



## ORIGINAL

# Cirugía asistida por ordenador. Su utilidad en distintos grados de deformidades preoperatorias



P. Benavente\*, C. López Orosa, J.A. Oteo Maldonado, A. Orois Codesal y F.J. García Lázaro

Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología, Hospital Universitario de Fuenlabrada, Fuenlabrada, Madrid, España

Recibido el 20 de julio de 2014; aceptado el 3 de octubre de 2014

Disponible en Internet el 4 de diciembre de 2014

### PALABRAS CLAVE

Artroplastia total de rodilla;  
Navegación;  
Cirugía asistida por ordenador;  
Alineación postoperatoria

### Resumen

**Objetivo:** Conocer los resultados obtenidos con cirugía asistida por ordenador en nuestro medio en comparación con las técnicas convencionales y analizar la influencia de la navegación ante distintos grados de deformidad preoperatoria.

**Material y método:** Estudio retrospectivo con 100 pacientes intervenidos de artroplastia total de rodilla mediante técnica convencional y cirugía asistida por ordenador. Se comparó el eje mecánico postoperatorio del miembro inferior en carga entre ambos grupos y en función de la deformidad preoperatoria de cada caso.

**Resultados:** Se obtiene una alineación óptima con mayor frecuencia al utilizar el sistema de navegación (62%) que mediante una técnica convencional (36%). Los pacientes con deformidades menores de 10° de varo presentaron una media de alineación postoperatoria dentro del intervalo óptimo ( $0 \pm 3^\circ$  de desviación del eje mecánico neutro) mientras que aquellos con más de 15° de varo muestran una alineación fuera de rango, independientemente de la técnica empleada ( $p = 0,002$ ). En aquellos con una deformidad de entre 10 y 15° de varo preoperatoria los valores de alineación se encontraron más próximos al eje neutro en el grupo de la navegación ( $178,7^\circ$ ) que en el de técnica convencional ( $175,5^\circ$ ), aunque estas diferencias no son estadísticamente significativas ( $p = 0,127$ ).

**Conclusión:** La alineación postoperatoria obtenida con la navegación es mejor que con la técnica convencional, con un menor porcentaje de casos fuera de rango y una mayor precisión en la colocación de los implantes. Se observa un potencial beneficio de la navegación para aquellos casos con deformidades de entre 10 y 15° de varo.

© 2014 SECOT. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [pablo.benavente.rodriguez@gmail.com](mailto:pablo.benavente.rodriguez@gmail.com) (P. Benavente).

**KEYWORDS**

Total knee replacement;  
Navigation;  
Computer assisted surgery;  
Post-operative alignment

## Computer assisted surgery. Its usefulness in different levels of pre-operative deformities

**Abstract**

**Objective:** To compare the results obtained with computer assisted surgery with conventional techniques and evaluate the influence of navigation at different levels of preoperative deformity.

**Material and method:** A retrospective study was conducted on 100 cases with primary total knee arthroplasty performed with conventional or computer assisted surgery. A comparison was made of the post-operative mechanical axis of the lower limb between both groups and in terms of pre-operative deformity.

**Results:** Optimal alignment is most often obtained by using the navigation system (62%) than by a conventional technique (36%). Patients with deformities under 10° varus showed a mean post-operative alignment within the optimal range ( $0 \pm 3^\circ$  deviation from the neutral mechanical axis), while those with more than 15° of varus show an alignment out of range, regardless of the technique used ( $p = .002$ ). In those with a deformity of between 10 and 15° of pre-operative varus alignment, values were found closer to the neutral axis in the navigation group ( $178.7^\circ$ ) than in the conventional technique ( $175.5^\circ$ ), although these differences are not statistically significant ( $p = .127$ ).

**Conclusion:** Post-operative alignment obtained with navigation is better than with the conventional technique, with a smaller percentage of cases out of range, and greater accuracy in placing implants. A potential benefit was observed in navigation for cases with deformities of between 10 and 15° of varus.

© 2014 SECOT. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

**Introducción**

La alineación postoperatoria en el miembro inferior es un factor de gran relevancia en la determinación de la supervivencia a largo plazo de una artroplastia total de rodilla. Un mal posicionamiento de los componentes condiciona una asimétrica distribución de cargas, dando lugar a un incremento de riesgo de aflojamiento aséptico, inestabilidad y dolor<sup>1</sup>. En este sentido, los sistemas de cirugía asistida por ordenador (CAO) se han desarrollado con el objetivo de aportar una mayor precisión a este procedimiento y reducir el porcentaje de casos con una mala alineación, lo que debería traducirse en una disminución de las tasas de fracaso junto con un aumento de la supervivencia de los implantes. La CAO ofrece, además, información intraoperatoria en tiempo real sobre la situación ligamentosa y el recorrido cinemático de la rodilla<sup>2</sup>. Hasta el momento se han desarrollado multitud de trabajos comparando los resultados obtenidos con las técnicas de instrumentación convencional frente a los logrados mediante el empleo de técnicas de navegación quirúrgica, fundamentalmente en cuanto a alineación postoperatoria y, más recientemente, sobre parámetros clínicos y funcionales. Los resultados conseguidos muestran una amplia variabilidad, desde aquellos favorables a la navegación<sup>3-15</sup> hasta otros en los que no se encuentran diferencias entre ambos métodos<sup>16-24</sup>, con lo cual no deja de ser un tema controvertido. Algunos autores han defendido también el potencial beneficio que podrían ofrecer estos sistemas en casos con deformidades intra- y extraarticulares importantes, en los cuales es más complejo restaurar de forma correcta una alineación postoperatoria neutra<sup>13</sup>.

