



Universitat Autònoma de Barcelona

ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi doctoral i la seva utilització ha de respectar els drets de la persona autora. Pot ser utilitzada per a consulta o estudi personal, així com en activitats o materials d'investigació i docència en els termes establerts a l'art. 32 del Text Refós de la Llei de Propietat Intel·lectual (RDL 1/1996). Per altres utilitzacions es requereix l'autorització prèvia i expressa de la persona autora. En qualsevol cas, en la utilització dels seus continguts caldrà indicar de forma clara el nom i cognoms de la persona autora i el títol de la tesi doctoral. No s'autoritza la seva reproducció o altres formes d'explotació efectuades amb finalitats de lucre ni la seva comunicació pública des d'un lloc aliè al servei TDX. Tampoc s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant als continguts de la tesi com als seus resums i índexs.

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis doctoral y su utilización debe respetar los derechos de la persona autora. Puede ser utilizada para consulta o estudio personal, así como en actividades o materiales de investigación y docencia en los términos establecidos en el art. 32 del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual (RDL 1/1996). Para otros usos se requiere la autorización previa y expresa de la persona autora. En cualquier caso, en la utilización de sus contenidos se deberá indicar de forma clara el nombre y apellidos de la persona autora y el título de la tesis doctoral. No se autoriza su reproducción u otras formas de explotación efectuadas con fines lucrativos ni su comunicación pública desde un sitio ajeno al servicio TDR. Tampoco se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al contenido de la tesis como a sus resúmenes e índices.

WARNING. The access to the contents of this doctoral thesis and its use must respect the rights of the author. It can be used for reference or private study, as well as research and learning activities or materials in the terms established by the 32nd article of the Spanish Consolidated Copyright Act (RDL 1/1996). Express and previous authorization of the author is required for any other uses. In any case, when using its content, full name of the author and title of the thesis must be clearly indicated. Reproduction or other forms of for profit use or public communication from outside TDX service is not allowed. Presentation of its content in a window or frame external to TDX (framing) is not authorized either. These rights affect both the content of the thesis and its abstracts and indexes.

TESIS DOCTORAL

INFLUENCIA DEL POSICIONAMIENTO
DE LOS COMPONENTES PROTÉSICOS
EN LA ETIOLOGÍA DEL DOLOR
EN PRÓTESIS DE RODILLA

CHRISTIAN YELA VERDÚ

DIRECTORES

DR. PERE TORNER PIFARRÉ
DR. XAVIER PELFORT LÓPEZ
DR. PEDRO HINAREJOS GÓMEZ

Facultad de Medicina
Departamento de Cirugía
Programa de Doctorado en Cirugía y Ciencias Morfológicas

Barcelona, 2022

FUENTES DE FINANCIACIÓN

Este proyecto ha sido parcialmente financiado por el 2º Premio de Investigación Senior de la Sociedad Española de Rodilla (SEROD) de 2019 y por la Ayuda a Proyectos de Inicio a la Investigación de la Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología (SECOT) de 2020.

CONFLICTOS DE INTERÉS

El autor declara que no existen conflictos de interés.

A Mireia,
A Chloé, Lucas y Martina,
A mis padres...

AGRADECIMIENTOS

Al Dr. Pere Torner, per acceptar la direcció de la tesi i per haver-me donat l'oportunitat de créixer com a cirurgià de genoll al Parc Taulí i impulsar-me dins del món de la recerca. Gràcies Pere.

Al Dr. Pere Hinarejos, por aceptar la dirección y la tutoría de la tesis, por orientarme cuando más lo necesitaba y por tus excelentes consejos. Gracias Pere.

Al Dr. Xavier Pelfort, per acceptar la direcció de la tesi quan l'estudi ja estava iniciat i donar-me el teu suport en moments determinants d'aquest llarg camí. Gràcies per confiar en mi! El nostre projecte està començant i en cinc anys serem els millors! Gràcies Xavi.

Al Dr. Juan Ramón Amillo, por ser mi mentor, mi maestro y por transmitirme tu pasión por la rodilla. Me has enseñado que con trabajo y dedicación se consiguen los objetivos. Gracias por enseñarme tanto.

A mi padre, André, por ser el modelo en el que copiarme y enseñarme que las cosas se consiguen con trabajo y a mi madre, Loli, por tu amor incondicional y tu tenacidad. A mis hermanos Audrey y William, gracias por haber estado siempre ahí a pesar de la distancia que nos separa. Me encantaría teneros cerca. Pensadlo! Os quiero.

A Montsant Jornet, mi guía científica, coach, amiga y sub-directora en la sombra. Gràcies per facilitar-me la feina sempre que ha sigut possible. Sense tu, aquest camí hauria sigut molt més llarg sense dubte.

A Mariano Balaguer, mi Pepito Grillo, por nuestra amistad a pesar de la distancia, por acabar de iniciarme en el mundo de la investigación y por tener siempre buenos consejos. ¡Ojalá nos volvamos a cruzar en el futuro!

A Juan-Manuel Peñalver, por facilitarme la vida siempre que es posible. Por nuestros “fin de fiesta quirofaniles” y por muchas cenas/comidas con vino del bueno!

A Mònica Salomó, per la teva amistat, confiança i els dinars de dimecres al Santornem.

A Joan Carles Oliva, per la teva inestimable ajuda i la teva paciència en tot el procés estadístic.

A Núria Fernández y Josep Rodoreda, por vuestra ayuda en la recogida de datos y proceso de selección de pacientes. Espero que os acordéis de mi para la dirección de vuestras tesis!

A Santi García, por tu ayuda de última hora que ha sido primordial para acabar de rematar el trabajo. Sigue creciendo, ese es el camino.

A Joel Sánchez, por tu granito de arena en la elaboración del trabajo y por las paellas los días de quirófano que nos dejan completamente secos!

A Laia Martinez, por estar disponible siempre y por tu grandísima ayuda con la parte estadística del trabajo. Te echamos de menos!

A Sara Guibernau Cancho, por tu ayuda desinteresada con la recogida de datos y tu trato fantástico con los pacientes. Serás una gran doctora.

A Lara y Vladimir, por vuestra colaboración y aportación de vuestra experiencia para darle una mayor consistencia a los resultados.

A Iván, Xera, Yann, Álex y Marga. Gracias por vuestra gran amistad que perdura desde hace muchos años a pesar del desarrollo de nuestras vidas. Siempre en mi equipo! Por más barbacoas en familia y por muchas más sin niños!

Y, por último, a Mireia. Sin ti, nada de lo que consigo sería posible. Eres el complemento perfecto que necesitaba en mi vida. Apoyo incondicional, confidente, amigo y esposa. Gracias por ser, estar y por la maravillosa familia que hemos formado con Chloé, Lucas y Martina. Te Quiero.

“Fais de ta vie un rêve, et d’un rêve, une réalité.”

Le petit Prince

“El peor enemigo del conocimiento no es la ignorancia,
es la ilusión del conocimiento.”

Stephen Hawking

ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS	V
ÍNDICE DE TABLAS	XIV
ÍNDICE DE FIGURAS	XV
RESUMEN	XVII
1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. Artroplastia total de rodilla	3
1.1.1. Epidemiología	3
1.1.2. Indicaciones de la artroplastia total de rodilla	3
1.1.3. Complicaciones de la artroplastia total de rodilla	4
1.1.4. Resultados de la artroplastia total de rodilla	5
1.2. Artroplastia total de rodilla dolorosa	6
1.2.1. Epidemiología	6
1.2.2. Causas de dolor tras una artroplastia total de rodilla	6
1.2.2.1. Inestabilidad protésica	8
1.2.2.2. Aflojamiento aséptico	14
1.2.2.3. Aflojamiento séptico	18
1.3. Estudio radiológico de la artroplastia de rodilla dolorosa	20
1.3.1. Radiografía simple	21
1.3.2. Tomografía computarizada	27
1.3.3. Resonancia magnética nuclear	30
1.3.4. Tomografía por emisión de fotón único (SPECT) asociado a TAC	31
1.4. La rotación de los componentes protésicos como causa de dolor	31
1.4.1. Filosofías de alineación de los componentes protésicos	31
1.4.1.1. Rotación del componente femoral	32
1.4.1.2. Rotación del componente tibial	40
1.4.2. Malposicionamiento de la artroplastia total de rodilla	41
1.4.3. Malrotación de los componentes protésicos	42

2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	47
3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	51
3.1. Hipótesis	53
3.2. Objetivos	53
3.2.1. Objetivo primario	53
3.2.2. Objetivos secundarios	53
4. MATERIAL Y MÉTODOS	55
4.1. Diseño del estudio	57
4.2. Consideraciones éticas	57
4.3. Selección de sujetos	57
4.3.1. Criterios de inclusión	57
4.3.1.1. Grupo dolor	57
4.3.1.2. Grupo control	58
4.3.2. Criterios de exclusión	59
4.3.3. Criterios de retirada del estudio	59
4.4. Procedimientos	59
4.5. Variables estudiadas	60
4.5.1. Variables demográficas	60
4.5.2. Variables radiológicas	60
4.5.2.1. Protocolo de obtención de imágenes	61
4.5.2.2. Protocolo de análisis de la rotación de los componentes	61
4.5.3. Modelos protésicos y grados de constricción	64
4.5.4. Escalas funcionales	64
4.6. Análisis estadístico	64
4.6.1. Cálculo del tamaño muestral	65
4.7. Malrotación de componentes	66
5. RESULTADOS	69
5.1. Análisis descriptivo de la muestra	71
5.2. Evaluación de la concordancia inter-observador en la medición de la rotación de los componentes en el TAC	73
5.3. Análisis de la rotación de los componentes protésicos	75

5.4. Rotación del componente femoral	76
5.4.1. En función del sexo	77
5.4.1.1. En hombres	78
5.4.1.2. En mujeres	79
5.5. Rotación del componente tibial	80
5.5.1. En función del sexo	80
5.5.1.1. En hombres	80
5.5.1.2. En mujeres	81
5.6. Evaluación de la relación entre la prototización de la patela y la rotación de los componentes con la presencia de dolor	81
5.6.1. En pacientes con patelas no prototizadas	81
5.6.2. En pacientes con patelas prototizadas	83
5.7. Análisis de la malrotación de los componentes protésicos	84
6. DISCUSIÓN	89
6.1. De nuestros resultados en el estudio con TAC	91
6.1.1. De los valores obtenidos en el estudio de concordancia	91
6.1.2. Del método de análisis del TAC	92
6.1.3. De las referencias anatómicas elegidas	94
6.2. De los pacientes	95
6.2.1. Del sexo	95
6.2.2. De la homogeneidad de los grupos	96
6.3. De la rotación del componente femoral	96
6.4. De la rotación del componente tibial	98
6.5. De los excesos de rotación	100
6.6. De la influencia de la prototización de la patela	101
6.7. Puntos fuertes y limitaciones del estudio	102
7. CONCLUSIONES	107
7.1. Hipótesis	109
7.2. Objetivos	109
BIBLIOGRAFÍA	111
ANEXOS	131

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1	Resumen de patologías identificables según la proyección valorada	21
TABLA 2	Análisis demográfico de ambos grupos – media (DS) o frecuencia (%)	72
TABLA 3	Concordancia inter-observador	73
TABLA 4	Rotación de los componentes – media (DE) - [rango]	76
TABLA 5a	Análisis de la rotación del componente femoral en ambos grupos.	77
TABLA 5b	Análisis de la rotación del componente femoral corregido por género en ambos grupos	77
TABLA 6a	Rotación del componente femoral en hombres (N=36) en ambos grupos	78
TABLA 6b	Rotación del componente Fc en hombres (N=36) en ambos grupos	78
TABLA 6c	Rotación del componente femoral en mujeres (N=97) en ambos grupos	79
TABLA 6d	Rotación del Fc en mujeres (N=97) en ambos grupos	79
TABLA 7	Análisis de la rotación del componente tibial en ambos grupos	80
TABLA 8a	Rotación del componente tibial en hombres (N=36) en ambos grupos	81
TABLA 8b	Rotación del componente tibial en mujeres (N=97) en ambos grupos	81
TABLA 9a	Análisis de la rotación del componente femoral por grupos	82
TABLA 9b	Análisis de la rotación del componente femoral corregido por grupos	82
TABLA 9c	Análisis de la rotación del componente tibial por grupos	83
TABLA 10a	Análisis de la rotación del componente femoral no corregido por grupos	83
TABLA 10b	Análisis de la rotación del componente femoral corregido por grupos	84
TABLA 10c	Análisis de la rotación del componente tibial	84
TABLA 11	Componentes con exceso de rotación en ambos grupos.	86

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1	Telemetría de MMII. Cálculo de los ángulos HKA de ambas EEII	22
FIGURA 2	Cálculo de la pendiente tibial	25
FIGURA 3	Índice C-D original, índice C-D modificado (mCD) preoperatorio y postoperatorio	26
FIGURA 4	Rotación axial del componente femoral en relación con el eje transepicondilar quirúrgico y el eje condilar posterior	28
FIGURA 5	3 cortes axiales de TAC necesarios para definir la rotación del componente tibial en relación a la TTA	29
FIGURA 6	Diferentes filosofías de alineación de los componentes protésicos	32
FIGURA 7a	Se pueden observar los 3 ejes de referencia intraoperatoriamente	34
FIGURA 7b	3 ejes de referencia para la rotación del componente femoral esquemáticamente	34
FIGURA 8	Ejes cinemáticos de la rodilla	37
FIGURA 9	Protocolo de alineación cinemática restringida. Planificación quirúrgica según si el eje mecánico tibial y el femoral son inferiores o igual a 5° o superiores a 5°	39
FIGURA 10	Variantes de la línea de Akagi y otras referencias para la rotación del componente tibial	40
FIGURA 11	Medición de la rotación del componente femoral	62
FIGURA 12	Medición de la rotación del componente tibial	63
FIGURA 13	Diagrama de flujo tipo STROBE	71
FIGURA 14a	Medidas de concordancia interobservador para el componente femoral no corregido	74
FIGURA 14b	Medidas de concordancia interobservador para el componente femoral corregido por género	74
FIGURA 14c	Medidas de concordancia interobservador para el componente tibial	75

RESUMEN

Introducción

La ATR ha demostrado ser un procedimiento exitoso y coste-efectivo en cuanto a la mejoría del dolor en pacientes con artrosis de rodilla sintomática. Sin embargo, en torno a un 20% de pacientes no está satisfecho con el resultado de la intervención.

Justificación científica

Múltiples autores han estudiado la influencia del posicionamiento rotacional de los componentes protésicos como causa del dolor anterior de rodilla. En varias publicaciones se ha demostrado que el exceso de rotación interna del componente femoral y/o tibial tenía influencia sobre la estabilidad de la ATR, sobre el recorrido patelar y, en definitiva, sobre el dolor y el fracaso de la ATR. Por dicho motivo, estudiamos la influencia de la rotación de ambos componentes protésicos de forma aislada y combinada en la etiología del dolor tras ATR.

Hipótesis y objetivos

Hipótesis:

La malrotación de los componentes protésicos favorece la presencia de dolor a un mínimo de un año de seguimiento tras la implantación de una ATR.

Objetivo primario:

Comparar el posicionamiento rotacional de los componentes protésicos de las ATR en pacientes con dolor desde su implantación frente a un grupo control asintomático y determinar si existe una relación entre la rotación de los componentes y la presencia de dolor.

Objetivos secundarios:

- Determinar si la excesiva rotación interna del componente femoral es causa de dolor
- Determinar si la excesiva rotación interna del componente tibial es causa de dolor
- Valorar si la presencia de dolor tiene relación con la rotación de los componentes en función de la protetización o no de la patela
- Analizar si la rotación combinada de los componentes tiene influencia sobre la presencia de dolor.

Material y métodos

Se realizó un estudio transversal de casos y controles, unicéntrico con casos hospitalarios, obtenidos mediante la revisión de historias clínicas. Se seleccionaron pacientes portadores de artroplastia total de rodilla con un seguimiento mínimo de un año. Se registraron variables demográficas, variables relacionadas con el modelo protésico implantado, escalas funcionales (WOMAC y EVA para la valoración del dolor) y la rotación de los componentes protésicos mediante análisis de imágenes obtenidas por TC.

Resultados

Se seleccionaron 160 pacientes portadores de ATR. La muestra final estuvo compuesta por 133 pacientes, 97 mujeres y 36 hombres con una edad media de 69,53 años, divididos en grupo control formado por 70 pacientes, con una edad media de 69,59 años (23 hombres y 47 mujeres) y grupo dolor formado por 63 pacientes, con una edad media 69,48 años (13 hombres y 50 mujeres).

El cálculo del Coeficiente de Correlación Intraclase (CCI) otorgó un grado de concordancia inter-observador elevado.

No encontramos diferencias en cuanto al análisis de la rotación de los componentes protésicos, de la rotación combinada (rotación tibial + rotación femoral) y del desajuste rotacional (rotación tibial – rotación femoral).

Los valores de odds ratio encontrados para cada una de las variables mostraron que no existe relación entre la rotación de los diferentes componentes y la presencia de dolor.

Tampoco hubo diferencias significativas al aplicar una estratificación por sexo.

El análisis de la relación entre la protetización de la patela y la rotación de los componentes con la presencia de dolor, tampoco mostró diferencias significativas.

El análisis de la malrotación de los componentes protésicos, definiendo unos límites de valor de rotación considerados como extremos, a partir de los percentiles 10 y 90 para cada variable del grupo control, no mostró diferencias significativas en ninguno de los casos.

Conclusiones

Los resultados del estudio confirman que la malrotación de los componentes protésicos no tiene influencia sobre la presencia de dolor a un mínimo de un año de seguimiento tras la implantación de una ATR.

INTRODUCCIÓN

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Artroplastia total de rodilla

1.1.1. Epidemiología

La artroplastia total de rodilla (ATR) es un procedimiento quirúrgico realizado con gran frecuencia a diario en todos los hospitales del mundo para el tratamiento del dolor crónico en contexto de artrosis degenerativa (1). Consiste en la sustitución de las superficies articulares (femoral y tibial) por componentes metálicos separados por un polietileno.

Los objetivos fundamentales de la artroplastia son:

- mejorar el dolor debido al proceso degenerativo
- mejorar la función de la articulación

La ATR presenta una mayor frecuencia en pacientes con rango de edad comprendido entre los 65 y los 84 años, con predominancia en mujeres (2).

Se estima una incidencia anual de artrosis de rodilla sintomática alrededor de 240 por 100.000 pacientes/año, y aproximadamente 400.000 ATR primarias son implantadas anualmente en Estados Unidos (2, 3). En Cataluña se implantan anualmente alrededor de 7.500 ATR/año (4).

1.1.2. Indicaciones de la artroplastia total de rodilla

Los diagnósticos más frecuentemente asociados a la implantación de una ATR son (2, 3):

- la artrosis primaria de rodilla (gonartrosis)
- la artritis reumatoide
- la artrosis postraumática

Otras causas menos frecuentes de implantación de ATR pueden ser las displasias, los tumores o la artropatía post artritis séptica.

La ATR es el procedimiento de elección en pacientes con dolores crónicos y que persisten habiendo agotado todas las opciones conservadoras de tratamiento (3).

Siendo las personas mayores y con baja demanda funcional las que habitualmente precisan ser sometidas con mayor frecuencia a esta intervención, las personas más jóvenes también se benefician del procedimiento cuando sufren de artrosis tricompartmental.

Se consideran contraindicaciones para la implantación de una ATR (3):

- la artritis séptica o sepsis
- la bacteriemia
- la afectación vascular severa

1.1.3. Complicaciones de la artroplastia total de rodilla

Las complicaciones de la ATR pueden ser:

- peri-operatorias
- tardías

Las complicaciones peri-operatorias comprenden (5, 6):

- el sangrado
- las complicaciones en relación con la herida quirúrgica
- la trombosis

- las lesiones neurovasculares
- la infección
- las fracturas periprotésicas
- las lesiones ligamentosas

En cuanto a las complicaciones tardías, se encuentran:

- la inestabilidad
- la mala alineación o mal posicionamiento de los componentes
- la rigidez
- el desgaste de los componentes
- el aflojamiento aséptico de la prótesis
- la ruptura del aparato extensor
- la inestabilidad patelar o su desplazamiento anómalo en el componente femoral
- la patela ínfera o baja
- los derrames articulares de repetición
- el síndrome de dolor regional complejo
- la ruptura del implante protésico

1.1.4. Resultados de la artroplastia total de rodilla

La ATR ha demostrado ser un procedimiento exitoso y coste-efectivo en cuanto a la mejoría del dolor en pacientes con artrosis de rodilla sintomática (7). Sin embargo, entorno a un 20% de pacientes no está satisfecho con el resultado de la intervención (7–10). Y este porcentaje de pacientes no satisfechos se mantiene constante a pesar de la evolución de los implantes.

El no cumplimiento de las expectativas del paciente suele ser la causa que más frecuentemente causa insatisfacción. Otros factores que se han relacionado con la insatisfacción son (9, 10):

- la edad avanzada
- el sexo femenino
- una flexión menor de 90°
- el dolor en reposo
- la depresión
- la artritis reumatoide

El ingreso hospitalario por cualquier complicación es el factor más importante de insatisfacción en el postoperatorio (10).

1.2. Artroplastia total de rodilla dolorosa

1.2.1. Epidemiología

Según las series publicadas (7-10), la artroplastia total de rodilla dolorosa (ATRD) representa entorno al 20% del total de las prótesis implantadas, aumentando la insatisfacción del paciente por el mal resultado de la intervención.

Existen múltiples causas de dolor. Sin embargo, una vez descartados sus diferentes posibles orígenes, nos encontramos ante un porcentaje no despreciable de pacientes con dolor de origen desconocido. Las revisiones de artroplastias con dolor de origen inexplicable representan desde el 7% (11) hasta el 11,5% (12) de las revisiones de ATR.

