- 1.1.3. Ligamentos
- 1.1.4. Cartílago articular

1.2. Artrosis de rodilla

- 1.2.1. Epidemiología
- 1.2.2. Etiología y fisiopatogenia
- 1.2.3. Evaluación diagnóstica
- 1.2.4. Diagnóstico por imagen
- 1.2.5. Tratamiento

1.3. Biomecánica de la rodilla

- 1.3.1. Cinemática
 - Flexo-extensión
 - Rotación

- 1.3.2. Cinética

1.4. Artroplastia total de rodilla

- 1.4.1. Diseño protésico
- 1.4.2. Alineación de la prótesis de rodilla
 - Alineación mecánica
 - Alineación mecánica ajustada
 - Resección anatómica
 - Alineación cinemática
- 1.4.3. Posición de la interlinea articular
- 1.4.4. Técnicas quirúrgicas
 - Resección anatómica
 - Equilibrado de espacios
 - Cirugía asistida por ordenador
 - Sensores de fuerzas
 - Robótica
- 1.4.5. Resultados clínicos y supervivencia según la alineación-técnica quirúrgica
- 1.4.6. Estudio de la alineación de la ATR
 - Alineación en plano frontal
 - Alineación en plano rotacional

2. Hipótesis

3. Objetivos

- 3.1. Objetivo general
- 3.2. Objetivos específicos

4. Materiales y métodos

- 4.1. Características de la muestra estudiada
 - 4.1.1 Criterios generales: muestra incluida
 - 4.1.2 Criterios de inclusión
 - 4.1.3 Criterios de exclusión

- 4.2. Diseño del estudio
 - 4.2.1. Estudio I y Estudio II
 - 4.2.2. Aleatorización y seguimiento
 - 4.2.3. Tipo de prótesis utilizada
 - 4.2.4. Procedimientos quirúrgicos
- 4.3. Estudio de imagen
 - 4.3.1. Radiología simple
 - Mediciones de radiología simple
 - 4.3.2. Tomografía axial computarizada (TAC)
 - Mediciones radiológicas utilizadas
- 4.4. Estudios clínicos: Escalas de valoración utilizadas
 - 4.4.1. WOMAC
 - 4.4.2. KSS
- 4.5. Análisis estadístico
 - 4.5.1. Muestra analizada Estudio I
 - 4.5.2. Estudio I: *Análisis de la concordancia entre tres observadores utilizando diferentes medidas radiográficas en la artroplastia total de rodilla.*
 - 4.5.3. Estudio II: *Reproducibilidad de la rotación femoral y tibial nativa en los componentes protésicos de la ATR con tres diferentes técnicas quirúrgicas y su impacto en el resultado clínico.*
- 5. Resultados**
 - 5.1. Estudio I: *Análisis de la concordancia entre tres observadores utilizando diferentes medidas radiográficas en la artroplastia total de rodilla.*
 - 5.2. Estudio II: *Reproducibilidad de la rotación femoral y tibial nativa en los componentes protésicos de la ATR con tres técnicas quirúrgicas y su impacto en el resultado clínico.*
- 6. Discusión**
 - 6.1. Estudio I: *Análisis de la concordancia entre tres observadores utilizando diferentes medidas radiográficas en la artroplastia total de rodilla.*
 - 6.2. Estudio II: *Reproducibilidad de la rotación femoral y tibial nativa en los componentes protésicos de la ATR con tres técnicas quirúrgicas y su impacto en el resultado clínico.*
- 7. Conclusiones**
- 8. Trabajos publicados**
 - 8.1. Comunicaciones en congresos internacionales
 - 8.2. Trabajos en proceso de revisión para publicación
- 9. Limitación de latesis**
- 10. Trabajo futuro**
- 11. Referencias bibliográficas**

AGRADECIMIENTOS

A mis padres **Fausto Alfonso** y **María del Carmen**, por haberme proporcionado las herramientas para poder llegar a donde estoy, en lo personal, familiar y profesional. En particular a mi madre, por siempre creer en mi con su incansable “tú puedes”.

A mis hermanos **Fausto** y **Jorge**, por enseñarme que existen distintos estilos de vida y ninguno es mejor que otro. A Fausto por ser mi ejemplo de cordura, objetividad y trabajo duro. A Jorge por enseñarme que tampoco se necesita tanto para ser feliz, tan solo seguir tus sueños.

A mi tío, el **Dr Juan Carlos Siller Founes**, por haberme transmitido la vocación a la medicina desde una edad temprana.

A la **Dra Lexa Nescolarde**, codirectora de la tesis, por creer que era un proyecto posible de hacer y gran responsable de que se haya podido llevar a cabo hasta el final. Un agradecimiento todos los consejos y por tu amistad.

Al **Dr José A. Hernández Hermoso**, director principal de esta tesis, por impulsarme a hacer este trabajo y a ayudarme a hacerlo realidad.

Al **Dr Ricard Pérez Andrés**, codirector de la tesis, por su ayuda en la elaboración de los estudios que componen esta tesis.

Al **Dr Joan Carles Monllau**, tutor de esta tesis, por considerar este trabajo como plausible de ser una tesis doctoral.

Al **Dr Juan A. Calle García**, por su invaluable ayuda para recopilar los datos necesarios para la elaboración de los estudios.

A la **Dra Marta Sabater Martos**, por su ayuda a continuar con la revisión de los pacientes durante mi estancia en el extranjero, gracias por todo Marta.

Al **Dr Damián García**, por su ayuda con las mediciones radiográficas para obtener los resultados de los estudios.

A mis compañeros durante la residencia en el **HUGTiP** y a mis compañeros actuales en el Hospital **Asepeyo Sant Cugat** por su colaboración, sus palabras de ánimo y su compañerismo.

A los **pacientes** que aceptaron formar parte de los estudios que componen esta tesis doctoral.

...

RESUMEN

La adecuada alineación rotacional de los componentes es una de las claves para un buen resultado clínico y una adecuada supervivencia a largo plazo de la ATR (Berger, 1998; Bedard, 2011). Se han descrito distintas técnicas para analizar la alineación rotacional, casi todas ellas utilizando los cortes axiales en la tomografía axial computarizada (TAC), aunque no hay consenso a cerca de cual es la mejor o mas reproducible (Van Houten, 2018). Existen diferentes técnicas quirúrgicas para establecer la rotación de los componentes, las más utilizadas son: la resección anatómica (MR), el uso de sensores de fuerza para equilibrado de espacios (FS_STB) y la técnica asistida por ordenador o navegada (CAS_GB). Es controvertido el hecho de si alguna técnica quirúrgica es superior a otra al momento de establecer la alineación rotacional o que alineación rotacional es la mas adecuada.

Este estudio se divide en dos partes. La primera parte, analiza 9 técnicas medición en 2D-TAC para determinar la rotación del componente femoral, tibial y de la ATR en su conjunto. Se estudiaron 27 pacientes y se estudiaron 9 ángulos de rotación, se hicieron dos mediciones de cada ángulo, por tres observadores independientes para calcular la variabilidad intra e inter observador, además de analizó la relación con los resultados clínicos. La segunda parte, es un estudio prospectivo, aleatorizado en la que se incluyeron 60 pacientes distribuidos en tres grupos según la técnica quirúrgica analizada: MR, CAS_GB y FS_STB. Se realizaron 3 mediciones en 2D-TAC: rotación femoral (BFA) y rotación de la rodilla (TE_PTCA y BC_PTCA). Se analizó que técnica quirúrgica reproduce mejor la rotación de la rodilla nativa y el resultado clínico (KSS y WOMAAC) y que técnica quirúrgica proporciona mejores resultados clínicos.

En el primer estudio, los resultados muestran que para el componente femoral la técnica mas reproducible es la descrita por Berger en 1993, para el componente tibial es la técnica de el ángulo anatómico de la tibia (ATA). En cuanto a la rotación de la ATR, la técnica mas reproducible es el BC_PTCA y la TE_PTCA que relaciona el eje bicondileo posterior y el eje transepicondileo con el margen posterior de plato tibial. El ángulo BC_PTCA se relaciona significativamente con el resultado clínico según KSS. En el segundo estudio, se apreció que las tres técnicas quirúrgicas no tenían diferencias de rotación preoperatoria y reprodujeron el BFA nativo. La técnica FS_STB y la CAS_GB reproducen el TE_PTCA y la FS_STB reproduce el BC_PTCA. Así mismo, el KSS_FUNCTIONAL fue significativamente mejor en la técnica FS_STB respecto a las otras dos.

En conclusión, nuestros resultados confirman que en la medición por 2D-TAC el Angulo de rotación femoral (BFA) fue el mas reproducible y que los ángulos tibiales son poco reproducibles a excepción del ATA. Los ángulos de rotación de la rodilla presentan una buena reproducibilidad y se correlacionan bien con la clínica. La utilización de un sensor de fuerzas permite reproducir la rotación nativa de la rodilla (TE_PTCA y BC_PTCA) y alcanzar unos resultados clínicos significativamente mejores (KSS) que las otras técnicas quirúrgicas estudiadas (MR y CAS_GB).

ABSTRACT

Adequate rotational alignment of the components is one of the keys to a good clinical outcome and adequate long-term survival of TKA (Berger, 1998; Bedard, 2011). Different techniques have been described to analyze rotational alignment, almost all of them using axial slices in computerized axial tomography (CT), although there is no consensus about which is the best or most reproducible (Van Houten, 2018). Different surgical techniques to establish the rotation of the components can be used, the most common are: anatomical resection (MR), the use of force sensors for balancing spaces (FS_STB) and computer-assisted or navigated technique (CAS_GB). It is controversial whether any surgical technique is superior to another when establishing rotational alignment or which rotational alignment is the most appropriate.

This study is divided into two parts. The first part analyzes 9 measurement techniques in 2D-CT to determine the rotation of the femoral and tibial components and of the ATR as a whole. 27 patients were studied, and 9 rotation angles were studied, two measurements of each angle, by three independent observers were done to calculate the intra and inter observer variability, in addition to analyzing the relationship with the clinical results. The second part is a prospective, randomized study that included 60 patients distributed in three groups according to the surgical technique analyzed: MR, CAS_GB and FS_STB. 3 measurements were made in 2D-CT: femoral rotation (BFA) and knee rotation (TE_PTCA and BC_PTCA). It was analyzed which surgical technique best reproduces the native knee rotation and the clinical result (KSS and WOMAAC) and which surgical technique provides better clinical results.

In the first study, the results show that for the femoral component the most reproducible technique is that described by Berger in 1993, for the tibial component it is the technique of the anatomical tibial angle (ATA). Regarding the rotation of the ATR, the most reproducible technique is the BC_PTCA and the TE_PTCA which relates the posterior bicondyle axis and the transepicondyle axis with the posterior margin of the tibial plate. The BC_PTCA angle is significantly related to the clinical outcome according to KSS. In the second study, it was observed that the three surgical techniques did not have differences in preoperative rotation and reproduced the native BFA. The FS_STB technique and the CAS_GB reproduce the TE_PTCA and the FS_STB reproduce the BC_PTCA. Likewise, the KSS_FUNCTIONAL was significantly better in the FS_STB technique compared to the other two.

In conclusion, our results confirm that in the measurement by 2D-CT the femoral rotation angle (BFA) was the most reproducible and that the tibial angles are not very reproducible with the exception of the ATA. The angles of rotation of the knee have good reproducibility and correlate well with the clinic. The use of a force sensor makes it possible to reproduce the native rotation of the knee (TE_PTCA and BC_PTCA) and achieve significantly better clinical results (KSS) than the other surgical techniques studied (MR and CAS_GB).

RESUM

L'adequada alineació rotacional dels components és una de les claus per a un bon resultat clínic i una adequada supervivència a llarg termini de la ATG (Berger, 1998; Bedard, 2011). S'han descrit diferents tècniques per analitzar l'alineació rotacional, gairebé totes elles utilitzant els talls axials en la tomografia axial computeritzada (TAC), tot i que no hi ha consens a prop de quina és la millor o més reproduïble (Van Houten, 2018). Hi ha diferents tècniques quirúrgiques per establir la rotació dels components, les més utilitzades són: la resecció anatòmica (MR), l'ús de sensors de força per equilibrat d'espais (FS_STB) i la tècnica assistida per ordinador o navegada (CAS_GB). És controvertit el fet de si alguna tècnica quirúrgica és superior a una altra a l'hora d'establir l'alineació rotacional o que alineació rotacional és la més adequada.

Aquest estudi es divideix en dues parts. La primera part, analitza 9 tècniques mesurament en 2D-TAC per determinar la rotació de el component femoral, tibial i de la ATG en el seu conjunt. Es van estudiar 27 pacients i es van estudiar 9 angles de rotació, es van a fer dos mesuraments de cada angle, per tres observadors independents per calcular la variabilitat intra i inter observador, a més de analitzar la relació amb els resultats clínics. La segona part, és un estudi prospectiu, aleatoritzat en què es van incloure 60 pacients distribuïts en tres grups segons la tècnica quirúrgica analitzada: MR, CAS_GB i FS_STB. Es van realitzar 3 mesuraments en 2D-TAC: rotació femoral (BFA) i rotació del genoll (TE_PTCA i BC_PTCA). Es va analitzar que tècnica quirúrgica reproduceix millor la rotació del genoll nativa i el resultat clínic (KSS i WOMAAC) i que tècnica quirúrgica proporciona millors resultats clínics.

En el primer estudi, els resultats mostren que per al component femoral la tècnica més reproduïble és la descrita per Berger el 1993, per al component tibial és la tècnica de l'angle anatòmic de la tibia (ATA). Pel que fa a la rotació de la ATG, la tècnica més reproduïble és el BC_PTCA i la TE_PTCA que relaciona l'eix bicondili posterior i l'eix transepicondileo amb el marge posterior de plat tibial. L'angle BC_PTCA es relaciona significativament amb el resultat clínic segons KSS. En el segon estudi, es va apreciar que les tres tècniques quirúrgiques no tenien diferències de rotació preoperatòria i van reproduir el BFA natiu. La tècnica FS_STB i la CAS_GB reproduïxen el TE_PTCA i la FS_STB reproduïxen el BC_PTCA. Així mateix, el KSS_FUNCTIONAL va ser significativament millor en la tècnica FS_STB respecte a les altres dues.

En conclusió, els nostres resultats confirmen que en el mesurament per 2D-TAC el Angle de rotació femoral (BFA) va ser el més reproduïble i que els angles tibials són poc reproduïbles a excepció de l'ATA. Els angles de rotació del genoll presenten una bona reproductibilitat i es correlacionen bé amb la clínica. La utilització d'un sensor de forces permet reproduir la rotació nativa del genoll (TE_PTCA i BC_PTCA) i assolir uns resultats clínics significativament millors (KSS) que les altres tècniques quirúrgiques estudiades (MR i CAS_GB).

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Anatomía del fémur distal: Tróclea femoral (1). Epicóndilo medial (2). Epicóndilo lateral (3). Cóndilo lateral (4). Cóndilo medial (5). Superficie poplítea (6). Línea intercondílea (7). Escotadura intercondílea (8). *Pag. 27*

Figura 2. Anatomía de la tibia proximal: Grasa infrapatelar (1). Surco de menisco medial (2). Platillo tibial medial (3). Espina tibial medial (4). Fóvea posterior (5). Espina tibial lateral (6). Platillo tibial lateral (7). Surco de menisco lateral (8). Tuberosidad tibial anterior (9). Tubérculo de Gerdy (10). *Pag. 27*

Figura 3. Anatomía de peroné proximal: Platillo tibial lateral (1). Estiloides del peroné (2). Inserción de ligamento arcuato (3). Inserción de ligamento lateral (4). Cabeza de peroné (5). *Pag. 28*

Figura 4. Anatomía de la rótula: Inserción vasto lateral (1). Faceta impar (2). (3) Faceta medial (3). Faceta lateral (4). Polo distal de rótula (5). *Pag. 28*

Figura 5. Anatomía de los meniscos y estructuras circundantes: Ligamento poplíteo oblicuo (1). Ligamento oblicuo posterior (2). Ligamento colateral medial (3). Ligamento capsular medial medio (4). Ligamento capsular medial anterior (5). Ligamento intermeniscal anterior (6). Tendón rotuliano (7). Ligamento cruzado anterior (8). Banda iliotibial (9). Ligamento capsular anterior lateral (10). Ligamento capsular lateral medio (11). Ligamento colateral lateral (12). Tendón del poplíteo (13). Ligamento arcuato (14). Ligamento de Humphry (15). Ligamento de Wrisberg (16). Cabeza lateral de gastrocnemios (17). Ligamento cruzado posterior (18). Cabeza medial de gastrocnemios (19). *Pag. 29*

Figura 6. Ligamentos principales de la rodilla: Menisco lateral (1). Ligamento colateral lateral (2). Ligamento cruzado anterior (3). Ligamento cruzado posterior (4). Ligamento colateral medial (5). Menisco medial (6). *Pag. 29*

Figura 7. Capas del cartílago articular: Zona superficial (1). Zona intermedia (2). Zona profunda (3). Cartílago calcificado (4). Tidemark (5). Hueso esponjoso (6). Hueso subcondral (7). *Pag. 30*

Figura 8. Hallazgos radiológicos según la clasificación de Kellgreen-Lawrence. *Pag. 32*

Figura 9. Ejes de la rodilla: Eje mecánico (1). Eje anatómico (2). Angulo tibiofemoral (3). *Pag. 33*

Figura 10. Deslizamiento de la rótula en flexión-extensión. *Pag. 33*

Figura 11. Estabilidad de la rótula según el grado de flexión. *Pag. 34*

Figura 12. Ejes de movilidad de la rodilla. *Pag. 34*

Figura 13. Cinética de la rodilla durante la marcha. *Pag. 35*

Figura 14. Tipos principales de diseños protésicos en prótesis primarias. (1) Cruciate retaining (CR). (2) Posterior stabilized (PS). *Pag. 36*

Figura 15. Patrones de alineación en el plano frontal. FM (eje mecánico del fémur), TM (eje mecánico que la tibia) LBA (Eje de carga). *Pag. 39*

Figura 16. Eje transepicondíleo (TEA). *Pag. 51*

- Figura 17.** Eje bicondileo posterior (BCA). *Pag. 51*
- Figura 18.** Eje del margen posterior de la tibia (PMA_t). *Pag. 51*
- Figura 19.** Eje bimaleolar (BMA). *Pag. 52*
- Figura 20.** Eje bimaleolar (TT). *Pag. 52*
- Figura 21.** Ejes que componen el ángulo de Berger femoral (BFA). *Pag. 52*
- Figura 22.** Angulo de Berger tibial (BFA). *Pag. 53*
- Figura 23.** Ejes que componen el ángulo BM_PTCA. *Pag. 53*
- Figura 24.** Ejes que componen el ángulo TE_PTCA. *Pag. 53*
- Figura 25.** Ejes que componen el ángulo BC_PTCA. *Pag. 54*
- Figura 26.** Ejes que componen el ángulo TT_BM. *Pag. 54*
- Figura 27.** Ejes que componen el ángulo ATA. *Pag. 54*
- Figura 28.** Ejes que componen el ángulo BC_BM. *Pag. 55*
- Figura 29.** Ejes que componen el ángulo TE_BM. *Pag. 55*
- Figura 30.** Análisis gráfico de Bland-Altman para las medidas radiográficas con valores significativos: BFA, TE_PTCA, BC_PTCA y ATA. *Pag. 62*

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Criterios del American College of Rheumatology para la clasificación de artrosis de rodilla (Altman, 1986). *Pag. 30*

Tabla 2. Clasificación de gonartrosis según Kellgren-Lawrence (Kellgren-Lawrence 1957). *Pag. 31*

Tabla 3. Nivel de recomendación en el tratamiento de la artrosis (Mora, 2018). *Pag. 32*

Tabla 4. Descripción de las primeras mediciones realizadas por el observador 1, observador 3 y observador 4, Las variables normalmente distribuidas se muestran como media \pm SEM y como mediana (mínimo-máximo) para las variables que no siguen distribución Gaussiana. *Pag. 72*

Tabla 5. Análisis de Bland-Altman para variabilidad inter observador (Bland-Altman plot / Reference Ob_4 vs. Mean (Ob_1; Ob_3)). *Pag. 61*

Tabla 6. Análisis de Bland-Altman para variabilidad intra observador: (Bland-Altman plot con multiples medidas por observador). *Pag. 63*

Tabla 7. Correlación Rho de Spearman entre BC_PTCA y KSS_POST y entre BC_PTCA y KSS_FUNCTPOST. *Pag. 63*

Tabla 8. Test de Mann-Whitney U entre el G1 y el G2 agrupado de acuerdo con resultado de KSS postquirúrgico. *Pag. 63*

Tabla 9. Test de Mann-Whitney U entre el G1 y G2 agrupado de acuerdo con el resultado de KSS-Function postquirúrgico. *Pag. 64*

Tabla 10. Test de Mann-Whitney U comparando datos demográficos de G1 y G2 agrupados de acuerdo a resultado de KSS-Function postquirúrgico. *Pag. 64*

Tabla 11. Características epidemiológicas por grupo estudiado. *Pag. 64*

Tabla 12. Reproducibilidad de la rotación femoral y tibial nativa en la ATR según las tres diferentes técnicas quirúrgicas. *Pag. 65*

