

FACULTAT DE MEDICINA I ODONTOLOGIA

Departamento de Cirugía

TESIS DOCTORAL

ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA NAVEGADA: RELACIÓN DE LA ESTABILIDAD ARTICULAR CON LOS RESULTADOS CLÍNICOS Y FUNCIONALES A MEDIO PLAZO.

Doctorando: Ldo. David García Aguilera.

DIRECTOR: Prof. Dr. Carlos Martín Hernández

CODIRECTOR: Prof. Dr. Antonio Silvestre Muñoz

Valencia, 2017.



- D. **Carlos Martín Hernández**, Profesor Asociado del Departamento de Cirugía, Ginecología y Obstetricia, Universidad de Zaragoza y Jefe de Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza.
- D. **Antonio Silvestre Muñoz**, Profesor Asociado del Departamento de Cirugía de la Universitat de València y Jefe de Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Clínico Universitario de Valencia.

Certifican:

Que la presente memoria, titulada "Artroplastia total de rodilla navegada: relación de la estabilidad articular con los resultados clínicos y funcionales a medio plazo", corresponde al trabajo realizado bajo su dirección por D. David García Aguilera, para su presentación como Tesis Doctoral en el Programa de Doctorado en Medicina de la Universitat de València.

Y para que conste firma/n el presente certificado en Valencia, a veinte siete de marzo de

dos mil diecisiete.

Fdo. Dr. Carlos Martín Hernández.

Fdo. Dr. Antonio Silvestre Muñoz

AGRADECIMIENTOS:

Al Profesor Dr. Don Carlos Martín Hernández, por proporcionarme una gran formación durante mi residencia en Cirugía Ortopédica y Traumatología, introducirme en la investigación, depositar su confianza en mí para llevar a cabo este proyecto, su apoyo continuo y dedicación a lo largo de estos años.

Al Profesor Dr. Don Antonio Silvestre Muñoz por su colaboración e interés sin los cuales no podríamos haber presentado este proyecto en la Universidad de Valencia.

A todo el Hospital General Obispo Polanco de Teruel por la ayuda inestimable recibida en especial a los Servicios de Radiología, Archivos y BiblioSalud sin los cuales no hubieran podido recopilar todo los datos. A mis compañeros residentes, adjuntos, personal de planta y quirófano por todo lo compartido en los años de residencia.

A mis padres por el sacrificio y esfuerzo para proporcionarme una educación y formación que me ha permitido llegar hasta aquí.

A mis hermanos y a mi familia.

A Teresa, mi esposa. Gracias por apoyarme en todo momento en este trabajo, ser un claro ejemplo de esfuerzo y superación, compartir nuestras vidas y quererme tanto.

<u>ÍNDICE</u>	≣: ■•	Página
1 JUSTIFIO	CACIÓN DEL TEMA	11
2 INTROD	UCCIÓN	13
2.1 EST	ABILIDAD ARTICULAR DE LA RODILLA.	15
2.2 ART	ROPLASTIA TOTAL DE RODILLA.	17
2.2.1	Clasificación	18
2.2.2	Factores de éxito de la artroplastia total de rodilla	19
2.2.3	Equilibrado de partes blandas.	25
	2.2.3.1 Técnicas del equilibrado ligamentoso	25
	a.) Técnica de la resección calculada.	25
	b.) Técnica de los espacios	26
	2.2.3.2 Liberación secuencial de partes blandas.	30
2.3 CIR	UGÍA ASISTIDA POR ORDENADOR	36
2.3.1	Clasificación.	36
2.3.2	Componentes de un sistema de navegación.	37
2.4 CIR	UGÍA ASISTIDA POR ORDENADOR EN LA ARTROPLASTI	A DE RODILLA.
2.4.1	Clasificación.	42
2.4.2	Utilidades	46
2.4.3	Ventajas.	52
2.4.4	Desventajas	53
2.4.5	Controversias.	53
3 OBJETI\	VOS E HIPÓTESIS	55
3.1	OBJETIVOS.	57
3.2	HIPÓTESIS	57
4 MATERI	AL Y MÉTODOS	59
4.1	Diseño del estudio	61
4.2	Criterios de inclusión	61
4.3	Criterios de exclusión	61
4.4	Cálculo del tamaño muestral	62
4.5	Descripción de la población a estudio	62

	4.6	Proto	colo de recogida de variables a estudio	63
	4.7	Métod	los de evaluación objetiva	65
	4.8	Métod	los de evaluación subjetiva	66
	4.9	Técnie	ca quirúrgica	68
		4.9.1	Prótesis Ápex	69
		4.9.2	Técnica quirúrgica de navegación	70
	4.10	Valor	ación de la estabilidad articular	81
	4.11	Meto	dología estadística	83
5 R			,	
	5.1		ipción de la muestra	
	5.2		ca quirúrgica.	
	5.3		oles postquirúrgicas	
		5.3.1	Cinemática postquirúrgica.	
		5.3.2	Distribución del ángulo femorotibial.	
		5.3.3	Parámetros de hemoderivados.	95
		5.3.4	Complicaciones.	95
	5.4.	- Result	tados funcionales.	97
		5.4.1	KSS, WOMAC, SF-12.	97
		5.4.2	Comparación de los resultados prequirúrgicos y postquirúrgicos.	104
		5.4.3	Relación entre la alineación con los resultados de los cuestionar	ios
			clínicos.	105
	5.5.	- Estabi	ilidad mediolateral.	107
		5.5.1	Comparación de las cohortes	107
		5.5.2	Relación de la estabilidad mediolateral y cuestionarios clínicos	114
	5.6.	- Equilil	brado de partes blandas.	126
		5.6.1	Relación del equilibrado de partes blandas y cuestionarios	128
	5.7.	- Laxitu	ıd coronal.	142
		5.7.1	Radiografía en estrés	142
		5.7.2	Relación de la laxitud coronal obtenida con la radiografía en estr	és
			con los cuestionarios clínicos	144
		5.7.3	Relación de la estabilidad postquirúrgica con la laxitud coronal	
			obtenida en la radiografía en estrés.	146

5.7.4	Relación del equilibrado de partes blandas del sistema de nave	egación			
	con la laxitud coronal obtenida mediante la radiografía en esti	és. 148			
5.8 Anális	is de Regresión Logística	150			
6 DISCUSIÓN.		159			
6.1 DISCUS	SIÓN DEL MÉTODO.	161			
6.1.1	La muestra	161			
6.1.2	Técnica quirúrgica	162			
	6.1.2.1 Empleo de la técnica de balance de espacios	162			
	6.1.2.2 Distractor	163			
	6.1.2.3 Maniobra de varo-valgo forzado	164			
	6.1.2.4 Estudio radiográfico en estrés	164			
	6.1.2.5 Complicaciones	165			
6.2 DISCU	SIÓN DE LOS RESULTADOS	167			
6.2.1	Espacio en flexión y en extensión.	167			
6.2.2	Tiempo quirúrgico.	168			
6.2.3	Parámetros de hemoderivados. 170				
6.2.4	Cinemática postquirúrgica.	171			
	6.2.4.1 Rango de movilidad	171			
	6.2.4.2 Alineación del eje mecánico	172			
	6.2.4.3 Influencia de los factores prequirúrgicos sobre la				
	estabilidad mediolateral.	174			
6.2.5	Resultados clínicos y funcionales	176			
	6.2.5.1 Resultados clínicos y funcionales de la ATR				
	navegada frente a convencional.	178			
	6.2.5.2 Resultados clínicos y funcionales en función de la alir	neación.			
	6.2.5.3 Resultados clínicos en función de la estabilidad.	181			
7 CONCLUSION	ES	187			
8 BIBLIOGRAFÍ	٩	191			
9 ANEXOS		201			

ABREVIATURAS

AFT Ángulo femorotibial.

AINES Antiinflamatorios no esteroideos.

AFM Ángulo mecánico femoral.

AKS o **KSS** Knee society score.

AMFT Ángulo mecánico femorotibial.

AP Anteroposterior.

ATR Artroplastia total de rodilla.

CA Cambio absoluto.

CAO Cirugía ortopédica asistida por ordenador.

COT Cirugía Ortopédica y Traumatología.

CR Cruciate retaining.DT Desviación típica.

Elemento terapéutico.

EV Elemento virtual.

gr Gramos.

IMC Índice de masa corporal.

LCA Ligamento cruzado anterior.

LCP Ligamento cruzado posterior.

LLE Ligamento lateral externo.

LLI Ligamento lateral interno.

MIS Cirugía mínimamente invasiva.

ML Mediolateral.

mm Milímetros.

N Newton.

OMS Organización Mundial de la Salud.

PE Polietileno.

PS Posteroestabilizada.

PUR Prótesis unicompartimental de rodilla.

RM Rango de movilidad.

SF-12 Short Form Health Survey 12.

TAC Tomografía axial computarizada.

TE Tamaño del efecto.

WOMAC Western Ontario and McMaster's Universities Osteoarthritis Index.

1.-JUSTIFICACIÓN

La gonartrosis representa una patología degenerativa articular de gran importancia sociosanitaria en los mayores de 50 años. La prevalencia de la gonartrosis en España se estima en un 28,6% en personas de 60-69 años y de un 33,7% en los mayores de 70 años. Según los datos epidemiológicos del estudio EPISER dirigido por la Sociedad Española de Reumatología, se espera que aumente significativamente debido al progresivo envejecimiento de la población y al aumento de la esperanza de vida previéndose como la cuarta causa principal de discapacidad en el 2020.

Se calcula que aproximadamente la mitad de pacientes diagnosticados de gonartrosis serán sometidos a una intervención quirúrgica de reemplazo de la articulación. La artroplastia total de rodilla (ATR) es una intervención quirúrgica habitual y estandarizada cuyo objeto es la reconstrucción de una articulación dañada mediante la resección de las superficies articulares y sustitución por material protésico tanto a nivel de la tibia como del fémur y en ocasiones de la patela. La finalidad de la ATR es aliviar el dolor rebelde a tratamientos médicos, corregir las deformidades (en el caso de existir), proporcionar una adecuada movilidad y estabilidad articular restaurando la cinemática normal de la articulación, mejorando la calidad de vida de los pacientes e incrementando su capacidad funcional.

Sin embargo, son numerosos los factores que pueden influir sobre los resultados clínicos y funcionales de la ATR a largo plazo. La inestabilidad es descrita como la tercera causa más frecuente de fracaso de la ATR. Para obtener una prótesis equilibrada es necesaria una adecuada alineación del eje mecánico de la extremidad y unos espacios simétricos tanto en flexión como en extensión.

Numerosos estudios han demostrado que, incluso con cirujanos experimentados la alineación obtenida mediante métodos de instrumentación convencional en las artroplastias realizadas con una adecuada planificación preoperatoria restablecen en tan sólo un 75% de los casos un eje mecánico axial ideal.² La cirugía asistida por ordenador también llamada cirugía navegada ha demostrado ser una herramienta de precisión que favorece la obtención de resultados más homogéneos en la alineación coronal, permite realizar una técnica de liberación secuencial, obtener un balance ligamentoso adecuado y lograr el objetivo de una prótesis equilibrada. Son escasos los estudios que demuestran la correlación de la influencia de la estabilidad mediolateral de la ATR con una mayor duración del implante y con los resultados clínicos a medio plazo, y son estos aspectos los que nos han motivado a realizar esta tesis doctoral.

2.-INTRODUCCIÓN.

2.-INTRODUCCIÓN:

2.1 ESTABILIDAD ARTICULAR DE LA RODILLA.

Desde un punto de vista biomecánico, la laxitud se puede definir como "la respuesta pasiva de una articulación a una fuerza aplicada externamente" mientras que la inestabilidad es definida como "el desplazamiento anormal y excesivo de los elementos articulares".³

Tradicionalmente se ha considerado la estabilidad articular como una propiedad que dependía exclusivamente de las estructuras ligamentosas. En la actualidad, es considerada como resultado de la función sinérgica de las estructuras óseas, capsulares, ligamentosas, musculares, tendinosas y receptores sensoriales.

Los estabilizadores pasivos de la rodilla son:

La cápsula articular, los meniscos y los ligamentos:

El ligamento colateral medial o interno (LLI) y lateral o externo (LLE), el ligamento cruzado anterior (LCA) y posterior (LCP) y el recientemente descubierto ligamento anterolateral. El LLI proporciona resistencia a las fuerzas valguizantes durante todo el rango de movimiento (RM) de la rodilla, sin embargo, en extensión las fibras tensionadas son las correspondientes al fascículo anterior y cuando la rodilla está en flexión el fascículo que interviene es el posterior. El LLE es un estabilizador lateral de la rodilla pasivo a las fuerzas varizantes y a diferencia del LLI está tenso en extensión y relajado cuando la flexión de la rodilla es mayor de 30°. En función de la orientación anatómica de las fibras podemos diferenciar estabilizadores pasivos mediolaterales (resistencia a las fuerzas valguizantes o varizantes) o anteroposteriores (resistencia a la hiperextensión). Los ligamentos cruzados, situados en la región intercondílea, proporcionan estabilidad anteroposterior durante los movimientos de flexoextensión evitando la traslación anterior y posterior de la tibia respecto al fémur.

Los estabilizadores activos corresponden a los diferentes grupos musculares son cuatro extensores (cuádriceps femoral) y siete flexores (bíceps femoral, semitendinoso, semimembranoso, sartorio, grácilis, poplíteo y gastrocnemius). La banda iliotibial atraviesa la rodilla en su porción lateral siendo un estabilizador activo en extensión.

A grandes rasgos, si estas estructuras se insertan próximas a los epicóndilos realizarán su función estabilizadora tanto en flexión como en extensión mientras que las estructuras que se insertan distales o proximales a los epicóndilos actuarán sólo en una de ambas. Las estructuras que se insertan anteriores al eje epicondíleo serán estabilizadores en

flexión y las que se insertan posteriormente serán estabilizadores de extensión.⁶ (Tabla 1 y 2)

ESTABILIZADORES	Pes	Semi-	Gastrocnemio	Cápsula	Fascia	Fascia
MEDIALES	anserinus	membranoso		posterior	anterior	posterior
					del LLI	LLI
Flexión	-	-	-	-	+	+
Extensión	+	+	+	+	(+)	+

Tabla 1. Estabilizadores mediales de la rodilla.

^{+:} estabilizador, - no estabilizador, (+) estabilizador parcial.

ESTABILIZADORES	Banda	Poplíteo	Gastrocnemio	Cápsula	Cápsula	LLE con
LATERALES	Iliotibial			posterior	posterior	bíceps
					lateral	femoral
Flexión	-	+	-	-	(+)	+
Extensión	+	(+)	+	+	+	+

Tabla 2. Estabilizadores laterales de la rodilla. +: estabilizador, - no estabilizador, (+) estabilizador parcial.

2.2.- ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA

La ATR es una intervención quirúrgica cuyo objeto es la reconstrucción de la articulación mediante la resección de las superficies articulares dañadas y su sustitución por material protésico tanto en tibia como en fémur y en ocasiones la patela. La finalidad de la ATR es aliviar el dolor rebelde a tratamientos médicos y tratamientos físicos, corregir las deformidades (en el caso de existir) y restablecer la función articular.

En la actualidad se está produciendo un aumento progresivo exponencial del número de artroplastias de rodilla, siendo una de las cirugías más habituales en los servicios de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Diversos son los factores que contribuyen a dicho incremento, entre ellos el aumento de la esperanza de vida y el éxito del procedimiento.⁷ En Estados Unidos según datos del NCHS (National Center for Health Statistics), en 1985 se realizaron 73.000 reemplazos, en 1995 se realizaron 245.919 procesos, en 2005 410.000 y en 2010 663000 lo supone un incremento del 9%. Se estima que sobrepasen los tres millones de procesos al año en 2030.⁸

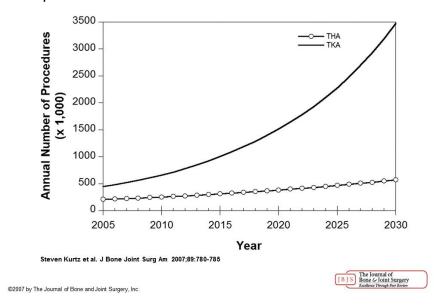


Figura 1. Evolución del número de artroplastias primarias de cadera ATH y ATR en Estados Unidos.

En España, el único registro existente es el Registro Catalán (RACat) que demuestra que el número de ATR ha aumentado de 2679 que se realizaron y registraron en Cataluña en 2005 hasta las 4942 en el 2013 representando un aumento mayor del 3%.⁹

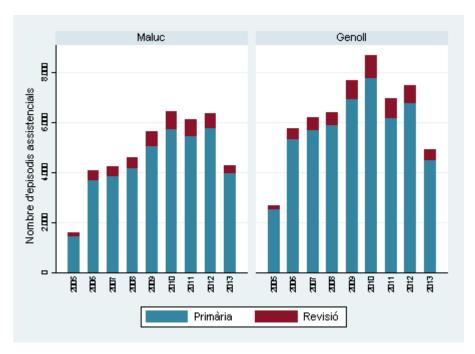


Figura 2. Diagrama de la evolución del registro del número de episodios (primarios y revisiones) intervenidos de cadera y rodilla en función del año.

2.2.1.- CLASIFICACIÓN.

Las prótesis de rodilla se pueden clasificar en función de: 10

Las áreas anatómicas reemplazadas:

Unicompartimentales.

Bicompartimentales.

Tricompartimentales.

Grado de restricción impuesto al movimiento:

No constreñidas o de deslizamiento: realizan un recambio de las superficies articulares y permiten una mayor movilidad en el plano frontal y sagital. Son los implantes más utilizados.

Semiconstreñidas. Presentan un pivote central que ofrece cierta estabilidad en los planos frontal, sagital y axial.

Constreñidas en charnela o bisagra: el sistema sustituye los elementos estabilizadores de la articulación estando indicadas en rodillas inestables en el plano sagital y frontal y en casos de gran déficit óseo.

Tipo de fijación requerido:

Cementadas. Fijación al hueso del implante con cemento polimentilmetracrilato.

No cementadas. Fijación al tejido óseo mediante el recubrimiento poroso del implante.

Híbridas. Un componente cementado habitualmente la tibia y el femoral no cementado.

Conservación o no de los ligamentos cruzados:

Conservadoras del LCP. (CR cruciate retaining).

Conservadoras de ambos LCP y LCA (BCR bi-cruciate retaining).

No conservadoras. Posteroestabilizadas (PS PosteroStabilised)

Movilidad del polietileno tibial:

Platillo móvil. El PE presenta la capacidad de movimiento sobre el platillo tibial.

Platillo fijo. No hay movimiento entre el PE y la tibia. Los más utilizados.

2.2.2.- FACTORES DE ÉXITO DE LA ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA PRIMARIA.

La ATR es un proceso quirúrgico que ha demostrado excelentes o buenos resultados a medio y largo plazo, entre el 89% y el 85% según algunos autores. 11-13 Recientemente, hay autores que reflejan que entre un 10% y un 25% de los pacientes no están satisfechos con el resultado de la ATR en los años sucesivos a la intervención, principalmente debido a la presencia de síntomas residuales. 14 Los resultados muestran una disminución de la intensidad del dolor en las diferentes escalas, una mejoría en las actividades físicas y satisfacción a medio y largo plazo por parte del paciente. Consecuencia de los aceptablemente buenos resultados y de la mayor prevalencia de la gonartrosis sobre la coxartrosis es la gran demanda de este tipo de cirugía que supera a la cirugía protésica de la cadera. 15 El porcentaje de pacientes que necesitan una revisión temprana o tardía tras una ATR es relativamente pequeño en comparación con el rango de fracaso de otras intervenciones, como por ejemplo, las cirugías de raquis. 16,17 Sin embargo, el número de ATR está aumentando anualmente por lo que se prevé un aumento significativo del número de fracasos.

Son múltiples los factores que pueden condicionar el resultado de la ATR. Las causas primarias de su fracaso según Sharkey¹⁶ son: desgaste del PE (25%), aflojamiento aséptico (24.1%), inestabilidad (21.2%), infección (17,5%), artrofibrosis (14,6%), alineación incorrecta o mala posición (11,8%), deficiencia con el aparato extensor (6,6%), necrosis avascular de patela (4,2%) y fracturas periprotésicas (2,8%). En muchos pacientes es la combinación de varias causas el motivo de fracaso.

Causas de revisión ATR	% total	% revisión temprana	% revisión tardía
Desgaste del PE	25,0		
Aflojamiento	24,1	16,9	34,4
Inestabilidad	21,2	21,2	22,2
Infección	17,5	25,4	7,8
Artrofibrosis	14,6	16,9	12,2
Alineación incorrecta	11,8	11,9	12,2
Deficiencia en el aparato extensor	6,6		
Necrosis avascular de patela	4,2		
Fractura periprotésica	2,8		
Reprotetización patela	0,9		

Tabla 3. Causas de revisión de ATR. 16

Los factores clave que determinan el éxito de la ATR son la alineación, el equilibrio de las partes blandas y la fijación del implante.

ALINEACIÓN

Los ejes anatómicos del fémur y tibia son líneas dibujadas a lo largo de la longitud de los canales intramedulares del fémur y la tibia. Los ejes anatómicos de las superficies articulares son las líneas trazadas perpendicularmente a una línea que une la parte más distal del fémur o la más proximal de la tibia a la unión de ambas superficies óseas. El eje mecánico axial es una línea trazada desde el centro de rotación de la cabeza femoral hasta el centro de la articulación tibioastragalina, también conocida como línea de Maquet y que debe cortar la superficie articular de la rodilla si no existe una deformidad importante.¹⁸

La alineación anatómica de la superficie femoral es de aproximadamente 9º de valgo respecto a la línea media, mientras que la de la tibia es de aproximadamente 3º varo. Típicamente la alineación mecánica de la tibia es equivalente a la alineación mecánica de la extremidad y el ángulo tibial mecánico (ATM) es de 0º o neutro. La alineación mecánica de la superficie femoral es aproximadamente de 3º de valgo y el ángulo femoral mecánico (AFM) es de aproximadamente 6º de valgo. Por lo que el ángulo anatómico femoro-tibial (AAFT) es la diferencia entre la alineación anatómica de la superficie femoral de la articulación (9º de valgo) y la tibial (3º de varo) es decir de 6º de valgo. El ángulo mecánico femoro-tibial (AMFT) es la diferencia entre la alineación mecánica de la superficie femoral de la articulación (3º de valgo) y la tibial (3º de varo) resultando 0º o alineación mecánica neutra. Mientras que el AAFT se puede estimar en radiografías simple de la rodilla, el AMFT requiere de la realización de radiografías de la extremidad completa o telemetría.

Durante mucho tiempo se ha recomendado la restauración del eje mecánico neutro ya que mejoraba la durabilidad de la ATR sin embargo, en la actualidad varios estudios han demostrado que no existe ninguna diferencia significativa en la supervivencia a largo plazo de ATR siempre y cuando el eje mecánico se encuentra en la llamada "zona de seguridad" estimada tradicionalmente en 0°, desviación típica (DT) de 3° para definir rodillas alineadas correctamente.¹⁹

Parratte et al.²⁰ en una revisión de 400 ATR cementadas con estudio radiográfico telemétrico de extremidades inferiores pre y postquirúrgicas analizaron el efecto de la alineación del eje mecánico postoperatorio a los 15 años de seguimiento. Definieron la alineación como una variable dicotómica (alineada si el rango de alineación era 0º DT 3º y alineación incorrecta cuando el rango era mayor de 3º) concluyendo en base a los resultados que la alineación "ideal" proporcionaba escaso valor en lo que respectaba a la durabilidad de la ATR. Sin embargo, matizaban que el eje mecánico neutro seguía siendo un objetivo razonable y debía ser considerado el patrón oro. Una de las críticas que se hicieron a este artículo fue el no diferenciar el tipo de la alineación postquirúrgica, ya que si la alineación es en varo existe un mayor riesgo de fracaso de ATR y en dicho artículo no se subdividían en función de la alineación final de cada variable dicotómica.

El concepto de varo constitucional fue definido por Bellemans et al.²¹ que estudiaron 250 voluntarios adultos asintomáticos entre 20 y 27 años encontrando que el 32% de los hombres y el 17% de las mujeres tenían una estructura de sus rodillas, con una alineación mecánica natural mayor de 3º de varo. Sugirieron que la restauración de la alineación mecánica neutral podría no ser deseable.

Las alineaciones incorrectas en el plano lateral (en extensión o flexión) son una causa de limitaciones funcionales en la ATR ya que un componente femoral colocado en extensión provocará una deficiencia de la extensión de la rodilla y una sobrecarga de la cortical anterior. En cambio, una implantación en flexión limitará la flexión del rango de movilidad de la ATR. Muchos autores han afirmado que es más difícil obtener la alineación sagital que la alineación coronal,²².siendo pocos los que han evaluado los efectos de la alineación sagital sobre la función y la supervivencia.

La evidencia actual sobre la rotación en la supervivencia de ATR es poco fiable debido a la escasa exactitud de las técnicas de medición intraoperatorias, postoperatorias, a la falta de una definición universal y a los pocos estudios que existen que demuestren la alineación rotacional óptima. La rotación de los componentes tiene un papel fundamental en el resultado tras una ATR. Una leve rotación interna combinada entre 1º y 4º causa un

deslizamiento rotuliano lateral y la inclinación de la patela pero si la rotación es moderada entre 5° y 8° puede producir la subluxación rotuliana; si la rotación interna es mayor de 8° se produce luxación y fracaso de la ATR.²³ En el caso concreto del componente tibial la presencia de una rotación interna del mismo provoca una rotación externa de la tibia en relación con el fémur, una lateralización del tubérculo tibial y un aumento del ángulo "Q" predisponiendo a la subluxación lateral de la rótula.²⁴

Kim et al.²² definieron como factores de riesgo para el fracaso de ATR una flexión del componente femoral mayor de 3º en el plano sagital y la alineación sagital del componente tibial menor de 0º o mayor de 7º. A su vez, una rotación externa del componente femoral menor de 2º o mayor de 5º o una rotación externa del componente tibial menor de 2º o mayor de 5º aumentaron la tasa de fracaso ATR significativamente.

Con los sistemas de navegación por ordenador en ATR los resultados obtenidos en cuanto a alineación coronal son más homogéneos que los obtenidos con técnica convencional. Existe no obstante, controversia en cuanto a su capacidad para proporcionar una mejor alineación en el plano sagital. Mason et al.²⁵ en un metaanálisis realizado sobre la alineación de la ATR navegada encontraron fuera de rango de la zona de seguridad o intervalo óptimo el 9% de todas las alineaciones femorotibiales, el 4,9% de los componentes femorales y el 4% de los componentes tibiales, por lo que concluyeron que el error humano nunca permitiría la perfecta reproductibilidad de resección ósea o en la implantación de los componentes a pesar del uso de sistemas de navegación.

ESTABILIDAD

La inestabilidad de la ATR es descrita²⁶ como la tercera causa más frecuente de fracaso de la ATR. Se considera que entre un 10-20% de las causas de revisión tras un ATR son causadas por la inestabilidad. Se define como un desplazamiento anormal y excesivo de los elementos articulares que provocan el fracaso de la artroplastia y es una de las causas de fracaso aséptico tras una ATR. Existen dos tipos de clasificación de la inestabilidad en función del tiempo de evolución y en función de la afectación del rango de movilidad.

Según el tiempo de evolución:

La inestabilidad temprana es la que ocurre a las semanas o meses tras la ATR. La etiología es múltiple pero la alineación incorrecta de los componentes protésicos, el fracaso en la restauración del eje mecánico de la extremidad, el inadecuado balance de los espacios en flexión y extensión, la imprevista rotura del LCP, LLI o

la rotura del tendón rotuliano así como la fractura de rótula son las causas más frecuentes.

La inestabilidad tardía normalmente suele ir asociada al desgaste del PE aislado o unido a la inestabilidad ligamentosa progresiva propia de pacientes con edad avanzada causada por el envejecimiento y la pérdida de tono muscular. El desgaste del PE suele ser debido a una alineación incorrecta de los componentes y tras él pueden originarse fenómenos de osteolisis que secundariamente desencadenan movilizaciones de los componentes e incluso fenómenos de retracción del LLI y consecuentemente deformidad en varo e inestabilidad.

Según la afectación del rango de movilidad

Inestabilidad en extensión: simétrica o asimétrica.

La inestabilidad aislada simétrica en extensión puede ser causada por la resección excesiva de la parte distal femoral que provoca un espacio en extensión más grande que en flexión. Si la inestabilidad es en extensión y en flexión la causa es el exceso de resección proximal tibial ya que el corte tibial afecta igualmente a ambos espacios en flexión y extensión.

La inestabilidad asimétrica en extensión es mucho más común y está típicamente relacionada con la deformidad angular prequirúrgica de la rodilla. Está causada por la persistencia de la angulación o por una asimetría ligamentosa iatrogénica. El error más común que produce una inestabilidad asimétrica inmediata es una técnica quirúrgica incorrecta en la que se realiza una liberación medial o lateral inadecuada, mientras que una alineación incorrecta femoral o tibial de los componentes en el plano coronal durante la cirugía, la rotura del PE o la modificación de la posición de los componentes causados por aflojamiento aséptico (osteolisis) o hundimiento son otras de las causas que pueden provocar la inestabilidad asimétrica medial o lateral a largo plazo.

La inestabilidad en flexión es el resultado de obtener un espacio en flexión mayor que el de extensión. Tradicionalmente, este problema se infradiagnosticaba en pacientes con ATR CR donde se producía una lesión inadvertida del LCP lo que incrementaba el espacio en flexión. Eran pacientes que presentaban un postoperatorio satisfactorio pero posteriormente presentaban manifestaciones clínicas muy variables desde una mera sensación de inestabilidad hasta la luxación, episodios de repetición de sinovitis, dolor anterior al subir escaleras o al incorporarse desde una posición sentado. Las posibles causas de este tipo de inestabilidad son: en el caso de CR la insuficiencia funcional del

LCP (bien por incompetencia previa o por daño quirúrgico), la excesiva inclinación posterior del componente tibial y el desequilibro en la flexo-extensión articular incluyendo la alineación incorrecta en varo o valgo o la mal rotación del componente femoral. En caso de ATR PS, ocurre en casos de resección excesiva de los cóndilos femorales posteriores o asociado con una pendiente tibial posterior excesiva.

La inestabilidad en la flexión media ("midflexion instability") descrita por McPherson,²⁷ aparece cuando la rodilla está flexionada entre 45° y 90°, siendo los factores que contribuyen a dicha inestabilidad el diseño del componente femoral en el plano sagital, debilidad del fascículo anterior del LLI y la geometría de la articulación tibiofemoral.

La inestabilidad global suele ser fácilmente detectable en múltiples planos y se desencadena por una combinación del aflojamiento aséptico y desequilibrio de los espacios en flexión y extensión. Existen varias causas: desgaste del PE, movilización de los componentes protésicos, disfunción motora y rotura del aparato extensor.

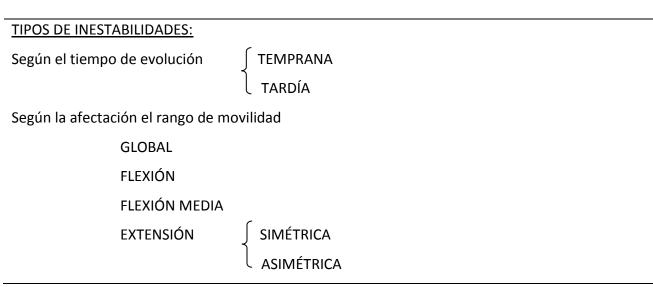


Tabla 4. Tipos de inestabilidades.

2.2.3.- EQUILIBRADO DE PARTES BLANDAS

El equilibrado de las partes blandas es uno de los elementos clave relacionados con el éxito del procedimiento reconstructivo de la rodilla. Una rodilla correctamente equilibrada permite una más rápida recuperación, una mejor función y es garante de buen resultado y satisfacción personal.²⁸ El metódico equilibrado de partes blandas ayuda a disminuir la tasa de desgaste del PE y reduce la incidencia del aflojamiento de los componentes protésicos. Un paciente con un balance articular adecuado logra un incremento del rango de movilidad, una mejor propiocepción, menos dolor y una función articular equilibrada. Según Babazadeh et al.²⁹ una rodilla bien equilibrada deberá cumplir las siguientes características:

Rango de movilidad completo. (RM)

Equilibrio mediolateral simétrico a lo largo de todo el RM de la articulación (extensión, medio-flexión y flexión).

Alineación en el plano coronal (varo/valgo) correcta tanta en flexión como en extensión.

Un buen recorrido de la rótula o del componente rotuliano durante todo el RM Correcto equilibrado en los planos sagitales y axiales entre los componentes tibiales y femorales.

2.2.3.1.- TÉCNICAS DE EQUILIBRADO LIGAMENTOSO:

Existen dos técnicas de equilibrado ligamentoso, son las denominadas "resección calculada" y "resección equilibrada o técnicas de los espacios". Ambas permiten el equilibrio ligamentoso durante la intervención quirúrgica, pero son diferentes en algunos aspectos:

a.) La técnica de "resección calculada" realiza los cortes óseos en la medida que precisa el grosor de los componentes a implantar y una vez colocados los componentes protésicos de prueba se realizan las liberaciones de partes blandas necesarias para lograr el equilibrio ligamentoso y por tanto, la estabilidad mediolateral y anteroposterior. El principio básico es resecar una cantidad de hueso calculada y medida, correspondiente al espesor de la prótesis tanto en fémur distal como en tibia proximal. Se basa en puntos de referencia anatómicos para determinar la colocación de los componentes. El trabajo del campo femoral y del tibial se realizan de forma independiente. Una vez realizados los cortes femorales distales y proximales tibiales se realiza una

prueba de la cinemática de la rodilla con implantes provisionales tanto en flexión como en extensión y dependiendo de la simetría obtenida se realizan liberaciones sobre las diferentes estructuras estabilizadoras.

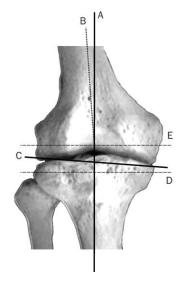


Figura 3. A. Eje mecánico. B.- Eje anatómico C.- Ángulo femorotibial. D.- Cortes óseos. Imagen tomada del artículo de Babazadeh et al.²⁹

b.) La técnica de "resección equilibrada o de los espacios" difiere en que el objetivo es lograr tras el equilibrio de las partes blandas y la resección ósea unos espacios entre las superficies de corte femoral y tibial rectangulares y simétricos en flexión y extensión. Surge al inicio de la era de la ATR con sustitución del LCP (ATR PS) como solución a la existencia de un número limitado de tamaños femorales anteroposteriores y la existencia de un PE de 15 mm de mayor tamaño disponible. La colocación de un tamaño femoral anteroposterior menor en un fémur distal mayor requería de la resección excesiva de cóndilos posteriores. Para poder conseguir un equilibrio adecuado en flexión y evitar la inestabilidad en flexión se debía realizar una resección mínima de la tibia proximal obteniendo un espacio en extensión escaso. Pese a que actualmente existen una gran variedad de tamaños de los componentes, la resección femoral es la menor posible y existe la posibilidad de realizar una resección tibial proximal mayor de 10mm, la técnica del espacio sigue vigente.

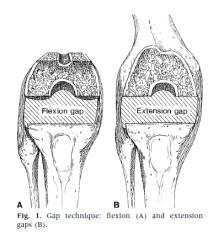


Figura 4. Técnica de los espacios o "gap" en flexión (A y en extensión (B). *Imagen tomada del artículo de Griffin et al.*³⁰

Los pasos para conseguir el equilibrado de los espacios en flexión y extensión son:

- 1.- En primer lugar, se realiza el corte tibial para crear un espacio en flexión equilibrado. El corte de la tibia es crucial y debe ser exacto ya que será la osteotomía tibial será la base y referencia para las resecciones femorales. Se establece una resección óptima de 10mm ya que los estudios³¹ y la experiencia clínica demuestran la adecuada resistencia del hueso trabecular tibial a esa profundidad y de este modo se evita la necesidad de colocar polietilenos excesivamente delgados con menor capacidad para soportar las fuerzas aplicadas y con una tasa mayor de desgaste. Una resección tibial en varo dará lugar a la rotación interna del componente femoral para crear un espacio rectangular, en cambio una resección tibial en valgo dará lugar a una rotación externa excesiva.³²
- 2.- En segundo lugar, previo a la determinación de los cortes del componente femoral, se comprueba la tensión ligamentosa con la utilización de un distractor de partes blandas y mediante la liberación secuencial de partes blandas de los estabilizadores primarios y secundarios de la rodilla, se calcula el corte femoral para obtener un espacio simétrico en extensión y en flexión de 90°. La alineación rotacional femoral es fundamental para el correcto funcionamiento femororrotuliano y el equilibrio en flexión. La alineación viene determinada por la anatomía del fémur distal y modificada por el estado de las partes blandas, en la mayoría de los casos una rotación externa de 3° es la rotación seleccionada.

Ambas técnicas tratan de corregir la alineación de la extremidad inicial. Por lo general, el éxito se logra (en la zona de seguridad o intervalo óptimo de varo/valgo +/-3) en el 61-

88% de las rodillas utilizando sistemas de cirugía convencional.³³ Los espacios rectangulares tanto en flexión como en extensión independientemente se consiguen en la mayoría de los casos (84-90%) sin embargo, conseguir ambos espacios en flexión y extensión rectangulares y simétricos es más difícil con sólo un 50% de éxito.³⁰

En el caso de conseguir un espacio en flexión mayor que el espacio en extensión el resultado será una inestabilidad en flexión. En cambio, si el espacio en extensión es mayor provocará una carga excéntrica de los componentes limitando el RM e incrementando la presión y el contacto patelar y como resultado final podría provocar dolor anterior. Las discrepancias entre el espacio extensión-flexión puede provocar inestabilidad y rotura del PE representando un 24,5% de las revisiones de ATR.

En un artículo³⁴ publicado en 2014 en el "Clinical Orthopaedics and Related Research" Brian Springer MD, cirujano del Centro OrthoCarolina de Rodilla y Cadera en Charlotte (Estados Unidos), con experiencia en la técnica de balance de espacios junto a Sebastien Parrete MD cirujano ortopédico de la Universidad de Marsella en Francia con experiencia en la técnica de resección calculada realizaron un enfrentamiento clínico sobre los temas de mayor controversia entre las dos técnicas: la rotación del componente femoral, el papel del aparato extensor y los resultados clínicos.

En cuanto a la rotación del componente femoral, en la resección calculada la base para su cálculo son los puntos de referencias óseas arbitrarios (eje transepicondíleo, eje condíleo posterior y el eje AP del fémur), lo que constituye una desventaja debido a que en ocasiones el cirujano es incapaz de encontrar con precisión y reproducibilidad dichos puntos durante la intervención. En cambio, en la técnica de los espacios, el cálculo de la rotación femoral está basado en la progresiva liberación ligamentosa, con la finalidad de obtener una tensión simétrica ligamentosa para poder crear un espacio simétrico tanto en flexión como en extensión. Esta técnica no contempla sin embargo, la posibilidad de un balance inadecuado de la flexión media al realizar el equilibrado exclusivamente en extensión y en flexión de 90º. Múltiples estudios comparativos demuestran mejor rotación del componente femoral, estabilidad coronal, estabilidad en el espacio en flexión y recorrido patelar en la técnica de los espacios. 35-37



Figura 5. Esquema representativo de la elevación condilar producida por la asimetría en el espacio de flexión. Imagen tomada del artículo de Abdel et al.³⁴

En segundo lugar, el papel que juega la posición del aparato extensor durante el balance de partes blandas. La técnica de los espacios se realiza con un distractor que en ocasiones obliga a mantenerlo subluxado o evertido. Yoon et al.³⁸ en un estudio en vivo en 50 ATR demostraron la influencia que tenía el aparato extensor en la medición del espacio tanto en flexión como en extensión intraoperatoriamente. Los resultados demostraron que la eversión de la rótula disminuía el espacio lateral más que el medial tanto en flexión como en extensión en comparación con la rótula reducida. La disminución del espacio fue más significativa en el espacio en flexión, por lo que recomendaron mantener la rótula reducida durante el balance de los espacios. Dichos resultados fueron similares a los obtenidos en un estudio³⁹ previo realizado sobre cadáver donde demostraron el aumento de la alineación en valgo, el desplazamiento lateral y la rotación externa de la tibia consecuencia de la realización del equilibrado de partes blandas con la patela evertida.

En tercer lugar, los resultados clínicos y funcionales. Ambos autores coinciden en que el número de estudios publicados son limitados y no presentan diferencias entre las series en cuanto a resultados clínicos y funcionales.^{35-36,40,41}

Ambos autores concluyen que independientemente de la técnica, una adecuada alineación, un adecuado balance de partes blandas y una rodilla estable estarán asociados a una mejora en la función y satisfacción del paciente.

2.2.3.2.- LIBERACIÓN SECUENCIAL DE PARTES BLANDAS.

La mayoría de las rodillas con osteoartrosis presentan cierto grado de inestabilidad, deformidad en varo o valgo, contractura en flexión o combinación de todos los elementos. El equilibrado de las partes blandas de una rodilla es un aspecto esencial pero dificultoso ya que se deben tener en cuenta el balance ligamentoso tanto en flexión como en extensión. A continuación se detallan las posibles situaciones más frecuentes y las soluciones recomendadas.

La inestabilidad de la gonartrosis simétrica es el resultado del desgaste del cartílago articular sin cambios ligamentosos adaptativos, por lo que no requiere de acto quirúrgico adicional para conseguir la estabilidad y el equilibrio articular, ya que al reponerse las superficies articulares se estabilizan las partes blandas.

La inestabilidad asimétrica es más frecuente en pacientes con gonartrosis avanzada, con deformidad fija, pérdida de reserva ósea y de cartílago y suele ir asociada a cambios ligamentosos adaptativos.

En <u>rodillas en varo</u> el LLI es más corto que el LLE y existe una pérdida de hueso del compartimento medial. Las actuaciones a nivel medial serían:

- Si la rodilla está tensa medialmente en flexión y laxa en extensión la opción quirúrgica recomendada es liberar la porción anterior superficial del LLI con la rodilla en 90°.
- Si la rodilla está tensa en extensión y equilibrada en flexión será causado por estructuras posteromediales o por el corte femoral distal, por lo que se deberá liberar parte del ligamento oblicuo posterior, pata ganso y/o semimembranoso.
 En caso de persistir se deberá aumentar el corte femoral distal.
- Si la rodilla está tensa en extensión y tensa en flexión la causa principal será la retracción completa del LLI por lo que los pasos quirúrgicos serán: liberar la porción anterior del LLI, si persiste la tensión liberación de las fibras posteriores del LLI de modo que entran en juego los estabilizadores mediales secundarios. El siguiente paso sería aumentar el grosor del PE para tensar los ligamentos, si no se consigue la extensión completa, liberar la cápsula postero-medial y la última opción liberar el semimembranoso y el pes anserinus.
- Una situación rara sería la existencia de tensión en el tendón poplíteo tras haber corregido el lado medial. Se debe comprobar en flexión que al rotar la tibia axialmente el tendón se desplaza hacia anterior en el lado lateral y se pivota

alrededor de la esquina lateral del componente tibial. La opción quirúrgica sería la liberación femoral del tendón poplíteo con la rodilla en flexión.

En las rodillas en varo, las actuaciones a nivel lateral serían:

- Si la rodilla está tensa en extensión y existe laxitud en medial, como puede ocurrir como consecuencia de una excesiva liberación medial se debería liberar lateralmente y aumentar el grosor del PE. Liberar la banda iliotibial (ya que aumentaría el espacio de extensión), si mantiene la tensión el LLE y el tendón del poplíteo se debe aumentar el grosor del PE y con ello se consigue la liberación medial subperióstica.
- Si la rodilla tiene una excesiva laxitud medial tanto en flexión como en extensión, la causa suele ser una insuficiencia de los estabilizadores secundarios. Las opciones quirúrgicas son la liberación del LLE a nivel femoral, una liberación del tendón poplíteo si se necesita una mayor laxitud en flexión, aumentar el grosor del PE y en algunas ocasiones para crear una mayor laxitud lateral compensatoria liberar parcialmente la banda iliotibial.

En caso de rodillas en valgo (desalineación superior al valgo femorotibial generalmente mayor a 7º-10º) las estructuras laterales como LLE, cápsula lateral y la cintilla iliotibial se contraen mientras que las partes mediales se elongan. En un gran número de casos se ha demostrado una hipoplasia del cóndilo femoral lateral tanto a nivel distal como de cóndilo posterior. Las deformidades en valgo suelen asociarse a contractura en flexión y en ocasiones a deformidad fija en rotación externa por la contractura de la cintilla iliotibial. El tratamiento tradicional para la liberación del valgo se ha realizado mediante un despegamiento de las inserciones óseas de la cápsula lateral, LLE, ligamento arcuato, tendón poplíteo, periostio femoral lateral, cintilla iliotibial y tabique intermuscular lateral. Exceptuando la cintilla iliotibial que debe ser liberada desde el tubérculo de Gerdy, el resto de liberaciones se deben realizar desde el cóndilo femoral lateral. Cierto grado de laxitud lateral tras la liberación de las estructuras laterales es bien tolerado ya que el valgo fisiológico es la alineación postoperatoria deseada. Sin embargo, en ocasiones tras realizar el equilibrado ligamentoso persiste una inestabilidad posterior por ser el LCP incompetente lo que debe plantear la implantación de una ATR PS inicialmente en estos casos. Las posibles actuaciones quirúrgicas para lograr el equilibrado son:

 Si la rodilla está tensa en lateral en flexión y en extensión, se debe crear un espacio mayor liberando el tendón poplíteo hasta conseguir una retracción de unos 5 mm, a continuación comprobar la estabilidad, si persiste la tensión en

flexión liberar el LLE directamente del hueso, si resulta insuficiente liberar el ángulo posterolateral y la última opción liberar la banda iliotibial de forma extrasinovial y a nivel articular. Existe la posibilidad de liberar la cápsula posterior para finalmente aumentar el grosor del PE que se adapte al nuevo espacio creado.

- Si la rodilla está en tensión en extensión y equilibrada en flexión, se debe liberar la banda iliotibial de anterior a posterior pero sin afectar a la membrana sinovial. Se comprueba la estabilidad y si persiste la tensión en extensión, liberar la cápsula posterolateral a nivel del cóndilo femoral externo posterior.
- Si la rodilla está equilibrada en extensión pero tensa en flexión, hay que liberar el tendón poplíteo de su inserción directamente, comprobar la estabilidad y si persiste la tensión en flexión liberar LLE y el ángulo posterolateral.

En las rodillas con contractura en flexión las estructuras que suelen estar afectadas son la cápsula posterior, el LCP y las estructuras musculoesqueléticas de la región posterior, es decir aquellas que están por detrás del eje posterior de flexión de la rodilla. En la contractura en flexión en los casos de gonartrosis, las partes blandas están muy tensas y suelen asociar algún osteofito posterior pero en los casos de artritis reumatoide puede existir una pérdida excesiva ósea de los cóndilos femorales asociando una inestabilidad en flexión y contractura de la cápsula posterior. La contractura en flexión es debida a los ligamentos laterales en la mayoría de los casos por lo que se no recomienda modificar los cortes óseos hasta que todos los ligamentos se hayan modificado adecuadamente. Algunos autores consideran no esencial la corrección completa intraoperatoria de la contractura en flexión tras ATR porque es posible la corrección con fisioterapia. 42 y el resultado clínico no se ve afectado por una contractura residual en flexión hasta 30°. Sin embargo, otros autores afirman que las contracturas en flexión no corregidas intraoperatoriamente persisten en la evolución, no mejoran con el tiempo, no se toleran bien por el paciente y suponen una discapacidad funcional, sobre todo si conservan LCP.⁴³ La recomendación actual es corregir la contractura en flexión al máximo posible intraoperatoriamente, llevar la rodilla a extensión máxima y prestar especial atención en la rehabilitación postoperatoria en mantener la extensión completa.

Las opciones quirúrgicas en casos de contractura en flexión son: exéresis de osteofitos del compartimento posterior, liberar cápsula posterior de la inserción femoral y si fuera necesario de la inserción tibial. Liberar la porción posterior del LLI, responsable de la

contractura en flexión y de la tensión medial. Comprobar tras el equilibrado en flexión y extensión si se ha conseguido la extensión y si persiste liberar parte de LLE y cápsula anterior. En caso de persistencia plantear una resección de la porción distal del fémur. En casos de flexión excesiva prequirúrgica y liberación de los ligamentos colaterales de sus inserciones es posible la necesidad de precisar de una prótesis constreñida o en bisagra. La cirugía se completa con de una rehabilitación intensiva con especial atención en la extensión completa, ya que un déficit de extensión es peor tolerado que una flexión limitada.

En las rodillas en extensión o "rodillas rígidas" (menos de 50° de movilidad) la técnica es muy compleja con la gran dificultad de exposición quirúrgica y con resultados muy dispares. Existe una mejoría en el alivio del dolor, se mejora ampliamente el rango de movilidad previo pero las complicaciones son muy elevadas como fractura de polo inferior de rótula, parálisis CPE y en la mayoría de casos se requiere una ATR no constreñida. El abordaje recomendado es a través de una incisión en la línea media con artrotomía pararrotuliana medial pero con la peculiaridad de la imposibilidad de evertir la rótula, por lo que algunos autores realizan osteotomía TTA para un mejor acceso. El a recomendación quirúrgica para el adecuado equilibrio ligamentoso y de partes blandas es iniciar liberando el retináculo lateral y los ligamentos femororrotulianos laterales. La liberación de partes blandas se realiza del mismo modo que las deformidades en varo, valgo o flexión.

Los casos de rodilla en hiperextensión o recurvatum, normalmente suelen ser consecuencia de poliomielitis, patologías neurodegenerativas o trastornos del metabolismo. La corrección quirúrgica consiste en la resección escasa de los extremos óseos y la inserción de un PE de mayor tamaño. Sin embargo, el mayor inconveniente que existe con este tipo de rodillas sobre todo en las de tipo paralítico es la alta tasa de recidiva de la hiperextensión o recurvatum, lo que justificaría la escasa indicación quirúrgica. Se han descrito varias técnicas como las trasferencias ligamentosas de los colaterales, rodilleras o cuñas en el postoperatorio que permitan la flexión pero los resultados no son satisfactorios. Si intraoperatoriamente tuviéramos un caso con recurvatum y laxitud en extensión se debería modificar los cortes femorales para colocar un implante femoral más pequeño y una mayor pendiente tibial para tensar la rodilla en extensión y relajación en flexión. Si el recurvatum fuera en flexión y extensión se debería aumentar el tamaño del PE.

En la siguiente tabla se describen las posibles situaciones durante el equilibrado de las partes blandas de una rodilla.

	Espacio EXTENSIÓN						
Espacio FLEXIÓN	Tenso		Correcto	Laxa (recurvatum)			
	Tenso (flexo)	Espacio Simétrico <u>Causa</u> : Corte tibial insuficiente <u>Solución</u> ↑ Corte tibial	Causa: corte femoral insuficiente, LCP tenso o pendiente insuficiente. Solución: 1º revisar pendiente, liberar LCP - vara: completar liberación - valga: liberar LCL, T. poplíteo 2º actuar sobre fémur: -si altura de la rótula correct: ↓TF -si rótula baja: bloque femoral distal	<i>Solución:</i> -bloque femoral distal - ↓TF.			
	Correcto	Causa: Corte femoral distal o liberación capsular insuficiente. Solución: Liberar cápsula posterior. Rodillas valgas: cintilla iliotibial, y LLE. Rodillas varas: lig oblicuo post, pata ganso y semimembranoso.	EQUILIBRIO SIMÉTRICO	Causa: Corte femoral distal excesivo Solución: - Bloque femoral distal PE > y tratar como gap en extensión estrecho.			
	Laxa	<i>Solución</i> : - ↑TF - ↑corte femoral distal - ↑ PE mayor	Causa: Corte femoral posterior excesivo. Solución: - ↑TF y rellenar hueco con injerto o bloques - PE > y tratar como gaps en ext estrecho	Espacio Simétrico <u>Causa</u> : Corte tibial excesivo <u>Solución</u> : ↑ PE			

Tabla 5. Equilibrado de partes blandas, para lograr un espacio en flexión y extensión simétrico. *TF: tamaño femoral, PE: polietileno, ↑: aumentar, ↓: disminuir.*

La mayoría de los artículos de la literatura actual apoyan el concepto de rodilla equilibrada ya que es beneficioso para el éxito de la ATR. Su relevancia está determinada por su contribución a la mejora de la alineación y la estabilidad. Una rodilla equilibrada es probable que presente un menor desgaste y aflojamiento de los componentes, que mejore su RM, la propiocepción y disminuya el dolor. En la actualidad no existe un consenso sobre el mejor método para producir una rodilla equilibrada. Muchas técnicas y secuencias han sido descritas desde los años 70 por Insall y Freeman entre otros. 47,48

De todos los factores descritos en el apartado de "éxito de la ATR" existen unos que son previsibles y representan casi el 56% de las causas de revisión en los dos primeros años tras una ATR (fallo en la fijación 17%, inestabilidad ligamentosa 21%, alineación incorrecta 12%). En los últimos años se han desarrollado muchos avances tecnológicos en la ATR para intentar disminuir los problemas derivados del factor humano y disminuir los factores previsibles aumentando el éxito de los resultados de la ATR. La cirugía asistida por ordenador (CAS) surge como herramienta en la cirugía de ATR con el objetivo de reducir el error humano, obtener mejores resultados en alineación, lograr un equilibrio de partes blandas, disminuir la tasa de errores previsibles y mejorar los resultados clínicos.

2.3 CIRUGÍA ASISTIDA POR ORDENADOR.

La cirugía asistida por ordenador "computer assisted surgery (CAO) constituye un área tecnológica relativamente reciente introducida desde los años 90 que intenta desarrollar y suministrar al cirujano una serie de herramientas que le ayuden en la planificación y ejecución de procedimientos quirúrgicos. El objetivo primordial es incrementar la precisión geométrica a través de dispositivos informáticos cuando se llevan a cabo acciones quirúrgicas. La idea subyacente en CAO no es la de la sustitución del cirujano en las tareas quirúrgicas, sino el desarrollo de técnicas y sistemas que permitan ayudarle en las diferentes fases del procedimiento quirúrgico de diagnóstico, planificación y ejecución.⁴⁸

Las acciones quirúrgicas son monitorizadas por los dispositivos informáticos en tiempo real y el cirujano puede observar el resultado obtenido de los diferentes actos quirúrgicos instantáneamente y puede planificar sobre un modelo antes de ejecutar cualquier maniobra.