1.2.2. Causas de dolor tras una artroplastia total de rodilla

La causa del dolor puede tener su origen a nivel:

- intra-articular (origen mecánico o biológico)
- extra-articular
- idiopático

Las diferentes causas de dolor tras una ATR son (13):

A nivel Intra-articular

- Con origen mecánico:
 - Sobredimensionamiento
 - Laxitud
 - Aflojamiento aséptico
 - Fracaso de componente
 - Osteólisis periprotésica
 - Malrotación de componentes
 - Cuerpo libre
 - Impingement por cemento/osteofito
 - Pseudo-menisco (impingement de partes blandas)
 - Síndrome de faceta externa patelar
 - Impingement de la fabela
 - Disfuncionamiento del tendón poplíteo
 - Adherencias

- Con origen biológico:
 - Infección/Aflojamiento séptico
 - Sinovitis
 - Artrofibrosis
 - Osificaciones heterotópicas
 - Hemartros de repetición

A nivel Extra-articular

- Neuroma cutáneo
- Coxartrosis
- Patología degenerativa de la columna
- Problemas neurológicos
- Problemas vasculares

Idiopático

En estos casos, se desconoce la causa que origina el dolor.

Nos centraremos en las causas más frecuentes de dolor, y por lo tanto, de fracaso tras la ATR.

1.2.2.1. Inestabilidad protésica

La inestabilidad post-ATR es la segunda causa más frecuente de revisión temprana (14), representando hasta el 20% de las revisiones (15). Habitualmente provoca una clínica muy sutil con poca sintomatología clínica, sobretodo cuando se trata de una inestabilidad en flexión, lo que provoca un retraso en el diagnóstico.

Los diferentes tipos de inestabilidad post-ATR son:

- la inestabilidad en extensión
- la inestabilidad en flexión
- la inestabilidad en semiflexión
- la inestabilidad en hiperextensión o genu recurvatum
- la inestabilidad del aparato extensor
- la inestabilidad en semiflexión

1.2.2.1.1. Inestabilidad en extensión

Es la forma más frecuente de inestabilidad en ATR. El paciente suele referir una falta de confianza en su rodilla tras la intervención quirúrgica. Habitualmente cursa con dolor e hinchazón de la rodilla.

La inestabilidad en extensión puede ser (16):

- simétrica
- asimétrica

La **inestabilidad simétrica** en extensión suele ser consecuencia de:

- un desequilibrio de los ligamentos colaterales
- un excesivo corte proximal de tibia y/o un excesivo corte distal de fémur

Un exceso en la resección proximal de tibia tendrá influencia sobre los espacios en extensión y en flexión, provocando una inestabilidad global de la ATR. Sin embargo, una excesiva resección distal de fémur afectará únicamente al espacio en extensión.

La diferencia fundamental radica en cómo tratar la inestabilidad:

- En el caso de un excesivo corte tibial, aumentar el grosor del polietileno (PE) puede ser una solución, sin la necesidad de un recambio protésico.
- En el caso del fémur distal, aumentar el tamaño del PE provocará un espacio en flexión demasiado apretado y una elevación de la interlínea articular, provocando una inestabilidad en semiflexión que resultará en la limitación del balance articular y cambios en la cinemática de la patela (17, 18). La utilización de aumentos distales para evitar la elevación de la interlínea puede ser una solución al realizar la cirugía de revisión (19).

La **inestabilidad asimétrica** en extensión es habitualmente consecuencia de un error en el equilibrado de partes blandas durante la implantación de la ATR. Se asocia principalmente con un desequilibrio medio-lateral. La causa más común es una corrección insuficiente de la deformidad (20). Ocurre más frecuentemente en el genu valgo (17).

La inestabilidad en varo puede ser el resultado de una liberación insuficiente de las partes blandas mediales que se encuentran tensas y/o de una laxitud de las partes blandas laterales.

La inestabilidad en valgo es un problema más frecuente y difícil de tratar. La inestabilidad temprana es el resultado de (11, 21):

- un ligamento colateral medial (LCM) incompetente
- la lesión iatrogénica del LCM y/o la inadecuada liberación de las partes blandas laterales
- la mala alineación de los componentes
- la utilización de una prótesis CR (cruciate retaining) en presencia de una inestabilidad colateral

En los casos en que el desequilibrio persiste debido a una deformidad severa y la liberación de partes blandas no es suficiente para equilibrar los espacios, se debe considerar la utilización de un implante con mayor constricción (22, 23).

1.2.2.1.2. Inestabilidad en flexión

Se define como la presencia de un desequilibrio entre el espacio en flexión y el espacio en extensión, siendo el espacio en flexión de mayor tamaño (24).

Puede ocurrir tanto en modelos protésicos con retención del ligamento cruzado posterior (CR) como en estabilizado posterior (PS).

En el **modelo protésico CR** suele ser la consecuencia de (6):

- Un infradimensionamiento del componente femoral. El disminuir el diámetro antero-posterior (AP) del fémur provoca un aumento del espacio en flexión. Esta situación suele ocurrir en cirugía de revisión debido a una gran pérdida ósea. Para evitar esa situación, la elección del componente femoral debe estar basada en obtener una correcta estabilidad en flexión mediante el uso de aumentos posteriores para restablecer el offset condilar posterior femoral (19).

- Un aumento de la pendiente posterior de la tibia con un aumento del espacio en flexión que provoca un exceso de fuerza y una insuficiencia del LCP. Esta situación se suele resolver realizando un recambio protésico por un nivel de constricción superior (PS) y mejorando el equilibrio entre espacios.
- Una lesión iatrogénica del ligamento cruzado posterior (LCP) durante la intervención o durante la rehabilitación en el postoperatorio al intentar conseguir la máxima flexión cuando el espacio en flexión está más apretado. Se suele optar por un tratamiento conservador excepto en casos de persistencia de síntomas, pasando a modelo de constricción PS con buenos resultados (25).
- La anteriorización del componente femoral que provoca un aumento del espacio en flexión. Se debe evitar esa situación restableciendo de forma correcta el offset condilar posterior del fémur.

En el **modelo protésico PS**, la inestabilidad en flexión puede ocurrir a pesar del tetón central en el platillo tibial y el cajetín femoral.

El diagnóstico es predominantemente clínico (6) y las causas son las mismas del modelo CR, excepto la lesión del LCP.

Clínicamente, encontraremos:

- Una laxitud AP excesiva a 90º de flexión
- Estabilidad en extensión
- Un “liftoff” condilar al someter la rodilla a un estrés en varo-valgo a 90º
- Dificultades para subir escaleras y levantarse de una silla

Existen unos aspectos de la técnica quirúrgica que pueden facilitar la aparición de este tipo de inestabilidad (24):

- La no restauración del offset condilar posterior femoral debido a una sobre-resección de los cóndilos posteriores por anteriorización o infradimensionamiento del componente femoral
- La mal rotación del componente femoral con el consecuente espacio en flexión asimétrico (26)
- El aumento de la pendiente tibial

1.2.2.1.3. Inestabilidad en semiflexión

Se le debe prestar especial atención dado que es una entidad de difícil diagnóstico. Los pacientes suelen presentar dolor, hinchazón, sensación de inestabilidad pero sin sensación de fallo sobretodo al subir escaleras y una sensación generalizada de insatisfacción con el resultado la ATR (16).

Existen múltiples factores de riesgo (27) descritos, que pueden ser:

- dependientes del paciente:
 - la laxitud preoperatoria
 - el tipo de actividad que realiza el paciente
- dependientes de la técnica:
 - la elevación de la interlinea articular
 - el tipo de alineación (mecánica o anatómica)
 - el posicionamiento del componente femoral
 - al equilibrar los espacios (a 0º y 90º)
 - la restauración del offset condilar posterior femoral
- dependientes del implante:
 - PS, CR o con retención de ambos ligamentos cruzados (Bicruciate Retaining)
 - El radio de curvatura del componente femoral

- El tamaño del componente femoral
- El tipo de platillo (móvil o fijo) en modelos PS

Es más frecuente en el genu valgo, donde se consigue una correcta estabilidad medio-lateral en extensión y en flexión (a 90º) pero no a 30º de flexión, debido a un ligamento colateral lateral (LCL) todavía tenso y un LCM laxo, resultando en una inestabilidad medial.

1.2.2.1.4. Inestabilidad en hiperextensión o genu recurvatum post-ATR

Es un subtipo de inestabilidad simétrica en extensión frecuentemente asociado a deformidades severas en valgo con una contractura de la bandeleta ilio-tibial (BIT), especialmente en pacientes con artritis reumatoide (AR) o poliomielitis (21).

Los pacientes con poliomielitis presentan habitualmente un genu recurvatum como consecuencia de una debilidad importante del cuádriceps, una deformidad en equino del pie y de una laxitud capsular posterior progresiva de la rodilla (28, 29). En estas situaciones el paciente necesita forzar su rodilla en hiperextensión para poder estabilizarla durante la fase de apoyo de la marcha.

En la mayoría de las ocasiones, se deberá optar por un sistema semi-constreñido para dar mayor estabilidad al implante, e incluso por una bisagra en pacientes afectados de poliomielitis con una importante debilidad del cuádriceps (30).

Otra causa de genu recurvatum es la neuropatía de Charcot. Los resultados de la ATR en estos casos presentan una mayor tasa de fracaso y de complicaciones (31).

1.2.2.1.5. Inestabilidad del aparato extensor

Las causas más frecuentes de inestabilidad femoro-patelar y dolor anterior son la rotación interna del componente femoral y/o del componente tibial (6, 32). Para

minimizar el mal recorrido de la patela y las fuerzas cizallantes femoro-patelares, el punto de referencia más importante durante la preparación del fémur debe ser el eje transepicondilar (ETE). De tal forma que, al realizar los cortes, se consigan los cortes anterior y posterior paralelos al ETE y de esta forma obtener una mejor alineación del componente femoral, según la filosofía resección a medida.

Otra causa es el sobredimensionamiento de la articulación femoro-patelar que puede estar debido a una insuficiente resección de la superficie articular de la patela o a un componente femoral demasiado grande o demasiado anteriorizado (33).

Una posición del botón patelar excesivamente lateralizado puede también ser causa de dolor anterior e inestabilidad por incremento de la tensión sobre el retináculo lateral causando un mal recorrido patelar (34).

1.2.2.2. Aflojamiento aséptico

Es la tercera causa más frecuente de fracaso (14).

Su incidencia en la literatura alcanza hasta el el 30% (35).

Ante la presencia de aflojamiento de uno o varios componentes protésicos, se debe descartar un posible origen infeccioso de forma sistemática. Analizaremos el aflojamiento séptico en el siguiente apartado.

Las diferentes causas conocidas de aflojamiento aséptico (AA) son las siguientes:

- La osteólisis
- El aflojamiento mecánico
- El mal posicionamiento de los componentes y la mala alineación
- La inestabilidad

La **osteólisis** es consecuencia de una respuesta inflamatoria del huésped al detritus que se origina en el implante protésico. En cuanto a las partículas generadas, son importantes según:

- el tamaño
- la forma
- el tipo y número
- las características individuales

Esta reacción está asociada tanto a implantes cementados como no cementados (36). En ambos casos se ha demostrado la existencia de un infiltrado fibro-histiocitario asociado a las micropartículas y detritus del implante (37).

En implantes cementados, encontraremos además la presencia de células gigantes que generan segmentos grandes de resorción y extienden la osteólisis, afectando a la interfase cemento-hueso.

En implantes no cementados es excepcional encontrar la presencia de células gigantes (38). Se han descrito micropartículas y detritus que generan una reacción inflamatoria y una reabsorción en la base tibial alrededor de las zonas de fijación (tornillos) y en las áreas de cubierta porosa. Este fenómeno provoca un aumento en la producción de detritus y la consiguiente reacción inflamatoria que lleva a la reabsorción ósea y AA (39).

El **aflojamiento mecánico** aparece con mayor frecuencia en implantes constreñidos tipo bisagra, debido a un incremento de las fuerzas de estrés en la interfase implante-hueso (40). El índice de masa corporal (IMC) y el nivel de actividad también se han relacionado con un aflojamiento más temprano (41).

En cuanto al componente tibial, el principal mecanismo de aflojamiento mecánico es los micro-movimientos entre el implante y el hueso. Aparece con mayor frecuencia en implantes no cementados.

Otro mecanismo descrito es el hundimiento del componente protésico, más común en implantes no cementados, estando relacionado con la presencia de restos de fibrocartílago en la interfase implante-hueso. Puede también ocurrir en implantes cementados cuando existe una falta de hueso trabecular para mantener la interfase cemento-hueso (42).

Aunque con mucho menor frecuencia, también puede afectar al componente femoral. Las diferentes causas son (43):

- mala técnica de cementación
- cortes óseos inadecuados
- defectos óseos

Suele aparecer una reabsorción ósea en los cóndilos posteriores que provoca un desplazamiento anterior y flexión del componente femoral.

El aflojamiento del componente patelar es otra causa de fracaso de las ATR, alcanzando el 6,1% de las revisiones en algún registro (44).

Unas de las múltiples etiologías para su aflojamiento son (45):

- el mal posicionamiento de componentes que provoca un recorrido patelar incorrecto (maltracking)
- un traumatismo
- la infección
- el diseño del implante
- la necrosis avascular de la patela

La revisión aislada del componente patelar no ha obtenido tradicionalmente buenos resultados, hasta un 38% de reintervenciones (46).

El **mal posicionamiento de los componentes y la mala alineación** de la extremidad son potencialmente favorecedores de un desgaste del polietileno y del aflojamiento aséptico debido a sobrecargas en algunos puntos del polietileno y del componente tibial (47). Se ha descrito con mayor frecuencia en implantes no cementados, con la aparición de necrosis ósea por debajo del componente tibial en las zonas de sobrecarga.

En implantes cementados, la carga está más repartida a través de la tibia por lo que el riesgo de fracaso se ve reducido (40).

El posicionamiento en varo del componente tibial se ha relacionado con aflojamiento precoz aunque en series más actuales no se ha demostrado un aumento de aflojamientos por dicha causa (48), e incluso excelentes resultados funcionales en varos leves (49).

La mala rotación de los componentes puede provocar un aumento del desgaste del polietileno y posterior aflojamiento, así como un recorrido patelar anómalo provoca un aumento de presiones en ciertas áreas de contacto. Las presiones elevadas pueden causar el desgaste acelerado del componente patelar (50).

La **inestabilidad** ligamentosa, la inestabilidad en semiflexión o la inestabilidad en hiperextensión pueden causar un desgaste del polietileno y el consecuente aflojamiento protésico. Como hemos comentado anteriormente, la inestabilidad puede estar relacionada con el mal posicionamiento de los componentes protésicos o una mala alineación de la extremidad (27).

1.2.2.3. Aflojamiento séptico

Es una de las causas más comunes de revisión de una ATR (51,52). Su incidencia ha ido disminuyendo como consecuencia del uso de profilaxis antibiótica y de las medidas de control pre y peri-operatorias. A pesar de una incidencia en declive, es muy frecuente encontrarse con este tipo de patología debido al alto número de intervenciones, mayor comorbilidad de los pacientes y la aparición de gérmenes multirresistentes (53).

El aflojamiento séptico se asocia frecuentemente con infecciones crónicas, causadas por gérmenes poco virulentos (*Staphylococcus epidermidis*) o producidas por inóculos pequeños. Clínicamente los pacientes suelen presentar dolor y formas larvadas, de larga evolución, difíciles de diferenciar del aflojamiento aséptico.

Es de vital importancia descartar un posible origen infeccioso ante la presencia de signos radiológicos de aflojamiento.

Los objetivos del diagnóstico serán:

- Establecer la presencia de infección
- Identificar el microorganismo o microorganismos responsables con su sensibilidad antibiótica para orientar el tratamiento antibiótico (54)
- Planificar la cirugía de revisión

El diagnóstico de infección puede ser en muchos casos difícil. Por ese motivo, debemos basarnos en la suma de varias pruebas diagnósticas para poder establecerlo, como son (55):

- La evaluación clínica
- Los estudios de laboratorio (en sangre y en el líquido articular)
- Las pruebas de imagen
- Los cultivos de tejidos

El inicio de la **clínica** en las infecciones crónicas suele ser insidioso, con dolor que va en aumento de forma progresiva.

Los **estudios de laboratorio** son de gran utilidad para el diagnóstico de infección, mediante la determinación de:

- Recuento de leucocitos en sangre periférica
- Reactantes de fase aguda: Proteína C reactiva (PCR) y velocidad de sedimentación globular (VSG).

Ambos son parámetros útiles, pero no definitivos para el diagnóstico de infección dado que pueden encontrarse elevados en ausencia de infección o en presencia de enfermedades inflamatorias. Pero, en ausencia de enfermedad inflamatoria, la PCR es la prueba más útil en sangre para la detección de una infección asociada a una prótesis articular (54).

El análisis del líquido articular es una de las pruebas diagnósticas más útil e importante en el diagnóstico de infección de una ATR. El análisis comprende una bioquímica, un estudio citológico, una tinción de Gram y el cultivo del líquido.

El **estudio radiológico** debe siempre constar de una radiología simple. Existe una serie de cambios sugestivos de infección pero que no son específicos, como son:

- la reacción perióstica (56)
- la osteólisis focal
- la reabsorción ósea
- radiolucencias alrededor de los implantes

Cuando aparecen dichos cambios radiológicos, es imposible distinguir si el origen es séptico o aséptico. Por lo tanto, la radiología nos permitirá descartar otras causas de dolor como pueden ser las fracturas o el desgaste de los implantes.

La tomografía axial computarizada (TAC) no permite excluir el diagnóstico de infección. En caso de ATR dolorosa, permite realizar el estudio rotacional de los componentes.

La resonancia magnética nuclear (RMN) muestra resultados prometedores, teniendo la ventaja de dar información sobre los tejidos blandos que rodean la articulación.

La tomografía computarizada por emisión de fotón único (SPECT) combinada con la TAC (SPECT/TAC) ofrece la posibilidad de obtener información mecánica, estructural y metabólica sobre la rodilla del paciente, estando el artefacto metálico disminuido (57). Por lo que parece tener resultados prometedores, a falta de más estudios para definir su papel en el diagnóstico de las artroplastias dolorosas (58). En este sentido, más recientemente, se han reportado en varios estudios la alta precisión diagnóstica de la SPECT/TAC para evaluar el dolor en ATR, con una influencia sobre el diagnóstico y la actitud terapéutica en aproximadamente el 50% de los casos comparado con RMN o TAC (59–61).

Los **cultivos de tejido** y el estudio histológico del tejido periprotésico con recuento de polimorfonucleares obtenidos durante la cirugía son el procedimiento diagnóstico de referencia para el diagnóstico de un proceso infeccioso como causa del aflojamiento protésico (54).

1.3. Estudio radiológico de la artroplastia de rodilla dolorosa

La alineación y la rotación de los componentes tibial y femoral en la ATR tienen influencia sobre los resultados funcionales y sobre el desarrollo de complicaciones tibio-femorales y femoro-patelares (62).

En caso de una alineación incorrecta o de una rotación de los componentes protésicos anómala, puede aparecer inestabilidad, desgaste, aflojamiento protésico o problemas femoro-patelares (63). Todo ello condicionando una ATR dolorosa, y un paciente no satisfecho.

1.3.1. Radiografía simple

Ante un paciente con una ATR dolorosa, debemos realizar de forma sistemática un estudio con radiología convencional que nos va a permitir descartar un gran número de causas de ATR dolorosa. Se recomienda comparar los resultados de las radiografías con radiografías previas a la intervención.

La evaluación radiológica debe siempre consistir en las siguientes proyecciones (64):

- Antero-posterior o frente en carga y telemetría de miembros inferiores
- Lateral o perfil a 30º de flexión
- Axial de rótula a 30º de flexión o “skyline Merchant view” a 45º de flexión

Estas proyecciones nos permiten identificar varias patologías (tabla 1).

TABLA 1. Resumen de patologías identificables según la proyección valorada.

	AP en carga	Lateral	Axial rótula
Tamaño implante, posicionamiento y alineación (coronal)	++		
Tamaño implante, posicionamiento y alineación (sagital)		+++	
Tamaño implante, posicionamiento y alineación (patela)		++	++
Interlinea articular	++	++	
Tracking patelar			++
Altura patelar	+	++	
Aflojamiento – Comp. Femoral		+	
Aflojamiento – Comp. Tibial	++		
Offset Ant y Post		+++	
Desgaste PE	+++	++	

Telemetría de miembros inferiores (figura 1)

En la telemetría de miembros inferiores (MMII) podremos evaluar la alineación mecánica (65) mediante el eje mecánico de la extremidad (línea que va desde el centro de la cabeza femoral hasta el centro de la articulación tibio-astragalina). Es posible cuantificar las desviaciones en varo o valgo mediante el ángulo HKA (Hip – Knee – Ankle) o ángulo femoro-tibial mecánico (ángulo entre el eje mecánico del fémur y el eje mecánico de la tibia).

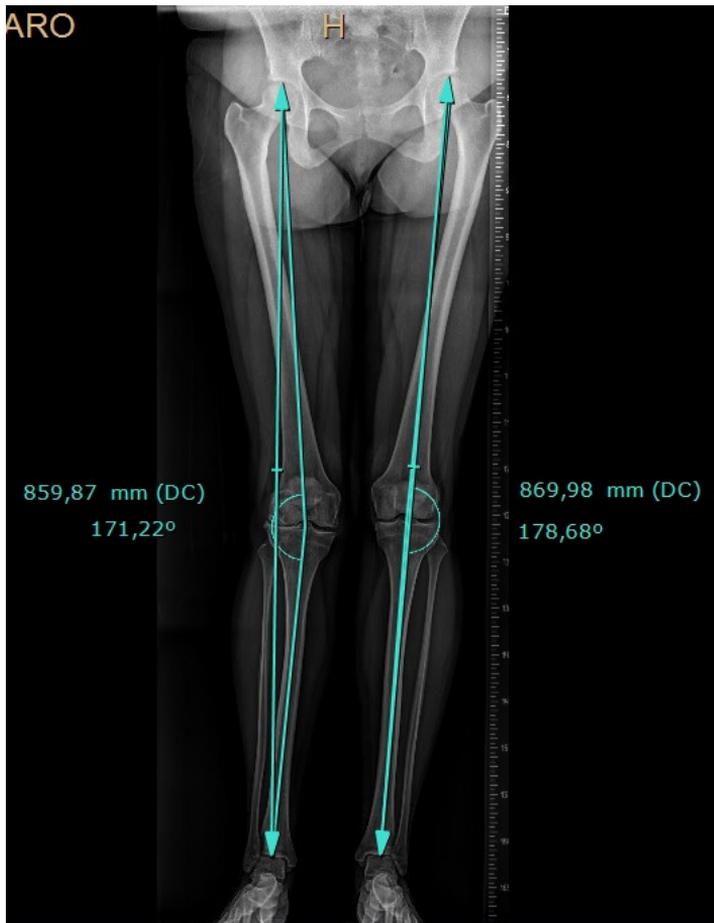


FIGURA 1: Telemetría de MMII. Cálculo de los ángulos HKA de ambas EEII.