Sin embargo, no se conoce el grado de deformidad a partir del cual la utilización de estos sistemas ofrecería ventajas respecto a la instrumentación convencional.

El objetivo de este trabajo es conocer los resultados clínicos, funcionales y en cuanto a alineación radiológica en el plano coronal obtenidos con CAO en nuestro medio en comparación con las técnicas convencionales y analizar la influencia de la navegación ante distintos grados de deformidad frontal preoperatoria.

**Material y métodos**

Se realizó un estudio de cohortes retrospectivo en el que se incluyeron 100 pacientes con artrosis de rodilla intervenidos de artroplastia total de rodilla primaria en nuestro centro entre junio de 2009 y marzo de 2011, 50 de ellos operados mediante una técnica convencional, y otros 50 con ayuda de sistemas de navegación asistida por ordenador. Se realizó un cálculo del tamaño muestral para un estudio de cohortes basándonos en resultados del metaanálisis más reciente<sup>25</sup>, según el cual, un 13% de las prótesis navegadas quedan fuera del intervalo deseado de  $\pm 3^\circ$  de eje mecánico. Estableciendo un riesgo relativo a detectar de 0,35, con un error  $\alpha$  de 0,5 y  $\beta$  de 0,8, se estableció una muestra mínima de 100 casos (50 en cada grupo, al establecer un cociente expuestos/no expuestos de 1). Dicho cálculo se realizó con el software Epidat versión 4.0. Para la selección de los casos se revisaron de forma consecutiva y siguiendo un orden cronológico todos aquellos pacientes intervenidos de artroplastia total de rodilla en dicho periodo, y se incluyeron los pacientes operados de

prótesis total de rodilla primaria con un modelo Genesis II (Smith & Nephew®, Memphis, Tennessee, EE. UU.) –tanto con el diseño con conservación del ligamento cruzado posterior («cruciated retained», CR) como con el estabilizado posterior («posterior stabilized», PS)–, que llevarán, al menos, un año de evolución, independientemente de edad, presencia de deformidades extra- o intraarticulares, o cirugías previas. Como criterios de exclusión se establecieron el no presentar un postoperatorio completo durante el primer año; reconversión de una cirugía inicialmente navegada a convencional durante la misma intervención; existir una indicación de antemano de la técnica a utilizar, por presentar el paciente características específicas que hacían preferible realizar, o bien cirugía convencional, o bien navegada. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Fundación de Investigación Biomédica de nuestro hospital.

Todos los procedimientos fueron realizados por los 5 cirujanos pertenecientes a la unidad de artroplastia de cadera y rodilla. Todos ellos han realizado un mínimo de 200 artroplastias de rodilla convencionales con anterioridad, y entre 10 y 15 cirugías asistidas por navegación con el mismo software empleado en todos los casos del estudio.

En nuestro servicio se disponía de navegación 2 días por semana, mientras que los otros 3 se practicaba una técnica convencional. El día de intervención de cada paciente se establecía por riguroso orden de la lista de espera quirúrgica. Como se indicó en los «criterios de exclusión», aquellos pacientes en los que por algún motivo en concreto se indicó una u otra técnica fueron excluidos de la revisión, de modo que todos los finalmente incluidos fueron asignados indistintamente a uno u otro grupo. Con esto, se pretendió minimizar el sesgo de selección que podía aparecer por el hecho de que a un paciente se le asigne a una de las técnicas por algún motivo específico.

Las cirugías se llevaron a cabo bajo isquemia con manguito neumático aplicado en la raíz del muslo que se retiraba al final del procedimiento, una vez vendado el miembro inferior. Se realizó en todos los casos un abordaje estándar, con incisión en línea media y artrotomía parapatelar medial con eversión de rótula. En todos los casos se colocó el modelo Genesis II (Smith & Nephew®, Memphis, Tennessee, EE. UU.). Se empleó tanto el diseño con CR como el PS, implantando uno u otro según criterio del cirujano. El componente femoral CR se colocó sin cementar, con 2 anclajes flex-lock. Los componentes femorales PS y los tibiales se cementaron en todos los casos.

En el grupo de cirugía convencional se utilizaron guías intramedulares para la colocación del componente femoral. La alineación tibial se estableció mediante guías extramedulares, intramedulares, o ambas. En aquellos casos realizados con navegación, se usó el sistema BrainLab Knee Essential software (BrainLab, Feldkirchen, Alemania) para el modelo Genesis II. Se trata de un sistema que no precisa imágenes previas, basado en localización óptica (luz infrarroja) con emisores pasivos. En este grupo no se emplearon guías intramedulares en fémur ni en tibia.

Se recogieron los datos demográficos de cada paciente. Como parámetros clínicos se registraron el arco de movimiento y el cuestionario KSS en el preoperatorio y a un año de evolución. Se evaluó el eje mecánico preoperatorio y postoperatorio en el plano frontal al año de evolución en radiografías completas de miembros inferiores en carga,

que se calculó como el ángulo formado por una línea que va desde el centro de la cabeza femoral hasta el centro de la articulación de la rodilla, y otra desde el centro de la rodilla hasta el centro de la articulación del tobillo. Se consideró como neutro un valor de 180°; valores menores para desviaciones en varo y mayores para desviaciones del eje en valgo. Ángulos mecánicos postoperatorios de  $180 \pm 3^\circ$  se aceptaron como valores correctos<sup>26</sup>. Todas las mediciones fueron realizadas por un único observador (residente de 5.º año del servicio). En relación con la cirugía, se registraron los tiempos quirúrgico y de isquemia.