En la actualidad la CAO presenta aplicaciones en prácticamente todas las disciplinas médicas. En cirugía ortopédica y traumatología se conoce como cirugía ortopédica asistida ("computer aided orthopedic surgery"). Es un término introducido por DiGioia⁴⁹ y Taylor⁵⁰ que emergió en la década de los noventa estimulado por la importancia y la complejidad del tratamiento de las enfermedades del aparato locomotor, aumento de la disponibilidad de diferentes modalidades de imagen y avances en el análisis y en las herramientas de navegación. El objetivo es asistir la cirugía facilitando la mayor precisión posible para mejorar el resultado postoperatorio, minimizar las posibles complicaciones con la finalidad de maximizar la exactitud en la colocación de los implantes, reducir el error humano, simplificar y estandarizar la técnica quirúrgica y personalizar e individualizar la cirugía para cada paciente.

2.3.1 CLASIFICACIÓN CAO.

La CAO puede ser clasificada en dos tipos:

Sistemas cerrados, o de propiedad, que son sistemas que proporcionan un apoyo limitado a una determinada técnica quirúrgica que utiliza un instrumental específico de un determinado fabricante.

Sistemas abiertos: aquellos que puede ser utilizados independientemente del tipo de fabricante o del tipo de componentes.

2.3.2 COMPONENTES DE LA CAO.

Los fundamentos de la CAO son por una parte la adquisición de datos anatómicos, una segunda fase de planificación utilizando un programa informático de visualización digital de imagen médica y por último una fase de ejecución realizada en función de los datos obtenidos en las fases previas, todo ello a través de las manos del cirujano que es quien dispone de la última decisión.

Los elementos básicos de los sistemas de CAO son tres:51

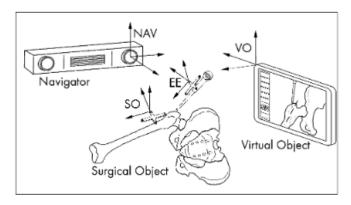


Figura 6. Elementos básicos de la CAO incluyendo la representación de los sistemas de coordenadas (COS). Elemento terapéutico (surgical Object), Elemento virtual (Virtual object) representando en la pantalla del sistema de navegación y navegador (Navigator).

1.-Elemento terapéutico.

Es la zona anatómica objeto del tratamiento.

2.-Elemento virtual

Es la representación virtual del elemento terapéutico en el ordenador que permite al cirujano planificar y realizar la navegación durante la intervención creando un modelo anatómico. El elemento virtual puede ser creado por digitalización de estudios imágenes prequirúrgicas (obtenidas por tomografía computarizada TAC o resonancia magnética nuclear) previos del paciente o intraoperatoriamente por digitalización de las superficies articulares. Cuando el elemento virtual es creado por la adquisición de estudios de imágenes previos los datos obtenidos con la TAC presentan la ventaja, en comparación con la RM, de un mayor contraste del tejido óseo respecto a los tejidos de partes blandas sin embargo, expone a la radiación al paciente. La adquisición de imágenes prequirúrgicas en ocasiones puede variar respecto de las presentes en el momento de la cirugía (por ejemplo en fracturas inestables) por lo que se propuso la modalidad de adquisición de imágenes a través de TAC-intraoperatoria⁵² pero ello requería una gran inversión económica y la ampliación y adaptación de las áreas quirúrgicas. La otra modalidad introducida más accesible fue CAO basada en imágenes obtenidas con fluoroscopia intraoperatoria. El fluoroscopio es un dispositivo de uso habitual en los quirófanos de cirugía ortopédica y traumatología que obtiene imágenes en dos dimensiones por lo que necesita un sistema de integración de las imágenes adquiridas desde diferentes posiciones a través de la técnica de "bases de referencia dinámicas" conocido como "fluoroscopia virtual". ⁵³ Para hacer frente a la limitación de la proyección en dos dimensiones de los sistemas de navegación basado en la fluoroscopia surge un dispositivo de imágenes que permite la generación intraoperatoria de imágenes fluoroscópicas en visión tridimensional, el "fluoro-TAC". ⁵⁴ La gran ventaja del dispositivo es que genera imágenes tridimensionales intraoperatoriamente. El inconveniente es el tamaño del dispositivo comparable al de la TAC, aunque la tecnología "fluoro-TC" está en continuo desarrollo para obtener diseños de menor tamaño. ⁵⁵

La última modalidad desarrollada para la obtención y creación del elemento virtual son los sistemas de navegación sin imágenes radiológicas. Los sistemas sin imágenes están basados en la capacidad de seguimiento del sistema para adquirir una representación gráfica de la anatomía del paciente mediante la digitalización intraoperatoria. Durante la intervención quirúrgica a través de un palpador se obtiene una nube de puntos dispersos de superficie y puntos de referencia para el cálculo de ejes que permiten la digitalización de la geometría ósea de la zona anatómica y generar una representación virtual tridimensional del elemento terapéutico. Algunos puntos de referencia se pueden adquirir incluso sin el acceso directo a la anatomía. Por ejemplo, el centro de la cabeza femoral, que es importante punto de referencia durante la ATR y la artroplastia total de cadera, se puede calcular a partir de la rotación pasiva de la extremidad inferior. El objetivo es crear un modelo virtual específico del elemento terapéutico del paciente en base a la combinación de formularios estadísticos genéricos de la estructura anatómica objetivo y del conjunto de puntos dispersos que adquiere el cirujano intraoperatoriamente. La principal ventaja de los sistemas de navegación sin imágenes es evitar la exposición a la irradiación por la exploración de TAC. Sin embargo, la obtención de la información correspondiente a la rotación de la posición de los implantes por este método está cuestionada ya que depende de la habilidad del cirujano en la localización de las estructuras anatómicas, sobre todo

los epicóndilos. Este es el sistema más simple y ampliamente usado en la CAO para la ATR.⁵⁶

3.- Navegador.

Es el elemento principal de la CAO y nexo de unión entre el elemento terapéutico y el elemento virtual. El navegador está compuesto por tres elementos: plataforma informática, sistema de rastreo y marcadores de referencia.

- a.- La plataforma informática es un ordenador que gestiona la coordinación del flujo de información de entrada procedente del campo quirúrgico, interpreta los datos matemáticamente y transforma la información en una visión tridimensional en un monitor.
- b.- El sistema de rastreo es un mecanismo de comunicación entre un emisor (elemento terapéutico) y receptor (plataforma informática). Aunque son numerosos los métodos de seguimiento o rastreo basados en medios de comunicación física, por ejemplo acústico, magnético, óptico o métodos mecánicos utilizados en los iniciales sistemas de navegación, en la actualidad la mayoría de sistemas CAO se basan en el seguimiento óptico a través de infrarrojos basado en diodos emisores de luz (activos) o luz que reflejan en esfera o placas (pasivos). Los sistemas de rastreo ópticos requieren dos o tres cámaras ópticas para recoger la luz infrarroja de los emisores de referencias y tres a cinco emisores activos o pasivos (bolas reflectantes). La cámara óptica debe colocarse entre 1,8 m a 2,5 m de distancia de los emisores de referencia y sin obstáculos en la línea de visión. Son sistemas con una alta fiabilidad y precisión, con un error de traslación de 0,25 mm y un error angular de 0,5°. Sin embargo, este tipo de sistemas presentan la desventaja del volumen de la cámara óptica, el desgaste de las bolas reflectantes y la adaptación de la técnica quirúrgica para colocar los emisores de referencia y la necesidad de mantener la línea de visión directa entre los emisores de referencia y la cámara óptica.

Los sistemas de rastreo electromagnéticos requieren un transmisor y rastreadores (marcos de referencia dinámicos y un puntero). Estos sistemas no requieren emisores de referencia, cámara óptica ni la necesidad de una línea de visión directa. La principal desventaja es la distorsión del campo magnético ocasionada por el instrumental quirúrgico tanto metálico como no metálico. Además los rastreadores están conectados con el ordenador a través de cables que puede ser molestos durante el procedimiento quirúrgico. Los estudios de validación de este

2. Introducción

sistema han demostrado valores atípicos ocasionales lo que lo hace menos fiable.⁵⁷

La otra modalidad de rastreo es el empleo de la ecografía intraoperatoria. A través de una sonda de ultrasonido se realiza un rastreo inicial que permite el registro de estructuras óseas subcutáneas que no están en contacto directo con la sonda y digitalizarlas. Existen dos sondas de ultrasonido diferentes: modo A (amplitud) y modo B (luminosidad). El modo A permite medir en profundidad a lo largo del eje acústico de la sonda al colocar en la piel del paciente. Los datos obtenidos por vía percutánea se registran en base a un algoritmo ya determinado. La aplicación de esta modalidad presenta el gran inconveniente de la necesidad de colocar la sonda perpendicularmente a las superficies óseas para aumentar la exactitud de la digitalización y en ocasiones el elemento terapéutico está rodeado por tejidos blandos subcutáneos de gran tamaño que dificulta la colocación de la sonda. A su vez la velocidad del sonido de calibración de la sonda depende de los tejidos que atraviese generando imprecisiones impredecibles cuando se utiliza para digitalizar estructuras profundas. El modo B (luminosidad) es un modo que realiza la exploración en forma de abanico lo que permite detectar superficies desde una dirección oblicua, aunque los errores causados por la diferencia de velocidad persisten al igual que en el modo A. Por las limitaciones expuestas esta modalidad está siendo objeto de investigación en combinación con la TAC, sin resultados concluyentes.⁵⁸

Los sistemas de navegación basados en medición de unidades inerciales han atraído cada vez más interés. Estos sistemas combinan la precisión de los sistemas CAO con las técnicas de alineación convencional y han sido aplicados con éxito en la ATR,^{59,60} en la colocación de tornillos pediculados⁶¹ y en la cirugía de osteotomía periacetabular.⁶²

c.- Marcadores de referencia.

Los marcadores activos son aquellos que emiten una luz desde una bombilla y tienen una batería o un cable como fuente de energía. Los marcadores pasivos reflejan la luz infrarroja. El sistema de seguimiento y el ordenador asociado realizan un proceso de triangulación para determinar la posición de cada marcador de referencia.

La comunicación entre el ET, EV y el navegador se realiza a través de un proceso de triangulación donde el cirujano es el encargado de localizar las estructuras de referencia.

Existen dos métodos de referenciación: el morfológico cinemático ("morphing cinematic") y el mapeo óseo. La referenciación morfológica cinemática es un método de referencia que permite determinar el centro de la articulación (cadera, rodilla o tobillo) sin la necesidad de acceder directamente a la articulación. En el caso de la cadera se determina el centro de rotación de la misma tras la realización de movimientos circulares pasivos de la extremidad inferior. El método de mapeo óseo se puede realizar a través de un registro de superficie que selecciona intraoperatoriamente cientos de puntos anatómicos de las diferentes estructuras a través de un puntero o mediante la determinación de puntos anatómicos de referencia que permiten definir ejes como el interepicondíleo. Es el navegador el que procesa dichos puntos y genera una imagen virtual de la rodilla construida por el software. El EV creado por el navegador en base a los datos obtenidos en la referenciación permite al cirujano conocer la cinemática pre y postquirúrgica de la extremidad, el tamaño del implante recomendado y la orientación en la resección ósea.

2.4 CIRUGÍA ASISTIDA POR ORDENADOR EN LA ARTROPLASTIA DE RODILLA

La primera descripción de CAO en rodilla fue hecha en 1991 en la Universidad de Grenoble por el Dr. Lavallée que empleó un sistema de navegación para la rotura de LCA. En 1997 el doctor Saragaglia y Picard realizan la primera artroplastia de rodilla navegada con un sistema de navegación sin imagen basada en los conceptos del profesor Dominique Saragaglia de la navegación cinemática para determinar los centros de rotación de cadera (rotación axial del fémur usando el principio de Kienzle), rodilla (flexo-extensión axial y rotación de la rodilla en flexión de 90°) y tobillo (flexo-extensión e inversión-eversión del pie). 63

2.4.1 CLASIFICACIÓN.

Se han descrito varias clasificaciones de los sistemas de ayuda robótica en rodilla, siendo la más reciente la de Picard et al.⁶⁴ que clasifica en: sistemas activos, sistemas semi-activos y sistemas pasivos.

Sistemas activos: Robots automáticos.

Los sistemas activos robóticos son los más antiguos y más complejos. Para este tipo de tecnología CAO el propio robot es el navegador. Los robots llevan a cabo una tarea específica (por ejemplo perforaciones⁶⁵ de forma autónoma sin apoyo adicional por el cirujano. Estos sistemas se han utilizado en la sustitución total de la articulación pero su beneficio clínico ha sido fuertemente cuestionado.⁶⁶ El primer sistema robótico comercializado en Europa⁶⁷ fue empleado por Van Ham para la realización de los cortes tibiales y los resultados obtenidos fueron publicados en el 1998. Comparado con la técnica convencional obtuvo mejores resultados en cuanto a la precisión angular y al resultado final de la superficie tibial.

Los sistemas activos en la artroplastia de rodilla debido a su complejidad y coste económico, al uso de marcadores de referencia invasivos y a la necesidad de una sala quirúrgica de mayor tamaño no han sido ampliamente implantados. ⁶⁸

Sistemas semi-activos: Plantillas individualizadas.

Sistemas robóticos adaptados a plantillas.

Los sistemas semi-activos o activos pasivos no realizan tareas quirúrgicas de forma autónoma, pero pueden orientar o ayudar al cirujano en la colocación del instrumental quirúrgico. Este sistema permite al cirujano operar libremente dentro de una zona de seguridad predeterminado. El primer sistema semi-activo en rodilla fue publicado por Matsen et al.⁶⁹ en 1993 donde el cirujano seleccionaba la

posición deseada y la orientación de los componentes protésicos femorales en una plantilla de digitalización tridimensional prequirúrgica. La función del sistema de navegación era posicionar la guía de corte y era el cirujano el que realiza los cortes y perforaciones necesarias para la implantación de la ATR. Davies en 1997 describió un sistema de navegación "Acrobot" en el que se delimitaba una zona de seguridad predeterminada donde el cirujano podía intervenir quirúrgicamente libremente siempre y cuando no sobrepase los límites establecidos por el navegador. En la actualidad existen dos sistemas comercializados cuya función es la resección del hueso durante la artroplastia. El sistema MAKO que es un sistema robótico-brazo pasivo mínimamente invasivo que proporciona una guía de orientación en la artroplastia de rodilla y el sistema Navio (Blue Belt technologies Pittsburg, PA, EEUU) que es un sistema robótico semiactivo que realiza la resección ósea gracias a una instrumentación específica. Ambos sistemas requieren tecnología de los sistemas pasivos.

Sistemas pasivos Simuladores quirúrgicos y planificadores preoperatorios.

Navegadores.

Aparatos de precisión.

Los sistemas pasivos son los más extendidos. Es un ordenador el que informa intraoperatoriamente y en tiempo real del rango de movilidad, de la orientación del plano de corte, de la alineación de la extremidad, de la colocación de los implantes y del equilibrio de las partes blandas siendo el cirujano el que adquiere las referencias anatómicas y realiza los cortes. El sistema pasivo más extendido es la navegación.

Los sistemas pasivos de navegación pueden ser agrupados en tres categorías en función del método de referencia que utilicen: sistemas basados en imágenes (TAC o fluoroscopia) y los sistemas sin imagen.

Los sistemas basados en imágenes podemos diferenciar:

Sistemas basados en TAC: previo a la intervención quirúrgica de ATR se realiza un estudio TAC de cabeza femoral, rodilla y la porción distal de la tibia creando un modelo tridimensional en base a las imágenes obtenidas. La principal ventaja de este sistema es la gran especificidad de la anatomía obtenida incluso en casos de deformidades extremas. Los inconvenientes son la obligatoriedad de realizar una TAC que puede considerarse un gasto adicional, pérdida de tiempo y/o de una fuente de radiación para el paciente.

2. Introducción

Los sistemas basados en la fluoroscopia utilizan el intensificador de imagen y permite la recogida de un número limitado de imágenes. La combinación de las imágenes obtenidas con la fluoroscopia y los marcadores específicos permiten al ordenador relacionar la posición de la imagen con la posición del marcador.

Las plantillas de corte personalizadas, también llamadas navegación prequirúrgica son un sistema novedoso descrito por Hafez⁷¹ en 2004 que consiste en la planificación preoperatoria realizando un estudio de imagen. Inicialmente fue la TAC y posteriormente la RM que permite no exponer a radiación adicional al paciente y así obtener imágenes más específicas del estado del cartílago, incluyendo tamaño, alineación, cortes, verificación del posicionamiento de los implantes e incluso la simulación prequirúrgica. En base a todos los datos se crea una plantilla de corte específica y personalizada del paciente.

Los sistemas sin imágenes están basados en una base de datos que dispone cada fabricante tras la realización de un gran número de imágenes computarizadas de distintos pacientes. El primer sistema de navegación libre de imagen fue descrito por Leitner en 1997 siendo uno de los más sencillos y ampliamente utilizados hoy en día en la ATR. Estos sistemas recopilan la información de la geometría ósea a través del mapeo que realiza el cirujano intraoperatoriamente. En base a algoritmos cinemáticos y a los puntos digitalizados por el cirujano los datos se transforman en un modelo tridimensional. Las bases teóricas de la cinemática de la extremidad inferior fueron definidas por Yoshioka en 1987 basadas en el soporte del peso del fémur y de la tibia. La principal ventaja de este sistema es la no exposición a radiación por la exploración de TAC.

Existen diferentes tipos de procedimientos para realizar la digitalización del elemento terapéutico a través de los sistemas sin imagen. En primer lugar, los dispositivos emisores especializados que son dispositivos de posicionamiento de rastreo que se utilizan para determinar los puntos de referencia anatómicos intraoperatoriamente. En segundo lugar, los procedimientos pivotantes cuyo objetivo es determinar las características cinemáticas específicas de la articulación. Técnicamente, la mecánica de los cuerpos rígidos y algoritmos matemáticos de optimización son empleados para calcular los parámetros cinemáticos deseados. En la ATR el procedimiento pivotante es utilizado para calcular el centro de rotación de la cadera, de la rodilla y del tobillo.

Los sistemas de navegación sin imagen en la ATR están compuestos por un sistema de seguimiento óptico o cámara que recoge la posición y la orientación de los transmisores ópticos que están localizados en fémur y tibia; un puntero que permite al cirujano digitalizar las referencias óseas y realizar el mapeo de la geometría de la rodilla y el instrumental quirúrgico propio de la prótesis. Todo el sistema de navegación está controlado por un ordenador que procesa los datos obtenidos y ofrece al cirujano la información necesaria para realizar los cortes. Se ha definido la exactitud del sistema en aproximadamente 0,5-0,3 mm.⁷²

Los sistemas de navegación sin imagen estiman el centro de rotación del fémur basándose en modelos mecánicos del análisis de la marcha⁷³ a través del rango de movilidad de la cadera. Es el cirujano quien realiza las rotaciones de ésta y el programa es el que determina su centro de rotación.

Para el cálculo del centro del tobillo se han descrito diversos mecanismos. Inkpen y Hodgson establecen el centro de tobillo en base a métodos anatómicos y métodos cinemáticos del movimiento pasivo del tobillo y pie. Leitner define el tobillo como una articulación esférica y en base a un modelo cinemático calcula el centro de rotación. Jenny y posteriormente Stulberg proponen el cálculo del centro de tobillo basándose en la dorsiflexión pasiva del tobillo y la flexión plantar. Bogert propuso el modelo biaxial de tobillo. Independientemente del modelo que sea, lo ideal es localizar el centro de rotación del tobillo con menos de 6mm de error ya que esa medida corresponde con 1º de error del ángulo cadera-rodilla-tobillo en los planos frontal y sagital. La manera más precisa, exacta, objetiva y rápida para establecer el centro anatómico del tobillo es establecer el punto medial y lateral de ambos maléolos y es el ordenador el que calcule el punto medio entre ambos, que corresponderá al centro. 74

En la rodilla es el propio cirujano quien establece la geometría mediante su mapeo con un puntero. Se debe determinar el punto central del extremo distal del fémur y digitalizar las superficies de cóndilo femoral medial, lateral y surco intercondíleo En el extremo proximal de la tibia se recogen el punto medio entre ambas mesetas, los puntos más lateral y mediales de la misma y la superficie de los platillos. La digitalización debe ser precisa ya que pequeños errores en el mapeo de los puntos de referencia pueden llevar a errores significativos en la orientación. Un error de 7 mm anteroposterior correspondería a 5º en el plano transversal⁷⁴. En ocasiones puede ser dificultosa la digitalización de las superficies articulares de la rodilla por osteofitos, defectos osteocondrales, irregularidad en la superficie por lo que algunos sistemas de navegación establecen el eje de rotación de la rodilla a través del movimiento pasivo de la misma.⁷⁵

2.4.2- UTILIDADES DE LA CAO EN LA ARTROPLASTIA DE RODILLA.

La alineación adecuada del implante es uno de los objetivos más importantes de la ATR. La determinación de la alineación apropiada en la cirugía convencional depende de la información visual, táctil y de la experiencia del cirujano. Sin embargo existen situaciones clínicas donde la anatomía puede estar alterada, casos donde no es posible la instrumentación convencional de las guías endomedulares o cirugías donde el campo quirúrgico es reducido. Es en estos casos que describimos a continuación donde la navegación puede aportar todas sus ventajas, facilitar el acto quirúrgico y el resultado final.

2.4.2.1.-LA CIRUGÍA MÍNIMAMENTE INVASIVA (MIS) tiene como objetivo la realización de pequeñas incisiones y una menor alteración de las partes blandas con la finalidad de permitir al paciente una rápida reintegración al entorno social y familiar, reducir los costes sociosanitarios, reducir las estancias hospitalarias, menor sangrado postquirúrgico, menor dolor y menor impacto estético.⁷⁶

Las principales desventajas son: la reducción de la visualización del campo operatorio, la necesidad de una curva de aprendizaje, un incremento en el riesgo de complicaciones, la lesión traumática excesiva sobre la piel y un posible compromiso en la implantación y alineación de los implantes.⁷⁷

A pesar del aumento de las publicaciones de la cirugía MIS en ATR son pocos los estudios que comparan la MIS, la MIS navegada y la cirugía convencional. Biasca et al.⁷⁸ describieron las principales ventajas de realizar la MIS ayudado de un sistema de navegación resaltando la mayor precisión y reproductibilidad en la colocación tridimensional al permitir la verificación de cada corte y evitar la dependencia de guías extramedulares o intramedulares de la técnica convencional. Además, enumeraba los riesgos potenciales de la MIS navegada en ATR advirtiendo que la navegación por sí sola no garantizaba el éxito de la cirugía y que se requería de habilidad y familiaridad con la instrumentación convencional para obtener buenos resultados.

Bonutti et al.⁷⁹ publicaron en 2008 un artículo donde comparaban 100 ATR (50 MIS y 50 MIS navegada) demostraron que la navegación no aportaba ninguna ventaja cuando se combinaba la MIS con la navegación ya que los resultados obtenidos en pérdida hemática, escalas funcionales y alineación eran similares en ambos grupos. La navegación MIS presentaba un aumento del tiempo quirúrgico de 112 minutos frente a 54 de la MIS convencional y un aumento del porcentaje de complicaciones entre un 4% y 6%.

Ese mismo año Dutton et al.⁸⁰ publicaron un estudio en 108 ATR (MIS navegada y MIS convencional). demostrando en el grupo navegado un aumento de la tasa inicial de recuperación funcional sólo en el primer mes postoperatorio y la mejora de la alineación radiográfica sin aumento de las complicaciones a corto plazo en la MIS navegada. Obtuvieron un 92% de las ATR navegadas en el rango óptimo de alineación y colocación de los implantes frente al 68% de la MIS convencional. Similares resultados obtuvieron Hasegawa et al.⁸¹ en 2011 en un estudio en el que compararon dos grupos de 50 ATR, uno de ellos realizados con técnica MIS con plantilla prequirúrgica y otro con técnica MIS navegada. Se obtuvo un ángulo femorotibial coronal de ±3º en el 94% de las ATR MIS navegada y tan sólo el 78% en el grupo con técnica basada en plantilla prequirúrgica.

2.4.2.2.- PRÓTESIS UNICOMPARTIMENTAL DE RODILLA

La artroplastia unicompartimental de rodilla (PUR) es un tratamiento quirúrgico con buenos resultados a largo plazo en la artrosis focal cuando existe una adecuada selección del paciente. La PUR en comparación con la ATR es menos invasiva, causa menos morbilidad, reproduce mejor el RM y la biomecánica de la rodilla. ⁸² La principal indicación quirúrgica de la PUR es la artrosis medial o lateral unicompartimental de la rodilla no inflamatoria con integridad del LCA, con una limitación en la flexión no mayor de 15 grados y el compartimento contralateral en buen estado. Las principales contraindicaciones relativas son la artrosis femoropatelar, la obesidad, la marcada actividad física y edad menor de 55 años. ^{83,84}

La tasa de revisión de la PUR es mucho mayor que la ATR según los datos de distintos registros nacionales de artroplastia, por lo que algunos cirujanos han dejado de implantarlas en los últimos años. Pese a ello, las tasas de revisión todavía se consideran aceptables presentando la ventaja de la naturaleza conservadora de la PUR frente a la ATR. Existen múltiples factores relacionados con la tasa de revisión, pero según Lonner et al.⁸⁵ la adecuada selección del paciente y del implante eleva los resultados de éxito en la PUR llegando incluso a superar los resultados clínicos de la ATR a largo plazo. Los principales factores determinantes en la durabilidad de la PUR demostrados son una adecuada preparación del plano óseo, evitar la sobrecorreción del eje mecánico y la adecuada alineación de los componentes.

La técnica quirúrgica de la PUR es de mayor complejidad por la tendencia a la realización de cirugía mínimamente invasiva, por las limitadas indicaciones (ya que representa según algunos estudios menos del 5% de todas las indicaciones de artroplastias de rodilla) y las

2. Introducción

escasas referencias visuales de que dispone el cirujano. Es en este punto donde la CAO debería demostrar su utilidad sin embargo, en la mayoría de los pocos estudios realizados a medio-largo plazo sobre la supervivencia, alineación radiológica y los resultados clínicos funcionales no se encontraron diferencias significativas entre la PUR navegadas y convencionales.

En una revisión sistemática realizada en 2014 para consolidar el conjunto de los conocimientos sobre la navegación en la PUR, para determinar la utilidad de los sistemas de navegación en la PUR y valorar los costes económicos, los resultados obtenidos fueron contradictorios. Por una parte, la literatura actual muestra que el uso de la navegación mejora la alineación de la extremidad y el posicionamiento de los componentes. Sin embargo, las diferentes metodologías combinadas en los estudios retrospectivos y prospectivos podrían sesgar la validez de los resultados. La mayoría de los estudios realizados hasta la actualidad son de baja evidencia científica con pequeños tamaños poblacionales, con grupos controles heterogéneos y con escasa potencia. Incluso los resultados clínicos a medio largo plazo son insuficientes y no hay evidencia clara que demuestre la utilidad de los sistemas de navegación en la PUR lo que obstaculiza la aceptación universal.⁸⁶

El único estudio prospectivo que existe a largo plazo con un seguimiento de 9 años y publicado en 2016 con una muestra de 68 PUR divididas en dos grupos (PUR navegada y PUR convencional) que evalúa los resultados clínicos (WOMAC, KSS, EVA) y radiológicos se concluye que la navegación contribuye significativamente a conseguir el eje mecánico deseado y a la mejora de la colocación de los componentes en comparación con la técnica convencional, pero las tasas de supervivencia de ambos grupos son similares a 10 años.⁸⁷

En resumen, la navegación en la PUR obtiene mejores resultados radiológicos y menos valores atípicos en la alineación femorotibial por lo que es en este aspecto donde radica su utilidad.

2.4.2.3.- CIRUGÍA DE REVISIÓN.

La cirugía de revisión es un procedimiento quirúrgico con mayor dificultad técnica y complejidad que la cirugía primaria. Son procesos con múltiples etiologías (aflojamiento séptico o aséptico, inestabilidad, mala posición del implante, rotura de los implantes, desgaste o mal alineación femorrotuliana) cuya principal consecuencia es la falta de tejido óseo con una disminución tanto en cantidad como en calidad. Los objetivos de la cirugía

de revisión son la extracción de los componentes protésicos previos con la mínima pérdida ósea, restaurar la cavidad ósea de los defectos, mejorar la función, la estabilidad y la restauración de la anatomía articular en la medida de lo posible. La existencia de un programa informático de navegación para la cirugía de revisión requiere múltiples variables y complejos algoritmos ya que en la mayoría de los casos las referencias óseas se han perdido y la estabilidad ligamentosa está alterada. Jenny⁸⁸ en 2010, empleando el programa informático de la cirugía primaria realizó un estudio comparativo entre dos grupos (Grupo A: cirugía de revisión navegada y grupo B: revisión de revisión con instrumental convencional) con un total de 86 pacientes. Los resultados demostraron una mejora significativa de la exactitud de la implantación en el grupo navegado, sin embargo la precisión en comparación con los resultados de las ATR primarias navegadas fue menor a pesar de utilizar el mismo navegador y la misma técnica. Uno de los posibles motivos fue la imposibilidad para navegar los vástagos. En varios casos la resección ósea era adecuada pero el eje del canal medular no podía ser compensado por la angulación de los vástagos disponibles, por lo que la prótesis implantada con vástagos era forzada hacia la dirección del eje diafisario, provocando un error con respecto a la resección articular. Concluyeron que el software estándar de navegación, si bien proporcionaba más fácil la restauración de la línea articular, una adecuada corrección del eje del miembro y una mejor estabilidad de los ligamentos que la técnica convencional, no se adaptaba perfectamente al procedimiento de revisión, siendo deseable la posibilidad de navegar los vástagos.

El sistema de navegación más extendido en la cirugía de revisión es el OrthoPilot B. Braun Aesculap, Tuttlingen, Germany). La utilización de este sistema de navegación en revisión de ATR ha permitido la reconstucción del eje mecánico, de la línea articular y la correción de la alineación rotacional femoral. Además permite el balance ligamentoso tanto en flexión como en extensión. Los sistemas de navegación en la ATR de revisión aportan un continuo flujo de información sobre alineación, ángulos y precisión de los cortes óseos que permiten realizar al cirujano una técnica adecuada. Además simplifica la cirugía de revisión y ayuda a obtener buenos resultados en los pacientes.⁸⁹

2.4.2.4.- COMO HERRAMIENTA DOCENTE

El médico interno residente o MIR es un cirujano en formación, en la mayoría de los casos inexperto o con escasa experiencia en cirugía ortopédica. Son escasos y heterogéneos los estudios que comparan los errores de los residentes y los especialistas en cirugía

2. Introducción

navegada de rodilla. Algunos trabajos^{90,91} demuestran que no existe ninguna diferencia entre ambos grupos en la cirugía convencional, en cambio, otros demuestran mayor tasa de aflojamiento, peores resultados funcionales, mayor tasa de complicaciones y elevada mortalidad.⁹²

Las tasas de alineación en valores atípicos (>3º) puede oscilar entre el 20-30% incluso en cirujanos expertos y puede ser reducida significativamente mediante el uso de la navegación según demuestran los datos del metaanálisis. Por lo tanto, si la navegación reduce los valores atípicos en cirujanos experimentados puede ser una herramienta para aprendizaje del residente, para la identificación intraoperatoria de errores en los cortes y sobre todo de ayuda en la orientación de los implantes.

Un estudio⁹⁵ que comparaba prospectivamente 75 ATR implantadas con un sistema de navegación sin imagen entre médicos residentes que no habían realizado ninguna ATR y especialistas que habían realizado numerosas ATR pero por la técnica convencional. El estudio llegó a la conclusión que los residentes implantaban su primera ATR con mayor precisión que los especialistas, aunque en número total los especialistas obtenían un eje mecánico postoperatorio más preciso. Que los residentes realizaban mayor número de correcciones de los cortes por inexactitudes identificadas por el sistema de navegación lo que repercutía en el tiempo quirúrgico que aumentaba significativamente. Sin embargo, existen varios estudios que informan de la necesidad de tiempo adicional en ATR convencionales realizadas por residentes llegando hasta 45 minutos adicionales, otro demostró sólo 7 minutos adicionales y un tercero donde se demostraba la no necesidad de tiempo adicional en técnica convencional y navegada por residentes.

Ante una nueva técnica quirúrgica es necesaria una curva de aprendizaje. La naturaleza y la duración es multifactorial y en ocasiones puede llegar a durar varios años, lo que puede dificultar la popularidad de la técnica y la renuncia a efectuarla por parte de los cirujanos. Los sistemas de navegación ofrecen la gran ventaja de la retroalimentación visual y numérica durante toda la cirugía lo que se ha llamado "retroalimentación extrínseca concurrente" que permite disminuir la curva de aprendizaje, estimada según algunos estudios en aproximadamente 20 cirugías navegadas. La retroalimentación en tiempo real es un aspecto que ha hecho mejorar el rendimiento de cirujanos experimentados en ATR ya que al estar familiarizados con la técnica convencional el uso de los sistemas de navegación les informa permanentemente de la manera más correcta de realizar la técnica y de la precisión con la que se está desarrollando sus acciones. Gofton et al. 96 publicaron un artículo donde dividieron a 45 cirujanos en grupos en función de la técnica

realizada (convencional, navegada) y de la formación previa (iniciante y experto). Demostraron que los pertenecientes al grupo de navegación desarrollaban un aprendizaje inicial equivalente al resto pero con resultados más exactos y precisos en la determinación del eje axial.

2.4.2.5.- SITUACIONES ATÍPICAS

Ocupación del canal endomedular.

La navegación permite la implantación de ATR sin la necesidad de invadir el canal intramedular. Son múltiples las situaciones clínicas que pueden dificultar el acceso al canal medular tales como la presencia de áreas de esclerosis, áreas de artroplastias de cadera con vástago largo o material de osteosíntesis previamente implantado, que impiden la utilización de guías endomedulares, cuestión de especial interés en el caso del fémur en el que la alineación extramedular resulta especialmente inexacta y dificultosa. En estos casos, la navegación permite realizar la cirugía sin necesidad de guías intramedulares ni de extraer el material previamente implantado. Se acorta así el tiempo quirúrgico y se evita que el paciente sea sometido a una doble cirugía.

Deformidades extraarticulares.

La presencia de deformidades óseas extraarticulares provoca una alteración del eje anatómico del hueso y esclerosis del canal medular que impide la utilización del instrumental intramedular y elevan la complejidad en el equilibrado de partes blandas tras la realización de la resección ósea intraarticular atípica. Ante deformidades extraarticulares en pacientes que vayan a ser intervenidos de ATR la valoración y planificación prequirúrgica es muy importante ya que en base a los hallazgos encontrados se pueden plantear la realización de la corrección intraarticular mediante la ATR o la realización de una ATR con osteotomía correctora simultáneamente o en varias intervenciones.

En primer lugar debemos definir si existe una alteración del eje mecánico y si ésta puede ser corregida por la resección ósea intraarticular o no. La posibilidad de realizar la corrección intraarticular está determinada por el grado de deformidad y la distancia de ésta a la rodilla. La corrección intraarticular es factible si la línea de corte femoral distal no compromete las inserciones de los ligamentos colaterales y si en el plano coronal la deformidad es muy acusada, ya que la deformidad adquiere su mayor grado a nivel de la rodilla. Son escasos los trabajos que cuantifiquen ambos factores. Wang et al. ⁹⁷ definieron en 20° o menos el límite angular en casos de deformidad vara extraarticular en una serie

2. Introducción

de ATR con buen resultado clínico y funcional. Mullajj et al.⁹⁸ en otra publicación definieron los términos de deformidad extraarticular femoral en el plano sagital de hasta 15º de recurvatum y hasta 16º de antecurvatum. Sin embargo, no existe evidencia científica en cuanto a la deformidad coronal.

Ante las limitaciones de la técnica convencional, la ATR asistida por el sistema de navegación en los casos de deformidades extraarticulares permite calcular el eje mecánico basado en el centro rotacional de la cabeza femoral, el centro de la articulación de la rodilla y el centro del tobillo independientemente del grado deformidad angular y la existencia de estenosis del canal. Varios son los artículos⁹⁹⁻¹⁰³ que documentan los buenos resultados obtenidos de alineación y restauración del eje mecánico en pacientes con gonartrosis con deformidad extraarticular realizada con sistemas de navegación.

2.4.3.- VENTAJAS DE LA ATR NAVEGADA

Los sistemas de navegación en la ATR han demostrado las siguientes ventajas:

- Aumento de la reproducibilidad, objetividad y estandarización del acto quirúrgico.
- Aumento de la precisión de la intervención quirúrgica al poder realizar, comprobar y verificar los distintos actos quirúrgicos a través de la comunicación constante con el navegador. (Resección ósea, orientación de los implantes, cinemática pre y postquirúrgica y alineación final)
- Disminución de los valores atípicos en el postoperatorio en los ejes mecánicos y en el posicionamiento de los componentes protésicos.
- Cuantificación del equilibrio de partes blandas.
- Herramienta docente, método de aprendizaje y entrenamiento para residentes y posible método de evaluación de la evolución de las habilidades quirúrgicas.
- Posible solución quirúrgica en casos atípicos. Por ejemplo en casos ocupación del canal medular, presencia de material de osteosíntesis que dificulte el instrumental convencional y grandes deformidades extraarticulares.

2.4.4.- DESVENTAJAS.

La ATR navegada requiere un nuevo instrumental y una nueva técnica quirúrgica que necesita de una curva de aprendizaje, aumento del tiempo de la intervención hasta en 20 minutos e indirectamente al aumentar el tiempo quirúrgico de exposición puede aumentar la incidencia de infección profunda.

- Es una técnica con una gran dependencia de la tecnología informática con un proceso de registro que en ocasiones puede ser difícil en comparación con la técnica convencional.
- Presencia de nuevas complicaciones como por ejemplo fracturas intraoperatorias por el uso de pins tanto a nivel tibial como femoral o infección del lugar de implantación de los pins en el postoperatorio.
- Aumento del coste económico, en primer lugar relacionado con los sistemas de navegación que son variables en función de la región y de la casa comercial y en segundo lugar indirecto, al aumentar el tiempo quirúrgico y aumentar la ocupación del quirófano permitiendo la realización de menos intervenciones.

2.4.5.- CONTROVERSIAS

Pérdida hemática.

El uso de guías endomedular utilizadas en las técnicas convencionales provocan la ruptura de la cavidad medular, algunos autores postulan que provoca una pérdida significativa de sangre durante la cirugía ATR convencional. Varios autores han demostrado la reducción significativamente de la pérdida hemática y la tasa de transfusión con los sistemas de navegación. ⁵⁸

Hinarejos et al.¹⁰⁴ en un estudio comparativo entre ATR convencional (44) y ATR navegadas (43) demostraron que los pacientes del grupo de ATR navegada presentaron una diferencia significativa en la media de la pérdida hemática, de la sangre reinfundida de recuperadores hemáticos postquirúrgicos y de la tasa de trasfusión. Sin embargo, otros autores han demostrado que no hay diferencia significativa en la pérdida de sangre postoperatoria al comparar la técnica convencional con la navegación.¹⁰⁵

Eventos embólicos.

La cirugía convencional utiliza guías intramedulares que pueden causar potencialmente embolia grasa debido al aumento de presiones intramedulares elevadas generadas al introducir las guías de alineación en el canal medular. Un estudio 106 que comparaba ATR navegada y convencional observó una menor tasa de síndrome confusional agudo postoperatorio en los pacientes intervenidos con el sistema de navegación. Una posible justificación de la disminución del síndrome fue la hipoxia transitoria causada por la embolia grasa aunque ningún paciente sufrió secuelas a largo plazo. En la mayoría de estudios no se han demostrado diferencias significativas en los eventos tromboembólicos postoperatorios. 106

2. Introducción

Fracturas periprotésicas.

Fracturas periprotésicas o de estrés a nivel de los pins de los rastreadores de referencia. Los sistemas de navegación sin imágenes necesitan la inserción de pins a nivel femoral y tibial para poder colocar los rastreadores que permitirán realizar la comunicación paciente-navegador-cirujano. Son escasos, pero ya existen artículos que describen fracturas periprotésica a nivel femoral y a nivel tibial relacionadas con la utilización de los pins en la ATR navegada. Ossedof et al. 107 recomendaron la utilización de fijación de los pins unicorticales para evitar las fracturas femorales y tibiales. Beldame et al. 108 definieron el "efecto sello" como el brocado adyacente en diversos intentos para la colocación de los rastreadores causando una zona ósea de mayor debilidad aumentando el riesgo de fractura periprotésica.

Resultados clínicos funcionales a medio y largo plazo.

Las limitaciones que existen en la evaluación de resultados funcionales de la navegación a largo plazo son: que no existe un metaanálisis que analice los resultados funcionales a largo plazo ya que las publicaciones existentes son de resultados funcionales a corto o medio plazo y que los artículos publicados de resultados clínicos presentan conflictos por la amplia variedad y heterogeneidad de cuestionarios y mediciones empleadas.

Rebal et al.¹⁰⁹ publicaron en 2014 el primer metaanálisis que incluía 21 estudios con nivel de evidencia I, demostrando que el uso de la navegación en ATR logra una mejor alineación del eje mecánico y un incremento en los resultados funcionales al analizar exclusivamente el cuestionario KSS, a corto plazo y medio plazo, concluyendo que la navegación es una tecnología emergente, en continuo crecimiento y desarrollo y una herramienta que aumenta la agudeza y precisión en la obtención del eje mecánico postquirúrgico. Bauwens et al.¹¹⁰ incluyeron estudios pseudorandomizados, no randomizados y restrospectivos y Mason et al.²⁵ incluyeron estudios que usaban navegación basada en TAC. En 2012, se publicaron 3 metaanálisis analizando los datos de estudios randomizados y controlados sin embargo ninguno de ellos incluía resultados clínicos. Xie et al.¹¹¹ analizaron el KSS final sin considerar las puntuaciones iniciales ni el tiempo de seguimiento y Zamora et al realizaron una revisión sistemática sobre el éxito, la seguridad y la eficacia de la ATR navegada, incluyendo los resultados clínicos del KSS pero sin realizar un metaanálisis de los cuestionarios clínicos.

3.-OBJETIVOS E HIPÓTESIS.

3.-OBJETIVOS E HIPÓTESIS.

OBJETIVOS.

Objetivo principal:

Valorar la influencia de la estabilidad mediolateral en los resultados clínicos y funcionales a medio plazo en pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla navegada.

Objetivos secundarios:

- 1.-Evaluar los resultados de alineación de la cirugía navegada mediante el uso de pruebas objetivas de imagen.
- 2.-Analizar la correlación de los resultados radiológicos con los resultados clínicos.
- 3.-Describir las complicaciones por el uso de sistemas de navegación.

HIPÓTESIS.

La hipótesis de este estudio es que las variaciones de la estabilidad mediolateral influyen en los resultados clínicos y funcionales, de modo que una ATR más estable proporcionará mejores resultados clínicos a medio plazo.

Se plantean las siguientes hipótesis nulas (Ho):

- No existe una relación entre la estabilidad mediolateral (definida como una variación en el ángulo femoro-tibial menor o igual de 3º medida con el sistema de navegación en la cinemática postoperatoria) en extensión, 20º de flexión, 90º de flexión ni en el RM completo respecto a la mejoría en los resultados clínicos y funcionales (KSS, WOMAC Y SF-12) a medio plazo en pacientes intervenidos de ATR.
- No existe una relación entre la laxitud en el plano coronal medida con el sistema de navegación en extensión y 20º de flexión respecto a la obtenida en la radiología en estrés durante el seguimiento.
- No existe una relación entre la laxitud en el plano coronal objetivada con el estudio radiográfico en estrés en extensión y en 20º de flexión respecto a la mejoría en los resultados clínicos y funcionales (KSS, WOMAC y SF-12) a medio plazo.
- Los resultados de alineación y restauración del eje mecánico no son los adecuados (AFT ±3º) con la técnica de ATR navegada.

3.-Objetivos e Hipótesis

Hipótesis alternativas (H₁):

- Existe una relación entre la estabilidad mediolateral (variación del AFT ≤3º) en extensión, 20º de flexión, 90º de flexión y en el RM completo respecto a la mejoría en los resultados clínicos y funcionales (KSS, WOMAC Y SF-12) a medio plazo en pacientes intervenidos de ATR.
- Existe una relación entre la laxitud en el plano coronal medida en extensión y 20º de flexión con el sistema de navegación respecto a la obtenida en la radiología en estrés durante el seguimiento postquirúrgico.
- Existe una relación entre la laxitud en el plano coronal objetivada con el estudio radiográfico en estrés en extensión y en 20º de flexión respecto a la mejoría en los resultados clínicos y funcionales (KSS, WOMAC y SF-12) a medio plazo.
- Los resultados de alineación y restauración del eje mecánico son los adecuados con la técnica de ATR navegada.

4.-MATERIAL Y MÉTODOS.

4.-MATERIAL Y MÉTODOS.

4.1.-DISEÑO DEL ESTUDIO.

Para lograr los objetivos anteriormente expuestos, se planteó un estudio analítico observacional prospectivo longitudinal de tipo cohortes, que tuvo lugar entre el 1 de enero de 2008 y el 31 de diciembre de 2016, en el Hospital General Obispo Polanco de Teruel, España.

El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón (CEICA) y por el Comité Ético de Investigación en Humanos de la Universidad de Valencia.

4.2.- CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- 1.-Pacientes tributarios de prótesis de rodilla diagnosticados de gonartrosis, necrosis avascular del cóndilo femoral o meseta tibial o artritis reumatoide que provocan una destrucción de las superficies articulares con dolor incoercible con tratamientos médicos convencionales.
- 2.-Sujetos capaces de entender el objetivo del estudio y de contestar a las encuestas de valoración clínica y funcional.
- 3.-Pacientes con seguimiento en consultas externas con un periodo de tiempo de al menos tres años.
- 4.- Aceptación y firma del consentimiento informado para la inclusión en el estudio.

4.3.-CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- 1.-Pérdida del informe de la cirugía navegada.
- 2.-Negación expresa del consentimiento para la realización en la inclusión del estudio o revocación del consentimiento en cualquier momento incluso comenzado el estudio.
- 3.-Desconocimiento o incapacidad para la realización de las pruebas y escalas de valoración.
- 4.-Éxitus o pérdida del paciente durante el periodo de estudio.
- 5.-Presencia de complicaciones intra o postoperatorias que supongan alteración en la evolución clínica o radiográfica.

4.4.- CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL.

El tamaño muestra de este estudio se determinó según las "fórmulas para el cálculo del número de sujetos necesarios para la comparación de dos proporciones" ¹¹² utilizando como variable cualitativa una estabilidad mediolateral con una diferencia en las variaciones del varo y valgo menores o iguales a 3º cuantificada por el sistema de navegación en la cinemática postoperatoria. Estos límites del parámetro fueron elegidos por ser los criterios considerados en la bibliografía actual con artroplastia estable de rodilla.

Se realizó un cálculo del tamaño muestral para un estudio de cohortes basándose en resultados de estudios previos que documentan entre un 8% y un 36% el porcentaje de ATR inestables tras la intervención quirúrgica y previa a la cirugía de revisión. A partir de esta prevalencia se estimó la razón entre número de expuesto y no expuestos que conformaban la muestra. R=(1-P) / P. Estableciendo un riesgo relativo a detectar 0,35, con un error de α de 0,05, β de 0,8 y asumiendo la posibilidad de tener un 10% de pérdidas de los pacientes incluidos en el estudio, se estableció una muestra mínima de 70 pacientes. El cálculo del tamaño muestral se realizó con el software Epidat versión 4.0.

4.5.-DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN A ESTUDIO.

Los sujetos a estudio fueron 70 pacientes sometidos a ATR navegada en la Unidad de Rodilla del Hospital General Obispo Polanco de Teruel. De ellos 7 fueron excluidos, 2 por complicaciones en el postoperatorio (1 fractura de estrés tibial, 1 fractura de rótula), pérdida en el seguimiento (3) y revocación del paciente a continuar incluido en el estudio (2).

De los 63 pacientes que completaron el estudio, la distribución por sexos fue del 68,25% mujeres (43) y 31,75% hombres (20). La edad media fue de 71,3 años (rango 46-86). El lado intervenido fue en 41 casos la rodilla derecha y 22 la izquierda. El peso medio fue de 81,90 kilogramos (rango 57-130) y la talla media de 1,66 metros (rango 1,40 -1,80).

El índice de masa corporal (IMC) o índice de Quetelet fue de 29.72 Kg/m² (rango 22,54-42,67). En función de la clasificación de la OMS: 5 pacientes (7,9%) presentaban normopeso, 37 (58,7%) sobrepeso, 18 (28,6%) obesidad, 3 casos eran obesos mórbidos y ningún caso fue considero de bajo peso.

El diagnóstico principal que condicionó la cirugía fue gonartrosis primaria en un total de 56 pacientes, 3 casos de artritis reumatoide y 4 de gonartrosis secundaria.

En cuanto al grado de pinzamiento articular, medido con la escala Ahlbäck se obtuvo la siguiente distribución: Ahlbäck 1: 20 pacientes (31,7%); Ahlbäck 2: 28 pacientes (44,4%); Ahlbäck 3: 10 pacientes (15,9%); Ahlbäck 4: 4 pacientes (6,3%); Ahlbäck 5: 1 paciente (1,6%).

Se definieron dos cohortes:

1.- Cohorte expuesta al factor protector de estabilidad articular mediolateral:

Pacientes sometidos a ATR con estabilidad articular mediolateral (variación del ángulo femorotibial menor o igual a 3°) en la cinemática postoperatoria tras maniobra de estrés valgo-varo en extensión, 20° flexión y 90° flexión.

2.- Cohorte no expuesta al factor protector de estabilidad articular mediolateral:

Pacientes intervenidos de ATR con inestabilidad articular mediolateral (variación del ángulo femorotibial mayor a 3º) en la cinemática postoperatoria tras maniobra de estrés valgo-varo en extensión, 20º flexión y 90º flexión.

4.6.- PROTOCOLO DE RECOGIDA DE VARIABLES A ESTUDIO.

Los momentos de recogida de datos fueron en el preoperatorio, intraoperatorio, durante el ingreso hospitalario, al mes postquirúrgico, a los doce, a los treinta y seis y a los sesenta meses de la cirugía. Se estableció un protocolo y la realización de un cuaderno para la recogida de datos, el seguimiento y establecer las fechas de las pruebas complementarias. La tabla 6 muestra los datos recogidos en función del tiempo de evolución.

PROTOCOLO	Datos	Preop	Cirugía	1 mes	1 año	3 años	5 años
PROTOCOLO	Datos	rieup	Cirugia	1 11168	1 allo	3 41105	5 anos
Registro inicial	Identificación y Diagnóstico	✓					
	Intervención: 1.Técnica		√				
	2.Complicaciones intraoperatorias		✓				
	3 Componentes		✓				
Seguimiento	KSS	✓			✓	✓	✓
	SF-12v2	✓			✓	✓	✓
	WOMAC	✓			√	✓	✓
	Complicaciones	✓	✓	√	√	√	√
	Radiografía simple	✓		√	√	✓	✓
	Telemétricas	✓			√		
	Radiografía en estrés						✓

Tabla 6. Registro de recogida de datos en función del tiempo de evolución. KSS (Knee Society score), SF-12 v2 (Short form health survey 13), WOMAC (Western Ontario and McMaster's Universities Osteoarthritis Index).

Los datos clínicos recogidos fueron:

1.-Variables sociodemográficas:

Sexo y Edad.

2.-Variables del estado de salud previo a la intervención:

Peso, altura, índice de masa corporal.

Antecedentes médicos (patológicos y quirúrgicos).

Diagnóstico principal.

Deformidad de la extremidad medida en grados en la telemétrica (varo, valgo).

Grados de Ahlbäck.

Dolor en la escala EVA.

Riesgo quirúrgico (Clasificación A.S.A).

Cuestionarios de evaluación subjetiva (KSS, SF-12 v2, WOMAC)

3.-Variables quirúrgicas:

Fecha de la intervención, cirujano principal (especialista o residente), tipo de anestesia, lateralidad, vía de abordaje, tiempo quirúrgico, afectación de la articulación femoropatelar, tipo y tiempo de isquemia, sangrado intraoperatorio, tipo de fijación de implantes (cementado o no), tamaño del componente femoral y tibial, tipo y grosor del polietileno, pateloplastia, número de drenajes y el informe del sistema de navegación.

El informe del sistema de navegación incluía (Anexo I):

Lateralidad, iniciales del paciente, número de historia clínica, fecha de nacimiento, cinemática preoperatoria con RM (flexión y extensión máxima), alineación FT, estabilidad articular en extensión, flexión a 20° y 90° mientras se realizaban las maniobras de estrés varo-valgo por el cirujano. La cinemática postoperatoria (con los componentes definitivos ya implantados) incluía RM (flexión y extensión máxima), alineación FT, estabilidad articular en extensión, en flexión de 20° y 90° mientras se realizaban las maniobras de estrés en varo y valgo forzado por el cirujano.

Resultado de los espacios o gaps finales

Equilibrado de parte blandas con la medición de los espacios o gaps en flexión y extensión en milímetros (mm)

.

4.- Variables postquirúrgicas

Dolor (Escala EVA, necesidad de opioides de rescate).

Hemograma control a las 24 y 48 horas (Hemoglobina g/dl y hematocrito %).

Uso de drenajes quirúrgicos o recuperadores.

Complicaciones postoperatorias inmediatas.

Duración de la estancia hospitalaria.

5.- Seguimiento en consulta: (Mes, tres, doce, treinta y seis y sesenta meses)

- 5.1. Al mes de la intervención:
 - 1. Radiología simple (AP, L y axial)
 - 2. Complicaciones.
- 5.2.-Revisión anual y a los tres años de la cirugía:
 - 1.-Telemetría de extremidades inferiores y Radiología simple.
 - 2.- Cuestionarios de valoración subjetiva:

KSS, SF-12 v2 y WOMAC.

- 3.- Complicaciones
- 5.3.- Revisión a los 5 años:
 - 1.- Estudio radiográfico:

Radiografías en estrés realizadas con el dispositivo Telos:

En extensión (varo y valgo forzado).

En 20º de flexión (varo y valgo).

2.- Cuestionarios de valoración subjetiva:

KSS, SF-12 v2 y WOMAC.

3.- Complicaciones

4.7.-MÉTODOS DE EVALUACIÓN OBJETIVOS.

Los métodos objetivos empleados fueron el informe de navegación que incluye la cinemática prequirúrgica y postquirúrgica, los estudios radiológicos estándar postquirúrgicos y las radiografías en estrés (descrita en el apartado "Valoración de la estabilidad articular").

Las radiografías estándar postquirúrgicas realizadas tenían como objetivo medir la alineación y posicionamiento de los componentes protésico. Para la alineación coronal "anatómica" se midió en la proyección AP dos, ángulos α y β , siendo el ángulo α el ángulo femoral medial medido en la proyección AP entre la línea del componente femoral y el eje

4.- Material y Métodos

anatómico del fémur y el ángulo β el ángulo tibial medial formado entre la línea del componente tibial y el eje anatómico de la tibia.