Proyección antero-posterior en carga

Aporta información sobre:

- la alineación de la extremidad
- el sobredimensionamiento de los componentes
- su posicionamiento
- radiolucencias periprotésicas
- osteólisis
- fracturas periprotésicas
- desgaste del PE
- osificaciones heterotópicas

En el plano coronal, la valoración del posicionamiento de los componentes se realiza mediante:

- para el componente femoral: el ángulo femoral distal lateral (LDFA)
- para el componente tibial: el ángulo tibial proximal medial (MPTA)

Según la técnica de alineación mecánica, el componente femoral debe estar posicionado entre 5º y 7º de valgo respecto al eje anatómico femoral (perpendicular al eje mecánico) y el tibial perpendicular al eje mecánico de la tibia (ángulo MPTA de 90º+/- 3º).

El tamaño y el posicionamiento principalmente del componente tibial en sentido mediolateral puede ser valorado. Un componente tibial que sobresale, sobretudo del lado lateral, provocando un conflicto con las estructuras laterales, o de tamaño inferior a la tibia proximal, posible causa de hundimiento por no existir apoyo cortical, pueden ser causas de dolor protésico.

Proyección lateral a 30º de flexión

Permite evaluar en el plano sagital:

- el tamaño antero-posterior y el posicionamiento de los componentes protésicos
- la alineación protésica
- la pendiente tibial
- la altura de la patela

Se debe prestar especial atención al offset femoral anterior y posterior.

- El offset condilar anterior (OCA) (66) corresponde a la distancia entre la tangente a la cortical anterior femoral y una línea paralela a esta y tangente a la proyección más anterior de la tróclea femoral o del escudo anterior protésico
 - Un incremento del OFA puede provocar un sobredimensionamiento de la articulación patelo-femoral con aumento de fuerzas de contacto provocando dolor anterior
 - Por el contrario, un OFA disminuido puede provocar una debilidad del aparato extensor
- El offset condilar posterior (OCP) (67) es la distancia en milímetros desde el punto más posterior de los cóndilos a la tangente a la porción distal de la cortical posterior femoral
 - Un incremento del OCP por una resección posterior insuficiente puede provocar un déficit de flexión de la rodilla por la presencia de un espacio en flexión muy apretado
 - Por el contrario, una disminución del OCP por un corte posterior aumentado provocará una inestabilidad en flexión y en semiflexión

Variaciones en la pendiente tibial pueden provocar alteraciones de la cinemática de la rodilla:

- Un incremento de la pendiente puede provocar una inestabilidad en flexión
- Una disminución de la pendiente puede provocar una limitación de la flexión (68)

Para su determinación varias opciones han sido descritas sin poder afirmar que un método sea superior a otro (69, 70).

El eje tibial sagital anatómico ha sido propuesto por la Knee Society para su medición (71). Se obtiene uniendo el punto medio diafisario tibial más caudal al que tengamos acceso en la radiografía, con el punto medio a 10 centímetros de la interlínea. Su intersección con una línea paralela a la bandeja tibial permite medir lo que denominan el ángulo tibial o ángulo delta. Este ángulo es equivalente a la pendiente tibial (figura 2).

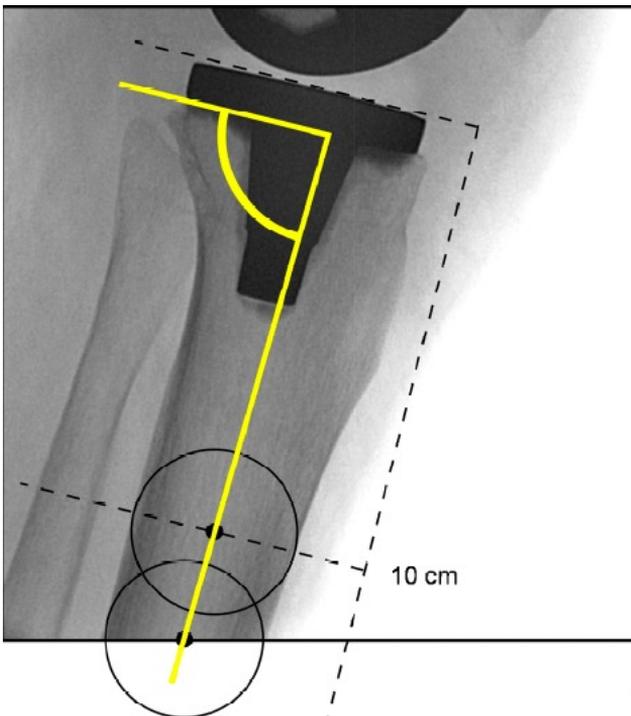


FIGURA 2: Cálculo de la pendiente tibial.

NOTA: Adaptado de Guía SEROD para ATR primaria (72).

Para determinar la altura patelar se pueden utilizar diferentes formas:

- el índice de Insall-Salvati (73)
- el índice de Insall-Salvati modificado por Grelsamer (74)

- el índice de Caton-Deschamps (75)
- el índice de Blackburne-Peel (76)

Caton et al. (77) propusieron una modificación de su método para medir la altura de la patela exclusivamente en pacientes portadores de prótesis total de rodilla con una buena fiabilidad intra e inter-observador (figura 3).

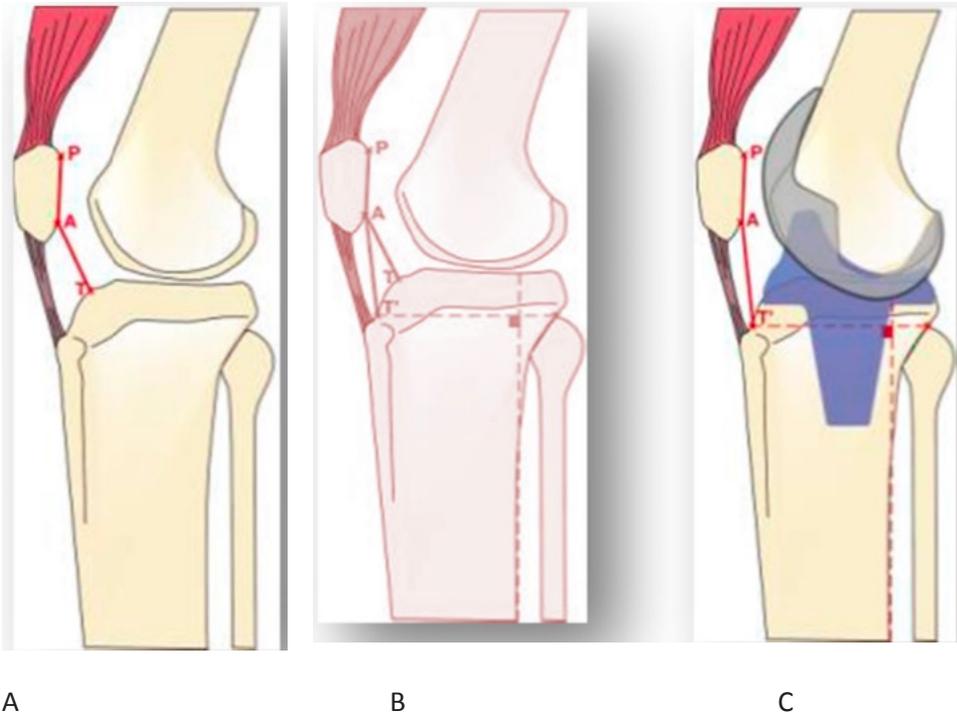


FIGURA 3. Índice C-D original (A), índice C-D modificado (mCD) preoperatorio (B) y postoperatorio (C).

NOTA: Adaptado de Caton et al. (77)

Según su posicionamiento con relación al inserto tibial, tuberosidad tibial anterior o fémur, se han descrito dos situaciones:

- Patela baja verdadera, consecuencia de una contractura del tendón rotuliano. Es una situación frecuente en la cirugía de revisión
- Pseudo-patela baja, consecuencia de una elevación de la interlínea articular (78)

Proyección axial de rótula – “Skyline view”

Permite valorar:

- si la patela está centrada en la tróclea del componente femoral
- cuantificar la inclinación patelar (patelar tilt)
- la presencia de fracturas
- la presencia de necrosis
- la presencia de aflojamiento del componente patelar, en caso de estar presente

Kanekasu et al. (79) propuso un método para determinar la rotación del componente femoral en una proyección axial de rodilla a 90º de flexión, obteniendo una correlación aceptable comparado con la rotación medida con tomografía axial computarizada (TAC). Utilizaba el ángulo formado por la intersección entre el eje transepicondilar clínico (línea que conecta las prominencias epicondilares medial y lateral) y el eje condilar posterior (línea que conecta los márgenes posteriores de los cóndilos medial y lateral), también denominado “twist angle”.

1.3.2. Tomografía axial computarizada (TAC)

Es de gran utilidad para el estudio rotacional de los componentes protésicos.

Existen diferentes protocolos para la obtención de las imágenes del estudio.

- The Perth CT protocol
- Imperial protocol
- Protocolo utilizado por Berger

Tanto imágenes obtenidas en 2 dimensiones (2D) como en 3 dimensiones (3D) permiten realizar el estudio rotacional de los componentes femoral y tibial.

- En la TAC 2D, se necesita la referencia de un eje anatómico para determinar la rotación de un componente.

Parece existir un consenso en cuanto a los puntos de referencia para la evaluación de la **rotación del componente femoral** (80). Se suele medir en cortes axiales como el ángulo entre el eje transepicondilar quirúrgico y el eje condilar posterior del componente (81–85) (figura 4).

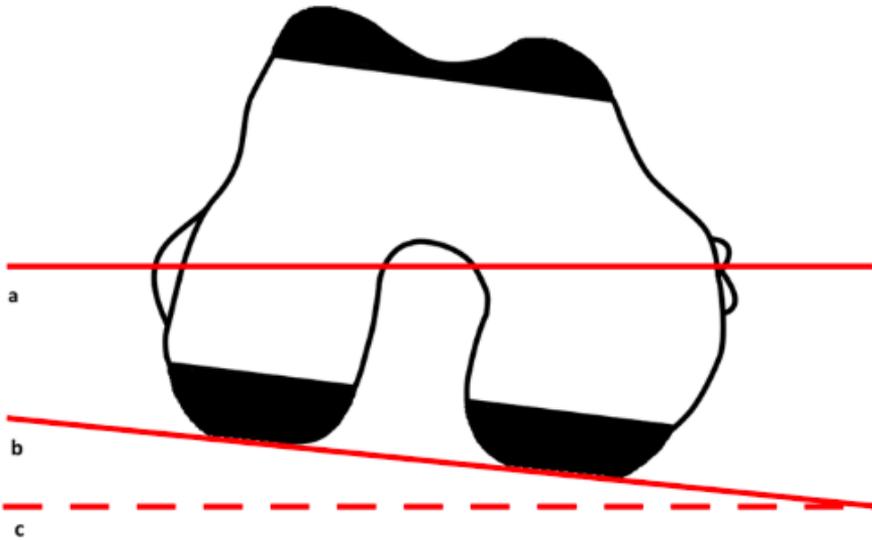


FIGURA 4. Rotación axial del componente femoral en relación con el eje transepicondilar quirúrgico (a, c) y el eje condilar posterior (b).

NOTA. Adaptado de De Valk et al. (80)

Otros autores utilizaron los tetones del componente femoral para determinar su rotación (81, 82).

Para la **rotación del componente tibial** se han descrito hasta 5 diferentes técnicas de medición (81, 83–86). La relación del borde posterior del componente tibial con el centro geométrico y la tuberosidad tibial anterior (TTA) ha sido el método de medida más frecuentemente empleado (figura 5).

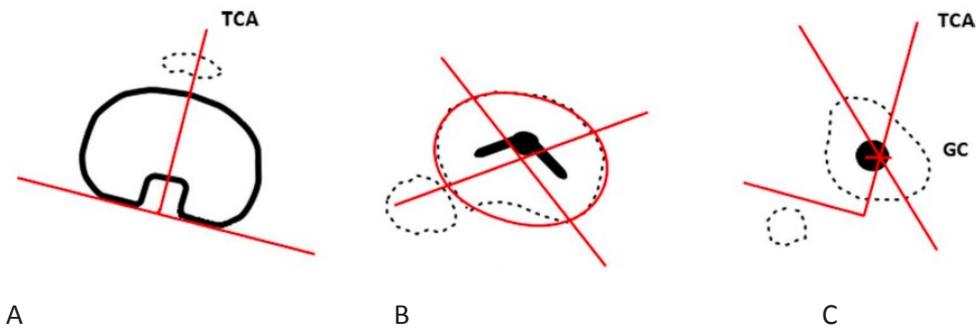


FIGURA 5. 3 cortes axiales de TAC necesarios para definir la rotación del componente tibial en relación a la TTA.

NOTA. Adaptado de De Valk et al. (80)

TCA= ángulo del componente tibial y GC= centro geométrico

Los 3 cortes axiales de TAC necesarios son:

- (A) El corte más proximal que pasa por el componente tibial y que define el ángulo del componente tibial (TCA en inglés)
- (B) El corte inmediatamente distal al componente es utilizado para definir el centro geométrico (GC en inglés) de la tibia proximal
- (C) El corte más distal se realiza a través de la TT

En la tercera imagen se superponen los datos de las 2 imágenes anteriores. Se traza una línea que va desde el centro geométrico al ápex de la TTA. El ángulo formado por esta línea y el TCA representa la rotación del componente tibial (82, 83, 85, 87).

Bédard et al. desarrolló posteriormente una modificación de la técnica adaptada a los componentes tibiales asimétricos (86). Otro método descrito por Jazrawi et al. consiste en utilizar el ángulo formado entre el borde posterior del componente tibial y una línea 2 centímetros por debajo de la interlinea articular a lo largo de los cóndilos posteriores de la tibia (81).

- La TAC 3D ha aumentado su protagonismo para el estudio rotacional y el posicionamiento de los componentes protésicos en ATR dolorosas, siendo para algunos autores un sistema más preciso y fiable que la TAC 2D o la radiografía (80, 88).

Para la **rotación del componente femoral** se utilizan las mismas referencias que en la técnica 2D (el eje transepicondileo quirúrgico y el eje condilar posterior del componente) (88).

Para la rotación del componente tibial las referencias suelen ser el eje condilar posterior y el borde posterior del componente tibial (88). Otras técnicas han sido descritas como por ejemplo la de Roper et al. que utiliza otras referencias para medir la rotación del componente (89).

Tanto en estudios en 2D como en 3D se puede valorar la consistencia de los resultados mediante el coeficiente de correlación intraclase (ICC), siendo el objetivo del ICC determinar el grado de concordancia de las observaciones por diferentes observadores e instrumentos (90). Los estudios que utilizan la tecnología 3D parecen tener mayor fiabilidad inter e intra-observador con mejores resultados en el ICC para la valoración de la rotación del componente femoral y del componente tibial (88, 91). Konigsberg et al. demostraron buena fiabilidad inter e intraobservador para la rotación del componente tibial en estudios 2D (85).

1.3.3. Resonancia magnética nuclear

El rol de la resonancia magnética nuclear (RMN) para el estudio del dolor en la ATR ha sido tradicionalmente puesto en entredicho debido a los artefactos metálicos provocados por los implantes (92). La dimensión del artefacto metálico depende, entre otros factores, de la orientación del dispositivo en la RM, fuerza y características del campo magnético aplicado y del tipo de metal que forma los componentes protésicos (93, 94).

Los componentes femorales suelen estar hechos a partir de aleaciones de metales principalmente compuestos por cromo, cobalto y molibdeno y en menor medida de níquel y otros compuestos. Estos compuestos son altamente ferromagnéticos y son los responsables de los artefactos (95). Por el contrario, el zirconio o el titanio parecen provocar menos artefactos metálicos (96).

1.3.4. Tomografía por emisión de fotón único (SPECT) asociado a TAC

La SPECT/TAC es un sistema de imagen híbrido, que combina una gammagrafía en 3D (SPECT) con una TAC. Como comentado previamente, es de utilidad para la valoración de aflojamientos protésicos tanto asépticos como sépticos, teniendo en cuenta la información anatómica y estructural aportada por la TAC y la información metabólica que aporta la SPECT.

El artefacto metálico, presente en los estudios mediante la TAC, está reducido (57, 97).

1.4. La rotación de los componentes protésicos como causa de dolor

Para el estudio de la rotación de los componentes protésicos, debemos primero centrarnos en las diferentes filosofías de implantación de la ATR.

1.4.1. Filosofías de alineación de los componentes protésicos

Existen diferentes filosofías sobre cómo alinear los componentes de la ATR (figura 6). Las principales y más reconocidas son:

Alineación mecánica (AM) y la alineación anatómica (AA): la alineación es independiente de la anatomía del paciente. Se busca siempre el mismo objetivo, la alineación neutra en el plano frontal (eje HKA a 180°).

Alineación cinemática (AC): tiene en cuenta la alineación original de la extremidad.

Alineación mecánica ajustada (AMa), la cinemática restringida (ACr) y la inversa (ACi): son formas híbridas de las dos anteriores.

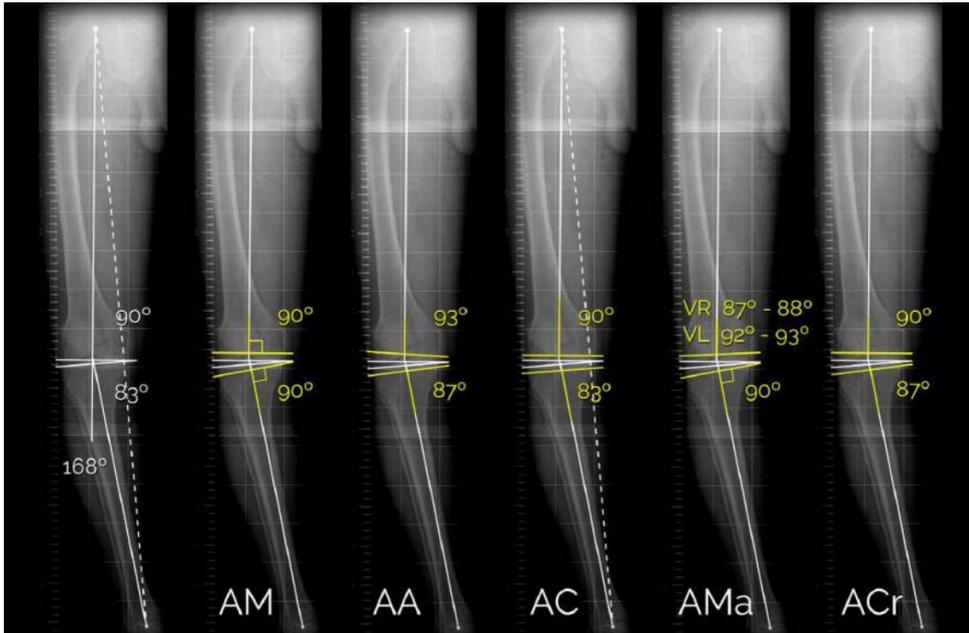


FIGURA 6: Diferentes filosofías de alineación de los componentes protésicos.

NOTA. Adaptado de Guía SEROD para ATR primaria (72).

AM= alineación mecánica. AA= alineación anatómica. AC= alineación cinemática. AMa= alineación mecánica ajustada. ACr= alineación cinemática restringida

1.4.1.1. Rotación del componente femoral

Para la rotación del componente femoral, cuatro diferentes técnicas han sido descritas en la literatura.

1.4.1.1.1. Alineación mecánica

Todavía, a día de hoy, sigue siendo el patrón oro aunque existe bibliografía a favor de las demás filosofías de alineación, principalmente la cinemática, con excelentes resultados funcionales y de satisfacción a corto plazo (98). Sin embargo, algún meta-análisis no ha demostrado superioridad de la alineación cinemática frente a la mecánica en cuanto a movilidad y función (99).

El objetivo de la alineación mecánica es obtener un eje neutro, del centro de la cabeza femoral al centro de la cúpula astragalina pasando por el centro de la rodilla.

- Técnica de resección medida

Esta técnica fue introducida por J. Insall hace más de 40 años (100)

Tiene dos objetivos principales:

- sustituir las resecciones óseas por una prótesis del mismo espesor
- determinar la rotación del componente femoral usando referencias anatómicas

En esta técnica, el corte tibial y el corte femoral distal son independientes y se realizan perpendiculares a los respectivos ejes mecánicos para obtener un eje frontal mecánico neutro. El orden de realización de los cortes no importa. Los cortes anterior y posterior del fémur se realizan utilizando diferentes referencias anatómicas para decidir la rotación del componente, ignorando las partes blandas.

Se utilizan principalmente tres referencias anatómicas (figura 7a y 7b):

- el eje transepicondilar (ETE): línea que conecta el epicóndilo lateral y el sulcus del epicóndilo medial
- el eje antero-posterior (EAP) o línea de Whiteside: se inicia anteriormente en el centro del surco troclear y acaba posteriormente en el punto medio de la escotadura intercondilar
- el eje condilar posterior (ECP): línea que que conecta los bordes posteriores de los cóndilos femorales

Colocar el componente femoral paralelo al eje transepicondilar (ETE) en el plano axial crea un espacio en flexión rectangular.