Tabla 13A. Efecto de las técnicas quirúrgicas MR, CAS-GB and FS-STB en los resultados clínicos en el KSS. *Pag. 65*

Tabla 13B. Efecto de las técnicas quirúrgicas MR, CAS-GB and FS-STB en los resultados clínicos en el WOMAC. *Pag. 65*

Tabla 14. Efecto de las técnicas quirúrgicas MR, CAS-GB and FS-STB en el arco de movilidad y el eje mecánico. *Pag. 66*

Tabla 15. Comparación entre grupos del efecto de las técnicas quirúrgicas MR, CAS-GB and FS-STB en los resultados clínicos en KSS y WOMAC. *Pag. 66*

Tabla 16. Comparación entre grupos del efecto de las técnicas quirúrgicas MR, CAS-GB and FS-STB en el rango de movimiento y el eje mecánico. *Pag. 66*

ABREVIATURAS

ASA – American Society of Anesthesia
ATA – Anatomic tibial axis – Eje tibial anatómico
ATR – Artroplastia total de rodilla
BCA – Bicondylar axis – Eje bicondileo
BC_BM – Bicondilar axis + bimalleolar axis - Angulo bicondileo + eje bimalleolar
BC_PTCA – Bicondilar axis + posterior margin of tibial component axis - Angulo bicondileo + margen posterior tibial
BFA – Berger femoral angle - Angulo de Berger Femoral
BM_PTCA – Bimalleolar axis + posterior margin of tibial component axis - Angulo bimalleolar + margen posterior tibial
BMA – Eje bimalleolar
BTA – Berger Tibial angle - Angulo de Berger tibial
CAS – Computed assisted surgery – Cirugía asistida por ordenador
CAS_GB – Computed Assisted Surgery Gap Balance – Cirugía asistida por ordenador balance de espacios
CPL – Corner posterolateral
CPM – Corner posteromedial
CR – Cruciate retaining – Conservación de ligamento cruzado
FS_STB- Force Sensor Soft Tissue Balance – Sensor de fuerzas equilibrado de tejidos blandos
GB – Gap balance – Balance de espacios
KSS – Knee Society Clinical Rating System
LCA - Ligamento cruzado anterior
LCL – Ligamento colateral lateral
LCM – Ligamento colateral medial
LCP – Ligamento cruzado posterior
MR – Measured resection- Resección anatómica
OMS – Organización Mundial de la Salud
PCA – Eje bicondileo posterior
PCR – Proteína C reactiva
PMA – Posterior Margin of tibial axis - Eje del margen posterior de la tibia
PMMA – Polimetilmetacrilato
PS – Posterior stabilised – Estabilizada posterior
RMN – Resonancia magnética nuclear
TAC – Tomografía axial computarizada
TEA – Transepicondylar axis – Eje transepicondileo
TE_BM – Transepicondylar axis + bimalleolar axis - Angulo transepicondileo + eje bimalleolar
TE_PTCA – Transepicondylar axis + posterior margin of tibial component axis – Eje transepicondileo + Eje del margen posterior de la tibia
TT- Transtibial axis – Eje transtibial
TTA – Tuberosidad Tibial Anterior
TT_BM – Transtibial axis + Bimalleolar axis – Eje transtibial + eje bimalleolar
WOMAC – Western Ontario McMaster and Universities Osteoarthritis Index

JUSTIFICACIÓN

Pese a que más del 90% de las ATR tienen resultados satisfactorios, entre un 17-19% de los pacientes no están satisfechos con su prótesis de rodilla (Rand, 2003). Cuando se presenta el caso de una prótesis dolorosa, y una vez que se ha descartado la infección, se deben considerar otros factores (Hoffmann, 2011). Una de las causas más frecuentes de prótesis dolorosas, es la alteración del deslizamiento o *maltracking* femoropatelar que puede ocurrir entre un 1.3% y un 13.2%, diversos autores aseguran que se asocia a una mal rotación de los componentes (Berger, 1998; Suarez, 2008, Bedard, 2011).

Una mala alineación posición de los componentes de la ATR sea ya en el plano coronal, sagital o axial puede alterar la biomecánica de la rodilla aumentando el riesgo de un mal resultado clínico. Además, la alineación rotacional de componente femoral afecta directamente al deslizamiento de la patela y el equilibrado del espacio en flexión (Jang, 2019).

No está completamente claro, cual es la mejor técnica para reproducir la rotación anatómica de una rodilla al implantar los componentes (Van Houten, 2018). De la misma forma, que no se ha demostrado que una técnica quirúrgica sea superior a otra al momento de reproducir esta alineación rotacional (Hernández Hermoso 2019)

La cirugía asistida por navegación puede mejorar la alineación de los componentes en la ATR tanto el plano frontal como el rotacional (Biant, 2008; Cheng, 2012), aunque no está claro si mejora la sobrevivencia de esta o los resultados clínicos. Lo utilización de sensores de fuerza para equilibrar el implante protésico pueden ayudar a los cirujanos a disminuir la variabilidad de las cargas soportadas por la prótesis y la variabilidad en el equilibrado de ligamentos y sus complicaciones (Gustke, 2017)

Existe un creciente interés en definir si la cirugía asistida por ordenador o la utilización de sensores de fuerzas puede mejorar la alineación de los componentes en comparación con la técnica clásica de resección anatómica. Existen estudios que comparan la rotación del componente femoral pre y post quirúrgica con TAC, en dichos estudios, se sugiere que la cirugía navegada puede disminuir los errores en el posicionamiento de los componentes (Jones, 2018).

La idea de esta tesis doctoral nace de la necesidad de identificar herramientas reproducibles y útiles para identificar una mala alineación rotacional de los componentes den la prótesis de rodilla. Además, pretende averiguar el efecto que tiene esta variabilidad en la alineación rotacional de los componentes en el resultado clínico.

INTRODUCCIÓN

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Anatomía funcional y biomecánica

La rodilla es una estructura anatómica compleja, su principal función es permitir la bipedestación, la marcha o la carrera, soportando la carga del resto del cuerpo. Otra función de la rodilla es la transmisión de fuerzas, principalmente derivada de la contracción de los músculos que rodean la articulación y la transmisión de fuerzas externas derivadas del impacto del pie con el suelo.

1.1.1. Osteología

La rodilla es una articulación, que se compone de tres huesos, el fémur, la tibia y la rótula. Estos tres huesos en su conjunto forman tres compartimentos dentro de la articulación, el compartimento femorotibial medial y el compartimento femorotibial lateral, en los que los cóndilos femorales articulan con los patillos tibiales; y el compartimento patelofemoral, en el que la rótula articula con la tróclea femoral (Figura 1).

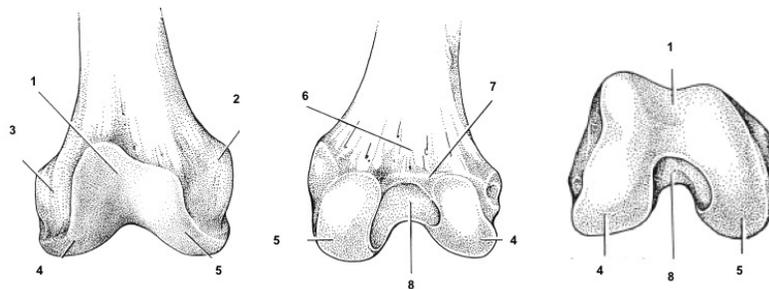


Figura 1. Anatomía del fémur distal: Tróclea femoral (1). Epicóndilo medial (2). Epicóndilo lateral (3). Cóndilo lateral (4). Cóndilo medial (5). Superficie poplítea (6). Línea intercondilea (7). Escotadura intercondilea (8).

La cara proximal de la tibia articula con el fémur. Su platillo medial es más grande que el lateral, tiene una forma cóncava y ovoidea y más plana en la zona de inserción del menisco. La tibia tiene dos cóndilos, el cóndilo medial es más prominente posteriormente y es zona de inserción de tendones. El cóndilo lateral es relativamente plano y se articula con la cabeza del peroné en su porción posterior (Figura 2).

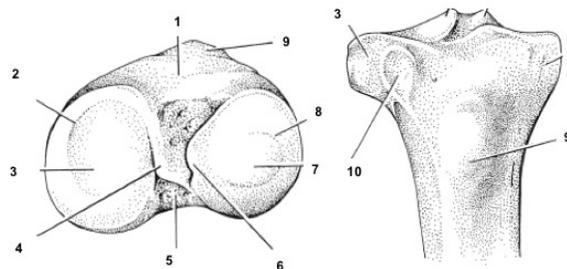


Figura 2. Anatomía de la tibia proximal: Grasa infrapatelar (1). Surco de menisco medial (2). Platillo tibial medial (3). Espina tibial medial (4). Fóvea posterior (5). Espina tibial lateral (6). Platillo tibial lateral (7). Surco de menisco lateral (8). Tuberosidad tibial anterior (9). Tubérculo de Gerdy (10).

El peroné se localiza en la cara lateral de la pierna, no participa en la transmisión de fuerzas y es componente básico para la inserción de músculos y ligamentos de la pierna. La cabeza contribuye a formar la articulación de la rodilla y se articula con la tibia, además es zona de inserción de ambas cabezas del bíceps femoral (Figura 3).

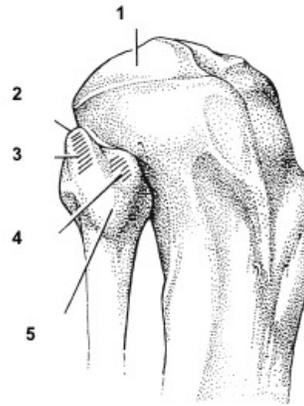


Figura 3. Anatomía de peroné proximal: Platillo tibial lateral (1). Estiloides del peroné (2). Inserción de ligamento arcuato (3). Inserción de ligamento lateral (4). Cabeza de peroné (5).

La rótula o patela, es un hueso sesamoideo que sirve de inserción al tendón del cuádriceps en su polo proximal y al tendón rotuliano en su polo distal. Sus caras lateral y medial sirven de inserción para estructuras musculotendinosas (Figura 4).

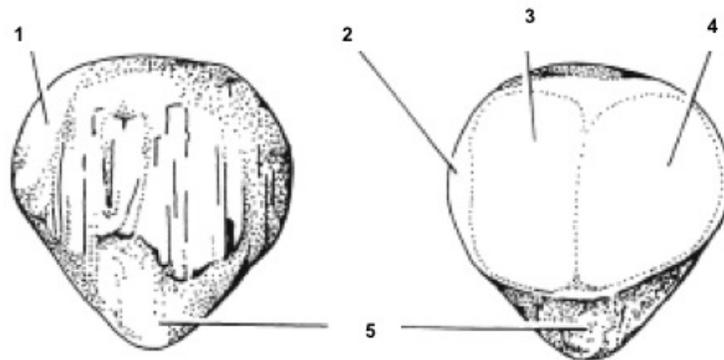


Figura 4. Anatomía de la rótula: Inserción vasto lateral (1). Faceta impar (2). (3) Faceta medial (3). Faceta lateral (4). Polo distal de rótula (5).

1.1.2. Meniscos

La rodilla tiene dos meniscos, el medial y el lateral, situados entre el cóndilo femoral y platillo tibial. Es una estructura de un tejido complejo que cuenta con su propia inervación y vascularización, tiene una cara cóncava en la parte superior que contacta con el cóndilo femoral y es plano en su parte inferior que contacta con el platillo tibial.

En cuanto a vascularización se describen 2 zonas principales: la externa (zona roja-roja) que es rica en terminación vascular y neural; y la interna (zona blanca-blanca), separadas entre si por la zona roja-blanca. La capacidad de cicatrización del menisco está directamente relacionada a su vascularización (Figura 5).

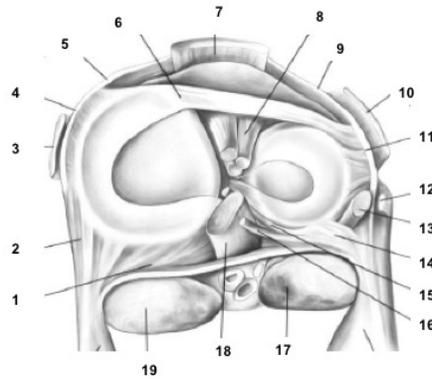


Figura 5. Anatomía de los meniscos y estructuras circundantes: Ligamento poplíteo oblicuo (1). Ligamento oblicuo posterior (2). Ligamento colateral medial (3). Ligamento capsular medial medio (4). Ligamento capsular medial anterior (5). Ligamento intermeniscal anterior (6). Tendón rotuliano (7). Ligamento cruzado anterior (8). Banda iliotibial (9). Ligamento capsular anterior lateral (10). Ligamento capsular lateral medio (11). Ligamento colateral lateral (12). Tendón del poplíteo (13). Ligamento arcuato (14). Ligamento de Humphry (15). Ligamento de Wrisberg (16). Cabeza lateral de gastrocnemios (17). Ligamento cruzado posterior (18). Cabeza medial de gastrocnemios (19).

1.1.3. Ligamentos

El fémur y la tibia están conectados entre si por tres ligamentos principalmente: el ligamento cruzado anterior (LCA), el ligamento cruzado posterior (LCP) y el ligamento colateral medial (LCM). El ligamento colateral lateral (LCL) conecta al fémur con la cabeza del peroné y también juega un papel importante en la estabilidad y la movilidad tibiofemoral (Figura 5 y Figura 6).

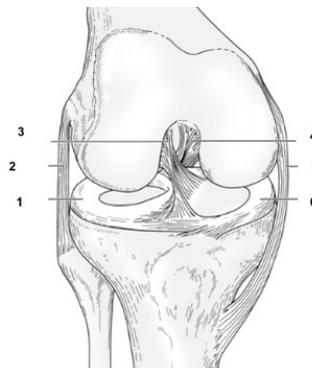


Figura 6. Ligamentos principales de la rodilla: Menisco lateral (1). Ligamento colateral lateral (2). Ligamento cruzado anterior (3). Ligamento cruzado posterior (4). Ligamento colateral medial (5). Menisco medial (6).

1.1.4. Cartilago articular

El cartílago articular o hialino es una de las cinco variantes de cartílago que existen en el cuerpo. Su función es principalmente la de distribuir la carga en la articulación y disminuir el estrés por fricción. Tiene un alto contenido de agua (90%), por lo que tiene una alta resistencia a la deformación. Otros componentes del cartílago son el colágeno tipo II (10-20%), que sirve como andamio y los proteoglicanos (10-15%) que le provee la resistencia a la compresión. A nivel histológico el cartílago se divide en capas o zonas (Figura 7).

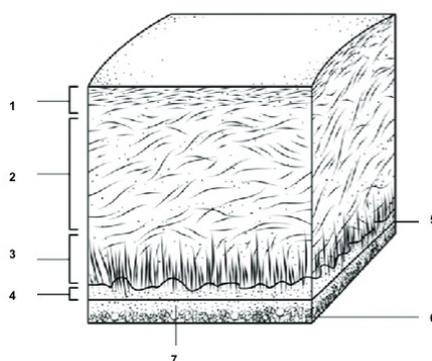


Figura 7. Capas del cartílago articular: Zona superficial (1). Zona intermedia (2). Zona profunda (3). Cartílago calcificado (4). Tidemark (5). Hueso esponjoso (6). Hueso subcondral (7).

Con la edad, suceden cambios en el cartílago que llevan a su degeneración, como son: aumento en el tamaño de los condrocitos, aumento de la rigidez del colágeno, además de una disminución en el número de células y en el contenido de agua, por lo tanto, disminución de los proteoglicanos y de la elasticidad del tejido.

1.2. Artrosis de rodilla

La artrosis es una enfermedad degenerativa de las articulaciones, causada por la pérdida del que aproximadamente un tercio de las personas en edad adulta tienen signos radiográficos de artrosis, aunque solo un 8.9% tienen síntomas clínicos (Felson, 2006).

1.2.1. Epidemiología

La artrosis de rodilla o gonartrosis es la más común en la población con aproximadamente 6%. Las posibilidades de desarrollarla aumentan con la edad. La prevalencia de artrosis de rodilla es más alta a partir de los 70 años, aumentando casi un 40%. Cuando el diagnóstico es clínico, la prevalencia es de aproximadamente 10% (Andrianakos, 2006). Es más común en mujeres que en hombres y se han descrito factores de riesgo tales como obesidad, lesiones de rodilla o cirugías previas.

Según el estudio de prevalencia de artrosis sintomática en España, EPISER2016 (Blanco, 2020), en el que se estudiaron 3,336 individuos mayores de 40 años, de los cuales 649 presentaron artrosis de rodilla, la prevalencia fue de 13.8%. En el 92% de los casos el diagnóstico fue clínico-radiográfico. Altman (1986), propuso una serie de criterios para la clasificación de la artrosis de rodilla (Tabla 1).

Tabla 1. Criterios del American College of Rheumatology para la clasificación de artrosis de rodilla (Altman, 1986)

Criterios clínicos y de laboratorio (Gonalgia + al menos 5 de 9)	Criterios clínicos-radiográficos (Gonalgia + osteofitos al menos en 1 de 3)
1. Edad > 50 años	1- Edad > 50 años
2. Rigidez	2- Rigidez < 30 min
3. Crepitus	3- Crepitus
4. Dolor a la palpación ósea	
5. Crecimiento óseo	
6. Ausencia de calor local	
7. VSG < 40mm/h	
8. Factor reumatoide < 1:40	
9. Leucitos < 2000 / mm ³	

1.2.2. Etiología y fisiopatogenia

La artrosis puede clasificarse en dos grupos de acuerdo con su etiología: primaria (idiopática) o secundaria (usualmente debido a trauma o deformidad articular). Se clasifica según los hallazgos radiográficos descritos por Kellgren-Lawrence en (1957).

Por lo tanto, el origen del dolor en la artrosis es principalmente debido a los cambios en los componentes no cartilagosos de la articulación, como la cápsula articular, la sinovial, el hueso subcondral, los ligamentos y los músculos peri-articulares (Sharma 2001). Conforme progresa la enfermedad, las estructuras afectadas muestran cambios tales como remodelado óseo, formación de osteofitos, laxitud de ligamentos y derrame articular.

1.2.3. Evaluación diagnóstica

El objetivo principal de la evaluación diagnóstica identificar la presencia de artrosis para ofrecer un tratamiento adecuado.

El diagnóstico clínico se basa en la historia clínica y el examen físico, complementándose con el diagnóstico de imagen. No existen marcadores analíticos específicos para diagnóstico de artrosis. Los reactantes de fase aguda, sobre todo la PCR pueden estar elevadas en la fase inflamatoria de la enfermedad. El análisis del líquido sinovial muestra niveles de glucosa y proteínas normales, con células de menos de 2000/mm³.

1.2.4. Diagnóstico por imagen

El diagnóstico por imagen es complementario y permite establecer la severidad de la enfermedad. A pesar de que la radiografía simple es la herramienta más utilizada, la RMN se utiliza recientemente sobre todo para investigación y el ultrasonido ha ganado popularidad debido a su accesibilidad y bajo costo.

La radiografía simple es el método principal para el diagnóstico radiológico de la artrosis de rodilla. El método establecido por Kellgren- Lawrence en 1957 es el más aceptado, a tal punto que en 1961 la OMS aceptó dicho método como el gold standard para establecer el grado de artrosis. El método consiste en una escala que suma medidas de el espacio articular, deformidad articular y formación de osteofitos (Tabla2, Figura 8).

Tabla 2. Clasificación de gonartrosis según Kellgren-Lawrence (Kellgren-Lawrence 1957).

Grado	Hallazgos radiológicos
0 (Normal)	- Radiografía normal
1 (Dudoso)	- Dudoso estrechamiento de la interlínea - Posibles osteofitos
2 (Leve)	- Posible estrechamiento de la interlínea - Osteofitos
3 (Moderado)	- Estrechamiento de la interlínea - Moderada osteofitosis - Esclerosis leve - Posible deformidad de los extremos óseos
4 (Severo)	- Marcado estrechamiento de la interlínea - Abundante osteofitosis - Esclerosis severa - Deformidad de los extremos óseos

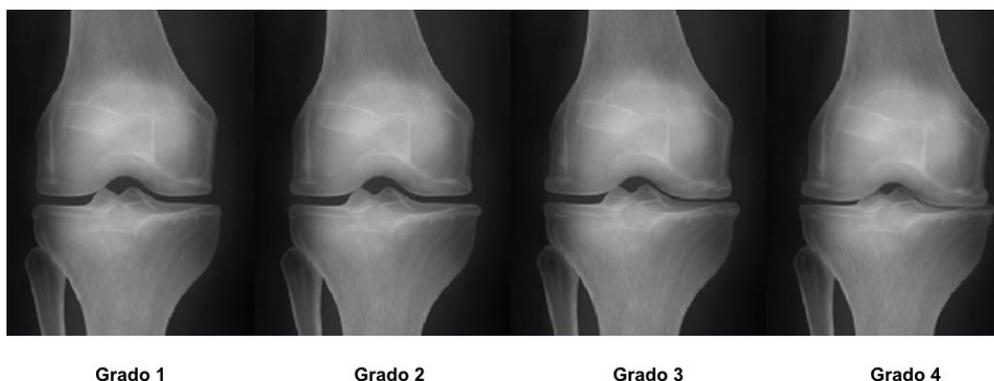


Figura 8. Hallazgos radiológicos según la clasificación de Kellgren-Lawrence.