Para la alineación sagital en la proyección lateral se calculó el ángulo γ que fue el formado por la línea del componente femoral y el eje anatómico del fémur. A su vez el ángulo δ o pendiente del componente tibial fue el formado entre la línea del componente tibial y el eje anatómico de la tibia.

El la telemetría en bipedestación se calculó el eje mecánico de la extremidad inferior.

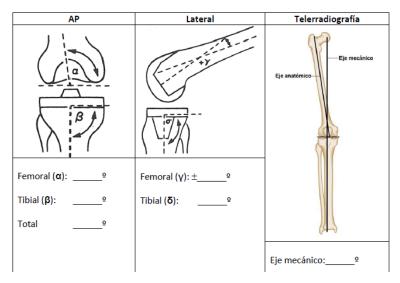


Figura 7. Esquema de las mediciones de los ángulos en las radiografías postquirúrgicas en AP, lateral y telemétrica en bipedestación.

4.8 MÉTODOS DE EVALUACIÓN SUBJETIVOS

Los métodos subjetivos son aquellos basados en las respuestas del paciente en función de la evolución, de la percepción de su salud y de la enfermedad. Existen dos tipos de instrumentos de valoración del estado de salud los genéricos y los específicos.¹¹³

B.1.- <u>Los cuestionarios genéricos</u> están diseñados para evaluar el estado de salud en cualquier población de pacientes independientemente del tipo de enfermedad que presenten siendo el de mayor utilidad el SF-12.

El cuestionario de salud SF-12 es la versión reducida del SF-36, creado por Ware, es el cuestionario de salud genérico más utilizado en todo el mundo para la evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud.¹¹⁴

El SF-12 proporciona una medida subjetiva del estado de salud y está formado por un subconjunto de 12 ítems del SF-36, seleccionados mediante una regresión múltiple, a partir de los cuales se construyen los componentes sumarios físico y mental del SF-12 como únicas puntuaciones. Aunque el SF-12 conlleva a una pérdida de la precisión en las puntuaciones con respecto al SF-36, para estudios comparativos de grupos numerosos,

estás diferencias no son tan importantes dado que los intervalos de confianza de las medias de los grupos están muy determinados por el tamaño de la muestra. Por lo que si se pretende medir la salud física y mental en general el SF-12 ha demostrado ser una alternativa útil.¹¹⁵

La versión utilizada en nuestro estudio (ANEXO 1) ha sido la versión 2 presentando en diferencia a la versión anterior incremento de las opciones de respuesta de 2 a 5 opciones en los ítems Rol físico, y Rol Mental y una reducción de las opciones de 6 a 5 para las dimensiones Salud Mental y Vitalidad. Además esta versión permite calcular el perfil de las 8 dimensiones originales del SF-36.

Para el cálculo del SF-12 cada ítem se recodifica y se suman, transformándose posteriormente esta puntuación directa en una escala que va del 0 al 100 siendo 0 el peor estado de salud y 100 muy buen estado de salud.

B.2.- <u>Los cuestionarios específicos</u> están diseñados para valorar el estado de salud en un tipo concreto de enfermedad, en nuestro caso de gonartrosis, y presentan la ventaja de ser más discriminatorios, presentar mayor fiabilidad y respuesta al cambio. Su inconveniente es que no permiten la comparación entre diferentes poblaciones. Los cuestionarios utilizados en nuestro proyecto de investigación son el WOMAC (Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index), y el KSS (Knee Society Score).

WOMAC (Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index).

Este cuestionario es un instrumento de calidad de vida específico para la artrosis. En 1988, Bellamy y Buchanan diseñaron este cuestionario para medir la sintomatología y la discapacidad física percibida por la población con coxartrosis y gonartrosis mediante una entrevista personal. Es una autoevaluación compuesta por 24 temas en tres dimensiones: dolor, rigidez y capacidad funcional. Su utilidad se basa en la capacidad de evaluar cambios clínicos percibidos por el paciente en su estado de salud como resultado de una intervención. Su adaptación al español fue en 1999 y su validación en 2002.

Existen dos versiones que se diferencian en el tipo de respuesta y en la referencia temporal pero ambas contienen 24 ítems divididos en tres subescalas: dolor (5preguntas), rigidez (2 preguntas) y dificultad (17 preguntas). La versión WOMAC LK 3.0 fue la utilizada en nuestro estudio (ANEXO 1), contenía respuestas tipo Likert o método de evaluaciones sumarias que representaban la intensidad ("ninguno", "poco", "bastante", "mucho", "muchísimo"). La referencia temporal preguntada fue "Si últimamente" en la dimensión de dolor y "si actualmente" en las dimensiones rigidez y capacidad funcional.

4.- Material y Métodos

La ventaja de este método de evaluación fue la facilidad del diseño del cuestionario y permitir graduar la opinión del paciente.

La mejor puntuación para cada ítem se puntuaba desde 0 (mejor puntuación) hasta 4 (peor puntuación), y se sumaban los resultados de los ítems. En cada dimensión podíamos obtener un rango de 0-20 en dolor, 0-8 en rigidez y 0-68 en capacidad funcional.

KSS (Knee Society Score)

Es la escala de valoración internacional más usada en la cirugía protésica de rodilla creada por la Sociedad Americana de Rodilla y publicada en 1989. El sistema de clasificación "The Knee Society Clinical Rating System" tiene dos versiones, la original y la modificación de Insall, pero desde su publicación ha sido aceptada como una medida clínica en pacientes intervenidos de ATR. La versión original proporcionaba una única puntuación "knee score" y tenía un problema de validez al disminuir la puntuación cuando empeoraba el estado general del paciente aunque la rodilla conservara su función. En la modificación realizada por Insall, se modificó la puntuación para poder separar los aspectos puramente de la rodilla (knee score o KSS rodilla) de los relacionados con el estado general del paciente y con sus habilidades (caminar, subir y bajar escaleras) y se incorporó la puntuación de "functional score" o "KSS funcional" (ANEXO 1).

El KSS consta de dos subescalas que se puntúan de 0 a 100 cada una. La subescala KSS rodilla evaluaba el dolor, estabilidad y el RM. La subescala KSS Funcional medía la discapacidad del paciente para actividades de la vida diaria como deambular o subir/bajar escaleras. Los resultados obtenidos se estratificaban en cuatro grupos: excelentes de 100 a 85, buenos de 84 a 70, regulares de 60 a 69 y menos de 60 malos. 116

4.9.- TÉCNICA QUIRÚRGICA:

4.9.1.-Artroplastia total de rodilla modelo Ápex®.

El modelo seleccionado para este estudio fue Ápex Omni con el sistema de navegación Total Knee Surgetics® (Praxim SA, La Tronche, Francia) por diversos motivos: por la disponibilidad de un sistema de navegación desarrollado y en uso en distintos hospitales del territorio español y en segundo lugar por estar aceptado el modelo protésico en el Sistema Público Aragonés de Salud.

Se trata de un modelo tricompartimental, no constreñido de tipo deslizamiento que dispone de tres opciones para el componente de polietileno: PS (posteroestabilizado), UC

(ultracongruentes) y CR (cruzado retentivo), siendo el elegido en todos los casos de nuestro estudio el PS. El PE era de tipo platillo fijo ensamblado al platillo tibial mediante dos ranuras y un tornillo central ajustado con dinamómetro a 10 Newton (N) de fuerza.

4.9.2.-Técnica quirúrgica de la artroplastia total de rodilla navegada:

Todos los pacientes fueron intervenidos por el mismo facultativo especialista de área (FEA) de cirugía ortopédica y traumatología de la Sección de Rodilla del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Obispo Polanco de Teruel. Todas las intervenciones se realizaron en área quirúrgica en los quirófanos 1 y 4, que disponían de presión positiva no laminar.

La preparación prequirúrgica de todos los pacientes incluyó preparado de la rodilla a intervenir con rasurado y lavado de la zona con clorhexidina, profilaxis antitrombótica con la administración de heparina de bajo peso molecular en función del peso, doce horas antes a la intervención y hasta completar 4 semanas un vial diario subcutáneo. La profilaxis antiinfecciosa se realizó en función de los protocolos de profilaxis acordados por la Comisión de Infecciosas del Hospital y el Servicio de COT, Cefazolina 2 gr intravenoso 30 minutos antes de la intervención y en caso de alergia a betalactámicos se administraba vancomicina 1gr una hora antes de la intervención. En el postoperatorio se administraba una dosis de cefalosporina 1gr /8 horas o vancomicina 1gr /12 horas y se suspendía a las 24 horas de la intervención.

COLOCACIÓN.

El paciente fue colocado en decúbito supino con un manguito de isquemia en la raíz del muslo a intervenir a 300 mm Hg durante toda la intervención como norma general hasta el cierre de la herida y la colocación del vendaje compresivo. La extremidad a intervenir debía estar libre y permitir movilizar la cadera. Se colocó un soporte lateral a nivel del tercio medio del muslo para evitar la rotación externa de la extremidad y como soporte lateral para cuando la rodilla estuviera en flexión. Se colocó una cuña o soporte en la mesa quirúrgica donde apoyar el talón y permitir la flexión de la rodilla a más de 90° sin la necesidad de un ayudante quirúrgico que mantuviera la flexión de la misma. El paso de la flexión a la extensión debía ser sin dificultad para permitir la exposición y la colocación de los componentes protésicos, juzgar adecuadamente el eje femorotibial y permitir realizar el balance ligamentoso.

La posición del sistema de navegación Nanostation® dependía de la intervención quirúrgica a realizar pudiendo situarse a cualquiera de los dos lados de la rodilla a operar

4.- Material y Métodos

y a ser posible, al lado opuesto del cirujano. En nuestro centro hospitalario los dos ayudantes quirúrgicos se situaron a ambos lados del paciente y el cirujano se colocó a los pies del paciente a su derecha. La estación del sistema de navegación se sitúo a un metro y medio de la rodilla para disponer del campo visual tanto del componente femoral como del tibial sin necesidad de movilizar la cámara del frontal de la estación durante toda la intervención.

CALIBRACIÓN DEL SISTEMA DE NAVEGACIÓN

El sistema de navegación NanoStation ® es un navegador móvil formado por un ordenador con panel, una unidad de lectora y grabación de CD-ROM, un lector de tarjetas y una cámara de infrarrojos. Las interfases exteriores ergonómicas estaban formadas por una pantalla táctil y pedal de órdenes doble.

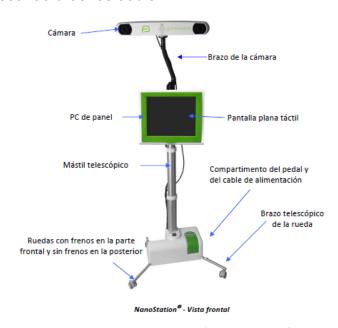


Figura 8. Sistema de navegación NanoStation®.

En primer lugar y previo al inicio de la intervención se seleccionaba el perfil del usuario, existían tres perfiles por defecto (cortes independientes, cortes dependientes o prioridad del gap en flexión), en nuestro caso elegimos cortes dependientes. Se introducía la información del paciente con "Nombre del paciente", "Fecha de nacimiento" y "Lado". A continuación se debía realizar el montaje de la instrumentación una vez realizado el lavado quirúrgico del cirujano y previa a la incisión. Existían diferentes referencias del sistema de navegación: el colocado a nivel femoral en forma de "F" llevaba tres marcadores ópticos, el marcador de la tibia con forma de "T" tres marcadores ópticos, el

puntero con forma de "P" seis marcadores y la guía "G" otros seis. Una vez ensamblados los marcadores se realizaba la calibración.



Figura 9. Referencias de la navegación en forma de "F (femoral), "T" (tibial), "G" (guía) y "P" (puntero).

Para la calibración de las distintas referencias de navegación se utilizaba la referencia "P" a modo de puntero y se colocaba la punta de la referencia "P" de forma perpendicular a la superficie de las distintas referencias (T, F y G) en los distintos conos de calibración que disponen (Figura 7). Debía ser un proceso preciso, sin aplicación de excesiva presión sobre la punta de "P" y todo el proceso debía realizarse dentro del campo de visión de la cámara del navegador.



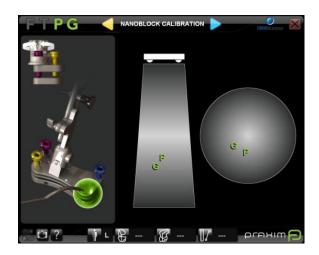


Figura 10. Calibración a través del puntero.

El nanobloque era la pieza del instrumental de navegación que guiaba en la realización de los cortes. Estaba formado por una hendidura por donde se introducía la hoja de la sierra, tres tornillos de diferentes colores que nos permitían modificar la dirección del corte en las tres dimensiones y una clavija para la colocación de la referencia "G".

4.- Material y Métodos

La guía de perforación y comprobación de cortes era una guía a la cual se acoplaba la referencia "G" y que permitía verificar el corte, siendo esta guía la que permite lograr la mayor precisión en las acciones del cirujano en el momento intraoperatorio.

VÍA DE ABORDAJE.

La elección de la vía de abordaje de la técnica quirúrgica fue la vía anterior de la rodilla con artrotomía pararrotuliana medial. Se realizó ampliación proximal de la apertura capsular a través del tendón del cuádriceps y prolongación distal medial al tendón rotuliano. En todos los casos se evertió la rótula durante los diferentes pasos de la técnica.¹¹⁷

POSICIONAMIENTO DE LAS REFERENCIAS "T" Y "F".

Tras el abordaje de la articulación y como premisa a la navegación fue necesaria la implantación de las referencias tanto a nivel femoral como tibial. Ambas referencias debían permanecer estables e inamovibles durante toda la cirugía ya que eran los puntos que el sistema de navegación tomaba como referencia. Para ello utilizábamos dos pins de cuatro milímetros de diámetro, autorroscantes, bicorticales y a unos 10-15 cm de distancia de la zona articular.



Figura 11. Colocación ideal de las referencias "F" y "T" en la extremidad inferior

Una vez colocadas las referencias "F" y "T" se debía comprobar la visibilidad en la pantalla del navegador con la pierna en posición de máxima flexión y en máxima extensión. El posicionamiento ideal de la pierna y sus correspondientes referencias eran en el momento que coincidían la "T" y la "F" en el centro del campo de visión.

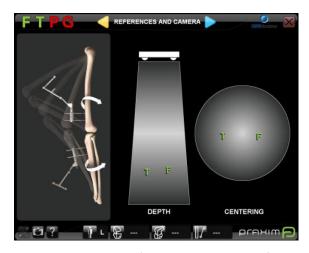


Figura 12. Pantalla del navegador del campo de visión con las ambas referencias centradas en los dos planos.

DETERMINACIÓN DEL EJE ANATÓMICO DE LA PIERNA.

Para la determinación del eje anatómico el sistema de navegación determinaba el centro de rotación de la cadera, centro del tobillo y centro del fémur distal. En primer lugar, para la determinación del centro de la cadera se rotaba la pierna completa en extensión realizando movimientos circulares de al menos 15 centímetros con la posibilidad de realizar los giros en cualquier sentido. En segundo lugar, se debía determinar el centro del tobillo, para ello con el puntero "P" se realizaba la determinación del punto más prominente del maléolo medial y del lateral. El sistema calculaba el centro del tobillo como el punto medio de la distancia entre ambos puntos determinados. En último lugar para la determinación del centro del fémur distal se debía situar el puntero "P" en el surco intercondíleo para la determinación del centro del fémur y tibial. El eje mecánico del fémur distal.

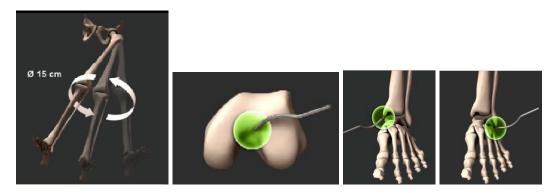
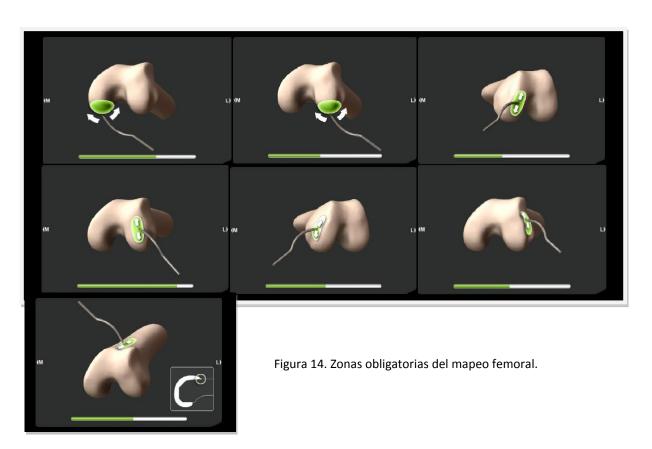


Figura 13. Determinación del eje mecánico, distintas etapas del mapeo. Determinación del centro rotacional de la cadera (A), del centro del fémur distal (B), del centro del tobillo (C y D).

4.- Material y Métodos

MAPEO DE LAS SUPERFICIES ANATÓMICAS.

El proceso de mapeo de las superficies anatómicas consistía en la reconstrucción intraoperatoria del modelo tridimensional de la anatomía del paciente al digitalizar la superficie articular. El mapeo comenzaba con la obtención de datos en el cual se digitalizaban puntos sobre la superficie ósea a través del puntero "P" al deslizar por encima de la superficie cubriendo la mayor área posible. Las zonas obligatorias de mapeo femoral eran: cóndilo posterior medial y lateral; cóndilo medial y lateral distal; cara medial y lateral distal femoral; y cortical anterior femoral distal (Figura 14).



A nivel tibial en primer lugar se determinaba el centro de la tibia, la tuberosidad anterior, la altura de referencia de la meseta tibial medial, altura de referencia de la meseta tibial lateral, borde medial de la bandeja tibial, borde lateral de la bandeja tibial y la superficie anterior de la bandeja tibial. Figura 15.

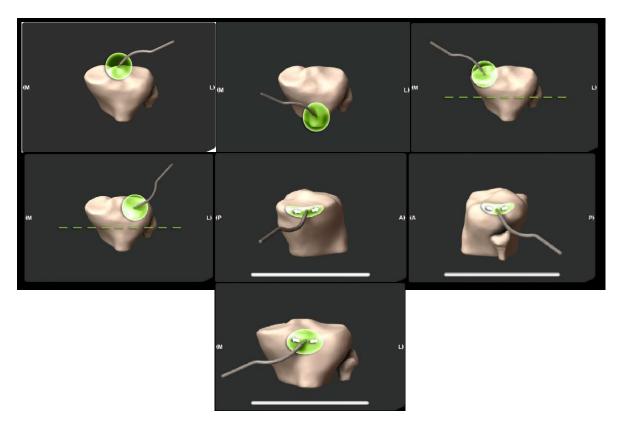


Figura 15. Mapeo de las superficies de la tibia.

El sistema de navegación comprobaba y verificaba la precisión del mapeo, si la diferencia existente entre el punto del hueso sobre el que nos situamos con la punta del puntero y el punto mapeado era menor o igual a 1mm el valor aparecería de color verde siendo válido para continuar con la cirugía. En caso de existir valores numerosos valores superiores a 1mm el sistema ofrecía dos opciones iniciar de nuevo el proceso de mapeo o el añadir puntos en las zonas con valores mayores de 1 mm.



Figura 16. Comprobación de la precisión del mapeo y digitalización de la superficia tibial.

CINEMÁTICA PREOPERATORIA

La etapa sucesiva al mapeo era obtener la cinemática preoperatoria que calculaba el navegador tras el análisis de todos los puntos digitalizados. Mostraba el eje mecánico del paciente, el rango de movimiento de la rodilla desde la extensión a la máxima flexión y la estabilidad de la articulación valorada en grados de varo y grados de valgo a 0°, 20° y 90° de flexión, antes de realizar cualquier tipo de corte.



Figura 17. Alineación prequirúrgica.

PLANIFICACIÓN TIBIAL

El sistema por defecto proponía realizar la medida de la altura de corte desde la parte menos dañada de la bandeja tibial y supondría una resección de 10mm. Se fijaba el nanobloque acoplado a la referencia "G" a la cortical anterior de la tibia con tres pins autorroscantes de 3,2 mm (uno central y dos laterales oblicuos). Una vez colocado el nanobloque se realizaba su ajuste manual moviendo los tornillos de colores en sentido horario o antihorario según la sugerencia del ordenador hasta que la línea azul correspondiente a la guía de corte del nanobloque se superponía a la blanca del corte planificado. Cuando la línea de planificación del corte y los tornillos cambiaban a color verde significaba que se había alcanzado la posición planificada para el corte y se podían realizar los cortes tibiales.



Figura 18. Ajuste del nanobloque en la planificación tibial.

Tras el corte, y como norma generalizada, se comprobaba y verificaba el corte colocando la guía de comprobación sobre la superficie plana correspondiente a la zona de corte realizada a nivel tibial. La comprobación se realizaba en mm y grados de orientación. En caso de existir una discrepancia entre el corte planificado y el realizado el navegador informaba del mismo.



Figura 19. Comprobación de la precisión del corte tibial planificado.

PREPARACIÓN DE LA TIBIA.

Una vez realizado el corte tibial se medía la meseta con las pruebas de meseta tibial del instrumental convencional.

DISTRACTOR.

El distractor permitía conocer el estado de los espacios tanto en extensión como en flexión de 90°. El navegador cuantificaba las dimensiones medial y lateral de ambos espacios y en función de los resultados obtenidos se procedía al equilibrado de partes blandas.

EQUILIBRADO DE PARTES BLANDAS.

El equilibrado de las partes blandas de una rodilla es un aspecto esencial pero dificultoso ya que se deben tener en cuenta el balance ligamentoso tanto en flexión como en extensión. Gracias al sistema de navegación se puede visualizar al momento el resultado de las acciones realizadas en las diferentes estructuras anatómicas. El equilibrado se realizaba siguiendo la técnica de liberación secuencial descrita en la introducción en el apartado "Equilibrado de partes blandas".

4.- Material y Métodos



Figura 20. Equilibrado en flexión. Espacio medial y lateral simétricos (12 mm).

PLANIFICACIÓN FEMORAL.

En la etapa de la planificación femoral el navegador mostraba una pantalla con la propuesta inicial de cortes femorales en función de la anatomía y del mapeo realizado. En la propuesta se podía identificar la resección distal (mm), la posición anteroposterior, el varo/valgo, la resección posterior, la rotación axial del componente femoral y el tamaño propuesto.



Figura 21. Pantalla de la planificación femoral.

Tras fijar el nanobloque sobre la cortical anterior del fémur distal y una vez realizada la planificación y confirmación del componente femoral se debía realizar el corte femoral distal siguiendo el mismo procedimiento descrito para la tibia. A continuación, se comprobaba y verificaba el corte del fémur distal.

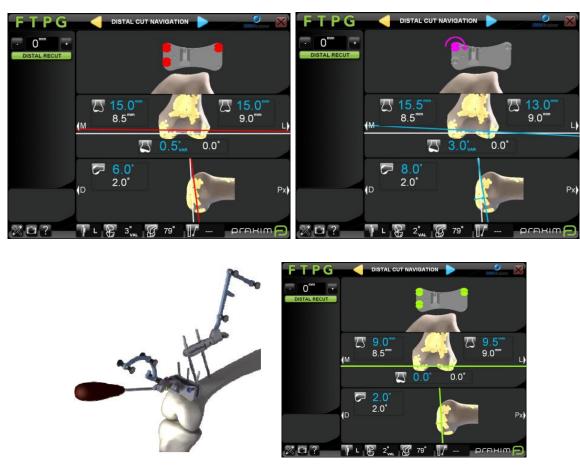


Figura 22. Modificación de la orientación del corte femoral a través del nanobloque. A.- Situación inicial. B.- Ajuste de los tornillos. C.- Imagen del ajuste. D. Orientación ideal para el corte femoral distal.

La determinación de los cortes anterior y posterior se realizaba colocando la pieza de verificación sobre el corte femoral distal. Una vez establecida su posición AP y su rotación, se marcaba a través de sus dos orificios la posición en la que posteriormente se colocaría el bloque de corte femoral de cuatro en uno correspondiente al tamaño previamente determinado.



Figura 23. Corte femoral anterior y posterior.

Una vez realizado el corte anterior de nuevo se verificaba y se procedía a realizar los cortes de los cóndilos posteriores y de los chaflanes, así como el corte para el cajón femoral.

4.- Material y Métodos



Figura 24. Esquema de los cortes femorales y comprobación de la precisión de los mismos.

CINEMÁTICA POSTQUIRÚRGICA

Una vez que los implantes de prueba habían sido implantados el navegador ofrecía el resultado de la cinemática de la rodilla con los implantes provisionales: la alineación femorotibial, el grado de constricción de la articulación y el rango de movilidad. La estabilidad mediolateral de la rodilla se evaluaba, tras reducir el aparato extensor, en extensión completa, en 20º de flexión y en 90º de flexión mediante las maniobras de varo y valgo forzado realizadas por el propio cirujano.



Figura 25. Cinemática postquirúrgica: Alineación femorotibial, RM, grado de constricción medial y lateral y estabilidad mediolateral.

Una vez finalizada la intervención, el navegador generaba un documento con todas las mediciones recogidas para su incorporación a la base de datos. (Ver Anexo I: "Informe de navegación")

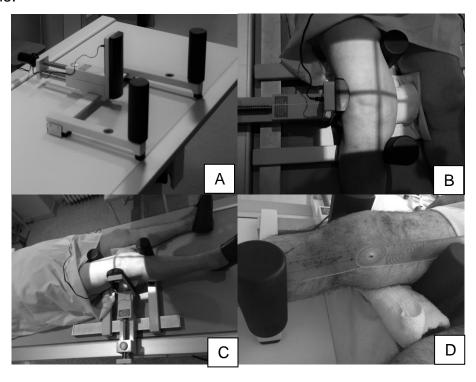
PROTETIZACIÓN PATELAR

Como norma general, en todas las ATR se realizaba la protetización de la patela.

4.10.- VALORACIÓN DE LA ESTABILIDAD ARTICULAR

La valoración de la estabilidad articular se realizó intraoperatoriamente mediante las maniobras descritas en la cinemática postoperatoria y a los cinco años de la intervención quirúrgica con el estudio radiográfico en estrés forzado de varo y valgo de la rodilla intervenida. Para la realización del mismo se empleó un dispositivo externo llamado Telos (Fa Telos; Medizinisch-Technische GmbH, Griesheim, Germany) que permite realizar un estudio radiográfico en estrés estandarizado al realizar una presión constante sobre la articulación a estudiar. El Telos está formado por dos soportes que se colocan uno a nivel femoral y otro a nivel tibial a una distancia equidistante de la línea articular y un tercer soporte contralateral que ejercerá la presión constante que se desee (150N por ficha técnica en rodilla) a nivel de la línea articular para obtener el varo (presión ejercida desde medial) o valgo forzado (presión ejercida desde lateral). Las radiografías de estrés se realizaron con el paciente en decúbito supino con la rodilla en extensión completa y se realizaba en primer lugar varo forzado y a continuación valgo forzado.

En segundo lugar, se realizaba una flexión de 20º (medido con goniómetro) y se forzaba de nuevo el varo y posteriormente el valgo. Con la finalidad de reducir las variaciones interobservador se mantenía la presión durante un minuto al igual que realizaba Matsuda en su estudio.¹¹⁸



4.- Material y Métodos

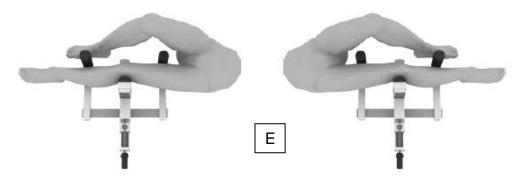


Figura 26. A: Dispositivo externo Telos. B y C: Posición del paciente en decúbito supino y colocación de la extremidad en el dispositivo Telos para la realización de radiografía en estrés con la rodilla derecha en extensión realizando valgo forzado. D: Medición de flexión de 20º con goniómetro. E: Esquema de la realización de la radiografía en estrés en ambas extremidades.

La laxitud medial y lateral fue definida como la apertura del ángulo femorotibial en varo o valgo en la radiografía en estrés. Se midieron tanto en extensión completa como en flexión de 20°:

El ángulo femorotibial, formado por una línea tangente a los puntos más distales de ambos cóndilos y por la línea tangente a la superficie del platillo tibial

El espacio medial y lateral intraarticular calculados desde el punto más distal del cóndilo femoral a la superficie del platillo tibial. (Figura 27)



Figura 27. Radiografía en estrés, valgo forzado de rodilla derecha.

4.11.- METODOLOGÍA ESTADÍSTICA

A cada paciente se le asignó un cuaderno de seguimiento en el que se iban incluyendo los datos obtenidos en las distintas etapas del proceso. Se realizó un archivo Microsoft Excel® para incluir todos los datos procedentes de los formularios. El análisis estadístico de los datos se realizó con el programa SPSS® versión 21.0 (IBM, Chicago, Illinois) Inicialmente se realizó un estudio descriptivo de los datos, utilizando la distribución de frecuencias para las variables cualitativas y cuantitativas categorizadas, la media como medida de tendencia central y la desviación típica como medida de dispersión para las variables cuantitativas.

La comparación de la magnitud de la respuesta de las variables estudiadas "alineación", "flexión", "extensión", estabilidad en extensión, en 20° de flexión y en 90° de flexión y los cuestionarios clínico-funcionales (WOMAC, KSS y SF-12) entre el seguimiento prequirúrgico y postquirúrgico de la muestra se midió en base a los estadísticos tamaño del efecto (TE). Según Cohen un TE en torno a 0,2 sería un efecto clínicamente "pequeño", en torno a 0,5 efecto "medio" y si está en torno a 0,8 o superior, efecto clínicamente "grande".

Para el análisis de las variables cualitativas se calcularon las frecuencias absolutas y frecuencias relativas. Para el análisis de las variables cuantitativas se calcularon la media, la desviación típica, el máximo y el mínimo, acompañando esos resultados numéricos, en algunos casos, de histogramas. También se calculó el intervalo de confianza para la media. Para comprobar la normalidad de la distribución de las variables cuantitativas se empleó la prueba de Kolmogorov-Smirnov. En la comparación de medias de dos muestras independientes se utilizó, en unos casos, la Prueba T para muestras independientes y, en otros casos, la Prueba de Mann-Whitney.

En la comparación de medias con muestras relacionadas se empleó la Prueba T para muestras relacionadas o la Prueba de Wilcoxon cuando eran dos muestras las que se comparaban y el ANOVA de medidas repetidas o la Prueba de Friedman para el caso de la comparación de más de dos muestras relacionadas. Al comparar las cohortes en función de la variación del ángulo femorotibial mayor de 3º (inestable) o menor o igual a 3º (estable), se calculó el cambio absoluto (CA) tanto de cada uno de los parámetros clínicos como de los valores medios de las escalas de valoración en los diferentes puntos de seguimiento.

4.- Material y Métodos

Para el análisis de la relación entre variables cuantitativas se empleó el coeficiente de correlación de Pearson o de Spearman, según si las variables seguían o no una distribución normal.

Se realizó un análisis de regresión logística utilizando como variable dependiente la estabilidad mediolateral postquirúrgica en forma de variable cualitativa nominal dicotómica, considerando como "suceso" el presentar una diferencia de la laxitud coronal comprendida dentro del intervalo de 0º a 3º. Tras un primer análisis bivariante en cada grupo de la variable dependiente, se realizó un modelo final que incluyó como variables independientes la edad, el IMC, la puntuación en el KSS total preoperatorio, el WOMAC total prequirúrgico, el SF-12 total prequirúrgico y los grados de laxitud coronal en varo y en valgo preoperatorios tanto en extensión, como en 20º y 90º de flexión. Este modelo fue ajustado mediante el método de máxima verosimilitud. Una vez obtenida la ecuación logística se utilizó el test de Hosmer-Lemeshow para verificar la bondad de ajuste. Posteriormente se construyó una curva ROC y se calculó el área bajo la curva para cuantificar el poder discriminatorio del modelo.

En todas las pruebas se consideró un nivel de confianza del 95% y se consideraron significativos valores de p<0,05.

5.- RESULTADOS.

5. RESULTADOS

5.1 DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA.

Se registraron un total de 70 pacientes a los que se les implantó una prótesis de rodilla modelo Ápex® (OMNI lifeScience, East Taunton, Massachusetts, EE.UU.) con la ayuda del navegador Total Knee Surgetics® (Praxim SA, La Tronche, Francia) versión 7.9, en el periodo descrito de enero de 2008 al 31 de diciembre de 2013, en el Hospital General Obispo Polanco de Teruel, España. De ellos 7 fueron excluidos por complicaciones en el postoperatorio (1 fractura de estrés tibial, 1 fractura de rótula), pérdida en el seguimiento (3) y negativa por el paciente a continuar en el seguimiento del estudio una vez ya incluido. (2).

En función de la alineación prequirúrgica objetivada por el navegador el 84,1% presentaban una deformidad en varo (diferencia entre el eje mecánico del fémur y de la tibia mayor de 180°), el 12,7% en valgo (ángulo menor de 180°) y el 3,2% presentaban un normoeje, considerando este ángulo de 180°. La media de la alineación femorotibial prequirúrgica media fue de 4,92°, DT 4,61° y con un rango de -10° a 15°.

Muestra (n=63)	Media	DT	Rango
Flexión máxima prequirúrgica (Grados)	127,25	10,16	(92;150)
Rango de movimiento completo. (Grados)	126,24	12,03	(90;145)
Extensión máxima prequirúrgica (Grados: Extensión < 0 y flexión >0)	1,02	5,87	(-10;27)
Alineación prequirúrgica (Grados: Valgo < 0 o varo >0)	4,92	4,61	(-10;15)
Estabilidad prequirúrgica en extensión (Grados)	3,3	2,51	(0;14)
Estabilidad prequirúrgica en 20º de flexión (Grados)	4,57	2,87	(0;14)
Estabilidad prequirúrgica en 90º de flexión (Grados)	3,57	3,18	(1;22)

Tabla 7. Resultados de la cinemática prequirúrgica. Media, DT (Rango)

Los datos obtenidos a través del sistema de navegación de la cinemática prequirúrgica fueron:

El rango de movimiento completo de la rodilla medio obtenido fue de 126,24°, DT12,03, con un rango de 90° a 145°; una flexión máxima media de 127,25°, DT10,16, con un rango de 92° a 150°; una máxima extensión media de 1,02° DT 5,87, con un rango de -10° a 27°.

La alineación femorotibial prequirúrgica en extensión y tras realizar la maniobra de estrés forzando el varo fue de 6,59°, DT 5,42, con un rango de -8° a 18°. Tras la maniobra de estrés forzando el valgo se obtuvo una media de 3,29°, DT 5,67 con un rango de -12° a 16°, por lo tanto, la estabilidad prequirúrgica valorando la alineación femorotibial tras

maniobras de estrés varo-valgo en extensión fue de 3,3°, DT 2,51, con un rango de 0° a 14°.

La alineación femorotibial prequirúrgica en 20° de flexión y tras realizar de nuevo maniobras de estrés forzando el varo fue de media 7,84°, DT 5,42, con un rango de -5° a 18°. Tras la maniobra de estrés forzando el valgo la media fue de 3,27°, DT 5,71, con un rango de -13° a 14°, por lo tanto la estabilidad prequirúrgica valorando la alineación femorotibial tras maniobras de estrés en 20° de flexión fue 4,57°, DT 2,87 y con un rango de 0° a 14°.

La alineación femorotibial prequirúrgica en 90° de flexión y tras la realización de maniobras de estrés forzando el varo fue de media 6,65°, DT 3,08, con un rango de 0° a 13°. Tras la maniobra de estrés forzando el valgo la media fue de 3,08°, DT 3,75, con un rango de -11° a 9°, por lo tanto la estabilidad prequirúrgica valorando la alineación femorotibial tras maniobras de estrés en 90° de flexión fue de 3,57°, DT 3,18, con un rango de 1° a 22°.

5.2 TÉCNICA QUIRÚRGICA.

Todas las intervenciones fueron realizadas por el mismo cirujano principal realizando en todas las intervenciones un abordaje medial con artrotomía pararrotuliana medial, eversión de la rótula y protetización de la rótula en todos los casos. La duración media fue de 76,92 minutos (rango de 55-117 minutos).

Respecto al tipo de técnica anestésica el 92,18% (59 pacientes) se les realizó una anestesia intradural y al 7,82% (4 pacientes) se les realizó anestesia general.

Los polietilenos empleados fueron en todos los casos tipo PS (posteroestabilizado) 27 del tamaño 10 (42,9%), 16 del tamaño 12 (25,40%), 12 del tamaño 14 (19%), 4 del tamaño 16 (6,3%) y 4 del tamaño 18 (6,3%). La distribución del componente femoral fue: 7 del tamaño 2, 2 del tamaño 2+, 16 del tamaño 3, 2 del tamaño 3+, 17 del tamaño 4, 18 del tamaño 5 y 1 del tamaño 6. A nivel tibial la distribución de los tamaños fue la siguiente: 8 del tamaño 2 (12,7%), 25 del tamaño 3 (39,7%), 14 del tamaño 4, 14 del tamaño 5 (21.2%) y 2 del tamaño 6 (3,2%). Todos los componentes femorales y tibiales fueron cementados.

En cuanto a los gestos asociados intraoperatoriamente se registraron en la base de datos 23 casos (36,5%) de liberación medial, 4 liberaciones laterales (6,3%) y 6 casos de liberaciones posteriores (9,5%).

Equilibrado de espacios.

EXTENSIÓN			N	FLEXIÓN 90º			DIFERENCIA			Р
	Media	DT	Rango	Media	DT	Rango	Media	DT	Rango	
GAP MEDIAL	13,27	2,749	(9;21)	13,14	3,22	(7; 24)	1,27	2,2	(-6;7)	0,65
GAP LATERAL	13,60	2,756	(3; 21)	14,25	3,03	(8; 23)	0,65	2,33	(-5; 9)	0,03
DIFERENCIA GAP	0,33	2,286	(-9; 5)	1,11	2,17	(-9; 4)	0,78	2,66	(-9; 5)	0,23
Р	0,25			0,00			0,31			

Tabla 8. Equilibrado de espacios en extensión, flexión y la diferencia.

Tras la liberación secuencial y el equilibrado de partes blandas los datos obtenidos respecto del espacio o "gap" en extensión fueron de media en el espacio lateral de 13,60 mm, DT 2,76 y con un rango de 3 a 21 mm, espacio medial de 13,27, DT 2,75 mm y un rango de 9 a 21 mm. La diferencia entre ambos espacios en extensión fue de 0,33 mm, DT 2,9 y con un rango de -9 a 5 sin encontrar diferencia significativa entre las medias.

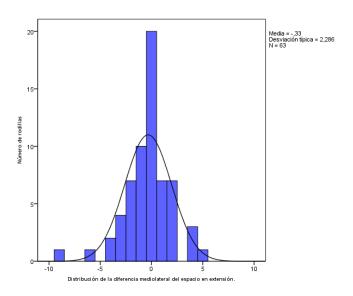


Gráfico 1. Distribución de la diferencia mediolateral del espacio en extensión.

En cambio, a 90º de flexión, tras la liberación secuencial y el equilibrado de partes blandas los datos obtenidos fueron en el espacio medial 13,14 mm, DT 3,22 y con un rango de 7 a 24 mm; en el espacio lateral con una media de 14,25 mm, DT 3,03 y un

rango de 8 a 23 mm. La diferencia calculada entre ambos espacios en 90° de flexión fue de 1,11 mm, DT 2,18 mm y con un rango de -9 a 4 con diferencia significativa (p<0,001).

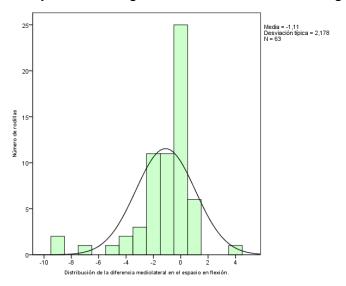


Gráfico 2. Distribución de la diferencia mediolateral del espacio en flexión de 90º

Si comparamos los espacios en extensión y flexión de 90° la diferencia calculada en el espacio medial fue de media 1,27 mm, DT 2,2 y con un rango de -6 a 7 mm sin diferencia significativa. En el espacio lateral la diferencia fue de 0,65 mm, DT 2,33 y un rango de -5 a 9 mm con diferencia significativa (p=0,03). La diferencia calculada entre el espacio en extensión y el espacio en flexión de 90 fue de 0,78 mm, DT 2,66 y con un rango de -9 a 5 mm sin diferencia significativa entre ambas.

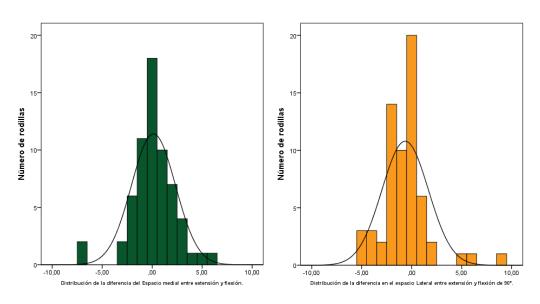


Gráfico 3. Distribución de la diferencia del espacio medial (histograma 1) y del espacio lateral (histograma 2) entre la extensión y la flexión de 90º.

Si analizamos la distribución de la muestra en las distintas opciones (Fig. 22-25) observamos que el espacio rectangular en flexión y en extensión fue conseguido con ≤3mm de diferencia en el espacio medial en 58 (92,1%) y en el lateral en 84 (85,7%) rodillas. En el caso del espacio rectangular mediolateral (diferencia del espacio medial y lateral) en extensión fue de 55 (87,3%) y en flexión de 90º fue de 56 (88,9%).

En resumen, tras el equilibrio de partes blandas un 90% aproximadamente de la muestra ha conseguido obtener un espacio rectangular tanto en flexión como en extensión y como a nivel medial, lateral y mediolateral.

5.3 VARIABLES POSTQUIRÚRGICAS.

Los resultados de las variables postquirúrgicas engloban a cuatro apartados: la cinemática postoperatoria, parámetros de hemoderivados, la distribución del ángulo femorotibial y complicaciones.

5.3.1.- CINEMÁTICA POSTOPERATORIA.

Los datos obtenidos en la cinemática postoperatoria (RM, estabilidad postquirúrgica y alineación FT), proporcionados por el sistema de navegación fueron:

El RM de la rodilla medio obtenido fue de 123,91°, DT14,92 y con un rango de 80° a 147°; una flexión máxima media de 123,5°, DT14,92 y con un rango de 86° a 147°; una máxima extensión media de -0,4°, DT 4,58 y con un rango de -8° a 8°.

La estabilidad postquirúrgica en extensión y tras realizar la maniobra de estrés forzando el varo fue de 1,92°, DT 2,64 y con un rango de -3° a 15°. Tras la maniobra de estrés forzando el valgo la media fue de -0,81°, DT 2,15 con un rango de -8° a 5°, por lo tanto, la diferencia de la alineación FT postquirúrgica tras las maniobras de estrés varo-valgo en extensión fue de 2,73°, DT 2,51 y con un rango de 0° a 14°.

La estabilidad postquirúrgica en 20° de flexión y tras realizar de nuevo maniobras de estrés forzando el varo la alineación FT media fue de 1,56°, DT 2,54 y con un rango de -3° a 8°. Tras la maniobra de estrés forzando el valgo la media fue de -1,06°, DT 2,33 y con un rango de -8° a 6°, por lo tanto, la diferencia de la alineación FT postquirúrgica tras las maniobras de estrés varo-valgo en 20° de flexión fue de 2,62°, DT 2,23 y con un rango de 0° a 15°.

La estabilidad postquirúrgica en 90° de flexión y tras la realización de maniobras de estrés forzando el varo la alineación femorotibial media fue de 1,08°, DT 2,07 y con un rango de -4 a 6°. Tras la maniobra de estrés forzando el valgo la media fue de -0,22°, DT 2,17 y con un rango de -6° a 6°, por lo tanto la diferencia de la alineación FT postquirúrgica tras maniobras de estrés varo-valgo en 90° de flexión fue de 1,30°, DT 2,46 y con un rango de -7° a 9°.

La alineación postquirúrgica de la extremidad correspondiente al eje mecánico fue de 0,08º de varo con DT 2,06. Si analizamos la alineación postquirúrgica en función del intervalo óptimo definido en ±3º (Gráfico 4-B), el 88,9% (56 pacientes) de la muestra se encuentra en el intervalo óptimo. Si disminuimos el intervalo y los definimos en ±2º como algunos autores más estrictos han publicado en sus artículos obtenemos que el 81% (51 pacientes) de la muestra estaría incluida en el intervalo.

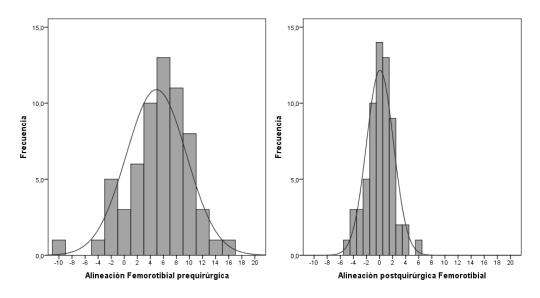


Gráfico 4. Distribución de la alineación femorotibial prequirúrgica (A) y postquirúrgica (B).

5.3.2.- DISTRIBUCIÓN DEL ÁNGULO FEMOROTIBIAL.

Las variaciones en el ángulo femorotibial se produjeron de forma lineal en todos los casos, es decir aquellas prótesis que mostraban una mayor variación en extensión respecto a las demás mostraban también una mayor variación a 20° y 90° de flexión.

En extensión, el número de rodillas con cambios superiores a 3º (grupo inestable) fue de 15, y el de menor o igual a 3º (grupo estable) fue de 48. Las variaciones del AFT oscilaron entre 0º y 14º, con una media de 2,73º y una DT de 2,51º.

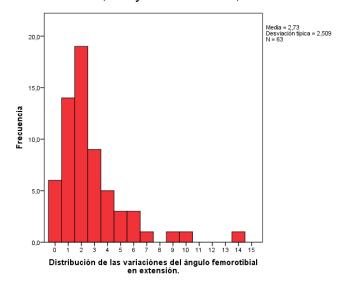


Gráfico 5. Distribución de la alineación femorotibial AFT postquirúrgica en extensión.

En flexión de 20°, el número de rodillas con cambios superiores a 3° (grupo inestable) fue de 15, y el de menor o igual a 3° (grupo estable) fue de 48. Las variaciones del ángulo femorotibial oscilaron entre 0° y 15°, con una media de 2,62° y una DT de 2,23°.

5.-Resultados

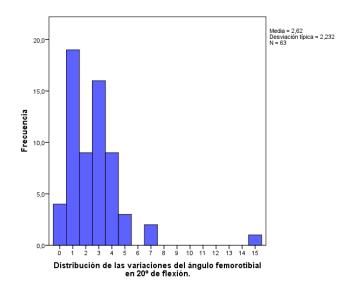


Gráfico 6. Distribución de la alineación femorotibial postquirúrgica en 20º de flexión.

En flexión de 90°, el número de rodillas con cambios superiores a 3° (grupo inestable) fue de 8, y el de menor o igual a 3° (grupo estable) fue de 55. Las variaciones del ángulo femorotibial oscilaron entre 0° y 9°, con una media de 1,87° y una DT de 2,05°.

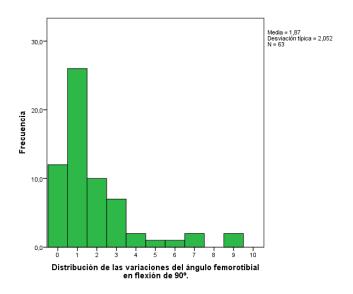


Gráfico 7. Distribución de la alineación femorotibial postquirúrgica en 90º de flexión.

5.3.3.- PARÁMETROS DE HEMODERIVADOS.

En relación con los parámetros de hemodinámicos en todos los casos la cirugía se realizó bajo condiciones de isquemia tras expresión de la extremidad a intervenir con retirada de la misma posterior al cierre de la herida e inmovilización con vendaje compresivo. En relación a las analíticas preoperatorias y postoperatorias, la media de la hemoglobina preoperatoria calculada por la analítica de la consulta de preanestesia fue de 14,54 gr/dl (rango de 10,9 - 19) siendo la postoperatoria de 10,78 gr/dl (rango 8 – 13,7) con una disminución media de 3,76 gr/dl. El hematocrito preoperatorio fue de media 42,63 % (rango 33-55) y el postoperatorio de 31.82 %(rango 23-43) con una disminución media de 10,81 siendo estadísticamente significativo (p<0,05) el descenso global de hematocrito.

5.3.4.- COMPLICACIONES.

No se observaron complicaciones derivadas ni de la artroplastia ni de la técnica de navegación que necesitaran de la reconversión de la técnica navegada a técnica convencional.

No se registraron complicaciones inmediatas en ninguno de los casos durante los días del ingreso postoperatorio inmediato a excepción de 2 seromas en las heridas correspondientes a los puntos de localización de los pins tibiales que precisaron exclusivamente curas sucesivas y sin necesidad de tratamiento antibiótico evolucionaron satisfactoriamente y el registro de dos pacientes con flictenas en la extremidad que evolucionaron satisfactoriamente con curas específicas. No se registró ningún caso de infección de herida quirúrgica aguda, aflojamiento protésico, embolia pulmonar, tromboembolismo venoso profundo ni dehiscencia de herida quirúrgica.

La estancia media registrada fue de 4,6 días ingresando el día previo a la intervención con un rango de 2 a 7 días. El paciente que tuvo un mayor tiempo de ingreso lo hizo por complicaciones propias del proceso de la artroplastia. Se realizó un protocolo postoperatorio junto con la colaboración del servicio de Rehabilitación que iniciaba la fisioterapia y carga inmediata a las 24 horas postquirúrgicas.

Las complicaciones postoperatorias en el seguimiento en consultas externas fueron:

Un caso de fractura de estrés a nivel tibial a los 5 meses de la fecha de intervención quirúrgica en paciente de 85 años que sin antecedente traumático presentó en los orificios de entrada de los pins tibiales del sistema de navegación una fractura de estrés diafisaria sin desplazamiento que se trató conservadoramente. El paciente señaló que los días previos a la caída presentó un periodo prodrómico de dolor sordo, que no cedía con

5.-Resultados

analgésicos habituales, pero si con el reposo y que necesitó de la muleta pese a haberla abandonado cuatro meses antes.

La segunda complicación fue un caso de fractura de rótula tras caída casual en mujer de 73 años que precisó de tratamiento quirúrgico de reconstrucción del aparato extensor.

El seguimiento postoperatorio de los pacientes fue de media de 4,2 años. La evaluación clínica y funcional del total de la muestra (n=63) se realizó al año y a los 36 meses. Al tratarse de un estudio analítico observacional prospectivo sólo 38 pacientes alcanzaron un seguimiento mínimo de 60 meses y fueron a quienes se realizó una nueva evaluación clínica, funcional y un estudio radiográfico en estrés para evaluar la laxitud coronal a largo plazo.

5.4 RESULTADOS FUNCIONALES.

KSS RODILLA.

Las puntuaciones de la subescala Rodilla del cuestionario KSS se dividen en *excelentes* (100 a 85), *buenos* (84 a 70), *regulares* (69 a 60) y *malos* (<60). Al analizar la muestra de 63 pacientes a 3 años de seguimiento y 38 pacientes a 60 meses se pudo observar como mejoraban las puntuaciones respecto al valor prequirúrgico en la evolución del tiempo con diferencias estadísticamente significativas tanto a los 12, 36 y 60 meses de seguimiento (p<0,001). La media preoperatoria fue de 38,73, es decir, los pacientes partían de una situación mala, sin embargo, todas las puntuaciones obtenidas en el seguimiento postoperatorio (74,52, 77,41 y 78,55) fueron calificadas como *buenas* mejorando las puntuaciones prequirúrgicas pero sin llegar a obtener *excelentes* resultados encontrando diferencias significativas entre la puntuación prequirúrgicas y en cada uno de los seguimientos correspondientes.

En resumen, el KSS rodilla mejoró en los seguimientos respecto a los niveles preoperatorios de forma estadísticamente significativa (p<0.05) y progresiva en todos los puntos de seguimiento dejando de existir diferencia estadística entre los meses 36 y 60.

		Media	N	DT.	Diferencia	Р
Par 1	KSS preoperatorio	38,73	63	16,202	35,79	0,000
Pai 1	KSS 12 meses	74,52	63	13,221	33,73	0,000
Par 2	KSS preoperatorio	38,73	63	16,202	38,50	0.000
Pal Z	KSS 36 meses	77,24	63	12,982	30,30	0,000
Par 3	KSS preoperatorio	38,68	38	17,694	39,86	0,000
Pal 3	KSS 60 meses	78,55	38	13,180	39,00	0,000
Par 4	KSS 12 meses	74,52	63	13,221	2,71	0,028
rai 4	KSS 36 meses	77,24	63	12,982	2,71	0,028
Par 5	KSS 12 meses	72,18	38	13,835	6,38	0.002
rai 3	KSS 60 meses	78,55	38	13,180	0,36	0,002
Par 6	KSS 36 meses	76,26	38	14,328	2 20	0,093
Pai 0	KSS 60 meses	78,55	38	13,180	2,28	0,093

Tabla 9. Diferencia de las medias del KSS rodilla en función del punto de seguimiento.

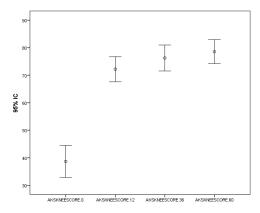


Gráfico 8. Barras de error, KSS rodilla: preoperatorio, al año, tres y 5 años de evolución. IC 95%

KSS FUNCIONAL.

En la subescala KSS funcional se obtuvo una puntuación media de 48,17 es decir *malo* en las puntuaciones prequirúrgicas. En el seguimiento de la muestra, se obtiene puntuación *buena* en el primer seguimiento al año (76,98) siendo excelente a los 36 y 60 meses (84,13 y 84,34) encontrando diferencias significativas entre el prequirúrgico y cada uno de los sucesivos seguimientos y entre cada uno de los seguimientos a excepción del último seguimiento entre los 36 y 60 que no se encontraron diferencias significativas (p=0,095).

		Media	N	DT	Diferencia	р	
Par 1	KSSFUNCSCORE.0	48,17	63	24,500	28,81	0,001	
rai 1	KSSFUNCSCORE.12	76,98	63	22,799	20,01	0,001	
Par 2	KSSFUNCSCORE.0	48,17	63	24,500	35,95	0,001	
Pal Z	KSSFUNCSCORE.36	84,13	63	20,111	33,33	0,001	
Par 3	KKSFUNCSCORE.0	50,39	38	28,222	33,94	0,000	
rai 3	KSSFUNCSCORE.60	84,34	38	17,903	33,34	0,000	
Par 4	KSSFUNCSCORE.12	76,98	63	22,799	7,14	0,001	
rai 4	KSSFUNCSCORE.36	84,13	63	20,111	7,1	0,001	
Par 5	KSSFUNCSCORE.12	73,29	38	24,558	11,05	0,001	
rai 3	KSSFUNCSCORE.60	84,34	38	17,903	11,03	0,001	
Par 6	KSSFUNCSCORE.36	80,79	38	21,919	3,55	0,095	
ral 0	KSSFUNCSCORE.60	84,34	38	17,903	2,33	0,095	

Tabla 10. Diferencia de las medias del KSS funcional durante el seguimiento.