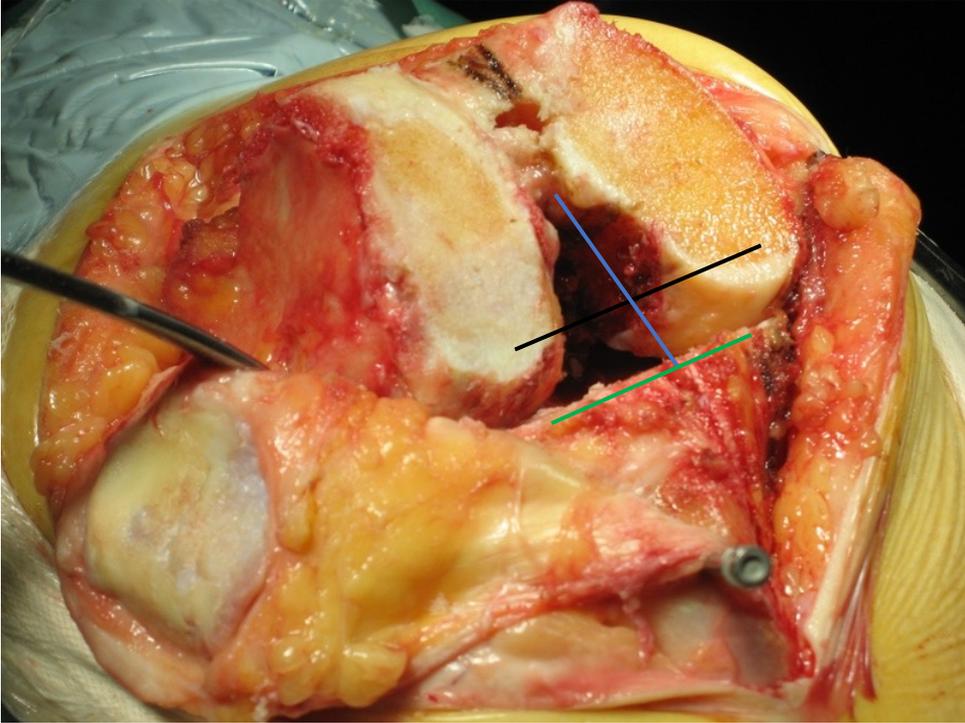


FIGURA 7a. Se pueden observar los 3 ejes de referencia intraoperatoriamente.

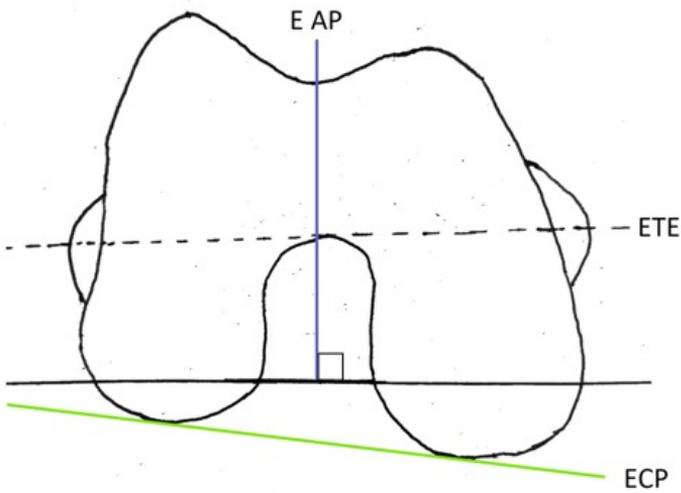


FIGURA 7b. 3 ejes de referencia para la rotación del componente femoral esquemáticamente.

EAP: Eje antero-posterior ETE: Eje transepicondilar ECP: Eje condilar posterior

Esta técnica sigue siendo el estándar para la rotación del fémur para muchos cirujanos hasta la fecha (101).

El principal problema que presenta la técnica es la identificación de las referencias anatómicas durante la cirugía (102). Otra crítica de la técnica es su asociación con un aumento de incidencia de inestabilidad en el plano coronal, con un incremento del despegue condilar (“condylar liftoff”) a 0-30-60-90 grados de flexión comparado con la técnica de balance ligamentoso (103).

- Técnica de balance ligamentoso

Dentro de la técnica de balance ligamentoso existen dos corrientes en cuanto al orden de actuación en función del espacio que se intentará equilibrar primero:

- “Flexion gap first”: primero el espacio simétrico y equilibrado en flexión
- “Extension gap first”: más frecuentemente realizada, primero se equilibra el espacio en extensión (104)

El objetivo de la técnica es optimizar la simetría de los espacios en flexión y en extensión. Implica realizar una liberación de partes blandas para equilibrar los espacios antes de realizar los cortes óseos. Esta técnica combina referencias anatómicas y partes blandas para la adecuada selección del tamaño del implante femoral y su adecuada rotación (105).

El corte proximal de tibia y el distal de fémur se realizan perpendiculares al eje mecánico de tibia y fémur respectivamente. Sin embargo, los osteofitos deben ser suprimidos antes de la liberación de las partes blandas. Posteriormente se balancea el espacio en extensión, realizando liberaciones de partes blandas si fuera necesario, hasta la obtención de un espacio en extensión rectangular (extension gap first).

La rotación del componente femoral se basa únicamente en las partes blandas, ignorando por completo las referencias anatómicas. Se ajustará la rotación externa del componente femoral al equilibrio ligamentoso en flexión. Los cortes femorales en flexión de 90º se realizan posicionando el bloque de corte paralelo al corte de tibia, tensionando los ligamentos colaterales.

El principal inconveniente de la técnica es la completa dependencia de la rotación del componente femoral, tanto del corte de tibia como del correcto manejo de las partes blandas a la hora de equilibrar la rodilla, así como el riesgo de elevación de la interlínea articular (106), pudiendo tener repercusión sobre la mecánica de la articulación femoro-patelar.

- Técnica híbrida

Esta técnica combina los puntos fuertes de las dos anteriores. Utiliza referencias anatómicas y tensión de partes blandas para conseguir una alineación óptima, así como un correcto balanceo ligamentoso (105).

1.4.1.1.2. Alineación anatómica

Fue introducida por Hungerford hace más de 35 años (107).

El corte femoral distal se realiza en 3 grados de valgo y el corte proximal de tibia en 3 grados de varo con respecto al eje mecánico, consiguiendo una alineación neutra en el plano coronal (107) pero manteniendo la oblicuidad de la interlínea.

1.4.1.1.3. Alineación cinemática

Fue introducida por Howell en 2006, siendo una técnica específica de cada paciente (108).

El objetivo de esta técnica es un recubrimiento de la rodilla (“knee resurfacing”)

restaurando la alineación previa a la degeneración de la articulación, respetando el equilibrio ligamentoso y aceptando alineaciones postoperatorias con un varo residual, favoreciendo una cinemática más fisiológica (109).

Se han descrito tres ejes cinemáticos de la rodilla con respecto a la interlinea articular del fémur distal y posterior:

- un eje transversal en el fémur sobre el cual la tibia se extiende y flexiona (a)
- un eje transversal sobre el cual se extiende y flexiona la rótula (b)
- un eje longitudinal alrededor del cual la tibia rota interna y externamente sobre el fémur (c)

Estos tres ejes son o bien paralelos o perpendiculares a la interlinea articular (figura 8).

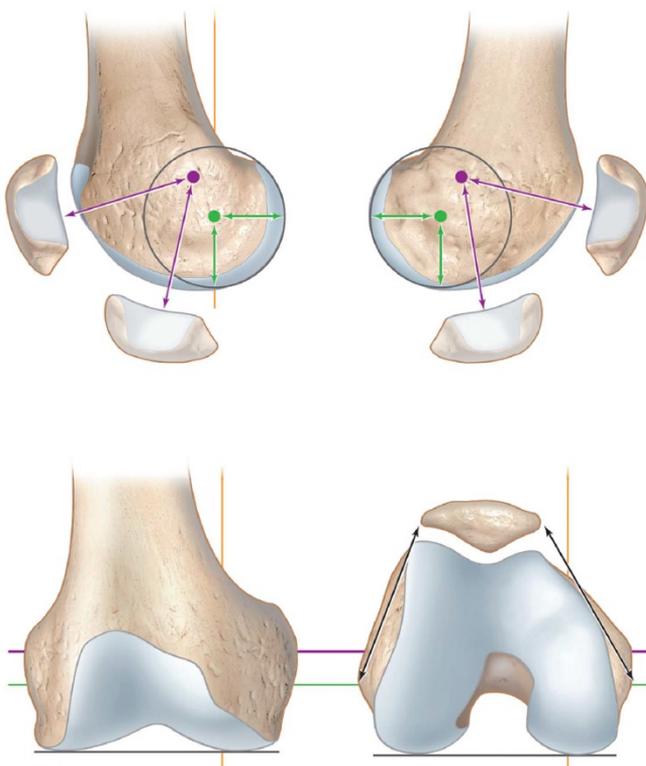


FIGURA 8. Ejes cinemáticos de la rodilla:

(a) de color verde b) de color violeta (c) de color naranja

NOTA. Adaptado de Lustig et al. (110)

Se asemeja a una técnica de resección medida realizando en primera instancia el corte distal de fémur paralelo a la interlínea articular, una vez habiendo estimado la pérdida ósea y cartilaginosa debida al desgaste.

El segundo corte es el femoral posterior paralelo al plano condilar posterior.

El tamaño de la resección es igual al grueso del implante femoral.

Por último, se realiza el corte proximal de tibia paralelo a la interlínea articular. El tamaño de la resección es igual al grueso del implante tibial, teniendo en cuenta el desgaste (111).

Se han desarrollado posteriormente varias modificaciones de la técnica:

- La alineación cinemática inversa (ACi)

Descrita por Winnock de Grave et al. con un sistema asistido por robot (112).

El principio de la técnica es “recubrir” la tibia con resecciones medial y lateral similares después de corregir el desgaste, manteniendo la oblicuidad de la interlínea articular, siendo el corte tibial el primero realizado.

El objetivo es restaurar el ángulo tibial proximal medial (ATPM) dentro de un margen de seguridad de 84-92°.

Posteriormente se realizan los cortes distal y posterior femoral, ajustando los espacios en flexión y en extensión (110).

- La alineación cinemática restringida (ACr)

Vendittoli propuso un protocolo de alineación cinemática restringida como alternativa para reducir el estrés sufrido por los implantes implantados con desviaciones más extremas (113).

Se trata de una opción híbrida entre la alineación mecánica y la alineación cinemática, para evitar reproducir desviaciones extremas de la extremidad. Existe un algoritmo de actuación que comprende modificaciones de los cortes óseos en función de ciertos criterios:

En las deformidades mínimas en plano coronal, producidas en la “zona de seguridad” (HKA +/- 3°) y menos de 5° de oblicuidad de la interlínea, se adoptan criterios de alineación cinemática.

En deformidades más severas, se realizan una serie de ajustes para llevar la alineación resultante dentro de la “zona de seguridad”. Estos ajustes son fundamentalmente a nivel tibial respetando, en lo posible, la alineación cinemática del componente femoral. (72)

En la figura 9, se describe la planificación quirúrgica según Vendittoli (113).

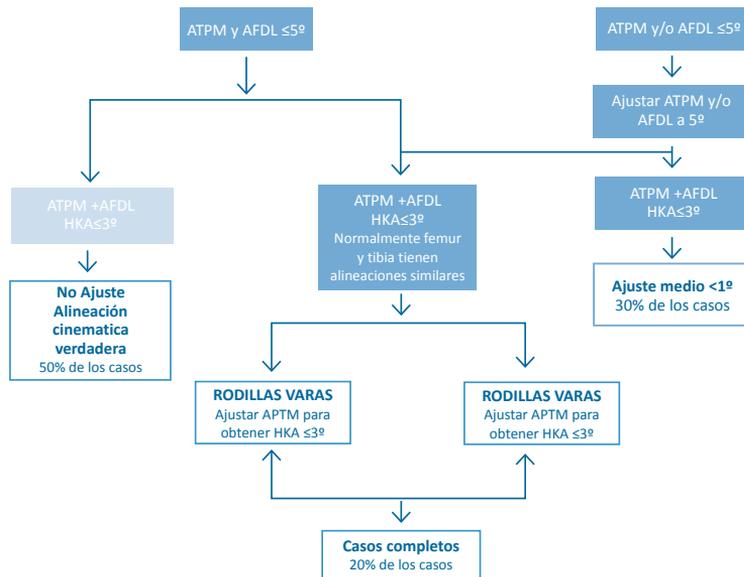


FIGURA 9. Protocolo de alineación cinemática restringida. Planificación quirúrgica según si el eje mecánico tibial y el femoral son inferiores o igual a 5° o superiores a 5°.

NOTA: Adaptado de Lustig et al. (110)

ATPM: ángulo tibial proximal medial, AFDL: ángulo femoral distal lateral HKA: Hip-Knee-Ankle angle

1.4.1.2. Rotación del componente tibial

La rotación más adecuada del componente tibial permanece un tema de controversia debido a la deformidad de la tibia proximal en el plano axial y la amplia variabilidad anatómica en la posición de la TTA (114, 115). Se han descrito diferentes líneas y técnicas para su colocación (116) sin existir un consenso sobre cuáles escoger para obtener la rotación del componente tibial más precisa (figura 10).

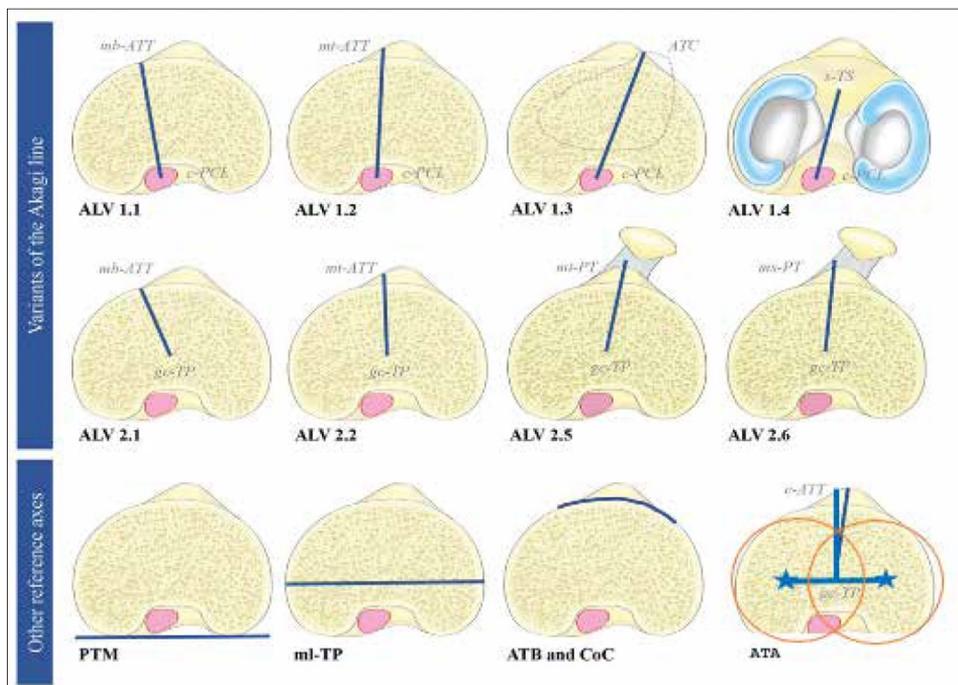


FIGURA 10: Variantes de la línea de Akagi y otras referencias para la rotación del componente tibial.
NOTA: Adaptado de Saffarini et al. (116)

Tradicionalmente, el ETE ha sido utilizado para la rotación del componente femoral y tibial dado que se creía que representaba el eje de flexo-extensión de la rodilla. A nivel femoral el ETE es una referencia segura y fácilmente identificable. Sin embargo, a nivel tibial, es difícil de proyectarlo sobre la tibia intraoperatoriamente. Por ese motivo numerosos autores han propuesto referencias anatómicas alternativas para reproducir el ETE sobre la tibia, una vez realizada la osteotomía (116).

Las referencias anatómicas, intra y extra-articulares, más usadas son las siguientes:

- el borde medial de la TTA
- el tercio medial de la TTA
- la línea de Akagi (desde el centro del ligamento cruzado posterior hasta el borde medial del tendón rotuliano)
- la cortical anterior de la tibia
- la línea condilar posterior

Otro método de evaluación de la rotación del componente tibial es el auto posicionamiento del componente al realizar ciclos de flexo-extensión de la rodilla con los componentes de prueba, y tras comprobar el correcto equilibrio de los espacios (117).

1.4.2. Mal posicionamiento de la artroplastia total de rodilla

La estabilidad de las articulaciones tibio-femoral y patelo-femoral se basa en la alineación precisa de los componentes de la ATR y un adecuado balanceo ligamentoso (100). La mala alineación de la extremidad o el mal posicionamiento de los componentes protésicos han sido descritos como factores de fracaso temprano de la ATR. Varios autores han observado un incremento de fracasos tempranos en forma de aflojamiento, dolor u osteólisis con ejes mecánicos de la extremidad por encima de 3º de valgo o varo (118, 119).

Sin embargo, con la aparición de nuevas filosofías de alineación como son la cinemática, cinemática inversa y restringida, desviaciones del eje mecánico por encima de los 3º han sido aceptadas, con resultados prometedores según las series publicadas (111–113).

1.4.3. Malrotación de los componentes protésicos

Los resultados clínicos de una ATR también se asocian a la alineación rotacional de los componentes protésicos. En numerosas publicaciones se ha asociado la malrotación del componente femoral con (Incavo et al., 2007; Vanbiervliet et al., 2011):

- dolor anterior de rodilla
- mal recorrido patelar, incluso luxaciones de la patela
- inestabilidad en flexión, con “lift-off” condilar externo
- desgaste de polietileno

Sin embargo, otros autores no han encontrado esa asociación en sus diferentes estudios (120, 121).

La malrotación del componente tibial también se ha asociado con:

- dolor anterior
- complicaciones del aparato extensor (83, 122)
- rigidez severa (86)
- desgaste de polietileno (123)
- peores resultados funcionales post-ATR (124, 125), aunque no hay mucha literatura en cuanto a la influencia de la rotación del componente tibial en la cinemática de la patela

No queda bien definida en la literatura la definición de malrotación. Parece que la tendencia a la rotación interna de uno o ambos componentes protésicos se asocia con mayor frecuencia a una ATR dolorosa.

- Malrotación femoral

Para varios autores una excesiva rotación interna del componente femoral por encima de 3º-6º puede provocar los síntomas mencionados previamente.

Un estudio ha sugerido clasificar el exceso de rotación interna en tres grados de severidad (126):

- leve, <3°
- moderado, 4°-6°
- severo, >6°

La evaluación de la rotación femoral con respecto a las referencias anatómicas descritas previamente varía entre estudios, lo que dificulta el poder comparar resultados (127). Como comentado previamente, se determina la rotación del componente femoral según dos técnicas: resección medida y gap balancing. Existen autores defensores de cada una de las técnicas, pero ninguna ha demostrado ser superior a la otra para el correcto posicionamiento del componente femoral.

El exceso de rotación externa también se ha relacionado con inestabilidad en flexión por un espacio en flexión asimétrico (128), pero esta vez con un “lift-off condilar” medial. Una moderada rotación externa parece tener menos repercusión y estar mejor tolerado que la rotación interna.

- Malrotación tibial

La rotación interna del componente tibial es uno de los factores más importantes de revisión de una ATR dolorosa (129). La rotación tibial ideal sigue siendo tema de debate. Está en parte debido a la falta de unificación en las referencias tomadas para el posicionamiento del componente tibial. Las diferentes referencias han sido tratadas previamente.

Para la mayoría de los autores, una rotación interna por encima de 10° es factor de mal pronóstico. En cambio, la rotación externa no parece estar relacionada con la aparición de dolor o malos resultados funcionales (125).

- Malrotación combinada

Las consecuencias de una malrotación combinada de componentes son a priori debidas a la suma de los efectos de las malrotaciones aisladas de cada componente.

La discordancia rotacional entre el componente femoral y el tibial puede provocar:

- problemas cinemáticos,
- subluxación femoro-tibial
- desgaste
- problemas con el recorrido patelar (122)

JUSTIFICACIÓN

2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Existe un porcentaje no despreciable de pacientes, entorno a 15-20%, que presenta una ATR dolorosa, siendo el origen del dolor inexplicable y un problema sin resolver en los casos en que se han descartado causas extra-articulares e intra-articulares como origen del dolor.

Múltiples autores han estudiado la influencia del posicionamiento rotacional de los componentes protésicos como causa del dolor anterior de rodilla. En varias publicaciones se ha demostrado que el exceso de rotación interna del componente femoral y/o tibial tenía influencia sobre la estabilidad de la ATR, sobre el recorrido patelar y en definitiva, sobre el dolor y el fracaso de la ATR (83,124,130).

Por dicho motivo, estudiamos la influencia de la rotación de ambos componentes protésicos de forma aislada y combinada en la etiología del dolor tras ATR.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

3.1. Hipótesis

H0: La malrotación de los componentes protésicos no tiene influencia sobre la presencia de dolor a un mínimo de un año de seguimiento tras la implantación de una ATR.

H1: La malrotación de los componentes protésicos favorece la presencia de dolor a un mínimo de un año de seguimiento tras la implantación de una ATR.

3.2. Objetivos

3.2.1. Objetivo primario

Comparar el posicionamiento rotacional de los componentes protésicos de las ATR en pacientes con dolor desde su implantación frente a un grupo control asintomático y determinar si existe una relación entre la rotación de los componentes y la presencia de dolor.

3.2.2. Objetivos secundarios

- Determinar si la excesiva rotación interna del componente femoral es causa de dolor.
- Determinar si la excesiva rotación interna del componente tibial es causa de dolor.
- Valorar si la presencia de dolor tiene relación con la rotación de los componentes en función de la protetización o no de la patela.
- Analizar si la rotación combinada de los componentes tiene influencia sobre la presencia de dolor.