La tomografía axial computarizada (TAC) es relativamente poco utilizada en la evaluación de la artrosis de rodilla. Es útil en la valoración de calcificaciones y para la valoración del compartimento femoropatelar. Por otro lado, tiene un rol primordial en el estudio de los morfotipos de la rodilla evaluando rotaciones de los componentes articulares.

1.2.5. Tratamiento

Al ser una enfermedad degenerativa y progresiva, la gonartrosis tiene pocas probabilidades de curación de las estructuras afectadas. Por lo tanto, las modalidades terapéuticas están dirigidas a aliviar los síntomas, a menos que la severidad de la enfermedad indique que es necesaria una cirugía de reemplazo articular (Robinson, 2005). Las diferentes terapias no quirúrgicas van del tratamiento no farmacológico, a el uso de fármacos, infiltraciones intraarticulares y el punto final es la artroplastia total de rodilla. En la tabla 3 se presenta un resumen de la evidencia en las distintas opciones terapéuticas en la gonartrosis (Mora, 2018).

Tabla 3. Nivel de recomendación en el tratamiento de la artrosis (Mora, 2018)

Tratamiento	OARS	ACR	AAOS
Ejercicio físico	Apropiado	Recomendación alta	Recomendación alta
Estimulación eléctrica transcutánea (TENS)	Incierto	Recomendación condicional	Cuestionable
Control ponderal	Apropiado	Recomendación alta	Recomendación moderada
Condrina y glucosamine	No apropiado. Incierto	En contra de su uso	En contra de su uso
Paracetamol	Apropiado sin comorbilidades	Recomendación condicional	Cuestionable
Duloxetina	Apropiado	Sin recomendación	No hay recomendación
AINES orales	Apropiado sin comorbilidades No apropiado con comorbilidades	Recomendación condicional	Recomendación alta
AINES tópicos	Apropiado	Recomendación condicional	Recomendación alta
Opiáceos	Incierto	Sin recomendación	Recomendado solo tramadol
Corticoide intraarticular	Apropiado	Recomendación condicional	Cuestionable
Viscosuplementación intraarticular	Incierto	Sin recomendación	En contra de su uso

Abreviaturas: OARS, Osteoarthritis Research Society International; ACR, American College of Rheumatology; AAOS, American Academy of Orthopedic Surgeons.

1.3. Biomecánica de la rodilla

La rodilla es una articulación con unos grados de libertad que permite realizar movimientos en torno a tres ejes de forma aislada o combinados. Los dos más importantes son la flexo-extensión y las rotaciones interna y externa. El tercer movimiento de la rodilla se realiza en flexión, son movimientos de abducción y aducción de esta con 2-3° de amplitud.

Esta movilidad de la rodilla resulta de una complicada relación entre estabilizadores activos (músculos), estabilizadores pasivos (ligamentos, meniscos) y la geometría de la articulación entre el fémur y la tibia. Existen varios ángulos, ejes y rotaciones que ayudan a definir esta biomecánica, como son (Figura 9):

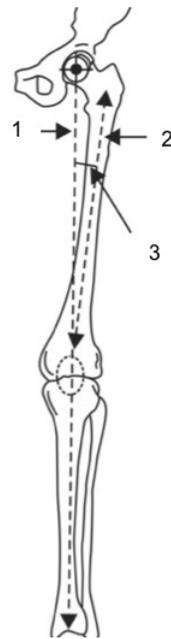


Figura 9. Ejes de la rodilla: Eje mecánico (1). Eje anatómico (2). Ángulo tibiofemoral (3).

- Eje anatómico del fémur: Línea que va desde la punta del trocánter mayor hasta la escotadura intercondílea.
- Eje mecánico del fémur: Línea que va desde el centro de la cabeza del fémur hasta la escotadura intercondílea.
- Eje mecánico de la tibia: Línea que va desde el punto medio de las espinas tibiales, al centro de la mortaja tibioperoneal.
- Ángulo mecánico: Formado entre el eje mecánico femoral y el eje mecánico tibial su valor es entre 178° - 184° .
- Ángulo mecánico del fémur: Formado entre el eje mecánico del fémur y la línea tangente a ambos cóndilos femorales, el valor es 84° - 90° .
- Ángulo mecánico de la tibia: Formado por el eje mecánico tibial y la línea tangente a los patillos tibiales, su valor es entre 86° - 98° .

La rótula y por lo tanto la articulación femoropatelar juegan un papel integral en la biomecánica normal de la rodilla, actúa como transmisor de fuerzas del cuádriceps sobre la rodilla. Durante la cinemática femoropatelar, la rótula se desliza distalmente mientras la rodilla se flexiona y proximalmente mientras se extiende (Figura 10).

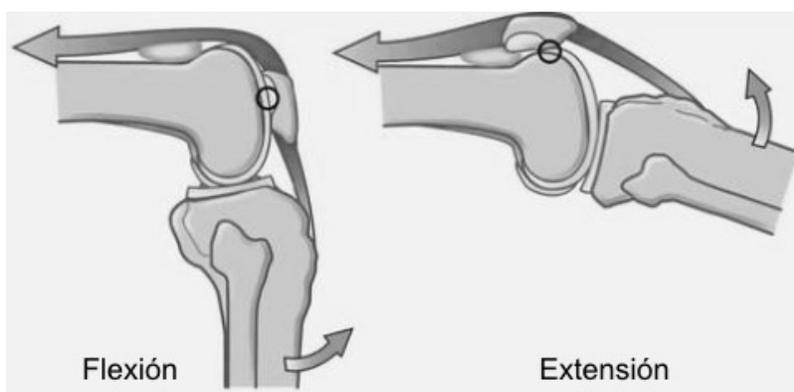


Figura 10. Deslizamiento de la rótula en flexión-extensión

Para mantener un buen recorrido patelofemoral, la rótula debe mantenerse estable dentro de la tróclea, para esto, la rotación femoral y tibial juegan un papel esencial (Figura 11).

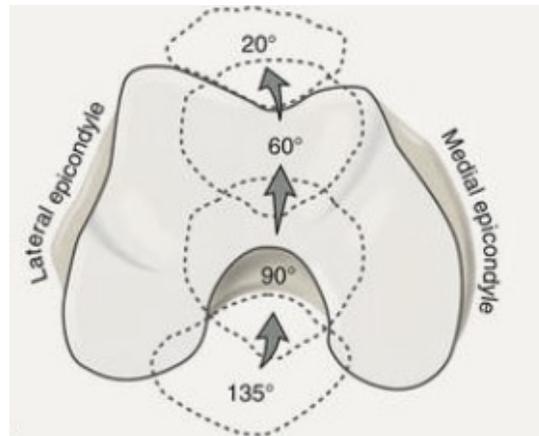


Figura 11. Estabilidad de la rótula según el grado de flexión

1.3.1. Cinemática

- **Flexo-extensión**

El rango de movilidad normal para la flexión es de 130-140° y se realiza sobre un eje transversal en el plano sagital, que visto desde un plano frontal pasa por los cóndilos femorales horizontalmente y que inicialmente se creía que estaba reproducido por el eje transepicondíleo. Este eje presenta cierta oblicuidad (inferior en la cara medial). Distintos estudios biomecánicos han demostrado que a flexo-extensión permite dos movimientos, el de “rollback” (rotación anteroposterior) y de deslizamiento (traslación anteroposterior).

Los cóndilos femorales posteriores realizan los movimientos de “rollback y deslizamiento sobre los patillos tibiales. La relación entre ambos no es uniforme durante todo el rango de movimiento. Al inicio de la flexión (hasta los 15°), el cóndilo posterior gira sin deslizamiento. Progresivamente, el deslizamiento predomina cada vez más sobre el giro de forma que al final de la flexión el cóndilo se desliza sin rodamiento.

El cóndilo femoral externo experimenta un recorrido mayor sobre su patillo correspondiente, ya que se mantiene el rodamiento puro hasta los 20° de flexión y debe superar la convexidad de su patillo tibial correspondiente (Sanjuan, 2005).

La rodilla alcanza su máximo grado de extensión por un mecanismo de “atornillado”. La tibia hace rotación externa con relación al fémur, al iniciar la flexión, el músculo poplíteo rota la tibia internamente para desbloquear la rodilla y permitir el movimiento.

En flexión, los cóndilos femorales posteriores se deslizan posteriormente con respecto a la tibia. En extensión, los cóndilos femorales rotan anteriormente llevando los cuernos anteriores de ambos meniscos hacia el frente (Figura 12).

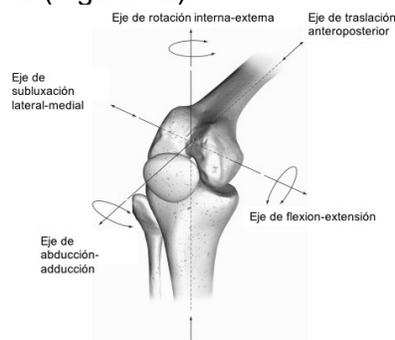


Figura 12. Ejes de movilidad de la rodilla.

- **Rotación**

El movimiento de rotación sólo es posible durante la flexión y se realiza sobre el eje longitudinal de la rodilla. La rotación interna máxima es de 30-35°, mientras que la externa es de 40-50°. Cuando se flexiona la rodilla en cadena cinética abierta, la tibia sufre una rotación interna automática de 20° de media. Esto es debido a la posición más posterior del cóndilo externo en comparación con el interno cuando se flexiona la rodilla. Es en extensión, reforzado por la acción estabilizadora de los meniscos, cuando el fémur se adapta de forma más estable sobre la tibia (Figura 13).

1.3.2. Cinética

La rodilla, siendo anatómicamente una articulación de tipo condílea y mecánicamente troclear, brinda un pobre soporte desde el punto de vista de simetría y congruencia articular y tiene dos grandes exigencias biomecánicas: la generación de una gran estabilidad, durante el soporte de peso, asociado con la extensión máxima de la articulación; en segunda instancia, debe ser lo suficiente móvil para producir una flexión que permita una adecuada alineación con las demás articulaciones del miembro inferior durante posturas dinámicas (Sanjuan, 2005).

La contribución de los componentes pasivos y activos es dependiente de la posición de la rodilla y de las articulaciones contiguas, de la magnitud y dirección de las fuerzas generadas y de la disponibilidad de estabilizadores secundarios. Durante la postura bípeda, en reposo, se presenta principalmente una estabilización pasiva, dada por el bloqueo de las superficies articulares y por la generación de un momento en extensión en la rodilla al paso de la gravedad. Esta fuerza es contrarrestada por la tensión de la cápsula posterior y los ligamentos, por lo cual se requiere una mínima actividad muscular. Las estructuras óseas de la articulación de la rodilla contribuyen principalmente a la estabilidad en la extensión final; sin embargo, son los tejidos blandos (ligamentos, meniscos, capsula articular, unidades miotendinosas) los responsables de brindar la estabilidad durante la mayor parte de la movilidad de la articulación (Figura 13).

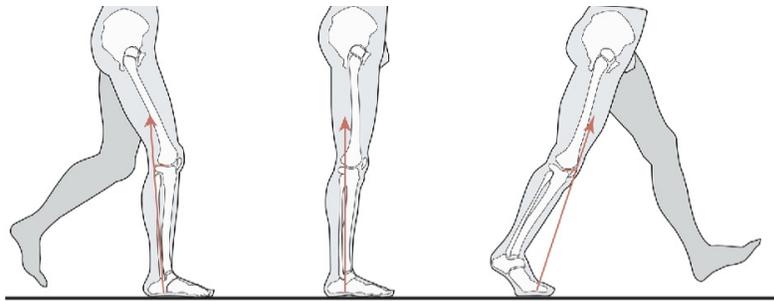


Figura 13. Cinética de la rodilla durante la marcha.

1.4 Artroplastia total de rodilla

La artroplastia total de rodilla (ATR) es una técnica quirúrgica eficaz, con alto grado de satisfacción para el paciente. La ATR mejora la función y la calidad de vida al mejorar el dolor. El número de prótesis implantadas en el mundo ha ido en aumento de forma notable. La indicación de la ATR es una pieza fundamental para el éxito de la cirugía y debe basarse en los datos clínicos como el dolor persistente no controlable con medicación, la deformidad articular, la limitación de la movilidad y la pérdida de función importante (Collins, 2012).

Las indicaciones de una ATR son fundamentalmente el dolor, la impotencia funcional y los signos radiológicos de enfermedad articular severa, que no se puedan controlar con tratamientos conservadores. Se ha de hacer una valoración completa, así como la identificación de factores de riesgo de fracaso. La contraindicación absoluta para una ATR es la existencia de una infección activa. Son contraindicaciones relativas, la presencia de artropatía neurógena, artrodesis previa, déficit del aparato extensor e insuficiencia arterial.

1.4.1 Diseño protésico

Existen diversos tipos de diseños y materiales para prótesis de rodilla en la actualidad. Los tipos principales de prótesis según el grado de limitación mecánica son; no constreñidas y constreñidas. Los dos diseños principalmente utilizados para prótesis de rodilla primarias son las no constreñidas: CR (cruciate retaining) y PS (posterior stabilised) en función de la conservación o no del ligamento cruzado posterior (Figura 14).

Los diseños que conservan los ligamentos presentan una cinemática más similar a la rodilla nativa, además de su propiocepción (Osmani, 2016). La preservación de ligamentos requiere una técnica cuidadosa, y en el caso de grandes deformidades, la estructura de los ligamentos puede estar alterada y el equilibrio inadecuado de los mismos puede condicionar el rango de movilidad. Suelen ser polietilenos más planos y permiten la rotación en el plano axial, pero genera mucha sobrecarga y desgaste del mismo.

Las prótesis PS cuentan con un pivote o poste central en el polietileno tibial y que contacta directamente con un cajetín en el componente femoral que reproduce la función de LCP y evita la subluxación posterior de la tibia, generando traslación posterior del fémur a medida que se flexiona la rodilla (Verra, 2013). En este modelo de prótesis se usan polietilenos más cóncavos y más congruentes con el fémur, permite una rotación axial y genera mayor superficie de contacto disminuyendo la presión y el desgaste del polietileno.

Otra diferencia entre diseño protésico es la fijación o movilidad del polietileno con respecto al componente tibial, de tal forma que permite rotación libre.

Los materiales utilizados en los componentes metálicos de la prótesis usualmente son el titanio o el cromo-cobalto. En cuanto al componente plástico o inserto, se utiliza polietileno de ultra alto peso molecular. Recientemente, se ha desarrollado el polietileno altamente cruzado, y es actualmente el más utilizado (Baker, 2007). Actualmente se utiliza radiación gamma sobre el polietileno, para romper las cadenas de hidrocarburo, esto ha demostrado disminuir el desgaste y aumentar la resistencia del polietileno en prótesis de cadera (Robinson, 2005).

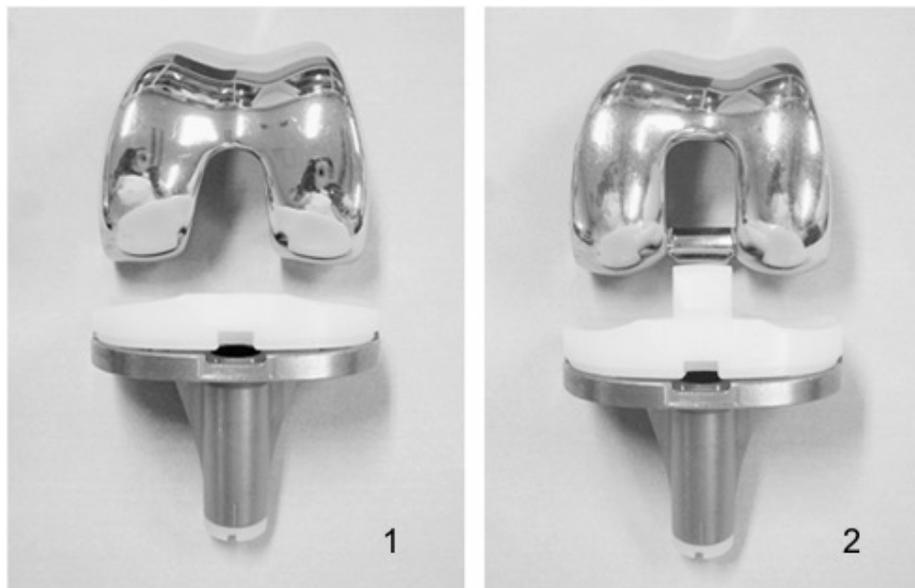


Figura 14. Tipos principales de diseños protésicos en prótesis primarias. (1) Cruciate retaining (CR). (2) Posterior stabilized (PS)

En cuanto a fijación de los componentes protésicos al hueso, existen dos variantes: cementada o no cementada. Las prótesis cementadas, utilizan un cemento compuesto de polimetil metacrilato (PMMA). Las prótesis no cementadas o “press-fit”, utilizan componentes diseñados para fijarse a presión inicialmente, pero con materiales porosos para estimular la osteointegración del componente. Actualmente, las prótesis cementadas son utilizadas en aproximadamente 2/3 de las prótesis implantadas (Fitzgerald, 2011).

1.4.2 Alineación de la prótesis de rodilla

Tradicionalmente, el correcto alineamiento de los sus ejes mecánicos ha sido el punto de referencia para valorar los resultados a corto plazo de la ATR. La precisión con la que se consigue la correcta posición de los componentes se correlaciona directamente con la supervivencia de las prótesis de rodilla (Berger, 1998).

Diversos estudios han sugerido que deficiente rotación de los componentes protésicos. La adecuada posición de los componentes protésicos es una de las causas principales de revisión de la ATR (Figueroa, 2016). Desde que Berger et al, describieran el protocolo para medir la rotación de los componentes femoral y tibial en 1993, diversas medidas se han descrito para evaluarlos, a pesar de que no siempre hay una adecuada variabilidad intra e inter-observador (Berger, 1998; Konigsberg, 2014; Cobb, 2008). En la actualidad, no existe un consenso a cerca de cual es la técnica mas adecuada para medir la rotación de los componentes protésicos (Hirschman, 2011).

1.4.2.1 Alineación mecánica

La alineación mecánica tiene como objetivo un eje alineado al eje mecánico neutro o de $\pm 3^\circ$ de la rodilla, buscando que cada uno de los componentes sea perpendicular al eje mecánico del hueso correspondiente, consiguiendo una línea articular paralela al suelo. Aunque esta alineación no reproduce la específica de cada paciente, reduce el momento de aducción-abducción y distribuye mejor las cargas en la tibia, reduciendo la inestabilidad, el desgaste y el aflojamiento por fuerzas mecánicas (Riviere, 2017).

1.4.2.2 Alineación mecánica ajustada

La alineación mecánica tiene como objetivo hipo corregir la deformidad en el plano frontal a un máximo de 3° (varo o valgo), el ajuste se realiza en el corte femoral para mantener el implante tibial alineado mecánicamente.

1.4.2.3 Alineación anatómica

Se basa en que existe una cierta discrepancia entre la alineación mecánica y la anatomía particular de cada paciente. En la alineación anatómica se busca una línea articular oblicua ($2-3^\circ$ de valgo) con relación a la alineación mecánica (Riviere, 2017). El objetivo es obtener una mejor distribución de la carga en la tibia, mejorar el deslizamiento de la rótula y evitar la tensión del retináculo lateral con la flexión de la rodilla. Existen implantes que incorporan el varo en el componente tibial que permiten una alineación anatómica con cortes en alineación mecánica.

1.4.2.4 Alineación cinemática

En este tipo de alineación, se busca colocar los implantes protésicos respetando el eje de flexo-extensión de la rodilla, partiendo de la idea que varia entre pacientes. El objetivo es reproducir la anatomía tridimensional y cinemática de la rodilla nativa. No existe consenso a cerca de si este tipo de alineación mejora la supervivencia del implante o los resultados funcionales.

1.4.3 Posición de la interlinea articular

El adecuado restablecimiento de la posición de la interlinea articular juega un papel fundamental en la estabilidad de la rodilla protésica. Una elevación de la línea articular puede causar laxitud en flexión de rango medio (30°-60°) incluso teniendo una buena estabilidad en extensión completa 0° y 90° de flexión (Luyckx, 2018).

Esto es debido a que la inserción femoral de LCL se mantiene constante y el cambio de posición de la interlinea, cambiaría la relación con el nuevo centro de rotación. La alineación mecánica busca mantener la interlinea a 0° de orientación, mientras que la anatómica y la cinemática intentan reproducir la posición de la interlinea con respecto a la rodilla nativa en el plano frontal.

1.4.4 Técnicas quirúrgicas.

1.4.4.1 Resección anatómica

Clásicamente se ha utilizado la técnica instrumentada, que consiste en una serie de plantillas que posicionadas con guías intra o extramedulares, permiten realizar los cortes en todos los planos, para la posterior implantación de los componentes (Shakespeare, 2006).