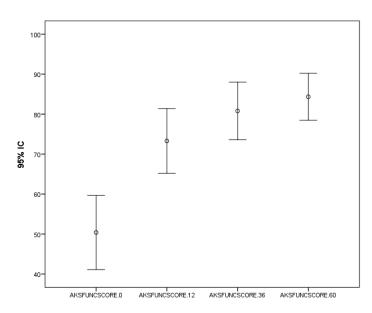


Gráfico 9: Barras de error, KSS funcional: preoperatorio, al año, tres y 5 años de evolución. IC 95%

WOMAC DOLOR.

La subescala WOMAC dolor consta de 6 preguntas, cuanto mayor es la puntuación peor estado presenta el paciente. La puntuación media prequirúrgica obtenida en la subescala fue de 10,19 obteniendo en el seguimiento de la muestra una disminución y por tanto mejoría clínica a los 12, 36 y 60 meses. (4,32, 3,22 y 3,29). Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los valores prequirúrgicos y los sucesivos del seguimiento, sin poder encontrar diferencias significativas entre los últimos seguimientos 36 y 60 meses.

		Media	Ν	DT.	Diferencia	р
Par 1	WOMACDOLOR.0	10,19	63	5,800	5,87	<0,001
Par I	WOMACDOLOR.12	4,32	63	4,631	3,07	<0,001
Par 2	WOMACDOLOR.0	10,19	63	5,800	6,96	<0,001
rai Z	WOMACDOLOR.36	3,22	63	4,633	0,50	<0,001
Par 3	WOMACDOLOR.0	9,53	38	6,020	6,23	<0,001
rai 3	WOMACDOLOR.60	3,29	38	4,267	0,23	\0,001
Par 4	WOMACDOLOR.12	4,32	63	4,631	1,09	0,034
Pai 4	WOMACDOLOR.36	3,22	63	4,633	1,03	0,034
Par 5	WOMACDOLOR.12	5,18	38	4,684	1,89	0,019
Pal 5	WOMACDOLOR.60	3,29	38	4,267	1,03	0,019
Par 6	WOMACDOLOR.36	3,97	38	5,258	0,68	0.224
Pdf 0	WOMACDOLOR.60	3,29	38	4,267	0,00	0,234

Tabla 11. Diferencia de las medias del WOMAC dolor en función del punto de seguimiento.

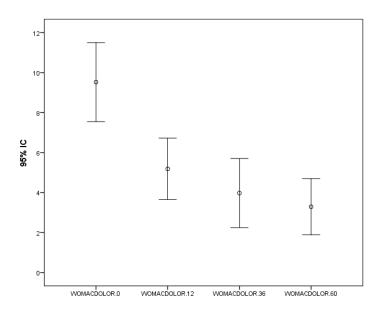


Gráfico 10. Barras de error, WOMAC dolor: preoperatorio, al año, tres y 5 años de evolución. IC 95%

WOMAC RIGIDEZ.

Las puntuaciones de la subescala Rigidez del WOMAC van del 0 a 8 puntos significando menor numeración mejor estado del paciente y consta de dos preguntas. La media prequirúrgica fue de 4,25 encontrando una disminución progresiva en los sucesivos seguimientos (1,88, 1,65, 1,40) que fue estadísticamente significativa con la media prequirúrgica pero no entre el resto de los puntos de seguimiento.

		Media	Ν	DT	Diferencia	р
Par 1	WOMACRIGIDEZ.0	4,25	63	2,565	2,6	<0,001
rai 1	WOMACRIGIDEZ.12	1,65	63	2,171	_, 0	\0,001
Par 2	WOMACRIGIDEZ.0	4,25	63	2,565	2,98	<0,001
Pai Z	WOMACRIGIDEZ.36	1,27	63	2,026	2,30	<0,001
Par 3	WOMACRIGIDEZ.0	4,00	38	2,731	2,84	<0,001
rai 3	WOMACRIGIDEZ.60	1,16	38	1,748	2,04	\0,001
Par 4	WOMACRIGIDEZ.12	1,65	63	2,171	0,38	0,220
rai 4	WOMACRIGIDEZ.36	1,27	63	2,026	0,00	0,220
Par 5	WOMACRIGIDEZ.12	1,79	38	2,133	0,63	0,120
rai 3	WOMACRIGIDEZ.60	1,16	38	1,748	0,03	0,120
Par 6	WOMACRIGIDEZ.36	1,55	38	2,190	0,39	0,180
Pai 0	WOMACRIGIDEZ.60	1,16	38	1,748	0,00	0,180

Tabla 12. Diferencia de las medias del WOMAC Rigidez en función del punto de seguimiento.

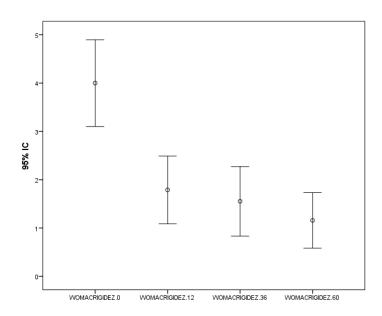


Gráfico 11. Barras de error, WOMAC Rigidez: preoperatorio, al año, tres y 5 años de evolución. IC 95%

WOMAC CAPACIDAD FUNCIONAL.

La subescala de capacidad funcional del cuestionario WOMAC consta de 17 preguntas siendo la máxima puntuación posible 68 y la menor 0. Cuanta menor puntuación, mejor capacidad funcional del paciente. La media obtenida prequirúrgicamente fue de 35,46 encontrando una disminución progresiva en los sucesivos seguimientos (15,52, 12,93 y 13) siendo estadísticamente significativa con la puntuación media prequirúrgica pero no entre los seguimientos.

		Media	Ν	DT.	Diferencia	Р	
Par 1	WOMACCFUNCIONAL.0	36,46	63	19,32	20,94	<0,001	
Pal 1	WOMACCFUNCIONAL.12	15,52	63	15,38	20,54	\0,001	
Par 2	WOMACCFUNCIONAL.0	36,46	63	19,32	23,53	<0,001	
Pai Z	WOMACCFUNCIONAL.36	12,93	63	15,94	23,33	<0,001	
Par 3	WOMACCFUNCIONAL.0	34,44	38	19,76	21,44	<0,001	
rai 3	WOMACCFUNCIONAL.60	13,00	38	15,43	21,44	<0,001	
Par 4	WOMACCFUNCIONAL.12	15,52	63	15,38	2,58	0,226	
rai 4	WOMACCFUNCIONAL.36	12,93	63	15,94	2,50	0,220	
Par 5	WOMACCFUNCIONAL.12	17,09	38	15,32	4,09	0,179	
rai 3	WOMACCFUNCIONAL.60	13,00	38	15,43	1,03	0,179	
Par 6	WOMACCFUNCIONAL.36	14,75	38	17,11	1,75	0,410	
rai 0	WOMACCFUNCIONAL.60	13,00	38	15,43	=,,,	0,410	

Tabla 13. Diferencia de las medias del WOMAC Capacidad Funcional en función del punto de seguimiento.

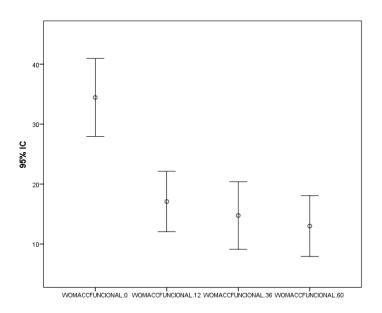


Gráfico 12. Barras de error, WOMAC Capacidad Funcional: preoperatorio, al año, tres y 5 años de evolución. IC 95%

SF-12 MCS.

La escala SF-12 en su subescala mental es puntuada de 0 a 100 siendo la máxima 100 y la menor 0. A una mayor puntuación, mejor son los resultados. La media obtenida prequirúrgicamente fue de 48,99 encontrando un aumento progresivo en los sucesivos seguimientos (54,03, 53,98 y 52,29) encontrando diferencia estadísticamente significativa con la puntuación media prequirúrgica sólo en los dos primeros seguimientos a los 12 y 36 meses. A diferencia del resto de cuestionarios el pico máximo se alcanza en el punto de corte de 36 meses, para presentar un pequeño retroceso posteriormente sin alcanzar los valores prequirúrgicos, además el IC 95% presentó un mayor intervalo.

_		Media	Ν	DT.	Diferencia	р
Par 1	SF12MCS.0	48,99	63	11,88	4,7	0,003
Pal 1	SF12MCS.12	54,03	63	11	4,7	0,003
Par 2	SF12MCS.0	48,99	63	12,08	4,99	0,001
rai Z	SF12MCS.36	53,98	63	9,41	4,33	0,001
Par 3	SF12MCS.0	49,66	38	12,08	2.62	0,165
Pai 3	SF12MCS.60	52,29	38	10,06	2,63	0,103
Par 4	SF12MCS.12	54,03	63	11	0,11	0.917
Pal 4	SF12MCS.36	54,14	63	9,39	0,11	0.917
Par 5	SF12MCS.12	51,87	38	11	0,42	0,820
Pal 3	SF12MCS.60	52,29	38	10,06	0,42	0,820
Par 6	SF12MCS.36	53,07	38	9,27	0.77	0.206
Pdl 0	SF12MCS.60	52,29	38	10,06	0,77	0,396

Tabla 14. Diferencia de las medias del SF-12 Mental en función del punto de seguimiento.

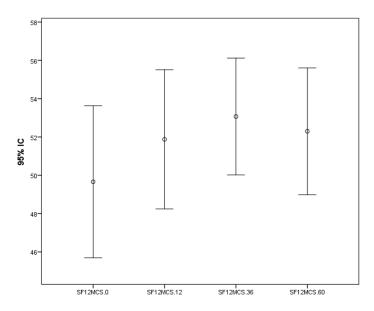


Gráfico 13. Barras de error, SF-12 Mental: preoperatorio, al año, tres y 5 años de evolución. IC 95%

SF-12 PCS.

La escala SF-12 en su subescala físico es puntuada de 0 a 100 siendo la máxima 100 y la menor 0. Cuanto mayor es la puntuación, mejor son los resultados. La media obtenida prequirúrgicamente fue de 30,24 encontrando una disminución progresiva en los sucesivos seguimientos (43,64, 45,99 y 45,29) con diferencias estadísticamente significativas (p<0,001) con la puntuación media prequirúrgica, pero no entre ellos. Al igual que la subescala mental del SF-12 se observa un empeoramiento de la puntuación a los 60 meses, siendo la diferencia de 0.40.

		Media	Ν	DT.	Diferencia	Р
Par 1	SF12PCS.0	30,24	63	9,75	12.40	<0,001
Pal 1	SF12PCS.12	43,64	63	10,34	13,40	\0,001
Par 2	SF12PCS.0	30,24	63	9,75	15,75	<0,001
Pai Z	SF12PCS.36	45,99	63	8,82	13,73	<0,001
Par 3	SF12PCS.0	29,40	38	10,01	15.88	<0,001
rai 3	SF12PCS.60	45,29	38	7,88		\0,001
Par 4	SF12PCS.12	43,64	63	10,34	2,35	0,033
Pai 4	SF12PCS.36	45,99	63	8,82	2,33	0,055
Par 5	SF12PCS.36	45,69	38	7,12	-0,40	0,665
Pai 5	SF12PCS.60	45,29	38	7,88	-0,40	0,003
Dor 6	SF12PCS.12	43,84	38	9,20	1 44	0.360
Par 6	SF12PCS.60	45,29	38	7,88	1,44	0,360

Tabla 15. Diferencia de las medias del SF-12 Físico en función del punto de seguimiento.

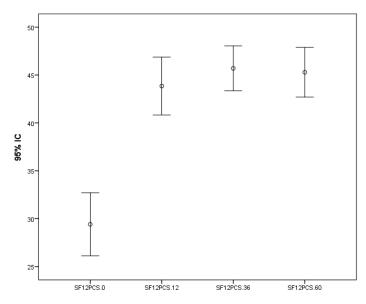


Gráfico 14. Barras de error, SF-12 Físico: preoperatorio, al año, tres y 5 años de evolución. IC 95%

5.-Resultados

En conclusión, podemos afirmar que la muestra de 63 pacientes a 36 meses y posteriormente, los 38 pacientes que alcanzaron los 60 meses de seguimiento han obtenido una mejoría en todas las puntuaciones de todos los cuestionarios y en sus correspondientes subescalas. Se encontraron diferencias significativas entre los valores prequirúrgicos y los seguimientos a los 12, 36 y 60 meses. En cambio, el análisis de las puntuaciones entre los distintos seguimientos a los 12, 36 y 60 no mostró diferencias significativas con alguna excepción expuesta previamente en cada apartado, lo que indica una estabilización de la mejoría en todas las escalas a los 12 meses de seguimiento.

5.4.2.- COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS PREQUIRÚRGICOS Y POSTQUIRÚRGICOS.

Para comparar los resultados prequirúrgicos y postquirúrgicos (Tabla 16), se calcularon las diferencias entre los valores proporcionaos por el sistema de navegación en la cinemática prequirúrgica y en la cinemática postquirúrgica inmediata y se analizó si existían diferencias significativas entre ambas y el tamaño del efecto. Se encontraron diferencias significativas entre todas las variables preoperatorias y las postoperatorias con la excepción en el apartado de la variable "rango de movimiento". Del mismo modo, el tamaño del efecto (TE) de las variables analizadas fue mayor de 0,80, es decir, un tamaño de efecto grande. Ello indica que las variaciones entre los datos obtenidos antes y después de la intervención son clínicamente significativos excepto en el rango de movimiento ("flexión" y "extensión") y en la variable de "estabilidad en extensión".

	PREQUIR	POSTQUIR	DIFERENCIA	P	Tamaño
	PREQUIR	POSTQUIK	DIFERENCIA	Ρ	del efecto
Alineación	4.92	0.08	-4.84	<0.001	2.34
Máxima Flexión	127.25	123.51	-3.74	0.057	0.26
Máxima Extensión	1.02	-0.40	-1.41	0.061	0.31
EXTENSIÓN Estrés varo	6.59	1.92	-4.66	<0.001	1.77
EXTENSIÓN estrés valgo	3.29	-0.81	-4.10	<0.001	1.91
Estabilidad Extensión	3.30	2.73	-0.57	0.152	0.23
20º FLEXIÓN estrés varo	7.84	1.55	-6.29	<0.001	2.47
20º FLEXIÓN estrés valgo	3.27	-1.06	-4.33	<0.001	1.86
Estabilidad 20º flexión	4.57	2.62	-1.95	<0.001	0.87
90º Flexión estrés varo	6.65	1.07	-5.57	< 0.001	2.69
90º flexión estrés en valgo	3.08	-0.22	-3.30	<0.001	1.52
Estabilidad 90º flexión	3.57	1.30	-2.27	<0.001	0.92

Tabla 16. Comparación de la cinemática prequirúrgica y postquirúrgica inmediata.

5.4.3.- RELACIÓN DE LA ALINEACIÓN CON LOS RESULTADOS DE LOS CUESTIONARIOS CLÍNICOS.

De la muestra de 63 pacientes intervenidos con un seguimiento de 36 meses, el 88,89% (56) presentaban según la alineación proporcionada por el sistema de navegación en la cinemática postoperatoria una AFT incluida en el intervalo óptimo de ±3º. De los 38 pacientes que completaron el seguimiento a 5 años el 92,11% (35) presentaron la alineación del eje mecánico en el intervalo ±3º.

Se estratificó la muestra en dos grupos en función de si el eje mecánico (AFT) se encontraba en el intervalo óptimo de ±3º (56 pacientes) o no (7 pacientes). Se analizaron las medias de ambos grupos durante el seguimiento y se compararon mediante la prueba de Mann-Whitney en cada una de las subescalas de los cuestionarios KSS (tabla 17-19), WOMAC (tabla 20 y 21) y SF-12 (tabla 22 y 23).

Durante el seguimiento postoperatorio (12,36 y 60 meses) no se encontraron diferencias significativas entre ninguno de los puntos de seguimiento postoperatorio en función de la alineación postquirúrgica y las puntuaciones de los cuestionarios clínicos a excepción de la subescala SF-12 Mental donde existían diferencias significativas en las puntuaciones prequirúrgicas y a los 36 meses entre ambos grupos a favor del grupo con eje mecánico fuera de rango óptimo de ±3°.

	KSS Rodilla ≤ ±3º		KSS Roc		
	Media	DT	Media	DT	Р
Prequirúrgico	39,57	16,45	32,00	13,19	0,247
12 meses	73,88	13,77	79,71	5,67	0,274
36 meses	76,96	13,65	79,43	5,22	0,640
60 meses	78.49	13,61	79.33	8.02	0.917

Tabla 17. Prueba de Mann-Whitney, puntuaciones medias del cuestionario KSS rodilla entre los puntos del seguimiento en función del eje mecánico mayor de $\pm 3^\circ$ o $\leq \pm 3^\circ$.

	KSS Funcio	KSS Funcional ≤ ±3º		KSS Funcional > ±3º		
	Media	DT	Media	DT	Р	
Prequirúrgico	49,46	25,27	37,86	14,39	0,240	
12 meses	76,96	23,32	77,14	19,54	0,985	
36 meses	84,02	20,54	85,00	17,55	0,904	
60 meses	84,29	18,15	85,02	18,02	0,948	

Tabla 18. Prueba de Mann-Whitney, puntuaciones medias del cuestionario KSS funcional entre los puntos del seguimiento en función del eje mecánico $>\pm 3^\circ$ o $\leq \pm 3^\circ$.

	WOMAC D	olor ≤±3º	WOMAC D		
	Media	DT	Media	DT	Р
Prequirúrgico	9,77	5,95	13,57	2,76	0,102
12 meses	4,14	4,61	5,71	4,92	0,402
36 meses	3,18	3,57	3,57	3,78	0,834
60 meses	3,23	4,25	4,00	5,29	0,768

Tabla 19. Prueba de Mann-Whitney, puntuaciones medias del cuestionario WOMAC dolor entre los puntos del seguimiento en función del eje mecánico $> \pm 3^\circ$ o $\le \pm 3^\circ$.

	WOMAC Ri	gidez ≤ ±3º	WOMAC	WOMAC Rigidez > ±3º		
	Media	DT	Media	DT	Р	
Prequirúrgico	4,07	2,63	5,71	1,25	0,111	
12 meses	1,59	2,21	2,14	1,86	0,529	
36 meses	1,30	2,06	1,00	1,86	0,712	
60 meses	1,11	1,67	1,67	2,88	0,606	

Tabla 20. Prueba de Mann-Whitney, puntuaciones medias del cuestionario WOMAC Rigidez entre los puntos del seguimiento en función del eje mecánico $> \pm 3^\circ$ o $\le \pm 3^\circ$.

	WOMAC F	uncional ≤±3º	WOMAC Funci		
	Media	DT	Media	DT	Р
Prequirúrgico	35,18	19,78	46,71	11,38	0,138
12 meses	15,08	15,46	19,00	15,39	0,530
36 meses	13,24	16,40	10,42	12,34	0,663
60 meses	12,77	15,39	15,67	19,14	0,760

Tabla 21. Prueba de Mann-Whitney, puntuaciones medias del cuestionario WOMAC Capacidad Funcional entre los puntos del seguimiento en función del eje mecánico $> \pm 3^\circ$ o $\le \pm 3^\circ$.

	SF-12 Fís	ico ≤ ±3º	SF-12	SF-12 Físico> ±3º		
	Media	DT	Media	DT	Р	
Prequirúrgico	30,28	9,68	29,88	11,10	0,919	
12 meses	43,44	10,67	45,22	7,66	0,671	
36 meses	45,99	9,15	45,96	6,01	0,992	
60 meses	44,86	7,93	50,22	6,33	0,264	

Tabla 22. Prueba de Mann-Whitney, puntuaciones medias del cuestionario SF-12 Físico entre los puntos del seguimiento en función del eje mecánico > ±3° o ≤ ±3°.

	SF-12 Me	ntal ≤ ±3º	SF-12		
	Media	DT	Media	DT	Р
Prequirúrgico	47,33	11,57	62,27	7,04	0,001
12 meses	53,22	11,25	60,32	6,26	0,109
36 meses	53,08	9,49	61,18	4,57	0,031
60 meses	51,84	10,31	57,58	4,23	0,350

Tabla 23. Prueba de Mann-Whitney, puntuaciones medias del cuestionario SF-12 Mental entre los puntos del seguimiento en función del eje mecánico $> \pm 3^{\circ}$ o $\le \pm 3^{\circ}$.

5.5. ESTABILIDAD MEDIOLATERAL.

5.5.1 COMPARACIÓN DE LAS COHORTES EN FUNCIÓN DE LA DIFERENCIA DE LA VARIACIÓN DEL ÁNGULO FEMOROTIBIAL.

De la muestra de 63 pacientes intervenidos, dividimos la muestra en dos cohortes en función de la variación del AFT objetivado en la cinemática postoperatoria por el navegador tras la realización de las maniobras de varo-valgo por el cirujano en extensión, 20º de flexión, 90º de flexión y RM global de la extremidad. Una cohorte expuesta a factor protector de estabilidad presentando una variación del AFT ≤3º (Estable) y otra cohorte no expuesta a factor protector de estabilidad con variación del AFT >3º (Inestable). La distribución de la muestra se muestra en la tabla siguiente.

Cinemática	Extensión	20º Flexión	90º Flexión	RM global	
postquirúrgica	LACEIISIOII	20- HEXIOH	30- HEXIOH	itivi giobai	
Estable (≤3º)	48 (76,19%)	48 (76,19%)	55 (87,3%)	35(55,5%)	
Inestable (>3º)	15 (23,81%)	15 (23,81%)	8 (12,7%)	28 (44,5)	

Tabla 24. Distribución de la muestra entre la estabilidad postquirúrgica y el grado de flexión.

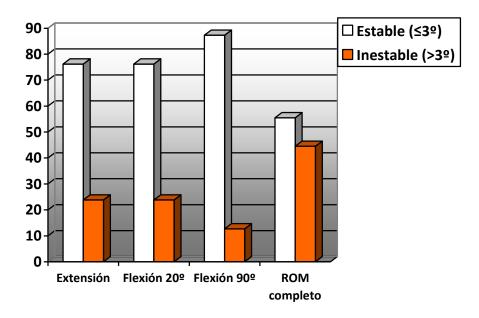


Gráfico 15. Distribución de la muestra según la variación de la AFT en la cinemática postoperatoria (estable (≤3°) o inestable >3° del ángulo femorotibial) y el grado de flexión en el rango de movimiento.

La signficación del estadístico Chi cuadrado fue menor de 0,001, por lo que podemos afirmar que había una desigual distribución de los pacientes entre ambos cohortes. Un 76,19% de los casos intervenidos eran estables tanto en extensión como en flexión de 20°, mientras que a 90° el porcentaje aumentaba a 87,3%. En cambio, en el rango de movimiento global el porcentaje disminuía a 55,5% ya que se consideraba inestable si presentaba esta condición en cualquiera de los grados de flexión.

EN EXTENSIÓN:

Se realizó un análisis descriptivo de las variables edad, sexo, IMC y lado intervenido prequirúrgicos en función de la estabilidad ML postquirúrgica (Estable / Inestable) con la rodilla en extensión. No se encontraron diferencias significativas en ninguna de las variables estudiadas y el tamaño del efecto fue medio (<0,50) o bajo.

- · · · ·	Estables (n=48)			Inestables (n=15)					
Extensión	Media	DT	IC	Media	DT	IC	Dif.	р	T.E.
Edad (años)	70,29	7,97	(67,98; 72,61)	74,67	6,71	(70,95; 78,38)	4,37	0,059	0,57
Sexo (n) Varón Mujer	15 (75,0%) 33 (76,7%)			5 (25,0%) 10 (23,3%)			1,7%	0,880	0,02
IMC (kg/m²)	29,90	4,22	(28,68; 31,13)	29,13	4,96	(26,39; 31,87)	0,77	0,508	0,08
Lado (n) Izquierdo Derecho	17 (77,3%) 31 (75,6%)			5 (22,7%) 10 (24,4%)			1,7%	0,883	0,02

Tabla 25. Comparación de las variables edad, sexo, IMC y lado en extensión *Intervalo de confianza para la media* (*IC*=95%).

Se analizaron los datos de alineación, estabilidad y cuestionarios clínico-funcionales prequirúrgicos de ambos grupos con la rodilla en extensión. No se encontraron diferencias significativas entre las puntuaciones preoperatorias de ambas cohortes (estables e inestables) en extensión en ninguno de los datos de alineación, estabilidad ni en los datos de los cuestionarios clínico funcionales (KSS, Womac, Sf-12) excepto en el Womac rigidez que fue menor en la cohorte "estable" con p= 0,035. El tamaño del efecto fue bajo para todas las variables en extensión.

Extensión	Estable (n=48)			Inestable (n=15)			р	T.E.	
	Media	DT	IC	Media	DT	IC			
KSS Rodilla	39,27	16,05	(34,61; 43,93)	37,00	17,13	(27,52; 46,48)	2,27	0,639	0,14
KSS Funcional	49,69	23,44	(42,88; 56,49)	43,33	27,95	(27,86; 58,81)	6,36	0,385	0,26
Womac Dolor	9,52	5,98	(7,79; 11,26)	12,33	4,75	(9,71; 14,96)	2,81	0,101	0,21
Womac Rigidez	3,88	2,51	(3,15; 4,60)	5,47	2,45	(4,11; 6,82)	1,59	0,032	0,27
Womac Cap Func	33,99	19,93	(28,20; 39,78)	44,39	15,20	(35,98; 52,81)	10,40	0,077	0,22
SF-12 PCS	30,04	9,64	(27,24; 32,84)	30,88	10,42	(25,11;36,66)	0,84	0,772	0,09
SF-12 MCS	49,66	11,87	(46,22; 53,11)	46,85	12,93	(39,68; 54,01)	2,81	0,435	0,23
Flexión máxima	126,79	9,86	(123,93;129,66)	128,73	11,3	(122,47;134,99)	1,94	0,146	0,18
Extensión Máxima	1,52	6,20	(-0,28; 3,32)	-0,6	4,45	(-3,07; 1,87)	2,12	0,207	0,16
Eje mecánico (AFT)	4,79	4,32	(3,54; 6,04)	5,33	5,63	(2,22; 8,45)	0,54	0,695	0,12

Extensión		Estable (n=48)			Inestable (n=15)			р	T.E.
Extensión:									
Estabilidad varo	6,44	5,40	(4,87; 8,01)	7,07	5,64	(3,94; 10,19)	0,63	0,698	0,12
Estabilidad valgo	3,38	5,48	(1,78; 4,97)	3,00	6,44	(-0,56; 6,56)	0,38	0,808	0,03
Diferencia varo-valgo	3,06	2,49	(2,34; 3,78)	4,07	2,52	(2,67; 5,46)	1,01	0,102	0,21
20º Flexión:									
Estabilidad varo	7,65	5,47	(6,06; 9,23)	8,47	5,38	(5,49; 11,45)	0,82	0,613	0,15
Estabilidad valgo	3,50	5,51	(1,90; 5,10)	2,53	6,46	(-1,04; 6,11)	0,97	0,923	0,01
Diferencia varo-valgo	4,15	2,53	(3,41; 4,88)	5,93	3,53	(3,98; 7,89)	1,78	0,078	0,22
90º flexión:									
Estabilidad varo	6,60	3,38	(5,62; 7,59)	6,80	1,86	(5,77; 7,83)	0,20	0,776	0,06
Estabilidad valgo	3,08	3,89	(1,96; 4,21)	3,07	3,41	(1,18; 4,96)	0,01	0,739	0,04
Diferencia varo-valgo	3,52	3,35	(2,55; 4,49)	3,73	2,66	(2,26; 5,21)	0,21	0,654	0,06

Tabla 26: Comparación de las variables prequirúrgicas en extensión de ambas cohortes. *Intervalo de confianza para la media (IC=95%).*

Al analizar los resultados obtenidos, asumimos que los dos grupos eran homogéneos y por lo tanto comparables para las variables estudiadas en extensión, con la excepción de la puntuación en el Womac rigidez.

A 20º DE FLEXIÓN

Se realizó un análisis descriptivo de las variables edad, sexo, IMC y lado intervenido prequirúrgicos en función de la estabilidad postquirúrgica (Estable / Inestable) con la rodilla en 20º de flexión. No se encontraron diferencias significativas en ninguna de las variables estudiadas y el tamaño del efecto fue medio (<0,50) o bajo.

20º flexión	Estables (n=48)			Inestables (n=15)					
	Media	DT	IC	Media	DT	IC	Dif.	р	T.E.
Edad (años)	70,29	7,97	(67,98; 72,61)	74,67	6,71	(70,95; 78,38)	4,37	0,059	0,57
IMC (kg/m²)	29,90	4,22	(28,68; 31,13)	29,13	4,96	(26,39; 31,87)	0,77	0,508	0,08
Sexo (n) Varón Mujer	15 (75,0%) 33 (76,7%)			5 (25,0%) 10(23,3%)			1,7%	0,880	0,02
Lado (n) Izquierdo Derecho	17 (77,3%) 31 (75,6%)			5 (22,7%) 10(24,4%)			1,7%	0,883	0,02

Tabla 27. Comparación de las variables edad, sexo, IMC y lado en 20º de flexión. *Intervalo de confianza para la media (IC=95%).*

Se analizaron los datos de alineación, estabilidad y cuestionarios clínico-funcionales prequirúrgicos de ambos grupos con la rodilla en 20º de flexión. No se encontraron diferencias significativas entre las puntuaciones preoperatorias en ninguno de los datos de alineación, estabilidad ni en los datos de los cuestionarios clínico-funcionales (KSS, Womac, Sf-12). El TE fue bajo para todas las variables.

20º flexión		Estable	(n=48)		Inestable	e (n=15)			
	Media	DT	IC	Media	DT	IC	Dif.	р	T.E.
KSS Rodilla	40,25	15,93	(35,62; 44,88)	33,87	16,66	(24,64; 43,09)	6,38	0,185	0,40
KSS Funcional	48,75	23,95	(41,79; 55,71)	46,33	26,96	(31,41; 61,26)	2,42	0,742	0,10
KSS Total	89,00	30,74	(80,08; 97,92)	80,20	33,84	(61,46; 98,94)	8,80	0,348	0,28
Womac Dolor	10,29	5,76	(8,62; 11,97)	9,87	6,10	(6,49; 13,25)	0,43	0,916	0,01
Womac Rigidez	4,19	2,52	(3,46; 4,92)	4,47	2,80	(2,92; 6,02)	0,28	0,672	0,05
Womac Cap Func	36,84	19,07	(31,30; 42,38)	35,27	20,74	(23,78; 46,75)	1,58	0,904	0,02
Womac total	51,32	26,53	(43,62; 59,02)	49,60	29,07	(33,50; 65,70)	1,72	0,994	0,00
SF-12 PCS	31,44	9,85	(28,58; 34,30)	26,41	8,62	(21,63; 31,18)	5,04	0,081	0,52
SF-12 MCS	49,15	11,95	(45,68; 52,63)	48,47	12,89	(41,33; 51,61)	0,68	0,850	0,06
-1 ./ / .	127,27		(124,48;	127,20		(120,49;			
Flexión máxima		9,62	130,06)		12,12	133,91)	0,07	0,628	0,06
Extensión Máxima	0,23	4,96	(-1,21; 1,67)	3,53	7,80	(-0,79; 7,85)	3,30	0,241	0,15
Eje mecánico (AFT)	5,29	4,42	(4,01; 6,58)	3,73	5,16	(0,88; 6,59)	1,56	0,257	0,34
Extensión:									
Estabilidad varo	7,10	4,98	(5,66; 8,55)	4,93	6,55	(1,31; 8,56)	2,17	0,178	0,40
Estabilidad valgo	4,00	5,38	(2,44; 5,56)	1,00	6,15	(-2,41; 4,41)	3,00	0,073	0,54
Diferencia varo-valgo	3,10	1,88	(2,56; 3,65)	3,93	3,94	(1,75; 6,11)	0,83	0,987	0,00
20º Flexión:									
Estabilidad varo	8,27	5,32	(6,73; 9,82)	6,47	5,68	(3,32; 9,61)	1,80	0,264	0,33
Estabilidad valgo	3,90	5,42	(2,32; 5,47)	1,27	6,30	(-2,23; 4,76)	2,63	0,176	0,17
Diferencia varo-valgo	4,38	2,55	(3,64; 5,12)	5,20	3,76	(3,12; 7,28)	0,83	0,630	0,06
90º flexión:									
Estabilidad varo	6,50	3,15	(5,59; 7,41)	7,13	2,88	(5,54; 8,73)	0,63	0,491	0,20
Estabilidad valgo	3,06	3,82	(1,95; 4,17)	3,13	3,62	(1,13; 5,14)	0,07	0,974	0,00
Diferencia varo-valgo	3,44	3,28	(2,48; 4,39)	4,00	2,90	(2,39; 5,61)	0,56	0,412	0,10

Tabla 28. Comparación de las variables prequirúrgicas en 20º de flexión de ambas cohortes. Media ± DT, intervalo de confianza para la media (IC=95%).

Al analizar los resultados obtenidos, asumimos que los dos grupos eran homogéneos y por lo tanto comparables para las variables estudiadas en 20º de flexión.

A 90º DE FLEXIÓN

Se realizó un análisis descriptivo de las variables edad, sexo, IMC y lado intervenido prequirúrgicos en función de la estabilidad postquirúrgica (Estable / Inestable) con la rodilla en 90° de flexión. No se encontraron diferencias significativas en ninguna de las variables estudiadas a excepción de la variable sexo debido a que en el grupo de inestables no existía ningún varón, sin embargo al analizar el tamaño del efecto obtenido fue medio (<0,50) o bajo.

90º flexión	Estables (n=55)			Inestables (n=8)					
	Media	DT	IC	Media	DT	IC	Dif.	р	T.E.
Edad (años)	70,96	7,90	(68,83; 73,10)	73,88	7,62	(67,50; 80,25)	2,91	0,332	0,38
IMC (kg/m ²)	29,59	4,38	(28,41; 30,78)	30,55	4,59	(26,74; 34,38)	0,96	0,509	0,08
Sexo (n) Varón Mujer	20 (100%) 35 (81,4%)			0 (0,0%) 8 (18,6%)			18,6%	0,039	0,26
Lado (n) Izquierdo Derecho	21 (95,5%) 34 (82,9%)			1 (4,5%) 7 (17,1%)			12,6%	0,155	0,18

Tabla 29. Comparación de las variables edad, sexo, IMC y lado en 90º de flexión.

Se analizaron los datos de alineación, estabilidad y cuestionarios clínico-funcionales prequirúrgicos de ambos grupos con la rodilla en 90° de flexión. No se encontraron diferencias significativas entre las puntuaciones preoperatorias en ninguno de los datos de alineación, en los datos de los cuestionarios clínico-funcionales (KSS, Womac, Sf-12) ni en la estabilidad a excepción de la diferencia de varo-valgo en 20° de flexión que presentaba una diferencia mayor de 4° y una diferencia significativa p= 0,034. El TE fue bajo para todas las variables, por lo que no se encontraron diferencias clínicamente significativas entre ambas cohortes cuando analizamos los datos a 90° de flexión.

	Estable (n=55)				Inestal	ole (n=8)			
90º flexión	Media	DT	IC	Media	DT	IC	Dif.	р	T.E.
KSS Rodilla	39,18	16,92	(34,61; 43,76)	35,63	10,20	(27,10; 44,15)	3,56	0,566	0,22
KSS Funcional	48,27	24,48	(41,65; 54,89)	47,50	26,32	(25,49; 69,51)	0,77	0,934	0,03
KSS Total	87,45	31,43	(78,96; 95,95)	83,13	33,45	(55,16; 111,09)	4,33	0,719	0,14
Womac Dolor	10,45	5,71	(8,91; 12,00)	8,38	6,48	(2,96; 13,79)	2,08	0,306	0,13

90º flexión		Estable	e (n=55)		Inestal	ole (n=8)	Dif.	р	T.E.
Womac Rigidez	4,22	2,49	(3,54; 4,89)	4,50	3,21	(1,82; 7,18)	0,28	0,708	0,05
Womac CapFunc	36,99	19,67	(31,67; 42,31)	32,88	17,41	(18,32; 47,43)	4,11	0,457	0,09
Womac total	51,66	27,24	(44,30; 59,03)	45,75	25,70	(24,26; 67,24)	5,91	0,529	0,08
SF-12 PCS	30,60	9,56	(28,02; 33,19)	27,76	11,30	(18,31; 37,21)	2,84	0,446	0,29
SF-12 MCS	49,43	12,03	(46,18; 52,69)	45,94	12,77	(35,27; 56,62)	3,49	0,450	0,29
Flexión máxima	127,62	9,02	(125,18; 130,06)	124,75	16,71	(110,78; 138,72)	2,87	0,570	0,07
Extensión Máxima	1,18	6,04	(-0,45; 2,81)	-0,13	4,64	(-4,01; 3,76)	1,31	0,535	0,08
Eje mecánico (AFT)	5,07	4,61	(3,83; 6,32)	3,87	4,82	(-0,16; 7,91)	1,20	0,497	0,26
Extensión: Estabilidad varo Estabilidad valgo Diferencia varo-valgo	6,80 3,64 3,16	5,20 5,40 2,49	(5,39; 8,21) (2,18; 5,10) (2,49; 3,84)	5,13 0,88 4,25	6,98 7,20 2,60	(-0,71; 10,96) (-5,14; 6,89) (2,07; 6,43)	1,68 2,76 1,09	0,419 0,346 0,181	0,31 0,12 0,17
20º Flexión: Estabilidad varo Estabilidad valgo Diferencia varo-valgo	7,96 3,73 4,24	5,17 5,24 2,55	(6,57; 9,36) (2,31; 5,14) (3,55; 4,92)	7,00 0,13 6,88	7,27 7,97 4,02	(0,92; 13,08) (-6,54; 6,79) (3,52; 10,23)	0,96 3,60 2,64	0,642 0,357 0,034	0,18 0,12 0,27
90º flexión: Estabilidad varo Estabilidad valgo Diferencia varo-valgo	6,85 3,31 3,55	2,96 3,71 3,34	(6,05; 7,65) (2,31; 4,31) (2,64; 4,45)	5,25 1,50 3,75	3,69 3,93 1,83	(2,16; 8,34) (-1,78; 4,78) (2,22; 5,28)	1,61 1,81 0,21	0,170 0,186 0,303	0,52 0,17 0,04

Tabla 30. Comparación de las variables prequirúrgicas en 90º de flexión de ambas cohortes.

Al analizar los resultados obtenidos, asumimos que los dos grupos eran homogéneos y por lo tanto comparables para las variables estudiadas en 90º de flexión.

GLOBAL

Se realizó un análisis descriptivo de las variables edad, sexo, IMC y lado intervenido prequirúrgicos en función de la estabilidad postquirúrgica (Estable / Inestable) en el RM completo o global de la rodilla. No se encontraron diferencias significativas en ninguna de las variables estudiadas y el tamaño del efecto obtenido fue medio (<0,50) o bajo.

GLOBAL	Estable (n=35)			Inestable (n=28)			Dif	Р	TE
	Media	DT	IC	Media	DT	IC			
Edad (años)	71	7,98	(46;84)	72	7,89	(51;86)	1,32	0,333	0,22
IMC (kg/m ²)	29,45	35	(24,50; 42,66)	30,05	4,90	(22,54;41,43)	0,45	0,450	0,08
Sexo (n) Varón	10 (15,87%)			10(15,87%			11,1	0,124	0,36
Mujer	25 (39,68%)			18(28,57%)					
Lado (n) Izquierda	21 (33,3%)			20 (31,7%)			11,1	0,352	0,19
Derecha	14 (22,2%)			8 (12,8%)					

Tabla 31. Comparación de las variables edad, sexo, IMC y lado en el RM global.

Se analizaron los datos de alineación, estabilidad y cuestionarios clínico-funcionales prequirúrgicos de ambos grupos en el RM completo o global de la rodilla. No se encontraron diferencias significativas entre las puntuaciones preoperatorias en ninguno de los datos de alineación, estabilidad ni en los datos de los cuestionarios clínico-funcionales (KSS, Womac, Sf-12). El TE fue bajo para todas las variables analizadas en el RM global.

CLODAL		Estable	(n=35)	Ir	nestable	(n=28)	Dif	Р	TE
GLOBAL	Media	DT	IC	Media	DT	IC			
KSS Rodilla	41,85	16,28	(11;93)	34,82	15,5	(6; 73)	7,03	0,087	0,15
KSS Funcional	48	24,16	(0; 100)	48,39	25,35	(0;100)	0,39	0,950	0,23
Womac Dolor	10,29	5,76	(0; 20)	10,07	5,94	(0;18)	0,21	0,886	0,20
Womac Rigidez	4,09	2,44	(0; 8)	4,46	2,74	(0;8)	0,379	0,565	0,08
Womac CapFunc	36,09	19,37	(0; 66)	36,92	19,59	(0;63)	0,82	0,867	0,45
SF-12 PCS	31,80	10,09	(7,61;55,19)	28,29	9,11	(16,22; 50,11)	3,51	0,158	0,09
SF-12 MCS	48,86	12,21	(19,07; 72,16)	49,15	12,13	(29,53;72,77)	0,287	0,926	0,12
Flexión máxima	126,29	9,48	(92;146)	128,46	11,10	(92;150)	2,179	0,402	0,49
Extensión Máxima	0,31	4,93	(-10;9)	1,89	6,84	(-10;27)	1,579	0,292	0,36
Eje mecánico (AFT)	5,09	4,3	(-3;15)	4,71	5,04	(-10;15)	0.371	0,754	0,31
Extensión:									
Estabilidad varo	7,26	4,49	(-1;18)	5,75	6,38	(-8; 17)	1,507	0,296	0,33
Estabilidad valgo	4,46	4,7	(-5;16)	1,82	6,45	(-12;10)	2,636	0,077	0,44
Diferencia varo-valgo	2,8	1,51	(1;6)	3,93	3,29	(0;14)	1,128	0,103	0,12
20º Flexión:									
Estabilidad varo	8,23	4,79	(-1;18)	7,36	6,17	(-5;16)	0,871	0,542	0,22
Estabilidad valgo	4,43	4,5	(-6;14)	1,82	6,72	(-13;10)	2,607	0,085	0,25
Diferencia varo-valgo	3,8	1,72	(1;7)	5,53	3,66	(0;14)	1,735	0,027	0,38
90º flexión:									
Estabilidad varo	6,89	3,17	(1;12)	6,36	2,97	(0;13)	0,529	0,499	0,11
Estabilidad valgo	3,37	4	(-11;9)	2,71	3,45	(-7;8)	0,657	0,487	0,08
Diferencia varo-valgo	3,51	3,73	(1;22)	3,64	2,39	(1;11)	1,285	0,869	0,44

Tabla 32. Comparación de las variables prequirúrgicas en el RM global de ambas cohortes.

Al analizar los resultados obtenidos, asumimos que los dos grupos eran homogéneos y por lo tanto comparables para las variables estudiadas en el RM completo o global.

5.5.2.- ANÁLISIS DE LA RELACIÓN ENTRE LA ESTABILIDAD MEDIOLATERAL POSTQUIRÚRGICA Y LOS CUESTIONARIOS CLÍNICO-FUNCIONALES.

La evaluación clínica, se realizó en todos los pacientes preoperatoriamente, a los doce y a los 36 meses tras la cirugía como se expuso en el apartado anterior. En este apartado se realizó el análisis de la relación entre los cuestionarios clínicos y funcionales (KSS, SF-12 y WOMAC) y la estabilidad ML objetivada por el sistema de navegación en la cinemática postoperatoria tras las maniobras de varo-valgo forzado realizadas por el cirujano. Tras la comprobación de la homogeneidad de las cohortes en función de la estabilidad postquirúrgica (estable / inestable) en el apartado previo, se compararon ambas cohortes tanto en cuanto al cambio absoluto (CA) de cada uno de los parámetros clínicos descritos como de los valores medios de las escalas de valoración en los diferentes puntos de seguimiento. En cuanto al cambio absoluto se comparó el valor prequirúrgico con el obtenido a los doce meses, a los 36 meses y el valor obtenido a los doce meses con el obtenido a los 36 meses. No se realizó el estudio a los 60 meses por ser una muestra de 38 pacientes y no alcanzar el tamaño muestral calculado necesario.

A continuación, se muestran los resultados obtenidos en las siguientes tablas en función del grado de flexión (Extensión, 20º de flexión, 90 de flexión y RM completo).

EN EXTENSIÓN.

EXTENSIÓN	EXTENSIÓN ESTABLE Media	EXTENSIÓN INESTABLE Media	Cambio absoluto Estable	Cambio Absoluto Inestable	DT Estable	DT Inestable	p
KSS Funcional:							
Preop	49,69	43,33	28,12 ¹	31,00	23,44	27,95	0,385
12m	77,81	74,33	36,04 ²	35,67	21,39	27,51	0,610
36m	85,73	79,00	7,92 ³	4,67	17,95	25,93	0,261
KSS Rodilla:							
Preop	39,27	37,00	37,02	31,87	16,05	17,13	0,639
12m	76,29	68,87	40,08	33,47	11,22	17,51	0,057
36m	79,35	70,47	3,06	1,60	11,14	16,28	0,019
Sf-12 MCS:							
Preop	50,11	46,85	4,95	3,96	11,57	12,93	0,358
12m	55,06	50,81	3,91	7,72	10,21	13,06	0,196
36m	54,02	54,57	1,04	3,76	9,56	9,17	0,845
Sf-12 PCS:							
Preop	30,04	30,89	13,22	13,98	9,64	10,43	0,772
12m	43,26	44,87	16,23	14,22	10,37	10,53	0,604
36m	46,27	45,11	3,01	0,24	8,03	11,28	0,660
WOMAC Dolor:							
Preop	9,52	12,33	5,75	6,26	5,98	4,75	0,102
12m	3,77	6,07	6,73	7,73	4,07	5,92	0,094
36m	2,79	4,60	0,98	1,47	4,18	5,80	0,189
WOMAC Rigidez:							
Preop	3,88	5,47	2,38	3,34	2,51	2,45	0,035
12m	1,50	2,13	2,82	3,54	2,03	2,59	0,328
36m	1,06	1,93	0,44	0,20	1,97	2,12	0,148
WOMAC Cap Funcional:							
Preop	33,99	44,40	20,50	22,40	19,93	15,20	0,068
12m	13,49	22,00	22,59	26,55	13,09	20,35	0,061
36m	11,40	17,85	2,09	4,15	14,83	18,81	0,173

Tabla 33. Valores medios y cambios absolutos de cada una de las escalas obtenidos en extensión para cada uno de los tiempos de seguimiento evaluados y en cada uno de los grupos establecidos, variación del ángulo femorotibial mayor de 3º y menor o igual de 3º.

Al comparar los resultados obtenidos (KSS, SF-12 y WOMAC) en extensión y en función de la estabilidad postquirúrgica obtenida (estable o inestable) se observaba mejoría en todas las puntuaciones tanto a los 12 como a los 36 meses del seguimiento respecto de los valores prequirúrgicos. Sin embargo, no se encontraban diferencias significativas entre ninguna de ellas a excepción del KSS rodilla en el cambio absoluto de 12 a 36 meses que

¹ Diferencia: Preop-12m. ² Diferencia: Preop-36m. ³ Diferencia: 12m-36m.

encontraron diferencias significativas (p=0,019) y el WOMAC rigidez en el cambio absoluto entre el preoperatorio y a los 12 meses.

En la subescala KSS Funcional, la mejor puntuación al final del seguimiento fue la obtenida en la cohorte estable (85,73) y la peor la de la cohorte inestable (79,00) a los 36 meses. El mayor CA obtenido fue en la cohorte estable en la diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 36 meses (36,04) y el menor CA fue en la cohorte inestable entre los 12 y 36 meses de seguimiento (4,67).

En la subescala KSS Rodilla, la mejor puntación al final del seguimiento fue la de la cohorte estable a los 36 meses. El mayor CA obtenido al igual que en la subescala funcional fue en la cohorte estable en la diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 36 meses (40,08) y el menor CA fue el obtenido al comparar la cohorte estable entre los 12 y los 36 meses (1,60). Se encontraron diferencias significativas entre las puntuaciones del KSS rodilla entre los 12 y 36 meses con p=0,019.

En la subescala SF-12 Mental la mejor puntuación al final del seguimiento fue la obtenida en la cohorte inestable (54,57). El mayor CA obtenido fue en la cohorte inestable en la diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 36 meses (7,72) y el menor CA fue en la cohorte estable entre los 12 y 36 meses de seguimiento (1,04). En la subescala SF-12 Física, la mejor puntación durante todo el seguimiento fue la cohorte estable (46,27) y el mayor CA obtenido fue en la cohorte estable en la diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 36 meses (16,23) y el menor CA fue el obtenido en el diferencial de los 12 a los 36 meses en la cohorte inestable (0,24). No se encontraron diferencias significativas en ninguna de las comparaciones realizadas.

En la subescala WOMAC Dolor, la mejor puntuación en todo el seguimiento fue la obtenida en la cohorte estable (2,79) y el mayor CA obtenido fue en la cohorte inestable en la diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 36 meses (7,73) y el menor CA fue en la cohorte estable entre los 12 y 36 meses de seguimiento (0,98). No se encontraron diferencias significativas entre ninguna de las comparaciones realizadas.

En la subescala WOMAC Rigidez, la mejor puntación al final del seguimiento a los 36 meses fue en la cohorte estable (1,06) y el mayor CA obtenido fue en la cohorte estable en la diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 36 meses (3,54) y el menor CA fue el obtenido en el diferencial de los 12 a los 36 meses en la cohorte estable (0,20). Se encontraron diferencias significativas entre las diferencias prequirúrgicas y a los 12 meses con p=0,035.

En la subescala WOMAC Capacidad Funcional, la mejor puntación al final del seguimiento fue en la cohorte estable (11,40) y el mayor CA obtenido fue en la cohorte inestable en la diferencia prequirúrgica y a los 36 meses (26,55) y el menor CA fue el obtenido en el diferencial de los 12 a los 36 meses en la cohorte estable. No se encontraron diferencias significativas entre ninguna de las comparaciones realizadas.

Por lo tanto, podemos afirmar que se observa una mejoría progresiva en las puntuaciones de todos los cuestionarios clínicos analizados en extensión en función de la estabilidad y el tiempo de seguimiento siendo mayor el CA entre el prequirúrgico y a los 12 meses y que se encontraron diferencias significativas en los cambios absolutos obtenidos en la subescala KSS rodilla en función de la estabilidad postquirúrgica en extensión a favor de la cohorte estable y a favor de la cohorte inestable en el WOMAC rigidez.

FLEXIÓN DE 20º

FLEXIÓN 20º	FLEXIÓN 20º ESTABLE Media	FLEXIÓN 20º INESTABLE Media	Cambio absoluto Estable	Cambio Absoluto Inestable	DT Estable	DT Inestable	р
KSS Funcional:							
Preop	48,75	46,35	30,52	20,92	23,96	26,96	0,742
12m	79,27	69,67	36,04	33,25	21,68	25,46	0,156
36m	84,79	82,00	5,52	12,33	19,05	23,81	0,643
KSS Rodilla:							
Preop	40,25	33,87	35,44	36,93	15,93	16,66	0,185
12m	75,69	70,80	38,02	40,06	11,94	16,61	0,214
36m	78,27	73,93	2,58	3,13	11,77	16,31	0,262
Sf-12 MCS:							
Preop	49,60	48,47	4,10	6,59	11,68	12,89	0,752
12m	53,70	55,06	3,99	7,44	11,89	7,85	0,681
36m	53,59	55,91	0,11	0,85	10,04	7,01	0,408
Sf-12 PCS:							
Preop	31,44	26,41	11,71	18,83	9,85	8,62	0,081
12m	43,15	45,24	14,79	18,83	10,58	9,74	0,499
36m	46,23	45,24	3,08	0,00	8,94	8,72	0,707
WOMAC Dolor:							
Preop	10,29	9,87	6,33	4,40	5,76	6,10	0,807
12m	3,96	5,47	7,16	6,34	4,06	6,14	0,274
36m	3,13	3,53	0,83	1,94	4,22	5,94	0,768
WOMAC Rigidez:							
Preop	4,19	4,47	2,79	2,00	2,52	2,80	0,716
12m	1,40	2,47	2,88	3,34	1,83	2,95	0,096
36m	1,31	1,13	0,09	1,34	1,99	2,20	0,768
WOMAC Cap Fun.							
Preop	36,84	35,27	22,95	14,54	19,07	20,74	0,785
12m	13,89	20,73	23,22	24,54	13,15	20,72	0,134
36m	13,62	10,73	0,27	10,00	15,43	17,90	0,545

Tabla 34. Valores medios y cambios absolutos de cada una de las escalas obtenidos en 20º de flexión para cada uno de los tiempos de seguimiento evaluados y en cada uno de los grupos establecidos, variación del ángulo femorotibial mayor de 3º y menor o igual de 3º.¹ Diferencia: Preop-12m. ² Diferencia: Preop-36m. ³ Diferencia: 12m-36m.

Al comparar los resultados obtenidos entre los distintos cuestionarios clínicos-funcionales (KSS, SF-12 y WOMAC) en 20º de flexión y en función de la estabilidad postquirúrgica obtenida (estable o inestable) se observaba mejoría en todas las puntuaciones tanto a los 12 como a los 36 meses del seguimiento respecto de los valores prequirúrgicos sin diferencias significativas y mejor puntuación en la cohorte estable excepto en el WOMAC rigidez y capacidad funcional y el SF-12 mental.

En la subescala KSS Funcional, la mejor puntuación al final del seguimiento fue la obtenida en la cohorte estable (84,79) y el mayor CA obtenido fue en la cohorte estable en

la diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 12 meses (36,04) y el menor CA fue también en la cohorte estable entre los 12 y 36 meses de seguimiento (5,52).

En la subescala Rodilla, la mejor puntación al final del seguimiento fue en la cohorte estable a los 36 meses. El mayor CA obtenido al igual que la subescala funcional fue en la cohorte inestable en la diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 36 meses (40,06) y el menor CA fue el obtenido en el diferencial de los 12 a los 36 meses en la cohorte estable (2,58). No se encontraron diferencias significativas entre las puntuaciones del KSS rodilla de ambas cohortes.