Para la recogida y tratamiento de datos se creó una base de datos en un fichero de Microsoft Excel, en el cual se codificaron las variables. El análisis estadístico de los datos se llevó a cabo con el software SPSS 20.0 (IBM, Chicago, Illinois, EE. UU.).

Para el análisis de las variables cualitativas y cuantitativas categorizadas se empleó la prueba de Chi-cuadrado, recurriendo al test exacto de Fisher cuando la frecuencia esperada fue menor de 5 en más de un 20% de las casillas. En las variables cuantitativas se llevó a cabo un análisis de la normalidad mediante la prueba de Shapiro-Wilk. Cuando seguían una distribución normal se aplicaron pruebas paramétricas, como la t de Student para la comparación de muestras (para datos independientes y para datos apareados). En aquellas variables que no seguían una distribución normal, se aplicaron pruebas no paramétricas, como la U de Mann-Whitney para comparar medias.

EL test de ANOVA se utilizó para la comparación de medias de los ejes mecánicos postoperatorios entre los distintos grupos de eje mecánico preoperatorios y las 2 técnicas quirúrgicas empleadas. Seguidamente, tras comprobar la homogeneidad de las varianzas, se realizaron comparaciones a posteriori (post hoc), mediante el método de Tukey.

La magnitud de la respuesta de las variables clínicas de «flexión» y «extensión» así como las puntuaciones en los cuestionarios KSS antes y después de la cirugía se midieron en función de los estadísticos tamaño del efecto y la media estandarizada de la respuesta. Con unos valores mayores de 0,8 podemos afirmar que dicha magnitud es clínicamente importante<sup>27</sup>.

## Resultados

En la [tabla 1](#) se muestran los datos demográficos de los pacientes incluidos. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos respecto a edad, sexo, IMC y lateralidad de la rodilla intervenida, por lo que asumimos que los 2 grupos son homogéneos entre sí respecto a dichos factores. Tampoco encontramos diferencias entre los datos clínicos ni radiológicos preoperatorios de ambos grupos ([tabla 2](#)).

En relación con el tiempo quirúrgico, tanto el tiempo de cirugía como el de isquemia fueron significativamente mayores en el grupo de cirugía asistida por navegación, con una diferencia media de tiempo de cirugía de 27,5 min (IC 95%: 19,2-35,9 min) y de 16,3 min de tiempo de isquemia (IC 95%: 6,4-26,1 min). La distribución de implantes CR y PS fue similar en ambos grupos ([tabla 3](#)).

En cuanto a los datos postoperatorios, al analizar la alineación del miembro inferior se encuentran diferencias

**Tabla 1** Análisis descriptivo de las variables edad, sexo, IMC y lado intervenido

	Convencional (n = 50)	Navegación (n = 50)	p
Edad (años)	68,2 ± 8 (46-83)	68,6 ± 8 (44 - 82)	0,805 <sup>a</sup>
Sexo (n) varón/mujer	16/34	19/31	0,529 <sup>b</sup>
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	33,03 ± 4,82 (21,90 - 44,70)	32,63 ± 5,48 (21,50 - 47,10)	0,698 <sup>a</sup>
Rodilla (n) I/D	26/24	26/24	1 <sup>b</sup>

<sup>a</sup> Prueba t de Student para muestras independientes.

<sup>b</sup> Prueba Chi-cuadrado.

Los valores vienen dados con la media y desviación estándar, con el intervalo entre paréntesis.

**Tabla 2** Análisis descriptivo de las variables preoperatorias: KSS, flexo y flexión máxima, y eje mecánico

	Convencional (n = 50)	Navegación (n = 50)	p
KSS preop.	101,88 ± 22,9 (56-155)	91,56 ± 29,56 (21-165)	0,052 <sup>a</sup>
Flexo	4,6 ± 5,5 (0-20)	5,4 ± 6,0 (0-25)	0,491 <sup>a</sup>
Flexión máxima	103,8 ± 13,42 (45-125)	102,2 ± 15,2 (50- 125)	0,579 <sup>a</sup>
Eje mecánico	171,1 ± 8,47 (160- 194)	172,5 ± 8,1 (157- 200)	0,412 <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Prueba t de Student para muestras independientes.

Los valores vienen dados con la media y desviación estándar, con el intervalo entre paréntesis.

**Tabla 3** Análisis comparativo entre el tipo de implante, tiempo de cirugía y tiempo de isquemia

	Convencional (n = 50)	Navegación (n = 50)	p
Tipo de implante CR/PS	21/29	23/27	0,687 <sup>b</sup>
Tiempo quirúrgico, min	102,7 ± 20,8 (68 - 175)	130,3 ± 20,7 (78 - 192)	0,000 <sup>a</sup>
Tiempo de isquemia, min	104,2 ± 17,5 (75 - 145)	120,8 ± 20,7 (80 - 180)	0,001 <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Prueba t de Student para muestras independientes.

<sup>b</sup> Prueba Chi-cuadrado.

Para las variables de tiempo quirúrgico y tiempo de isquemia, los valores vienen dados con la media y desviación estándar, con el intervalo entre paréntesis.

**Tabla 4** Análisis del eje mecánico postoperatorio

	Convencional (n = 50)	Navegación (n = 50)	Diferencia de medias	p
Eje mecánico	176,2 ± 4,5 (165,6-184)	177,9 ± 3,1 (170,4-186,8)	1,73 (0,21-3,26)	0,027 <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Prueba t de Student para muestras independientes.