En el corte femoral se ha demostrado que las guías intramedulares son más precisas, pero estas obligan a utilizar el eje anatómico, por lo que se ha de definir el ángulo de corte en valgo que en la mayoría de los casos es entre 5° y 7° (Teter, 1995). El punto de entrada de la guía intramedular debe localizarse 12mm anterior al techo intercondileo y 15mm medial al centro, el mal posicionamiento de esta da lugar a errores en el corte femoral. El plano de este corte debe asegurar una resección igual al componente que se va a implantar (8mm -9mm), aunque cuando hay una deformidad mayor de 10°, se han de resear 2mm extra.

Los cortes anterior y posterior del fémur son paralelos entre si, y condicionarán la talla y la rotación del componente femoral. El corte anterior es importante en la congruencia femoropatelar, y el corte posterior es importante sobre el espacio en flexión. Por lo tanto, una rotación inadecuada del componente femoral puede causar una inestabilidad del aparato extensor o una asimetría del espacio en flexión (Merican, 2011).

Para el cálculo de la rotación femoral se han descrito distintos puntos de referencia anatómicos y que serán descritos a profundidad más adelante, como el eje transepicondileo (TEA), el eje bicondileo posterior (BCA), el eje anteroposterior o el mismo corte tibial.

El corte tibial proximal por lo general se busca que sea perpendicular al eje mecánico de la tibia en el plano coronal, y en el plano sagital, de acuerdo con la pendiente tibial establecida, entre 3° y 7°. Para conseguir esta alineación, al igual que en el fémur existen guías intramedulares o extramedulares. En este paso, es importante tomar en cuenta la colocación del componente tibial, ya que la rotación de este nos condicionará tanto el recorrido del aparato extensor sobre el componente tibial como la congruencia de la articulación femorotibial. Existen diversas referencias para la alineación del componente tibial, la más aceptada es la que alinea el centro del componente tibial con el tercio medial de la TTA (Tao, 2014).

1.4.4.2 Equilibrado de espacios

El adecuado equilibrio de las partes blandas, sobre todo de los ligamentos, juega un papel fundamental para una buena estabilidad y movilidad de la prótesis. Una vez realizados los cortes, se buscan espacios rectangulares tanto en flexión como en extensión. En caso de no tener los espacios equilibrados, que puede hacerse con distintas técnicas como una liberación del lado más tenso, un retensado del lado más laxo o un recorte óseo hasta conseguir el equilibrio. Tras cada gesto realizado, se ha de comprobar la estabilidad.

1.4.4.3 Cirugía asistida por ordenador

La cirugía asistida por ordenador o cirugía navegada es una de las técnicas más recientemente descritas y que han ido ganando popularidad. Se basa principalmente en un modelo virtual creado a partir de puntos de referencia colocados en el hueso del paciente, aunque también se puede crear a partir de imágenes previas obtenidas por TAC (Biant, 2008).

Muchos estudios han demostrado que esta técnica tiene una mejor precisión al momento de realizar los cortes, sobre todo influyendo en la alineación rotacional (Siston, 2006). A pesar de esta fiabilidad y mejor posicionamiento de los componentes, no siempre se traduce en unos mejores resultados clínicos (Fisher, 2007).

1.4.4.4 Sensores de fuerzas

En la técnica se busca un equilibrio de los espacios en flexión utilizando sensores de fuerza, una vez que se han hecho las liberaciones pertinentes en extensión. Bajo una tensión equilibrada, el espacio lateral es más ancho que el espacio medial, ya que las estructuras laterales de la rodilla son más laxas que las mediales, incluso con los ligamentos bien balanceados. La fuerza requerida para conseguir un espacio rectangular y una rotación femoral paralela al TEA se ha definido en 20lb, según un ensayo clínico realizado por Kim et al (Kim, 2017).

1.4.4.5 Robótica

La robótica es una técnica en la que se utilizan sistemas que trabajan de forma autónoma, realizando cortes óseos previamente definidos o sistemas en los que el cirujano tiene el control de los cortes, pero recibe feedback para controlar la fuerza y dirección de la sierra. En este tipo de técnica, se obtienen datos en tiempo real que permiten ajustar los cortes, la posición de los componentes y ajustar la cinemática deseada de la rodilla reduciendo las liberaciones de partes blandas. Esta tecnología, parece que permite mejorar la precisión de la alineación de los componentes respecto a otras técnicas, reduce las lesiones de las partes blandas, el dolor post quirúrgico, acelera la rehabilitación y disminuye el tiempo de ingreso. Por otro lado, no se ha demostrado que haya diferencias en los resultados clínicos a medio y largo plazo y actualmente es más cara (Kayani, 2019).

1.4.5 Resultados clínicos y supervivencia de las prótesis de rodilla

Históricamente, el principal punto para medir la supervivencia de la ATR ha sido la tasa de revisión que es aproximadamente un 6.2% a 12 años (Howell, 2018). Existen diferentes motivos que llevan a tener que revisar una ATR, entre ellos se incluye la malposición de los componentes como uno de los más frecuentes, además de desgaste del polietileno, aflojamiento aséptico, inestabilidad, sepsis, dolor femoropatelar o fracturas periprotésicas. (Fitzgerald, 2011).

En general, la supervivencia es multifactorial y la causa no siempre es completamente establecida. Judge et al observaron en un estudio en 2006, que en los hospitales con alto volumen de ATR, la supervivencia era más alta a 5 años (Judge, 2006). Por otro lado, existen estudios que muestran que la supervivencia baja en pacientes con alta actividad sin estar relacionado directamente al diseño de la prótesis (Parratte, 2010).

1.4.6 Estudio de la alineación de la ATR

1.4.6.1 En el plano frontal

La evaluación de la alineación en la rodilla es de gran utilidad tanto en el diagnóstico de artrosis en rodilla nativa como en la evaluación de la posición de la ATR. Desde el punto de vista anatómico, en el plano frontal, la orientación del fémur y la tibia se describe mejor como el eje mecánico de los huesos respectivamente, y puede ser neutro, varo o valgo según se ha explicado en apartados previos (Figura 15).

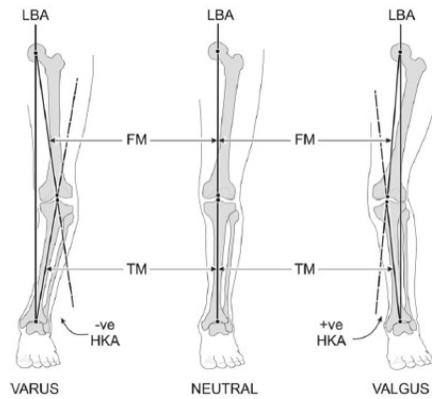


Figura 15. Patrones de alineación en el plano frontal. FM (eje mecánico del fémur), TM (eje mecánico que la tibia) LBA (Eje de carga)

El análisis en el plano frontal tiene que estar basado en radiografías telemétricas, que incluyan imagen de la cadera, la rodilla y el tobillo. Este método se ha adaptado y es aceptado tanto para análisis clínico como para investigación (Cooke, 2007).

1.4.6.2 En el plano rotacional

El análisis de los componentes protésicos de la ATR en el plano rotacional en TAC ha demostrado ser una herramienta precisa en modelos cadavéricos (Jazrawi, 2000). Los cortes utilizados en el plano axial, tanto del fémur distal como de la tibia proximal y con la rodilla en extensión completa son los más ampliamente utilizados (Walmsley, 2013). En el fémur los ejes más comúnmente utilizados son el TEA y el BCA, en cuanto a la tibia lo más habitual es utilizar el margen posterior de componente tibial (PMA_t). Para el análisis de la relación del componente femoral con el tibial, se utilizan imágenes superpuestas, obteniendo la rotación combinada de los componentes (Chauhan, 2004).

Se han descrito una amplia variedad de ángulos para establecer la rotación de los componentes, esto es lo que hace difícil llegar a un consenso sobre cuál es la técnica más precisa para medir la rotación y cuál es el punto de corte en los valores angulares (De Valk, 2016). Los distintos ángulos descritos y utilizados en este trabajo se explican con detalle más adelante.

2. HIPÓTESIS

La reproducibilidad de las mediciones de la alineación rotacional de los componentes femoral y tibial de la ATR varía según el ángulo que se estudia.

La rotación de los componentes protésicos en la ATR condiciona el resultado clínico. Una rotación en la ATR cercana a la anatómica tendrá un mejor resultado en las escalas de valoración clínica.

La ATR implantada por una técnica quirúrgica asistida por sistema de navegación o un sensor de fuerzas va a permitir establecer una rotación de los componentes protésicos similar a la anatómica, por lo tanto, tendrá un mejor resultado clínico.

OBJETIVOS

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo general

Determinar si la rotación de los componentes de la ATR varía según la técnica quirúrgica empleada y su efecto en los resultados clínicos.

3.2 Objetivos específicos

Estudio I.

1.- Analizar la reproducibilidad de las diferentes técnicas de medición por 2D-TAC de la rotación del componente femoral, tibial y de la rodilla en su conjunto

Estudio II.

2.- Comparar la rotación anatómica nativa y la rotación de los componentes protésicos de la ATR implantada con tres técnicas quirúrgicas diferentes: resección anatómica, equilibrado de espacios asistida por ordenador y equilibrado de las partes blandas con sensor de fuerzas.

3.- Evaluar el resultado clínico post-quirúrgico según la técnica quirúrgica empleada.

4.- Comparar el resultado clínico obtenido según la técnica quirúrgica empleada

MATERIALES Y MÉTODOS

4 MATERIALES Y MÉTODOS

4.1 Criterios generales: Muestra incluida

La muestra utilizada corresponde a pacientes que se intervinieron quirúrgicamente de artroplastia total de rodilla entre los años 2015-2017 en el Hospital Germans Trias i Pujol. Se creó una consulta específica en donde los pacientes eran entrevistados, examinados y se les proponía participar en el estudio.

El Comité d'Ética de la investigación del Hospital Germans Trias i Pujol (CEO-HUGTiP) aprobó el estudio y los pacientes participaron voluntariamente firmando un consentimiento informado escrito antes de ser incluidos en el estudio.

4.1.1 Criterios de inclusión

Los criterios de inclusión fueron pacientes de 40 a 80 años, con independencia del sexo, que presentan artrosis de rodilla grado III o superior, que presenten dolor intenso e impotencia funcional, que no mejora con un tratamiento conservador durante 6 meses.

4.1.2 Criterios de exclusión

Los criterios de exclusión fueron afectación poliarticular de las extremidades inferiores o superiores que provoca limitación funcional. Enfermedad pulmonar o cardíaca en grado avanzado que provoca limitación funcional.

4.2 Diseño del estudio

4.2.1 Estudio I y Estudio II

Ante la necesidad de estandarizar las mediciones que realizaron y poder elegir las más reproducibles para tener una buena concordancia al momento de medir las rotaciones de los componentes. Se decidió dividir el estudio en dos partes definidas como Estudio I y Estudio II.

En el Estudio I se definieron nueve mediciones radiológicas en TAC, que habían sido previamente descritas (BTA, BFA, BM_PTCA, TE_PTCA, BC_PTCA, TT_BM, ATA, BC_BM, TE_BM), de las cuales se seleccionarían las más reproducibles y con menor variabilidad intra e inter observador.

En el Estudio II, una vez definidas las mediciones radiológicas con menor variabilidad, se utilizaron las mismas para hacer las mediciones en tres grupos diferentes que fueron definidos según la técnica quirúrgica realizada (MR, CAS-GB y FS-STB).

4.2.2 Aleatorización y seguimiento

La inclusión de los pacientes se realizó mediante aleatorización con el objeto de optimizar la homogeneidad de los dos grupos. La aleatorización se llevó a cabo con ocultación mediante sobres. Se hicieron 25 sobres para cada grupo, 75 en total, los cuales se abrieron una vez el paciente estaba programado para intervención quirúrgica.

A todos los pacientes se les practicó un examen clínico preoperatorio, registrando el eje, el balance articular y se les pasó el cuestionario de las escalas de WOMAC y KSS clínico y funcional. A todos ellos, también, se les determinó la rotación femoral y tibial anatómica preoperatoria mediante TAC según el protocolo definido y explicado más adelante.

Cada paciente fue evaluado a los 6 meses y al año de la cirugía, mediante las pruebas de WOMAC y KSS clínico y funcional. A los 3 meses de la cirugía a todos los pacientes se les determinó nuevamente la rotación del componente femoral y tibial mediante TAC, según el protocolo establecido.

4.2.3 Modelo de prótesis utilizada

El modelo de prótesis utilizada para todos los pacientes fue el NexGen® Legacy® Posterior Stabilized (LPS)-Flex (Zimmer Biomet®, Warsaw, Indiana, USA)

4.2.4 Procedimiento quirúrgico

Los pacientes serán intervenidos de prótesis total de rodilla el mismo protocolo quirúrgico con manguito de isquemia y a través de abordaje longitudinal anterior y artrotomía pararrotiliana medial, colocando el mismo modelo de prótesis para todos los pacientes.

La rotación femoral intraoperatoria se midió según el grupo, siendo con referencia en el eje bicondileo para el grupo de técnica clásica, con el sistema de galgas de presión para el grupo Elibra con referencia el eje bicondileo posterior y según la rotación femoral proporcionada por el sistema asistido por ordenador en el grupo de navegada con referencia al eje transepicondileo y al eje troclear.

- Técnica clásica (*MR*) El corte distal de fémur y proximal de tibia se hicieron perpendiculares al eje mecánico en el plano antero-posterior, y la rotación femoral se calculó con la platilla específica predeterminada a 3° con respecto al eje bicondileo posterior, independientemente de la alineación en varo o valgo.
- Técnica Elibra (galgas de presión, *FS-STB*): el corte de tibia se hizo en primer lugar, posteriormente, se utilizó el instrumento para calcular la rotación femoral determinando la presión en 20 lb (Kim, 2017). Una vez balanceadas las presiones, se hizo el corte anterior y posterior del fémur y al final el corte distal de fémur.
- Técnica Navegada (Asistida por ordenador, *CAS-GB*): Se utilizó el sistema wireless image-free CAS system (Stryker BAV3i platform) con el software OrthoMapPrecisionR (Botzinger STR, 41.7991; Freiburg, Germany). Se posicionaron los rastreadores de forma bicortical, uno en el fémur y uno en la tibia. Se determinó el eje transepicondileo (TEA) con el stylus y después el mapeo de la superficie distal a los epicóndilos para determinar la anatomía del paciente y los cortes. El corte tibial se hizo perpendicular al eje mecánico en los planos AP y sagital. El corte distal de fémur se hizo perpendicular al eje mecánico en el plano AP y a 3° en el plano sagital en flexión. Se hizo equilibrio de partes blandas y se creó un espacio rectangular con un eje mecánico neutro. El gap en flexión se equilibró a 90° de flexión usando un tensor manual y simulando por ordenador los cambios en tamaño y rotación del componente femoral.

4.3 Diagnóstico de imagen.

Para el estudio de las rotaciones tanto pre y postoperatorias, se utilizó la radiología simple y la TAC.

4.3.1 Radiología simple

- **Mediciones utilizadas en radiología simple**

Para la radiología simple, además de utilizarse para el diagnóstico inicial de la artrosis, se utilizó la medición del eje mecánico tal como se ha descrito previamente en los apartados anteriores.

4.3.2 Tomografía Axial Computarizada (TAC)

Desde que en 1993 Berger et al, describieran el protocolo para medición de la rotación del componente femoral por TAC, este ha sido aceptado como de rutina para la evaluación de la posición de los componentes de la ATR (Berger, 1993).

Dependiendo del protocolo establecido, se puede determinar la posición de los componentes en los planos sagital y coronal, así como la rotación en el plano axial (Toms, 2009). Para la mayoría de los protocolos utilizados para rotación de los componentes, se establecen cortes axiales en TAC en dos dimensiones (Hirschmann, 2011).

Para la obtención de imágenes se utilizó una TAC de dos dimensiones, modelo General Electric de 64 coronas ubicado en el departamento de radiología del Hospital Universitario Germans Trias y Pujol.

La posición de paciente establecida para el protocolo es en decúbito supino, con los pies con dirección al “gantry” y con una tabla plana entre la mesa de exploración y las extremidades inferiores del paciente para que se apoyen en una superficie plana.

Las extremidades inferiores han de estar en extensión máxima. Los pies se mantienen en posición neutra, y se han de fijar para que no se muevan. Con la luz del “gantry” se busca un punto de referencia para comprobar que el paciente está bien posicionado y las extremidades aparecen en las imágenes de forma simétrica.

- **Mediciones radiológicas utilizadas en TAC**

Se estableció una serie de mediciones, para las cuales se utilizaron los siguientes ejes:

- Eje transepicondíleo quirúrgico (TEA): En el corte axial del fémur, se trata de la línea que va desde el punto más prominente del epicóndilo lateral, al surco medial (Figura 16).

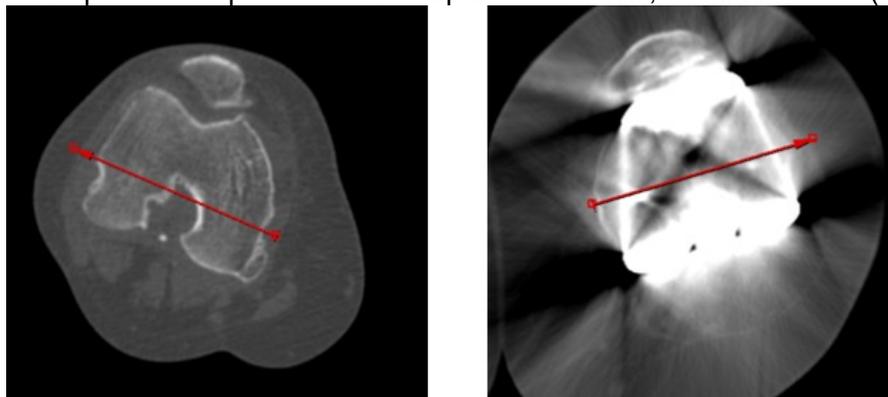


Figura 16. Eje transepicondíleo (TEA).

- Eje bicondíleo posterior (BCA): En el corte axial del fémur, se trata de la línea que une ambos cóndilos femorales a nivel posterior de los mismos (Figura 17).

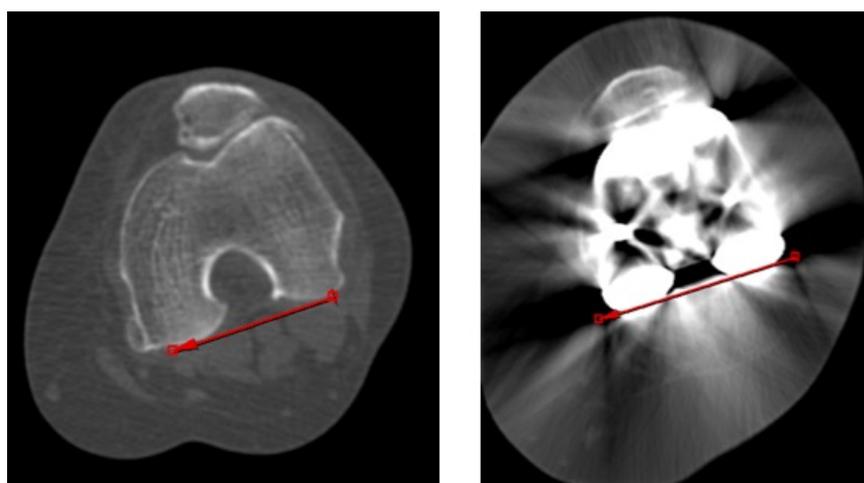


Figura 17. Eje bicondíleo posterior (BCA).

- Eje del margen posterior de la tibia (PMA): En el corte axial de la tibia, se trata de la línea que une ambos cóndilos posteriores. En el caso de componente protésico, es la línea que forma el margen posterior del platillo tibial (Figura 18).

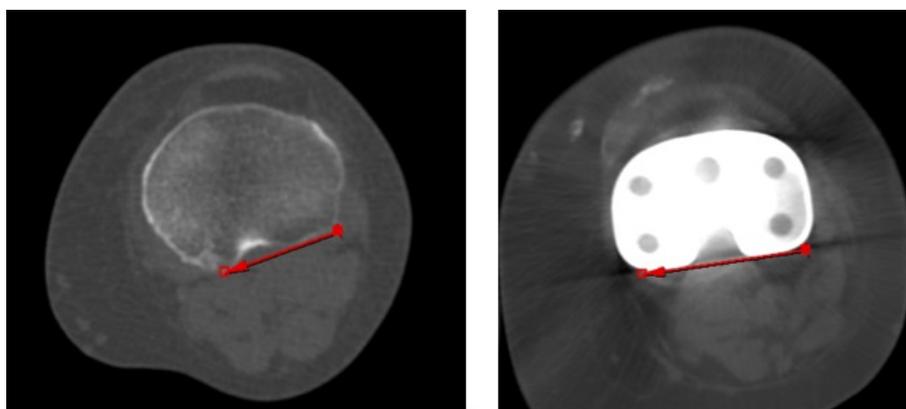


Figura 18. Eje del margen posterior de la tibia (PMA).

- Eje bimaleolar (BMa): En el corte axial en el tobillo, se trata de la que une la parte más prominente del maléolo lateral con la parte más prominente del maléolo tibial (Figura 19).