En la subescala SF-12 Mental, la mejor puntuación al final del seguimiento fue la obtenida en la cohorte inestable (55,91). El mayor CA obtenido fue en la cohorte inestable en la diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 36 meses (7,44) y el menor CA fue en la cohorte estable entre los 12 y 36 meses de seguimiento (0,11). No se encontraron diferencias significativas entre ninguna de las comparaciones realizadas.

En la subescala SF-12 Física, la mejor puntación durante todo el seguimiento fue la cohorte estable (46,23) y el mayor CA obtenido fue en la cohorte inestable en la diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 12 y a los 36 meses cuyo valor se repitió (18,83) y el menor CA fue el obtenido en el diferencial de los 12 a los 36 meses en la cohorte inestable. No se encontraron diferencias significativas entre ninguna de las comparaciones realizadas.

En la subescala WOMAC Dolor, la mejor puntuación al final de todo el seguimiento fue la obtenida en la cohorte estable (3,13) y el mayor CA obtenido fue en la cohorte estable en la diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 36 meses (7,16) y el menor CA fue en la cohorte estable entre los 12 y 36 meses de seguimiento (0,83). No se encontraron diferencias significativas entre ninguna de las comparaciones realizadas.

En la subescala WOMAC Rigidez, la mejor puntación al final del seguimiento a los 36 meses fue en la cohorte inestable (1,13) y el mayor CA obtenido en la cohorte estable en la diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 36 meses (3,34) y el menor CA fue el obtenido en el diferencial de los 12 a los 36 meses en la cohorte estable (0,09). No se encontraron diferencias significativas entre ninguna de las comparaciones realizadas.

En la subescala WOMAC Capacidad Funcional, la mejor puntación al final del seguimiento fue en la cohorte inestable (10,73) y el mayor CA obtenido fue en la cohorte inestable en la diferencia prequirúrgica y a los 36 meses (24,54) y el menor CA fue el obtenido en el diferencial de los 12 a los 36 meses en la cohorte estable. No se encontraron diferencias significativas entre ninguna de las comparaciones realizadas.

Por lo tanto, no podemos afirmar que las variaciones en los cambios absolutos obtenidos en las todos los cuestionarios clínico-funcionales fuera significativamente mayor en alguno de los grupos en función de la estabilidad postquirúrgica en 20º de flexión pese a la mejoría progresiva en las puntuaciones de todos los cuestionarios clínicos. Es destacable la mayor puntuación final en el grupo inestable a 20º de flexión en la subescala Womac Rigidez, Womac Capacidad funcional y Sf-12 mental.

EN FLEXIÓN DE 90º

FLEXIÓN 90º	FLEXIÓN 90º ESTABLE Media	FLEXIÓN 90º INESTABLE Media	Cambio absoluto Estable	Cambio Absoluto Inestable	DT Estable	DT Inestable	p
KSS Funcional:							
Preop	48,27	47,50	29,00	27,50	24,48	26,32	0,934
12m	77,27	75,00	37,37	26,25	23,19	21,21	0,795
36m	85,64	73,75	8,37	1,25	19,08	25,18	0,119
KSS Rodilla:							
Preop	39,18	35,63	35,73	36,25	16,92	10,20	0,566
12m	74,91	71,88	38,55	38,25	13,23	13,77	0,549
36m	77,73	73,88	2,82	2,00	13,10	12,44	0,437
Sf-12 MCS:							
Preop	49,82	45,94	3,86	10,46	11,79	12,77	0,393
12m	53,68	56,40	4,70	5,69	11,17	10,18	0,518
36m	54,52	51,63	0,84	4,77	9,25	10,63	0,422
Sf-12 PCS:							
Preop	30,60	27,76	12,87	17,08	9,57	11,30	0,446
12m	43,47	44,84	15,88	14,87	10,80	6,82	0,728
36m	46,48	42,63	3,01	2,21	9,10	6,05	0,251
WOMAC Dolor:							
Preop	10,45	8,38	6,07	4,50	5,71	6,48	0,347
12m	4,38	3,88	7,41	3,88	4,72	4,19	0,775
36m	3,04	4,50	1,34	0,62	4,45	5,93	0,408
WOMAC Rigidez:							
Preop	4,22	4,50	2,53	3,12	2,49	3,21	0,774
12m	1,69	1,38	2,97	3,12	2,20	2,07	0,704
36m	1,25	1,38	0,44	0,00	2,08	1,69	0,877
WOMAC CapFunc							
Preop	36,99	32,88	21,54	16,88	19,67	17,41	0,578
12m	15,45	16,00	24,12	19,50	15,37	16,51	0,925
36m	12,87	13,38	2,58	2,62	16,41	13,21	0,934

Tabla 35. Valores medios y cambios absolutos de cada una de las escalas obtenidos en 90º de flexión para cada uno de los tiempos de seguimiento evaluados y en cada uno de los grupos establecidos, variación del ángulo femorotibial mayor de 3º y menor o igual de 3º.¹ Diferencia: Preop-12m. ² Diferencia: Preop-36m. ³ Diferencia: 12m-36m.

Al comparar los resultados obtenidos entre los distintos cuestionarios clínicos-funcionales (KSS, SF-12 y WOMAC) en 90° de flexión y en función de la estabilidad postquirúrgica obtenida (estable o inestable) se observaba mejoría en todas las puntuaciones tanto a los 12 como a los 36 meses del seguimiento respecto de los valores prequirúrgicos en ambas cohortes obteniendo mejor puntuación la cohorte estable en todas las mediciones, pero sin encontrar diferencias significativas en ninguna de ellas.

En la subescala KSS Funcional, la mejor puntuación al final del seguimiento fue la obtenida en la cohorte estable (85,64) y el mayor CA obtenido fue en la cohorte estable en

la diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 36 meses (37,37) y el menor CA fue en la cohorte inestable entre los 12 y 36 meses de seguimiento (1,25).

En la subescala Rodilla, la mejor puntación al final del seguimiento fue en la cohorte estable a los 36 meses. El mayor CA fue en la cohorte estable en la diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 36 meses (38,55) y el menor CA fue el obtenido en el diferencial de los 12 a los 36 meses en la cohorte inestable (2,00). No se encontraron diferencias significativas entre las puntuaciones del KSS rodilla de ambas cohortes.

En la subescala SF-12 Mental, la mejor puntuación al final del seguimiento fue la obtenida en la cohorte estable (54,52). El mayor CA obtenido fue la cohorte inestable en la diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 12 meses (10,46) y el menor CA fue en la cohorte estable entre los 12 y 36 meses de seguimiento (0,84). No se encontraron diferencias significativas entre ninguna de las comparaciones realizadas.

En la subescala SF-12 Física, la mejor puntación durante todo el seguimiento fue en la cohorte estable (46,48) y el mayor CA obtenido fue en la cohorte inestable en la diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 12 (17,79) y el menor CA fue el obtenido en el diferencial de los 12 a los 36 meses en la cohorte inestable. No se encontraron diferencias significativas entre ninguna de las comparaciones realizadas.

En la subescala WOMAC Dolor, la mejor puntuación al final de todo el seguimiento fue la obtenida en la cohorte estable (3,04) y el mayor CA obtenido fue en la cohorte estable en la diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 36 meses (7,04) y el menor CA fue en la cohorte inestable entre los 12 y 36 meses (0,62). No se encontraron diferencias significativas entre ninguna de las comparaciones realizadas.

En la subescala WOMAC Rigidez, la mejor puntuación al final de todo el seguimiento fue la obtenida en la cohorte estable (1,25) y el mayor CA obtenido fue en la cohorte inestable en la diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 36 meses (3.12) y el menor CA fue en la cohorte inestable entre los 12 y 36 meses de seguimiento al no variar respecto de la previa. No se encontraron diferencias significativas entre ninguna de las comparaciones realizadas.

En la subescala WOMAC Capacidad Funcional, la mejor puntación al final del seguimiento fue en la cohorte estable (12,87) y el mayor CA obtenido fue la cohorte estable en la diferencia prequirúrgica y a los 36 meses (24,14) y el menor CA fue el obtenido en el diferencial de los 12 a los 36 meses en esa misma cohorte. No se encontraron diferencias significativas entre ninguna de las comparaciones realizadas.

Por lo tanto, no podemos afirmar que las variaciones en los cambios absolutos obtenidos en las todos los cuestionarios clínico-funcionales fueran significativamente mayores en alguno de los grupos en función de la estabilidad postquirúrgica en 90º de flexión pese a la mejoría progresiva en las puntuaciones y mejores resultados de la cohorte estable en todas las escalas.

5.-Resultados

RANGO DE MOVIMIENTO GLOBAL O COMPLETO.

GLOBAL	GLOBAL ESTABLE Media	GLOBAL INESTABLE Media	Cambio absoluto Estable	Cambio Absoluto Inestable	DT Estable	DT Inestable	р
KSS Funcional:							
Preop	48,00	48,39	27,71	30,18	24,17	25,35	0,950
12m	75,71	78,57	36,14	35,72	23,67	21,98	0,625
36m	84,14	84,11	8,43	5,54	19,98	20,64	0,994
KSS Rodilla:							
Preop	41,86	34,82	33,88	38,18	16,28	15,51	0,087
12m	75,74	73,00	36,54	40,97	12,06	14,62	0,418
36m	78,40	75,79	2,66	2,79	12,03	14,17	0,432
Sf-12 MCS:							
Preop	49,47	49,15	5,45	3,80	11,86	12,13	0,918
12m	54,92	52,95	4,39	5,35	10,80	11,34	0,488
36m	53,86	54,50	1,06	1,55	9,95	8,85	0,792
Sf-12 PCS:							
Preop	31,80	28,29	10,60	16,91	10,09	9,11	0,158
12m	42,40	45,20	14,52	17,30	11,36	8,88	0,288
36m	46,32	45,59	3,92	0,39	8,78	9,03	0,747
WOMAC Dolor:							
Preop	10,29	10,07	6,00	5,71	5,77	5,94	0,886
12m	4,29	4,36	6,89	7,07	4,41	4,98	0,952
36m	3,40	3,00	0,89	1,36	4,69	4,64	0,736
WOMAC Rigidez:							
Preop	4,09	4,46	2,52	2,71	2,44	2,74	0,565
12m	1,57	1,75	2,78	3,25	1,99	2,41	0,749
36m	1,31	1,21	0,26	0,54	2,23	1,77	0,847
WOMAC CapFunc							
Preop	36,10	36,93	21,31	20,50	19,38	19,59	0,867
12m	14,79	16,43	22,10	25,33	14,39	16,76	0,677
36m	14,00	11,60	0,79	4,83	16,48	15,44	0,556

Tabla 36. Valores medios y cambios absolutos de cada una de las escalas obtenidos en el RM completo o global para cada uno de los tiempos de seguimiento evaluados y en cada uno de los grupos establecidos, variación del ángulo femorotibial mayor de 3º y menor o igual de 3º.

Al comparar los resultados obtenidos entre los distintos cuestionarios clínicos-funcionales (KSS, SF-12 y WOMAC) en el RM completo y en función de la estabilidad postquirúrgica obtenida (estable o inestable) se observaba mejoría en todas las puntuaciones tanto a los 12 como a los 36 meses del seguimiento respecto de los valores prequirúrgicos en ambas cohortes sin encontrar diferencias significativas entre ellas. La cohorte estable obtuvo mejores puntuaciones finales en el KSS y en el SF-12 físico obteniendo en la cohorte inestable una final mejor puntuación en las tres subescalas del WOMAC y Sf-12 mental.

¹ Diferencia: Preop-12m. ² Diferencia: Preop-36m. ³ Diferencia: 12m-36m.

Por lo tanto, pese a la mejoría progresiva en las puntuaciones de todos los cuestionarios clínicos y funcionales, no podemos afirmar que las variaciones en los cambios absolutos obtenidos en los cuestionarios clínico-funcionales en función de la estabilidad postquirúrgica fueran significativamente mayores en alguno de los grupos en el RM completo.

5.6 EQUILIBRADO DE PARTES BLANDAS.

Definimos el equilibrado de partes blandas como la diferencia entre la estabilidad ML objetivada en la cinemática prequirúrgica y la estabilidad ML de la cinemática postquirúrgica obtenida tras la realización de maniobras de estrés varo-valgo por el cirujano. Existían 4 opciones según la definición del equilibrado de partes blandas:

Estable-estable: se mantenía la estabilidad ML prequirúrgica de menor o igual a 3º en la diferencia de varo y valgo tras la intervención quirúrgica. Esta situación sería la condición de <u>igualdad</u> en la que se mantenía la condición de estabilidad ML.

Estable-inestable: tras la intervención quirúrgica no se lograba mantener la estabilidad ML prequirúrgica que existía y se genera inestabilidad (variación del AFT mayor de 3º) en la cinemática postoperatoria. Esta condición sería la <u>nunca deseable</u>, ya que pasaríamos de una situación de estabilidad prequirúrgica a una inestabilidad postquirúrgica.

Inestable-Estable: Se lograba tras la intervención quirúrgica la estabilidad ML que previamente no existía, por lo que esta situación sería la <u>resolutiva</u>.

Inestable-Inestable. Se mantenía la inestabilidad ML prequirúrgica tras la intervención, por lo que esta situación sería la <u>no deseable</u> por no lograr el objetivo de estabilidad tras la intervención de estabilidad.

PREQX \ POST	ESTABLE	INESTABLE
ESTABLE	ESTABLE-ESTABLE	INESTABLE-ESTABLE
	(IGUAL)	(RESOLUTIVA)
INESTABLE	ESTABLE-INESTABLE	INESTABLE-INESTABLE
>30	(NUNCA DESEABLE)	(NO DESEABLE)

Tabla 37. Opciones del equilibrado de partes blandas.

La distribución del equilibrado de partes blandas en función del grado de flexión analizado fue: (Gráfico 16)

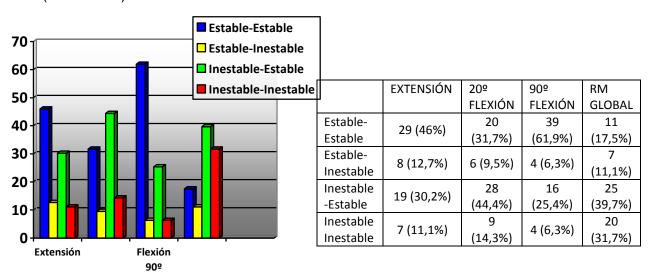


Gráfico 16. Histograma de la distribución en % de la muestra en función del equilibrado de partes blandas (estabilidad prequirúrgica menos la estabilidad postquirúrgica) en función del grado de flexión analizado.

Con la rodilla en extensión, la principal condición que se logró tras el equilibrado de partes blandas fue la de igualdad (estable-estable) donde el 46% mantenía su condición prequirúrgica de estabilidad, en segundo lugar se obtuvo con un 30,2% la condición resolutiva (Inestable-Estable) y en aproximadamente el 12% la condición de nunca deseable (estable-inestable) y de no deseable (11,1%). Por lo que en extensión y tras el equilibrado de partes blandas el 76,2% de las ATR consiguieron una estabilidad ML menor o igual a 3º.

Con la rodilla en 20º de flexión, la condición más frecuente que se logró tras el equilibrado de partes blandas fue la resolutiva (inestable-estable) donde el 44,4% de las rodillas obtenían la condición de estabilidad que previamente no tenían. En segundo lugar se obtuvo la condición de igualdad (estable-estable) donde se mantenía la estabilidad en un 31,7% y en un 14,3% se obtuvo la condición de no deseable (inestable-inestable) al no lograr la estabilidad ML postquirúrgica que tampoco existía previamente y en un 9,5% la condición nunca deseable (estable-inestable). A 20º de flexión, tras el equilibrado de partes blandas el 76,1% de las ATR consiguieron una estabilidad ML menor o igual a 3º. Con la rodilla en 90º de flexión, la principal condición que se logró tras el equilibrado de partes blandas fue la de igualdad (estable-estable) donde el 61,9% de las rodillas mantenían la condición de estabilidad que previamente presentaban. En segundo lugar, se obtuvo la condición resolutiva (inestable-estable) con un 25,4% y en el mismo porcentaje se obtuvo la condición de no deseable (inestable-inestable) y la condición nunca deseable (estable-inestable) en un 4%. Por lo que en 90º de flexión y tras el equilibrado de partes blandas el 87,3% de las ATR consiguieron una estabilidad ML menor o igual a 3°.

Al analizar los datos obtenidos en el RM completo o global de la rodilla, la principal condición que se lograba tras el equilibrado de partes blandas fue la condición resolutiva (inestable-estable) donde el 39,7% de las rodillas logran la estabilidad que previamente no presentaban. En segundo lugar, se obtuvo la condición no deseable (inestable-inestable) con un 31,7%. En tercer lugar, se obtuvo la condición de igualdad (estable-estable) con un 17,5% y en último lugar la condición nunca deseable (estable-inestable) en un 11,1%. Por lo que al analizar el RM completo y tras el equilibrado de partes blandas el 57,3% de las ATR consiguieron una estabilidad ML menor o igual a 3º.

5.6.1.- ANÁLISIS DE LA RELACIÓN ENTRE EL EQUILIBRADO DE PARTES BLANDAS Y LOS CUESTIONARIOS CLÍNICO-FUNCIONALES.

Para el análisis se realizaron comparaciones en cada momento del seguimiento (preoperatorio, 12 y 36 meses) entre las siguientes definiciones del equilibrado de partes blandas: Estable-Estable con Estable-Inestable, Estable-Estable con Inestable-Estable, Estable-Estable con Inestable-Inestable, Estable-Inestable con Inestable -Estable, Estable-Inestable con Inestable-Inestable. En las tablas (38-49) se expone la menor de las significaciones obtenidas. Y si alguna diferencia resultaba significativa se especificaba entre qué categorías y en qué momento (por ejemplo: EE-EI Pre).

EN EXTENSIÓN:

Al analizar la relación del equilibrado de partes blandas y las dos subescalas del cuestionario KSS (Rodilla y Funcional) en extensión se observaba mejoría en todas las puntuaciones tanto a los 12 como a los 36 meses del seguimiento respecto de los valores prequirúrgicos en los cuatros grupos siendo mayor el CA a los 12 meses respecto del obtenido a los 36 meses.

EVTENCIÓN	Estable-	Estable-	Inestable-	Inestable-	CA	CA	CA	CA	DE	DT	DT	DT	
EXTENSIÓN	Estable	Inestable	Estable	Inestable	(E-E)	(E-I)	(I-E)	(1-1)	(E-E)	(E-I)	(I-E)	(1-1)	Р
KSSFuncional:													
Preop	53,10	48,75	44,47	37,14	23,97	30,00	34,48	32,15	22,42	33,14	24,60	21,38	>0,763
12m	77,07	78,75	78,95	69,29	31,56	35,00	42,90	36,43	23,01	28,00	19,19	28,20	
36m	84,66	83,75	87,37	73,57	7,59	5,00	8,42	4,28	18,17	24,31	17,98	28,54	
KSS Rodilla:													
Preop	42,14	37,13	34,89	36,86	34,00	34,12	41,64	29,28	16,82	18,53	14,11	16,85	>0,135
12m	76,14	71,25	76,53	66,14	38,17	35,62	43,00	31,00	12,63	14,98	8,98	20,90	
36m	80,31	72,75	77,89	67,86	4,17	1,50	1,36	1,72	12,68	12,89	8,38	20,24	

Tabla 38. Relación del equilibrado de partes blandas en extensión y el cuestionario KSS.

En la subescala KSS Funcional, la mejor puntuación en todo el seguimiento fue la obtenida en la cohorte inestable-estable (87,37) y la peor en la cohorte inestable-inestable (73,57). El mayor CA obtenido fue en la cohorte inestable-estable en la diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 36 meses (42,90) y el menor CA fue en la cohorte inestable-inestable entre los 12 y 36 meses de seguimiento (4,28). No se encontraron diferencias significativas entre ninguna de las comparaciones realizadas siendo la menor de las significaciones obtenidas en la subescala funcional de p=0,763.

En la subescala Rodilla, la mejor puntación durante todo el seguimiento fue en la cohorte estable-estable y la peor en la cohorte inestable-inestable. El mayor CA obtenido al igual

que la subescala funcional fue la cohorte inestable-estable en la diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 36 meses (43) y el menor CA fue el obtenido en el diferencial de los 12 a los 36 meses tanto en la cohorte inestable-estable (1,36), estable-inestable (1,50) como en la inestable-inestable (1,72) entre los 12 y 36 meses de seguimiento. No se encontraron diferencias significativas entre ninguna de las comparaciones realizadas siendo la menor de las significaciones obtenidas en la subescala rodilla de p=0,135.

Podemos afirmar que las variaciones en los cambios absolutos obtenidos en el cuestionario KSS fueron estadísticamente no significativas en todos los grupos en función del equilibrado de partes blandas en extensión, pese a la mejoría progresiva en las puntuaciones de todas las subescalas. La cohorte que mejores puntuaciones obtuvo en ambas subescalas fue la inestable-estable y la que peores puntuaciones fue la inestable-inestable.

	Estable-	Estable-	Inestable-	Inestable-	CA	CA	CA	CA	DT	DT	DT	DT	Р
Extensión	Estable	Inestable	Estable	Inestable	(E-E)	(E-I)	(I-E)	(1-1)	(E-E)	(E-I)	(I-E)	(1-1)	Ρ
SF-12													
MCS													
Preop	50,28	48,48	49,87	44,98	4,63	6,32	5,40	1,27	11,98	11,59	11,26	15,03	>0,391
12m	54,91	54,80	55,27	46,25	2,28	7,52	6,29	7,96	11,23	8,52	8,78	16,37	
36m	52,56	56,00	56,16	52,94	2,35	1,20	0,89	6,69	10,07	7,66	8,55	11,04	
Sf-12													
PCS:													
Preop	31,66	33,52	27,57	27,88	11,39	15,34	16,02	12,42	10,47	9,01	7,82	11,79	>0,249
12m	43,05	48,86	43,59	40,30	14,88	15,98	18,29	12,22	8,67	7,10	12,80	12,43	
36m	46,54	49,50	45,86	40,10	3,49	0,64	2,27	0,20	6,70	5,29	9,92	14,47	

Tabla 39. Relación del equilibrado de partes blandas en extensión y el cuestionario SF-12.

En la subescala SF-12 Mental, la mejor puntuación en todo el seguimiento fue la obtenida en la cohorte inestable-estable (56,16) y la peor en la cohorte estable-estable (52,56). El mayor CA obtenido fue en la cohorte inestable-inestable en la diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 36 meses (7,96) y el menor CA fue en la cohorte inestable-estable entre los 12 y 36 meses de seguimiento (0,89). No se encontraron diferencias significativas entre ninguna de las comparaciones realizadas siendo la menor de las significaciones obtenidas en la subescala Mental de p>0,391.

En la subescala SF-12 Física, la mejor puntación durante todo el seguimiento fue en la cohorte estable-inestable (49,50) y la peor en la cohorte inestable-inestable (40,10). El

mayor CA obtenido fue en la cohorte inestable-estable en la diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 36 meses (18,29) y el menor CA fue el obtenido en el diferencial de los 12 a los 36 meses en la cohorte inestable-inestable (0,20). No se encontraron diferencias significativas entre ninguna de las comparaciones realizadas siendo la menor de las significaciones obtenidas en la subescala física de p>0,249

No hubo por lo tanto, diferencias estadísticamente significativas en los cambios absolutos obtenidos en el cuestionario SF-12 en ambas subescalas en ninguno de los grupos en función del equilibrado de partes blandas en extensión pese a la mejoría progresiva en las puntuaciones de todas las subescalas. La cohorte que mejores puntuaciones obtuvo en ambas subescalas fue la estable-inestable y la que peor fue la inestable-inestable.

Extensión	Estable- Estable	Estable- Inestable	Inestable- Estable	Inestable- Inestable	CA (E-E)	CA (E-I)	CA (I-E)	CA (I-I)	DT (E-E)	DT (E-I)	DT (I-E)	DT (I-I)	Р
WOMAC Dolor:													
Preop	9,07	10,13	10,21	14,86	5,52	6,00	6,10	6,57	5,93	5,49	6,15	1,86	>0,093
12m	3,55	4,13	4,11	8,29	6,55	6,13	7,00	9,57	3,55	5,72	4,84	5,74	
36m	2,52	4,00	3,21	5,29	1,03	0,13	0,90	3,00	4,26	6,57	4,14	5,22	
WOMAC Rigidez:													
Preop	3,72	4,75	4,11	6,29	2,20	3,50	2,64	3,15	2,64	2,66	2,33	2,06	>0,108
12m	1,52	1,25	1,47	3,14	2,79	3,00	2,85	4,15	2,10	2,12	1,98	2,85	
36m	0,93	1,75	1,26	2,14	0,59	0,50	0,21	1,00	1,93	2,19	2,08	2,19	
WOMAC Cap Funcional													
Preop	32,48	37,38	36,29	52,42	19,53	22,38	21,97	22,42	20,88	17,75	18,71	5,51	>0,050
12m	12,95	15,00	14,32	30,00	21,55	21,50	24,18	32,32	11,13	19,27	15,91	19,82	
36m	10,93	15,88	12,11	20,10	2,02	0,88	2,21	9,90	15,25	18,58	14,55	20,28	

Tabla 40. Relación del equilibrado de partes blandas en extensión y el cuestionario WOMAC.

En la subescala WOMAC Dolor, la mejor puntuación en todo el seguimiento fue la obtenida en la cohorte estable-estable (2,52) y la peor en la cohorte inestable-inestable (3,21). El mayor CA obtenido fue la cohorte inestable-inestable en la diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 36 meses (9,57) y el menor CA fue en la cohorte estable-inestable entre los 12 y 36 meses de seguimiento (0,13). No se encontraron diferencias significativas entre ninguna de las comparaciones realizadas siendo la menor de las significaciones obtenidas en la subescala dolor de p=0,093.

En la subescala WOMAC Rigidez, la mejor puntación durante todo el seguimiento fue la cohorte estable-estable (0,93) y la peor en la cohorte inestable-inestable (2,14). El mayor CA obtenido al igual que la subescala dolor fue en la cohorte inestable-inestable en la

diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 36 meses (4,15) y el menor CA fue el obtenido en el diferencial de los 12 a los 36 meses en la cohorte inestable-estable (0,21) entre los 12 y 36 meses de seguimiento. No se encontraron diferencias significativas entre ninguna de las comparaciones realizadas siendo la menor de las significaciones obtenidas en la subescala Rigidez de p>0,108

En la subescala WOMAC Capacidad Funcional, la mejor puntación durante todo el seguimiento fue en la cohorte estable-estable (10,93) y la peor en la cohorte inestable-inestable (20,10). El mayor CA obtenido al igual que la subescala dolor y rigidez fue en la cohorte inestable-inestable en la diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 36 meses (32,32) y el menor CA fue el obtenido en el diferencial de los 12 a los 36 meses en la cohorte estable-inestable (0,88) entre los 12 y 36 meses de seguimiento. No se encontraron diferencias significativas entre ninguna de las comparaciones realizadas siendo la menor de las significaciones obtenidas en la subescala Capacidad funcional de p>0,050.

Por lo tanto, no podemos afirmar que las variaciones en los cambios absolutos obtenidos en el cuestionario WOMAC fueran estadísticamente significativos mayor en alguno de los grupos en función del equilibrado de partes blandas en extensión pese a la mejoría progresiva en las puntuaciones de todos los cuestionarios clínicos y repetirse la misma variación de los valores en las tres subescalas con mejores puntuaciones finales en la cohorte estable-estable y mayor CA en la cohorte inestable-inestable entre la puntuación prequirúrgica y el seguimiento a los 12 meses.

EN FLEXIÓN DE 20º

Se analizaron en segundo lugar, la relación del equilibrado de partes blandas y los cuestionarios clínicos-funcionales de KSS, WOMAC y SF-12 con 20º de flexión.

20º	Estable- Estable	Estable- Inestable	Inestable- Estable	Inestable- Inestable	CA (E-E)	CA (E-I)	CA (I-E)	CA (I-I)	DT (E-E)	DT (E-I)	DT (I-E)	DT (I-I)	Р
KSS Funcional													
Preop	46,75	63,33	50,18	35,00	28,75	15,00	31,78	28,89	26,72	18,35	22,17	26,46	>0,175
12m	75,50	78,33	81,96	63,89	37,25	27,50	35,18	41,11	24,17	21,60	19,74	27,36	
36m	84,00	90,83	85,36	76,11	8,50	12,50	3,40	12,22	18,25	8,01	19,90	29,24	
KSS Rodilla:													
Preop	39,75	33,17	40,61	34,33	36,00	48,00	35,03	29,56	15,79	17,77	16,31	16,96	>0,061
12m	75,75	81,17	75,64	63,89	39,00	53,00	37,32	31,45	11,10	8,98	12,71	17,26	(0,014;
36m	78,75	86,17	77,93	65,78	3,00	5,00	2,29	1,89	12,23	7,39	11,65	15,63	36m. El- II)

Tabla 41. Relación del equilibrado de partes blandas en 20º de flexión y el cuestionario KSS.

Al analizar la relación del equilibrado de partes blandas y las dos subescalas del cuestionario KSS (Rodilla y Funcional) en 20º de flexión se observaba mejoría en todas las puntuaciones tanto a los 12 como a los 36 meses del seguimiento respecto de los valores prequirúrgicos en los cuatros grupos siendo mayor el CA a los 12 meses respecto del obtenido a los 36 meses.

En la subescala KSS Funcional, la mejor puntuación en todo el seguimiento fue la obtenida en la cohorte estable-inestable (90,83) y la peor en la cohorte inestable-inestable (76,11). El mayor CA obtenido fue en la cohorte inestable-inestable en la diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 36 meses (41,11) y el menor CA fue en la cohorte inestable-estable entre los 12 y 36 meses de seguimiento (3,40). No se encontraron diferencias significativas entre ninguna de las comparaciones realizadas siendo la menor de las significaciones obtenidas en la subescala funcional de p>0,175.

En la subescala Rodilla, la mejor puntación durante todo el seguimiento fue en la cohorte estable-inestable (86,17) y la peor en la cohorte inestable-inestable (65,78). El mayor CA obtenido fue en la cohorte estable-inestable en la diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 36 meses (53) y el menor CA fue el obtenido en el diferencial de los 12 a los 36 meses en la cohorte inestable-inestable (1,89). No se encontraron diferencias significativas entre ninguna de las comparaciones realizadas excepto en la diferencia de los valores absolutos obtenidos a los 36 meses entre la cohorte estable-inestable e inestable-inestable que se obtiene diferencia significativa de p=0,014.

Por lo tanto, podemos afirmar que las variaciones en los cambios absolutos obtenidos en el cuestionario KSS rodilla entre la cohorte estables-inestable e inestable-inestable a los

36 meses fueron estadísticamente significativos y que el resto de diferencias no fueron estadísticamente significativas en ninguno de los grupos en función del equilibrado de partes blandas en 20º de flexión pese a la mejoría progresiva en las puntuaciones de las dos subescalas. La cohorte que mejores puntuaciones obtuvo en ambas subescalas fue la estable-inestable y la que peores puntuaciones fue la inestable-inestable.

20º	Estable- Estable	Estable- Inestable	Inestable- Estable	Inestable- Inestable	CA (E-E)	CA (E-I)	CA (I-E)	CA (I-I)	DT (E-E)	DT (E-I)	DT (I-E)	DT (I-I)	Р
Sf-12 MCS													
Preop	51,68	56,83	48,18	42,90	3,77	0,31	4,34	10,77	12,87	12,83	10,82	10,03	>0,156
12m	55,45	57,14	52,52	53,67	2,47	1,46	5,02	13,37	12,32	6,27	11,66	8,82	
36m	54,15	55,37	53,20	56,27	1,30	1,77	0,68	2,60	11,11	5,83	9,43	8,02	
Sf-12 PCS													
Preop	32,74	25,49	30,51	27,02	8,41	23,11	14,06	15,97	10,70	8,57	9,30	9,12	>0,679
12m	41,15	48,60	44,57	42,99	13,55	21,47	15,68	17,07	12,14	7,21	9,28	10,93	
36m	46,29	46,96	46,19	44,09	5,14	1,64	1,62	1,10	10,21	5,02	8,10	10,66	

Tabla 42. Relación del equilibrado de partes blandas y el cuestionario SF-12 Mental y Físico en 20º de flexión.

En la subescala SF-12 Mental, la mejor puntuación en todo el seguimiento fue la obtenida en la cohorte inestable-inestable (56,27) a los 36 meses y la peor en la cohorte inestable-estable (53,20). El mayor CA obtenido fue la cohorte inestable-inestable en la diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 36 meses (13,37) y el menor CA fue en la cohorte estable-inestable entre el preoperatorio y los 12 meses de seguimiento (0,31). No se encontraron diferencias significativas entre ninguna de las comparaciones realizadas siendo la menor de las significaciones obtenidas en la subescala Mental de p>0,156.

En la subescala SF-12 Física, la mejor puntación durante todo el seguimiento fue en la cohorte estable-inestable (46,96) y la peor en la cohorte inestable-inestable (44,09). El mayor CA obtenido fue en la cohorte estable-inestable en la diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 12 meses (23,11) y el menor CA fue el obtenido en el diferencial de los 12 a los 36 meses en la cohorte inestable-inestable (1,1). No se encontraron diferencias significativas entre ninguna de las comparaciones realizadas siendo la menor de las significaciones obtenidas en la subescala física de p>0,679.

Por lo tanto, no podemos afirmar que las variaciones en los cambios absolutos obtenidos en el cuestionario SF-12 en ambas subescalas fueran estadísticamente significativos mayor en alguno de los grupos en función del equilibrado de partes blandas en 20º de flexión pese a la mejoría progresiva en las puntuaciones de todas las subescalas. No existía una cohorte que presentara mejores puntuaciones ni una claramente que

presentara peores en ambas subescalas, pero los mejores cambios absolutos corresponden a las cohortes inestables en el postoperatorio.

20º	Estable-	Estable-	Inestable-	Inestable-	CA	CA	CA	CA	DT	DT	DT	DT	Р
20-	Estable	Inestable	Estable	Inestable	(E-E)	(E-I)	(I-E)	(1-1)	(E-E)	(E-I)	(I-E)	(1-1)	r
WOMAC Dolor:													
Preop	11,46	7,67	9,46	11,33	7,21	5,34	5,71	3,77	5,31	7,61	6,02	4,80	>0,182
12m	4,25	2,33	3,75	7,56	8,41	7,34	6,28	5,66	4,70	3,39	3,62	6,82	
36m	3,05	0,33	3,18	5,67	1,20	2,00	0,57	1,89	4,15	0,52	4,34	6,98	
WOMAC Rigidez:													
Preop	4,65	3,17	3,86	5,33	2,90	0,84	2,72	2,77	2,28	3,31	2,66	2,18	>0,557
12m	1,75	2,33	1,14	2,56	3,40	3,00	2,50	3,55	2,40	3,20	1,27	2,96	
36m	1,25	0,17	1,36	1,78	0,50	2,16	0,22	0,78	2,02	0,41	2,00	2,68	
WOMAC Cap.Func:													
Preop	38,75	27,00	35,48	40,78	23,32	13,83	22,69	15,00	19,80	28,09	18,77	13,21	>0,172
12m	15,43	13,17	12,79	25,78	24,97	25,00	21,98	24,22	16,90	15,26	9,84	23,12	
36m	13,78	2,00	13,50	16,56	1,65	11,17	0,71	9,22	16,94	2,28	14,57	21,50	

Tabla 43. Relación del equilibrado de partes blandas y el cuestionario WOMAC en 20º de flexión.

En la subescala WOMAC Dolor en 20° de flexión, la mejor puntuación en todo el seguimiento fue la obtenida en la cohorte estable-inestable (0,33) y la peor en la cohorte inestable-inestable (5,57). El mayor CA obtenido fue en la cohorte estable-estable en la diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 36 meses (8,41) y el menor CA fue en la cohorte inestable-estable entre los 12 y 36 meses de seguimiento (0,57). No se encontraron diferencias significativas entre ninguna de las comparaciones realizadas siendo la menor de las significaciones obtenidas en la subescala dolor de p>0,182.

En la subescala WOMAC Rigidez, la mejor puntación durante todo el seguimiento fue en la cohorte estable-inestable (0,17) y la peor en la cohorte inestable-inestable (1,78). El mayor CA obtenido fue en la cohorte inestable-inestable en la diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 36 meses (3,55) y el menor CA fue el obtenido en el diferencial de los 12 a los 36 meses en la cohorte inestable-estable (0,22). No se encontraron diferencias significativas entre ninguna de las comparaciones realizadas siendo la menor de las significaciones obtenidas en la subescala Rigidez de p>0,557

En la subescala WOMAC Capacidad Funcional, la mejor puntación durante todo el seguimiento fue en la cohorte estable-inestable (2,00) y la peor en la cohorte inestable-inestable (10,56). El mayor CA obtenido fue en la cohorte estable-inestable en la diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 36 meses (25,00) y el menor CA fue el

obtenido en el diferencial de los 12 a los 36 meses en la cohorte inestable-estable (0,71) entre los 12 y 36 meses de seguimiento. No se encontraron diferencias significativas entre ninguna de las comparaciones realizadas siendo la menor de las significaciones obtenidas en la subescala Capacidad funcional de p>0,172.

Por lo tanto, no podemos afirmar que las variaciones en los cambios absolutos obtenidos en el cuestionario WOMAC fueran estadísticamente significativos mayor en alguno de los grupos en función del equilibrado de partes blandas en 20º de flexión pese a la mejoría progresiva en las puntuaciones de todos los cuestionarios clínicos y repetirse la misma variación de los valores en las tres subescalas con mejores puntuaciones finales en la cohorte estable-inestable y mayor CA en la cohorte estable-inestable entre la puntuación prequirúrgica y el seguimiento a los 36 meses.

EN FLEXIÓN DE 90º:

Se analizaron en tercer lugar, la relación del equilibrado de partes blandas y los cuestionarios clínicos-funcionales de KSS, WOMAC y SF-12 con 90º de flexión.

90°	Estable- Estable	Estable- Inestable	Inestable- Estable	Inestable- Inestable	CA (E-E)	CA (E-I)	CA (I-E)	CA (I-I)	DT (E-E)	DT (E-I)	DT (I-E)	DT (I-I)	Р
KSS Funcional:													
Preop	52,18	43,75	38,75	51,25	25,77	35,00	36,88	20,00	25,87	16,52	18,03	36,14	>0,269
12m	77,95	78,75	75,63	71,25	35,38	37,50	42,19	15,00	23,08	4,79	24,14	31,46	
36m	87,56	81,25	80,94	66,25	9,61	2,50	5,31	5,00	16,46	13,15	24,30	34,00	
KSS Rodilla:													
Preop	40,92	39,25	34,94	32,00	33,49	34,00	41,19	38,50	17,41	9,98	15,35	10,39	>0,900
12m	74,41	73,25	76,13	70,50	37,34	30,75	41,50	45,75	11,78	3,77	16,60	20,57	
36m	78,26	70,00	76,44	77,75	3,85	3,25	0,31	7,25	11,73	7,48	16,33	16,28	

Tabla 44. Relación del equilibrado de partes blandas y el cuestionario KSS en 90º de flexión.

Al analizar la relación del equilibrado de partes blandas y las dos subescalas del cuestionario KSS (Rodilla y Funcional) en 90º de flexión se observaba mejoría progresiva en todas las puntuaciones tanto a los 12 como a los 36 meses del seguimiento respecto de los valores prequirúrgicos en los cuatros grupos siendo mayor el CA a los 12 meses respecto del obtenido a los 36 meses.

En la subescala KSS Funcional, la mejor puntuación en todo el seguimiento fue la obtenida en la cohorte estable-estable (87,56) y la peor en la cohorte inestable-inestable (66,25). El mayor CA obtenido fue en la cohorte inestable-estable en la diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 36 meses (42,19) y el menor CA fue en la cohorte estable-inestable entre los 12 y 36 meses de seguimiento (2,50). No se encontraron

diferencias significativas entre ninguna de las comparaciones realizadas siendo la menor de las significaciones obtenidas en la subescala funcional de p>0,269.

En la subescala Rodilla, la mejor puntación durante todo el seguimiento fue en la cohorte estable-estable (78,26) y la peor en la cohorte estable-inestable (70,00). El mayor CA obtenido fue la cohorte inestable-inestable en la diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 36 meses (45,75) y el menor CA fue el obtenido en el diferencial de los 12 a los 36 meses en la cohorte inestable-estable (0,31). No se encontraron diferencias significativas entre ninguna de las comparaciones realizadas siendo la menor de las significaciones obtenidas en la subescala rodilla de p>0,900.

Por lo tanto, podemos afirmar que las variaciones en los cambios absolutos obtenidos en relación con el cuestionario KSS rodilla a 90º de flexión no fueron estadísticamente significativas en ninguno de los grupos en función del equilibrado de partes blandas pese a la mejoría progresiva en las puntuaciones de las dos subescalas. La cohorte que mejores puntuaciones obtuvo en ambas subescalas fue la estable-estable y la que peores puntuaciones fue la que presentaba inestabilidad en el postoperatorio (estable-inestable e inestable-inestable).

90º	Estable- Estable	Estable- Inestable	Inestable- Estable	Inestable- Inestable	CA (E-E)	CA (E-I)	CA (I-E)	CA (I-I)	DT (E-E)	DT (E-I)	DT (I-E)	DT (I-I)	Р
Sf-12 MCS													
Preop	50,48	50,72	48,27	41,17	3,50	7,21	4,70	13,70	11,29	14,49	13,17	10,48	>0,160
12m	53,98	57,93	52,97	54,87	4,15	8,30	5,99	3,08	10,71	10,09	12,54	11,57	
36m	54,63	59,02	54,26	44,25	0,65	1,09	1,29	10,62	8,70	9,89	10,74	4,53	
Sf-12 PCS													
Preop	31,20	28,45	29,16	27,07	12,93	16,12	12,71	18,05	9,05	7,08	10,91	15,71	>0,164
12m	44,13	44,57	41,87	45,12	16,96	16,12	13,25	13,61	9,75	5,06	13,23	9,10	
36m	48,16	44,57	42,41	40,68	4,03	0,00	0,54	4,44	6,31	5,06	13,12	7,06	

Tabla 45. Relación del equilibrado de partes blandas y el cuestionario SF-12 en 90º de flexión.

En la subescala SF-12 Mental, la mejor puntuación en todo el seguimiento fue la obtenida en la cohorte estable-inestable (59,02) y la peor en la cohorte inestable-inestable (44,25). El mayor CA obtenido fue en la cohorte inestable-inestable en la diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 12 meses (13,70) y el menor CA fue en la cohorte inestable-inestable entre los 12 y 36 meses de seguimiento donde disminuyó el valor de los 12 meses en 10,62. No se encontraron diferencias significativas entre ninguna de las comparaciones realizadas siendo la menor de las significaciones obtenidas en la

subescala Mental de p>0,160 y siendo el primer cuestionario clínico que no mejoraba en los sucesivos seguimientos.

En la subescala SF-12 Física, la mejor puntación durante todo el seguimiento fue en la cohorte estable-estable (48,16) y la peor en la cohorte inestable-inestable (40,68). El mayor CA obtenido fue en la cohorte inestable-inestable en la diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 12 meses (18,05) y el menor CA fue el obtenido en el diferencial de los 12 a los 36 meses en la cohorte inestable-inestable (4,44) siendo negativo, lo que significa un empeoramiento de la puntuación previa obtenida a los 12 meses. No se encontraron diferencias significativas entre ninguna de las comparaciones realizadas siendo la menor de las significaciones obtenidas en la subescala física de p>0,249

Por lo tanto, no podemos afirmar que las variaciones en los cambios absolutos obtenidos en el cuestionario SF-12 en ambas subescalas fueran estadísticamente significativos mayor en alguno de los grupos en función del equilibrado de partes blandas en 90º de flexión pese a la mejoría progresiva en las puntuaciones de todas las subescalas excepto la cohorte inestable-inestable que empeoró en el seguimiento entre los 12 y 36 meses. La cohorte que mejores puntuaciones obtuvo en ambas subescalas fue la estable-estable y que las peores puntuaciones fue la inestable-inestable.

90∘	Estable- Estable	Estable- Inestable	Inestable- Estable	Inestable- Inestable	CA (E-E)	CA (E-I)	CA (I-E)	CA (I-I)	DT (E-E)	DT (E-I)	DT (I-E)	DT (I-I)	Р
WOMAC													
Dolor:													
Preop	9,52	10,50	12,73	6,25	6,11	7,50	5,98	1,50	6,10	6,45	3,90	6,65	>0,091
12m	3,41	3,00	6,75	4,75	7,08	8,75	8,23	1,00	3,95	2,94	5,69	5,50	
36m	2,44	1,75	4,50	7,25	0,97	1,25	2,25	2,50	3,97	0,96	5,32	7,80	
WOMAC													
Rigidez:													
Preop	3,82	4,75	5,19	4,25	2,49	3,50	2,63	2,75	2,57	2,22	2,04	4,35	>0,358
12m	1,33	1,25	2,56	1,50	2,79	4,25	3,38	2,00	2,00	0,96	2,48	3,00	
36m	1,03	0,50	1,81	2,25	0,30	0,75	0,75	0,75	1,71	0,58	2,79	2,06	
WOMAC													
CapFunc.:													
Preop	33,00	41,25	46,72	24,50	20,93	28,75	23,03	5,00	20,91	16,21	11,99	16,05	>0,065
12m	12,07	12,50	23,69	19,50	22,08	36,25	29,09	2,75	11,95	7,59	19,66	23,36	
36m	10,92	5,00	17,63	21,75	1,15	7,50	6,06	2,25	14,99	4,24	19,15	14,22	

Tabla 46. Relación del equilibrio de partes blandas y el cuestionario WOMAC en 90º de flexión.

En la subescala WOMAC Dolor en 90° de flexión, la mejor puntuación en todo el seguimiento fue la obtenida en la cohorte estable-inestable (1,75) y la peor en la cohorte inestable-inestable (7,25). El mayor CA obtenido fue en la cohorte estable-inestable en la

diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 36 meses (8,75) y el menor CA fue en la cohorte estable-estable entre los 12 y 36 meses de seguimiento (0,97). No se encontraron diferencias significativas entre ninguna de las comparaciones realizadas siendo la menor de las significaciones obtenidas en la subescala dolor de p>0,091.

En la subescala WOMAC Rigidez, la mejor puntación durante todo el seguimiento fue en la cohorte estable-inestable (0,50) y la peor en la cohorte inestable-inestable (2,25). El mayor CA obtenido fue en la cohorte estable-estable en la diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 36 meses (4,25) y el menor CA fue el obtenido en el diferencial de los 12 a los 36 meses en la cohorte estable-estable (0,30). No se encontraron diferencias significativas entre ninguna de las comparaciones realizadas siendo la menor de las significaciones obtenidas en la subescala Rigidez de p>0,358

En la subescala WOMAC Capacidad Funcional, la mejor puntación durante todo el seguimiento fue la cohorte estable-inestable (5,00) y la peor en la cohorte inestable-inestable (21,75). El mayor CA obtenido fue en la cohorte estable-inestable en la diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 36 meses (36,25) y el menor CA fue el obtenido en el diferencial de los 12 a los 36 meses en la cohorte estable-estable (1,15). No se encontraron diferencias significativas entre ninguna de las comparaciones realizadas siendo la menor de las significaciones obtenidas en la subescala Capacidad funcional de p>0,065.

Por lo tanto, no podemos afirmar que las variaciones en los cambios absolutos obtenidos en el cuestionario WOMAC fueran estadísticamente significativos mayor en alguno de los grupos en función del equilibrado de partes blandas en 90º de flexión pese a la mejoría progresiva en las puntuaciones de todas las subescalas del cuestionario WOMAC. La variación de los valores en las tres subescalas con mejores puntuaciones finales en la cohorte estable-inestable y mayor CA en la cohorte estable-inestable entre la puntuación prequirúrgica y el seguimiento a los 36 meses se repitió como los datos obtenidos en 20º. De nuevo la cohorte inestable-inestable obtuvo peores puntuaciones.

GLOBAL:

Se analizaron en último lugar, la relación del equilibrado de partes blandas y los cuestionarios clínicos-funcionales de KSS, WOMAC y SF-12 con relación del RM completo o global.

Global	Estable- Estable	Estable- Inestable	Inestable- Estable	Inestable- Inestable	CA (E-E)	CA (E-I)	CA (I-E)	CA (I-I)	DT (E-E)	DT (E-I)	DT (I-E)	DT (I-I)	Р
KSSFuncional													
Preop	50,00	67,86	47,80	40,75	21,82	17,14	30,60	34,50	25,10	22,70	23,98	23,13	>0,071
12m	71,82	85,00	78,40	75,25	35,91	21,43	36,20	40,75	26,76	16,83	22,49	23,37	
36m	85,91	89,29	84,00	81,50	14,09	4,29	5,60	6,25	15,30	10,12	21,84	23,29	
KSS Rodilla:													
Preop	39,91	34,86	42,64	34,55	34,54	44,43	33,84	35,90	14,20	17,41	17,01	15,64	>0,261
12m	74,45	79,29	76,48	70,45	37,64	49,14	36,40	37,90	13,46	9,09	11,41	15,93	
36m	77,55	84,00	79,04	72,45	3,10	4,71	2,56	2,00	15,26	8,79	10,44	14,83	

Tabla 47. Relación del equilibrado de partes blandas y el cuestionario clínico KSS en el RM completo.

Al analizar la relación del equilibrado de partes blandas y las dos subescalas del cuestionario KSS (Rodilla y Funcional) en el RM completo se observaba mejoría progresiva en todas las puntuaciones tanto a los 12 como a los 36 meses del seguimiento respecto de los valores prequirúrgicos en los cuatros grupos siendo mayor el CA a los 12 meses respecto del obtenido a los 36 meses.

En la subescala KSS Funcional, la mejor puntuación en todo el seguimiento fue en la obtenida en la cohorte estable-inestable (89,29) y la peor en la cohorte inestable-inestable (81,50). El mayor CA obtenido fue la cohorte inestable-inestable en la diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 36 meses (40,75) y el menor CA fue en la cohorte estable-inestable entre los 12 y 36 meses de seguimiento (4,29). No se encontraron diferencias significativas entre ninguna de las comparaciones realizadas siendo la menor de las significaciones obtenidas en la subescala funcional de p>0,071.

En la subescala Rodilla, la mejor puntación durante todo el seguimiento fue en la cohorte estable-inestable (84,00) y la peor en la cohorte inestable-inestable (72,45). El mayor CA obtenido fue en la cohorte estable-inestable en la diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 36 meses (49,14) y el menor CA fue el obtenido en el diferencial de los 12 a los 36 meses en la cohorte inestable-inestable (2,00). No se encontraron diferencias significativas entre ninguna de las comparaciones realizadas en el RM completo siendo la menor de las significaciones obtenidas en la subescala rodilla de p>0,261.

Por lo tanto, podemos afirmar que las variaciones en los cambios absolutos obtenidos en relación con el cuestionario KSS rodilla en el RM completo no fueron estadísticamente significativas en ninguno de los grupos en función del equilibrado de partes blandas pese a la mejoría progresiva en las puntuaciones de las dos subescalas. La cohorte que mejores puntuaciones obtuvo en ambas subescalas fue la estable-inestable y la que peores puntuaciones fue la inestable-inestable.

Global	Estable- Estable	Estable- Inestable	Inestable- Estable	Inestable- Inestable	CA (E-E)	CA (E-I)	CA (I-E)	CA (I-I)	DT (E-E)	DT (E-I)	DT (I-E)	DT (I-I)	Р
Sf-12MCS													
Preop	48,50	55,91	50,02	46,56	5,13	0,95	5,71	5,22	15,08	10,90	10,40	12,11	>0,465
12m	53,63	54,96	55,73	51,78	2,44	0,22	5,24	7,11	13,25	9,53	9,78	12,11	
36m	50,94	56,13	55,26	53,67	2,69	1,17	0,47	1,89	12,63	6,14	8,49	9,81	
Sf-12 PCS													
Preop	35,42	28,41	30,27	28,01	9,36	16,17	11,65	16,84	8,91	9,49	10,14	9,39	>0,270
12m	44,78	44,58	41,92	44,85	12,12	17,96	15,81	16,90	7,36	7,52	12,88	9,32	
36m	47,54	46,37	46,08	44,91	2,76	1,79	4,16	0,06	6,43	5,65	9,67	10,08	

Tabla 48. Relación del equilibrado de partes blandas y el cuestionario SF-12 en el RM completo.

En la subescala SF-12 Mental, la mejor puntuación en todo el seguimiento fue la obtenida en la cohorte estable-inestable (56,13) y la peor en la cohorte estable-estable (50,94) que disminuyó su valor previo de los 12 meses. El mayor CA obtenido fue en la cohorte inestable-inestable en la diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 36 meses (7,11) y el menor CA fue en la cohorte estable-inestable entre el prequirúrgico y los 12 meses de seguimiento donde disminuyó el valor a 0,22. No se encontraron diferencias significativas entre ninguna de las comparaciones realizadas siendo la menor de las significaciones obtenidas en la subescala Mental de p>0,465 y siendo el segundo cuestionario clínico que no mejora en los sucesivos seguimientos.

En la subescala SF-12 Física, la mejor puntación durante todo el seguimiento fue en la cohorte estable-estable (47,54) y la peor en la cohorte inestable-inestable (44,91). El mayor CA obtenido fue en la cohorte estable-inestable en la diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 36 meses (17,96) y el menor CA fue el obtenido en el diferencial de los 12 a los 36 meses en la cohorte inestable-inestable (0,06) No se encontraron diferencias significativas entre ninguna de las comparaciones realizadas siendo la menor de las significaciones obtenidas en la subescala física de p>0,465.

Por lo tanto no podemos afirmar que las variaciones en los cambios absolutos obtenidos en el cuestionario SF-12 en ambas subescalas fueran estadísticamente significativo mayor en alguno de los grupos en función del equilibrado de partes blandas en el RM completo pese a la mejoría progresiva en las puntuaciones de todas las subescalas excepto en la cohorte estable-estable en la subescala mental que empeoraba en el seguimiento entre los 12 y 36 meses. La cohorte que mejores puntuaciones obtuvo en ambas subescalas fue la estable-inestable y que las peores puntuaciones fue la inestable-inestable.