Los valores vienen dados con la media y desviación estándar, con el intervalo entre paréntesis.

Eje mecánico: valores mayores de 180° indican valgo, y menores de 180° varo.

Diferencia de medias, con el intervalo de confianza del 95% entre paréntesis.

significativas entre el eje mecánico con valores más próximos a los aceptados como óptimos (180° para el eje mecánico) en el grupo de navegación (tabla 4). La dispersión fue menor en este grupo, mostrando en ambos casos desviaciones estándar más bajas que en el grupo convencional, como se puede apreciar de forma gráfica en los histogramas de frecuencias (figs. 1 y 2). Además, el porcentaje de casos con una alineación correcta es significativamente mayor en el grupo de pacientes intervenidos mediante navegación, con un 62%, mientras que esto solo ocurre en un 36% de los intervenidos siguiendo una técnica convencional (p = 0,009).

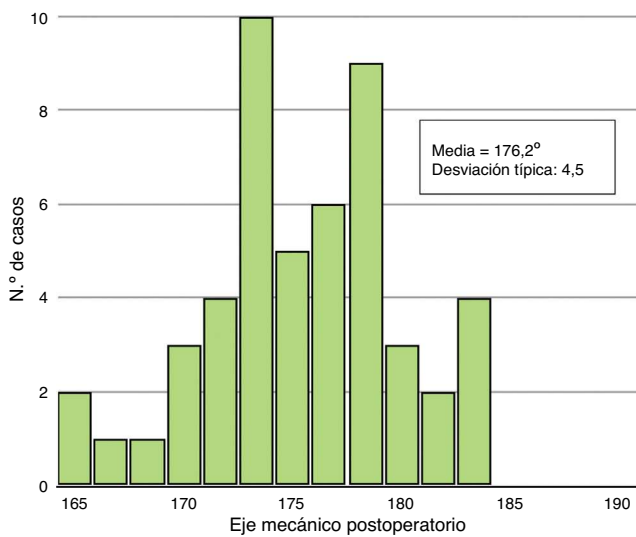
Para profundizar en el análisis de los datos de alineación se dividió a los pacientes en 4 subgrupos en función del valor del eje mecánico preoperatorio, tomando como puntos de corte los valores de los percentiles 25, 50 y 75,

y se estudió si la deformidad preoperatoria condiciona la alineación postoperatoria, y la influencia de la técnica quirúrgica empleada (tabla 5). Para ello se empleó una prueba de ANOVA. En ella encontramos diferencias significativas entre las medias de eje mecánico postoperatorio entre los distintos grupos de eje mecánico preoperatorio (p = 0,002); pero no entre los 2 tipos de técnicas quirúrgicas (p = 0,127), ni se pudo demostrar que existiera una interacción entre ambos factores (deformidad preoperatoria y técnica quirúrgica empleada) (p = 0,486). En las comparaciones posteriores mediante el método de Tukey se aprecia que los pacientes con una deformidad preoperatoria mayor de 15° tienen una alineación postoperatoria más alejada del eje neutro que los pacientes con una deformidad menor de 10°, independientemente de la técnica quirúrgica empleada (p = 0,009).

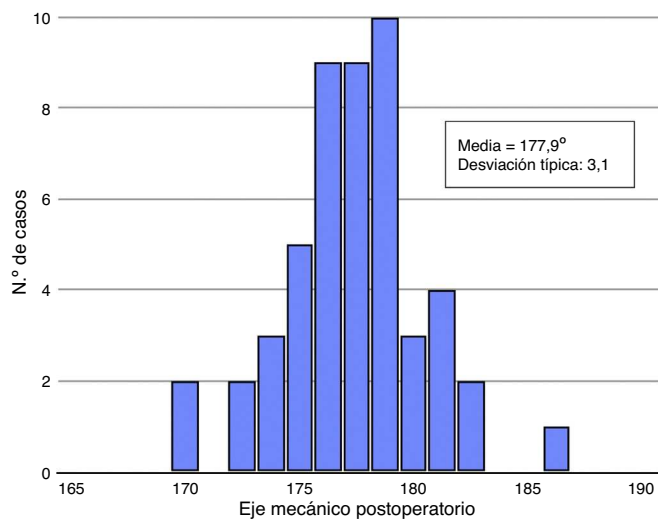
**Tabla 5** Análisis descriptivo de la variable eje mecánico postoperatorio en los distintos subgrupos de eje mecánico preoperatorio

Subgrupos eje mecánico	Grupo	Eje mecánico postoperatorio	n
≤ 165	Convencional	174,3 (3,7)	16
	Navegación	174,6 (2,8)	7
	Total	174,4 (3,4)	23
165-170	Convencional	175,5 (4,9)	12
	Navegación	178,7 (2,4)	11
	Total	177,1 (4,2)	23
170-175	Convencional	177,3 (2,7)	10
	Navegación	177,9 (2,2)	18
	Total	177,7 (2,3)	28
> 175	Convencional	178,5 (5,4)	12
	Navegación	178,9 (3,7)	14
	Total	178,7 (4,5)	26
Total	Convencional	176,2 (4,5)	50
	Navegación	177,9 (3,1)	50
	Total	177,1 (3,9)	100

Los valores vienen dados como media y la desviación estándar (entre paréntesis).