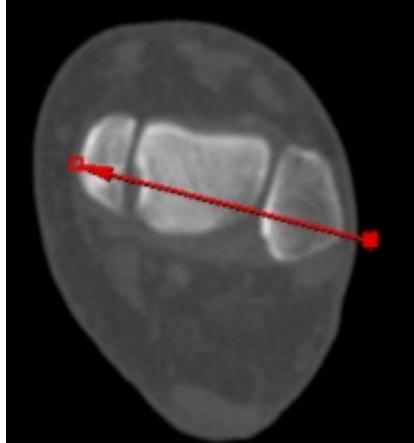


Figura 19. Eje bimaleolar (BMa).

- Eje transtibial (TT): En el corte axial de la tibia, se traza una circunferencia en el platillo tibial medial y una circunferencia en el platillo tibial lateral, se trata de la línea que une el centro de ambas circunferencias (Figura 20).

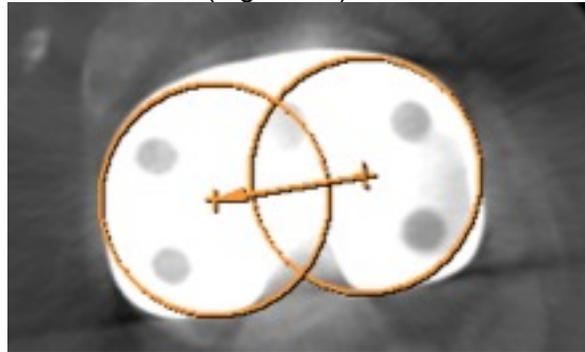


Figura 20. Eje transtibial (TT).

Las mediciones realizadas, consisten en ángulos formados por diferentes combinaciones de los ejes descritos y son las siguientes:

- *Berger femoral (BFA)*: Se selecciona el corte donde se observa mejor el epicóndilo lateral y el surco medial con la herramienta de ángulo abierto. Se trata del ángulo formado por el TEA y el PCA que se mide en la doble imagen de la parte condilar del componente femoral (Berger, 1998) (Figura 21).

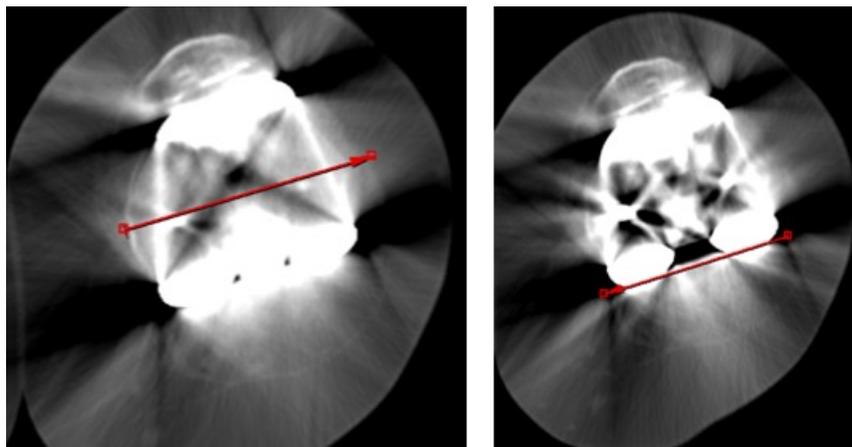


Figura 21. Ejes que componen el ángulo de Berger femoral (BFA).

- *Berger tibial (BTA)*: Se selecciona el corte en donde se ve completo el platillo tibial por encima de la interfase de cemento. Se trata del ángulo formado la línea perpendicular al PMAt y una línea que va de la punta de la tuberosidad tibial anterior (TTA) al centro geométrico del platillo tibial (Figura 22).

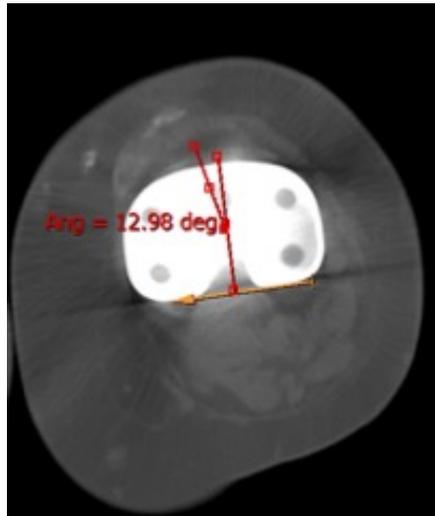


Figura 22. Angulo de Berger tibial (BFA).

- *Eje bimaleolar y margen posterior tibial (BM_PTCA)*: Se trata del ángulo formado por el BMa y el PMAt (Figura 23).

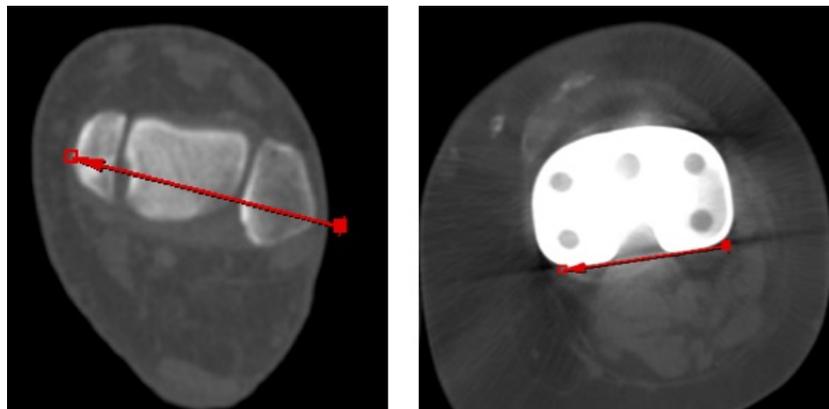


Figura 23. Ejes que componen el ángulo BM_PTCA.

- *Eje transepicondileo y margen posterior tibial (TE_PTCA)*: Se trata del ángulo formado por el TEA y el PMAt (Figura 24).

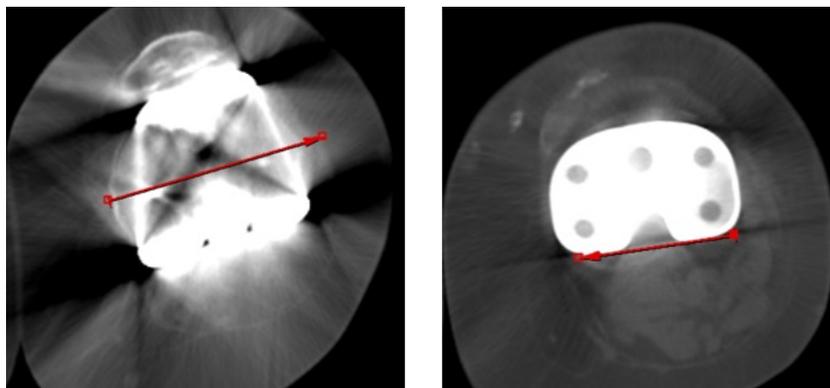


Figura 24. Ejes que componen el ángulo TE_PTCA.

- *Eje bicondileo y margen posterior tibial (BC_PTCA)*: Se trata del ángulo formado entre el PCA y el PMA_t (Figura 25).

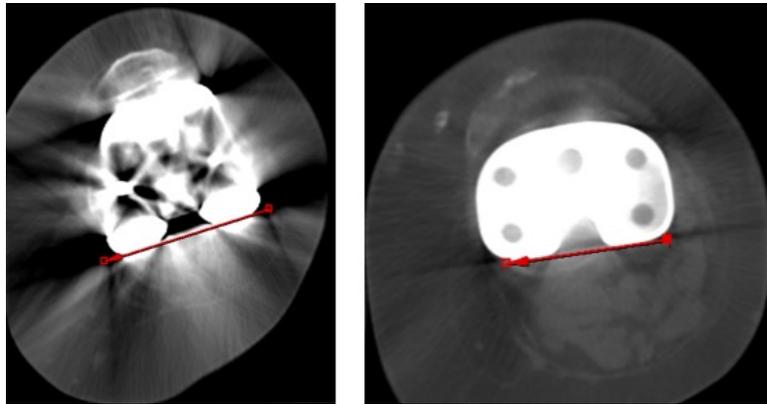


Figura 25. Ejes que componen el ángulo BC_PTCA.

- *Eje transtibial y eje bimalleolar (TT_BMa)*: Se trata del ángulo formado entre TT y BMa (Figura 26).

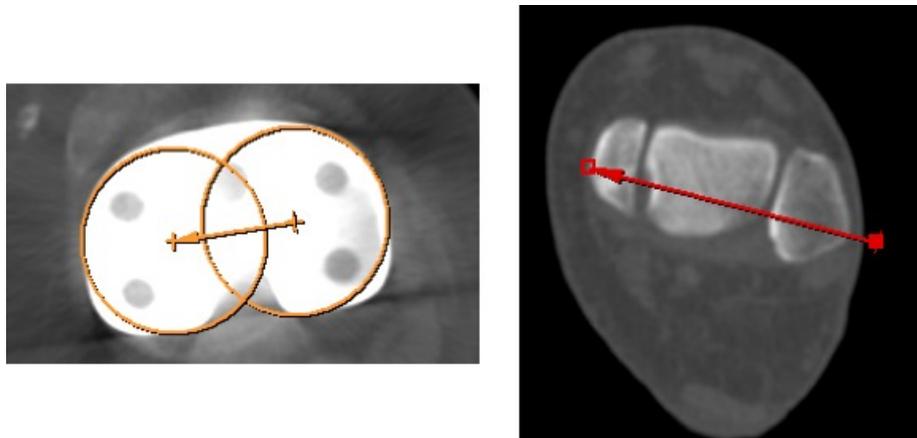


Figura 26. Ejes que componen el ángulo TT_BMa.

- *Eje transtibial y margen posterior tibial (ATA)*: Se trata de el ángulo formado por TT y PMA_t (Figura 27).

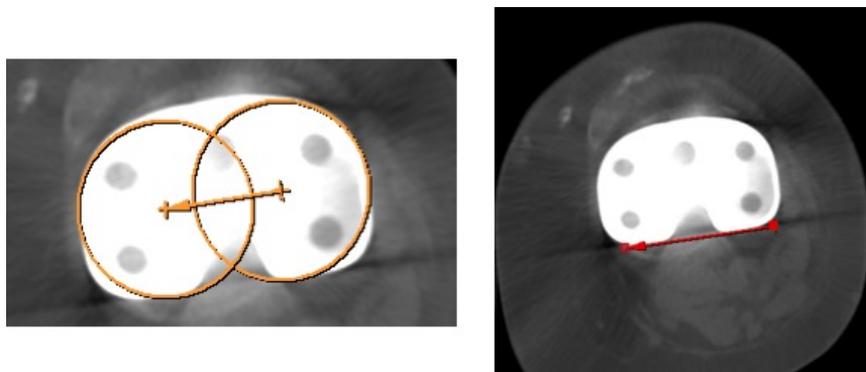


Figura 27. Ejes que componen el ángulo ATA.

- *Eje bicondileo y eje bimaleolar (BC_BM)*: Se trata del ángulo formado entre PCA y BMa (Figura 28).

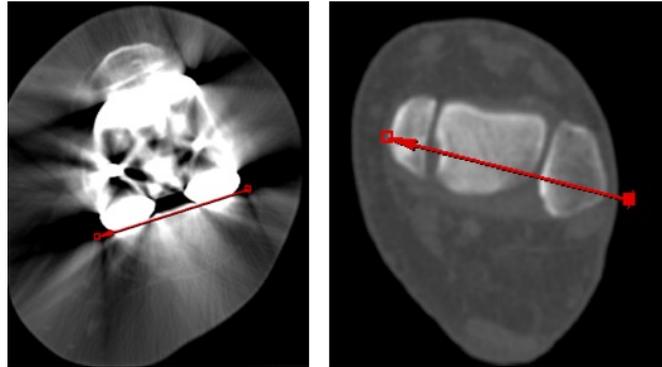


Figura 28. Ejes que componen el ángulo BC_BM.

- *Eje transepicondileo y eje bimaleolar (TE_BM)*: Se trata del ángulo formado por el TEA y el BMa (Figura 29).

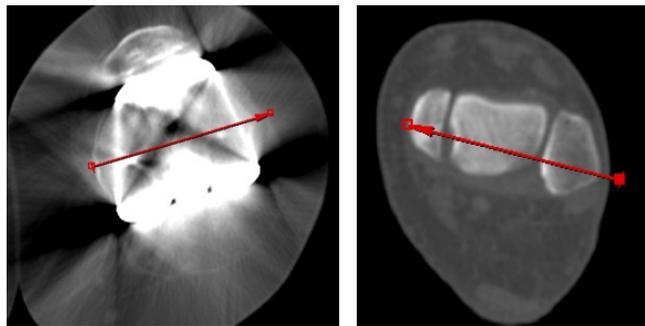


Figura 29. Ejes que componen el ángulo TE_BM.

4.4 Escalas de valoración utilizadas

Para la valoración de los resultados clínicos se utilizaron dos cuestionarios, el WOMAC y el KSS clínico y funcional.

4.4.1 WOMAC

El Western Ontario McMaster and Universities Osteoarthritis Index, es un cuestionario que se utiliza como instrumento para medir la calidad de vida y que se diseñó específicamente para medición de la artrosis (Bellamy, 1984). Se dirige a pacientes con artrosis de cadera o rodilla y es un cuestionario autoadministrado que el paciente puede responder en menos de 5 minutos.

Se basa principalmente en el dolor, la rigidez y la capacidad funcional como variables independientes del observador. Cuenta con 5 ítems referidos a dolor, 2 a rigidez y 17 a capacidad funcional, que en total suman 24. Existe una versión traducida y adaptada al español (Batlle-Gualda, 1999).

4.4.2 KSS

Knee Society Clinical Rating System o KSS es uno de los cuestionarios más utilizados para medir los resultados clínicos de la ATR, descrito inicialmente por Insall en 1989, se compone de dos apartados, rodilla y función.

La puntuación del KSS rodilla incluye ítems como dolor referido del paciente, balance articular, estabilidad anteroposterior y mediolateral de la rodilla, déficit de extensión y eje de la rodilla. Tiene además una subescala de dolor que va de no dolor a dolor intenso.

La puntuación de KSS en el apartado de función se basa en la capacidad para deambulación con o sin ayudas, y la capacidad para subir y bajar escaleras.

4.5 Análisis estadístico

4.5.1 Muestra analizada Estudio I

La muestra inicial del primer estudio realizado fue de 27 pacientes, que se incluyeron con el criterio de haber completado el proceso de inclusión, aleatorización, TAC preoperatorio, intervención quirúrgica, visita postoperatorios y TAC postoperatorio. Esta primera muestra se obtuvo a mitad del proceso de inclusión de todos los pacientes para el segundo estudio. Del total de pacientes incluidos, se descartaron 4 por que las medidas de TAC estaban incompletas.

Inicialmente se realizaron todas las mediciones en TAC por 4 observadores, que se redujo a 3 observadores debido a que faltaban mediciones en uno de ellos.

En total se analizaron 23 pacientes, 15 del género femenino y 8 masculino. La media de edad fue de 71 ± 8 años. El índice de masa corporal fue de $30.8 \pm 4.2 \text{ kgm}^{-2}$, se analizaron 12 (52.2%) pacientes en los que se intervino la rodilla derecha y en 11(47.8%) la rodilla izquierda. Se valoro el eje mecánico con una media de 10 (-17-15). Se obtuvo el ASA para todos los pacientes, de los cuales 14 (60.9%) eran ASA II, 7(30.4%) ASA III y 2 (8.7%) ASA IV.

4.5.2 Estudio I: *Análisis de concordancia entre tres observadores utilizando diferentes medidas radiográficas en la artroplastia total de rodilla.*

La normalidad de la distribución de la muestra se comprobó mediante la prueba de Shapiro-Wilk ($n=23$). Las variables normalmente distribuidas se muestran como media \pm SEM (Standard Error of the Mean).

El análisis estadístico se realizó utilizando la prueba de Bland-Altman tomando el observador numero 4 como referencia al ser el que contaba con mayor experiencia. El tamaño de la muestra para la prueba de Bland-Altman se calculó estimando el error Tipo I (Alpha, significancia) de 0.05 y el Tipo II (Beta, 1-potencia) de 0.20 utilizando MedCalc statistical software version 19.0.3 (MedCalc Software bvba, Ostend, Belgium).

Se utilizó la correlación Rho de Spearman para valorar la relación entre las mediciones radiológicas y los cuestionarios KSS y WOMAC postoperatorios.

La prueba de U Mann-Whitney se utilizó para analizar la relación entre los cuestionarios (KSS-POST, KSS-FUNCTPOST and WOMAC-POST) con las mediciones radiológicas (media de BFA, TE_PTCA, BC_PTCA, ATA).

El nivel de significancia establecido fue de $P < 0.05$. Para en análisis de datos se utilizó el programa estadístico IBM® SPSS® version 26.0 (Armonk, NY: IBM Corp, USA).

4.5.3 Muestra analizada Estudio II: *Reproducibilidad de la rotación femoral y tibial nativa en los componentes protésicos de la ATR con tres técnicas quirúrgicas y su impacto en el resultado clínico.*

Se incluyeron 66 pacientes valorados en consulta externa y que aceptaron participar en el estudio una vez que firmaron el consentimiento informado y se pasaron las escalas de valoración. Se les realizo a todos los pacientes un TAC preoperatorio, fueron aleatorizados por medio de sobres cerrados que se abrieron el día de la cirugía, se dividieron en 3 grupos: MR: Measured Resection (Resección anatómica), CAS-GB: Computer Assisted-Surgery Balance (Cirugía asistida por navegación), FS-STB: Force Sensor-Soft Tissue Balance (Balance de espacios por galgas de presión, Elibra). A los tres meses post cirugía, se realizó el segundo TAC y a los seis meses se volvieron a pasar las escales de valoración.

Durante el proceso se perdieron seis pacientes, dos por que se negaron a hacer el TAC post cirugía, uno que fue éxitus a los 10 días post cirugía, uno que no fue operado debido a friabilidad cutánea secundaria a tratamiento con corticoides, un paciente que se detectó cáncer de colon y decidió no operarse y uno que salió de la lista de espera por mejoría de su clínica. El total de pacientes estudiados fue de 60.

Las variables normalmente distribuidas (siguen una distribución Gaussiana) se muestran como media \pm SEM (error estándar de la media). En estas variables, también se ha incluido el 95% de intervalo de confianza de la media (límite inferior – límite superior). Las variables que no siguen una distribución Gaussiana se muestran como rango estadístico, rango intercuartil (QR) y valor mínimo-máximo.

4.5.4 Análisis estadístico Estudio II: *Reproducibilidad de la rotación femoral y tibial nativa en los componentes protésicos de la ATR con tres técnicas quirúrgicas y su impacto en el resultado clínico.*

Primer análisis: *Reproducibilidad de la rotación femoral y tibial nativa en los componentes protésicos de la ATR con tres técnicas quirúrgicas.*

En este primer análisis se estudia la capacidad de reproducir la rotación femoral nativa y la rotación de la rodilla en tres técnicas quirúrgicas: MR: Measured Resection, CAS-GB: Computed Assisted-Surgery Balance y FS-STB: Force Sensor-Soft Tissue Balance.

Teniendo en cuenta que el tamaño de la muestra para cada grupo (según la técnica quirúrgica) es de 20 pacientes, la normalidad de la distribución de las variables analizadas por cada grupo se verificó según la prueba de Shapiro-Wilk. Para analizar el efecto post-cirugía, sobre las variables analizadas, en cada una de las técnicas, se utilizó la prueba de ANOVA de medidas repetidas (para las variables normalmente distribuidas) o la prueba de Wilcoxon para las variables que no muestran una distribución Gaussiana.

El nivel de significación estadística se fijó en $P < 0,05$. Para el análisis de los datos se utilizó el software estadístico IBM® SPSS® versión 26.0 (Armonk, NY: IBM Corp, EE. UU).

Segundo análisis: *Efecto clínico de la rotación de los componentes femoral y tibial de la ATR medido con KSS, WOMAC, eje mecánico y arco de movimiento comparando tres diferentes técnicas quirúrgicas.*

En el segundo análisis se estudia el efecto clínico que tiene la posición de los componentes en el plano rotacional según los resultados de KSS, WOMAC, eje mecánico y rango de movimiento. Además, se comparan los resultados de los distintos grupos entre sí, separados según la técnica quirúrgica utilizada. La normalidad de la distribución para el total del tamaño de la muestra ($n=60$) fue analizada por la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Se utilizó la prueba de ANOVA unidireccional para las variables normalmente distribuidas o el test U de Mann-Whitney para las variables que no siguen una distribución normal, tomando en cuenta la técnica quirúrgica utilizada (MR, CAS-GB, FS-STB).

El nivel de significación estadística se fijó en $P < 0,05$. Para el análisis de los datos se utilizó el software estadístico IBM® SPSS® versión 26.0 (Armonk, NY: IBM Corp, EE. UU).

RESULTADOS

5. RESULTADOS

5.1 ESTUDIO I: Análisis de la concordancia entre tres observadores utilizando diferentes medidas radiográficas en la artroplastia total de rodilla.

Se realizaron las mediciones de TAC según los ángulos definidos por 3 observadores distintos y en dos ocasiones, con al menos dos semanas entre la primera y la segunda.