Global	Estable- Estable	Estable- Inestable	Inestable- Estable	Inestable- Inestable	CA (E-E)	CA (E-I)	CA (I-E)	CA (I-I)	DT (E-E)	DT (E-I)	DT (I-E)	DT (I-I)	Р
WOMAC Dolor:													
Preop	10,39	6,14	10,31	11,35	7,39	4,71	5,51	5,90	5,76	6,57	5,78	5,38	>0,259
12m	3,00	1,43	4,80	5,45	8,12	5,57	6,55	7,35	3,10	1,81	4,75	5,44	
36m	2,27	0,57	3,76	4,00	0,73	0,86	1,04	1,45	3,17	1,13	5,17	5,15	
WOMAC Rigidez:													
Preop	4,27	2,71	4,00	5,10	3,00	0,71	2,36	3,35	2,57	2,93	2,38	2,53	>0,212
12m	1,27	2,00	1,64	1,75	3,63	2,42	2,36	3,60	2,37	2,83	1,82	2,36	
36m	0,64	0,29	1,64	1,50	0,63	1,71	0,00	0,25	1,21	0,49	2,48	1,99	
WOMAC CapFunc													
Preop	33,36	21,57	37,54	42,05	22,49	12,00	21,58	22,45	21,03	24,26	18,53	15,62	>0,096
12m	10,87	9,57	15,96	19,60	20,45	19,86	23,50	26,57	12,12	6,55	15,22	18,58	
36m	12,91	1,71	14,04	15,48	2,04	7,86	1,92	4,12	15,66	2,06	16,95	16,79	

Tabla 49. Relación del equilibrio de partes blandas y el cuestionario WOMAC en el RM completo.

En la subescala WOMAC Dolor en el RM completo, la mejor puntuación en todo el seguimiento fue la obtenida en la cohorte estable-inestable (0,57) y la peor en la cohorte inestable-inestable (4,00). El mayor CA obtenido fue en la cohorte estable-estable en la diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 36 meses (8,12) y el menor CA fue en la cohorte estable-inestable entre los 12 y 36 meses de seguimiento (0,86). No se encontraron diferencias significativas entre ninguna de las comparaciones realizadas siendo la menor de las significaciones obtenidas en la subescala dolor en el RM completo de p>0,259.

En la subescala WOMAC Rigidez, la mejor puntación durante todo el seguimiento fue en la cohorte estable-inestable (0,29) y la peor en la cohorte inestable-estable (1,64). El mayor CA obtenido fue en la cohorte estable-estable en la diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 36 meses (3,63) y el menor CA fue el obtenido en el diferencial de los 12 a los 36 meses en la cohorte inestable-estable en el cual no existía diferencia entre ambos. No se encontraron diferencias significativas entre ninguna de las comparaciones

realizadas siendo la menor de las significaciones obtenidas en la subescala Rigidez de p>0212.

En la subescala WOMAC Capacidad Funcional, la mejor puntación durante todo el seguimiento fue en la cohorte estable-inestable (1,71) y la peor en la cohorte inestable-inestable (15,48). El mayor CA obtenido fue en la cohorte inestable-estable en la diferencia de la puntuación prequirúrgica y a los 36 meses (23,50) y el menor CA fue el obtenido en el diferencial de los 12 a los 36 meses en la cohorte inestable-estable (1,92). No se encontraron diferencias significativas entre ninguna de las comparaciones realizadas siendo la menor de las significaciones obtenidas en la subescala Capacidad funcional de p>0,096.

Por lo tanto no podemos afirmar que las variaciones en los cambios absolutos obtenidos en el cuestionario WOMAC fueran estadísticamente significativos mayor en alguno de los grupos en función del equilibrado de partes blandas en el RM completo pese a la mejoría progresiva en las puntuaciones de todos los cuestionarios clínicos y repetirse la misma variación de los valores en las tres subescalas con mejores puntuaciones finales en la cohorte estable-inestable y mayor CA en la cohorte estable-estable entre la puntuación prequirúrgica y el seguimiento a los 36 meses.

5.7.-LAXITUD CORONAL

5.7.1.- CÁLCULO DE LA LAXITUD CORONAL TRAS LA ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA PRIMARIA MEDIANTE RADIOGRAFÍA EN ESTRÉS.

A los 38 pacientes del total de la muestra que realizaron un seguimiento de 60 meses se les realizó un estudio radiográfico en estrés (150N) con el dispositivo Telos tanto en extensión como en flexión de 20°. La laxitud medial y lateral fue definida como el ángulo de apertura en varo y valgo en las radiografías de estrés respectivamente. La laxitud total fue definida como la suma de la laxitud medial más la laxitud lateral. Los datos obtenidos fueron:

TELOS	EXTENSIÓN			20ºFLEXIÓN			Difer	R	P
	Media	DT	Rango	Media	DT	Rango	encia	n	Г
VALGO (grados) Laxitud medial	3,68	1,95	(8; 1)	3,89	2,3	(9;1)	0,21	0,77	0,390
VARO (grados) Laxitud lateral	4,5	2,76	(0;14)	5,34	3,89	(0; 19)	0,84	0,843	0,019
SUMATORIO (VLG+VR) (grados) Laxitud mediolateral	8,18	3,46	(2;18)	9,24	4,72	(3; 22)	1,05	0,820	0,023
DIF Mediolateral (VLG-VR) (Grados)	0,816	3,3	(-8; 10)	1,45	4,23	(-7; 16)	0,63	0,819	0,118

Tabla 50. Laxitud coronal obtenida con la radiografía en estrés. El valor negativo significa menor de 0º de varo. VLG: valgo, VR: varo. R: Correlación

En extensión, la media de la laxitud medial fue de 3,68° (rango -8°; 1°); la correspondiente media de la laxitud lateral fue de 4,5° (rango 0°; 14°), la suma de la laxitud ML en varo y valgo fue de media 8,18° (rango 2°; 18°) y la diferencia entre la laxitud medial y la lateral fue de media 0,81° (rango 8°; 10°).

En flexión de 20°, la media de la laxitud medial fue de 3,89° (rango -9°; 1°); la correspondiente media de la laxitud lateral fue de 5,34° (rango 0°; 19°). Al calcular la suma de la laxitud ML en varo y valgo la media fue de 9,24° (rango 3°; 22°) y la diferencia entre la laxitud medial y la lateral fue de media 1,45° (rango -7°; 16°).

La correlación que existía en la variable "valgo, laxitud medial" tanto en extensión como en 20º de flexión fue de 0,77 y una diferencia entre ellas de 0,21º siendo no significativa la diferencia. En cambio, en la variable "varo, laxitud lateral" la correlación fue de 0,843 siendo la diferencia entre las medias en función del grado de flexión de 0.842 con diferencia significativa p=0,019.

La variable "sumatorio laxitud mediolateral" presentó una correlación de 0,820 y una diferencia de 1,05 encontrando diferencia significativa p=0,023. La variable "Diferencia de la laxitud mediolateral" presentó una correlación entre ambas de 0,819 y siendo la diferencia de 0,63 con una diferencia no significativa.

5.7.2.- RELACIÓN DE LA LAXITUD CORONAL OBTENIDA CON LA RADIOGRAFÍA EN ESTRÉS CON LOS CUESTIONARIOS CLÍNICOS.

Se analizó la correlación que existía entre la laxitud coronal obtenida con la radiografía en estrés y los cuestionarios clínicos-funcionales. En primer lugar en extensión y en segundo lugar en flexión de 20°.

EXTENSIÓN

La diferencia de la laxitud coronal en extensión fue definida como la diferencia entre el varo forzado y el valgo forzado obtenido en el estudio radiográfico de estrés. Para analizar los datos obtenidos se realizó una correlación entre las medias cuantitativas de la diferencia de laxitud coronal en extensión y la media de las puntuaciones de los cuestionarios clínicos (KSS, WOMAC y SF-12) con sus subescalas.

<u>EXTENSIÓN</u>	Diferencia laxitud coronal.	р		
KSS Funcional:				
Preop	-0,279	0,090		
12m	-0,033	0,844		
36m	0,051	0,760		
60m	-0,020	0,904		
KSS Rodilla:				
Preop	-0,031	0,854		
12m	0,049	0,769		
36m	0,104	0,535		
60m	-0,013	0,940		

<u>EXTENSIÓN</u>	Diferencia laxitud coronal.	р		
Sf-12 MCS:				
Preop	0,134	0,422		
12m	0,137	0,413		
36m	0,101	0,545		
60m	0,169	0,312		
Sf-12 PCS:				
Preop	-0,171	0,305		
12m	0,049	0,771		
36m	0,019	0,909		
60m	0,073	0,665		

Diferencia WOMAC laxitud р coronal. W. Dolor: 0,201 0,212 Preop 0,655 12m 0,075 0,460 36m -0,124 0,985 60m -0,003 W. Rigidez: Preop 0,207 0,213 12m -0,063 0,706 36m -0,106 0,527 60m -0,031 0,851 W Cap.Func: Preop 0,230 0,165 12m -0,076 0,649 36m -0,239 0,148 60m -0,012 0,945

Tabla 51. Correlación entre la diferencia de la laxitud coronal en la radiografía en estrés en extensión y los cuestionarios clínico-funcionales KSS, WOMAC, SF-12.

En extensión no se encontraron diferencias significativas entre ninguna de las medias p>0.05 y las correlaciones entre la laxitud coronal y los cuestionarios KSS (subescala Funcional como Rodilla) tuvo un sentido directo e inverso con una intensidad de la relación cerca a la nulidad. El WOMAC (dolor, rigidez y capacidad funcional) presentó en el seguimiento de la muestra un sentido inverso pero con escasa relación lineal. El SF-12 (mental y físico) mostró correlación directa, pero con escasa relación lineal. Por lo que podemos concluir que la correlación que existía entre la laxitud coronal y los cuestionarios

clínicos-funcionales en extensión fue escasa, destacando la correlación inversa del WOMAC durante todo el seguimiento.

EN 20º FLEXIÓN.

En 20º de flexión tampoco se encontraron diferencias significativas al comparar las medias de los cuestionarios clínicos y la diferencia de laxitud coronal obtenida con la radiografía en estrés a 20º de flexión (p>0.05). Las correlaciones entre la laxitud coronal y los cuestionarios KSS (subescala Funcional como Rodilla) y WOMAC (dolor, rigidez y capacidad funcional) fueron en todos los casos con sentido inverso pero con escasa intensidad muy cercana a la nula relación lineal. El SF-12 (Mental y físico) tuvo un sentido directo o inverso pero con escasa relación lineal en los diferentes puntos de seguimiento postquirúrgicos. Por lo que podemos concluir que la correlación que existía entre la laxitud coronal y los cuestionarios clínicos-funcionales en flexión de 20º, al igual que en extensión, fue casi escasa y que el WOMAC y KSS presentaron un sentido de la correlación inverso.

	Diferenci		20º flexión	Diferencia	
20º flexión	a Laxitud	p		laxitud	P
	coronal			coronal	
KSS Funcional			Sf-12 MCS		
Preop	-0,238	0,151	Preop	0,078	0,641
12m	-0,054	0,746	12m	-0,033	0,845
36m	0,213	0,200	36m	-0,073	0,665
60m	0,176	0,291	60m	0,053	0,750
KSS Rodilla			Sf-12 PCS		
Preop	-0,238	0,298	Preop	-0,099	0,555
12m	-0,054	0,538	12m	0,047	0,779
36m	0,213	0,957	36m	0,079	0,637
60m	0,176	0,637	60m	0,083	0,621

Tabla 52. Correlación entre la diferencia de la laxitud coronal en la radiografía de estrés en 20º de flexión y los cuestionarios clínico-funcionales KSS, WOMAC, SF-12.

WOMAC	Diferencia laxitud coronal	Р
WOMAC Dolor: Preop 12m 36m 60m	0,030 0,092 -0,206 -0,110	0,858 0,582 0,214 0,513
WOMAC Rigidez: Preop 12m 36m 60m	0,079 -0,017 -0,175 -0,116	0,636 0,918 0,294 0,498
WOMAC Cap F: Preop 12m 36m 60m	0,068 -0,007 -0,116 -0,090	0,686 0,965 0,498 0,591

5.7.3.- RELACIÓN DE LA ESTABILIDAD POSTQUIRÚRGICA DEL SISTEMA DE NAVEGACIÓN CON LA LAXITUD CORONAL OBTENIDA EN LA RADIOGRAFÍA EN ESTRÉS.

En este apartado se comparaba la estabilidad postquirúrgica proporcionada por el sistema de navegación en la cinemática postoperatoria con la laxitud coronal obtenida con la radiografía en estrés.

En <u>extensión</u> la media obtenida en la estabilidad postquirúrgica en varo forzado (laxitud lateral) fue de 1,82°, en valgo (laxitud medial) 1,11° y la diferencia entre ambas de 2,93°, por lo tanto la media de la muestra de 38 pacientes con un seguimiento de 60 meses presentaban una laxitud coronal menor a 3°. La laxitud coronal lateral obtenida a los 60 meses de la cirugía con la radiografía en estrés fue de 4,5°, la medial de 3,68° y la diferencia entre ambas correspondiente a la laxitud mediolateral de 0,82°. Se encontraron diferencias significativas (p<0,001) entre las laxitudes mediales, laterales y el sumatorio de la laxitud ML. Sin embargo, en la diferencia ML la diferencia entre ambas variables de 0,11 no alcanzó el nivel de significación p=0,908.

Extensión	Estabilidad postquirúrgica	Laxitud coronal Radiografía estrés	Diferencia	Р	R
Varo, laxitud lateral. (Grados)	1,82 ±3,08	4,5 ±2,76	2,684±4,27	<0,001	0,011
Valgo, laxitud medial (Grados)	1,11 ± 2,37	3,68 ±1,95	2,579±3,1	<0,001	0,08
Diferencia ML. (Grados)	0,71 ± 4,58	0.82 ±3,3	0,11±5,59	0,908	-0,08
Sumatorio laxitud ML (Grados)	2,92 ±3,03	8,18 ±3,45	5,26±4,94	<0,001	-0,086

Tabla 53. Relación de la estabilidad postquirúrgica y la laxitud coronal en la radiografía en estrés a los 60 meses de seguimiento en extensión.

En <u>20º de flexión</u> la media obtenida en la estabilidad postquirúrgica en varo forzado (laxitud lateral) fue de 1,82º, en valgo (laxitud medial) 1,37º y la diferencia entre ambas de 3,18º. Por lo tanto la media de la muestra de 38 pacientes con un seguimiento de 60 meses presentaba una laxitud coronal mayor de 3º en flexión de 20º. La media de la laxitud coronal lateral obtenida a los 60 meses de la cirugía con la radiografía en estrés fue de 5,34º, la laxitud medial de 3,89º y la diferencia entre ambas de 1,44º. Se encontraron diferencias significativas (p<0,001) entre las laxitudes mediales, laterales y el sumatorio de las laxitudes ML siendo mayor el valor obtenido a los 60 meses en la radiografía en estrés. A diferencia de los valores obtenidos en extensión, en 20º de flexión la laxitud coronal fue mayor en todas las variables estudiadas. De nuevo, al igual que en

extensión, la diferencia de laxitud ML no encontró diferencia entre la estabilidad postquirúrgica y la laxitud coronal de la radiografía en estrés.

20º	Estabilidad	Laxitud coronal	Diferencia	Р	R
	postquirúrgica	Rx estrés	Rx estrés		
Varo, laxitud lateral. (Grados)	1,82 ± 2,76	5,34 ± 3,82	3,53 ± 4,81	<0,001	-0,07
Valgo, laxitud medial.(Grados)	1,37 ± 2,36	3,89 ± 2,32	2,53 ± 3,29	<0,001	0,2
Diferencia laxitud ML (Grados)	0,45 ± 2,36	1,44 ± 4,23	1,01 ± 5,89	0,303	-0,072
Sumatorio laxitud ML (Grados)	3,18 ± 2,56	9,23 ± 4,71	6,05 ± 5,75	<0,001	0,228

Tabla 54. Diferencia de las medias de la estabilidad postquirúrgica y la laxitud coronal en la radiografía en estrés a los 60 meses de seguimiento en 20º de flexión.

5.7.4.- RELACIÓN DEL EQUILIBRADO DE PARTES BLANDAS DEL SISTEMA DE NAVEGACIÓN CON LA LAXITUD CORONAL OBTENIDA MEDIANTE LA RADIOGRAFÍA EN ESTRÉS.

En el último apartado de la laxitud coronal se analizó la relación entre el equilibrado de partes blandas (diferencia de la variación del AFT tras maniobras de estrés realizadas por el cirujano intraoperatoriamente y objetivadas en la cinemática prequirúrgica y la postquirúrgica del sistema de navegación) y la laxitud coronal obtenida en la radiografía en estrés.

En <u>extensión</u>, la media obtenida en el equilibrio de partes blandas en varo forzado (laxitud lateral) fue de 4,63°, en valgo (laxitud medial) 3,89° y la diferencia entre ambas de 0,74°. La laxitud coronal lateral obtenida a los 60 meses de la cirugía con la radiografía en estrés fue de 4,50°, la medial de 3,68° y la diferencia de 0,82°. No se encontraron diferencias significativas (p>0,05) entre ninguna de las laxitudes estudiadas (mediales, laterales, sumatorio y diferencia).

Extensión	Equilibrado de partes blandas	Laxitud coronal Rx estrés	Diferencia	р	R
Varo	4,63 ± 5,43	4,50 ± 2,76	0,13 ±4,89	0,869	0,343
Valgo	3,89 ± 5,58	3,68 ± 1,95	0,21 ± 6,26	0,837	-0,186
Diferencia varo-valgo	0,74 ± 3,77	0,82 ± 3,30	0,08 ± 5,01	0,923	-0,144
Sumatorio varo-valgo	8,52 ± 10,35	8,18 ± 3,45	0,34 ±10,06	0,835	0,180

Tabla 55. Relación entre el equilibrado de partes blandas y la laxitud coronal de la radiografía en estrés en extensión.

En <u>20º de flexión</u> la media obtenida en el equilibrado de partes blandas en varo forzado (laxitud lateral) fue de 5,89º, en valgo (laxitud medial) 4,05º y la diferencia entre ambas de 1,84º. Por lo tanto la media de la muestra de 38 pacientes con un seguimiento de 60 meses se encontraba en el grupo con variaciones del AFT menores de 3º. La media de la laxitud coronal lateral obtenida a los 60 meses de la cirugía con la radiografía en estrés fue de 5,34º, la laxitud medial de 3,89º y la diferencia entre ambas de 1,44º. No se encontraron diferencias significativas (p>0,05) entre las laxitudes mediales, laterales y el sumatorio de las laxitudes mediolaterales siendo mayor el valor obtenido en el equilibrado de partes blandas. A diferencia de los valores obtenidos en extensión, en 20º de flexión la laxitud coronal fue menor en todas las variables estudiadas. De nuevo, al igual que en extensión, la diferencia de laxitud ML no encontraron diferencias significativas entre el equilibrado de partes blandas y la laxitud coronal de la radiografía en estrés.

20º flexión	Equilibrado de partes blandas	Laxitud coronal radiografía estrés	Diferencia	Р	R
Varo	5,89 ± 5,92	5,34 ±3,82	0,55 ±6,32	0,594	0,038
Valgo	4,05 ± 5,56	3,89 ±2,32	0,15 ±6,6	0,884	0,207
Diferencia varo- valgo	1,84 ± 3,68	1,44 ± 4,23	0,39 ± 6,02	0.689	0,172
Sumatorio varo- valgo	9,94 ± 10,88	9,23 ± 4,71	0,71±11,44	0,704	0,222

Tabla 56. Relación entre el equilibrado de partes blandas y la laxitud coronal de la radiografía en estrés en 20º de flexión.

En resumen, al comparar los resultados obtenidos en los apartados de la laxitud coronal podemos afirmar que la variable equilibrado de partes blandas es muy similar a los resultados obtenidos en la laxitud coronal en el estudio radiográfico de estrés tanto en extensión como en flexión de 20º con diferencias entre las variables obtenidas de menos de 0,5º sin diferencias significativas. En todos los casos la laxitud lateral fue mayor que la laxitud medial y al igual que en la muestra a 36 meses no encontramos diferencias significativas en la relación de la laxitud coronal con los cuestionarios clínicos.

5.8 ANÁLISIS DE REGRESIÓN LOGÍSTICA

Para analizar la influencia de distintos factores sobre la laxitud coronal postquirúrgica se realizó un análisis mediante regresión logística, cuyos resultados se muestran en las tablas 58, 61 y 64. La variable dependiente a estudio fue la estabilidad mediolateral postquirúrgica, modificada a variable cualitativa dicotómica:

Estabilidad mediolateral postquirúrgica estable: dentro del intervalo 0°-3° Estabilidad mediolateral postquirúrgica inestable: fuera del intervalo 0°-3°

Como variables independientes candidatas a predecir este fenómeno se consideraron:

Variables continuas: Edad, IMC, KSS total prequirúrgico, WOMAC total prequirúrgico, SF-12 prequirúrgico, flexión preoperatoria, grado máximo de flexión preoperatoria, estabilidad prequirúrgica en varo forzado y estabilidad prequirúrgica en valgo forzado.

Variables cualitativas: Sexo y Lado.

Inicialmente se realizó un análisis bivariante de las distintas variables independientes entre ambos grupos de la variable dependiente en extensión, cuyos resultados se muestran en la siguiente tabla.

	Estable		Inestable		
	Media	DT	Media	DT	р
Edad	71,4	8,3	72,0	7,6	0,867 ²
Lateralidad (I/D)	15/22		7/19		0,264 ³
Sexo (H/M)	13/24		7/19		0,491 ³
IMC	29,7	4,9	29,8	3,5	0,443 ²
KSS preoperatorio	93,2	31,5	77,9	29,7	0,057 ¹
WOMAC preoperatorio	46,8	27,6	56,8	25,3	0,163 ²
SF-12 preoperatorio	81,4	14,3	76,2	13,4	0,153 ¹
Máxima extensión preq.	3,0	5,9	-1,8	4,6	0,0012
Máxima flexión preq.	124,9	10,5	130,6	8,8	0,055 ²
Varo forzado 0º preq.	6,8	3,9	6,4	7,1	0,791 ¹
Valgo forzado 0º preq.	5,1	3,8	0,8	6,9	0,007 ¹

Tabla 57. Análisis univariante ente las variables independientes y la variable dependiente "estabilidad mediolateral postquirúrgica" en extensión. ¹ Prueba t para muestras independientes ² Prueba de Mann-Whitney ³ Prueba Chicuadrado

Se observaba que sólo presentaban cierta relación con la variable dependiente las variables: KSS, Máxima extensión, Máxima flexión y Valgo forzado.

Al realizar el análisis de regresión logística con las variables que habían mostrado cierta relación con la variable dependiente, se obtuvo los resultados que se exponen en la siguiente tabla.

Variables	β	E.T.	Wald	gl	р	p OR	IC. par (95	
	•			_	-		L.Inf.	L.Sup
KSS Pre.	-0,021	0,011	3,330	1	0,068	0,979	0,958	1,002
Max.Ext.Pre.	-0,203	0,076	7,175	1	0,007	0,817	0,704	0,947
Max.Flex.Pre.	0,057	0,035	2,672	1	0,102	1,059	0,989	1,134
Valgo forzado	-0,124	0,064	3,736	1	0,053	0,883	0,779	1,002
Constante	-5,500	4,451	1,527	1	0,217	0,004		

Tabla 58. Análisis de regresión logística sobre la estabilidad ML postquirúrgica. 0=estable; 1=inestable. β: coeficiente de Regresión, OR:Odds Ratio.

En los resultados globales del modelo para pronosticar la probabilidad de estabilidad/inestabilidad en extensión, se obtuvo un valor del coeficiente de determinación (R² de Nagelkerke) de 0,450 (que indicaba que el modelo permitía explicar el 45% de la variabilidad de la variable dependiente), una significación en la prueba de Hosmer-Lemeshow de 0,443 (que indicaba que el ajuste era bueno) y, por último, que el porcentaje de sujetos bien clasificados por el modelo era del 79,4%.

Analizando los resultados concretos de cada variable del modelo, se observaba que sólo era significativa la variable relativa a la *Máxima Extensión Preoperatoria* (aunque tanto el *KSS* como el valgo forzado presentan una significación próxima a 0,05). Analizando el Odds Ratio, se comprobó que la mayoría de las variables del modelo (salvo la Máxima Flexión preoperatoria) ejercían como factor de protección; es decir, al aumentar sus valores, disminuía la probabilidad de inestabilidad.

Por último, se realizó un análisis del poder discriminatorio del modelo mediante la curva ROC, obteniéndose los resultados que se exponen a continuación.

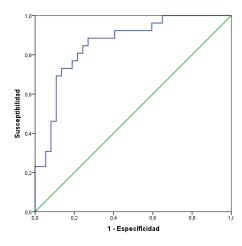


Gráfico 17: Curva ROC

Área	Error típico	р	Límite inferior	Límite superior
0,854	0,048	<0,001	0,760	0,949

Tabla 59: Área bajo de la curva.

Se comprobó que el poder de discriminación del modelo era significativo y representaba un 85,4% del máximo posible.

Para finalizar, se ofrece la tabla con las coordenadas de la curva ROC del modelo.

Valor de la regresión	Sensibilidad	1-Especificidad
0,0000000	1,000	1,000
0,0058642	1,000	0,973
0,0159611	1,000	0,946
0,0250509	1,000	0,919
0,0279245	1,000	0,892
0,0342621	1,000	0,865
0,0441147	1,000	0,838
0,0529318	1,000	0,811
0,0603227	1,000	0,784
0,0652917	1,000	0,757
0,0681310	1,000	0,730
0,0696489	1,000	0,703
0,0756518	1,000	0,676
0,0821536	1,000	0,649
0,0939570	,962	0,649
0,1091755	,962	0,622
0,1231907	,962	0,595
0,1477131	,923	0,595
0,1683605	,923	0,568
0,1781978	,923	0,541

Valor de la regresión	Sensibilidad	1-Especificidad
0,2010592	,923	0,514
0,2237830	,923	0,486
0,2293932	,923	0,459
0,2367690	,923	0,432
0,2473265	,923	0,405
0,2600480	,885	0,405
0,2850253	,885	0,378
0,3198285	,885	0,351
0,3421870	,885	0,324
0,3549082	,885	0,297
0,3775995	,885	0,270
0,3927048	,846	0,270
0,4024979	,846	0,243
0,4136948	,808,	0,243
0,4247865	,808,	0,216
0,4589379	,769	0,216
0,4944667	,769	0,189
0,5119690	,731	0,189
0,5251637	,731	0,162
0,5317854	,731	0,135

Valor de la regresión	Sensibilidad	1-Especificidad
0,5337060	,692	0,135
0,5455887	,692	0,108
0,5611524	,654	0,108
0,5799193	,615	0,108
0,6027087	,577	0,108
0,6121232	,538	0,108
0,6195984	,500	0,108
0,6577040	,462	0,108
0,6910140	,462	0,081
0,7024997	,423	0,081
0,7235075	,385	0,081
0,7419294	,346	0,081

Valor de la regresión	Sensibilidad	1-Especificidad
0,7635552	,308	0,081
0,7814457	,308	0,054
0,7928480	,269	0,054
0,8093931	,231	0,054
0,8198577	,231	0,027
0,8365682	,231	0,000
0,8540115	,192	0,000
0,8669192	,154	0,000
0,8854304	,115	0,000
0,9154086	,077	0,000
0,9444404	,038	0,000
1,0000000	0,000	0,000

20° DE FLEXIÓN.

En segundo lugar, se realizó el análisis bivariante de las variables independientes en cada grupo de la variable dependiente, se obtuvieron los siguientes resultados:

	Estable		Inesta	ble	р
	Media	DT	Media	DT	
Edad	71,3	9,3	71,8	6,9	0,796 ¹
Sexo (H/M)	9/17		11/26		0,682 ³
IMC	29,9	4,9	29,6	4,0	0,802 ²
Lateralidad (I/D)	13/13		9/28		0,035 ³
KSS preoperatorio	88,8	27,4	85,6	34,3	0,691 ¹
WOMAC preoperatorio	50,9	29,8	50,9	25,1	0,878 ²
SF-12 preoperatorio	83,0	13,3	76,6	14,1	0,029 ²
Máxima extensión preq.	2,2	7,1	0,2	4,8	0,269 ²
Máxima flexión preq.	127,0	6,5	127,4	12,2	0,576 ²
Varo forzado 20º preq.	7,1	4,0	8,4	6,2	0,118 ²
Valgo forzado 20º preq.	4,8	4,0	2,2	6,5	0,151 ²

Tabla 60: Análisis bivalente de las variables independientes en cada grupo de la variable dependiente en 20º de flexión. Prueba t para muestras independientes ² Prueba de Mann-Whitney ³ Prueba Chi-cuadrado

Se observó que sólo presentaban cierta relación con la variable dependiente las variables: SF-12 y Lateralidad (aunque se introdujo en el modelo también a las dos variables de varo y valgo forzado).

Al introducir las dos variables no significativas, el modelo de regresión logística se mostró no válido; por lo que se descartaron dichas variables y se procedió a construir el modelo

sólo con las variables que habían mostrado relación significativa con la variable dependiente, obteniendo los resultados que se exponen en la siguiente tabla.

Variables	В	E.T.	Wald gl p OR		OR	IC. para OR (95%)		
variables	р	L. 1 .	waiu	81	þ	OIL	L.Inf.	L.Sup
SF-12 Pre.	-0,043	0,021	4,085	1	0,043	0,958	0,918	0,999
Lateralidad	-1,350	0,588	5,260	1	0,022	0,259	0,082	0,822
Constante	4,287	1,796	5,695	1	0,017	72,728		

Tabla 61: Resultado de la regresión logística sobre la estabilidad ML postquirúrgica.

En los resultados globales del modelo para pronosticar la probabilidad de estabilidad/inestabilidad, se obtuvo un valor del coeficiente de determinación (R² de Nagelkerke) de 0,179 (que indicaba que el modelo permitía explicar casi un 18% de la variabilidad de la variable dependiente), una significación en la prueba de Hosmer-Lemeshow de 0,193 (que indicaba que el ajuste era bueno) y, por último, que el porcentaje de sujetos bien clasificados por el modelo fue del 61,9%.

Analizando los resultados concretos de cada variable del modelo, se observó que eran significativas las dos variables incluidas. Analizando el Odds Ratio, se comprobó que las dos variables del modelo ejercían como factor de protección; es decir, al aumentar los valores del SF-12, disminuía la probabilidad de inestabilidad, mientras que en Lateralidad al pasar del lado izquierdo al derecho disminuía la probabilidad de inestabilidad.

A continuación, se realizó un análisis del poder discriminatorio del modelo mediante la curva ROC, obteniéndose los resultados que se exponen a continuación.

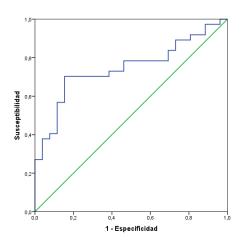


Gráfico 18: Curva ROC en 20º de flexión

Á	F	Funan típica B		onfianza al 95%
Area	Error típico	Р	Límite inferior	Límite superior
0,746	0,062	0,001	0,624	0,868

Tabla 62: Área bajo la curva

Se comprobó que el poder de discriminación del modelo era significativo y representaba un 74,6% del máximo posible.

Para finalizar, se obtuvo la tabla con las coordenadas de la curva ROC del modelo.

Valor de la regresión	Sensibilidad	1-Especificidad
0,0000000	1,000	1,000
0,1472357	1,000	0,962
0,2020204	0,973	0,962
0,2714564	0,973	0,923
0,2901424	0,973	0,885
0,3136228	0,946	0,885
0,3344388	0,919	0,885
0,3385130	0,919	0,846
0,3442439	0,919	0,808
0,3669030	0,892	0,808
0,3893617	0,892	0,769
0,3910564	0,892	0,731
0,3925903	0,865	0,731
0,3956826	0,838	0,731
0,4045174	0,838	0,692
0,4124171	0,811	0,692
0,4146659	0,784	0,692
0,4174147	0,784	0,654
0,4641652	0,784	0,615
0,5173360	0,784	0,577
0,5259473	0,784	0,538
0,5347136	0,784	0,500
0,5554326	0,784	0,462
0,5692668	0,757	0,462
0,5701850	0,730	0,462
0,5710382	0,730	0,423
0,5727288	0,730	0,385
0,5738424	0,703	0,385
0,5914267	0,703	0,346
0,6109808	0,703	0,308
0,6155327	0,703	0,269
0,6197313	0,703	0,231

Valor de la regresión	Sensibilidad	1-Especificidad
0,6257964	0,703	0,192
0,6306281	0,703	0,154
0,6358151	0,676	0,154
0,6552630	0,649	0,154
0,6725498	0,622	0,154
0,6779269	0,595	0,154
0,6864868	0,568	0,154
0,6922531	0,568	0,115
0,6954086	0,541	0,115
0,6989523	0,514	0,115
0,7020148	0,486	0,115
0,7127977	0,459	0,115
0,7211176	0,432	0,115
0,7211612	0,405	0,115
0,7226479	0,405	0,077
0,7350443	0,378	0,077
0,7472528	0,378	0,038
0,7523523	0,324	0,038
0,7586424	0,297	0,038
0,7619390	0,270	0,038
0,7633030	0,270	0,000
0,7640421	0,243	0,000
0,7669972	0,216	0,000
0,7702054	0,189	0,000
0,7770175	0,162	0,000
0,7837923	0,135	0,000
0,7856483	0,108	0,000
0,8195212	0,081	0,000
0,8750701	0,054	0,000
0,8986352	0,027	0,000
1,0000000	0,000	0,000

90º DE FLEXIÓN

En el análisis bivariante de las variables independientes en cada grupo de la variable dependiente en 90° grado de flexión, se obtuvieron los siguientes resultados:

	Estable		Inestable	Inestable	
	Media	DT	Media	DT	
Edad	71,0	8,4	73,0	6,9	0,368 ¹
Sexo (H/M)	15/28		5/15		0,433 ³
IMC	29,9	4,9	29,4	2,9	0,701 ²
Lateralidad (I/D)	14/29		8/12		0,564 ³
CIR Duración	77,6	14,4	75,5	10,1	0,970 ²
KSS preoperatorio	92,2	31,2	75,6	29,7	0,0511
WOMAC preoperatorio	47,3	28,5	58,7	22,0	0,172 ²
SF-12 preoperatorio	80,9	10,7	75,6	19,3	0,2581
Máxima extensión preq.	1,1	6,5	0,9	4,2	0,876 ²
Máxima flexión preq.	127,1	9,2	127,7	12,3	0,690 ²
Varo forzado 90º preq.	5,9	2,8	8,3	3,2	0,0041
Valgo forzado 90º preq.	3,8	2,8	1,5	5,0	0,1142

Tabla: 63: Análisis bivariante de las variables independientes en cada grupo de la variable dependiente: Diferencia de la laxitud en 90º. ¹ Prueba t para muestras independientes ² Prueba de Mann-Whitney ³ Prueba Chi-cuadrado

Se observó que sólo presentaba relación significativa con la variable dependiente la variable *varo forzado 90º prequirúrgico* (aunque se calculó en el modelo también la variable *KSS pre* por haber obtenido una significación próxima a 0,05).

Variables	В	FT	Wald	ald gl P		OR	IC. para OR (95%)	
variables	Р	L	vvala	aiu gi P On	Oit	L.Inf.	L.Sup	
Varo forzado 90º	0,251	0,111	5,152	1	0,023	1,286	1,035	1,597
KSS pre	-0,012	0,010	1,335	1	0,248	0,988	0,968	1,008
Constante	-1,538	1,343	1,310	1	0,252	0,215		

Tabla 64: Resultado de la regresión logística sobre la estabilidad ML postquriúrgica.

En los resultados globales del modelo para pronosticar la probabilidad de estabilidad/inestabilidad, se obtuvo un valor del coeficiente de determinación (R² de Nagelkerke) de 0,206 (que indicaba que el modelo permitía explicar casi un 21% de la variabilidad de la variable dependiente), una significación en la prueba de Hosmer-Lemeshow de 0,467 (que indicaba que el ajuste es bueno) y, por último, que el porcentaje de sujetos bien clasificados por el modelo era del 74,6%.

Analizando los resultados concretos de cada variable del modelo, se observó que sólo era significativa la variable relativa al *Varo Forzado* 90°. Analizando el Odds Ratio, se comprobó que esta última variable ejercía como factor de riesgo (es decir, al aumentar sus valores, aumentaba la probabilidad de inestabilidad), mientras que KSS sería factor de protección (aunque no de manera significativa).

Dado que la variable KSS no era significativa, se procedió a obtener otro modelo de regresión prescindiendo de ella. En la siguiente tabla se muestran los resultados del nuevo modelo.

Variables	В	E.T.	Wald gl	q	OR	IC. para OR (95%)		
variables	р	E.I. Walu gi p	OK	L.Inf.	L.Sup			
Varo forzado 90º	0,288	0,107	7,184	1	0,007	1,333	1,080	1,645
Constante	-2,808	0,853	10,827	1	0,001	0,060		

Tabla 65: Resultado de la regresión logística sobre la estabilidad ML postquirúrgica en 90º de flexión.

Con respecto al modelo anterior, disminuía ligeramente el valor del coeficiente de determinación (R² de Nagelkerke), que pasaba de 0,206 a 0,179, aumentaba la no significación en la prueba de Hosmer-Lemeshow (pasaba de 0,467 a 0,824; mejor ajuste) y, por último, que el porcentaje de sujetos bien clasificados por el nuevo modelo era el mismo que en el anterior: 74,6% (es decir, la eliminación del KSS no influía apenas en la bondad del modelo). Se confirmó, por otra parte, que el "varo forzado 90°" era un factor de riesgo.

A continuación, se realizó un análisis del poder discriminatorio de este último modelo mediante la curva ROC, obteniéndose los resultados que se exponen a continuación.

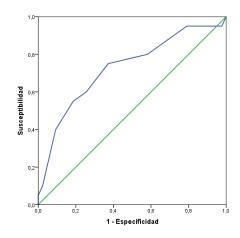


Gráfico 19: Curva ROC

5.-Resultados

6	Áusa Fusau tímica		Intervalo de confianza al 95%		
Area	Error típico	Р	Límite inferior	Límite superior	
0,727	0,072	0,004	0,586	0,868	

Tabla: 66 Área bajo la curva.

Se comprobó que el poder de discriminación del modelo era significativo y representaba un 72,7% del máximo posible.

Para finalizar, se ofrece la tabla con las coordenadas de la curva ROC del modelo.

Valor de la regresión	Sensibilidad	1-Especificidad
0,0000000	1,000	1,000
0,0656737	0,950	0,977
0,0856556	0,950	0,930
0,1109840	0,950	0,907
0,1426178	0,950	0,791
0,1814061	0,900	0,721
0,2279109	0,800	0,581
0,2821944	0,750	0,372

Valor de la regresión	Sensibilidad	1-Especificidad
0,3436187	0,600	0,256
0,4107332	0,550	0,186
0,4813251	0,400	0,093
0,5526666	0,300	0,070
0,6219139	0,100	0,023
0,6865428	0,050	0,000
1,0000000	0,000	0,000

6.-DISCUSIÓN.

6.- DISCUSIÓN

La artroplastia total de rodilla se realiza hoy en día de manera rutinaria y tiene una tasa de éxito satisfactoria. Sin embargo, complicaciones postoperatorias, como la inestabilidad, el aflojamiento y el desgaste prematuro, limitan la durabilidad del implante. La inestabilidad es la tercera causa de fracaso de la artroplastia y en la mayoría de los casos es de origen multifactorial. La consecución de una tensión equilibrada de los ligamentos, particularmente durante la flexión, es la clave para evitarla.

El empleo de sistemas de navegación asistida por ordenador ha permitido a los cirujanos reducir errores de alineación, pero el equilibrio de tejidos blandos sigue siendo el problema quirúrgico más subjetivo durante la artroplastia. Los espacios en flexión y extensión deben ser igualados para que los ligamentos estén adecuadamente tensionados. Hasta el momento existe poca información acerca de la estabilidad in vivo de las prótesis asistidas por navegación y de la correlación de ésta con los resultados clínicos y radiológicos.

6.1.- DISCUSIÓN DEL MÉTODO

6.1.1.-LA MUESTRA.

Las características de la muestra no diferían de las de otros trabajos sobre ATR reflejados en la literatura actual respecto a las variables sociodemográficas. La variable sexo presentaba una proporción de pacientes mujeres/hombres de 2:1 como en la mayoría de las series publicadas sobre artroplastia de rodilla primaria debido a la mayor incidencia de gonartrosis en mujeres de edad avanzada.

La variable edad tampoco resultó ser un factor diferencial ya que las publicaciones revisadas presentaban un rango similar al incluido en nuestra muestra. La media de los pacientes incluidos en el estudio fue de 71,3 años y según el registro de artroplastias de los países nórdicos la edad media fue de 69 años en Dinamarca, 70 en Noruega y 71 en Suecia respecto a los pacientes intervenidos entre 1997 y 2007. ¹¹⁹

La variable IMC se ha definido según Shing et al. 120 como un factor negativo en la recuperación postquirúrgica y una influencia negativa en los cuestionarios clínicos no encontrando diferencias significativas en nuestra muestra al igual que Dekker et al. 121

División de la muestra.

Los sistemas de navegación han permitido mejorar la alineación de los componentes protésicos, mejorar el posicionamiento en el plano coronal y sagital y reducir el número de alineaciones incorrectas de la extremidad inferior tras una ATR. En cuanto a la laxitud

coronal el valor límite de la estabilidad ML que hemos empleado para poder estratificar nuestra muestra en dos cohortes fue de 3º de variación del AFT (diferencia de la alineación en varo y valgo forzado) definiendo cohorte estable aquella cuyo intervalo era menor o igual de 3º e inestable aquella cuyo intervalo era mayor de 3º, a su vez cada cohorte se analizó en 4 puntos diferentes en el RM (extensión, 20º, 90º y RM global) en función de los datos aportados por el sistema de navegación. La justificación de establecer el valor en 3º fue para diferenciar de manera restrictiva aquellas ATR más estables de aquellas que no lo eran y por ser el valor establecido en el artículo. 122

6.1.2.- TÉCNICA.

El éxito de una ATR es el resultado multifactorial de una adecuada alineación de la extremidad, el restablecimiento de una altura correcta de la interlínea articular, un buen equilibrado de partes blandas y un correcto manejo del aparato extensor. Uno de los factores más decisivos es la obtención final de una nueva cinemática de la rodilla con un balance ligamentoso ML estable durante todo el arco de flexo-extensión. Un incorrecto resultado en el balance ligamentoso puede provocar dolor postoperatorio, inestabilidad, aflojamiento y desgaste del PE y fracaso de la ATR a corto plazo. 123

1.- Empleo de la técnica de balance de espacios.

Diversos autores han publicado técnicas de liberación secuencial de partes blandas para el equilibrado de los espacios en flexión y en extensión. Tradicionalmente la medición de los espacios resultantes se ha realizado mediante el empleo de bloques de espaciadores y distractores milimetrados, métodos que comportan un elevado índice de subjetividad. El empleo de un sistema de navegación proporciona una información inmediata de las consecuencias de los actos quirúrgicos y permite realizar una cuantificación objetiva y numérica del equilibrio de los espacios durante la intervención. El cirujano verifica así los resultados de la liberación de partes blandas instantáneamente al poder visualizar la modificación de los espacios creados y conseguir un balance de espacios en extensión y flexión, ambos rectangulares y simétricos.

La técnica de balance de espacios requiere para la obtención de resultados satisfactorios que las diferencias entre éstos sean mínimas. Diversos estudios han intentado de establecer los valores máximos de discrepancia entre ellos con objeto de evitar inestabilidades. Daines et al. ¹²⁶ consideraron aceptables diferencias entre los espacios medial y lateral o entre los espacios de flexión y extensión menores o iguales a 3mm.

Otros autores como Han et al.¹²⁷ aceptaron espacios con una diferencia menor de 3mm entre el lado medial y el lateral en extensión y una diferencia de hasta 5 mm en 90º de flexión. Además la diferencia entre los espacios en flexión y extensión mayores de 3 mm en el lado medial y 5 mm en el lado lateral fueron también admitidas.

En caso de existir espacios desiguales, el espacio lateral suele ser mayor que el medial debido, según algunos cirujanos, ¹²⁸ a la tendencia de la rodilla a ser ligeramente más laxa en flexión lateralmente que medialmente. Por ello tolerarían pequeñas imperfecciones en el equilibrado de espacios medial y lateral justificables de este modo por la reproducción de un balance normal de la rodilla en flexión y extensión. La perfección de los espacios es difícil de conseguir por lo que en caso de imperfección es mejor tender hacia espacio en extensión mayores que en flexión para prevenir contracturas en flexo e inestabilidades.

Existen varios artículos que comparan los sistemas de navegación con la técnica convencional sin demostrar diferencias significativas en la precisión de la obtención de los espacios tanto mediolaterales como flexo-extensión entre ambas técnicas. ^{37,129} Sin embargo, existen otros autores que empleando técnicas de navegación han demostrado que la técnica de balance de espacios es mejor que la de resección calculada incluso alcanzando diferencias significativas. ¹²⁶ Las principales limitaciones a la hora de comparar resultados entre los estudios son las diferentes técnicas, metodologías e instrumentales que se utilizan para realizar y medir el equilibrado de espacios.

2.- Distractor.

En la literatura actual no existe una determinación del valor exacto de la fuerza que debe aplicarse para la creación de los espacios, principalmente por la ausencia de los datos fisiológicos sobre las tensiones existentes en el espacio tibiofemoral. La fuerza que debe aplicarse para la creación de los espacios mediante un distractor manual o dinamométrico varía en función del autor. Asano et al. consideraron entre 80 y160N la fuerza adecuada, Luring et al. 150 N en extensión y 90 N en flexión, mientras que Matsumoto et al.³⁷ y Lee et al.¹³⁰ establecieron que 40 lb (equivalentes a 178N) era la fuerza de distracción de la articulación que ejercía sobre espesor del PE en la línea articular según un modelo de estudio cadavérico publicado por Tanaka.¹³¹

En nuestro estudio, el distractor utilizado fue manual y no disponía de una cuantificación numérica sobre la fuerza que ejercía en la articulación en el momento de la creación de los espacios pero la realizó un único cirujano y los datos analizados en el apartado de "espacios en flexión y extensión" fueron los aportados por el sistema de navegación en la

cinemática postoperatoria una vez implantados los componentes protésicos y reducida la rótula.

3.- Maniobras de varo-valgo forzado.

Una de las críticas potenciales al estudio podría ser que las maniobras forzadas de varovalgo para cuantificar intraoperatoriamente la estabilidad ML en la cinemática pre y
postoperatoria se realizaban de forma manual, sin una cuantificación exacta de la fuerza
aplicada. Ritschl et al.¹³² en un estudio realizado en cadáver concluyeron que cuando la
fuerza alcanza un mínimo de 100 N la angulación coronal provocada en la rodilla es
máxima, no incrementándose a pesar del aumento de la fuerza aplicada. El estudio reveló
que cuando las fuerzas alcanzaron entre 80 y 200N el cambio de las longitudes de los
tejidos blandos y por tanto la variación del AFT es inapreciable.

4.- Estudio radiográfico de estrés.

Lee et al.¹³³.en un artículo publicado en 2011 comparaban 5 métodos diferentes para la medición de las radiografías en estrés para mejorar la reproducibilidad durante la evaluación de la inestabilidad en rodilla. Describen el dispositivo Telos como una herramienta no invasiva, objetiva, reproducible y que eliminaba las posibles variaciones causadas por los tejidos de partes blandas como ocurría en otros dispositivos artrométricos. Ese fue el principal motivo por el que se empleó la realización de un estudio radiográfico en estrés en la evaluación de la estabilidad ML en nuestra muestra. Además existe en la bibliografía diversos artículos que incluyen el dispositivo Telos para evaluar la estabilidad y laxitud coronal en extensión tras ATR.¹³⁴⁻¹³⁷

El dispositivo Telos está validado y ha sido empleado para la evaluación radiográfica en estrés de la laxitud coronal en extensión y de la laxitud sagital en flexión de 90°. Sin embargo, podemos encontrar en la bibliografía el empleo del Telos para la evaluación de la laxitud ML tanto en rodillas sanas como portadoras de ATR:

Okazaki et al.¹³⁸ describieron el empleo del Telos en rodillas sanas para la evaluación de la asimetría de la laxitud ML del espacio en flexión de 90º mientras el paciente permanecía sentado.

Stähelin et al.¹³⁹ en una nota técnica detallaron como realizar una radiografía en estrés en flexión para evaluar la estabilidad varo-valgo tras una ATR. La posición descrita se realizaba con el paciente en decúbito supino con un tablero radiolucente dividido en 3 partes para el apoyo de cadera-muslo y pierna con una flexión de 80°. La fuerza de 50 N se realizaba con una "spring scale" a 3 cm distales de la articulación tibiofemoral. El

inconveniente que presentaba era que la flexión descrita fue de 80° y no 90° como era necesario en nuestro estudio y la no disponibilidad de una "spring scale".

Cho et al.¹⁴⁰ en una publicación reciente describieron la realización de la radiografía en estrés en 90° de flexión tras ATR mediante una adaptación del dispositivo Telos prolongando los soportes laterales o mediales y el soporte central que ejerce la fuerza. Con una distancia de 1,1 metros entre la rodilla y el tubo de radiología y aplicando una fuerza de 130 N realizó un estudio en 209 ATR con un año de seguimiento para evaluar la laxitud tras la realización intraoperatoriamente de la liberación del LCM parcial o completa. En base al estudio de Cho realizamos una adaptación del dispositivo Telos en nuestro centro hospitalario pero los estudios radiográficos obtenidos mostraron una gran inexactitud causada por la rotación femoral, la variabilidad en el tamaño de los componentes femorales, tibiales y sobretodo de tamaño del polietileno ya que si éste era menor de 12 mm en ningún caso se pudo calcular la distancia del espacio ML porque en el estudio radiográfico se producía una sobreposición de los componentes protésicos femoral y tibial que lo impedía. Por ello se desestimó incluir la flexión de 90° en el apartado de la laxitud coronal.

5.- Complicaciones de la navegación.

La incidencia de fractura periprotésica oscila entre 0,3 % al 2,5% tras una artroplastia total de rodilla convencional y 1,6 a 3,8% tras un recambio de ATR. En los últimos años y tras la iniciación de la utilización de los sistemas de navegación en la ATR se han descrito complicaciones que previamente no existían, como las fracturas de estrés provocadas por los pins insertados a nivel femoral y tibial. Beldame et al. describieron 5 casos de fracturas femorales en una serie de 385 ATR navegadas, Hoke et al. describieron una serie de 220 PTR navegadas describieron 3 casos de fracturas de estrés en tibia. Massia et al. describieron un caso a nivel tibia a la cuarta semana de la cirugía y finalmente Jung et al. describieron y otro tibial no desplazado.

En nuestro estudio un paciente presentó una fractura de estrés desplazada en diáfisis tibial en el punto de entrada de los pins a las 20 semanas de la intervención quirúrgica pese a que el postoperatorio inmediato tuvo una evolución satisfactoria llegando incluso a abandonar las muletas a las 4 semanas. El paciente refirió en los últimos días previos al diagnóstico un dolor sordo a nivel tibial, la necesidad de muleta y mejoría clínica con el reposo sin causa justificable. Se optó por tratamiento conservador de la fractura con inmovilización inguinopédica posterior y revisiones en consultas externas durante un año. El paciente evolucionó satisfactoriamente retomando sus actividades diarias cotidianas.

6.-Discusión

Radiográficamente la fractura consolidó con una angulación en el eje coronal de 20°, sin desviación axial.

Las fracturas de estrés a nivel tibial tras ATR están documentadas en la bibliografía asociadas a otras etiología, como patologías metabólicas del paciente (osteoporosis, tratamiento crónico de corticoides), patologías neurológicas degenerativas que favorezcan las caídas, mala alineación de los componentes, excesiva desperiostización, osteotomías previas, aflojamiento de los componentes. Nuestro sistema de navegación requiere la colocación de dos pins autoterrajantes y autorroscados de 4 mm a nivel femoral y dos a nivel tibial. Las fracturas de estrés periprotésicas secundarias a la utilización de los sistemas de navegación en al ATR presenta una incidencia muy baja 3/222¹⁴¹ y al igual que nuestro caso clínico aparecen a las semanas de la cirugía con un periodo prodrómico doloroso sin causa justificable.

6.2.- DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS.

6.2.1.-ESPACIOS EN FLEXIÓN Y EXTENSIÓN.

Existen diversos estudios^{144,145} que evaluaron las medidas de los espacios intraoperatoriamente en la ATR, demostrando que una diferencia de 2 o 3 mm en las mediciones intraoperatorias eran ya clínicamente relevantes, por lo que en nuestro estudio consideramos al igual que Yoon et al.³⁸ que cualquier diferencia mayor de 3 mm fuera un valor significativo.

Fickert et al.¹⁴⁶ en un artículo publicado en 2012 obtuvieron en 225 ATR navegadas con la técnica de balance de espacios, una diferencia ML menor o igual a 3 mm en el espacio en flexión en el 93% de la muestra y en el espacio en extensión en el 98%. Al analizar la diferencia entre espacios mediales en flexión y extensión, encontraron diferencias menores o iguales a 3 mm en el 84% y al valorar el lado lateral en el 83%. Este artículo incluía una tabla comparativa entre las diferencias del espacio en flexión y extensión entre 5 artículos que estudiaban el balance ligamentoso. Tabla 67

Autor	Seon	Lee ¹³⁰	Lee ³⁶	Lee	Griffin ³⁰	Fickert ¹⁴⁶	García		
Tipo estudio	Prospectivo								
Navegación	N	N	N	С	С	N	N		
Número casos	112	108	60	56	104	225	63		
Flexión M-L(%)	105 (94)	91(84)	57 (95)	49 (87)	104 (100)	209(93)	56 (88,9)		
Extensión ML (%)	105 (94)	91(84)	57 (95)	49 (87)	104 (100)	220(98)	55 (87,3)		
Flexión L- Extensión L(%)	-	-	55 (92)	49 (87)	90 (87)	189(84)	54 (85,7)		
Flexión M- Extensión M (%)	-	-	56 (93)	46 (82)	90 (87)	186(83)	58 (92,1)		

Tabla 67. Diferencias de espacios. Tomada del artículo de Fickert et al. 146

N: navegada, C: convencional, L: lateral, M: medial.

Al comparar los resultados obtenidos en nuestra muestra con los datos de la tabla 67 podemos afirmar que eran similares a los obtenidos por otros autores. El porcentaje de pacientes que presentaban una diferencia ML menor de 3 mm en flexión fue del 90% y en extensión del 87,3%. Al analizar la diferencia entre los espacios mediales en flexión y extensión, éstas eran menores o iguales a 3 mm, en el 92% y al valorar el lado lateral en el 85%. En los resultados obtenidos en el espacio ML de nuestra muestra, la media de las diferencias ML en extensión (0,33±2,28), en flexión de 90° (1,11±2,17) y la diferencia entre ambas (0,78±2,66) se encontraron todas dentro de los 3mm.

Griffin et al.³⁰ describieron que la dificultad de crear un espacio rectangular con diferencias menores de 3mm de forma independiente (tanto en extensión como en flexión) era menor que lograr crear un espacio rectangular de forma dependiente siendo el éxito del 84% si se calculaba de forma independiente ambos espacios y del sólo el 50% de éxito si se

estudiaban ambos espacios conjuntamente de forma dependiente. En nuestro trabajo, gracias al sistema de navegación, el porcentaje de pacientes que presentaban una diferencia menor de 3mm en ambos espacios de forma independiente fue del 85% en flexión y del 92% en extensión y del 82% si el análisis de los espacios era de forma dependiente siendo los resultados en nuestra muestra superiores a los descritos por Griffin.