**Figura 1** Histograma de frecuencias de «eje mecánico postoperatorio» en el grupo de cirugía convencional.



**Figura 2** Histograma de frecuencias de «eje mecánico postoperatorio» en el grupo de cirugía navegada.

**Tabla 6** Comparación de los resultados pre- y postoperatorios de las puntuaciones del KSS, flexión y extensión

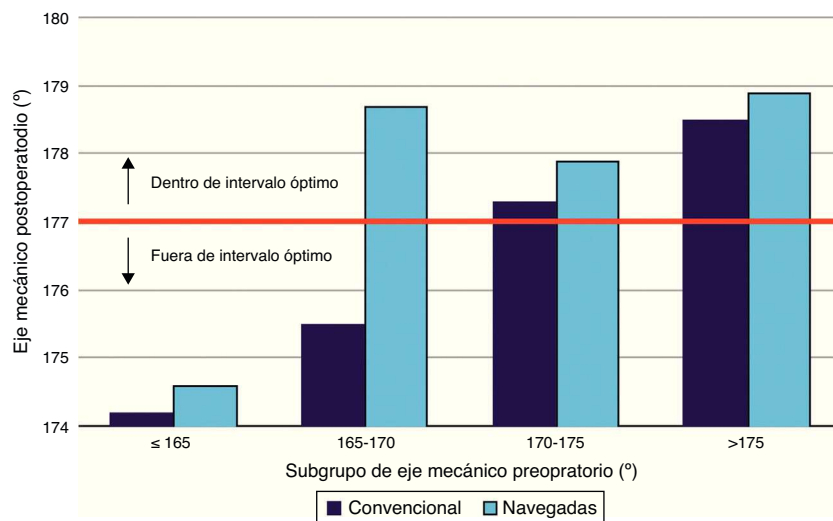
	Media preop. ± DE	Media postop. ± DE	Media post-preop. ± DE	TE	MER	p
KSS convencional	101,88 ± 22,9	148,52 ± 22,4	46,5 ± 29,6	1,996	1,57	0,000 <sup>a</sup>
KSS navegación	91,56 ± 29,56	149,18 ± 18,9	57,4 ± 33,1	1,951	1,74	0,000 <sup>a</sup>
Flexión convencional	103,8 ± 13,42	104,6 ± 11,3	0,80 ± 16,17	0,060	0,049	0,728 <sup>a</sup>
Flexión navegación	102,2 ± 15,2	99,6 ± 11,4	-4,6 ± 20,27	-0,302	-0,227	0,212 <sup>a</sup>
Extensión convencional	4,6 ± 5,5	1,36 ± 2,9	-3,24 ± 5,80	-0,587	-0,558	0,000 <sup>b</sup>
Extensión navegación	5,4 ± 6	1,78 ± 4,6	-3,66 ± 6,71	-0,605	-0,545	0,000 <sup>b</sup>

DE: desviación estándar; MER: media estandarizada de la respuesta; TE: tamaño del efecto.

<sup>a</sup> Prueba t de Student para muestras relacionadas.

<sup>b</sup> Test de Wilcoxon.

Los valores vienen dados con la media y la desviación estándar entre paréntesis.



**Figura 3** Gráfico de barras en el que se representan las medias de eje mecánico postoperatorio en cada subgrupo de eje mecánico preoperatorio según la técnica quirúrgica.

y  $p=0,001$ ). No obstante llama la atención que dentro de este grupo presentan una mejor alineación aquellos pacientes sometidos a cirugía navegada, aunque no es, como se ha dicho, estadísticamente significativa (fig. 3).

En cuanto a los datos clínicos, al comparar los resultados pre- y postoperatorios se observa que en ambos grupos los pacientes presentan mejoría en las puntuaciones del KSS y en el grado de extensión. Sin embargo, atendiendo a los valores de los estadísticos tamaño del efecto y la media estandarizada de la respuesta se puede afirmar que la magnitud de la mejoría es solo clínicamente importante en las puntuaciones en el KSS para ambos grupos. No obstante, al comparar las medias de las diferencias de las puntuaciones del KSS total entre ambos grupos no se encuentran diferencias significativas ( $p=0,094$ ), por lo que no se puede afirmar que el incremento en la puntuación del KSS sea significativamente mayor en un grupo que en otro (tabla 6).

Por lo tanto se puede afirmar que ambos grupos presentan una mejoría significativa y clínicamente relevante en las puntuaciones del KSS, sin que ese incremento sea en un grupo significativamente mayor que en el otro.

## Discusión

En nuestra serie, la alineación óptima del miembro inferior se obtiene con mayor frecuencia al utilizar el sistema de navegación (62%) que mediante una técnica convencional (36%).

El primer estudio prospectivo comparativo entre técnica convencional y navegación en artroplastia total de rodilla data de 2001. En él, Mielke et al.<sup>16</sup> no encontraron diferencias en cuanto a la alineación del miembro inferior entre ambas técnicas utilizando como referencia la medición del eje mecánico. Desde entonces, se han sucedido numerosos trabajos en la misma línea que han arrojado resultados que presentan una amplia variabilidad.

Varios estudios han mostrado que los sistemas de navegación contribuyen a lograr un mejor posicionamiento de los componentes protésicos y una mejor alineación del miembro

inferior, encontrando, de la misma forma que nosotros, un mayor porcentaje de casos con un eje mecánico dentro de un intervalo considerado como óptimo ( $\pm 3^\circ$  respecto al eje mecánico neutro)<sup>3,8-15,28</sup>. En comparación con nuestra serie, llama la atención los elevados porcentajes de casos dentro de rango que obtienen tanto con técnicas de navegación como con la cirugía convencional. En muchos de estos trabajos, la alineación óptima postoperatoria se consigue en torno al 95% de los casos en los grupos sometidos a cirugía asistida por navegación, mientras que en nuestro estudio tan solo se logra en el 62%. Igualmente, las tasas de pacientes con una alineación correcta tras una cirugía convencional son elevadas, situándose alrededor del 75%, frente a al 38% en nuestra serie. Únicamente Maculé-Beneyto et al.<sup>10</sup>, en su trabajo multicéntrico, encuentran resultados inferiores a los nuestros, con un 29% de casos con alineación final correcta tras cirugía convencional y un 48% en el grupo de navegación.