MATERIAL Y MÉTODOS

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1. Diseño del estudio

Para poder contrastar la hipótesis de este estudio, se realizó un estudio transversal de casos y controles, unicéntrico con casos hospitalarios, obtenidos mediante la revisión de historias clínicas.

4.2. Consideraciones éticas

Este estudio contó con la aprobación del Comité de Ética de Investigación con medicamentos de la Corporació Sanitària Parc Taulí de Sabadell (Barcelona) con referencia 2018/631 (ver Anexo 1). Se informó a los pacientes sobre los detalles y procedimientos del estudio y se les pidió consentimiento.

4.3. Selección de sujetos

Para la realización del estudio se seleccionaron pacientes portadores de artroplastia total de rodilla implantadas con un seguimiento mínimo de un año. En función de la presencia o ausencia de dolor, según unos criterios preestablecidos, el paciente pasó a formar parte del grupo dolor (estudio) o del grupo control.

4.3.1. Criterios de inclusión

4.3.1.1. Grupo dolor

Se definió como **dolor** la presencia de:

- EVA mayor de 3
- Una puntuación en el score modified Western Ontario and Mc Master Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) (131) inferior a 70

Se escogieron para formar parte del grupo dolor a los pacientes habiendo sido intervenidos mediante la implantación de una artroplastia total de rodilla por artrosis femoro-tibial con mínimo un año de seguimiento y que presentaban dolor de origen desconocido desde su implantación. Para considerar que el origen del dolor era desconocido se deben haber descartado previamente otras causas de dolor, como son:

- la infección mediante historia clínica y exploración física y punción articular en caso de presentar derrame articular. En caso de sospecha clínica, el paciente no era incluido en el estudio
- el aflojamiento aséptico mediante estudio radiológico y confirmación de la ausencia de infección protésica
- las fracturas periprotésicas mediante estudio radiológico
- la inestabilidad protésica mediante exploración física
- las patologías del aparato extensor mediante historia clínica y exploración física
- la distrofia simpático-refleja (Enfermedad de Sudeck), en caso de sospecha clínica y mediante la confirmación por gammagrafía ósea

4.3.1.2. Grupo control

Se definió como **NO dolor** la presencia de:

- EVA menor o igual a 3
- Una puntuación WOMAC superior a 70

Se escogieron para formar parte del grupo control a los pacientes habiendo sido intervenidos mediante la implantación de una artroplastia total de rodilla por artrosis femoro-tibial con mínimo un año de seguimiento y que han permanecido asintomáticos y con buena función.

4.3.2. Criterios de exclusión

Se definieron los siguientes criterios para ser excluido del estudio:

- Pacientes con dificultades para su seguimiento por su condición social o lingüística o con dificultades para comprender la finalidad del estudio y autorizar su inclusión en el mismo
- Pacientes con complicaciones postoperatorias tempranas que supusieron re-intervención
- Pacientes asintomáticos inicialmente y con inicio del dolor de forma repentina,
- Pacientes en los que existía sospecha clínica y/o radiológica de:
 - infección
 - aflojamiento aséptico
 - inestabilidad protésica
 - fractura
 - complicaciones patelares (necrosis, fractura, aflojamiento)

4.3.3. Criterios de retirada del estudio

Los criterios de retirada del estudio fueron los siguientes:

- Pacientes que retirasen su consentimiento informado, o en caso de imposibilidad de opinión por su estado clínico
- Pacientes en los que por cualquier motivo no relacionado con la indicación en estudio fue necesario interrumpir la participación o fue imposible llevar a cabo las evaluaciones previstas

4.4. Procedimientos

Los pacientes elegidos, habiendo aportado previamente su consentimiento informado, fueron incluidos en el grupo control si refieren un EVA ≤ 3 y una puntuación WOMAC > 70 o bien en el grupo dolor si presentan dolor desde la implantación de la artroplastia, refieren un EVA > 3 y una puntuación WOMAC < 70 , habiendo descartado en todos los casos la presencia de infección mediante historia clínica y analítica sanguínea.

En el momento de la inclusión en el estudio, se recogieron de todos los pacientes sus variables demográficas de interés y el balance articular.

Posteriormente se les realizó una tomografía axial computarizada (TAC) de la rodilla protésica para el análisis rotacional de los componentes (femoral y tibial) según protocolo establecido conjuntamente con el servicio de Radiodiagnóstico.

4.5. Variables estudiadas

4.5.1. Variables demográficas

Se recogieron las siguientes variables demográficas:

- la edad
- el sexo
- la talla
- el peso
- el IMC
- la lateralidad de la artroplastia de rodilla
- el balance articular de la articulación (en el momento del seguimiento)

4.5.2. Variables radiológicas

Todos los estudios radiológicos constaron de:

- una radiología simple (Rx) anteroposterior (AP) en carga
- Rx perfil (P) en flexión de 30º
- una proyección axial de rótula a 30º de flexión (“skyline view”)

El objetivo del estudio radiológico fue descartar la presencia de

- radiolucencias
- osteolisis
- trazos de fractura
- patela baja

Cualquiera de estas circunstancias fue considerada como criterio de exclusión del estudio.

A todos los pacientes incluidos en el estudio, independientemente del grupo al que pertenecían, se les realizó un estudio mediante una TAC para el análisis del posicionamiento de los componentes femoral y tibial.

4.5.2.1. Protocolo de obtención de imágenes

Se realizó la adquisición de imágenes usando el escáner de TC de 16 canales, Somatom Emotion 16 (Siemens). Se posicionó el paciente en decúbito supino en la mesa del gantry, con rodillas en extensión. Se realizó un topograma AP desde caderas hasta tobillos para revisar la alineación. Se adquirieron 3 secuencias secuenciales centradas en cabeza femoral (5mm), en rodillas (3,6mm) y en tobillos (5mm). Las imágenes se enviaron al PACS del hospital y a la workstation Leonardo (Siemens) para su post-procesado.

4.5.2.2. Protocolo de análisis de la rotación de los componentes

El análisis de la rotación de los componentes protésicos mediante TAC fue llevado a cabo por dos radiólogos independientes. La medición de la rotación del componente femoral se realizó utilizando la técnica de descrita por Berger et al. (122).

- **Rotación del componente femoral:** es el ángulo entre el eje transepicondíleo (ETE) y el eje bicondíleo posterior. Para trazar los ejes, se selecciona una imagen axial del fémur distal, donde esté representado el surco epicondíleo medial, si es visible, o bien el punto central del epicóndilo medial, y el epicóndilo lateral, y se traza una línea entre estos dos puntos seleccionados (que corresponde al eje epicondíleo quirúrgico). Se traza una segunda línea, entre la parte posterior de ambos cóndilos de la prótesis, la línea bicondílea posterior de la prótesis. El ángulo entre estas dos líneas corresponde a la rotación del componente femoral (figura 11). Estas medidas se graban y se envían al PACS.

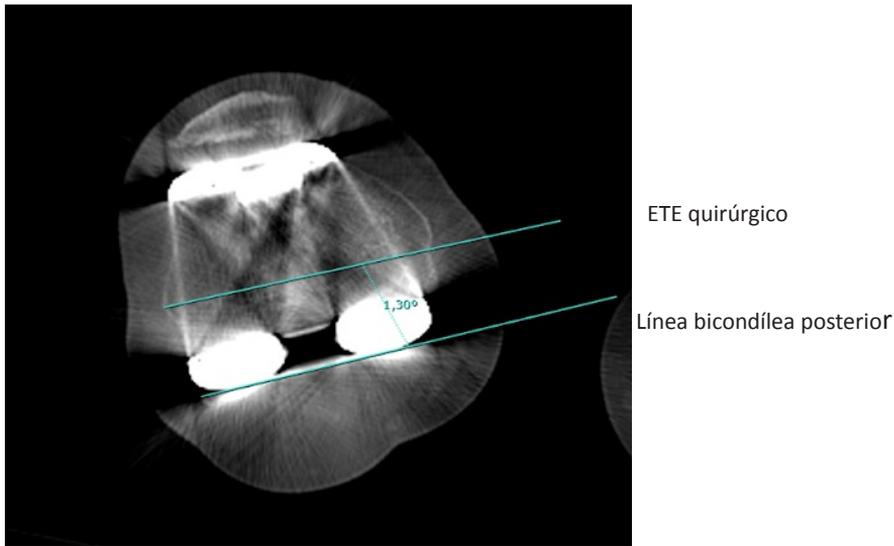


FIGURA 11. Medición de la rotación del componente femoral.

Para identificar si el componente femoral estaba en rotación interna o externa, se utilizó:

- el ángulo condilar posterior medido en la TAC
- el ángulo condilar posterior medio nativo específico de cada género. En hombres el ángulo condilar posterior medio es de $3,5^\circ$ (con una desviación estándar (DS) de $1,2^\circ$) de rotación interna y de $0,3^\circ$ (DS $1,2^\circ$) de rotación interna en mujeres (132). Se consideró que el componente femoral estaba situado en rotación neutra cuando estaba rotado internamente $3,5^\circ$ en hombres y $0,3^\circ$ en mujeres con respecto al ETE quirúrgico

Obtuvimos de esta forma dos valores para la rotación femoral:

- el valor medido sin aplicar ninguna corrección, que llamamos Componente Femoral (F)
- el valor corregido por género que llamaremos Componente Femoral Corregido (Fc)

- **Rotación del componente tibial:** es el ángulo entre la línea perpendicular al eje posterior del componente tibial y la línea del eje que conecta con el extremo de la TTA, medido desde el centro del platillo tibial. Se requiere una selección de dos imágenes, una imagen axial perpendicular al platillo tibial, y otra imagen axial de la TTA, y una posterior superposición de las mismas (workstation Leonardo), obteniendo una imagen final que es enviada al PACS, para su posterior realización de medidas en el visualizador (figura 12).

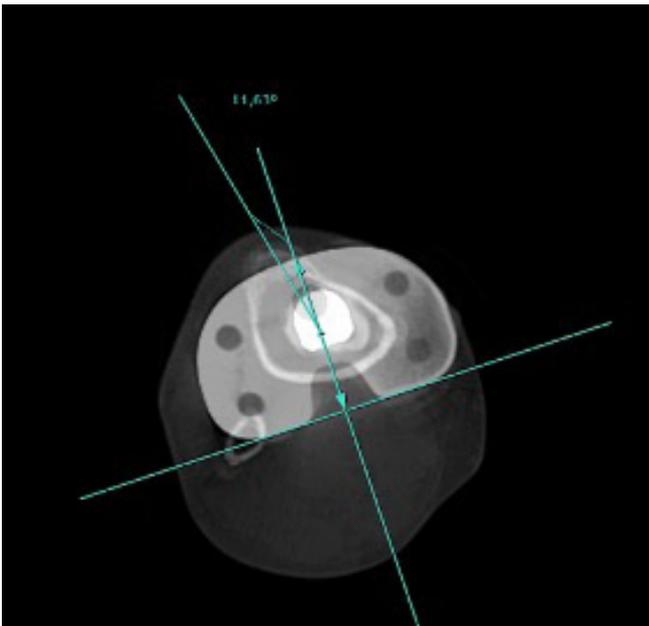


FIGURA 12: Medición de la rotación del componente tibial.

Para identificar si el componente tibial estaba en rotación interna o externa, se consideró que la rotación neutra era de 18° de rotación interna desde el centro de la TTA para ambos géneros, lo que corresponde a la rotación de la superficie articular nativa (124, 132).

Consideramos la rotación interna de los componentes como valores positivos y la rotación externa como valores negativos.

- **Malrotación combinada:**

Se definió como la rotación interna general una vez sumada la rotación tibial a la rotación femoral. Obtuvimos, por lo tanto, dos valores de malrotación combinada: con componente femoral corregido por género y sin corrección.

- **Desajuste rotacional (rotational mismatch):**

Se definió como la diferencia entre la rotación del componente tibial y la rotación del componente femoral. Obtuvimos, por lo tanto, dos valores de desajuste rotacional: con componente femoral corregido por género y sin corrección.

4.5.3. Modelos protésicos y grados de constricción

Se registró la siguiente información en cuanto al modelo protésico implantado:

- modelo
- tamaño componentes
- grado de constricción
- presencia o ausencia de protetización patelar

4.5.4. Escalas funcionales

Las escalas funcionales estudiadas fueron las siguientes:

- Western Ontario and Mc Master Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) (131)
- Escala Visual Analógica (EVA) para la valoración del dolor

4.6. Análisis estadístico

Los datos se analizaron con IBM SPSS Statistics versión 25.

Las variables cuantitativas se describieron como media, desviación estándar (DS) y rango. Las variables cualitativas se describieron mediante frecuencias.

Las comparaciones entre variables cuantitativas se realizaron mediante test no paramétricos. Para las variables cualitativas se realizaron test de Chi-cuadrado.

Se calcularon las odds ratio (OR) tanto para variable cualitativas como cuantitativas.

En las variables que consideramos como cualitativas, se hicieron las siguientes consideraciones:

- Componente femoral: se fijó el 0 en los 0º de rotación
- Componente femoral corregido (Fc): se fijó el 0 según el género. En hombres se fijó en 3,5º de rotación interna y en mujeres en 0,3º de rotación interna
- Componente tibial: se fijó el 0 en 18º de rotación interna independientemente del género del paciente

Las demás variables fueron consideradas como cuantitativas dado que eran el resultado de la suma o la resta de valores de rotación.

El coeficiente de correlación intraclase (CCI) fue utilizado para analizar la concordancia inter-observador para las medidas de la rotación de los componentes protésicos en la TAC.

4.6.1. Cálculo del tamaño muestral

En cuanto al componente femoral, aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta inferior al 0,2 en un contraste bilateral, hacen falta 63 sujetos en cada grupo para detectar una diferencia igual o superior a 1º (0,5º rotación interna para el grupo dolor, y 0,5º rotación externa para el grupo control). Basándonos en otros artículos con características similares (120), se asume que la desviación estándar común es de 2. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 0% al tratarse de un estudio transversal.

En cuanto al componente tibial, aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta inferior al 0,2 en un contraste bilateral, hacen falta 21 sujetos en cada grupo para detectar una diferencia igual o superior a $6,5^{\circ}$ 1° ($6,0^{\circ}$ rotación interna para el grupo dolor, y $0,5^{\circ}$ rotación externa para el grupo control). Basándonos en otros artículos con características similares (120, 133), se asume que la desviación estándar común es de 7,5. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 0% al tratarse de un estudio transversal.

Por lo tanto, en nuestro estudio incluiremos 63 pacientes en cada grupo.

4.7. Malrotación de componentes

Para definir la malrotación de los componentes protésicos, se calcularon los percentiles 10 y 90 de las diferentes variables del estudio del grupo control y se tomaron como valores extremos de rotación. Posteriormente, se valoraron los pacientes que se situaban por debajo del P10 y por encima del P90 en ambos grupos.

RESULTADOS

5. RESULTADOS

5.1 Análisis descriptivo de la muestra

Se seleccionaron 160 pacientes portadores de ATR de la población de referencia del Hospital Consorci Sanitari Parc Taulí de Sabadell. Todos ellos fueron evaluados por un cirujano de rodilla experto que valoró si cumplían los criterios de inclusión/exclusión, firmaron un consentimiento informado, rellenaron los cuestionarios (WOMAC y EVA), se realizó la exploración física y fueron citados para la realización de una TAC. De los 160 pacientes seleccionados, 13 no cumplían con los criterios de inclusión tras cumplimentar los cuestionarios y 14 no realizaron la TAC, de los cuales 3 cumplían requisitos para el grupo dolor y 11 para el grupo control. Los motivos de las pérdidas fueron la negativa a la realización de la prueba o el no acudir a la cita (figura 13).

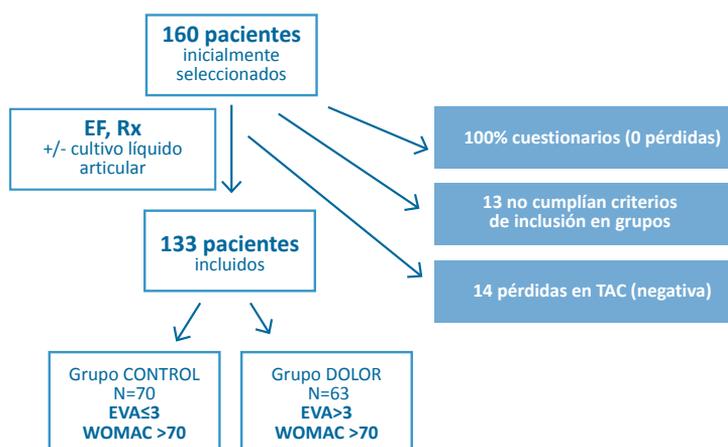


FIGURA 13. Diagrama de flujo tipo STROBE (134)

EF: exploración física; Rx: radiografía; EVA: Escala Visual Analógica; WOMAC: Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index

La muestra estuvo formada por 97 mujeres (72,9%) y 36 hombres (27,1%) con una edad media de 69,53 años (DS 4,47, [49-84]). Se incluyeron 68 rodillas izquierdas (51,1%) y 65 derechas (48,9%).

Los resultados de las variables demográficas por grupos se pueden ver a continuación (tabla 2).

TABLA 2. Análisis demográfico de ambos grupos – media (DS) o frecuencia (%).

	Grupo Control N = 70	Grupo Dolor N = 63	p
Edad	69,59 (6,76) [52-84]	69,48 (8,29) [49-82]	0,933
Sexo	H 23 (32,9%) M 47 (67,1%)	H 13 (20,6%) M 50 (79,4%)	0,113
Lateralidad	I 36 (51,4%) D 34 (48,6%)	I 32 (50,8%) D 31 (49,2%)	0,942
IMC	31,71 (4,41)	31,75 (4,56)	0,957
Patela	Sí 27 (38,6%) No 43 (61,4%)	Sí 27 (42,9%) No 36 (57,1%)	0,615
WOMAC	92,14 (8,50)	42,38 (19,75)	< 0,001
EVA	1,04 (1,12)	7,13 (2,08)	< 0,001

H: hombre / **M:** mujer

I: izquierda / **D:** derecha

Únicamente existieron diferencias significativas en las variables EVA ($p < 0,001$) y WOMAC ($p < 0,001$). Las demás variables no mostraron diferencias significativas.

5.2. Evaluación de la concordancia inter-observador de la medición de la rotación de los componentes en el TAC

Para la valoración de la concordancia inter-observador, se calculó el Coeficiente de Correlación Intraclass (CCI) cuyo objetivo es determinar el grado de concordancia de las observaciones por diferentes observadores. En este estudio, la concordancia era una medida de consistencia, dado que no realizábamos una comparación con un estándar de oro (90).

El grado de acuerdo se mide mediante la escala de Landis y Koch que clasifica los resultados de la siguiente manera (135):

Valor	Grado de acuerdo
0	Pobre
0,01-0,20	Leve
0,21-0,40	Regular
0,41-0,60	Moderado
0,61-0,80	Casi perfecto

Los resultados del CCI fueron los siguientes (tabla 3 y su representación gráfica (figura 14a, 14b y 14c) para cada componente protésico:

TABLA 3. Concordancia inter-observador

	CCI	Límite superior	Límite inferior
Rotación femoral	0,801	0,728	0,855
Rotación femoral corregida	0,801	0,728	0,855
Rotación tibial	0,946	0,924	0,962

Hemos observado un grado de acuerdo substancial en la concordancia de la rotación femoral y Fc (CCI 0,801) y casi perfecto en la concordancia de la rotación tibial (CCI 0,946), otorgando una fuerte consistencia a nuestros resultados.

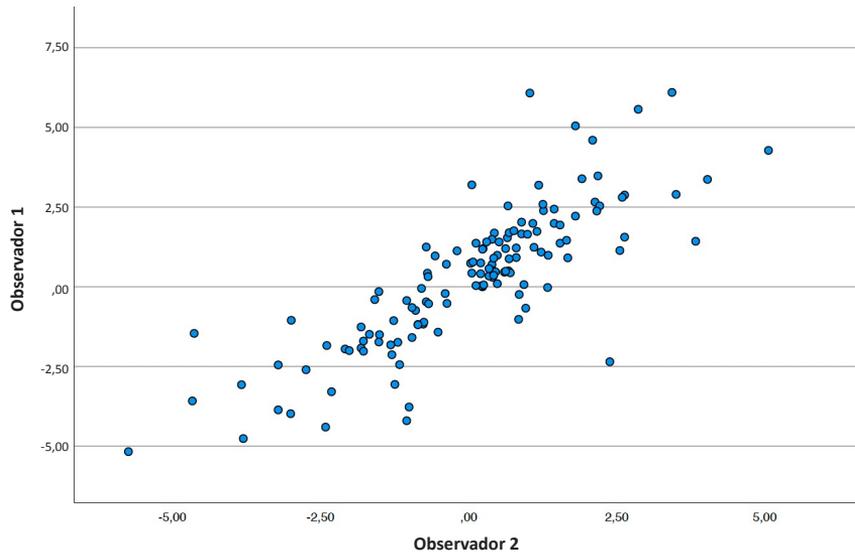


FIGURA 14a. Medidas de concordancia interobservador para el componente femoral no corregido.

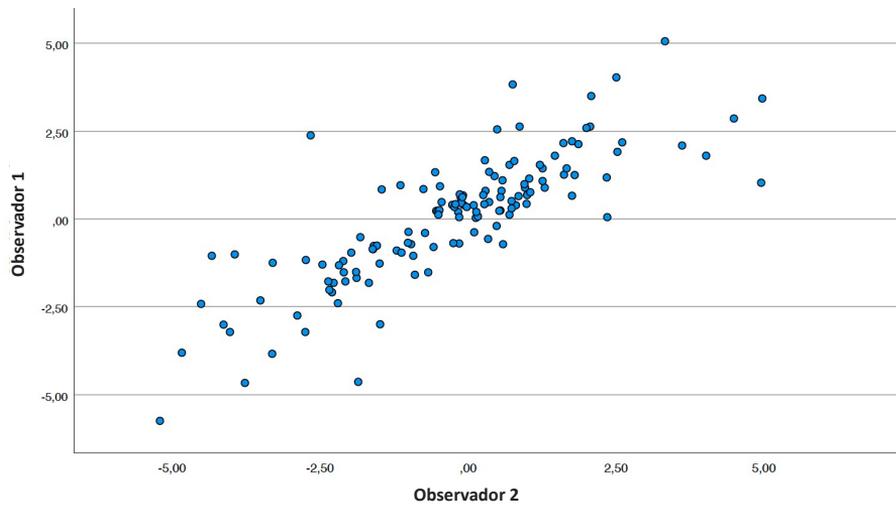


FIGURA 14b. Medidas de concordancia interobservador para el componente femoral corregido por género.