La media de las primeras medidas realizadas por los tres observadores para todos los ángulos definidos se muestra en la Tabla 4. El observador 4 fue tomado como referencia y las diferencias fueron en todos los ángulos menores a 5°.

Tabla 4. Descripción de las primeras mediciones realizadas por el observador 1, observador 3 y observador 4, Las variables normalmente distribuidas se muestran como media \pm SEM y como mediana (mínimo-máximo) para las variables que no siguen distribución Gaussiana.

Mediciones radiográficas en grados	Observador 1	Observador 2	Observador 3
BTA	14.6 \pm 0.94	11.7 \pm 0.73	17.3 \pm 1.11
BFA	6.3 \pm 0.367	6.7 \pm 0.53	5.6 \pm 0.37
BM_PTCA	23.1 \pm 1.94	25.6 \pm 1.88	23.4 \pm 1.72
TE_PTCA	6.0 \pm 0.69	6.0 \pm 0.83	5.3 \pm 0.62
BC_PTCA	2.4 (0.5 – 8.8)	2.9 (0.2 – 10.1)	2.0 (0.1 – 8.6)
TT_BM	20.8 \pm 1.51	23.0 \pm 1.49	18.8 \pm 1.69
ATA	5.4 \pm 0.64	5.6 \pm 0.94	5.4 \pm 0.76
BC_BM	25.2 \pm 1.80	27.0 \pm 1.68	23.3 \pm 1.91
TE_BM	19.0 \pm 1.59	20.5 \pm 1.46	17.8 \pm 1.73

BTA, Berger's tibial angle; BFA, Berger's femoral angle; BM_PTCA Bimaleolar posterior tibial component angle; TE_PTCA, Transepicondilar posterior tibial component angle; BC_PTCA, Bicondilar posterior tibial component angle; TT_BM, Transtibial bialeolar angle; ATA, Anatomical tibial angle; BC_BM, Bocondilar bialeolar angle; TE_BM, Transepicondilar bialeolar angle

Se realizó un análisis de Bland- Altman para comparar la variabilidad inter observador, observando variabilidades pequeñas o cercanas a cero en la media de las mediciones con intervalo de confianza del 95% para BFA, TEA_PTCA, BC_PTCA y ATA, con unos límites de concordancia bajos, lo que nos permite clasificarlas como las más reproducibles (Tabla 5).

Tabla 5. Análisis de Bland-Altman para variabilidad inter observador (Bland-Altman plot / Reference Ob_4 vs. Mean (Ob_1; Ob_3).

Bland-Altman para Inter observador									
Mediciones radiográficas en grados	BTA	BFA	BM_PTCA	TE_PTCA	BC_PTCA	TT_BM	ATA	BC_BM	TE_BM
Media aritmética	4.04	-0.93	-1.10	-0.57	-0.51	-3.14	-0.09	-2.84	-2.05
95% CI	2.76 to 5.33	-1.60 to -0.25	-2.97 to 0.77	-1.78 to 0.63	-1.37 to 0.35	-4.91 to -1.36	-1.81 to 1.63	-4.14 to -1.55	-3.25 to -0.86
Limite inferior	-1.79	-3.97	-9.56	-6.02	-4.42	-11.18	-7.88	-8.72	-7.47
95% CI	-4.02 to 0.44	-5.13 to -2.80	-12.80 to -6.33	-8.10 to -3.93	-5.91 to -2.92	-14.26 to -8.11	-10.86 to -4.90	-10.97 to -6.47	-9.54 to -5.39
Limite superior	9.88	2.12	7.36	4.87	3.39	4.91	7.70	3.03	3.36
95% CI	7.64 to 12.11	0.95 to 3.28	4.13 to 10.60	2.79 to 6.95	1.90 to 4.89	1.83 to 7.99	4.72 to 10.68	0.78 to 5.28	1.29 to 5.43
Δ LoA	11.66	6.09	16.93	10.89	7.81	16.09	15.57	11.75	10.83

Al hacer el análisis de Bland-Altman en sus gráficas (Figura 30) se puede observar que la medición que tiene una menor variabilidad con un intervalo de confianza (95%) más pequeño es el BC_PTCA, lo que sumado a su media aritmética y el LoA lo define como la medición más reproducible. Por otro lado, tanto BFA, TE_PTCA y ATA muestran también valores con una baja variabilidad.

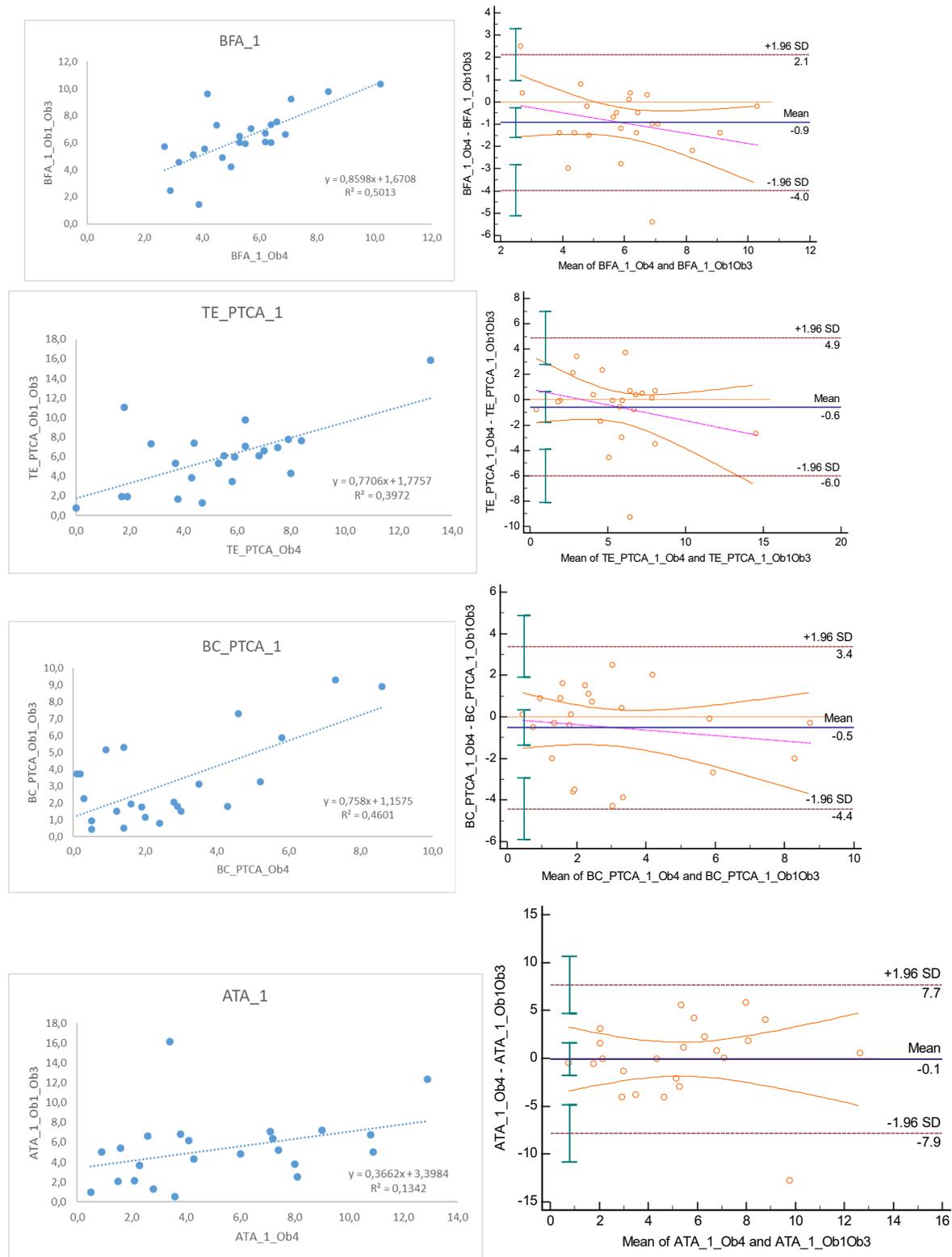


Figura 30. Análisis gráfico de Bland-Altman para las medidas radiográficas con valores significativos: BFA, TE_PTCA, BC_PTCA y ATA.

De la misma forma, se realizó un análisis de Bland-Altman para la variabilidad intra observador, observando una reproducibilidad de las medidas BFA, TE_PTCA, BC_PTCA Y ATA (Tabla 6).

Tabla 6. Análisis de Bland-Altman para variabilidad intra observador: (Bland-Altman plot con multiples medidas por observador).

	Bland-Altman para Intra observador								
Mediciones radiográficas en grados	BTA	BFA	BM_PTCA	TE_PTC A	BC_PTC A	TT_BM	ATA	BC_B M	TE_BM
Media aritmética	6.76	1.35	11.03	2.74	-1.76	7.75	1.63	7.80	6.31
Limite inferior	-2.03	-6.08	-6.11	-6.01	-7.95	-6.19	-11.47	-5.07	-4.55
95% CI	-6.59 to 0.50	-8.07 to -4.92	-13.00 to -3.27	-7.88 to -4.71	-9.23 to -7.04	-15.00 to -3.65	-28.56 to -8.40	-10.48 to -2.92	-8.47 to -2.79
Limite superior	15.56	8.78	28.16	11.48	4.43	21.69	14.74	20.67	17.17
95% CI	14.02 to 20.11	7.62 to 10.77	25.33 to 35.06	10.18 to 13.35	3.52 to 5.72	19.16 to 30.50	11.66 to 1.82	18.52 to 26.08	15.41 to 21.09
Δ LoA	17.59	14.86	34.27	17.49	12.38	27.88	26.21	25.74	21.72

El tamaño de la muestra necesario para un error de Tipo I (Alpha, significance) de 0.05 y un error de Tipo II (Beta, 1-Power) de 0.20 usando el test de Bland-Altman fue de 12 pacientes

En cuanto a la correlación con los resultados clínicos, se utilizó el test de Spearman Rho obteniendo resultados estadísticamente significativos tanto en el KSS-Knee como el KSS-funcional para la BC_PTCA (Tabla 7). Se utilizó el test no paramétrico U de Mann-Whitney para comparar los grupos con resultados en KSS-Knee entre 200-170 puntos y menor a 170 puntos, siendo $p < 0.05$ para la medición radiológica BC_PTCA. (Tabla 8). Para los resultados de KSS-Function se compararon los grupos de 100-90 puntos y menos de 90 puntos. (Tabla 9) Al comparar las comorbilidades (ASA, Índice de Charlson) como variables condicionantes del resultado clínico, encontramos que el índice de Charlson está relacionado al resultado de KSS-Functional ($p < 0.028$) (Tabla 10).

tabla 7. Correlación Rho de Spearman entre BC_PTCA y KSS_POST y entre BC_PTCA y KSS_FUNCPOST.

	BC_PTCA	
KSS_POST	Coefficiente Correlación Sig. (bilateral)	0.513* 0.012
KSS_FUNCPOST	Coefficiente Correlación Sig. (bilateral)	0.515* 0.012

Tabla 8. Test de Mann-Whitney U entre el G1 y el G2 agrupado de acuerdo con resultado de KSS postquirúrgico.

	KSS_POST	BFA	TE_PTCA	BC_PTCA	ATA
G1, N=12 (200-170)	187 (172-200)	6.30 ± 0.44	5.87 ± 1.09	3.2 (1.4-8.8)	5.09 ± 0.92
G2, N=11 (<170)	155 (57-166)	5.76 ± 0.69	5.51 ± 0.62	1.6 (0.5-3.9)	5.51 ± 0.87
P value	0.000	0.498	0.975	0.007	0.644

Tabla 9. Test de Mann-Whitney U entre el G1 y G2 agrupado de acuerdo con el resultado de KSS-Function postquirúrgico.

	KSS_FUNCTPOST	BFA	TE_PTCA	BC_PTCA	ATA
G1, N=11 (100-90)	95 (90-100)	5.96 ± 0.56	6.15 ± 1.17	3.2 (1.8-8.8)	5.36 ± 0.93
G2, N=12 (<90)	80 (65-85)	6.12 ± 0.58	5.28 ± 0.58	1.4 (0.5-5.8)	5.23 ± 0.88
P value	0.000	0.758	0.712	0.015	0.975

Tabla 10. Test de Mann-Whitney U comparando datos demográficos de G1 y G2 agrupados de acuerdo a resultado de KSS-Function postquirúrgico.

	KSS_FUNCTPOST	ASA	Índice de Charlson	Eje mecánico
G1, N=11 (100-90)	95 (90-100)	2 (2-4)	2 (0-6)	11 (-17-15)
G2, N=12 (<90)	80 (65-85)	2 (2-4)	4 (3-6)	7 (-14-15)
P value	0.000	0.831	0.028	0.174

5.2 Estudio II: Reproducibilidad de la rotación femoral y tibial nativa en los componentes protésicos de la ATR con tres diferentes técnicas quirúrgicas y su impacto en el resultado clínico.

Resultados primer análisis: Reproducibilidad de la rotación femoral y tibial nativa en los componentes protésicos de la ATR con tres técnicas quirúrgicas.

Las variables normalmente distribuidas se muestran como media ± SEM, Con un intervalo de confianza para la media de 95% (límite inferior-límite superior) mientras que las variables anormalmente distribuidas se muestran como rango intercuartílico (IQR) y mínimo-máximo. En la tabla 11 se muestran los resultados epidemiológicos de los tres grupos divididos según la técnica quirúrgica.

Tabla 11. Características epidemiológicas por grupo estudiado.

Grupos	Edad	Sexo (M/F)	Lateralidad (I/D)	IMC	ASA	Charlson
MR (N=20)	70 ± 2 (67-74)	4 / 16	11 / 9	30.5 ± 4.1	1 (1) (2-3)	5 (2) (1-6)
CAS-GB (N=20)	72 ± 1 (70-75)	4 / 16	10 / 10	29.1 ± 2.8	3 (0) (1-4)	5 (2) (0-5)
FS-STB (N=20)	71 ± 2 (67-75)	12 / 8	11 / 9	29.5 ± 3.3	3 (1) (1-4)	6 (3) (0-6)

Al compararse los resultados de las mediciones radiológicas realizadas en la prótesis de rodilla con respecto a la rodilla nativa y según cada una de las técnicas utilizadas, se observa que la técnica que mejor reproduce la rotación en las tres mediciones es la FS_STB, al no haber diferencias estadísticamente significativas ($p > 0.05$), mientras que la técnica MR reproduce el BFA y el BC_PTCA, y el CAS-GB reproduce solamente el BFA (Tabla 12).

Tabla 12. Reproducibilidad de la rotación femoral y tibial nativa en la ATR según las tres diferentes técnicas quirúrgicas.

Grupos	BFA_Pre	BFA-Post	P	TE-PTCA_Pre	TE-PTCA_Post	P	BC-PTCA_Pre	BC-PTCA_Post	P
MR (N=20)	7.40 (2.60) (0.10-7.40)	10.40 (2.20) (0.10-10.50)	P = 0.086	6.44 ± 0.44 (5.53-7.35)	4.27 ± 0.36 (3.52-5.03)	P < 0.001	4.55 ± 0.76 (2.95-6.15)	4.72 ± 0.82 (3.00-6.45)	P = 0.866
CAS-GB (N=20)	9.70 (3.60) (0.50-10.30)	8.90 (3.10) (0.70-9.50)	P = 0.191	6.12 ± 0.53 (5.00-7.24)	4.61 ± 0.79 (2.95-6.27)	P = 0.010	8.80 (2.60) (0.50-9.40)	11.50 (3.80) (0.70-12.20)	P = 0.020
FS-STB (N=20)	5.9 (1.8) (0.1-6.0)	6.5 (1.6) (0.5-7.0)	P = 0.093	6.38 ± 0.50 (5.33-7.43)	5.14 ± 0.40 (4.30-5.98)	P = 0.055	12.5 (4.1) (0.1-12.6)	11.1 (3.7) (0.4-11.4)	P = 0.433

Al comparar los resultados clínicos entre las tres técnicas quirúrgicas utilizadas, mediante los scores KSS (Knee y Functional) y el WOMAC, observamos que en los grupos existen mejorías en las escalas, pero no existe una diferencia estadísticamente significativa entre ellos (Tabla 13A y 13B).

Tabla 13A. Efecto de las técnicas quirúrgicas MR, CAS-GB and FS-STB en los resultados clínicos en el KSS.

Groups	KSS_TOTAL		P	KSS KNEE		P	KSS_FUNCTIONAL		P
	Pre	Post		Pre	Post		Pre	Post	
MR (N=20)	105 (31) (45-150)	126 (27) (74-200)	P < 0.001	52 (20) (37-89)	22 (7) (78-100)	P < 0.001	75 (24) (5-80)	40 (10) (60-100)	P < 0.001
CAS-GB (N=20)	135 (37) (30-165)	143 (22) (57-200)	P < 0.001	55 (11) (38-93)	24 (7) (75-99)	P < 0.001	70 (15) (10-80)	30 (14) (70-100)	P < 0.001
FS-STB (N=20)	122 (28) (47-169)	100 (29) (99-199)	P < 0.001	64 (21) (15-79)	10 (7) (89-99)	P < 0.001	65 (24) (20-85)	35 (15) (65-100)	P < 0.001

Tabla 13B. Efecto de las técnicas quirúrgicas MR, CAS-GB and FS-STB en los resultados clínicos en el WOMAC.

Groups	WOMAC		P
	Pre	Post	
MR (N=20)	63 (21) (24-87)	69 (38) (0-69)	P < 0.001
CAS-GB (N=20)	31 (14) (29-60)	50 (20) (1-51)	P < 0.001
FS-STB (N=20)	60 (29) (20-80)	15 (6) (0-15)	P < 0.001

Comparando el resultado clínico de acuerdo con el restablecimiento del eje mecánico y la mejoría del rango de movilidad, la técnica quirúrgica que tiene una mayor mejora con respecto a los datos pre quirúrgicos es la FS-STB (Tabla 14).

Tabla 14. Efecto de las técnicas quirúrgicas MR, CAS-GB and FS-STB en el arco de movilidad y el eje mecánico.

Groups	Arco de movilidad Pre IQ	Arco de movilidad Post IQ	P	Eje mecánico Pre IQ	Eje mecánico Post IQ	P
MR (N=20)	35.00 (20.00) (90.00-125.00)	30.00 (14.00) (100-130)	P = 0.183	4.20 ± 1.73 (0.58-7.82)	2.30 ± 0.63 (0.98-3.62)	P = 0.226
CAS-GB (N=20)	105.83 ± 3.14 (99.21-112.45)	109.72 ± 2.37 (104.71-114.73)	P = 0.279	32.00 (12.30) (-17.00 - (15.00))	8.00 (4.50) (-3.00 - (5.00))	P = 0.178
FS-STB (N=20)	70.00 (30.00) (50.00-120.00)	30.00 (0) (95.00-125.00)	P=0.004	5.30 ± 2.02 (1.07-9.53)	1.55 ± 0.91 (-0.36-3.46)	P = 0.023

Resultados segundo análisis: Efecto clínico de la rotación de los componentes femoral y tibial de la ATR medido con KSS, WOMAC, eje mecánico y arco de movimiento comparando tres diferentes técnicas quirúrgicas.

Las variables normalmente distribuidas se muestran como media ± SEM, Con un intervalo de confianza para la media de 95% (límite inferior-límite superior) mientras que las variables anormalmente distribuidas se muestran como rango intercuartílico (IQR) y mínimo-máximo. En la tabla 13 se muestran los resultados epidemiológicos de los tres grupos divididos según la técnica quirúrgica.

Mientras que en el primer análisis se estudiaron las diferencias entre las técnicas quirúrgicas en cuanto a reproducción de las rotaciones en la rodilla nativa, en el segundo análisis se estudió el efecto en los resultados clínicos comparando los grupos entre ellos. Al hacer el análisis del efecto clínico según la mejoría en las escalas KSS y WOMAC, no se encontraron diferencias significativas al comparar MR y CAS-GB, aunque al comparar MR con FS-STB, esta última presenta una mayor mejoría en KSS function. Al comparar FS-STB y CAS existe una mayor mejoría en el primer grupo en ambas escalas (Tabla 15).

Tabla 15. Comparación entre grupos del efecto de las técnicas quirúrgicas MR, CAS-GB and FS-STB en los resultados clínicos en KSS y WOMAC.