Sin embargo, otros autores no han sido capaces de demostrar diferencias significativas en cuanto a alineación postoperatoria entre estos 2 tipos de técnicas quirúrgicas<sup>16-24</sup>. Igualmente, los porcentajes de pacientes con un eje mecánico postoperatorio correcto ( $0 \pm 3^\circ$ ) que muestran estos estudios son elevados, de más del 80% en los grupos de navegación en la mayoría de los trabajos; y entre el 70 y 80% en los grupos en los que no se emplea navegación, mayores incluso que nuestra tasa de pacientes de grupo de cirugía asistida por navegación con un eje mecánico postoperatorio dentro del rango óptimo.

También encontramos diferencias entre las medias de eje mecánico con valores más próximos a los aceptados como óptimos en el grupo de navegación. Sin embargo las diferencias de la media del eje mecánico es de tan solo  $1,73^\circ$ , y aunque es estadísticamente significativas, la relevancia clínica de una diferencia de tan baja magnitud es cuestionable.

No solo la diferencia de medias del eje mecánico es favorables para la navegación, sino que además, la distribución de estas variables muestra una menor dispersión en este grupo, con unas desviaciones estándar para el eje mecánico postoperatorio de  $4,5^\circ$  para el grupo de cirugía convencional y de  $3,1^\circ$  en el de navegación, lo cual indica que hemos

logrado una mayor precisión con la navegación que con las técnicas convencionales.

Sin embargo, la diferencia entre una y otra técnica es de apenas unos pocos grados, lo cual se encuentra dentro del rango de imprecisión de las mediciones provocado por la variabilidad intra- e interobservador y por errores de proyección de las radiografías<sup>29</sup>. Huang et al.<sup>30</sup> encontraron que la medición del eje mecánico tiene una variabilidad de entre 1 y 3°. Sin embargo, el error puede ser mayor en aquellas situaciones en las que es difícil lograr el posicionamiento correcto del paciente en el momento de realizar la radiografía, como en pacientes obesos o con deformidades severas en flexión. Según Krackow et al.<sup>29</sup>, el artefacto que se produce con una rotación y una flexión menores de 10° es menor de 2°; pero, con valores entre 10 y 20°, los cambios se vuelven muy importantes, con variaciones de en torno a 7° en la alineación del miembro inferior. En 2007, Brouwer et al.<sup>31</sup> validaron los resultados publicados por Krackow et al. en un estudio en cadáver, en el cual encontraron que tanto la rotación sin flexión como la flexión sin rotación causan mínimos cambios en los ángulos proyectados sobre una radiografía; sin embargo, la combinación de 15° de rotación externa y 15° de flexión produce 4° de deformidad en varo aparente.

Por otro lado, algunos autores han defendido el hecho de que la navegación sea especialmente interesante ante pacientes con deformidades intra-<sup>13</sup> y extraarticulares<sup>32</sup> importantes, en los que la pérdida ósea y las lesiones ligamentosas hacen que sea complicado restaurar una alineación y la estabilidad correctas mediante las técnicas e instrumentos convencionales. Sorrells et al.<sup>33</sup> encontraron concretamente que aquellos casos con una alineación preoperatoria con más de 10° de varo o valgo presentan una mayor probabilidad de tener una alineación postoperatoria fuera de los rangos considerados como óptimos. Por ello, estudiamos la relación entre la alineación preoperatoria y el tipo de técnica empleada en la cirugía con la alineación postoperatoria, y observamos que los pacientes con deformidades preoperatorias menores de 10° de varo tenían una alineación postoperatoria media dentro del intervalo correcto independientemente de la técnica utilizada, mientras que aquellos pacientes con un varo preoperatorio de 15° o más mostraban una alineación fuera de rango de media, también independientemente de la técnica empleada. Sin embargo, se aprecia una tendencia a presentar una mejor alineación postoperatoria en aquellos pacientes con un varo entre 10 y 15° preoperatorio que son intervenidos con ayuda de la navegación frente a los de la técnica convencional (178,7 frente a 175,5), aunque las diferencias no llegan a ser estadísticamente significativas. Si se confirmara esta tendencia, estos resultados podrían indicar que quizás con la navegación podrían «rescatarse» aquellos pacientes con una alineación preoperatoria que se encontrara entre los 10 y los 15° de varo, siendo este el grupo que más podría beneficiarse de los sistemas de navegación. Hernández Vaquero et al.<sup>13</sup> realizaron un estudio en el que compararon ambas técnicas quirúrgicas en pacientes con un eje mecánico mayor de 10° y en pacientes con un eje menor de 10°, obteniendo en ambos casos una mejor alineación final con el empleo de la navegación. Estos autores afirman que quizás el papel más importante que pueda tener la navegación quirúrgica en la artroplastia podría ser en casos de rodillas complejas, que presenten importantes

deformidades o cuando la alineación mecánica no se pueda utilizar, siendo por lo tanto una alternativa a la instrumentación tradicional para lograr un tratamiento efectivo de estos pacientes.