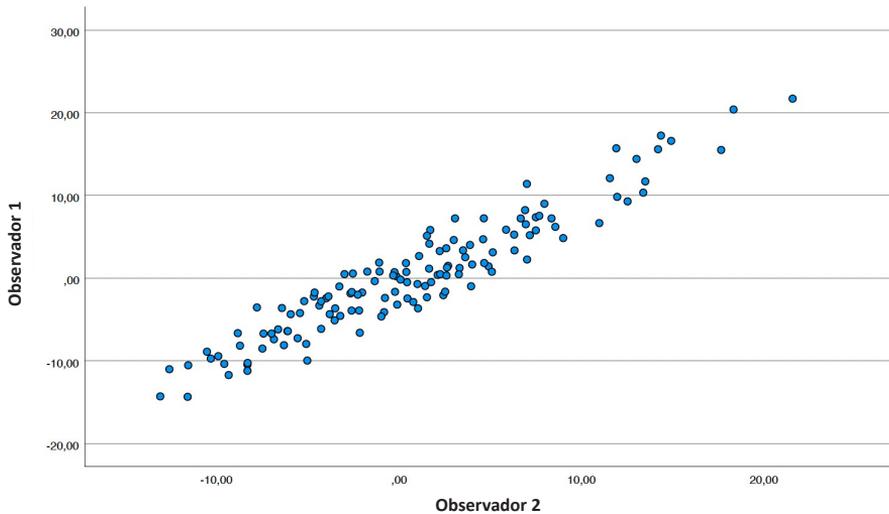


FIGURA 14c. Medidas de concordancia interobservador para el componente tibial.

5.3. Análisis de la rotación de los componentes protésicos

La tabla 4 muestra los resultados del análisis de la rotación de los componentes protésicos. El componente femoral mostró una tendencia a la rotación interna en ambos grupos, sin encontrar diferencias entre los grupos ($p=0,567$). Tampoco se encontraron diferencias en cuanto a la rotación del componente femoral corregido por género en ambos grupos ($p=0,289$), con una tendencia a la rotación externa. En ambos casos, existió una mayor tendencia a la rotación externa en el grupo dolor. No hubo diferencias en la rotación del componente tibial en ambos grupos ($p=0,910$), con una discreta tendencia a la rotación interna en ambos grupos.

La rotación combinada (rotación tibial + rotación femoral) no mostró diferencias entre los dos grupos, mostrando una tendencia a la rotación interna con el componente femoral ($p=0,789$) y a la rotación externa con el componente femoral corregido ($p=0,626$).

El desajuste rotacional (rotación tibial – rotación femoral) y el desajuste corregido por género no mostraron diferencias entre los grupos ($p=0,968$ y $p=0,802$ respectivamente).

Los valores de odds ratio encontrados para cada una de las variables mostraron que no existía relación entre la rotación de los diferentes componentes y la presencia de dolor.

TABLA 4. Rotación de los componentes – media (DE) - [rango]

	Grupo Control	Grupo Dolor	Diferencias (º)	p	OR (IC)
Componente femoral	0,28º (1,97) [-5,46º a 4,76º]	0,09º (1,80) [-3,54º a 4,67º]	0,19	0,567	0,793 (0,391-1,606)
Componente femoral corregido (Fc)	-0,76º (2,64) [-8,96º a 3,92º]	-1,23º (2,47) [-6,95º a 4,37º]	0,47	0,289	0,658 (0,330-1,310)
Componente tibial	0,58º (6,29) [-13,69º a 16,58º]	0,44º (7,68) [-12,96º a 21,64º]	0,14	0,910	1,032 (0,523-2,039)
Rotación combinada	0,85º (6,20) [-12,73º a 17,74º]	0,53º (7,80) [-13,90º a 19,91º]	0,32	0,789	0,933 (0,946-1,043)
Rotación combinada con Fc	-0,18º (6,60) [-14,16º a 17,45º]	-0,79º (7,77) [-14,20º a 19,61º]	0,61	0,626	0,988 (0,942-1,037)
Desajuste rotacional	0,30º (6,97) [-14,78º a 17,88º]	0,35º (7,99) [-14,07º a 24,31º]	0,05	0,968	1,001 (0,956-1,048)
Desajuste rotacional con Fc	1,33º (7,04) [-14,35º a 18,18º]	1,67º (8,36) [-13,77º a 27,81º]	0,34	0,802	1,006 (0,962-1,052)

OR: Odds Ratio IC: Intervalo de confianza 95%

5.4. Rotación del componente femoral

El análisis de la muestra por grupos evidenció:

- Componente femoral: (tabla 5a)
 - 84 componentes en rotación interna (63,2%) y 49 componentes en rotación externa (36,8%)
 - El 65,7% de componentes femorales del grupo control y el 60,3% del grupo dolor estaban en rotación interna
 - No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos ($p=0,519$)

TABLA 5a. Análisis de la rotación del componente femoral en ambos grupos.

	Grupo Control	Grupo Dolor	p
Rotación Interna (+)	46 (65,7%)	38 (60,3%)	0,519
Rotación Externa (-)	24 (34,3%)	25 (39,7%)	

- Componente femoral corregido por género: (tabla 5b)
 - 60 componentes en rotación interna (45,1%) y 73 componentes en rotación externa (54,9%)
 - 50,0% de componentes femorales en rotación interna en el grupo control y 60,3% en rotación externa en el grupo dolor
 - No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos ($p=0,233$)

TABLA 5b. Análisis de la rotación del componente femoral corregido por género en ambos grupos.

	Grupo Control	Grupo Dolor	p
Rotación Interna (+)	35 (50,0%)	25 (39,7%)	0,233
Rotación Externa (-)	35 (50,0%)	38 (60,3%)	

5.4.1. En función del sexo

Los resultados se muestran en las siguientes tablas (ver tablas 6a, 6b, 6c y 6d):

5.4.1.1. En hombres

Encontramos 13 hombres en el grupo Dolor y 23 hombres en el grupo Control.

El análisis mostró los siguientes resultados:

- Componente femoral (tabla 6a):
 - 21 componentes femorales en rotación interna (58,3%) y 15 componentes en rotación externa (41,7%)
 - El 65,2% de los hombres del grupo control tenían el componente en rotación interna y el 53,8% del grupo dolor en rotación externa, sin presentar diferencias significativas entre ambos grupos ($p=0,265$)

TABLA 6a. Rotación del componente femoral en hombres (N=36) en ambos grupos.

	Grupo Control (N=23)	Grupo Dolor (N=13)	p
Rotación Interna (+)	15 (65,2%)	6 (46,2%)	0,265
Rotación Externa (-)	8 (34,8%)	7 (53,8%)	

- Componente femoral corregido por género (tabla 6b):
 - 14 componentes femorales en rotación interna (38,9%) y 22 en rotación externa (61,1%)
 - El 76,9% de los hombres del grupo dolor y el 52,2% del grupo control tenían el componente femoral en rotación externa, sin presentar diferencias significativas entre ambos grupos ($p=0,143$)

TABLA 6b. Rotación del componente Fc en hombres (N=36) en ambos grupos.

	Grupo Control (N=23)	Grupo Dolor (N=13)	p
Rotación Interna (+)	11 (47,8%)	3 (23,1%)	0,143
Rotación Externa (-)	12 (52,2%)	10 (76,9%)	

5.4.1.2. En mujeres

Encontramos 50 mujeres en el grupo Dolor y 47 mujeres en el grupo Control.

El análisis mostró los siguientes resultados:

- Componente femoral: (tabla 6c)
 - 63 componentes femorales en rotación interna (64,9%) y 34 en rotación externa (35,1%)
 - El 64,0% de las mujeres del grupo dolor y el 66,0% del grupo control tenían el componente femoral en rotación interna, sin presentar diferencias significativas entre ambos grupos ($p=0,840$)

TABLA 6c. Rotación del componente femoral en mujeres (N=97) en ambos grupos.

	Grupo Control (N=47)	Grupo Dolor (N=50)	p
Rotación Interna (+)	31 (66,0%)	32 (64,0%)	0,840
Rotación Externa (-)	16 (34,0%)	18 (36,0%)	

- Componente femoral corregido por género (tabla 6d):
 - 46 componentes femorales en rotación interna (47,4%) y 51 en rotación externa (52,6%)
 - El 56% de las mujeres del grupo dolor presentaba un componente femoral en rotación externa y el 51,1% del grupo control en rotación interna, sin presentar diferencias significativas ($p=0,486$)

TABLA 6d. Rotación del Fc en mujeres (N=97) en ambos grupos.

	Grupo Control (N=47)	Grupo Dolor (N=50)	p
Rotación Interna (+)	24 (51,1%)	22 (44%)	0,486
Rotación Externa (-)	23 (48,9%)	28 (56%)	

5.5. Rotación del componente tibial

El análisis evidenció (tabla 7):

- 67 componentes en rotación interna (50,4%) y 66 componentes en rotación externa (49,6%)
- El 50,0% de los componentes tibiales en el grupo control y el 50,8% del grupo dolor estaban en rotación interna
- No hubo diferencias significativas entre ambos grupos en cuanto a la rotación ($p=0,927$)

TABLA 7. Análisis de la rotación del componente tibial en ambos grupos.

	Grupo Control	Grupo Dolor	p
Rotación Interna (+)	35 (50,0%)	32 (50,8%)	0,927
Rotación Externa (-)	35 (50,0%)	31 (49,2%)	

5.5.1. En función del sexo

Si analizamos los resultados de la rotación del componente tibial en función del sexo, los resultados son los siguientes (tabla 8a y 8b):

5.5.1.1. En hombres

Se observaron (tabla 8a):

- 18 componentes tibiales en rotación interna (50,0%) y 18 en rotación externa (50,0%)
- 53,8% de los hombres del grupo dolor tenía el componente tibial en rotación interna y un 52,2% del grupo control en rotación externa, sin existir diferencias estadísticamente significativas ($p=0,729$)

TABLA 8a. Rotación del componente tibial en hombres (N=36) en ambos grupos.

	Grupo Control (N=23)	Grupo Dolor (N=13)	p
Rotación Interna (+)	11 (47,8%)	7 (53,8%)	0,729
Rotación Externa (-)	12 (52,2%)	6 (46,2%)	

5.5.1.2. En mujeres

Se observaron los siguientes resultados (tabla 8b):

- 49 componentes tibiales en rotación interna (50,5%) y 48 en rotación externa (49,5%)
- No se observaron diferencias estadísticamente significativas, siendo los valores muy similares en ambos grupos ($p=0,917$)

TABLA 8b. Rotación del componente tibial en mujeres (N=97) en ambos grupos.

	Grupo Control (N=47)	Grupo Dolor (N=50)	p
Rotación Interna (+)	24 (51,1%)	25 (50,0%)	0,917
Rotación Externa (-)	23 (48,9%)	25 (50,0%)	

5.6. Evaluación de la relación entre la prototización de la patela y la rotación de los componentes con la presencia de dolor

Se evidenciaron 79 pacientes con patelas no prototizadas (59,4%) y 54 con patelas prototizadas (40,6%).

5.6.1. En pacientes con patelas NO prototizadas

De los 79 pacientes que conformaban este subgrupo, 36 (45,6%) pertenecían al grupo dolor y 43 (54,4%) al grupo control.

Se observaron los siguientes resultados:

- Componente femoral (tabla 9a):
 - Se observaron 49 (62,0%) componentes femorales en rotación interna y 30 (38,0%) en rotación externa
 - Tanto en el grupo control (65,1%) como en el grupo dolor (58,3%), la tendencia fue a la rotación interna del componente femoral, sin presentar diferencias significativas ($p=0,536$)

TABLA 9a. Análisis de la rotación del componente femoral por grupos.

	Grupo Control	Grupo Dolor	p
Rotación Interna (+)	28 (65,1%)	21 (58,3%)	0,536
Rotación Externa (-)	15 (34,9%)	15 (41,7%)	

- Componente femoral corregido por género (tabla 9b):
 - Se observaron 36 (45,6%) componentes femorales en rotación interna y 43 (54,4%) en rotación externa
 - Se observó una mayor tendencia a la rotación externa en el grupo dolor (61,1%) y a la rotación interna en el grupo control (51,2%), sin observarse diferencias significativas ($p=0,275$)

TABLA 9b. Análisis de la rotación del componente femoral corregido por grupos.

	Grupo Control	Grupo Dolor	p
Rotación Interna (+)	16 (59,3%)	14 (51,9%)	0,584
Rotación Externa (-)	11 (40,7%)	13 (48,1%)	

- Componente tibial (tabla 9c):
 - Se observaron 37 (46,8%) en rotación interna y 42 (53,2%) en rotación externa
 - Se observó una mayor tendencia a la rotación externa del componente tibial en el grupo control (55,8%), sin presentar diferencias significativas entre grupos ($p=0,606$)

TABLA 9c. Análisis de la rotación del componente tibial por grupos.

	Grupo Control	Grupo Dolor	p
Rotación Interna (+)	19 (44,2%)	18 (50%)	0,606
Rotación Externa (-)	24 (55,8%)	18 (50%)	

5.6.2. En pacientes con patelas protetizadas

De los 54 pacientes que conformaban este subgrupo, 27 (50,0%) pertenecían al grupo Dolor y 27 (50,0%) al grupo Control.

Se observaron los siguientes resultados:

- Componente femoral (tabla 10a):
 - 35 componentes femorales en rotación interna (64,8%) y 19 en rotación externa (35,2%)
 - La tendencia del componente femoral fue a la rotación interna en el grupo dolor (63,0%) y en el grupo control (66,7%), sin presentar diferencias significativas ($p=0,776$)

TABLA 10a. Análisis de la rotación del componente femoral no corregido por grupos.

	Grupo Control	Grupo Dolor	p
Rotación Interna (+)	18 (66,7%)	17 (63,0%)	0,776
Rotación Externa (-)	9 (33,3%)	10 (37,0%)	

- Componente femoral corregido por género (tabla 10b):
 - 24 componentes femorales en rotación interna (44,4%) y 30 en rotación externa (55,6%)
 - Se observó una mayor tendencia a la rotación en el grupo control (51,9%) y en el grupo dolor (59,3%). Las diferencias no fueron estadísticamente significativas ($p=0,584$)

TABLA 10b. Análisis de la rotación del componente femoral corregido por grupos.

	Grupo Control	Grupo Dolor	p
Rotación Interna (+)	13 (48,1%)	11 (40,7%)	0,584
Rotación Externa (-)	14 (51,9%)	16 (59,3%)	

- Componente tibial (tabla 10c):

- 30 estaban en rotación interna (55,6%) y 24 en rotación externa (44,4%)
- Tanto en el grupo control (59,3%) como en el grupo dolor (51,9%), la tendencia del componente tibial fue a situarse en rotación interna, sin presentar diferencias significativas ($p=0,584$)

TABLA 10c. Análisis de la rotación del componente tibial.

	Grupo Control	Grupo Dolor	p
Rotación Interna (+)	16 (59,3%)	14 (51,9%)	0,584
Rotación Externa (-)	11 (40,7%)	13 (48,1%)	

5.7. Análisis de la malrotación de los componentes protésicos

Para definir los límites de valor de rotación que se considerarían extremos, se calcularon los percentiles 10 y 90 para cada variable del grupo control. Se utilizaron estos valores para definir un exceso de rotación interna y externa en ambos grupos.

Definimos como exceso de rotación externa (P10), valores de rotación superiores a:

- Para el componente femoral: 2,11°
- Para el componente Fc por género: 5,01°
- Para la tibia: 7,45°
- Para la rotación combinada: 7,79°
- Para la rotación combinada con Fc: 8,73°
- Para el desajuste rotacional: 8,93°
- Para el desajuste rotacional con Fc: 6,59°

Definimos como exceso de rotación interna (P90), valores de rotación superiores a:

- Para el componente femoral: 2,65°
- Para el componente Fc por género: 2,29°
- Para la tibia: 7,61°
- Para la rotación combinada: 8,05°
- Para la rotación combinada con Fc: 7,29°
- Para el desajuste rotacional: 9,44°
- Para el desajuste rotacional con Fc: 11,65°

Se exponen los resultados en la tabla 11.

No se observaron diferencias significativas en ningún caso.

Para la rotación del componente femoral y del componente femoral corregido por sexo (Fc) no se observaron diferencias significativas. Hubo más pacientes en el grupo control del componente Fc con exceso de rotación externa sin ser la diferencia estadísticamente significativa ($p=0,253$).

Para la rotación tibial se observó una tendencia a un mayor número de pacientes con exceso de rotación interna en el grupo dolor ($p=0,125$) y un mayor número de pacientes con exceso de rotación externa en el grupo control ($p=0,448$), sin ser la diferencia estadísticamente significativa.

En cuanto a la rotación combinada y la rotación combinada con componente femoral corregido por sexo (Fc), se observó una tendencia a un mayor número de pacientes con exceso de rotación interna en el grupo dolor en ambos casos pero las diferencias no fueron estadísticamente significativas ($p=0,311$ en ambos casos).

En cuanto al desajuste rotación y al desajuste rotacional Fc, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas tanto para el exceso de rotación interna como de rotación externa.

TABLA 11. Componentes con exceso de rotación en ambos grupos.

	Control N=70	Dolor N=63	p
Rotación Fem			
Exceso de >2,11º RE	7 (10,0%)	8 (12,7%)	0,623
Exceso de >2,65º RI	6 (8,6%)	5 (7,9%)	0,894
Rotación Fem C (Fc)			
Exceso de >5,01º RE	7 (10,0%)	3 (4,8%)	0,253
Exceso de >2,29º RI	7 (10,0%)	5 (7,9%)	0,678
Rotación Tibial			
Exceso de >7,45º RE	7 (10,0%)	9 (14,3%)	0,448
Exceso de >7,61º RI	6 (8,6%)	11 (17,5%)	0,125
Rot Combi			
Exceso de >7,79º RE	7 (10,0%)	8 (12,7%)	0,623
Exceso de >8,05º RI	7 (10,0%)	10 (15,9%)	0,311
Rot Combi Fc			
Exceso de >8,73º RE	7 (10,0%)	11 (17,5%)	0,209
Exceso de >7,29º RI	7 (10,0%)	10 (15,9%)	0,311
Desaj Rot			
Exceso de >8,93º RE	7 (10,0%)	7 (11,1%)	0,835
Exceso de >9,44º RI	7 (10,0%)	7 (11,1%)	0,835
Desaj Rot Fc			
Exceso de >6,59º RE	7 (10,0%)	9 (14,3%)	0,448
Exceso de >11,65º RI	7 (10,0%)	6 (9,5%)	0,926

DISCUSIÓN

6. DISCUSIÓN

La rotación de los componentes protésicos ha sido estudiada como causa de fracaso de las ATR sin llegar a un consenso en cuanto al grado de implicación en la patogénesis del dolor. La malrotación de los componentes ha sido sugerida como una causa potencial de dolor, sobre todo por la alteración de la cinemática femoro-patelar (83, 136). Para varios autores, la rotación interna de los componentes se ha asociado con peores resultados funcionales, dolor y finalmente fracaso de la ATR (83, 124, 137). Otros autores como Becker et al. (120, 138) no han encontrado correlación entre la rotación del componente femoral y resultados clínicos.

Basándonos en la posible importancia de la rotación de los componentes protésicos y su relación con el fracaso de la ATR, el objetivo de este estudio ha sido valorar si la rotación de los componentes femoral y/o tibial tiene relación con la presencia de dolor en ATR, habiéndose descartado las demás causas conocidas de dolor.

El principal resultado de nuestro estudio fue que la rotación de los componentes protésicos, tanto femoral como tibial, no se relacionaron con la presencia de dolor en la ATR.

6.1. De nuestros resultados en el estudio con TAC

6.1.1. De los valores obtenidos en el estudio de concordancia

Nuestra muestra se analizó por dos radiólogos independientes. Realizamos un estudio de correlación interobservador para valorar el nivel de consistencia del

estudio, obteniendo unos grados de acuerdo substanciales (CCI 0,801) en las mediciones femorales y casi perfecto en la concordancia de la rotación tibial (CCI 0,946) según la escala de Landis y Koch (135). Königsberg et al. (85) obtuvieron con el mismo protocolo de medición, una variabilidad interobservador regular para el fémur (0,39) y substancial aunque en límite bajo (0,67) para la tibia. Hirschman et al. (88) encontraron unos resultados moderadamente fiables para la medida de la rotación del componente femoral en TAC- 2D (CCI 0,29) comparados con los resultados obtenidos con el TAC-3D (CCI 0,91), recomendando su uso para disminuir la variabilidad en las medidas.

La RMN ha sido introducida por algunos autores como alternativa a la TAC (96) con la ventaja de no irradiar al paciente y de poder valorar estructuras periprotésicas (ligamentos o tendones) pero con la necesidad de protocolos para reducir el artefacto metálico provocado por el implante. Heyse et al. (96) obtuvieron unos valores de fiabilidad interobservador superiores a 0,7, siendo notablemente mejor en implantes de zirconio comparado con implantes de cromo-cobalto, principalmente para el componente femoral, debido a un menor artefactado de la imagen.

Los valores de ICC obtenidos en nuestro estudio permiten dar mayor consistencia a los resultados obtenidos en la interpretación de las rotaciones.