	KSS_TOTAL		KSS_KNEE		KSS_FUNCTIONAL		WOMAC	
	Pre	Post	Pre	Post	Pre	Post	Pre	Post
MR (N=20)	105 (31) (45-150)	126 (27) (74-200)	52 (20) (37-89)	22 (7) (78-100)	75 (24) (5-80)	40 (10) (60-100)	63 (21) (24-87)	69 (38) (0-69)
CAS-GB (N=20)	135 (37) (30-165)	143 (22) (57-200)	55 (11) (38-93)	24 (7) (75-99)	70 (15) (10-80)	30 (14) (70-100)	31 (14) (29-60)	50 (20) (1-51)
P	0.303	0.766	0.336	0.199	0.945	0.483	0.828	0.968

	KSS_TOTAL		KSS_KNEE		KSS_FUNCTIONAL		WOMAC	
	Pre	Post	Pre	Post	Pre	Post	Pre	Post
MR (N=20)	105 (31) (45-150)	126 (27) (74-200)	52 (20) (37-89)	22 (7) (78-100)	75 (24) (5-80)	40 (10) (60-100)	63 (21) (24-87)	69 (38) (0-69)
FS-STB (N=20)	122 (28) (47-169)	100 (29) (99-199)	64 (21) (15-79)	10 (7) (89-99)	65 (24) (20-85)	35 (15) (65-100)	60 (29) (20-80)	15 (6) (0-15)
P	0.882	0.284	0.408	0.517	0.733	0.023	0.203	0.150

	KSS_TOTAL		KSS_KNEE		KSS_FUNCTIONAL		WOMAC	
	Pre	Post	Pre	Post	Pre	Post	Pre	Post
CAS-GB (N=20)	135 (37) (30-165)	143 (22) (57-200)	55 (11) (38-93)	24 (7) (75-99)	70 (15) (10-80)	30 (14) (70-100)	31 (14) (29-60)	50 (20) (1-51)
FS-STB (N=20)	122 (28) (47-169)	100 (29) (99-199)	64 (21) (15-79)	10 (7) (89-99)	65 (24) (20-85)	35 (15) (65-100)	60 (29) (20-80)	15 (6) (0-15)
P	0.199	0.104	0.935	0.034	0.528	0.008	0.151	0.054

Al hacer una comparación entre grupos, del efecto clínico sobre el eje mecánico y el rango de movimiento, en general no se observan diferencias significativas entre grupos, únicamente al comparar CAS-GB con FS-STB, se observa una mayor mejoría del rango de movilidad en este último (Tabla 16).

Tabla 16. Comparación entre grupos del efecto de las técnicas quirúrgicas MR, CAS-GB and FS-STB en el rango de movimiento y el eje mecánico.

	Arco de movilidad Pre IQ	Arco de movilidad Post IQ	Eje mecánico Pre IQ	Eje mecánico Post IQ
MR (N=20)	35.00 (20.00) (90.00-125.00)	30.00 (14.00) (100-130)	4.20 ± 1.73 (0.58-7.82)	2.30 ± 0.63 (0.98-3.62)
CAS-GB (N=20)	105.83 ± 3.14 (99.21-112.45)	109.72 ± 2.37 (104.71-114.73)	32.00 (12.30) (-17.00 – (15.00))	8.00 (4.50) (-3.00 – (5.00))
P	0.148	0.133	0.766	0.548

	Arco de movilidad Pre IQ	Arco de movilidad Post IQ	Eje mecánico Pre IQ	Eje mecánico Post IQ
MR (N=20)	35.00 (20.00) (90.00-125.00)	30.00 (14.00) (100-130)	4.20 ± 1.73 (0.58-7.82)	2.30 ± 0.63 (0.98-3.62)
FS-STB (N=20)	70.00 (30.00) (50.00-120.00)	30.00 (0) (95.00-125.00)	5.30 ± 2.02 (1.07-9.53)	1.55 ± 0.91 (-0.36-3.46)
P	0.0703	0.273	0.675	0.806

	Arco de movilidad Pre IQ	Arco de movilidad Post IQ	Eje mecánico Pre IQ	Eje mecánico Post IQ
CAS-GB (N=20)	105.83 ± 3.14 (99.21-112.45)	109.72 ± 2.37 (104.71-114.73)	32.00 (12.30) (-17.00 – (15.00))	8.00 (4.50) (-3.00 – (5.00))
FS-STB (N=20)	70.00 (30.00) (50.00-120.00)	30.00 (0) (95.00-125.00)	5.30 ± 2.02 (1.07-9.53)	1.55 ± 0.91 (-0.36-3.46)
P	0.612	0.003	0.892	0.849

MR: Measured resection, CAS-GB: Computer Assisted Surgery Gap Balancing; FS-STB: Force Sensor Soft Tissue Balance. Pre: Previous to surgery; Post: Posterior to surgery

DISCUSIÓN

6 DISCUSIÓN

6.1 Discusión Estudio I

Desde la descripción de Berger et al de las potenciales complicaciones por los errores en la de los componentes de la ATR (Berger, 1993), se han descrito distintos métodos para medir la rotación de estos, destacando la importancia de un correcto posicionamiento para una correcta funcionalidad de la prótesis de rodilla (Figuroa, 2015). Clásicamente se han estudiado la rotación de los componentes por separado, ya sea el femoral o el tibial, pero no existen estudios que describan la relación entre los componentes protésico como origen de un mal resultado clínico.

En nuestro estudio, encontramos tres principales hallazgos. Primero, la medición de la alineación rotacional del componente rotacional según la técnica descrita por Berger es una técnica reproducible y con una baja variabilidad inter e intra observador. En segundo lugar, la medición de la alineación rotacional en el componente tibial tiene una variabilidad mas amplia por lo que los resultados son mas difíciles de reproducir, esto probablemente debido a la diversidad de técnicas y puntos de referencia anatómicos descritos. En tercer lugar, y probablemente uno de los hallazgos principales, es el hecho de que la medición de la rotación de la articulación en su conjunto, es decir la relación entre los componentes es la que menor variabilidad tiene al momento de hacer las mediciones, además de tener un impacto en el resultado clínico.

Uno de los puntos fuertes de nuestro estudio es la variedad de mediciones estudiadas, lo que permite hacer distintas comparaciones. Por otro lado, uno de los puntos débiles es que se trata de un estudio con una muestra pequeña, de solo 27 rodillas estudiadas, aunque la fuerza de la variabilidad encontrada en el análisis de Bland-Altman permite concluir que los resultados pueden ser aplicables.

Los resultados clínicos de la ATR dependen de múltiples factores, y es difícil atribuirlo a una sola variable. Factores como variables propias del paciente, adecuado eje mecánico, una buena estabilidad o un adecuado posicionamiento de los componentes han sido descritos como factores a tomar en cuenta (Berger, 1993; Hirschmann, 2011; Konigsber, 2013; Van Houten, 2018)

Se ha descrito que una mala posición de los componentes en el plano frontal puede ser una causa de aflojamiento. Una posición anormal en el plano rotacional lleva un maltracking de la patela, dolor anterior de rodilla, inestabilidad en flexión y a un aumento de el desgaste del polietileno (Akagi, 2004; Hernández, 2019). Además, se han descrito tasas mas altas de recambio de ATR en pacientes con una posición anormal tanto del componente femoral como tibial (Berger, 1998; Jazrawi, 2000; De Valk, 2016), por eso, identificar este problema es crucial al momento de establecer un diagnóstico en la ATR dolorosa.

Distintos métodos de medición de la alineación rotacional de los componentes protésicos han sido descritos a lo largo del tiempo, el mas utilizado y aceptado es en el corte axial de un 2D-TC (Berger, 1993; Cobb, 2008; Berthouet, 2011, Bonin, 2011; De Valk, 2016).

Se ha aceptado en términos generales que la técnica descrita por Berger es la mas fiable para medir la rotación femoral (Van Houten, 2018). Existe una gran disparidad a cerca de la concordancia intra e inter observador para medir la rotación femoral por este método (Berthouet, 2011). El ICC según distintos estudios, puede variar desde 0,386 según lo descrito por Konisberg en 2013, hasta 0,8 según Figuroa et al. Nuestros resultados, según el análisis de Bland-Altman para la variabilidad inter observador muestran una media aritmética de -0.93 con un intervalo de confianza del 95% (1,6 a -0.25) con un LoA de 6,09 y un valor de 1,35 (-8,07 a -4,92) y LoA de 14.86 para la variabilidad inter observador. La gran diferencia entre estudios publicados se debe probablemente a que pueden existir otras variables como el posicionamiento del paciente en el TAC, el numero de cortes de TAC y la variabilidad de la técnica de medición (De Valk, 2016).

En cuanto a la medición de la rotación del componente tibial, no existe un consenso a cerca de la mejor técnica para medir el mismo (Bonin, 2011, Bethouet, 2011). Según un estudio hecho por Van Houten en 2018, en el que no encontró relación entre las distintas medidas y los resultados clínicos, concluye que, al existir tanta variabilidad en las medias, no se recomienda su uso en la práctica clínica diaria (Van Houten, 2018).

En nuestro estudio, la única medida de rotación del componente tibial con una variabilidad aceptable tanto intra como inter observador fue el ATA, pero sin tener una correlación clínica coincidiendo con lo previamente publicado.

Por otro lado, pocos estudios han descrito cuales son los limites o valores adecuados para definir la rotación de los componentes (De Valk, 2016). Durante el proceso de medición en nuestro estudio, pudimos constatar la gran variabilidad que existe en la rotación femoral nativa y de los componentes protésico incluso entre las rodillas de un mismo paciente. Esta gran variabilidad nos lleva a proponer métodos de medición de la rotación de la prótesis en su conjunto de componentes.

De las mediciones estudiadas en nuestro trabajo tanto la medición de eje transepicondileo (TEA) como el eje bicondileo posterior (BCA) con respecto al margen posterior del platillo tibia (PMA_t), tuvieron una variabilidad baja en el análisis de Bland-Altman tanto en inter como en intra observador. Además, el ángulo BC_PTCA tiene una correlación clínica tanto en el KSS-Knee como en el KSS-function.

Estos resultados sugieren que la biomecánica de la prótesis en conjunto, y la relación de los componentes, es mas importante al momento de evaluar los resultados clínicos en una ATR. En general, los resultados clínicos de los pacientes de nuestro estudio fueron buenos, al igual que en estudios publicados con anterioridad, la relevancia clínica de la medición de la rotación de los componentes no está completamente demostrada. Probablemente, una muestra mas grande y un seguimiento a mas largo plazo pueda evidenciar la importancia de estas mediciones.

6.2 Discusión estudio II

Se ha descrito que la adecuada rotación de los componentes en la artroplastia total de rodilla permite una adecuada cinemática de la prótesis (Bull, 2018). La colocación del componente femoral paralelo al TEA favorece una buena flexo-extensión biomecánicamente sana (Bull, 2008). Se ha descrito previamente, que los efectos una excesiva rotación interna o externa del componente femoral es perjudicial (Berger, 1998; Jawhar, 2014). Actualmente, no si existe consenso si una técnica quirúrgica mejor que otra al momento de determinar la alineación rotacional de los componentes (Dennis, 2010; Nikolaides, 2014)

Aunque existen diversos estudios que comparan la resección anatómica (MR) con la técnica de balance de espacios (FS-STB) para la rotación de los componentes, sobre todo el femoral (Li, 2018. Kim, 2013. Moon, 2016), no existen estudios hoy en día que comparen las tres técnicas quirúrgicas descritas, en cuanto a cuál reproduce mejor la rotación femoral y tibial con respecto a la rodilla nativa, además la técnica quirúrgica contribuye solo a una parte de la cinemática de la rodilla (Nikolaides, 2014). La rotación femoral preoperatoria, puede influenciar la rotación postoperatoria resultante, que es determinada por los cortes realizados y el grado de liberación de partes blandas (Dennis, 2010).

En la técnica MR, los puntos de referencia anatómicos pueden ser difíciles de identificar (Cidambi, 2018). Cuando se usa el BCA para determinar la alineación rotacional, la rotación se establece en 3° de rotación externa, lo que puede ser insuficiente en algunos pacientes (Victor, 2009). Previamente se ha descrito, que la técnica FS-STB reproduce mejor la rotación femoral al permitir una mejor estabilidad en el plano coronal, obteniendo una tensión equilibrada en los ligamentos colateral (Daines, 2014).

En nuestro estudio, los pacientes fueron aleatorizados de forma prospectiva en los tres distintos grupos, lo que nos permite hacer una buena comparación entre las tres técnicas quirúrgicas descritas en cuanto a la alineación rotacional de los componentes.

Uno de los hallazgos relevantes de nuestro estudio es que las 3 distintas técnicas reproducen la rotación femoral previa a la IQ, al no encontrar diferencias significativas en el análisis realizado ($p > 0,05$). Además, la definición del rango mas adecuado de rotación femoral es difícil de establecer debido a la gran variabilidad que hemos encontrado incluso comparando con rodillas contralaterales en el mismo paciente. Esto coincide con lo previamente descrito por Corona et al, que estudiaron 896 artroplastias totales de rodilla, concluyendo que no hay un rango establecido, sugiriendo que una mala posición de los componentes no se correlaciona automáticamente con un mal resultado clínico y funcional (Corona, 2020).

Tal como se describió previamente en nuestro primer estudio, la rotación de los componentes tanto femoral como tibial, medido uno con respecto al otro puede tener mayor impacto clínico. En nuestro trabajo, la técnica de equilibrio de espacios (FS-STB), es la que mejor reproduce esta relación de rotación femoral y tibial, medida con los ángulos TE_PTCA y BC_PTCA. En cambio, la técnica clásica (MR) reproduce solo el TE_PTCA y la técnica navegada (CAS-GB) solo reproduce la rotación femoral, según nuestros resultados. Esta diferencia, puede ser debida a la dificultad para definir los puntos de referencia anatómicos como ya describieron previamente Jerosch et al (Jerosch, 2012).

En nuestro trabajo, no se encuentran diferencias estadísticamente significativas en cuanto a los resultados clínicos al comparar las tres técnicas quirúrgicas. Esto coincide con lo previamente publicado por otros autores en estudios a corto plazo de dos años o menos (Lee, 2018. Li, 2018). Hommel et al, realizaron un estudio prospectivo randomizado con un seguimiento a 10 años y encontraron que tanto los grupos MR como el FS_STB presentaron resultados favorables tanto en el KSS-Knee como el KSS- function (Hommel, 2017). En cuanto al impacto clínico que tienen las diferentes técnicas en el eje mecánico y el rango de movilidad, la técnica que reestablece mejor ambas variables en nuestros resultados es la FS-STB, coincidiendo con lo previamente descrito por Huang et al (Huang, 2017). Li et al no encontraron diferencias significativas en el rango de movimiento ni en el WOMAC a un año post quirúrgico, obteniendo resultados clínicos similares comparando MR y FS_STB en una revisión sistemática y metaanálisis (Li, 2018).

Por otro lado, no se han demostrado beneficios en los resultados clínicos a corto plazo del uso de la técnica CAS-GB, incluso en comparaciones hechas entre ésta y la MR a 5 años en series largas de pacientes (Schmitt, 2011).

Basado en los hallazgos encontrados en nuestro estudio, se recomienda la evaluación rotación de los componentes protésicos en la ATR por separado, pero también en su conjunto, es decir la rotación de toda la articulación al momento de valorar resultados clínicos.

CONCLUSIONES

7 CONCLUSIONES

Estudio I.

1. El ángulo BFA de rotación del componente femoral, el ángulo ATA de rotación del componente tibial y el ángulo TE_PTCA y BC_PTCA de rotación de la rodilla son los ángulos que presentan una mejor reproducibilidad intra-observador e inter-observador. El ángulo de rotación de la rodilla BC_PTCA se correlaciona con el resultado clínico (KSS).

Estudio II.

2. No hay diferencias en la rotación del componente femoral (BFA) pre y post quirúrgico en las tres técnicas quirúrgica estudiadas. El ángulo de rotación de la rodilla TE_PTCA pre quirúrgico es diferente al postquirúrgico en la técnica MR y CAS_GB y es igual con la técnica FS_STB. El ángulo de rotación de la rodilla BC_PTCA es diferente al post-quirúrgico con la técnica CAS_GB e igual con las técnicas MR y FS_PTCA.
3. Las tres técnicas quirúrgicas empleadas mejoran los resultados clínicos valorados con la escala KSS y WOMAC con respecto al valor pre-operatorio. de forma estadística y clínicamente significativa. El arco de movimiento articular preoperatorio se mejoró solo con la técnica FS_STB. El eje mecánico post-operatorio se mejoro de forma significativa situándolo a $1.55 \pm 0.91^\circ$ de media, con un rango de -0.36° a 3.46° con la técnica FS_STB, el resto de las técnicas presentan una mayor dispersión de resultados.
4. No hay diferencia en la escala KSS y WOMAC pre-operatoria entre las tres técnicas quirúrgicas. La técnica FS_STB presenta resultados post-quirúrgicos en la escala KSS_KNEE y KSS_FUNCTIONAL superiores a las técnica MR y CAS_GB y en la escala WOMAC superiores a la técnica CAS_GB. No hay diferencias en las escalas KSS y WOMAC post-quirúrgicas entre la técnica MR y CAS_GB.

TRABAJOS PUBLICADOS

8 TRABAJOS PUBLICADOS

8.1 Comunicaciones en congresos internacionales

- ✓ Yanez-Siller F, Nescolarde-Selva L, Garcia Oltra E, Martínez Pastor J, Hernández Hermoso JA. Anemia, Diabetes and Low Functional Condition as Independent Factors for Poor Clinical Outcome in Total Knee Arthroplasty. 20th EFFORT Congress. Lisbon, Portugal. June 2019

8.2 Trabajos en proceso de revisión para publicación

- ✓ Estudio I: Agreement analysis among three observers, using different rotational measurements for total knee.
- ✓ Estudio II: Reproducibility of native vs femoral and tibial component rotations in total knee arthroplasty with three different surgical techniques and its clinical.

ANEMIA, DIABETES AND LOW FUNCTIONAL CONDITION AS INDEPENDENT FACTORS FOR POOR CLINICAL OUTCOME IN TOTAL KNEE ARTRHOPLASTY

Federico A. Yanez-Siller, Lexa Nescolarde-Selva, Ester García-Oltra, Juan C Martínez Pastor, José A Hernández-Hermoso

Background

Impact of basal comorbidities has been studied as a predictor of perioperative complications and mortality in Total Knee Arthroplasty (TKA), but its influence on short- and long-term clinical outcomes has not been analyzed.

Objectives

To analyze influence of the patient's functional condition, obesity, diabetes and preoperative anemia on the short-term outcome of TKA.

Design and Methods

We studied 595 patients (438 women); mean age 75 ± 8 years, who underwent TKA between 2011 and 2016, with a mean follow-up time of 2.9 ± 1.8 years. Clinical charts were retrospectively reviewed and the variables collected were: age, sex, BMI, ASA, hemoglobin (Hb) and glycemia (Gli) preoperatively and at 24h postoperatively, KSS and WOMAC scores pre and postoperatively.

IBM® SPSS® program version 24.0 (Armonk, NY: IBM Corp. USA) was used to analyze data. Normal distribution of the variables was observed by the Kolmogorov-Smirnov test and the homogeneity of the variances by the Levene test. The variables were grouped according to KSS and WOMAC and analyzed by ANOVA. Statistical significance was established at $P < 0.05$.

Results

Low preoperative Hb levels (F: 4.331, $P < 0.005$), postoperative Hb levels (F: 3.262; $P < 0.021$) and a preoperative KSS with low score (F: 4.363; $P < 0.005$) are associated with poorer results of postoperative KSS.

Low levels of preoperative Hb (F: 3.031, $P < 0.029$), high levels of preoperative glycemia (F: 3.425, $P < 0.017$), low values of preoperative KSS (F: 3,394, $P < 0.019$), and high preoperative WOMAC score (F: 4,210; $P < 0.007$) are related to worse postoperative WOMAC results.

There was no influence of the other variables studied (age, sex, BMI, ASA) on the clinical outcome.

Conclusions

Anemia, decompensated diabetes and a low preoperative clinical and functional condition are independently associated with poor short-term clinical outcomes after TKA.

We believe that this information is important when it comes to providing an initial prognosis to patients and taking corrective measures prior to surgery.

Good assessment and optimization these variables may help in improving results in arthroplasty.

LIMITACIÓN DE LA TESIS

9 LIMITACIÓN DE LA TESIS

Para establecer una recomendación en cuanto a la alineación rotacional en la ATR es necesario:

- Incrementar la medida de la muestra
- Continuar el seguimiento a 5 y 10 años para valorar resultados clínicos a largo plazo

TRABAJO FUTURO

10 TRABAJO FUTURO

La alineación rotacional de los componentes protésico de la ATR sigue siendo un tema de debate continuo, como causa de cirugía de revisión. En el futuro, podrían proponerse trabajos mas específicos que aun no se han realizado.