La evaluación clínica y funcional se realizó en función de las puntuaciones en el cuestionario KSS, y el grado de flexión y extensión de la rodilla. Hasta donde hemos podido averiguar, ninguno de los trabajos publicados hasta la fecha muestra el tamaño del efecto ni la media estandarizada de la respuesta, por lo que no podemos comparar la magnitud de la mejoría que observamos en nuestro estudio con la que encuentran estos trabajos. Nuestros resultados coinciden con la mayoría de los publicados en el sentido en que todos hallan una mejoría de las puntuaciones de los diferentes cuestionarios empleados, y concretamente del KSS. Pero esta mejoría es similar en ambos grupos, sin hallar diferencias significativas entre las puntuaciones finales entre los grupos de cirugía convencional y los de navegación. Únicamente Hoffart et al.<sup>24</sup> encuentran unas puntuaciones postoperatorias superiores en el grupo de cirugía navegada, tanto en el KSS total como en los apartados clínico y funcional. A diferencia de ellos, Schmitt et al.<sup>34</sup> no solo no hallan diferencias, sino que encuentran que el grupo de cirugía convencional tiene una puntuación en el KSS funcional postoperatorio (94,1) superior a los 2 grupos de cirugía asistida por navegación con los que se compara (85,6 y 76,3), partiendo de unas puntuaciones preoperatorias similares. De la misma forma, distintos metaanálisis concluyen que el uso de la CAO no ayuda a mejorar la función postoperatoria en las artroplastias totales de rodilla<sup>25,35</sup>.

Encontramos una serie de limitaciones en el presente trabajo. Primero, hay que tener en cuenta que se trata de un estudio retrospectivo en el cual los pacientes se han incluido después de haber sido intervenidos, elegidos de entre un grupo de pacientes en función de los criterios descritos en el apartado de «Material y métodos». En este tipo de estudios es frecuente cometer un sesgo de selección, en el que se afecte la inclusión o exclusión de los pacientes, con el riesgo de que la muestra elegida no sea representativa de la población extraída. Nosotros hemos intentado disminuir ese error en la medida de lo posible incluyendo a los pacientes de forma consecutiva entre las fechas indicadas hasta cumplir el tamaño previsto, siempre y cuando tuvieran realizadas las pruebas complementarias pertinentes, fundamentalmente las telerradiografías. Sin embargo, no todos los cirujanos del equipo solicitan esta prueba tanto en el estudio preoperatorio como en el seguimiento de forma rutinaria, por lo que esos pacientes no pudieron ser incluidos en el estudio. Tampoco se incluyeron aquellos en los que por algún motivo en concreto se indicó específicamente una u otra técnica, de modo que evitamos seleccionar así a pacientes en los que alguna de las técnicas fuera ventajosa de antemano dada su situación.

Otra limitación es que el tamaño muestral elegido fue calculado para ajustarse al análisis de la comparación de la alineación del eje mecánico postoperatorio entre los 2 grupos de técnica quirúrgica. Sin embargo, al profundizar en un análisis por subgrupos el número de casos se reduce, perdiendo potencia en el análisis estadístico. Además, al predominar los casos con una deformidad preoperatoria en varo no hemos podido analizar los resultados de la navegación ante distintos subgrupos de desviación en valgo.

Por otro lado, al haber sido realizadas todas las mediciones radiográficas por un único observador, no ha sido posible evaluar la variabilidad intra- e interobservador de las mismas.

Podemos concluir que con la navegación hemos conseguido unos mejores resultados de alineación postoperatoria, con un menor porcentaje de casos fuera de rango y una mayor precisión en la colocación de los implantes.

De forma global, los pacientes con deformidades preoperatorias menores de 10° tienen una mejor alineación postoperatoria que aquellos con deformidades mayores de 15° independientemente de la técnica empleada. Sin embargo, en aquellos casos con un eje mecánico preoperatorio comprendido entre los 10 y los 15° de varo parece observarse una mejor alineación postoperatoria con la utilización de los sistemas de navegación.

## Nivel de evidencia

Nivel de evidencia II.

## Responsabilidades éticas

**Protección de personas y animales.** Los autores declaran que los procedimientos seguidos se conformaron a las normas éticas del comité de experimentación humana responsable y de acuerdo con la Asociación Médica Mundial y la Declaración de Helsinki.

**Confidencialidad de los datos.** Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

**Derecho a la privacidad y consentimiento informado.** Los autores han obtenido el consentimiento informado de los pacientes y/o sujetos referidos en el artículo. Este documento obra en poder del autor de correspondencia.

## Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

## Bibliografía

- Schroer WC, Berend KR, Lombardi AV, Barnes CL, Bolognesi MP, Berend ME, et al. Why are total knees failing today? Etiology of total knee revision in 2010 and 2011. *J Arthroplasty*. 2013;28 8 Suppl:116-9.
- Martín-Hernández C, Revenga-Giertych C, Hernández-Vaquero D, Albareda-Albareda J, Queiruga-Dios JA, García-Aguilera D, et al. 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;58:101-7.
- Hernández-Vaquero D, Suárez A, Pérez-Hernández D, García-Sandoval MA, Barrera JL. Computer-assisted surgery in knee arthroplasty. Prospective study. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2003;47:328-35.
- Jenny JY, Boeri C. Computer-assisted implantation of total knee prostheses: A case-control comparative study with classical instrumentation. *Comput Aided Surg*. 2001;6:217-20.
- Sparmann M, Wolke B, Czupalla H, Banzer D, Zink A. Positioning of total knee arthroplasty with and without navigation support. A prospective, randomised study. *J Bone Joint Surg Br*. 2003;85:830-5.
- Victor J, Hoste D. Image-based computer-assisted total knee arthroplasty leads to lower variability in coronal alignment. *Clin Orthop Relat Res*. 2004;428:131-9.
- Bathis H, Perlick L, Tingart M, Luring C, Zurakowski D, Grifka J. Alignment in total knee arthroplasty. A comparison of computer-assisted surgery with the conventional technique. *J Bone Joint Surg Br*. 2004;86:682-7.
- 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.
- 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.
- Maculé-Beneyto F, Hernandez-Vaquero D, Segur-Vilalta JM, Colomina-Rodríguez R, Hinarejos-Gomez P, Garcia-Forcada I, et al. Navigation in total knee arthroplasty. A multicenter study. *Int Orthop*. 2006;30:536-40.
- Martin A, Wohlgenannt O, Prens M, Oelsch C, von Stempel A. Imageless navigation for TKA increases implantation accuracy. *Clin Orthop Relat Res*. 2007;460:178-84.
- Ensiní ACF, Leardini A. Alignment and clinical results in conventional and navigated total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. 2007;457:156-62.
- Hernandez-Vaquero D, Suarez-Vazquez A, Sandoval-Garcia MA, Noriega-Fernandez A. Computer assistance increases precision of component placement in total knee arthroplasty with articular deformity. *Clin Orthop Relat Res*. 2010;468:1237-41.
- 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;24:560-9.
- Weng YJ, Hsu RW, Hsu WH. Comparison of computer-assisted navigation and conventional instrumentation for bilateral total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2009;24:668-73.
- Mielke RK, Clemens U, Jens JH, Kershally S. Navigation in knee endoprosthesis implantation-preliminary experiences and prospective comparative study with conventional implantation technique. *Z Orthop Ihre Grenzgeb*. 2001;139:109-16.
- Saragaglia D, Picard F, Chaussard C, Montbarbon E, Leitner F, Cinquin P. Computer-assisted knee arthroplasty: comparison with a conventional procedure Results of 50 cases in a prospective randomized study. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot*. 2001;87:18-28.
- Chin PL, Yang KY, Yeo SJ, Lo NN. Randomized control trial comparing radiographic total knee arthroplasty implant placement using computer navigation versus conventional technique. *J Arthroplasty*. 2005;20:618-26.
- Kim YH, Kim JS, Yoon SH. Alignment and orientation of the components in total knee replacement with and without navigation support: A prospective, randomised study. *J Bone Joint Surg Br*. 2007;89:471-6.
- Lutzner J, Krummenauer F, Wolf C, Gunther KP, Kirschner S. Computer-assisted and conventional total knee replacement: A comparative, prospective, randomised study with radiological and CT evaluation. *J Bone Joint Surg Br*. 2008;90:1039-44.
- Oberst M, Bertsch C, Konrad G, Lahm A, Holz U. CT analysis after navigated versus conventional implantation of TKA. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2008;128:561-6.
- Barrett WP, Mason JB, Moskal JT, Dalury DF, Oliashirazi A, Fisher DA. Comparison of radiographic alignment of imageless computer-assisted surgery vs conventional instrumentation in primary total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2011;26:1273-84, e1.
- Kim YH, Park JW, Kim JS. Computer-navigated versus conventional total knee arthroplasty a prospective randomized trial. *J Bone Joint Surg Am*. 2012;94:2017-24.



24. 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;94:194–9.
25. 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.
26. Rand JA, Trousdale RT, Ilstrup DM, Harmsen WS. Factors affecting the durability of primary total knee prostheses. *J Bone Joint Surg Am.* 2003;85-A:259–65.
27. Rosales R, Rodríguez-Pulido F, Atroshi I, Martín-Hidalgo Y, McCabe S. Metodología para el desarrollo de un trabajo de investigación clínica en cirugía de la mano. *Rev Iberam Cir Mano.* 2008;36:119–48.
28. Bathis HPL, Tingart M. Alignment in total knee arthroplasty. A comparison of computer-assisted surgery with the conventional technique. *J Bone Joint Surg (Br).* 2004;86:682–7.
29. Krackow KA, Pepe CL, Galloway EJ. A mathematical analysis of the effect of flexion and rotation on apparent varus/valgus alignment at the knee. *Orthopedics.* 1990;13:861–8.
30. Huang TL, Wu HT, Liu JC, Chen WM, Chen TH. Do we get a «real» alignment of knee in the preoperative planning of high tibia osteotomy: A prospective study of reproducibility. *J Chin Med Assoc.* 2004;67:185–8.
31. Brouwer RW, Jakma TS, Brouwer KH, Verhaar JA. Pitfalls in determining knee alignment: A radiographic cadaver study. *J Knee Surg.* 2007;20:210–5.
32. Bottros J, Klika AK, Lee HH, Polousky J, Barsoum WK. The use of navigation in total knee arthroplasty for patients with extra-articular deformity. *J Arthroplasty.* 2008;23:74–8.
33. Sorrells RB, Murphy JA, Sheridan KC, Wasielewski RC. The effect of varus and valgus deformity on results of cementless mobile bearing TKA. *Knee.* 2007;14:284–8.
34. Schmitt J, Hauk C, Kienapfel H, Pfeiffer M, Efe T, Fuchs-Winkelmann S, et al. Navigation of total knee arthroplasty: Rotation of components and clinical results in a prospectively randomized study. *BMC Musculoskelet Disord.* 2011;12:16.
35. Burnett RS, Barrack RL. Computer-assisted total knee arthroplasty is currently of no proven clinical benefit: A systematic review. *Clin Orthop Relat Res.* 2013;471:264–76.