6.1.2. Del método de análisis del TAC

Utilizamos el protocolo de Berger para la medición de la rotación del componente femoral en el TAC y dos métodos para la interpretación de los valores obtenidos:

- Siguiendo el protocolo descrito por Berger, teniendo en cuenta la corrección por género sobre el valor del ángulo condilar posterior (ángulo formado por el ETE quirúrgico y la línea bicondílea posterior), basándose en un estudio cadavérico que realizó sobre 35 fémures (20 masculinos y 15 femeninos) (132,139).

De esta forma, se consideró que la rotación neutra femoral era:

- 3,5º de rotación interna en hombres
- 0,3º de rotación interna en mujeres.

- Siguiendo el protocolo de Berger pero sin aplicar la corrección por género sobre el valor del ángulo condilar posterior.

La aplicación de la corrección por género tuvo como consecuencia que un mayor número de hombres tenía el componente femoral en rotación externa (61,8%). En el sexo femenino, el valor de neutralidad no tuvo la misma influencia al ser muy próximo a 0º.

A pesar de que estudios posteriores, como los de Yoshioka et al. (140), Poilvache et al. (141), Griffin et al. (142, 143) o de Boisgard et al. (144), no hayan podido confirmar esa diferencia entre sexos, decidimos analizar los resultados según los dos métodos de interpretación con el objetivo de valorar si existían diferencias entre ambos métodos en cuanto a la relación entre la rotación del componente femoral y el dolor.

Para el componente tibial, realizamos una modificación del protocolo de Berger utilizando únicamente la superposición de 2 imágenes: una imagen axial perpendicular al platillo tibial y otra imagen axial de la TTA. La rotación fue el ángulo resultante entre la línea perpendicular al eje posterior del componente tibial y la línea del eje que conecta con el extremo de la TTA, medido desde el centro del platillo tibial.

En todos los casos, se consideró la rotación neutra como 18º de rotación interna desde el centro de la TTA, siguiendo los trabajos de Berger (132).

6.1.3. De las referencias anatómicas elegidas

La malrotación de los componentes de la ATR se podría explicar por la varianza interindividual de las referencias anatómicas y la baja precisión en identificarlos.

Para la rotación del componente femoral, las referencias anatómicas más frecuentemente utilizadas son la línea bicondílea posterior, la línea de Whiteside, el ETE quirúrgico. La variación al identificar esas referencias tiene una influencia sobre el posicionamiento del componente protésico. La localización de los epicóndilos intraoperatoriamente no siempre es evidente. Stoeckl et al. (145) observó, en un estudio sobre la identificación de los epicóndilos por cuatro cirujanos, que se distribuía en un área de 278 mm² para el medial y de 298 mm² para el lateral. Thienpont et al. (146) concluyeron en un estudio, tras revisar 2637 TACs, que la línea bicondilar posterior era una referencia anatómica fiable durante la cirugía, habiendo medido un ángulo medio de 4° de rotación externa entre la línea bicondílea posterior y el ETE quirúrgico en el 59% de la muestra. Para el 32% de los pacientes, recomendaba individualizar la rotación debido a un importante valgo femoral con una displasia condilar o un varo metafisario tibial con un cóndilo medial más grande, que obligan a aumentar la rotación femoral.

Para la medición de la rotación tibial, utilizamos las referencias descritas por Berger, utilizando la superposición de únicamente 2 cortes axiales (descritos previamente). La rotación era el ángulo entre la línea perpendicular al eje posterior del componente tibial y la línea del eje que conecta con el extremo de la TTA, medido desde el centro del platillo tibial.

No existe un consenso en cuanto a las referencias que se deberían utilizar para medir la rotación del componente tibial (147). Sin embargo, su malrotación se ha relacionado con un riesgo de aflojamiento temprano y de inestabilidad patelofemoral en casos de excesiva rotación interna (130, 148).

Se han descrito varias referencias anatómicas para conseguir una alineación rotacional precisa del componente tibial durante la cirugía. Se han propuesto los siguientes ejes de referencia (116):

- 9 variantes de la línea de Akagi
- el eje transmoleolar del tobillo
- el eje del segundo metatarsiano
- el eje del margen posterior de la tibia
- el borde anterior de la tibia
- el eje medio-lateral del plato tibial
- la técnica “curve-on-curve” que consiste en seguir en contorno anterior de la tibia

Saffarini et al. (116), en la revisión sistemática que evaluaba las 15 referencias descritas previamente para la alineación rotacional de la tibia, concluyó que únicamente dos ejes resultaron ser sistemáticamente precisos y repetibles: la línea de Akagi “original” que va desde el centro del LCP al borde medial de la TTA (149) y el borde anterior de la tibia, aunque faltarían más estudios para aumentar el grado de evidencia y recomienda el uso combinado de dos o más ejes de referencia.

6.2. De la selección de pacientes

6.2.1. Del sexo

En nuestro estudio existió una mayoría de pacientes de sexo femenino (73,0%) de las cuales representaban el 79,4% del grupo dolor y el 67,1% del grupo control. Las diferencias con la proporción de hombres por grupo no fueron estadísticamente significativas ($p=0,113$). La literatura es contradictoria en cuanto a la relación entre el sexo y los resultados clínicos en la ATR. Petterson et al. (150) observaron peores resultados en mujeres en cuanto a dolor y calidad de vida comparado con hombres, posiblemente debido a que se sometían a la ATR en fases más avanzadas de la enfermedad degenerativa. Sin embargo, MacDonald et al. (151) observaron una

mayor mejora en mujeres en todos los apartados del WOMAC incluido el dolor. Por lo tanto, no pensamos que el sexo pueda tener influencia sobre la presencia o no de dolor y no provocar un sesgo en cuanto a nuestros resultados.

6.2.2. De la homogeneidad de los grupos

El grupo dolor de nuestro estudio estaba compuesto por pacientes con dolor generalizado de rodilla, sin valorar diferentes sub-grupos de dolor como podrían ser el dolor anterior o las complicaciones FP. Los grupos eran homogéneos en cuanto a edad, siendo la edad media de 69,59 años en el grupo control y de 69,48 años en el grupo dolor ($p=0,933$), en cuanto a IMC siendo las medias de 31,71 y 31,75 respectivamente ($p=0,957$), y en cuanto a la presencia o no de una patela protetizada ($p=0,615$).

6.3. De la rotación del componente femoral

No encontramos relación entre el posicionamiento del componente femoral y la presencia de dolor, independientemente de tener en cuenta o no la corrección por género descrita por Berger.

Si nos centramos en el sexo como factor de mal pronóstico asociado a la rotación del componente femoral, encontramos que el 76,9% de hombres y el 56,0% de mujeres que formaban parte del grupo dolor presentaban un componente en rotación externa, aplicando la corrección por género planteada por Berger. En las mediciones sin corrección por género, encontramos que el 46,2% de hombres y el 64,0% de mujeres que formaban parte del grupo dolor presentaban un componente en rotación interna. En el grupo control la rotación no parecía tener un papel relevante con una repartición equivalente entre ambos grupos.

Nuestros resultados se asemejan a los de Becker et al. (138) que no encontraron una correlación entre el posicionamiento del componente femoral y los resulta-

dos de la ATR. Únicamente pusieron de manifiesto peores resultados en la subcategoría “función física” del WOMAC pero sin repercusión clínica. Young et al. (120) tampoco encontraron correlación entre dolor y rotación de los componentes protésicos.

El componente femoral corregido según sexo (Fc) mostró una mayor tendencia a la rotación externa comparado con el no corregido aunque no significativa, debido a la modificación de los valores de neutralidad de la rotación, siendo mayor la rotación externa en el grupo dolor en ambos casos. Este resultado se opone a literatura a favor de la rotación externa como factor de buen pronóstico (83, 84). Varios estudios han demostrado que desviarse en exceso del ETE al colocar el componente femoral podía provocar diferentes complicaciones (152, 153). En ese sentido la técnica de implantación (gap balancing o resección medida) podría tener relación con errores de colocación dado que la alineación rotacional del componente femoral no es paralela al ETE en el gap balancing. Pero, no se han podido demostrar peores resultados clínicos o biomecánicos, a pesar de no tener en cuenta las referencias óseas sino únicamente el balanceo ligamentoso y la obtención de espacios en extensión y en flexión simétricos (104, 154).

Becker et al. tampoco encontraron correlación entre la rotación del componente femoral y los resultados clínicos de la ATR. El aumento de la rotación interna aportó peores resultados en las escalas pero sin repercusión clínica. En estudios cadavéricos se ha visto que un incremento de la rotación femoral por encima de 5º causaba la rotación interna del componente tibial en extensión lo que provocaba una báscula rotuliana a 90º de flexión (138).

El exceso de rotación externa del componente femoral debe ser considerado como factor de mal pronóstico. En su estudio, Chen et al. (155), han demostrado que la malrotación tanto interna como externa del componente femoral podía tener un

impacto en los picos de fuerza en ambos compartimentos. 5º de rotación interna podían causar un incremento del pico de presión femoro-tibial de 17% en el compartimento medial. A su vez, la rotación externa aumentaba el pico de presión por encima de 35% en el compartimento lateral y reducía la tensión femoro-patelar (156). Según Verlinden et al. (50) la malrotación del componente femoral ha demostrado una alteración en el área de contacto y de presión de contacto a nivel FP. 5º de rotación interna o externa reducían el área de contacto más del 15% y aumentaban la presión por contacto FP un 20%. En nuestro estudio no valoramos las fuerzas de contacto en función del posicionamiento protésico.

Otra teoría que defiende la malrotación femoral como causa de dolor tiene como origen la alteración de la tensión a nivel de los nociceptores situados en el retináculo medial y lateral durante la flexo-extensión de la rodilla (157).

El trabajo de Rienmüller et al. (158) puso de manifiesto una gran variabilidad natural en la rotación del componente femoral, en su estudio de entre 6º de rotación externa y 15º de rotación interna, con numerosos factores que determinan su correcto posicionamiento, sin observar diferencias en resultados objetivos y subjetivos.

6.4. De la rotación del componente tibial

En nuestro estudio, observamos que la rotación media del componente tibial era en rotación interna en ambos grupos, con mayor tendencia a la rotación interna en el grupo control. No existe un consenso en la literatura sobre cuál debe ser la rotación ideal. La tendencia es a colocar el componente en rotación externa con respecto a la punta de la TTA para evitar la aparición de dolor anterior de rodilla (124, 130). Sin embargo, nuestros resultados se oponen a los resultados de Berger et al. y Barrack et al. (122, 130) que habían puesto de manifiesto la rotación interna del componente tibial como causa de dolor. Una posible interpretación

del resultado podría estar en relación con la preferencia de la mayoría de los cirujanos implicados en el estudio por utilizar el auto-posicionamiento de la bandeja tibial mediante flexo-extensiones repetidas, permitiendo que encuentre ella misma su mejor posición en relación al fémur, a la hora de decidir la rotación del componente. El auto-posicionamiento alinea la bandeja tibial en paralelo con el borde posterior de los condilos femorales (147). Tanto el auto-posicionamiento como buscar la referencia anatómica del borde posterior de la tibia favorecen la rotación interna del componente tibial. Existe un riesgo asociado a este método, dado que va a depender del corte tibial proximal y del corte posterior del fémur, es decir de tener un eje condilar posterior femoral paralelo al margen posterior del componente tibial. Esta técnica ha sido criticada por Nagamine (159).

Algunos autores prefirieron tomar un único punto como referencia. Incavo et al. (160) propusieron alinear el eje central del componente tibial con el tercio medial del tendón rotuliano. Lützner et al. (161) encontraron mejores alineaciones rotacionales utilizando el tercio medial de la TTA. Barrack et al. (130) propusieron como referencia el punto más prominente de la TTA. Ikeuchi et al. (162) utilizaron el borde medial de la inserción del tendón rotuliano y Rossi et al. (163) validaron en un estudio cadavérico el ángulo posterolateral de la tibia como punto de referencia.

En cambio, otros autores propusieron el uso de un eje como referencia. Akagi et al. (164) describieron una línea perpendicular al ETE femoral, de inicio en el tercio medial de la TTA y dirigida hacia el centro de la inserción tibial del ligamento cruzado posterior. Luo et al. (165) propusieron utilizar una línea perpendicular a la superficie articular que pasaba por el tercio medial de la TTA. Sin embargo, Graw et al. (166) demostraron la alta variabilidad de varios ejes sagitales en relación con el nivel de resección tibial. Para Baldini et al. (167) el cortex anterior tibial era una referencia reproducible y fácilmente identificable. Para Schiapparelli et al. (168)

el abordaje parapatelar medial tendía a favorecer la colocación del componente tibial en rotación interna, y el cortex anterior tibial no debía ser utilizado como referencia en caso de abordaje lateral. En nuestro estudio, decidimos utilizar el borde medial de la TTA como referencia.

6.5. De los excesos de rotación

En nuestro estudio, siguiendo a Bell et al. (83) que definieron unos límites tolerables de malrotación interna según los percentiles 10 y 90 del grupo con buen funcionamiento de la ATR, decidimos utilizar dichos valores como límites superior e inferior de los valores de rotación.

De este modo, encontramos que para el fémur y el fémur corregido por sexo (Fc) respectivamente, 6 (8,6%) y 7 (10,0%) pacientes formaban parte del grupo control y tenían un exceso de rotación interna. Sin embargo, observamos en el grupo dolor para el fémur y el fémur corregido (Fc) respectivamente, 5 (7,9%) y 5 (7,9%) pacientes con exceso de rotación interna, sin ser los resultados estadísticamente significativos en ninguno de los casos.

En el caso de la tibia, observamos un número mayor de pacientes del grupo dolor con un exceso de rotación interna (17,5%). Estos resultados se asemejan a los resultados de una revisión sistemática llevada a cabo por Panni et al. (125) que identificaron el exceso de rotación interna tibial como factor de riesgo de dolor y de peores resultados de la ATR. Sin embargo, Thielemann et al. (169) no pudieron demostrar que el exceso de rotación interna tenía un efecto sobre los resultados funcionales a medio plazo.

Nicoll et al. (124) encontraron que más de la mitad de las prótesis dolorosas tenían una alineación rotacional interna de ambos componentes, pero con una incidencia de rotación interna tibial de más del doble que la femoral. Basándose

en sus resultados, definieron unos límites tolerables de malrotación interna como 6º de rotación femoral, 9º de rotación tibial y 11º de rotación combinada y de desajuste rotacional. Bell et al. (83) encontraron resultados similares y en base a ellos, definieron unos límites tolerables de malrotación interna que fueron 3,9º de rotación femoral y 5,8º tibial. No obstante, un número de pacientes que no presentaban dolor tuvo un exceso de rotación interna en sus componentes utilizando esos valores de corte, por lo que recomendaban que fueran únicamente unos valores guías y no unas referencias absolutas.

Para Berger et al. (139) la rotación interna de los componentes se asociaba con complicaciones femoro-patelares (FP), siendo la severidad de la complicación directamente proporcional al exceso de rotación interna, calculado mediante la rotación combinada de los componentes.

La colocación del componente tibial con un exceso de rotación interna provoca un aumento de rotación externa tibial compensatoria con ciertas consecuencias a nivel del aparato extensor (124, 130). Puede ocurrir por varios motivos, por ejemplo:

- la desviación de la guía de corte tibial por el aparato extensor en pacientes obesos o en rodillas apretadas.
- la utilización de componentes tibiales simétricos que puede provocar la tendencia a la rotación interna para evitar el desbordamiento posterolateral que podría provocar un pinzamiento del tendón del poplíteo.

Tampoco está claro el motivo por el cual parece que el exceso de rotación externa del componente tibial no tiene un impacto negativo sobre el resultado de la ATR (125).

6.6. De la influencia de la prototización de la patela

En cuanto a la influencia de la prototización patelar, no observamos diferencias entre los dos grupos: no encontramos relación entre el dolor y la rotación del

componente femoral con o sin la prototización de la patela. Tampoco encontramos relación con la rotación del componente tibial. Bhattee et al. (137) en su serie demostraron una correlación significativa entre la rotación interna del componente femoral y los malos resultados de los pacientes que necesitaban prototizar la patela de forma secundaria por dolor anterior. Las principales limitaciones de su estudio eran el tamaño de la muestra y ser un estudio descriptivo no comparativo. Pavlou et al. (170) en un meta-análisis de más de 7000 casos no encontró diferencias entre dolor anterior y prototización o no prototización de la patela. Por lo tanto, la causa de dolor no únicamente podría tener su origen en la patela o en la rotación de los componentes, sino tener un origen multifactorial, incluyendo el balanceo ligamentoso o una correcta alineación del aparato extensor (171). De hecho, un exceso de rotación interna del componente tibial implica una alteración del ángulo Q provocando un aumento de tensión a nivel patelar que podría generar dolor anterior. En ese sentido, Thompson et al. (172) demostraron que la fuerza que requiere el cuádriceps para extender la rodilla era mayor en pacientes con una excesiva rotación interna del componente femoral. Incavo et al. (173) describieron que el exceso de rotación interna también complicaba el balanceo ligamentoso y el dimensionamiento del componente femoral, llevando a una disminución del rango de movilidad y síntomas de inestabilidad.

6.7. Puntos fuertes y limitaciones del estudio

El punto fuerte del trabajo fue el estudio radiológico con valores de correlación intraclase que nos permitió otorgar una fuerte consistencia a nuestros resultados, principalmente en la medición de la rotación del componente tibial.

Una de las limitaciones del estudio fue su diseño de casos y controles con carácter retrospectivo, habiendo calculado el tamaño muestral con una potencia estadística del 80%. Un tamaño muestral mayor hubiera aumentado la probabilidad de detectar diferencias significativas. Para el análisis de subgrupos realizado, era de

esperar que las diferencias no fueran significativas dado que el cálculo del tamaño muestral no se realizó con este fin. El cálculo de la potencia estadística posthoc para el componente femoral fue de 8,8%, para el femoral corregido por sexo (Fc) 17,7% y para el componente tibial 5,1%, lo que podría justificar los resultados obtenidos.

Cambiar el diseño a un estudio de cohortes con un mayor tamaño muestral nos hubiera permitido detectar diferencias entre los grupos en función de un parámetro establecido, como por ejemplo la rotación de los componentes femoral o tibial.

Otra limitación del estudio es la presencia de un posible sesgo de selección de los pacientes. La selección inicial se realizó por revisión de historias clínicas de pacientes que llevaban más de un año desde la implantación de la ATR. La dificultad para identificar pacientes que cumplieran teóricamente los criterios de inclusión al grupo dolor obligó a revisar historias clínicas con más de tres años desde la ATR. Los pacientes del grupo control fueron escogidos al azar dentro de los tres años revisados pudiendo provocar un sesgo de selección de los mismos.

Otra limitación del estudio tiene relación con el método de medición de la rotación de los componentes dado que no existe un consenso en cuanto a las referencias anatómicas descritas e utilizadas, principalmente en lo que concierne al componente tibial. Para el componente femoral, existe algo más de consenso sin existir unas referencias superiores a otras para la medición de la rotación. A pesar de excelentes valores de correlación intraclase, no podemos descartar la presencia de un error sistemático de medición aunque se intentó minimizar con las mediciones de dos observadores independientes y experimentados, especialistas en radiología musculoesquelética. Además, se protocolizaron las referencias descritas por Berger para el fémur y para la tibia, aunque a nivel de la tibia con dos únicos cortes axiales superpuestos.

Existe una limitación relacionada con la técnica quirúrgica y los implantes. Los pacientes fueron intervenidos por doce cirujanos diferentes pertenecientes a la Unidad de Cirugía de Rodilla de nuestro centro. Algunos cirujanos utilizaban el auto-posicionamiento del componente tibial y otros, otras referencias anatómicas para su colocación, pudiendo producir un sesgo. Se han empleado cinco modelos protésicos diferentes, algunos con componente tibial anatómico y otros con modelos estándar, pudiendo provocar un sesgo a la hora de colocar el componente, como hemos podido discutir previamente.

Por último, no aleatorizamos la implantación del componente patelar. La protezización quedaba sujeta al criterio de cada cirujano, pudiendo producir un sesgo en cuanto al origen del dolor anterior de rodilla.

CONCLUSIONES

7. CONCLUSIONES

7.1. Hipótesis

Los resultados del estudio no nos permiten demostrar la hipótesis alternativa, confirmando que la malrotación de los componentes protésicos no tiene influencia sobre la presencia de dolor a un mínimo de un año de seguimiento tras la implantación de una ATR.

7.2. Objetivos

Respondiendo a los objetivos planteados en este estudio:

7.2.1. Objetivo primario

No se observó relación entre la rotación de los componentes protésicos y la presencia de dolor.

7.2.2. Objetivos secundarios

- No observamos una relación entre la excesiva rotación interna del componente femoral y la presencia de dolor.
- No observamos una relación entre la excesiva rotación interna del componente tibial y la presencia de dolor.
- No se relacionó en nuestro estudio la protetización o no protetización de la patela con la presencia de dolor.
- No encontramos relación entre la rotación combinada de los componentes y la presencia de dolor.