La literatura demuestra que la igualdad de los espacios es difícil de conseguir por lo que en caso de imperfecciones es mejor tender hacia espacio en extensión mayores que en flexión para prevenir contracturas en flexo e inestabilidades.³⁰

La posición del aparato extensor es otro de los factores demostrados que influyen en la medición del espacio intraoperatoriamente. La eversión de la rótula disminuye el espacio lateral en mayor cantidad que el medial tanto en flexión como en extensión³⁸ e incrementan la alineación en valgo durante el equilibrio de partes blandas realizado con un distractor.³⁹ En nuestro estudio el distractor no permitía la medición de los espacios con la rótula reducida, en flexión ni en extensión, sin embargo, los datos recogidos en nuestro estudio para el análisis de los espacios en flexión y extensión fueron los objetivados en la cinemática postquirúrgica por el sistema de navegación con los implantes definitivos y con la patela reducida por lo que representaría el resultado final de la nueva articulación femorotibial en descarga.

6.2.2.- TIEMPO QUIRÚRGICO

La cirugía ATR navegada no ha demostrado en ninguna publicación una disminución del tiempo quirúrgico. La navegación ofrece la ventaja de ser una herramienta visual y numérica que proporciona al cirujano una información continua e inmediata acerca de los efectos de su actividad quirúrgica. Existen diferentes factores que justifican el aumento del tiempo quirúrgico: la necesidad de una curva de aprendizaje ante una nueva técnica quirúrgica, pasos intermedios como la colocación de puntos de referencia o pins, la calibración del sistema, el mapeo de la superficie articular y la confirmación y verificación de cada acción quirúrgica a través del navegador.

La curva de aprendizaje es un factor modificable que hace que con la experiencia del cirujano disminuya el tiempo quirúrgico. Smith et al.¹⁴⁷ en un estudio prospectivo concluyeron que 20 era el número de cirugías necesarias para obtener los mismos resultados funcionales y de alineación que un cirujano experto en navegación. El tiempo medio en un cirujano inexperto fue en los primeros casos de 92 minutos disminuyendo a

73, mientras que en el grupo de cirujanos expertos se mantuvo en 73 minutos aproximadamente. La diferencia fue significativa en los primeros 20 casos determinando ese número como el límite para igualar los resultados en el postoperatorio de alineación y función.

En nuestra muestra el tiempo medio fue de 76,92 minutos de media. Todas las cirugías fueron realizadas por el mismo cirujano sin experiencia previa en la técnica de navegación. Al analizar la correlación (coeficiente de Spearman) del tiempo quirúrgico en función del límite de 20 cirugías descrito por Smith, de la estabilidad postquirúrgica y de la alineación prequirúrgica pudimos observar como en las primeras cirugías fue de 76,10 minutos y 77,30 en las 43 sucesivas, en el grupo estable el tiempo medio de cirugía fue de 75,96 \pm 13,27 minutos y en el inestable de 80 \pm 12,67 sin diferencias significativas entre ambos grupos. Sin embargo, al analizar la correlación en función de la alineación prequirúrgica encontramos diferencias significativas p=0,016 siendo menor el tiempo quirúrgico cuando presentaba una alineación prequirúrgica más cercana a 0º por lo que el tiempo empleado en realizar la cirugía dependía de la alineación prequirúrgica.

Una de las posibles causas que podrían justificar la diferencia de los resultados de la curva de aprendizaje descrito por Smith con los de nuestro estudio es el sesgo de selección debido a la elección del cirujano ante una nueva técnica quirúrgica de programar rodillas con menor dificultad y con menor variación del eje mecánico, pero fue descartado al analizar la correlación de la alineación prequirúrgica con el número de caso. En los estudios que comparan la técnica de navegación con la convencional la media de tiempo quirúrgico obtenida fue muy variable, pero en la mayoría de estudios la convencional obtenía unos 20 minutos menos que la navegación. Hernández-Vaguero et al.148 en un estudio prospectivo evaluaron el aumento de la precisión con la técnica navegada en la artroplastia de rodilla que presentaban deformidad articular comparando ambas técnicas y dividiendo en dos grupos, uno control sin deformidad y otro grupo con deformidad. El tiempo medio de la técnica convencional fue de 73 y 77, en cambio en la navegación fue de 91 y 83 sin diferencias significativas. El resto de estudios y metaanálisis que comparan el tiempo de la cirugía presentan una diferencia de aproximadamente 20 minutos a favor de la técnica convencional, pero con unos tiempos quirúrgicos aproximados de 75 frente a 101 minutos. 33.149 El tiempo quirúrgico que hemos obtenido en nuestra muestra con técnica navegada es similar por lo tanto al tiempo quirúrgico empleado en la técnica convencional en los artículos publicados.

El tiempo quirúrgico es un factor importante en la ATR por el aumento del riesgo de infección en las cirugías prolongadas. Podemos concluir que en nuestro caso la curva de aprendizaje de la técnica navegada fue mayor de los 20 casos reportados por Smith, que existe una correlación estadísticamente significativa entre el tiempo quirúrgico y la alineación prequirúrgica y que el tiempo quirúrgico de nuestro estudio con la técnica de navegación es similar al de la convencional de otros estudios.

6.2.3.- PARÁMETROS DE HEMODERIVADOS.

El sangrado postquirúrgico tras una intervención ATR es otro de los temas de controversia en el que la navegación podría ofrecer ventajas respecto a la técnica convencional gracias a la utilización de instrumental que no requiere la colocación intramedular femoral ni tibial. Varios estudios han demostrado que hay una disminución de la pérdida hemática con la navegación pero presentan metodologías diferentes lo que dificulta la comparación de los resultados. 150, 151

Kalajrajah et al. comprobaron en un ensayo clínico la menor pérdida hemática en el grupo de rodillas navegadas midiendo el volumen del drenaje. Licini et al. 153 analizaron la pérdida hemática con resultados similares comparando dos grupos (ATR navegadas versus convencional) utilizando en un grupo guía intramedular y en el otro el instrumental que emplea la navegación sin necesidad de guía intramedular. Los resultados demostraron que fue menor el sangrado en el drenaje y la disminución de hemoglobina en las primeras horas postquirúrgicas en el grupo navegada. Beal et al. 154 demostraron que no existían diferencias significativas en el total de la pérdida hemática.

Un metaanálisis¹⁵⁵ publicado en 2016 que evaluó los efectos de la navegación en la pérdida hemática tras ATR analizó la pérdida hemática y la necesidad de transfusión en pacientes sometidos a ATR navegada y convencional. De los 12 estudios que fueron incluidos, concluyeron que la navegación fue más efectiva en la reducción de la pérdida hemática y de la disminución de la hemoglobina pero sin efectos sobre la tasa de transfusión comparada con la convencional.

En nuestro estudio la intervención se realizó bajo condiciones de isquemia tras expresión de la extremidad a intervenir con retirada de la misma posterior al cierre de la herida e inmovilización con vendaje compresivo. En relación a las analíticas preoperatorias y postoperatorias, la media de la hemoglobina preoperatoria calculada por la analítica de la consulta de preanestesia fue de 14,54 gr/dl (rango de 10,9 - 19) siendo la postoperatoria

de 10,78 gr/dl (rango 8-13,7) con una disminución media de 3,76 gr/dl siendo ésta estadísticamente significativa (p<0,05).

Los valores obtenidos en nuestro estudio fueron similares a los publicados por Keating et al. 156 donde demostraron que la ATR lleva asociada una pérdida hemática cerca a los dos litros durante el periodo perioperatorio y una descenso medio de la hemoglobina de 3,85 gr/dl. Sin embargo, el comparar estos resultados con los publicados por otros autores es complejo ya que en muchas ocasiones las condiciones prequirúrgicas hemáticas no son similares, no disponemos de grupo control con técnica convencional, no es el objetivo de nuestro estudio y actualmente se están empleando técnicas de ahorro de sangre tanto intraoperatorias como postoperatoria que dificultan la comparación de los resultados.

6.2.4.- CINEMÁTICA POSTQUIRÚRGICA

6.2.4.1.-Rango de movilidad.

Los factores que influyen sobre el RM tras una ATR pueden ser clasificados como intracapsulares o extracapsulares. Son múltiples las variables que pueden influir en el RM postquirúrgico como el ángulo de flexión prequirúrgico, la técnica quirúrgica, el diseño de los implantes o la fisioterapia postoperatoria. La importancia del RM prequirúrgico sobre los resultados del RM postquirúrgico está documentada en la literatura científica.

Lampe et al.¹⁵⁷ investigaron si los factores específicos del paciente (edad, sexo, IMC,) y los factores modificables de la cirugía medidos por el sistema de navegación podían predecir la flexión máxima de la ATR al año y a los dos años. Concluyeron que la navegación es una herramienta efectiva de precisión y permite controlar una gran variedad de factores relevantes y clínicamente importantes. Los factores modificables intraoperatoriamente medidos con la navegación podría predecir un 22% de la variación de la flexión máxima al año y la combinación de los factores modificables quirúrgicamente y los factores específicos del paciente podrían predecir hasta el 32% de RM máxima postquirúrgico.

Hasegawa et al.¹⁵⁸ evaluaron la influencia del balance intraoperatorio de tejidos blandos sobre el RM postquirúrgico en 31 pacientes con ATR PS navegadas. En la cinemática postquirúrgica evaluaron la estabilidad ML manualmente en el RM a 0°, 90° y 120° de flexión tras reintegrar el aparato extensor de la rodilla. Definieron la laxitud ML como la diferencia absoluta entre el varo y valgo en estrés, parámetro que se correspondería con la variable estabilidad postquirúrgica de nuestro estudio. Obtuvieron una mejoría en los grados de flexión del RM de una media de 114°, DT 20 preoperatoriamente a 127°, DT 9°

en el postoperatorio y una correlación positiva entre el grado de flexión prequirúrgica y el ángulo de flexión intraoperatorio tras la implantación de los componentes protésicos analizando el RM entre los 90° y 120°. Sin embargo, no encontraron correlación positiva entre el grado de flexión prequirúrgico y el medido intraoperatoriamente al analizarlo entre 0° y 90°, al igual que lo ocurrido en nuestro estudio. En cambio, encontramos una correlación negativa a 90° sin diferencia significativa en ninguno de los casos. Estos resultados son distintos a otros estudios que demostraban de 0° a 90° correlación inversa con el ángulo de flexión postoperatorio tras la ATR PS. 159, 160

Una posible justificación de la heterogeneidad de correlaciones entre los resultados de los distintos estudios, al igual que la discrepancia de resultados en el nuestro en extensión y 90º de flexión podría ser la presencia de diferentes laxitudes mediolaterales en función del rango de flexión analizado, el empleo de distractores o tensores diferentes para la cuantificación de la laxitud ML entre los distintos estudios y el distinto grado de máxima flexión obtenido en cada caso.

Xie et al.¹¹¹en un metaanálisis que comparaban la técnica convencional con la navegación incluía tres artículos que analizaban en un apartado del estudio el RM. La media de flexión de los artículos incluidos fue de 109º, 108 y 113º en el grupo navegación y 108º, 109º y 109º en el grupo control. No encontraron diferencias significativas ni diferencias en el tamaño del efecto sobre la flexión postquirúrgica de ambos grupos.

Benavente et al.¹⁶¹ en un artículo publicado en la Revista de la Sociedad Española de Cirugía ortopédica y Traumatología en 2015 analizaron la utilidad de la navegación en los distintos grados de deformidades. En la comparación de los resultados prequirúrgicos y postquirúrgicos de la flexión y extensión obtuvieron en el grupo navegación una variación de la flexión de 102,2º a 99,6º y en la técnica convencional de 103,8º a 104,6º es decir una disminución no significativamente estadística del ángulo de flexión máximo exclusiva en el grupo navegación. Estos resultados eran contrapuestos a los publicados en los artículos previos^{151,154} pero similares a los obtenidos en nuestra muestra donde tras la intervención se incrementó el grado de extensión y disminuyó el grado de flexión máxima.

6.2.4.2.- Alineación del eje mecánico.

El intervalo óptimo del eje mecánico es un tema sobre el que se han publicado numerosos artículos. El intervalo óptimo definido y aceptado por la mayoría de autores es de ±3º respecto al ángulo ideal de 0º formado por los ejes mecánicos de la tibia y el fémur. Sin

embargo no existe un consenso universal. Algunos autores disminuyen el intervalo de alineación óptima a $\pm 2^{\circ}$ respecto al eje mecánico $^{162-165}$ y otros lo aumentan a $\pm 5^{\circ}$. 166

La relación entre la mala alineación de los implantes protésicos en ATR y la longevidad de ésta ha sido descrita previamente. Una desviación mayor de 3º en varo ha sido relacionado con una baja supervivencia del implante. La cirugía asistida por ordenador en las ATR ha proporcionado un instrumento de precisión que favorece unos resultados más homogéneos en la alineación en el plano coronal que los obtenidos mediante instrumentación convencional; existe no obstante controversia en cuanto a su capacidad para proporcionar una mejor alineación en el plano sagital y en la relación de la mejoría del eje con los resultados funcionales.

Son múltiples los metaanálisis publicados^{25,93,94,110} que comparan la técnica navegada con la convencional con resultados dispares según la variable analizada. Algunos concluyen que la navegación mejora la alineación final y otros, sin embargo que no hay diferencias significativas con la técnica convencional.^{20,149,168}

Chowdhry et al. 169 en un estudio publicado en 2014 presentaron una serie de 191 ATR navegadas con un seguimiento de 1 año con el objetivo de determinar la prevalencia y los predictores que determinarían las ATR fuera del rango óptimo de la alineación coronal postquirúrgica. La prevalencia de los pacientes que se situaban en el intervalo mayor o igual a 3º de la alineación coronal postquirúrgica fue del 20,4%, porcentaje superior al obtenido en nuestra muestra (11,1%). La media de la alineación del eje mecánico en el postoperatorio fue de 1,6º de varo DT 2,3º con un rango de 11º (8º varo a 3º valgo). Los principales predictores de estar fuera del rango óptimo de 3º fueron en primer lugar la severidad de la deformidad coronal prequirúrgica y en segundo lugar el grado prequirúrgico de contractura en flexión. En la discusión incluían 28 artículos tras una revisión de los metaanálisis recientes y de los estudios publicados en las cinco principales revistas de cirugía ortopédica (Clinical Orthopeadics and Related Research, Journal of Arthroplasty, Journal of Bone and Joint American and British volumes, y Knee Surgery Sports Trauma and Arthroscopy) y encontraron un amplio rango de prevalencias de pacientes con alineación coronal fuera del rango óptimo de 3º, desde el 0% al 29%, siendo la media del 12% e incluyendo más de la mitad de los 28 estudios, concretamente un 54%, una prevalencia mayor del 10%. Las justificaciones que aportaban en su estudio fueron varias, la posible imprecisión de la técnica quirúrgica realizada con navegador y la existencia de diferentes cirujanos, las posibles diferencias existentes entre los distintos

navegadores al disponer cada uno de un algoritmo diferente para el cálculo del eje mecánico y en cuarto lugar la severidad de la deformidad prequirúrgica de la muestra.

En nuestra muestra, la alineación prequirúrgica de la extremidad inferior fue principalmente en varo (84,1%) con una media de 4,92°, DT 4,61 y con un amplio rango de 25° (10° de valgo a 15° de varo). La diferencia entre la alineación prequirúrgica y postquirúrgica fue de 4,84° obteniendo una alineación postquirúrgica media de 0,08° de varo con una desviación de 2,06°. El porcentaje de la muestra que se encontraba incluida en el intervalo óptimo de ±3° según los datos aportados por la cinemática postoperatoria del sistema de navegación fue del 88,9%, mientras que el porcentaje disminuía al 81% en el caso de ser más estricto determinando el intervalo en ±2°. Si comparamos los resultados obtenidos con la bibliografía podemos observar que el porcentaje de pacientes (11,1%) de nuestra muestra incluidos fuera del intervalo óptimo de 3° respecto de la alineación del eje mecánico de la extremidad inferior fue similar o incluso algo inferior respecto a la media de los 28 estudios incluidos en la revisión bibliográfica realizada por Chowdhry cuantificada en 12%.

6.2.4.3.- Influencia de los factores prequirúrgicos sobre la estabilidad mediolateral

Con el objetivo de analizar la influencia de los distintos factores prequirúrgicos pudieran tener sobre la estabilidad mediolateral postquirúrgica se realizó un análisis de regresión logística independientemente para extensión, flexión de 20° y flexión de 90°.

En el modelo hemos tomado como variable dependiente el valor límite con el cual se dividió la muestra en dos cohortes (estables e inestables). Como variables independientes fueron incluidas: Edad, sexo y lado IMC, KSS total prequirúrgico, WOMAC total prequirúrgico, SF-12 prequirúrgico, flexión preoperatoria, grado máximo de flexión preoperatoria, estabilidad prequirúrgica en varo forzado y estabilidad prequirúrgica en valgo forzado.

En extensión, la variable que presentó un OR mayor fue la "máxima flexión prequirúrgica". Al igual que el resto de variables el valor OR oscilaba alrededor de 1, por lo que la influencia de las variables sobre la estabilidad ML fue muy similar entre ellas y ejercían todas como factor protector, ya que al aumentar sus valores disminuía la probabilidad de inestabilidad.

En flexión de 20°, la variable que presentó mayor OR fue "SF-12", con efecto protector y con una relación inversa respecto a la estabilidad ML. El coeficiente de determinación disminuyó del 45% al 18% en comparación con la extensión lo que significaba que la

probabilidad de pronosticar la estabilidad ML a 20º de flexión con las variables estudiadas era menor.

En flexión de 90°, la variable que presentó mayor OR fue "varo forzado" que actuó como factor de riesgo. El coeficiente de determinación disminuyó respecto a la extensión pero aumentó ligeramente respecto a la flexión de 20°. Por lo tanto, la probabilidad de pronosticar la estabilidad ML a 90° con las variables analizadas era mayor que en 20° de flexión pero menor que en extensión.

El modelo predictivo elaborado en base al análisis de la regresión logística mediante las curvas ROC mostró un buen ajuste entre las distribuciones de los valores elaborados y esperados y un poder de discriminación del modelo elevado y significativo en los tres rangos estudiados (Extensión 90%, 74,6% en flexión de 20° y 72,7% en 90° de flexión). El poder de discriminación del modelo debería situarse en el contexto de la zona sanitaria de donde procede la muestra, la patología primaria específica analizada y el límite del análisis de la variable estabilidad ML establecido en 3°. Al tratarse de un tamaño muestral reducido la posibilidad de realizar un modelo predictivo sólido capaz de extrapolar los resultados a una población general es complejo.

Sin embargo, hasta la fecha actual, no conocemos ningún estudio clínico similar, en el que se estudie la influencia de la estabilidad mediolateral en los resultados clínicos de la ATR combinando los datos de la cinemática proporcionada por el sistema de navegación, el estudio radiográfico de estrés durante el seguimiento y los cuestionarios clínicos y funcionales. Una posible continuación de interés podría ser un análisis predictivo a largo plazo, mientras tanto los resultados obtenidos pueden ser de utilidad para comparaciones con resultados de nuevos estudios.

6.2.5.- RESULTADOS CLÍNICOS Y FUNCIONALES

Los sistemas de navegación en comparación con la técnica convencional en la ATR han demostrado ser una herramienta que proporciona una mayor precisión en los resultados en la alineación en el plano coronal y un menor número de pacientes fuera del rango óptimo. Además permite mediante la técnica de liberación secuencial, obtener un balance ligamentoso adecuado y obtener espacios en flexión y extensión simétricos. La correcta alineación, balance ligamentoso y precisa colocación de los implantes debería proporcionar una mayor supervivencia al implante y mejores resultados clínicos, sin embargo la corta evolución de la navegación con pocos artículos que evalúen los resultados clínicos y funcionales a largo plazo y la gran variabilidad de metodologías empleadas en los estudios dificulta la comparación de resultados publicados.

6.2.5.1.-RESULTADOS CLÍNICOS FUNCIONALES DE LA NAVEGACIÓN FRENTE A CONVENCIONAL.

Los artículos publicados que analizan los resultados clínicos a medio y largo plazo en función de la técnica quirúrgica (convencional Vs navegada) presentan resultados a favor de la navegación, en contra y sin diferencias significativas entre ambas técnicas. Los estudios que comparaban ambas técnicas con mayor seguimiento son:

A favor de la convencional.

Schimtt et al.¹⁷⁰ 2011 en un estudio prospectivo randomizado con 90 pacientes con ATR LPS (30 técnica convencional, 30 técnica navegada y 30 con una navegador diferente) con una media de 3 años de seguimiento al analizar los resultados clínicos obtuvieron diferencias significativas a favor del grupo de técnica convencional en la subescala KSS funcional.

Sin diferencias:

Hernández-Vaquero et al.¹⁷¹ en un estudio retrospectivo sobre 100 pacientes (50 ATR navegada Vs 50 ATR convencional) con un seguimiento de 8 años, no encontraron diferencias significativas entre ambos grupos en resultados funcionales ni supervivencia de implantes pero sí un mayor número de complicaciones en las realizadas con técnica convencional. Kim et al.¹⁶⁸ en 2012 en un estudio prospectivo sobre 520 ATR con un seguimiento medio 10,8 años no encontraron diferencias significativas entre la técnica convencional y la navegación al analizar los resultados clínicos a través del estudio del arco de movilidad, del dolor, de los cuestionarios clínicos WOMAC y KSS, concluyendo que no existen diferencias en los resultados clínicos, alineación ni supervivencia de los

componentes protésicos entre ambas técnicas. Tampoco encontraron diferencias significativas Harvie et al.¹⁷² en un estudio prospectivo aleatorizado sobre 71 pacientes con 5 años de seguimiento comparando los resultados clínicos de ambas técnicas (36 convencionales vs 35 navegadas) mediante los cuestionarios clínicos WOMAC, SF-36, KSS y grado de satisfacción del paciente.

A favor de la navegación.

En cambio, Hoffart et al. 149 en un estudio prospectivo publicado en 2012 que incluía a 195 pacientes (97 navegación vs 98 convencional) con un seguimiento de al menos 5 años pese a no encontrar diferencias significativas en la alineación postquirúrgica entre ambos grupos, encontraron mejoría en la puntuación media del grupo de navegación en el análisis del cuestionario KSS en cada subescala (funcional y rodilla) y en el KSS total. Ishida et al. 173 en un estudio comparativo prospectivo a 5 años entre la navegación y la técnica convencional en 70 ATR observaron en el grupo navegado una menor tasa de pacientes fuera del rango óptimo de alineación de 3º y en los resultados clínicos una mejoría clínica en el KSS total y KSS funcional con diferencia significativa a favor de la navegación al comparar la diferencia absoluta de las puntuaciones prequirúrgicas y las obtenidas a los 5 años. Moskal et al. 174 en un metaanálisis publicado en 2013 que analizaba los resultados clínicos (WOMAC y KSS) entre la ATR navegada y convencional. Incluyeron 22 estudios randomizados tanto retrospectivos como prospectivos. Concluyeron que la navegación mejoraba la alineación, disminuía la pérdida hemática, prolongaba el tiempo de la cirugía, presentaba nuevas complicaciones quirúrgicas y mejoraba los resultados clínicos tanto en el KSS como en el WOMAC sin diferencias significativas. Si nos centramos en el WOMAC incluyeron 4 artículos con una media de seguimiento de 10 meses. Las puntuaciones en el grupo convencional y navegada fueron en la subescala dolor 4,06 y 2,69, en la subescala rigidez 2,27 y 1,99 y en la subescala capacidad funcional 13,95 y 9,81. Si comparamos esos resultados con los obtenidos en nuestro trabajo podemos afirmar que éstos son mejores incluso que los resultados del grupo navegada en la subescala dolor (3,97) y en la subescala rigidez (1,55) y peores que el grupo convencional para la subescala capacidad funcional (14,75).

Rebal et al.¹⁰⁹ publicaron en 2014 el primer metaanálisis que incluía 21 estudios con un nivel de evidencia I, demostraron que el uso de la navegación en ATR lograba una mejor alineación del eje mecánico y una mejoría en los resultados funcionales al analizar exclusivamente el cuestionario KSS, a corto y medio plazo. Concluyeron que la navegación es una tecnología emergente, en continuo crecimiento y desarrollo y una

herramienta que aumenta la agudeza y la precisión en la obtención del eje mecánico postquirúrgico Previo a la publicación de este metaanálisis Bauwens et al.¹¹⁰ realizaron otro en el que, al no disponer de tamaño adecuados de los estudios, se vieron forzados a incluir estudios pseudorandomizados, no randomizados y retrospectivos. Mason et al.²⁵ incluyeron estudios que usaban navegación basada en TAC.

El análisis de los resultados de los tres cuestionarios clínicos-funcionales KSS, SF-12 y WOMAC y sus correspondientes subescalas confirman los beneficios que aporta la ATR navegada a la calidad de vida del paciente en todos los ámbitos. Las escalas WOMAC y KSS son más precisas para evaluar los efectos inmediatos de la intervención mientras que el SF-12 es más apropiado para evaluar a largo plazo. En base a los resultados de nuestra muestra podemos afirmar que existe una mejoría clínicamente relevante en todos los cuestionarios clínicos funcionales y en sus correspondientes subescalas.

6.2.5.2.- RESULTADOS CLÍNICO-FUNCIONALES EN FUNCIÓN DE LA ALINEACIÓN.

Uno de los principales factores que han demostrado estar involucrado en el éxito de los resultados de la ATR es la alineación de los implantes. El incorrecto posicionamiento u orientación de la prótesis podrían llegar a resultar en una asimetría tibiofemoral, causar zonas de mayor estrés en el momento de la carga con el consiguiente desgaste acelerado del PE y posible aflojamiento de los componentes protésicos. Varios estudios han demostrado que el posicionamiento de los implantes con una desviación menor de 3º del eje mecánico en el postoperatorio reduce el riesgo de desgaste desigual, aflojamiento prematuro y fracaso temprano de los implantes.¹⁶⁷

Son múltiples los artículos que han comparado la alineación resultante del empleo de los sistemas de navegación con la técnica convencional demostrando con la primera mejores resultados y menor número de pacientes que están fuera del intervalo óptimo de 3º. Hetaimish et al. 93 en un metaanálisis publicado en 2012 que incluía a todos los ensayos aleatorios controlados desde 1896 a 2009 demostraron que la ATR navegada obtenía una mejora estadísticamente significativa en el posicionamiento de los implantes. Sin embargo, es menor la proporción de autores que analizan la influencia de esa mejora en el posicionamiento protésico con los resultados clínicos.

Khan et al.¹⁷⁵ en un estudio retrospectivo realizado en 76 pacientes con ATR navegada describieron por primera vez en la bibliografía la relación de la alineación del eje mecánico en ATR navegada y con el RM y con los resultados de los cuestionarios clínicos. No pudieron demostrar diferencias significativas en los resultados funcionales dependientes

de la alineación pero concluyeron al estratificar la muestra en dos grupos (aplicando el mismo criterio que en nuestro estudio del intervalo de 3º) que existía una diferencia significativa p=0.05 en la subescala capacidad funcional del WOMAC cuando la desviación del eje mecánico era menor o igual a 3º. Al analizar la correlación del ángulo postquirúrgico y la subescala capacidad funcional de ambos grupos Kahn et al. obtuvieron un coeficiente de Spearman Rho p=0,596. En nuestro caso fue menor, prácticamente nula (p=0,166). Las principales limitaciones que presentaba este estudio fueron el pequeño tamaño de la muestra (76 pacientes) y el no disponer de las puntuaciones prequirúrgicas por lo que no se pudo confirmar que la muestra fuera homogénea al establecer los dos grupos. Estas limitaciones no existen en nuestro estudio. El 85% de la muestra correspondía al subgrupo menor o igual de 3º, porcentaje muy similar al obtenido en nuestra muestra (88,9%).

Sardana et al.¹⁷⁶ en un estudio retrospectivo publicado en noviembre de 2016 sobre 47 ATR navegadas analizaba la correlación de los resultados funcionales del WOMAC y SF-12 en función de la alineación al igual que Kahn pero a largo plazo con un seguimiento de 6 años. En el análisis del subgrupo con variación del AFT mayor de 3º encontraron diferencias significativas en la subescala capacidad funcional del WOMAC con p=0,042 y en la subescala rigidez p=0,032. En nuestro estudio, sin embargo, no encontramos diferencias significativas en ninguna escala e incluso una puntuación mayor en el grupo con una desviación del eje mecánico mayor de 3º.

Choong et al. ¹⁷⁷ en un ensayo randomizado prospectivo controlado que incluyó 115 ATR (55 técnica convencional, 60 navegada) implantando el mismo modelo protésico, realizado por el mismo cirujano y con un seguimiento de 1 año evaluaron la alineación, la función y la calidad de vida con los cuestionarios KSS y SF-12. La conclusión de dicho artículo fue que el grupo realizado con técnica navegada obtuvo mejor alineación y se correlacionó con una mejora de la función de la rodilla y en la calidad de vida de los pacientes al encontrar diferencias significativas en ambos cuestionarios (KSS y SF-12). Si comparamos los resultados obtenidos del estudio con los nuestros, el porcentaje de ATR navegadas dentro del intervalo de 3º fue del 88% en la navegación y 61% en la técnica convencional mientras que en nuestro estudio fue del 88,9%. Tanto el KSS como el SF-12 obtuvieron diferencias significativas entre las puntuaciones prequirúrgicas y las postquirúrgicas, al contrario que en nuestro estudio donde no encontramos diferencias a excepción del SF-12 mental entre los doce y 36 meses. El valor medio obtenido en el KSS total en las rodillas con una alineación >3º fue de 133 mientras que en el grupo con

alineación $\leq 3^{\circ}$ fue de 122. Las puntuaciones medias obtenidas se asemejan a las publicadas por Choong para el grupo $>3^{\circ}$ (135).

Por último, Chowdhry et al. 169 demostraron tras 1 año de seguimiento en 191 ATR navegadas y divididas en 3 grupos en función de la alineación del eje mecánico postquirúrgico (perfecto "0°", aceptable "1°-2°"y malo ">3°") diferencias significativas en el KSS rodilla a favor del grupo con perfecta alineación y WOMAC dolor con correlación inversa, es decir peor puntuación del WOMAC en cuanto más cercano era el eje mecánico a 0°. En nuestra muestra el KSS rodilla fue mejor en el grupo inestable aunque sin diferencias significativas y el WOMAC dolor fue menor en el grupo estable.

En base a los datos obtenidos podemos destacar la elevada frecuencia de consecución en nuestra muestra de un eje mecánico en el intervalo óptimo de alineación con el 88,9%, la no diferencia significativa en las puntuaciones de los cuestionarios clínicos en función de la alineación del eje mecánico en el postoperatorio a excepción del SF-12 mental a los 36 meses que mostraban valores a favor del grupo con mayor de 3º de alineación postquirúrgico. La alineación del eje mecánico, por lo tanto, no ha mostrado ser un factor de influencia sobre los resultados clínicos en nuestro estudio y tiene un papel limitado en la explicación de las variaciones de los cuestionarios clínicos.

6.2.5.3.- RESULTADOS CLÍNICOS EN FUNCIÓN DE LA ESTABILIDAD LAXITUD CORONAL.

Desde un punto de vista biomecánico, la laxitud es definida por Zlotnicki³ como "la respuesta pasiva de la articulación a una fuerza aplicada externamente" mientras que la inestabilidad constituye una "*medida funcional*" expresada por el paciente. La laxitud coronal normal en pacientes sanos fue estudiada por Okazaki et al.¹³⁸ en un artículo realizado en 26 voluntarios sanos, sin antecedentes de patología previa, tras realizarles una radiografía simple de estrés en rodillas, en el que se concluyó que la laxitud lateral era mayor que la medial tanto en flexión como en extensión. La diferencia de laxitud ML fue de 2,5° en extensión y de 3° en flexión, siendo este hecho justificado por el movimiento de pivotaje medial que realiza la tibia externamente en extensión e internamente en flexión. Heersterbeek et al.¹⁷⁸ recomendaron, basándose en un estudio sobre 30 pacientes ancianos sanos y con rodillas no artrósicas, una laxitud entre 0° y 7,1° en varo y entre 0 y 5,5° en valgo en flexión y en extensión una laxitud en varo entre 0,2° y 5,4° y entre 0,7° y 3,9° en valgo.

Los efectos de la laxitud ligamentosa sobre el resultado funcional tras ATR no han sido descritos claramente en la literatura y la definición de la laxitud ligamentosa óptima durante la ATR se basa en la experiencia personal del cirujano y en sus sensaciones subjetivas. Según Aunan et al. debería evitarse una laxitud medial mayor de 2mm en extensión y mayor de 3mm en 90º de flexión, mientras que la laxitud lateral es más tolerable, especialmente en rodillas alineadas en neutro o valgo.

Los estudios que han evaluado la influencia de la laxitud ML en los resultados clínicos y funcionales son limitados y presentan diferencias tanto a nivel de metodología (técnica de la radiología de estrés, fuerza ejercida, posición de la articulación) como del tipo de implante (PS, CR) y técnica quirúrgica (MIS, Navegada, convencional) lo que dificulta la comparación de los resultados. El efecto de la laxitud en el resultado funcional es una variable difícil de definir por la existencia de una población sometida a ATR muy heterogénea (edad, sexo, IMC, actividad física, intereses personales, nivel de actividad y comorbilidades). Algunos autores estudiaron la estabilidad de las ATR realizada con técnica convencional y su influencia sobre los resultados clínicos postoperatorios, 134-137,181-183 otros en cambio, tras los buenos resultados obtenidos en la alineación por los sistemas de navegación, estudiaron la influencia de la estabilidad coronal tras ATR navegada en los resultados postquirúrgico a corto, medio y largo plazo pero el número de publicaciones es menor.

El primer autor que relaciona la estabilidad ML y los resultados clínicos de la técnica convencional frente a sistemas de navegación fue Song¹⁸⁴ en una publicación de 2007 en el que hizo un estudio prospectivo incluyendo 92 ATR (44 navegadas, 42 convencional) con un seguimiento mínimo de un año evaluaron la estabilidad ML en extensión y la estabilidad AP en 90° de flexión tras la realización de radiografías de estrés empleando una fuerza de 150N y su influencia en la modificación de la escala KSS y en el RM. Las laxitudes varo-valgo encontradas fueron 8° de media en el grupo de navegación (3,5° medial, 4,4° lateral) y 8,3° en el grupo convencional (4,4° medial y 4,2° lateral). Ambas técnicas demostraron una laxitud ML mayor de 10° (14%). No se encontraron diferencias significativas clínicas (KSS) a corto plazo entre ambos grupos.

Matsuda et al. 180 analizaron la influencia de la estabilidad ML en función del RM realizando un estudio prospectivo de 80 ATR con técnica convencional (40 LPS, 40 CR) con un año de seguimiento. Definieron como ATR equilibrada aquella cuya diferencia de laxitud ML tras realizar maniobras de estrés varo-valgo con el dispositivo Telos (el mismo que en nuestro estudio) era menor o igual a 2º al medirla en la radiografía en estrés. Obtuvieron en el grupo LPS una media de laxitud en varo de 4,7º, en valgo de 3,6º y una laxitud total ML de 8,3º. Subdividieron la muestra total en tres grupos en función de la laxitud total (apretado <6º, adecuado 6º-10º y suelto >10º), presentando un mayor RM el grupo con una laxitud ML mayor de 10º. Concluyeron que tanto la laxitud coronal como el equilibrio varo-valgo influían en el RM tras la ATR, siendo necesario un adecuado grado de laxitud ya que contribuía positivamente en los resultados.

En dos artículos se determinó que cierto grado de la laxitud ML se relacionaba con una mejoría en los resultados clínicos y funcionales, Ishii et al. 118 en un estudio sobre 77 ATR navegadas con un seguimiento entre 5 y 9 años demostraron que la laxitud ML comprendida dentro de los 4º en extensión, favorecía los resultados clínicos a largo plazo. El segundo artículo es el de Yoshihara et al 137, que en un estudio sobre 49 ATR con un seguimiento de 10 años determinaron en 5º la laxitud lateral aceptable para conseguir buenos resultados a largo plazo en ATR.

En 2009 Lüring et al. 185 realizaron un estudio retrospectivo a 2 años de seguimiento con el objetivo de analizar si la navegación mejoraba los resultados del cuestionario WOMAC, KSS, RM y alineación. Mediante radiología simple en estrés (fuerza de 150 N) concluyeron que la estabilidad ML obtenida en extensión y en flexión de 90º era la misma tanto en el grupo navegado como en el de técnica convencional sin diferencias

significativas. El rango de apertura del ángulo mediolateral obtenido osciló entre los 2,5° de laxitud medial y los 3,5° de laxitud lateral en extensión.

En nuestro estudio analizamos la influencia de la estabilidad ML en los resultados de los cuestionarios clínicos con dos métodos diferentes, a través de los datos obtenidos de la laxitud en el estudio radiográfico en estrés (en extensión y en 20º de flexión) y mediante los datos objetivados por el sistema de navegación en la cinemática postquirúrgica (en extensión, flexión de 20º, flexión de 90º y RM completo).

En el estudio radiográfico en estrés, los estudios que analizaban la estabilidad ML en la ATR navegada y presentaban una metodología similar a la de nuestro estudio se detallan en la tabla 68.

			LAXITUD MEDIAL		LAXITUD LATERAL		LAXITUD ML		KSS	WOMAC	SF-12
		Media	DT	Media	DT	Media	DT	Fuerza			
SONG	Nav	3,5	1,4º	4,4	2,2	8,0	2,7	150 N	Ns		-
	Conv	4,0	1,5	4,2	2,6	8,3	2,6				
MATSUD	A CR	4,0	1,4	3,9	1,2	7,9	2,3	150 N	Ns		-
	LPS	3,6	1,4	4,7	2,2	8,3	2,9				
LURING	Nav	3,8	1,63	3,28	1,51			150 N	Mejor	Ns	-
	Conv	3,08	1,29	2,8	0,89				navegada. Ns		
Nakahara	l	5,0	1,6	5,9	2,7	0,9	2,8	150 N	Ns		-
ISHII		4,0	1,6	4,5	2,2	8,6	3,2	150 N			-
No nav											
BECKER	Gap	4,1	1,7	3,9	1,7	-		150 N	Ns		SF36
	Res	4	1,4	3,4	1,4						
GARCÍA	Ext 20°	3,68 3,89	1,95 2,3	4,5 5,3	2,76 3,89	8,18 9,24	3,46 4,74	150 N	Ns	Ns	

Tabla 68. Estudios que analiza laxitud ML en ATR navegada mediante el dispositivo Telos.

La laxitud coronal obtenida en nuestro estudio (8,18° en extensión y 9,24° en 20° de flexión) fue similar a la observada en los trabajos incluidos en la tabla 68. La laxitud medial en extensión en pacientes con ATR fue mayor a la laxitud lateral tal y como ocurría en la mayoría de estudios de ATR convencional¹⁸⁴ y en el estudio realizado en pacientes sanos. ¹³⁸ Los 38 pacientes que alcanzaron los 5 años de seguimiento obtuvieron una mejoría relevante en todos los cuestionarios (SF-12, WOMAC y KSS) y sus correspondientes subescalas respecto de las puntuaciones prequirúrgicas pero sin encontrar diferencias significativas en función de la laxitud ML obtenida. No se encontró una correlación directa entre la laxitud ML y los resultados de los cuestionarios clínicos (WOMAC, KSS y SF-12) y presentaron en algunos casos una correlación inversa sin

encontrar diferencias significativas en ninguno de los cuestionarios clínicos en extensión ni en flexión de 20°.

EQUILIBRADO DE PARTES BLANDAS

El equilibrado de los tejidos blandos es esencial para poder lograr una cinemática óptima en la ATR. Un exceso de tensión ligamentoso puede provocar una reducción del RM y un incremento de la probabilidad de obtener una deformidad en flexión mayor de 4º. Hipotéticamente, una ATR sin grandes tensiones está asociada con un mejor RM cuando es comparada con ATR con mayor constricción pero puede causar una hiperextensión, dolor, disfunción y un desgaste acelerado. El desequilibrio de los tejidos blandos puede llegar a presentarse en forma de inestabilidad, deformidad, contractura o una combinación de todos ellos.

Widmer et al.¹⁸⁶ analizaron sobre 34 ATR PS cementadas realizadas con la técnica de espacios si los parámetros intraoperatorios proporcionados por el sistema de navegación podían predecir los resultados funcionales (KSS, OKS, SF-36) de la ATR en un año de seguimiento. Concluyeron que las variables valoradas intraoperatoriamente tienen una capacidad limitada de predicción sobre los resultados clínicos-funcionales postquirúrgicos si son consideradas independientemente. Al comparar los resultados de la cinemática prequirúrgica y postquirúrgica (flexión máxima, extensión máxima, RM, máximo varo forzado, máximo valgo forzado, alineación coronal, edad e IMC), nuestros resultados son similares a los obtenidos por Widmer alcanzado incluso la diferencia significativa a excepción de la flexión máxima que en nuestro estudio disminuyó respecto a los datos prequirúrgicos. Estos hallazgos van en consonancia con estudios previos realizados con sistemas de navegación.¹⁸⁷

En nuestro estudio dividimos la muestra en 4 grupos en función de la diferencia del equilibrado de partes blandas (estabilidad prequirúrgica y postquirúrgica del sistema de navegación). En extensión demostramos mejores resultados tanto en KSS como en el WOMAC y sus correspondientes subescalas en las ATR que presentaban una diferencia de la laxitud varo-valgo postquirúrgica menor de 3º en la variación del AFT (grupo inestable-estable y estable-estable) frente a las ATR inestables (grupo estable-inestable y grupo inestable-inestable) con una mayor mejoría absoluta del grupo inestable-estable. Destacar que los resultados obtenidos a 20º de flexión eran opuestos a los obtenidos en extensión con mejores resultados en el grupo inestable a los 5 años de seguimiento en el

KSS. Los hallazgos obtenidos del presente estudio demuestran los múltiples factores que influyen en la estabilidad y laxitud coronal tras una ATR.

Si analizamos la influencia de la estabilidad ML y los resultados de los cuestionarios clínicos empleados (KSS, SF-12 y WOMAC) a medio y largo plazo demostramos que el grupo estable (diferencia de la laxitud varo-valgo menor de 3º objetivada en la cinemática postquirúrgica del sistema de navegación) obtuvo una mejoría en la puntuación del KSS en extensión en la subescala rodilla. Estos resultados son contrarios a los demostrados por Martín et al. dónde no se llegaron a encontrar diferencias significativas en un periodo menor de 3 años de seguimiento.

Por lo tanto, se puede afirmar que la muestra presentaba una mejoría significativa y clínicamente relevante en todos los cuestionarios clínicos funcionales y en sus correspondientes subescalas sin que esa mejoría de las puntuaciones de los mismos sean significativamente mayores en función de la estabilidad postquirúrgica, del equilibrado de partes blandas o del grado de flexión analizado.

7.- CONCLUSIONES.

CONCLUSIONES:

- 1.- Una estabilidad mediolateral menor de 3º en la ATR, objetivada con los sistemas de navegación, influye en la obtención de mejores resultados clínicos y funcionales del KSS de forma significativa en extensión y a medio plazo.
- 2.- No existe una relación entre una estabilidad mediolateral a 20º de flexión, 90º de flexión ni en el RM completo respecto a la mejoría en los resultados clínicos y funcionales (KSS, WOMAC Y SF-12) a medio plazo.
- 3.- No existe una relación entre la laxitud en el plano coronal medida con el sistema de navegación en extensión y 20º de flexión respecto a la obtenida en la radiología en estrés a medio plazo.
- 4.- La navegación en la ATR primaria proporciona precisión al lograr resultados homogéneos en la alineación postoperatoria en el plano coronal dentro del rango óptimo.
- 5.- La severidad de la deformidad coronal prequirúrgica es el factor predictivo más importante tanto del tiempo quirúrgico empleado en el proceso quirúrgico como de la obtención de una alineación postquirúrgica óptima dentro del intervalo de 3º.
- 6.- La artroplastia total de rodilla primaria navegada es un proceso que mejora la funcionalidad y calidad de los pacientes afectos de gonartrosis.

8.-BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA:

- Fernandez-Lopez JC, Laffon A, Blanco FJ, Carmona L; EPISER Study Group. Prevalence, risk factors, and impact of knee pain suggesting osteoarthritis in Spain. Clin Exp Rheumatol. 2008; 26(2):324-32.
- 2. Mannan A, Smith TO. Favourable rotational alignment outcomes in PSI knee arthroplasty: A Level 1 systematic review and meta-analysis. Knee. 2013; 23(2):186-90.
- 3. Zlotnicki JP, Naendrup JH, Ferrer GA, Debski RE. Basic biomechanic principles of knee instability. Curr Rev Musculoskelet Med. 2016; 9(2):114-22.
- 4. Claes S, Vereecke E, Maes M, Victor J, Verdonk P, Bellemans J. Anatomy of the anterolateral ligament of the knee, J Anat. 2013; 223(4):321-8.
- 5. Magee D. Orthopedic physical assesment. 4^a ed. Philadelphia: Saunders; 2006.
- 6. Revenga-Giertych C. El papel de la navegación y equilibrio de partes blandas en cirugía protésica de rodilla. Análisis de 133 casos. Rev S And. Traum y Ort. 2014; 31 (1/2): 25-31
- 7. Moran CG, Horton TC. Total knee replacement: the joint of the decade. A successful operation, for which there's a large unmet need. BMJ. 2000; 320(7238):820.
- 8. Kurtz S, Ong K, Lau E, Mowat F, Halpern M. Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030. J Bone Joint Surg Am. 2007; 89(4):780-5.
- http://aquas.gencat.cat/.content/minisite/aquas/projectes/mes_projectes/racat/resultats_racat/racat_i nforme_webcatala_1part.html
- Comin M., Dejoz R., Atienza C., et al. Articulación de la rodilla. En Biomecánica articular y sustituciones protésicas. Instituto de Biomecánica de Valencia. Valencia. Ed IBV: 2013.
- 11. Hawker G, Wright J, Coyte P, Paul J, Dittus R, Croxford R, et al. Health-related quality of life after knee replacement. J Bone Joint Surg Am. 1998; 80A:163-73.
- 12. Meftah M, Ranawat AS, Ranawat CS. Ten-year follow-up of a rotating-platform, posterior-stabilized total knee arthroplasty. J Bone Joint Surg Am. 2012; 94(5):426-32.
- 13. Tierney WM, Fitzgerald JF, Heck DA, Kennedy JM, Katz BP, Melfi CA, Dittus RS, Allen DI, Freund DA. Tricompartmental knee replacement. A comparison of orthopaedic surgeons' self-reported performance rates with surgical indications, contraindications, and expected outcomes. Knee Replacement Patient Outcomes Research Team. Clin Orthop Relat Res. 1994; (305):209-17.
- 14. Ramkumar PN, Harris JD, Noble PC. Patient-reported outcome measures after total knee arthroplasty: a systematic review. Bone & Joint Research. 2015; 4(7):120-127.
- 15. Kurtz SM, Ong KL, Schmier J, Mowat F, Saleh K, Dybvik E, Kärrholm J, Garellick G, Havelin LI, Furnes O, Malchau H, Lau E. Future clinical and economic impact of revision total hip and knee arthroplasty. J Bone Joint Surg Am. 2007; 89 Suppl 3:144-51.
- 16. Sharkey PF, Hozack WJ, Rothman RH, Shastri S, Jacoby SM. Insall Award paper. Why are total knee arthroplasties failing today? Clin Orthop Relat Res. 2002; (404):7-13.
- 17. Heck et al. Heck DA, Melfi CA, Mamlin LA, Katz BP, Arthur DS, Dittus RS, Freund DA. Revision rates after knee replacement in the United States. Med Care. 1998; 36(5):661-9.
- 18. Maquet P. The biomechanics of the knee and surgical possibilities of healing osteoarthritic knee joints. Clin Orthop Relat Res. 1980; (146):102-10.
- 19. Lombardi AV Jr, Berend KR, Ng VY. Neutral mechanical alignment: a requirement for successful TKA: affirms. Orthopedics. 2011; 34: 504–506.
- 20. 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] 2010; 92-A:2143–2149.
- 21. Bellemans J, Colyn W, Vandenneucker H, Victor J. The Chitranjan Ranawat award: is neutral mechanical alignment normal for all patients? The concept of constitutional varus. Clin Orthop Relat Res. 2012; 470(1):45-53.
- 22. Kim YH, Park JW, Kim JS, Park SD. The relationship between the survival of total knee arthroplasty and postoperative coronal, sagittal and rotational alignment of knee prosthesis. Int Orthop 2014; 38:379–385
- 23. Yau WP, Chiu KY, Tang WM. How precise is the determination of rotational alignment of the femoral prosthesis in total knee arthroplasty: an in vivo study. J Arthroplasty. 2007; 22(7):1042-8.
- 24. Berger RA, Crossett LS, Jacobs JJ, Rubash HE. Malrotation causing patellofemoral complications after total knee arthroplasty. Clin Orthop Relat Res. 1998; 356:144–153.
- 25. Mason JB, Fehring TK, Estok R, Banel D, Fahrbach K. Meta-analysis of alignment outcomes in computer-assisted total knee arthroplasty surgery. J Arthroplasty. 2007; 22: 1097–1106.
- 26. Cottino U, Sculco PK, Sierra RJ, Abdel MP. Instability After Total Knee Arthroplasty. Orthop Clin North Am. 2016; 47(2):311-6.

- 27. McPherson EJ, Cuckler J, Lombardi AV. Midflexion instability in revision total knee arthroplasty. Surg Technol Int. 2008;17:249-52.
- 28. Smith T, Elson L, Anderson C, Leone W. How are we addressing ligament balance in TKA? A literature review of revision etiology and technological advancement. J Clin Orthop Trauma. 2016; 7(4):248-255.
- 29. Babazadeh S, Stoney JD, Lim K, Choong PF. The relevance of ligament balancing in total knee arthroplasty: how important is it? A systematic review of the literature. Orthop Rev (Pavia). 2009; 1(2):e26.
- Griffin FM, Insall JN, Scuderi GR. Accuracy of soft tissue balancing in total knee arthroplasty. J Arthroplasty. 2000: 15:970-3.
- 31. Goldstein SA, Wilson DL, Sostengard DA, et al. The mechanical properties of human tibial trabecular bone as function of metaphyseal localition. J. Biomech. 1983; 16:965.
- 32. Lotke PA, Lonner JH. Knee arthroplasty. 3rd ed. Philadelphia, PA: Wolters Kluwer Health/Lippincott Williams & Wilkins: 2009.
- 33. Choong PF, Dowsey MM, Stoney JD. Does accurate anatomical alignment result in better function and quality of life? A prospective randomized controlled trial comparing conventional and computer assisted total knee arthroplasty. J Arthroplasty 2008; 24:681-8.
- 34. Abdel MP. Measured Resection Versus Gap Balancing for Total Knee Arthroplasty. Clinical Orthopaedics and Related Research. 2014; 472(7):2016-2022.
- 35. Dennis DA, Komistek RD, Kim RH, Sharma A. Gap balancing versus measured resection technique for total knee arthroplasty. Clin Orthop Relat Res. 2010; 468:102–107.
- 36. Lee DH, Park JH, Song DI, Padhy D, Jeong WK, Han SB. Accuracy of soft tissue balancing in TKA: comparison between navigation-assisted gap balancing and conventional measured resection. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2010; 18: 381–387.
- 37. Matsumoto T, Muratsu H, Kubo S, Matsushita T, Ishida K, Sasaki H, Oka S, Kurosaka M, Kuroda R. Soft tissue balance using the tibia first gap technique with navigation system in cruciate-retaining total knee arthroplasty. Int Orthop. 2012; 36: 975–980.
- 38. Yoon JR, Oh KJ, Wang JH, Yang JH. Does patella position influence ligament balancing in total knee arthroplasty? Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2015; 23(7):2012-8.
- 39. Luring C, Hüfner T, Kendoff D, Perlick L, Bäthis H, Grifka J, Krettek C. Eversion or subluxation of patella in soft tissue balancing of total knee arthroplasty? Results of a cadaver experiment. Knee. 2006; 13(1):15-8.
- 40. Becker R, Malzdorf M, Starke C, Randolf P, Lohmann C. No difference between tibia-first and femurfirst techniques in TKA using computer- assisted surgery. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2012; 20: 2011–2016.
- 41. Fehring TK. Rotational malalignment of the femoral component in total knee arthroplasty. Clin Orthop Relat Res. 2000; 72–79.
- 42. McPherson EJ, Cushner FD. Natural history of uncorrected flexion contractures following total knee arthroplasty. J Arthroplasty. 1994; 9:499.
- 43. Scuderi GR, Kochhar T. Management of flexion contracture in total knee arthroplasty. J Arthroplasty. 2007; 22(4 Suppl 1):20-4.
- 44. Montgomer WH. Primary TKA in stiff and ankylosed knees. Am J Knee Surg. 1998; 2:11-20
- 45. Camanho GL. Total arthroplasty in ankylosed knees: a case series. Clinics (Sao Paulo). 2009; 64(3):183-7.
- 46. Insall JN. Long-term results of cemented total knee arthroplasty. Orthop Clin North Am. 1988; 19(3):575-80. Review
- 47. Freeman MA, Pinskerova V. The movement of the normal tibio-femoral joint. J Biomech. 2005; 38(2):197-208. Review.
- 48. Adams L, Krybus W, Meyer-Ebrecht D. Computer Assisted surgery. Comput Graphics App. 1990; 10:43-51.
- 49. DiGioia AM 3rd. What is computer assisted orthopaedic surgery? Clin Orthop Relat Res. 1998; (354):2-4.
- 50. Taylor RH, Lavelleé S, Burdea GC, Mösges R. Computer-integrated surgery. Technology and clinical applications. 1996. Clin Orthop Relat Res. 1998; (354):5-7.
- 51. Zheng G, Nolte LP. Computer-Assisted Orthopedic Surgery: Current State and Future Perspective. Front Surg. 2015; 23;2:66.
- 52. Jacob AL, Messmer P, Kaim A, Suhm N, Regazzoni P, Baumann B.. A whole-body registration-free navigation system for image-guided surgery and interventional radiology. Invest Radiol. 2000; 35(5):279-88
- 53. Foley KT, Simon DA, Rampersaud YR. Virtual fluoroscopy: image-guided fluoroscopic navigation. Spine. 2001; 26(4):347-51.