1. Estudio de la alineación rotacional en prótesis dolorosas para buscar establecer los límites rotacionales.
2. Estudiar la rotación de la ATR en su conjunto en una población mas grande para establecer su relevancia clínica.
3. Estudios a largo plazo de los pacientes estudiados para determinar los resultados a 5 o 10 años.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

11 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Akagi M, Oh M, Nonaka T, Tsujimoto H, Asano T, Hamanishi C. An Anteroposterior Axis of the Tibia for Total Knee Arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. 2004. doi:10.1097/00003086-200403000-00030
- Altman R, Asch E, Bloch D, Bole G, Boenstein K, et al Development of criteria for the classification and reporting of osteoarthritis. Classification of osteoarthritis of the knee. Diagnostic and Therapeutic Criteria Committee of the American Rheumatism Association. *Arthritis Rheum*. 1986 Aug;29(8):1039-49. doi: 10.1002/art.1780290816.
- Andrianakos AA, Kontelis LK, Karamitsos DG, Aslanidis SI, Georgountzos AI, Kaziolas GO, Pantelidou KV, Vafiadou EV, Dantis PC; ESORDIG Study Group. Prevalence of symptomatic knee, hand, and hip osteoarthritis in Greece. The ESORDIG study. *J Rheumatol*. 2006 Dec;33(12):2507-13. PMID: 17143985.
- Asada S, Mori S, Inoue S, Tsukamoto I, Akagi M. Location of the ankle center for total knee arthroplasty. *Knee*. 2017. doi: 10.1016/j.knee.2016.09.019
- Baker PN, Khaw FM, Kirk LM, Esler CN, Gregg PJ. A randomised controlled trial of cemented versus cementless press-fit condylar total knee replacement: 15-year survival analysis. *J Bone Joint Surg Br*. 2007 Dec;89(12):1608-14. doi: 10.1302/0301620X.89B12.19363. PMID: 18057361.
- Battle-Guarda E, Esteve-Vives J, Piera Riera MC, Hargreaves R, Cutts J. Traducción y adaptación al español del cuestionario WOMAC específico para artrosis de rodilla y cadera. *Rev Esp Reumatol* Feb 199. Vol 26. Num 2.
- Bédard M, Vince KG, Redfern J, Collen SR. Internal rotation of the tibial component is frequent in stiff total knee arthroplasty. In: *Clinical Orthopaedics and Related Research*; 2011. doi:10.1007/s11999-011-1889-8
- Bellamy N, Buchanan W, Goldsmith C, Campbell J, Sitt L. Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. *J Rheumatol*. 1988 Dec;15(12):1833-40.
- Bellemans J, Banks S, Victor J, Vandenneucker H, Moemans a. Fluoroscopic analysis of the kinematics of deep flexion in total knee arthroplasty. Influence of posterior condylar offset. *J Bone Joint Surg Br*. 2002;84(1):50-53. doi:10.1302/0301-620x.84b1.12432
- Bellemans J, Robijns F, Duerinckx J, Banks S, Vandenneucker H. The influence of tibial slope on maximal flexion after total knee arthroplasty. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc*. 2005;13(3):193-196. doi:10.1007/s00167-004-0557-x
- Berger RA, Crossett LS, Jacobs JJ, Rubash HE. Malrotation causing patellofemoral complications after total knee arthroplasty. In: *Clinical Orthopaedics and Related Research*; 1998. doi:10.1097/00003086-199811000-00021
- Berger RA, Rubash HE, Seel MJ, Thompson WH, Crossett LS. Determining the rotational alignment of the femoral component in total knee arthroplasty using the epicondylar axis. In: *Clinical Orthopaedics and Related Research*.; 1993. doi:10.1097/00003086-199301000-00008
- Berger RA, Rubash HE. Rotational instability and malrotation after total knee arthroplasty. *Orthop Clin North Am*. 2001. doi:10.1016/S0030-5898(05)70233-9
- Berhouet J, Beaufils P, Boisrenoult P, Frasca D, Pujol N. Rotational positioning of the tibial tray in total knee arthroplasty: A CT evaluation. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2011. doi: 10.1016/j.otsr.2011.05.006
- Biant LC, Yeoh K, Walker PM, Bruce WJ, Walsh WR. The accuracy of bone resections made during computer navigated total knee replacement. Do we resect what the computer plans we resect? *Knee*. 2008 Jun;15(3):238-41. doi: 10.1016/j.knee.2008.01.012. Epub 2008 Mar 20. PMID: 18358725.
- Blanco FJ et al. Prevalencia de artrosis sintomática en España: Estudio EPISER2016. *Reumatol Clin*. 2020. doi: 10.1016/j.reuma.2020.01.008
- Bonnin MP, Saffarini M, Mercier PE, Laurent JR, Carrillon Y. Is the Anterior Tibial Tuberosity a Reliable Rotational Landmark for the Tibial Component in Total Knee Arthroplasty? *J Arthroplasty*. 2011. doi: 10.1016/j.arth.2010.03.015
- Bourne RB, Chesworth BM, Davis AM, Mahomed NN, Charron KDJ. Patient satisfaction after total knee arthroplasty: Who is satisfied and who is not? In: *Clinical Orthopaedics and Related Research*; 2010. doi:10.1007/s11999-009-1119-9
- Brazier J, Migaud H, Gougeon F, Cotten A, Fontaine C, Duquennoy A. Evaluation of tibial slope radiographic measurement methods. Analysis of 83 healthy knees. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot*. 1996;82(3)

- Bull AMJ, Kessler O, Alam M, Amis AA. Changes in knee kinematics reflect the articular geometry after arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. 2008. doi:10.1007/s11999-008-0440-z
- Canovas F, Dagneaux L. Quality of life after total knee arthroplasty. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2018. doi: 10.1016/j.otsr.2017.04.017
- Chauhan SK, Clark GW, Lloyd S, et al. Computer-assisted total knee replacement: a controlled cadaver study using multi-parameter quantitative CT assessment of alignment (the Perth CT Protocol). *Journal of Bone and Joint Surgery*. British volume 2004;86-B:818–23
- Cidambi KR, Robertson N, Borges C, Nassif NA, Barnett SL. Intraoperative Comparison of Measured Resection and Gap Balancing Using a Force Sensor: A Prospective, Randomized Controlled Trial. *J Arthroplasty*. 2018. doi: 10.1016/j.arth.2018.02.044
- Cobb JP, Dixon H, Dandachli W, Iranpour F. The anatomical tibial axis: Reliable rotational orientation in knee replacement. *J Bone Jt Surg - Ser B*. 2008. doi:10.1302/0301-620X.90B8.1990
- Collins M, Lavigne M, Girard J, Vendittoli PA. Joint perception after hip or knee replacement surgery. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2012;98(3):275-80.
- Cooke D. Frontal plane knee alignment: a call for standardized measurement. *J Rheumatol* 2007;34;1796-1801
- Cope MR, O'Brien BS, Nanu AM. The influence of the posterior cruciate ligament in the maintenance of joint line in primary total knee arthroplasty: A radiologic study. *J Arthroplasty*. 2002;17(2):206-208. doi:10.1054/arth.2002.29396.
- Corona K, Cerciello S, Vasso M, et al. Femoral component malrotation is not correlated with poor clinical outcomes after total knee arthroplasty. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc*. 2020. doi:10.1007/s00167-020-05880-2
- Cheng T, Zhao S, Peng X, Zhang X. Does computer assisted surgery improve postoperative leg alignment and implant positioning following total knee arthroplasty? A meta-analysis of randomized control trials. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2012. 20:1307–1322
- Daines BK, Dennis DA. Gap balancing vs. measured resection technique in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Surg*. 2014. doi:10.4055/cios.2014.6.1.1
- De Boer JJ, Blankevoort L, Kingma I, Vorster W. In vitro study of inter-individual variation in posterior slope in the knee joint. *Clin Biomech*. 2009;24(6):488-492. doi:10.1016/j.clinbiomech.2009.03.008
- De Valk EJ, Noorduyn JCA, Mutsaerts ELAR. How to assess femoral and tibial component rotation after total knee arthroplasty with computed tomography: a systematic review. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc*. 2016. doi:10.1007/s00167-016-4325-5
- Dennis DA, Komistek RD, Kim RH, Sharma A. Gap balancing versus measured resection technique for total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. 2010 Jan;468(1):102-7. doi: 10.1007/s11999-009-1112-3. PMID: 19789934; PMCID: PMC2795818.
- Dunbar MJ, Richardson G, Robertsson O. I can't get no satisfaction after my total knee replacement: rhymes and reasons. *Bone Joint J*. 2013. doi:10.1302/0301-620X.95B11.32767
- Felson D. Osteoarthritis of the Knee. *N Engl J Med*. 2006;354-481-8
- Figuerola J, Guarachi JP, Matas J, Arnander M, Orrego M. Is computed tomography an accurate and reliable method for measuring total knee arthroplasty component rotation? *Int Orthop*. 2016. doi:10.1007/s00264-015-2917-1
- Fisher DA, Dierckman B, Watts MR, Davis K. Looks good but feels bad: factors that contribute to poor results after total knee arthroplasty. *The Journal of arthroplasty* 22(6 Suppl 2): 39, 2007
- Fitzgerald SJ, Trousdale RT. Why knees fail in 2011: patient, surgeon, or device? *Orthopedics* 34(9): e513, 2011
- Flandry F, Hommel G. Normal Anatomy and Biomechanics of the knee. *Sports Med Arthrosc Rev*. Vol 19, Number 2, June 2011
- Gandhi R, De Beer J, Leone J, Petruccioli D, Winemaker M, Adili A. Predictive risk factors for stiff knees in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2006;21(1):46-52. doi: 10.1016/j.arth.2005.06.004
- Garrat A et al. Quality of life measurement: bibliographic study of patient assessed health outcome measures. *BMJ*. 2002 Jun 15; 324(7351): 1417. doi: 10.1136/bmj.324.7351.1417
- Gustke KA, Golladay GJ, Roche MW, Elson LC, Anderson CR. A Targeted Approach to Ligament Balancing Using Kinetic Sensors. *J Arthroplasty*. 2017 Jul;32(7):2127-2132. doi: 10.1016/j.arth.2017.02.021. Epub 2017 Feb 16. PMID: 28285037.
- Hanratty BM, Thompson NW, Wilson RK, Beverland DE. The influence of posterior condylar offset on knee flexion after total knee replacement using a cruciate-sacrificing mobile-bearing implant. *J Bone Jt Surg - Br Vol*. 2007;89-B (7):915-918. doi:10.1302/0301-620X.89B7.18920
- Henckel J, Richards R, Lozhkin K, et al. Very low-dose computed tomography for planning and outcome measurement in knee replacement. The imperial knee protocol. *J Bone Jt Surg - Ser B*. 2006. doi:10.1302/0301-620X.88B11.17986

- Hernández-Hermoso JA, Nescolarde-Selva L, Rodríguez-Montserrat D, Martínez-Pastor JC, García-Oltra E, López-Marne S. Different femoral rotation with navigated flexion-gap balanced or measured resection in total knee arthroplasty does not lead to different clinical outcomes. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc.* 2020. doi:10.1007/s00167-019-05591-3
- Hirschmann MT, Konala P, Amsler F, Iranpour F, Friederich NF, Cobb JP. The position and orientation of total knee replacement components: A comparison of conventional radiographs, transverse 2D-CT slices and 3D-CT reconstruction. *J Bone Jt Surg - Ser B.* 2011. doi:10.1302/0301-620X.93B5.25893
- Hommel H, Kunze D, Hommel P, Fennema P. Small Improvements in Postoperative Outcome with Gap Balancing Technique Compared with Measured Resection in Total Knee Arthroplasty. *Open Orthop J.* 2017 Nov 10;11:1236-1244. doi: 10.2174/1874325001711011236. PMID: 29290862; PMCID: PMC5721317.
- Howell SM, Shelton TJ, Hull ML. Implant Survival and Function Ten Years After Kinematically Aligned Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2018 Dec;33(12):3678-3684. doi: 10.1016/j.arth.2018.07.020. Epub 2018 Jul 31. PMID: 30122435.
- Huang T, Long Y, George D, Wang W. Meta-analysis of gap balancing versus measured resection techniques in total knee arthroplasty. *Bone Jt J.* 2017. doi: 10.1302/0301-620X.99B2.BJJ 2016-0042.R2
- Ishii Y, Noguchi H, Takeda M, Sato J, Toyabe SI. Posterior condylar offset does not correlate with knee flexion after TKA. *Clin Orthop Relat Res.* 2013;471(9):2995-3001. doi:10.1007/s11999-013-2999-2
- Jang ES, Connors-Ehlert R, LiArno S, Geller JA, Cooper HJ, Shah RP. Accuracy of Reference Axes for Femoral Component Rotation in Total Knee Arthroplasty. *J Bone Jt Surg.* 2019. doi:10.2106/jbjs.19.00438
- Jawhar A, Sohoni S, Shah V, Scharf HP. Alteration of the patellar height following total knee arthroplasty. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2014;134(1):91-97. doi:10.1007/s00402-013-1896-1
- Jazrawi LM, Birdzell L, Kummer FJ, Di Cesare PE. The accuracy of computed tomography for determining femoral and tibial total knee arthroplasty component rotation. *J Arthroplasty.* 2000. doi:10.1054/arth.2000.8193
- Jerosch J, Peuker E, Philipps B, Filler T. Interindividual reproducibility in perioperative rotational alignment of femoral components in knee prosthetic surgery using the transepicondylar axis. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc.* 2002. doi:10.1007/s00167-001-0271-x
- Jones CW, Jerabek SA. Current role of computer navigation in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2018. 33(7):1989–1993
- Judge A, Chard J, Learmonth I, Dieppe P. The effects of surgical volumes and training centre status on outcomes following total joint replacement: analysis of the Hospital Episode Statistics for England. *Journal of public health* 28(2): 116, 2006
- Kang KT, Koh YG, Son J, Kwon OR, Lee JS, Kwon SK. Biomechanical effects of posterior condylar offset and posterior tibial slope on quadriceps force and joint contact forces in posterior-stabilized total knee arthroplasty. *Biomed Res Int.* 2017;2017. doi:10.1155/2017/4908639
- Kayani B, Konan S, Ayoub A, Hadad FS. Robotic technology in total knee arthroplasty: a systematic review. *EFFORT Open Rev.* 2019;4(10):611-7.
- Kellgren J, Lawrence J. Radiological assessment of osteo-arthrosis. *Ann Rheum Dis.* 1957 Dec;16(4):494-502. doi: 10.1136/ard.16.4.494.
- Kim J II, Chun SH, Han HS, Lee S, Lee MC. Femoral component rotations in different gap tensions in total knee arthroplasty: A prospective randomized controlled trial. *Knee.* 2017. doi:10.1016/j.knee.2017.01.003
- Kim J-H. Effect of posterior femoral condylar offset and posterior tibial slope on maximal flexion angle of the knee in posterior cruciate ligament sacrificing total knee arthroplasty. *Knee Surg Relat Res.* 2013;25(2):54-59. doi:10.5792/ksrr.2013.25.2.54
- Konigsberg B, Hess R, Hartman C, Smith L, Garvin KL. Inter- and intraobserver reliability of two-dimensional CT scan for total knee arthroplasty component malrotation knee. In: *Clinical Orthopaedics and Related Research.*; 2014. doi:10.1007/s11999-013-3111-7
- Lee JK, Lee S, Chun SH, Kim KT, Lee MC. Rotational alignment of femoral component with different methods in total knee arthroplasty: A randomized, controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord.* 2017. doi:10.1186/s12891-017-1574-5
- Li S, Luo X, Wang P, Sun H, Wang K, Sun X. Clinical Outcomes of Gap Balancing vs Measured Resection in Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-Analysis Involving 2259 Subjects. *J Arthroplasty.* 2018. doi: 10.1016/j.arth.2018.03.015
- Luyckx T, Vandenuecker H, Ing LS, Vereecke E, Ing AV, Victor J. Raising the joint line in TKA is associated with mid-flexion laxity: a study in cadaver knees. *Clin Orthop Relat Res.* 2018;476(3):601-11.

- Meneghini RM, Ritter MA, Pierson JL, Meding JB, Berend ME, Faris PM. The Effect of the Insall-Salvati Ratio on Outcome After Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2006;21(6 SUPPL.):116- 120. doi: 10.1016/j.arth.2006.04.014
- Merican AM, Ghosh KM, Iranpour F, Deehan DJ, Amis AA. The effect of femoral component rotation on the kinematics of the tibia-femoral and patellofemoral joints after total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2011 Sep;19(9):1479-87
- Migliorini F, Eschweiler J, Mansy Y El, et al. Gap balancing versus measured resection for primary total knee arthroplasty: a meta-analysis study. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2020. doi:10.1007/s00402-020-03478-4
- 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. *Med (United States)*. 2016. doi:10.1097/MD.0000000000005006
- Mora J, Przkora R, Cruz-Almeida Y. Knee osteoarthritis: pathophysiology and current treatment modalities. *Journal of Pain Research*. 2018;11 2189-2196
- Nieto E. Evaluación del paciente y medida de resultados. *Aten Primaria*. 2014; Supl 1:32-38
- Nikolaides AP, Kenanidis EI, Papavasiliou KA, Sayegh FE, Tsitouridis I, Kapetanios GA. Measured resection versus gap balancing technique for femoral rotational alignment: A prospective study. *J Orthop Surg*. 2014. doi:10.1177/230949901402200208
- Osmani FA, Thakkar SC, Collins K, Schwarzkopf R. The utility of bicruciate-retaining total knee arthroplasty. *Arthroplast Today*. 2016;27(1):61-6.
- 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 Am* 92(12): 2143, 2010
- Porteous AJ, Hassaballa MA, Newman JH. Does the joint line matter in revision total knee replacement? *J Bone Jt Surg - Br Vol*. 2008;90-B(7):879-884. doi:10.1302/0301-620X.90B7.20566
- Rivière A, Iranpour F, Auvinet E, Howell S, Vendittoli P-A, Cobb J. Alignment options for total knee arthroplasty: a systematic review. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2017;103(7):1047-56.
- Robertsson O, Dunbar M, Pehrsson T, Knutson K, Lidgren L. Patient satisfaction after knee arthroplasty: A report on 27,372 knees operated on between 1981 and 1995 in Sweden. *Acta Orthop Scand*. 2000. doi:10.1080/000164700317411852
- Robinson RP. The early innovators of today's resurfacing condylar knees. *The Journal of arthroplasty* 20(1 Suppl 1): 2, 2005
- Sanjuan R, Jiménez PJ, Gil ER, Sanchez J, Fenollosa J. Biomecánica de la rodilla. *Patología del aparato locomotor*. 2005; 3(3): 189-200.
- Schmitt J, Hauk C, Kienapfel H, et al. Navigation of total knee arthroplasty: Rotation of components and clinical results in a prospectively randomized study. *BMC Musculoskelet Disord*. 2011. doi:10.1186/1471-2474-12-16
- Seo JG, Kim BK, Moon YW, et al. Bony landmarks for determining the mechanical axis of the femur in the sagittal plane during total knee arthroplasty. *Clin Orthop Surg*. 2009. doi:10.4055/cios.2009.1.3.128
- Shakespeare D. Conventional instruments in total knee replacement: what should we do with them? *Knee* 13(1): 1, 2006
- Sharma L, Song J, Felson DT, Cahue S, Shamiyeh E, Dunlop DD. The role of knee alignment in disease progression and functional decline in knee osteoarthritis. *JAMA* 286(2): 188, 2001
- Siston RA, Goodman SB, Patel JJ, Delp SL, Giori NJ. The high variability of tibial rotational alignment in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. 2006 Nov;452:65-9. doi: 10.1097/01.blo.0000229335.36900.a0. PMID: 16906095.
- Song SJ, Bae DK, Kim K II, Jeong HY. Changes in Femoral Posterior Condylar Offset, Tibial Posterior Slope Angle, and Joint Line Height after Cruciate-Retaining Total Knee Arthroplasty. *Knee Surg Relat Res*. 2016;28(1):27-33. doi:10.5792/ksrr.2016.28.1.27
- Tao K, Cai M, Zhu Y, Lou L, Cai Z. Aligning the tibial component with medial border of the tibial tubercle is it always right? *Knee*. 2014 Jan;21(1):295-8.
- Teter KE, Bregman D, Colwell CW Jr. The efficacy of intramedullary femoral alignment in total knee replacement. *Clin Orthop Relat Res*. 1995; 321:117-21.
- Toms AP, Cahir J, Swift L, Donell ST. Imaging the femoral sulcus with ultrasound, CT, and MRI: reliability and generalizability in patients with patellar instability. *Skeletal Radiol*. 2009 Apr;38(4):329-38. doi: 10.1007/s00256-008-0639-9. Epub 2009 Jan 30. PMID: 19183987.
- Van Houten AH, Kosse NM, Wessels M, Wymenga AB. Measurement techniques to determine tibial rotation after total knee arthroplasty are less accurate than we think. *Knee*. 2018. doi:10.1016/j.knee.2018.05.006

- Verra WC, van Den Boom LG, Jacobs W, Clement DJ, Wymenga AAB, Nelissen RG: Retention versus sacrifice of the posterior cruciate ligament in total knee arthroplasty for treating osteoarthritis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;CD004803.
- Victor J, Van Doninck D, Labey L, Innocenti B, Parizel PM, Bellemans J. How precise can bony landmarks be determined on a CT scan of the knee? *Knee.* 2009. doi:10.1016/j.knee.2009.01.001
- Walsmley D, Backsten D. Rotational alignment in total knee arthroplasty. *Seminars in arthroplasty* 24(2013) 156 – 159
- Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care.* 1992 Jun;30(6):473-83.
- Weale AE, Murray DW, Newman JH, Ackroyd CE. The length of the patellar tendon after unicompartmental and total knee replacement. *J Bone Jt Surg.* 1999;81(5):790-795. doi:10.1302/0301-620X.81B5.9590
- Yarnitsky D, Crispel Y, Eisenberg E, Granovsky Y, Ben-Nun A, Sprecher E, et al. Prediction of chronic post-operative pain: pre-operative DNIC testing identifies patients at risk. *Pain.* 2008;138(1):22-8.
- Youm Y-S, Cho S-D, Eo J, Park K-B, Lee S-H. Can We Use the Posterior Condylar Off set as a Predictive Factor for Overhang of the Implant in Total Knee Arthroplasty? *Knee Surg Relat Res.* 2011;23(3):149-152. doi:10.5792/ksrr.2011.23.3.149