- 54. Qureshi S, Lu Y, McAnany S, Baird E.. Three-dimensional intraoperative imaging modalities in orthopaedic surgery: a narrative review. J Am Acad Orthop Surg. 2014; 22(12):800–9.
- 55. Lin EL, Park DK, Whang PG, An HS, Phillips FM. O-Arm surgical imaging system. Semin Spine Surg. 2008; 20:209–13.
- 56. Stindel E, Briard JL, Merloz P, Plaweski S, Dubrana F, Lefevre C, et al. Bone morphing: 3D morphological data for total knee arthroplasty. Comput Aided Surg. 2002; 7:156–68.
- 57. Nakahara M, Yasuhara T, Inoue T, Takahashi Y, Kumamoto S, Hijikata Y, Kusumegi A, Sakamoto Y, Ogawa K, Nishida K. Accuracy of Percutaneous Pedicle Screw Insertion Technique with Conventional Dual Fluoroscopy Units and a Retrospective Comparative Study Based on Surgeon Experience. Global Spine J. 2016; 6(4):322-8.
- 58. Wein W, Karamalis A, Baumgarthner A, Navab N. Automatic bone detection and soft tissue aware ultrasound-CT registration for computer-aided orthopedic surgery. Int J Comput Assist Radiol Surg. 2015; 10(6):971–9.
- 59. Nam D, Cody EA, Nguyen JT, Figgie MP, Mayman DJ. Extramedullary guides versus portable, accelerometer-based navigation for tibial alignment in total knee arthroplasty: a randomized, controlled trial: winner of the 2013 Hap Paul award. J Arthroplasty. 2014; 29(2):288–94.
- 60. Huang EH, Copp SN, Bugbee WD. Accuracy of a handheld accelerometer-based navigation system for femoral and tibial resection in total knee arthroplasty. J Arthroplasty. 2015; 30(11):1906–10.
- 61. Walti J, Jost GF, Cattin PC. A new cost-effective approach to pedicular screw placement. In: Linte CA, editor., editor. AE-CAI 2014, LNCS 8678. Heidelberg: Springer. 2014. p. 90–7.
- 62. Fujimoto E, Sasashige Y, Nakata K, Yokota G, Omoto T, Ochi M. Technical Considerations and Accuracy Improvement of Accelerometer-Based Portable Computer Navigation for Performing Distal Femoral Resection in Total Knee Arthroplasty. J Arthroplasty. 2017; 32(1):53-60.
- 63. Haritinian EG, Pimpalnerkar AL. Computer Assisted Total Knee Arthroplasty: Does it Make a Difference? Maedica (Buchar). 2013; 8(2):176-81. Review.
- 64. Picard, F., Moody, J., Jaramaz, B., DiGioia III, A.M., Nikou, C., LaBarca, R.S., 2000. A classification proposal for computer-assisted knee systems. In: Delp, DiGioia, Jaramaz (Eds.), MICCAI 2000: Third International Conference. Springer, Pittsburgh, PA, pp. 1145–1151.
- 65. La Palombara PF, Fadda M, Martelli S, Marcacci M. Minimally invasive 3D data registration in computer and robot assisted total knee arthroplasty. Med Biol Eng Comput. 1997; 35(6):600-10.
- 66. Honl M, Dierk O, Gauck C, Carrero V, Lampe F, Dries S, et al. Comparison of robotic-assisted and manual implantation of a primary total hip replacement. A prospective study. J Bone Joint Surg Am. 2003; 85-A(8):1470–8.
- 67. Van Ham, G., Denis, K., Vander Sloten, J., Van Audekercke, R., Van der Perre, G., De Schutter, J., Aertbelien, E., Demey, S., Bellemans, J., Machining and accuracy studies for a tibial knee implant using a force-controlled robot. Computer Aided Surgery.1998; 3,123–133.
- 68. Siebert W, Mai S, Kober R, Heeckt PF. Technique and first clinical results of robot-assisted total knee replacement. Knee. 2002; 9(3):173-80.
- 69. Matsen FA 3rd, Garbini JL, Sidles JA, Pratt B, Baumgarten D, Kaiura R. Robotic assistance in orthopaedic surgery. A proof of principle using distal femoral arthroplasty. Clin Orthop Relat Res. 1993; (296):178-86.
- 70. Davies, B.L., Harris, S.J., Lin, W.J., Hibberd, R.D., Middleton, R., Cobb, J.C. Active compliance in robotic surgery the use of force control as a dynamic constraint. Proceedings of the Institute of Mechanical Engineers [H]. 1997; 211, 285–292.
- 71. Hafez MA CK, Seedhom BB, Sherman KP: Computer-assisted total knee replacement: could a two-piece custom template replace the complex conventional instrumentations? Comput Aided Surg. 2004; 9:93–94.
- 72. Khadem, R., Yeh, C.C., Sadeghi-Tehrani, M., Bax, M.R., Johnson, J.A., Welch, J.N, et al. Comparative tracking error analysis of five different optical tracking systems. Computer Aided Surgery. 2002; 5, 98–107.
- 73. Cappozzo A, Leo T, Cortesi SS. A polycentric knee-ankle mechanism for above-knee prostheses. J Biomech. 1980; 13(3):231-9.
- 74. Siston, R.A., Daub, A.C., Giori, N.J., Goodman, S.B., Delp. Evaluation of methods that locate the center of the ankle for computer-assisted total knee arthroplasty. Clinical Orthopaedics and Related Research. 2005; 439, 129–135.
- 75. Jenny, J.Y., Boeri, C. Computer-assisted implantation of total knee prostheses: a case-control comparative study with classical instrumentation. Computer Aided Surgery. 2001; 6, 217–220.
- 76. Reid JB 3rd, Guttmann D, Ayala M, Lubowitz JH. Minimally invasive surgery-total knee arthroplasty. Arthroscopy. 2004; 20(8):884-9.
- 77. Goble EM, Justin DF. Minimally invasive total knee replacement: principles and technique. Orthop Clin North Am. 2004; 35(2):235–45.

- 78. Biasca N, Wirth S, Bungartz M. Mechanical accuracy of navigated minimally invasive total knee arthroplasty (MIS TKA). Knee. 2009;16(1):22-9.
- 79. Bonutti, Peter M. et al. "Navigation Did Not Improve the Precision of Minimally Invasive Knee Arthroplasty." Clinical Orthopaedics and Related Research. 2008; 466(11): 2730–2735.
- 80. Dutton AQ, Yeo SJ, Yang KY, Lo NN, Chia KU, Chong HC. Computer-assisted minimally invasive total knee arthroplasty compared with standard total knee arthroplasty. A prospective, randomized study. J Bone Joint Surg Am. 2008; 90(1):2-9.
- 81. Hasegawa M, Yoshida K, Wakabayashi H, Sudo A. Minimally invasive total knee arthroplasty: comparison of jig-based technique versus computer navigation for clinical and alignment outcome. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2011; 19(6):904-10.
- 82. Amin AK, Patton JT, Cook RE, Gaston M, Brenkel IJ. Unicompartmental or total knee arthroplasty? Results from a matched study. Clin Orthop Relat Res. 2006; 451:101-6.
- 83. Cartier PH. Prótesis modulares unicompartimentales. Procedimiento de elección en cirugía de la artrosis femorotibial monocompartimental.Rev Orthop Traum 1992; 36 IB (Supl. 1): 23-70.
- 84. Palacios Blancarte F, Montes Samaniego F.Unicompartment knee arthroplasty with an Oxford prosthesis. Acta Ortop Mex. 2007; 21(2):49-54.
- 85. Lonner JH. Indications for unicompartmental knee arthroplasty and rationale for robotic arm-assisted technology. Am J Orthop (Belle Mead NJ). 2009; 38(2 Suppl):3-6. Review.
- 86. Nair, Rajesh, Gayatri Tripathy, y Gaston R. Deysine. Computer Navigation Systems in Unicompartmental Knee Arthroplasty: A Systematic Review. American Journal of Orthopedics (Belle Mead, N.J.). 2014; 43(6): 256-61.
- 87. Song, Eun Kyoo, Mohite N, Seung-Hun Lee, Bo-Ram Na, y Jong-Keun Seon. Comparison of Outcome and Survival After Unicompartmental Knee Arthroplasty Between Navigation and Conventional Techniques With an Average 9-Year Follow-Up. The Journal of Arthroplasty. 2016; 31(2):395-400.
- 88. Jenny JY. The current status of computer-assisted high tibial osteotomy, unicompartmental knee replacement, and revision total knee replacement. Instr Course Lect. 2008; 57:721-6. Review.
- 89. Thielemann FW, Clemens U, Hadjicostas PT. Computer-assisted surgery in revision total knee arthroplasty: early experience with 46 patients. Orthopedics. 2007; 30(10 Suppl):S132-5.
- 90. Mahaluxmivala J, Bankes MJ, Nicolai P, Aldam CH, Allen PW. The effect of surgeon experience on component positioning in 673 Press Fit Condylar posterior cruciate-sacrificing total knee arthroplasties. J Arthroplasty. 2001; 16(5):635-640.
- 91. Tingart M, Lüring C, Bäthis H, Beckmann J, Grifka J, Perlick L. Computer-assisted total knee arthroplasty versus the conventional technique: how precise is navigation in clinical routine. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2008; 16(1):44-50.
- 92. Myden CA, Anglin C, Kopp GD, Hutchison CR. Computer-assisted surgery simulations and directed practice of total knee arthroplasty: educational benefits to the trainee. Comput Aided Surg. 2012; 17(3):113-27.
- 93. Hetaimish BM, Khan MM, Simunovic N, Al-Harbi HH, Bhandari M, Zalzal PK. Meta-analysis of navigation vs conventional total knee arthroplasty. J Arthroplasty. 2012; 27:1177-82.
- 94. 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 controlled trials? Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2012; 20:1307-22.
- 95. Confalonieri N, Chemello C, Cerveri P, Manzotti A. Is computer-assisted total knee replacement for beginners or experts? Prospective study among three groups of patients treated by surgeons with different levels of experience. J Orthop Traumatol. 2012; 13(4):203-10.
- 96. Gofton W, Dubrowski A, Tabloie F, Backstein D. The effect of computer navigation on trainee learning of surgical skills. J Bone Joint Surg Am. 2007; 89(12):2819-27.
- 97. Wang J-W, Wang C-J. Total knee arthroplasty for arthritis of the knee with extra-articular deformity. Journal of Bone and Joint Surgery A. 2002; 84(10):1769–1774.
- 98. .Mullaji A, Shetty GM. Computer-assisted total knee arthroplasty for arthritis with extra-articular deformity. Journal of Arthroplasty. 2009; 24(8):1164.e1–1169.
- 99. Shao J, Zhang W, Jiang Y, et al. Computer-navigated TKA for the treatment of osteoarthritis associated with extra-articular femoral deformity. Orthopedics. 2012;35(6):e794-9.
- 100. Manzotti A, Cerveri P, de Momi E, Pullen C, Confalonieri N. Relationship between cutting errors and learning curve in computer-assisted total knee replacement. International Orthopaedics. 2010; 34(5):655–662.
- 101. Klein GR, Austin MS, Smith EB, Hozack WJ. Total knee arthroplasty using computer-assisted navigation in patients with deformities of the femur and tibia. Journal of Arthroplasty. 2006; 21(2):284–288.

- 102. Fehring TK, Mason JB, Moskal J, Pollock DC, Mann J, Williams VJ. When computer-assisted knee replacement is the best alternative. Clinical Orthopaedics and Related Research. 2006; 452:132–136
- 103. Tigani D, Masetti G, Sabbioni G, Ben Ayad R, Filanti M, Fosco M. Computer-assisted surgery as indication of choice: total knee arthroplasty in case of retained hardware or extra-articular deformity. International Orthopaedics. 2012; 36(7):1379–1385.
- 104. Hinarejos P, Corrales M, Matamalas A, Bisbe E, Cáceres E. Computer-assisted surgery can reduce blood loss after total knee arthroplasty. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2009; 17(4):356-60.
- 105. Mercuriali F, Inghilleri G. Proposal of an algorithm to help the choice of the best transfusion strategy. Curr Med Res Opin. 1996; 13:465–478
- 106. Graham DJ, Harvie P, Sloan K, Beaver RJ. Morbidity of navigated vs conventional total knee arthroplasty: a retrospective review of 327 cases. J Arthroplasty. 2011; 26(8):1224-7.
- 107. Ossendorf C, Fuchs B, Koch P. Femoral stress fracture after computer navigated total knee arthroplasty. Knee. 2006; 13(5):397-9.
- 108. Beldame J, Boisrenoult P, Beaufils P. Pin track induced fractures around computer-assisted TKA. Orthop Traumatol Surg Res. 2010; 96(3):249-55.
- 109. Rebal BA, Babatunde OM, Lee JH, Geller JA, Patrick DA Jr, Macaulay W. Imageless computer navigation in total knee arthroplasty provides superior short term functional outcomes: a metaanalysis. J Arthroplasty. 2014; 29(5):938-44.
- 110. Bauwens K, Matthes G, Wich M, Gebhard F, Hanson B, Ekkernkamp A, Stengel D. Navigated total knee replacement. A meta-analysis. J Bone Joint Surg Am. 2007; 89(2):261-9.
- 111. Xie C, Liu K, Xiao L, Tang R. Clinical outcomes after computer-assisted versus conventional total knee arthroplasty. Orthopedics. 2012; 35(5):e647-53.
- 112. Argimón Pallas J.M., Jiménez Villa J. Métodos de investigación aplicados a la atención primaria de salud. 2ª ed. Barcelona: Mosby-Doyma; 1994
- 113. Sánchez-Sotelo J. Instrumentos de valoración de la salud y su aplicación a la evaluación de resultados en Cirugía Ortopédico y Traumatología. Actualizaciones SECOT 2. Barcelona: Masson SA; 2001. p. 3-14. 4.
- 114. Ware JE Jr, Kosinski M, Bayliss MS, McHorney CA, Rogers WH, Raczek A. Comparison of methods for the scoring and statistical analysis of SF-36 health profile and summary measures: summary of results from the Medical Outcomes Study. Med Care. 1995; 33(4 Suppl):AS264-79
- 115. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, Santed R, Valderas JM, Ribera A, Domingo-Salvany A, Alonso J. The Spanish version of the Short Form 36 Health Survey: a decade of experience and new developments. Gac Sanit. 2005; 19(2):135-50. Review.
- 116. Insall JN, Dorr LD, Scott RD, Scott WN. Rationale of the Knee Society clinical rating system. Clin Orthop Relat Res. 1989; (248):13-4.
- 117. Hoppenfeld S, DeBoer P. Abordajes en cirugía ortopédica. Madrid, España. Marbán, 2005:133-139.
- 118. Ishii Y, Matsuda Y, Noguchi H, Kiga H. Effect of soft tissue tension on measurements of coronal laxity in mobile-bearing total knee arthroplasty. J Orthop Sci. 2005; 10(5):496-500.
- 119. Robertsson O, Bizjajeva S, Fenstad AM, et al. Knee arthroplasty in Denmark, Norway and Sweden. A pilot study from the Nordic Arthroplasty Register Association. Acta Orthopaedica 2010; 81(1):82-89.
- 120. Singh JA, Gabriel S, Lewallen D. The Impact of Gender, Age, and Preoperative Pain Severity on Pain After TKA. Clin Orthop Relat Res 2008; 466(11):2717–2723.
- 121. Peter WF, Dekker J, Tilbury C, Tordoir RL, Verdegaal SHM, Onstenk R, Bénard MR, Vehmeijer SB, Fiocco M, Vermeulen HM, Van der Linden HMJ, Nelissen RG, B¿Vliet TP. The association between comorbidities and pain, physical function and quality of life following hip and knee arthroplasty. Rheumatol Int. 2015; 35;1233-1241
- 122. Martín-Hernández C, Revenga-Giertych C, Hernández-Vaquero D, Albareda-Albareda J, Queiruga-Dios JA, García-Aguilera D, Ranera-García M. Does the medial-lateral stability of total knee replacements have an effect on short-term clinical outcomes? One-year results of a multicentre study with computer assisted surgery. Rev Esp Cir Ortop Traumatol. 2014; 58(2):101-7.
- 123. Pang HN, Yeo SJ, Chong HC, Chin PL, Ong J, Lo NN. Computer-assisted gap balancing technique improves outcome in total knee arthroplasty, compared with conventional measured resection technique. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2011; 19(9):1496-503.
- 124. Whiteside LA, Amador DD. Rotational stability of a posterior stabilized total knee arthroplasty. Clin Orthop Relat Res. 1989; 42(2):241-6.

- 125. Clarke HD, Scuderi GR. Correction of valgus deformity in total knee arthroplasty with the pie-crust technique of lateral soft-tissue releases. J Knee Surg. 2004;17(3):157-61.
- 126. Daines BK, Dennis DA. Gap balancing vs. measured resection technique in total knee arthroplasty. Clin Orthop Surg. 2014; 6(1):1-8.
- 127. Han SB, Nha KW, Yoon JR, Lee DH, Chae IJ. The reliability of navigation-guided gap technique in total knee arthroplasty. Orthopedics. 2008; 31(10 Suppl 1)
- 128. Insall JN, Binazzi R, Soudry M, Mestriner LA. Total knee arthroplasty. Clin Orthop Relat Res. 1985; (192):13-22.
- 129. Joseph J, Simpson PM, Whitehouse SL, English HW, Donnelly WJ. The use of navigation to achieve soft tissue balance in total knee arthroplasty randomised clinical study. Knee. 2013; 20(6):401-6.
- 130. Lee HJ, Lee JS, Jung HJ, Song KS, Yang JJ, Park CW (2011) Comparison of joint line position changes after primary bilateral total knee arthroplasty performed using the navigation-assisted measured gap resection or gap balancing techniques. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 2011;19(12):2027-32.
- 131. Tanaka K, Muratsu H, Mizuno K, Kuroda R, Yoshiya S, Kurosaka M. Soft tissue balance measurement in anterior cruciate ligament-resected knee joint: cadaveric study as a model for cruciate-retaining total knee arthroplasty. J Orthop Sci.2007;12(2):149-53.
- 132. Ritschl P, Machacek F, Gruber F, Fuiko R, Wulser M. Mechanical Properties of Soft Tissues relevant for Ligament Balanced TKR measured in vitro. Poster presented at: CAOS International 2006, Montreal.
- 133. Lee YS, Han SH, Jo J, Kwak KS, Nha KW, Kim JH. Comparison of 5 different methods for measuring stress radiographs to improve reproducibility during the evaluation of knee instability. Am J Sports Med. 2011; 39(6):1275-81.
- 134. Edwards E, Miller J, Chan KH. The effect of postoperative collateral ligament laxity in total knee arthroplasty. Clin Orthop 1988: 236:44, 11.
- 135. Ishii Y, Mastuda Y, Ishii R, et al. Coronal laxity in extension in vivo after total knee arthroplasty. J Orthop Sci 2003; 8:538. 12.
- 136. Kuster MS, Bitschnau B, Votruba T. Influence of collateral ligament laxity on patient satisfaction after total knee arthroplasty: a comparative bilateral study. Arch Orthop Trauma Surg 2004; 124:415. 13.
- 137. Yoshihara Y, Arai Y, Nakagawa S, Inoue H, Ueshima K, Fujiwara H, Oda R, Taniguchi D, Kubo T. Assessing coronal laxity in extension and flexion at a minimum of 10 years after primary total knee arthroplasty. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2016; 24(8):2512-6.
- 138. Okazaki K, Miura H, Matsuda S, Takeuchi N, Mawatari T, Hashizume M, Iwamoto Y. Asymmetry of mediolateral laxity of the normal knee. J Orthop Sci. 2006; 11(3):264-6.
- 139. Stähelin T, Kessler O, Pfirrmann C, Jacob HA, Romero J. Fluoroscopically assisted stress radiography for varus-valgus stability assessment in flexion after total knee arthroplasty. J Arthroplasty. 2003; 18(4):513-5.
- 140. Cho WS, Byun SE, Lee SJ, Yoon J. Laxity after complete release of the medial collateral ligament in primary total knee arthroplasty. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2015; 23(6):1816-23.
- 141. Hoke D, Jafari SM, Orozco F, Ong A. Tibial shaft stress fractures resulting from placement of navigation tracker pins. J Arthroplasty. 2011; 26(3):504.e5-8.
- 142. Massai F, Conteduca F, Vadalà A, Iorio R, Basiglini L, Ferretti A. Tibial stress fracture after computer-navigated total knee arthroplasty. J Orthop Traumatol. 2010; 11(2):123-7.
- 143. Jung KA, Lee SC, Ahn NK, Song MB, Nam CH, Shon OJ. Delayed femoral fracture through a tracker pin site after navigated total knee arthroplasty. J Arthroplasty. 2011;26(3):505.e9-505.e11.
- 144. Matsumoto T, Muratsu H, Tsumura N, Mizuno K, Kuroda R, Yoshiya S, Kurosaka M. Joint gap kinematics in posterior-stabilized total knee arthroplasty measured by a new tensor with the navigation system. J Biomech Eng. 2006;128(6):867-71.
- 145. Matsumoto T, Kuroda R, Kubo S, Muratsu H, Mizuno K, Kurosaka M. The intra-operative joint gap in cruciate-retaining compared with posterior-stabilised total knee replacement. J Bone Joint Surg Br. 2009; 91(4):475-80.
- 146. Fickert S, Jawhar A, Sunil P, Scharf HP. Precision of Ci-navigated extension and flexion gap balancing in total knee arthroplasty and analysis of potential predictive variables. Arch Orthop Trauma Surg. 2012; 132(4):565-74.
- 147. Smith BR, Deakin AH, Baines J, Picard F. Computer navigated total knee arthroplasty: the learning curve. Comput Aided Surg. 2010; 15(1-3):40-8.
- 148. Hernández-Vaquero D, Suarez-Vázquez A, Sandoval-García MA, Noriega-Fernández A. Computer assistance increases precision of component placement in total knee arthroplasty with articular deformity. Clin Orthop Relat Res. 2010; 468(5):1237-41.

- 149. Hoffart HE, Langenstein E, Vasak N. A prospective study comparing the functional outcome of computer-assisted and conventional total knee replacement. J Bone Joint Surg Br. 2012; 94(2):194-9.
- 150. Delp SL, Stulberg SD, Davies B, Picard F, Leitner F. Computer assisted knee replacement. Clin Orthop Relat Res 1998; (9):49–56.13.
- 151. Pak Lin Chin KYY, Seng Jin Y, Ngai Nung L. Randomized control trial comparing radiographic total knee arthroplasty implant placement using computer navigation versus conventional technique. J Arthroplasty. 2005; 20(5):618–26.15.
- 152. Kalairajah Y, Simpson D, Cossey AJ, Verrall GM, Spriggins AJ. Blood loss after total knee replacement: effects of computer-assisted surgery. J Bone Joint Surg (Br) 2005; 87:1480–2. 14.
- 153. Licini DJ, Meneghini RM. Modern abbreviated computer navigation of the femur reduces blood loss in total knee arthroplasty. J Arthroplasty. 2015; 30:1729–32.
- 154. Beal MD, Delagramaticas D, Fitz D. Improving outcomes in total knee arthroplasty-do navigation or customized implants have a role? J Orthop Surg Res. 2016; 11(1):60-66.
- 155. Han SB, Kim HJ, Kim TK, In Y, Oh KJ, Koh IJ, Lee DH. Computer navigation is effective in reducing blood loss but has no effect on transfusion requirement following primary total knee arthroplasty: a meta-analysis. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2016; 24(11):3474-3481.
- 156. Keating EM, Meding JB, Faris PM, Ritter MA. Predictor of transfusion risk in elective knee surgery. Clin Orthop Relat Res. 1998; 357:50–59.
- 157. Lampe F, Marques CJ, Fiedler F, Sufi-Siavach A, Carita AI, Matziolis G. Patient-specific and intra-operatively modifiable factors assessed by computer navigation predict maximal knee flexion one year after TKA. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2016; 24(11):3457-3465.
- 158. Hasegawa M, Takagita H, Sudo A. Prediction of postoperative range of motion using intraoperative soft tissue balance in total knee arthroplasty with navigation. Comput Aided Surg. 2015; 20(1):47–51.
- 159. Nagai K, Muratsu H, Matsumoto T, Maruo A, Miya H, Kuroda R, Kurosaka M. Influence of intraoperative parameters on postoperative early recovery of active knee flexion in posterior-stabilized total knee arthroplasty. Int Orthop. 2013; 37(11):2153-7.
- 160. Guild GN 3rd, Labib SA. Clinical outcomes in high flexion total knee arthroplasty were not superior to standard posterior stabilized total knee arthroplasty. A multicenter, prospective, randomized study. J Arthroplasty. 2014; 29(3):530-4.
- 161. Benavente P, López Orosa C, Oteo Maldonado JA, Orois Codesal A, García Lázaro FJ. Computer assisted surgery. Its usefulness in different levels of pre-operative deformities. Rev Esp Cir Ortop Traumatol. 2015; 59(4):245-53.
- 162. Anderson KC, Buehler KC, Markel DC. Computer assisted navigation in total knee arthroplasty: comparison with conventional methods. J Arthroplasty. 2005; 20(7 Suppl 3):132-8.
- 163. Kim SJ, MacDonald M, Hernandez J, Wixson RL. Computer assisted navigation in total knee arthroplasty: improved coronal alignment. J Arthroplasty. 2005; 20(7 Suppl 3):123-31.
- 164. Bathis H PL, Tingart M. Alignment in total knee arthroplasty. A comparison of computer-assisted surgery with the conventional tecnique. J Bone Joint Surg (Br). 2004; 86:682-7.
- 165. Decking R, Markmann Y, Mattes T, Puhl W, Scharf HP. On the outcome of computer-assisted total knee replacement. Acta Chir Orthop Traumatol Cech. 2007; 74(3):171-4.
- 166. Stockl B, Nogler M, Rosiek R, Fischer M, Krismer M, Kessler O. Navigation improves accuracy of rotational alignment in total knee arthroplasty. Clin Orthop Relat Res. 2004; (426):180-6.
- 167. Jeffery RS, Morris RW, Denham RA. Coronal alignment after total knee replacement. J Bone Joint Surg (Br). 1991;73:709.
- 168. Kim YH, Park JW, Kim JS. Computer-navigated versus conventional total knee arthroplasty a prospective randomized trial. J Bone Joint Surg (Am). 2012; 94(22):2017-24.
- 169. Chowdhry M, Bamne AB, Na YG, Kang YG, Kim TK. Prevalence and predictors of post-operative coronal alignment outliers and their association with the functional outcomes in navigated total knee arthroplasty. J Arthroplasty. 2014; 29(12):2357-62.
- 170. Schmitt J, Hauk C, Kienapfel H, Pfeiffer M, Efe T, Fuchs-Winkelmann S. Navigation of total knee arthroplasty: rotation of components and clinical results in a prospectively randomized study. BMC Musculoskelet Disord. 2011; 15(1)12:16.
- 171. Hernández-Vaquero D, Suarez-Vázquez A, Iglesias-Fernández S. Can computer assistance improve the clinical and functional scores in total knee arthroplasty? Clin Orthop Relat Res. 2011; 469(12):3436-42.
- 172. Harvie P, Sloan K, Beaver RJ. Computer navigation vs conventional total knee arthroplasty: five-year functional results of a prospective randomized trial. J Arthroplasty. 2012; 27(5):667-72.

- 173. Ishida K, Matsumoto T, Tsumura N, Kubo S, Kitagawa A, Chin T, Iguchi T, Kurosaka M, Kuroda R. Mid-term outcomes of computer-assisted total knee arthroplasty. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2011; 19(7):1107-12.
- 174. Moskal JT, Capps SG, Mann JW, Scanelli JA. Navigated versus conventional total knee arthroplasty. J Knee Surg. 2014; 27(3):235-48.
- 175. Khan MM, Khan MW, Al-Harbi HH, Weening BS, Zalzal PK. Assessing short-term functional outcomes and knee alignment of computer-assisted navigated total knee arthroplasty. J Arthroplasty. 2012; 27(2):271-7.
- 176. Sardana V, Burzynski JM, Khan M, Stone N, Weening BS, Zalzal PK. Long-term functional outcomes and knee alignment of computer-assisted navigated total knee arthroplasty. Musculoskelet Surg. 2016; 3.
- 177. Choong PF, Dowsey MM, Stoney JD. Does accurate anatomical alignment result in better function and quality of life? Comparing conventional and computer-assisted total knee arthroplasty. J Arthroplasty. 2009; 24(4):560-9.
- 178. Heesterbeek PJ, Verdonschot N, Wymenga AB. In vivo knee laxity in flexion and extension: a radiographic study in 30 older healthy subjects. Knee. 2008; 15(1):45-9.
- 179. Aunan E, Kibsgård TJ, Diep LM, Röhrl SM. Intraoperative ligament laxity influences functional outcome 1 year after total knee arthroplasty. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2015; 23(6):1684-92.
- 180. Matsuda Y, Ishii Y, Noguchi H, et al. Varus valgus balance and range of movement after total knee arthroplasty. J Bone Joint Surg (Br). 2005; 87:804.
- 181. Pagnano M, Hanssen A, Lewallen D, et al. Flexion instability after primary posterior cruciate retaining total knee arthroplasty. Clin Orthop. 1998; 356:39. 16.
- 182. Warren P, Olanlokun T, Cobb A, et al. Laxity and function in knee replacements. A comparative study of three prosthetic designs. Clin Orthop. 1994; 305:200. 17.
- 183. Kim JS. Comparison of anterior-posterior-glide and rotating-platform low contact stress mobile-bearing total knee arthroplasty. J Bone Joint Surg (Am). 2004; 86:1239.
- 184. Song, Eun Kyoo, Jong Keun Seon, Taek Rim Yoon, Sang Jin Park, Sang Gwon Cho, y Ji Hyeon Yim. Comparative Study of Stability After Total Knee Arthroplasties Between Navigation System and Conventional Techniques. The Journal of Arthroplasty. 2007; 22(8):1107-11.
- 185. Lüring C, Oczipka F, Perlick L, Tingart M, Grifka J, Bäthis H. Two year follow-up comparing computer assisted versus freehand TKR on joint stability, muscular function and patients satisfaction. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2009; 17: 228-32.
- 186. Widmer BJ, Scholes CJ, Lustig S, Conrad L, Oussedik SI, Parker DA. Intraoperative computer navigation parameters are poor predictors of function 1 year after total knee arthroplasty. J Arthroplasty. 2013;28(1):56-61.

9.- ANEXOS.

ANEXO 1

Cuestionario WOMAC

En las últimas 48 horas.	NINGUNO	LEVE	MODERADO	MUCHO	MUCHÍSIMO
DOLOR.					
¿Cuánto dolor siente?					
Al caminar por una superficie plana					
2. Al subir o bajar escaleras					
3. Por la noche mientras está en la cama					
4. Al estar sentado o acostado					
5. Al estar de pie en posición recta					
RIGIDEZ					
¿Cuán severa es su rigidez?					
Al despertarse por la mañana					
2. Al finalizar el día tras haber estado sentado,					
acostado o descansando					
CAPACIDAD FUNCIONAL					
¿Qué grado de dificultad tiene al…					
1Bajar escaleras?					
2. Subir escaleras?					
3. Levantarse de una posición sentada?					
4. Ponerse de pie?					
5. Inclinarse hacia el suelo?					
6. Caminar sobre una superficie plana?					
7. Entrar y salir de un automóvil?					
8. Ir de compras?					
9. Ponerse calcetines/medias?					
10. Levantarse de la cama?					
11. Quitarse calcetines/medias?					
12. Acostarse en la cama?					
13. Entrar/salir del baño?					
14. Sentarse?					
15. Sentarse/levantarse de un retrete?					
16. Realizar tareas domésticas pesadas?					
17. Realizar tareas domésticas livianas?					

CUESTIONARIO SF-12 (VERSIÓN 2)

- 1.-En general, usted diría que su salud es

 Excelente. Muy buena. Buena. Regular. Mala.
- 2. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora? Si es así, ¿cuánto? Sí, me limita mucho. Sí, me limita un poco. No, no me limita nada.
- 3. Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera? Si es así, ¿cuánto? Sí, me limita mucho. Sí, me limita un poco. No, no me limita nada.
- 4.- Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia hizo menos de lo que hubiera querido hacer en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física? Siempre. Casi siempre. Algunas veces. Sólo alguna vez. Nunca.
- 5.- Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

 Siempre. Casi siempre. Algunas veces. Sólo alguna vez. Nunca.
- 6.- Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia hizo menos de lo que hubiera querido hacer en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

 Siempre. Casi siempre. Algunas veces. Sólo alguna vez. Nunca.
- 7.-Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia hizo su trabajo o sus actividades cotidianas menos cuidadosamente que de costumbre en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido Siempre. Casi siempre. Algunas veces. Sólo alguna vez. Nunca.
- 8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

 Nada. Un poco. Regular. Bastante.. Mucho.
- 9. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia se sintió calmado y tranquilo? Siempre. Casi siempre. Algunas veces. Sólo alguna vez. Nunca.
- Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia tuvo mucha energía
 Siempre. Casi siempre. Algunas veces. Sólo alguna vez. Nunca.
- 11. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia se sintió desanimado y deprimido?

 Siempre. Casi siempre. Algunas veces. Sólo alguna vez. Nunca.
- 12. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?
- Siempre. Casi siempre. Algunas veces. Sólo alguna vez. Nunca.

CUESTIONARIO KSS (Knee Society Score)

SEGUIMIENTO CLÍNICO KSS (Insall 1989)						
PUNTUACIÓ	ON RODILLA					
Dolor (máx. 50)	□ Ninguno □ Leve u ocasional □ Solo escaleras □ Caminando y escaleras Moderado	(50) (45) (40) (30)				
	☐ Ocasional ☐ Continuo ☐ Severo	(20) (10) (0)				
Arco de movilidad en flexo-extensión (máx 25) (extensión completa = 0º) (Cada 5º=1punto)	° → °/5 →	\Box				
Estabilidad (máx. 25)	Anteroposterior ☐ <5 mm ☐ 5-10 mm ☐ > 10 mm	(10) (5) (0)				
	Mediolateral: <5° 6-9° 10-14° 15°	(15) (10) (5) (0)				
Contractura en flexión (máx -15) (Unicamente si está presente)	□ <5° □ 5-10° □ 10-15° □ 16-20° □ >20°	(0) (-2) (-5) (-10) (-15)				
Déficit de extensión (máx -15)	□ Ninguno □ <10° □ 10°-20° □ >20°	(0) (-5) (-10) (-15)				
Alineación (Varo o valgo) (máx -20) Grados:° □ Varo □ Valgo	☐ 5°- 10° valgo ☐ 4° - 0° valgo → 3 puntos cada ° ☐ 11°-15° valgo → 3 puntos cada ° ☐ >15° valgo o cualquier ° varo	(0) (-3/-15) (-3/-15) (-20)				
PUNTUACIÓN	FUNCIONAL					
Marcha (máx. 50) (1 manzana = 100 metros)	☐ Ilimitada ☐ >10 manzanas (>1000m.) ☐ 5-10 manzanas (500-1000m) ☐ < 5 manzanas (< 500m) ☐ Solo en domicilio ☐ No puede andar	(50) (40) (30) (20) (10) (0)				
Escaleras (máx. 50)	□ Sube y baja normal □ Sube normal, baja baranda □ Sube y baja baranda □ Sube baranda, difícil bajar □ No puede subir ni bajar	(50) (40) (30) (15) (0)				
Ayudas (máx20)	☐ No usa ☐ 1 Bastón ☐ 2 Bastones ☐ Muletas, andador	(0) (-5) (-10) (-20)				

- Categoría de paciente

 A. Unilateral o bilateral (rodilla contralateral reemplazada satisfactoriamente)

 B. Unilateral, rodilla contralateral sintomática
- ☐ C. Poliartritis u otras enfermedades médicas

INFORME DE NAVEGACIÓN.





INFORME DE LA NAVEGACIÓN: TOTAL KNEE SURGETICS

SOFTWARE DEL IMPLANTE

RESUMEN

NOMBRE DEL HOSPITAL NOMBRE DEL CIRUJANO NOMBRE DEL PACIENTE FECHA DE NACIMIENTO ALTURA DEL PACIENTE PESO DEL PACIENTE PIERNA OPERADA FECHA

ANTES DE LA CIRUGIA

Varo/valgo preoperatorio Flexión preoperatoria Flexión máxima Extensión máxima



0 0 DERECHA

25/01/2013 (9h49)

OMNI Apex

8° Varo 95° Flexión 122° Flexión 3° Hiperextensión

DESPUES DE LA CIRUGIA

Varo/valgo postoperatorio Flexión postoperatoria Flexión máxima Extensión máxima



2° Varo 11° Flexión 125° Flexión 6° Hiperextensión

INFORME DE LA CIRUGIA

ALINEACIÓN PREOPERATORIA

Varo/valgo preoperatorio Flexión preoperatoria Flexión máxima Extensión máxima Hiperextensión : 0°

Flexión : 20° Flexión : 90°



8° Varo 95° Flexión 122° Flexión 3° Hiperextensión Valgo máximo : 8° Varo Varo máximo : 10° Varo Valgo máximo : 9° Varo

Varo máximo : 13° Varo

Valgo máximo : 8° Varo Varo máximo : 9° Varo



INFORME DE NAVEGACIÓN (II)

Posicionamiento del implante tibial

Alineación:



EQUILIBRADO

Extension:



Posicionamiento del implante femoral

Tamaño del componente femoral Alineación distal del implante

Alineación anterior del implante





5.0° Pendiente posterior 10.5mm Resección primaria 0.5mm Resección secundaria



12° Flexión 6° Varo

89° Flexión

10° Rotación externa



0.0° Hiperextensión

8.5mm Resección primaria

8.0mm Resección secundaria

1.0° Varo

0.0° Hiperextensión

8.0° Rotación externa

2.5mm Desplazamiento anterior



INFORME DE NAVEGACIÓN (III)

ALINEACIÓN POSTOPERATORIA

Varo/valgo postoperatorio

Flexión postoperatoria

Tamaño del componente femoral

Tamaño del componente tibial Grosor del inserto

Flexión máxima Extensión máxima

Hiperextensión : 0°

Flexión : 20°

Flexión: 90°



2° Varo 11° Flexión

125° Flexión 6° Hiperextensión

Valgo máximo : 2° Valgo Varo máximo : 3° Varo Valgo máximo : 1° Valgo Varo máximo : 3° Varo Valgo máximo : 1° Valgo Varo máximo : 1° Varo



ANEXO 2

RESPONSABILIDADES ÉTICAS:

Protección de animales:

David García Aguilera autor de este proyecto de tesis doctoral declara que para este proyecto no se ha experimentado en animales.

Confidencialidad de datos.

El autor declara que han seguido los protocolos de su Centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes y que los pacientes incluidos en el proyecto de tesis doctoral han recibido información suficiente y han dado su consentimiento informado por escrito para participar en dicha tesis.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado.

El autor ha obtenido el consentimiento informado de todos los pacientes referidos en el proyecto de tesis doctoral. Estos documentos obran en poder del autor.

Financiación.

No hemos empleado ninguna fuente de financiación externa.

Conflicto de intereses. El autor, el director y el co-director declaran no tener ningún conflicto de intereses.

AUTORIZACIONES:

Aceptación por el Comité Ético de Investigación en Humanos de la Comisión de Ética en Investigación Experimental de la Universitat de Valencia.

Ver certificado adjunto.

Aceptación por el Comité de Ética e Investigación Clínica de Aragón (CEICA).

Ver certificado adjunto.



D. Fernando A. Verdú Pascual, Profesor Titular de Medicina Legal y Forense, y Secretario del Comité Ético de Investigación en Humanos de la Comisión de Ética en Investigación Experimental de la Universitat de València.

CERTIFICA:

Que el Comité Ético de Investigación en Humanos, en la reunión celebrada el día 10 de febrero de 2014, una vez estudiado el proyecto de tesis doctoral titulado:

"Artroplastia total de rodilla navegada: Relación de la estabilidad articular con los resultados clínicos y funcionales a medio plazo", número de procedimiento H1390236568134, cuyo doctorando es D. David García Aguilera,

ha acordado informar favorablemente el mismo dado que se respetan los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki, en el Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y cumple los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética.

Y para que conste, se firma el presente certificado en Valencia, a dieciocho de febrero de dos mil catorce.

(Ot)

FERNANDO ALEJO| VERDU|PASCUAL 2014.02.18 08:42:47 +01'00'

Correct Blasco Holdes, 1.5 VALIBICTA 46075

Twiston: (96) 386 42 09 Fax: (96) 398 32 21 e-mail: vicerec.investigacie@uv.es



Informe Dictamen Favorable Proyecto Investigación Biomédica

> C P. - C.1, PI14/0010 . 19 de febrero de 2014

Dña, María González Hinjos, Secretaria del OEIC Aragón (CEICA)

CERTIFICA

1°. Que el CEIC Aragón (CEICA) en su reución del día 19/02/2014, Acta Nº CP03/2014 ha evaluado la propuesta de! investigador referida al estudio:

Título: ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA NAVEGADA: Relación de la estabilidad articular con los resultados clínicos y funcionales a medio plazo.

Investigador Principal: David García Aguillera. H Obispo Polanco

Versión protocolo: enero /2014

Versión hoja de información para el paciente: v 1.0, de febrero/2014

19. Considera que

- El proyecto se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2097, de 3 de julio, de Investigación Stomédica y su realización es pertinente.
- Se cumpren los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en retación con los objetivos dos estudio y están justificados los riesgos y motestias previsibles para el sujeto.
- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- La capacidad de los Investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio-
- 2º. Por lo que este CEIC emite un DICTAMEN FAVORABLE.

Lo que firmo en Zaragoza, a 19 de febrero de 2014

#dos

Dija, Maffa González Hinjos Sécretaria del CEIC Aragón (CEICA)

Pāglas Lide !

erk. 976. z.) 45 tez. Ekin, 976. z.) 55-54. Ozones elektrólegy ingenizáságunnáfjaragan vis

CONSENTIMIENTO INFORMADO INCLUSIÓN EN TESIS DOCTORAL: Artroplastia total de rodilla navegada: Relación de estabilidad articular con los resultados clínicos y funcionales a medio plazo.

Usted tiene derecho a conocer el procedimiento al que va a ser sometido y las complicaciones más frecuentes que ocurren. Este documento intenta explicarle todas estas cuestiones; léalo atentamente y consulte con su médico todas las dudas que se le planteen. Le recordamos que, por imperativo legal, tendrá que firmar, usted o su representante legal, familiar o persona vinculada de hecho, el Consentimiento Informado para que podamos realizarle dicho proyecto de tesis doctoral. PACIENTE Vο ños de edad, (Nombre y dos apellidos del paciente) Historia Clínica n.º.... con domicilio en... REPRESENTANTE LEGAL, FAMILIAR O PERSONA VINCULADA DE HECHO Yo. D./Dña. (Nombre y dos apellidos del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho) con domicilio en..... DNI n.º...., en calidad (Representante legal, familiar o persona vinculada de hecho) Que el Dr. DAVID GARCÍA AGUILERA N.º de Colegiado...44/2455.....me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a realizar el procedimiento/tratamiento quirúrgico de PRÓTESIS DE RODILLA Y SER INCLUIDO EN EL PROYECTO DE TESIS DOCTORAL. He leído esta información que me ha entregado y que se reproduce a continuación. 1. PREOPERATORIO Antes de la cirugía será necesario realizarle algunas pruebas diagnósticas, como analítica, radiografías o electrocardiograma. También le indicaremos desde qué hora debe permanecer en avunas.

ayunas. 2. PROCEDIMIENTO

La intervención consiste en sustituir la articulación enferma y reemplazarla por una artificial llamada prótesis mediante un sistema de navegación innovador. Dicha prótesis está fabricada con distintos metales y un plástico especial (polietileno), y puede fijarse con o sin cemento a los extremos óseos (tibia, fémur y —opcionalmente— rótula), dependiendo de las circunstancias del paciente. El objetivo de la intervención consiste en intentar aliviar el dolor y mejorar la movilidad y la incapacidad de la rodilla afectada por distintos procesos articulares.

El procedimiento, habitualmente, precisa anestesia general o regional. El Servicio de Anestesia y Reanimación estudiará sus características personales, informándole en su caso de cuál es la más adecuada. Puede ser necesaria la administración de la medicación oportuna para reducir la incidencia de dos de las complicaciones principales: aparición de trombosis en las venas o infección después de la operación.

3. CONSECUENCIAS SEGURAS

Para implantar la prótesis es necesario extirpar parte del hueso de la articulación y su adaptación puede tener como consecuencia el alargamiento o el acortamiento de la pierna intervenida. Aunque se suelen corregir las deformidades angulares de la pierna, dicha corrección puede ser incompleta o mayor de lo deseado. Durante la operación existe una pérdida de sangre que puede requerir transfusiones sanguíneas. El Servicio de Hematología le informará de las complicaciones de las mismas. Después de la intervención presentará molestias en la zona de la intervención, debidas a la cirugía y a la adaptación de los músculos de la zona. Estas molestias se pueden prolongar durante algún tiempo o bien hacerse continuas.

Pueden existir molestias o lesiones cutáneas, generalmente leves y pasajeras, en la raíz del muslo, por el uso de un torniquete neumático.

CONSENTIMIENTO INFORMADO INCLUSIÓN EN TESIS DOCTORAL: Artroplastia total de rodilla navegada: Relación de estabilidad articular con los resultados clínicos y funcionales a medio plazo.

Tras la intervención deberá realizar ejercicios de movilización de la rodilla y caminar con bastones con o sin apoyo de la pierna, según las circunstancias. Igualmente, recibirá instrucciones sobre la rehabilitación que realizar, los movimientos que evitar y sobre cómo utilizar los bastones. La fuerza muscular se recupera parcialmente cuando el dolor desaparece. La movilidad de la articulación suele mejorar, aunque el grado de recuperación depende de lo rigida que estuviera antes de la intervención. La prótesis no es una intervención definitiva, ya que se desgasta o se afloja con el tiempo y puede requerir otra intervención (más frecuentemente en los pacientes más jóvenes y activos).

4. DESCRIPCIÓN DE LOS RIESGOS TÍPICOS

- Las complicaciones más importantes de la implantación de una PRÓTESIS DE RODILLA son:

 a) Toda intervención quirúrgica, tanto por la propia técnica operatoria como por la situación vital de
 cada paciente (diabetes, cardiopatía, hipertensión, edad avanzada, anemia, obesidad...), lleva
 implícitas una serie de complicaciones, comunes y potencialmente serias, que podrían requerir
 tratamientos complementarios, tanto médicos como quirúrgicos y que, en un mínimo porcentaje de
 casos, pueden ser causa de muerte.
- b) Obstrucción venosa con formación de trombos e hinchazón de la pierna correspondiente que, en raras ocasiones, se complica con dolor torácico y dificultad respiratoria (embolia pulmonar) y que puede conducir incluso a la muerte.
- c) Complicaciones cutáneas: dehiscencia de la herida, necrosis de los bordes o zonas más amplias de la piel,cicatriz hipertrófica (más gruesa de lo habitual).
- d) Infección de la prótesis: ésta puede ser superficial (se puede resolver con limpieza local y antibióticos) o profunda (generalmente hay que retirar el implante). Dicha complicación puede ocurrir incluso años después de la intervención. Cuando se efectúe otra intervención o una manipulación dental puede diseminarse una infección por la sangre, pudiendo afectar a su prótesis. Por dicho motivo lo deberá especificar al médico encargado del proceso.
- e) Lesión de los nervios de la extremidad, nervio ciático fundamentalmente, que puede condicionar una disminución de la sensibilidad o una parálisis. Dicha lesión puede ser temporal o definitiva.
- f) Lesión de los vasos de la extremidad. Si la lesión es irreversible puede requerir la amputación de la extremidad.
- g) Rotura o perforación de un hueso, al colocar la prótesis o más tardíamente.
- h) Inestabilidad de la articulación, manifestada en movimientos anormales de la rodilla, fallos de la misma y,más raramente, luxación.
- Limitación de la movilidad de la articulación, de flexión y/o de extensión. Puede requerir una movilización bajo anestesia para liberar las adherencias producidas o una nueva intervención.
- j) De forma poco habitual pueden existir otras complicaciones: hipotensión arterial severa, al realizar la fijación de la prótesis, que puede conducir a que se pare el corazón y origine la muerte; fallo renal, por compresión de la pierna contraria, reacción alérgica/toxicidad debida al material implantado, arrancamientos tendinosos o ligamentosos, descalcificación con inflamación de la zona (atrofia ósea), ruidos articulares y derrames de repetición.
- 5. ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO

Como alternativa al procedimiento propuesto podrá seguir con tratamiento analgésico y antiinflamatorio, efectuar reposo relativo de la articulación, descargarla usando un bastón o intentando perder peso. Dicho tratamiento sólo mejora parcialmente los síntomas no deteniendo el desgaste progresivo de la misma.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo y el médico que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas y preguntas que le he planteado respecto a los fines, alternativas, métodos, ventajas, inconvenientes y pronóstico de la misma, así como de los riesgos y complicaciones que por mi situación actual pueden surgir tales como:

CONSENTIMIENTO INFORMADO INCLUSIÓN EN TESIS DOCTORAL: Artroplastia total de rodilla navegada: Relación de estabilidad articular con los resultados clínicos y funcionales a medio plazo.

Si en el momento del acto quirúrgico surgiera algún imprevisto, el equipo médico podrá variar la técnica quirúrgica programada. Asimismo, he entendido y acepto que durante el
procedimiento/tratamiento se podrán rea lizar fotografías o grabar imágenes que luego se conservarán
y se podrán transmitir con fines científicos y/o de docencia y utilizar en sesiones clínicas, juntas
facultativas, conferencias, congresos, publicaciones médicas y actos científicos, sin que en las mismas figure identidad alguna del paciente. También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el Consentimiento que ahora presto.
Confidencialidad y acceso a los datos: los datos obtenidos serán confidenciales. El acceso a los
datos clínicos y personales del paciente (Ley Orgánica 15/99 de Protección de Datos de Carácter
Personal y a la Ley 41/02 de Autonomía del Paciente) sólo será posible con el consentimiento
expreso y revocable del paciente. Por este motivo se solicita que de forma expresa conste en la hoja
que firma el paciente (consentimiento informado) que éste da su consentimiento para que personas
distintas a su médico accedan a sus datos y que es consciente de que dicho consentimiento es
revocable. La cesión de datos a terceros no se puede realizar sin un consentimiento específico
para dicha cesión. Se Garantiza el anonimato: se utilizará en vez de número de historia un
código cifrado en la tesis doctoral e iniciales diferentes conocido únicamente por e
investigador.
Por ello, manifiesto que me considero satisfecho/a con la información recibida y que comprendo la indicación y los riesgos de este procedimiento/tratamiento. Y en tales condiciones, libre y voluntariamente, DOY MI CONSENTIMIENTO para que se me realice/realice al paciente el procedimiento/tratamiento quirúrgico de PRÓTESIS DE RODILLA:
En, a
dede
Fdo. EL DR./LA DRA. Fdo. EL/LA PACIENTE FAMILIAR O PERSONA VINCULADA DE HECHO
TESTIGO
Yo, D/Dŭa
Allowing the modified delication)
(Nombre y dos apellidos del testigo) con DNI n.ºdeclaro bajo mi responsabilidad
que el paciente
D/Důa ha recibido la hoja de información
(Nombre y dos apellidos del paciente)
que le ha entregado el Dr./la
Ďra

CONSENTIMIENTO INFORMADO INCLUSIÓN EN TESIS DOCTORAL: Artroplastia total de rodilla navegada: Relación de estabilidad articular con los resultados clínicos y funcionales a medio plazo.

(Nombre y dos apellidos del Dr./Dra.)

Ha comprendido las explicaciones que se le han facilitado en un lenguaje claro y sencillo y el médico que le ha atendido le ha permitido realizar todas las observaciones y le ha aclarado todas las dudas y preguntas que le ha planteado respecto a los fines, alternativas, métodos, ventajas, inconvenientes y pronóstico de la misma, así como de los riesgos y complicaciones que por su situación actual pueden surgir. Si en el momento del acto quirúrgico surgiera algún imprevisto, el equipo médico podrá variar la técnica quirúrgica programada. Asimismo, ha entendido y acepta que durante el procedimiento/tratamiento se podrán realizar fotografías o grabar imagenes que luego se conservarán y se podrán transmitir con fines científicos y/o de docencia y utilizar en sesiones clínicas, juntas facultativas, conferencias, congresos, publicaciones médicas y actos científicos sin que en las mismas figure identidad alguna del paciente. También comprende que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puede revocar el Consentimiento que ahora presta. Se considera satisfecho/a con la información recibida y comprende la indicación y los riesgos de este procedimiento/tratamiento.

Y en tales condiciones, libre y voluntariamente, HA DADO SU CONSENTIMIENTO para que se le realice el procedimiento/ tratamiento quirúrgico de PRÓTESIS DE RODILLA E INCLUSIÓN EN EL PROYECTO DE TESIS DOCTORAL:

En		a	
de	de		
Fdo. EL DR./LA DRA	. Fdo. EL/LA TESTIGO		
	CONSENTIMIENTO INFO	RMADO	
Yo,			
D./Dña			
(Nombre y dos apellido	rs del paciente)		
Yo.			
D./Dña			
(Nombre y dos apellido Yo, D/Dña	os del representante legal, fa	miliar o persona vinculada de hecho))	
(Nombre y dos apellido	or alal tartina)		
	intenio presiado en fecha	, y no deseo proseguir	. ei
procedimiento/	on esta fecha por finalizado.		
	•	_	
	J.	d	
	PAR DIA A DACTEMENTO D	do EL REPRESENTANTE LEGAL Edo EL	πА
	O PERSONA VINCULAD.		Marie.
TEST DEPO PARRILLAND	O PERSONAL VENUELALIA	ALDE HEGEN	

CONSENTIMIENTO INFORMADO INCLUSIÓN EN TESIS DOCTORAL: Artroplastia total de rodilla navegada: Relación de estabilidad articular con los resultados clínicos y funcionales a medio plazo.

CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO PARA EL PACIENTE

Título del PROYECTO: ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA NAVEGADA: Relación de la estabilidad articular con los resultados clínicos y funcionales a medio plazo.
Yo, (nombre y apellidos del participante)
He leído la hoja de información que se me ha entregado.
He podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el mismo.
He hablado con: David García Aguilera Col44/2455(nombre del investigador)
Comprendo que mi participación es voluntaria.
Comprendo que puedo retirarme del estudio:
1) cuando quiera
2) sin tener que dar explicaciones
3) sin que esto repercuta en mis cuidados médicos
Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.
Deseo ser informado sobre los resultados del estudio: sí no (marque lo que proceda)
Acepto que las muestras derivadas de este estudio puedan ser utilizadas en futuras investigaciones (relacionadas con ésta), excluyendo análisis genéticos: sí no (marque lo que proceda)
Doy mi conformidad para que mis datos clínicos sean revisados por personal ajeno al centro, para los fines del estudio, y soy consciente de que este consentimiento es revocable.
He recibido una copia firmada de este Consentimiento Informado.
Firma del participante:
Fecha:
He explicado la naturaleza y el propósito del estudio al paciente mencionado
Firma del Investigador: Fecha