BIBLIOGRAFÍA

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Singh JA. Epidemiology of Knee and Hip Arthroplasty: A Systematic Review. *Open Orthop J.* 2011;5(1):80–5.
2. The Swedish Knee Arthroplasty Register. Annual Report 2018 [Internet]. 2018. Available from: <http://www.myknee.se/e>
3. Varacallo M, Luo TD, Johanson NA. Total Knee Arthroplasty Techniques [Internet]. StatPearls. StatPearls Publishing; 2021 [cited 2022 Feb 1]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK499896/>
4. Domingo L, Arias J, Martínez O, Espallargues M, RACat on behalf of the EC and the AC of the. Catalan Arthroplasty Register. Third Report (2005-2014) [Internet]. Barcelona; 2017. Available from: https://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/3388/catalan_
5. Healy WL, Della Valle CJ, Iorio R, Berend KR, Cushner FD, Dalury DF, et al. Complications of total knee arthroplasty: Standardized list and definitions of the knee society knee. *Clin Orthop Relat Res.* 2013;471(1):215–20.
6. Hirschmann MT, Becker R. The Unhappy Total Knee Replacement A Comprehensive Review and Management Guide.
7. Baker PN, van der Meulen JH, Lewsey J, Gregg PJ. The role of pain and function in determining patient satisfaction after total knee replacement. Data from the national joint registry for England and Wales. *J Bone Jt Surg - Ser B.* 2007;89(7):893–900.
8. Kim TK, Chang CB, Kang YG, Kim SJ, Seong SC. Causes and Predictors of Patient’s Dissatisfaction After Uncomplicated Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty* [Internet]. 2009;24(2):263–71. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2007.11.005>
9. Bourne RB, Chesworth BM, Davis AM, Mahomed NN, Charron KDJ. Patient satisfaction after total knee arthroplasty: Who is satisfied and who is not? *Clin Orthop Relat Res.* 2010;468(1):57–63.
10. Scott CEH, Howie CR, MacDonald D, Biant LC. Predicting dissatisfaction following total knee replacement: A prospective study of 1217 patients. *J Bone Jt Surg - Ser B.* 2010;92(9):1253–8.
11. Bonnin M, Deschamps G, Neyret P, Chambat P. [Revision in non-infected total knee arthroplasty: an analysis of 69 consecutive cases]. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot* [Internet]. 2000 Nov;86(7):694–706. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11104991>

12. Burdin P, Hutten D. Les Reprises de Prothèses Totales du Genou. Symposium de la Sofcot. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot.* 2001;87(Suppl 5S):143–98.
13. Seil R. Unexplained pain in TKA. In: Chambat P, Deschamps G, Neyret P, editors. *La prothèse du genou.* Sauramps M. Montpellier; 2004.
14. Bonnin M, Amendola A, Bellemans J, MacDonald S, Ménétrey J. *The Knee Joint* [Internet]. Paris: Springer Paris; 2012. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/978-2-287-99353-4>
15. 1Sharkey PF, Lichstein PM, Shen C, Tokarski AT, Parvizi J. Why are total knee arthroplasties failing today-has anything changed after 10 years? *J Arthroplasty* [Internet]. 2013;29(9):1774–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2013.07.024>
16. Parratte S, Pagnano MW. Instability after total knee arthroplasty. *Instr Course Lect* [Internet]. 2008;57:295–304. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18399593>
17. Vince KG, Abdeen A, Sugimori T. The Unstable Total Knee Arthroplasty. Causes and Cures. *J Arthroplasty.* 2006;21(4 SUPPL.):44–9.
18. Fornalski S, McGarry MH, Bui CNH, Kim WC, Lee TQ. Biomechanical effects of joint line elevation in total knee arthroplasty. *Clin Biomech* [Internet]. 2012;27(8):824–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2012.05.009>
19. Chang MJ, Lim H, Lee NR, Moon YW. Diagnosis, causes and treatments of instability following total knee arthroplasty. *Knee Surg Relat Res.* 2014;26(2):61–7.
20. Scuderi GR, Deshmane PP. 16 Instability of Total Knee Replacement. In: *The Unhappy Total Knee Replacement* [Internet]. Cham: Springer International Publishing; 2015. p. 195–205. Available from: http://link.springer.com/10.1007/978-3-319-08099-4_20
21. Yercan HS, Ait Si Selmi T, Sugun TS, Neyret P. Tibiofemoral instability in primary total knee replacement: A review, Part 1: Basic principles and classification. *Knee.* 2005;12(4):257–66.
22. Easley ME, Insall JN, Scuderi GR, Bullek DD. Primary constrained condylar knee arthroplasty for the arthritic valgus knee. *Clin Orthop Relat Res.* 2000;380(380):58–64.
23. Scuderi GR. Revision total knee arthroplasty: how much constraint is enough? *Clin Orthop Relat Res* [Internet]. 2001 Nov;(392):300–5. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11716400>
24. Clarke HD, Scuderi GR. Flexion instability in primary total knee replacement. *J Knee Surg* [Internet]. 2003 Apr;16(2):123–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12741427>

25. Pagnano MW, Hanssen AD, Lewallen DG, Stuart MJ. Flexion Instability After Primary Posterior Cruciate Retaining Total Knee Arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* [Internet]. 1998 Nov;356:39–46. Available from: <http://journals.lww.com/00003086-199811000-00008>
26. Romero J, Stähelin T, Binkert C, Pfirrmann C, Hodler J, Kessler O. e Clinical Consequences of Flexion Gap Asymmetry in Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2007;22(2):235–40.
27. Vajapey SP, Pettit RJ, Li M, Chen AF, Spitzer AI, Glassman AH. Risk Factors for Mid-Flexion Instability After Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review. *J Arthroplasty* [Internet]. 2020;35(10):3046–54. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.arth.2020.05.026>
28. Giori NJ, Lewallen DG. Total Knee Arthroplasty in Limbs Affected by Poliomyelitis. *J Bone Jt Surg* [Internet]. 2002 Jul;84(7):1157–61. Available from: <http://journals.lww.com/00004623-200207000-00010>
29. Meding JB, Michael Keating E, Ritter MA, Faris PM, Berend ME. Genu Recurvatum in Total Knee Replacement. *Clin Orthop Relat Res*. 2003;416(416):64–7.
30. Rahman J, Hanna SA, Kayani B, Miles J, Pollock RC, Skinner JA, et al. Custom rotating hinge total knee arthroplasty in patients with poliomyelitis affected limbs. *Int Orthop*. 2015;39(5):833–8.
31. Kim Y-H, Kim J-S, Oh S-W. Total knee arthroplasty in neuropathic arthropathy. *J Bone Jt Surg* [Internet]. 2002 Mar 1;84(2):216–9. Available from: <http://www.bjj.boneand-joint.org.uk/cgi/doi/10.1302/0301-620X.84B2.12312>
32. Mathis DT, Lohrer L, Amsler F, Hirschmann MT. Reasons for failure in primary total knee arthroplasty - An analysis of prospectively collected registry data. *J Orthop* [Internet]. 2021;23(December 2020):60–6. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jor.2020.12.008>
33. Merican AM, Ghosh KM, Baena FRY, Deehan DJ, Amis AA. Patellar thickness and lateral retinacular release affects patellofemoral kinematics in total knee arthroplasty. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc*. 2014;22(3):526–33.
34. Malo M, Vince KG. The Unstable Patella After Total Knee Arthroplasty: Etiology, Prevention, and Management. *J Am Acad Orthop Surg* [Internet]. 2003 Sep;11(5):364–71. Available from: <http://journals.lww.com/00124635-200309000-00009>
35. Whiteside LA. Effect of porous-coating configuration on tibial osteolysis after total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* [Internet]. 1995 Dec;(321):92–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7497691>

36. Goodman S. Wear particulate and osteolysis. *Orthop Clin North Am* [Internet]. 2005 Jan;36(1):41–8. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0030589804000744>
37. Jacobs JJ, Roebuck KA, Archibeck M, Hallab NJ, Glant TT. Osteolysis: Basic Science. *Clin Orthop Relat Res* [Internet]. 2001 Dec;393:71–7. Available from: <http://journals.lww.com/00003086-200112000-00008>
38. Scuderi GR. Complications After Total Knee Arthroplasty. *J Bone Jt Surg* [Internet]. 2011 Nov 16;93(22):2127–35. Available from: <https://journals.lww.com/00004623-201111160-00014>
39. Reyes de la Parra V. Aflojamiento aséptico en artroplastia total de rodilla. Vol. 14, *Www.Medigraphic.Rog.Mx*. 2018. p. 116–23.
40. Naudie DDR, Ammeen DJ, Engh GA, Rorabeck CH. Wear and Osteolysis Around Total Knee Arthroplasty. *J Am Acad Orthop Surg* [Internet]. 2007 Jan;15(1):53–64. Available from: <http://journals.lww.com/00124635-200701000-00006>
41. Berend ME, Ritter MA, Hyldahl HC, Meding JB, Redelman R. Implant Migration and Failure in Total Knee Arthroplasty is Related to Body Mass Index and Tibial Component Size. *J Arthroplasty*. 2008;23(6 SUPPL.):104–9.
42. Higuera C, Parvizi J. 18 Causes and Diagnosis of Aseptic Loosening After Total Knee Replacement. In: *The Unhappy Total Knee Replacement* [Internet]. Cham: Springer International Publishing; 2015. p. 225–37. Available from: http://link.springer.com/10.1007/978-3-319-08099-4_23
43. Gonzalez MH, Mekhail AO. The Failed Total Knee Arthroplasty: Evaluation and Etiology. *J Am Acad Orthop Surg* [Internet]. 2004 Nov;12(6):436–46. Available from: <http://journals.lww.com/00124635-200411000-00008>
44. Delanois RE, Mistry JB, Gwam CU, Mohamed NS, Choksi US, Mont MA. Current Epidemiology of Revision Total Knee Arthroplasty in the United States. *J Arthroplasty* [Internet]. 2017;32(9):2663–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2017.03.066>
45. Brustein JA, Orozco FR, Duque AF, Ponzio DY, Post ZD, Ong AC. Short-Term Follow-Up of Patellar Component Revision in Patients With Isolated Patellar Component Loosening. *J Arthroplasty* [Internet]. 2020;35(8):2177–81. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.arth.2020.03.032>
46. Hanssen AD, Pagnano MW. Revision of failed patellar components. *Instr Course Lect* [Internet]. 2004;53:201–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pub-med/15116614>

47. Collier MB, Engh CA, McAuley JP, Engh GA. Factors Associated with the Loss of Thickness of Polyethylene Tibial Bearings After Knee Arthroplasty. *J Bone Jt Surg [Internet]*. 2007 Jun;89(6):1306–14. Available from: <http://journals.lww.com/00004623-200706000-00020>
48. 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 Jt Surg - Ser A*. 2010;92(12):2143–9.
49. Nishida K, Matsumoto T, Takayama K, Ishida K, Nakano N, Matsushita T, et al. Remaining mild varus limb alignment leads to better clinical outcome in total knee arthroplasty for varus osteoarthritis. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc*. 2017;25(11):3488–94.
50. Verlinden C, Uvin P, Labey L, Luyckx JP, Bellemans J, Vandenuecker H. The influence of malrotation of the femoral component in total knee replacement on the mechanics of patellofemoral contact during gait: An in vitro biomechanical study. *J Bone Jt Surg - Ser B*. 2010;92(5):737–42.
51. Bozic KJ, Kurtz SM, Lau E, Ong K, Chiu V, Vail TP, et al. The epidemiology of revision total knee arthroplasty in the united states. *Clin Orthop Relat Res*. 2010;468(1):45–51.
52. Hossain F, Patel S, Haddad FS. Midterm assessment of causes and results of revision total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. 2010;468(5):1221–8.
53. Gil-Martínez P, Sanz P, López-Torres I, Arnal-Burró J, Chana F, Vaquero J. Influencia de la causa de revisión en el resultado tras revisión protésica de rodilla con implante varo-valgo constreñido. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2016;60(3):184–91.
54. Del Pozo JL, Patel R. Infection Associated with Prosthetic Joints. *N Engl J Med [Internet]*. 2009 Aug 20;361(8):787–94. Available from: https://journals.scholarsportal.info/pdf/09680004/v25i0010/502_mofrdaa.xml
55. Müller M, Morawietz L, Hasart O, Strube P, Perka C, Tohtz S. Diagnosis of periprosthetic infection following total hip arthroplasty – evaluation of the diagnostic values of pre- and intraoperative parameters and the associated strategy to preoperatively select patients with a high probability of joint infection. *J Orthop Surg Res [Internet]*. 2008 Dec 21;3(1):31. Available from: <https://josr-online.biomedcentral.com/articles/10.1186/1749-799X-3-31>
56. Trampuz A, Zimmerli W. Prosthetic joint infections: update in diagnosis and treatment. *Swiss Med Wkly [Internet]*. 2005 Apr 30;135(17–18):243–51. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15965826>

57. Hirschmann MT, Rasch H. 31 Nuclear Medicine Imaging (SPECT/CT) in the “Unhappy” Total Knee Replacement: A Potential for Better Diagnosis! In: *The Unhappy Total Knee Replacement* [Internet]. Cham: Springer International Publishing; 2015. p. 377–96. Available from: http://link.springer.com/10.1007/978-3-319-08099-4_37
58. Pinski JM, Chen AF, Estok DM, Kavolus JJ. Nuclear Medicine Scans in Total Joint Replacement. *J Bone Jt Surg* [Internet]. 2021 Feb 17;103(4):359–72. Available from: <https://journals.lww.com/10.2106/JBJS.20.00301>
59. Arican P, Okudan Tekin B, Şefizade R, Naldöken S, Baştuğ A, Özkurt B. The role of bone SPECT/CT in the evaluation of painful joint prostheses. *Nucl Med Commun* [Internet]. 2015 Sep;36(9):931–40. Available from: <https://journals.lww.com/00006231-201509000-00010>
60. Al-Nabhani K, Michopoulou S, Allie R, Alkalbani J, Saad Z, Sajjan R, et al. Painful knee prosthesis. *Nucl Med Commun* [Internet]. 2014 Feb;35(2):182–8. Available from: <https://journals.lww.com/00006231-201402000-00009>
61. Hirschmann MT, Amsler F, Rasch H. Clinical value of SPECT/CT in the painful total knee arthroplasty (TKA): a prospective study in a consecutive series of 100 TKA. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2015;42(12):1869–82.
62. Bonnin M. Rotation of components in total knee arthroplasty. In: Bonnin M, Amendola A, Bellemans J, MacDonald S, Ménétrey J, editors. *The Knee Joint Surgical Techniques and Strategies*. Springer. 2012.
63. Orozco FR, Hozack WJ. Component orientation and total knee arthroplasty. In: Bonnin M, Amendola A, Bellemans J, MacDonald S, Ménétrey J, editors. *The Knee Joint Surgical Techniques and Strategies*. Springer. 2012. p. 791–6.
64. Henle P, Egli S. 28 What Do Radiographs Tell Us? In: *The Unhappy Total Knee Replacement* [Internet]. Cham: Springer International Publishing; 2015. p. 345–57. Available from: http://link.springer.com/10.1007/978-3-319-08099-4_34
65. Skyttä ET, Lohman M, Tallroth K, Remes V. Comparison of Standard Anteroposterior Knee and Hip-to-Ankle Radiographs in Determining the Lower Limb and Implant Alignment after Total Knee Arthroplasty. *Scand J Surg* [Internet]. 2009 Dec 1;98(4):250–3. Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/145749690909800411>
66. Fehring TK, Odum SM, Hughes J, Springer BD, Beaver WB. Differences between the sexes in the anatomy of the anterior condyle of the knee. *J Bone Jt Surg - Ser A*. 2009;91(10):2335–41.

67. Bellemans J, Banks S, Victor J, Vandenuecker H, Moemans A. Fluoroscopic analysis of the kinematics of deep flexion in total knee arthroplasty. Influence of posterior condylar offset. *J Bone Joint Surg Br* [Internet]. 2002;84(1):50–3. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11837832>
68. Stambough JB, Edwards PK, Mannen EM, Barnes CL, Mears SC. Flexion Instability After Total Knee Arthroplasty. *J Am Acad Orthop Surg* [Internet]. 2019 Sep;27(17):642–51. Available from: <http://journals.lww.com/00124635-201909010-00003>
69. Yoo JH, Chang CB, Shin KS, Seong SC, Kim TK, Meric G, et al. Anatomical References to Assess the Posterior Tibial Slope in Total Knee Arthroplasty: A Comparison of 5 Anatomical Axes. *J Arthroplasty* [Internet]. 2015;30(7):1228–32. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2015.02.012>
70. Meric G, Gracitelli GC, Aram L, Swank M, Bugbee WD. Tibial Slope is Highly Variable in Patients Undergoing Primary Total Knee Arthroplasty: Analysis of 13,546 Computed Tomography Scans. *J Arthroplasty* [Internet]. 2015;30(7):1228–32. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2015.02.012>
71. Meneghini RM, Mont MA, Backstein DB, Bourne RB, Dennis DA, Scuderi GR. Development of a Modern Knee Society Radiographic Evaluation System and Methodology for Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty* [Internet]. 2015;30(12):2311–4. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2015.05.049>
72. Leon V, Hinarejos P, Royo AN. Guía SEROD para ATR primaria.
73. Insall J, Salvati E. Patella Position in the Normal Knee Joint. *Radiology* [Internet]. 1971 Oct;101(1):101–4. Available from: <http://pubs.rsna.org/doi/10.1148/101.1.101>
74. Grelsamer RP, Meadows S. The modified Insall-Salvati ratio for assessment of patellar height. *Clin Orthop Relat Res* [Internet]. 1992 Sep;(282):170–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1516309>
75. Caton J, Deschamps G, Chambat P, Lerat JL, Dejour H. [Patella infera. Apropos of 128 cases]. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot* [Internet]. 1982;68(5):317–25. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6216535>
76. Blackburne J, Peel T. A new method of measuring patellar height. *J Bone Joint Surg Br* [Internet]. 1977 May;59-B(2):241–2. Available from: <https://online.boneandjoint.org.uk/doi/10.1302/0301-620X.59B2.873986>
77. Caton JH, Prudhon JL, Aslanian T, Verdier R. Patellar height assessment in total knee arthroplasty: a new method. *Int Orthop* [Internet]. 2016;40(12):2527–31. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00264-016-3256-6>

78. Dos-Santos G, Gutierrez M, Leite MJ, Barros AS. Pseudo-patella baja after total knee arthroplasty: Radiological evaluation and clinical repercussion. *Knee* [Internet]. 2021 Dec;33:334–41. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0968016021002593>
79. Kanekasu K, Kondo M, Kadoya Y. Axial radiography of the distal femur to assess rotational alignment in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. 2005;434(434):193–7.
80. De Valk EJ, Noorduyn JCA, Mutsaerts ELAR. How to assess femoral and tibial component rotation after total knee arthroplasty with computed tomography: a systematic review. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc*. 2016;24(11):3517–28.
81. Jazrawi LM, Birdzell L, Kummer FJ, Di Cesare PE. The accuracy of computed tomography for determining femoral and tibial total knee arthroplasty component rotation. *J Arthroplasty* [Internet]. 2000 Sep;15(6):761–6. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0883540300646387>
82. Lützner J, Krummenauer F, Wolf C, Günther KP, Kirschner S. Computer-assisted and conventional total knee replacement: A comparative, prospective, randomised study with radiological and CT evaluation. *J Bone Jt Surg - Ser B*. 2008;90(8):1039–44.
83. Bell SW, Young P, Drury C, Smith J, Anthony I, Jones B, et al. Component rotational alignment in unexplained painful primary total knee arthroplasty. *Knee* [Internet]. 2014;21(1):272–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.knee.2012.09.011>
84. Kim YH, Park JW, Kim JS, Park SD. The relationship between the survival of total knee arthroplasty and postoperative coronal, sagittal and rotational alignment of knee prosthesis. *Int Orthop*. 2014;38(2):379–85.
85. Konigsberg B, Hess R, Hartman C, Smith L, Garvin KL. Inter- and intraobserver reliability of two-dimensional CT scan for total knee arthroplasty component malrotation knee. *Clin Orthop Relat Res*. 2014;472(1):212–7.
86. Bédard M, Vince KG, Redfern J, Collen SR. Internal rotation of the tibial component is frequent in stiff total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. 2011;469(8):2346–55.
87. Berger RA, Rubash HE. Rotational instability and malrotation after total knee arthroplasty. *Orthop Clin North Am*. 2001;32(4):639–47.
88. Hirschmann MT, Konala P, Amsler F, Iranpour F, Friederich NF, Cobb JP. The position and orientation of total knee replacement components: A comparison of conventional radiographs, transverse 2D-CT slices and 3D-CT reconstruction. *J Bone Jt Surg - Ser B*. 2011;93 B(5):629–33.

89. Roper GE, Bloemke AD, Roberts CC, Spangehl MJ, Clarke HD. Analysis of tibial component rotation following total knee arthroplasty using 3D high definition computed tomography. *J Arthroplasty* [Internet]. 2013;28(8 SUPPL):106–11. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2013.04.053>
90. Mandeville P. El coeficiente de correlación intraclase. *Cienc Uanl*. 2005;8(3):414–6.
91. Rasch H, Falkowski AL, Forrer F, Henckel J, Hirschmann MT. 4D-SPECT/CT in orthopaedics: a new method of combined quantitative volumetric 3D analysis of SPECT/CT tracer uptake and component position measurements in patients after total knee arthroplasty. *Skeletal Radiol* [Internet]. 2013 Sep 22;42(9):1215–23. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s00256-013-1643-2>
92. Sofka CM, Potter HG, Figgie M, Laskin R. Magnetic resonance imaging of total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* [Internet]. 2003 Jan;(406):129–35. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12579011>
93. Heyse TJ. 30 Magnetic Resonance Imaging in Total Knee Replacement. In: *The Unhappy Total Knee Replacement* [Internet]. Cham: Springer International Publishing; 2015. p. 371–6. Available from: http://link.springer.com/10.1007/978-3-319-08099-4_36
94. Harris CA, White LM. Metal Artifact Reduction in Musculoskeletal Magnetic Resonance Imaging. *Orthop Clin North Am* [Internet]. 2006 Jul;37(3):349–59. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0030589806000186>
95. Raphael B, Haims AH, Wu JS, Katz LD, White LM, Lynch K. MRI Comparison of Periprosthetic Structures Around Zirconium Knee Prostheses and Cobalt Chrome Prostheses. *Am J Roentgenol* [Internet]. 2006 Jun;186(6):1771–7. Available from: <http://www.ajronline.org/doi/10.2214/AJR.05.1077>
96. Heyse TJ, Chong LR, Davis J, Boettner F, Haas SB, Potter HG. MRI analysis for rotation of total knee components. *Knee* [Internet]. 2012;19(5):571–5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.knee.2012.01.003>
97. Hirschmann MT, Iranpour F, Konala P, Kerner A, Rasch H, Cobb JP, et al. A novel standardized algorithm for evaluating patients with painful total knee arthroplasty using combined single photon emission tomography and conventional computerized tomography. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc* [Internet]. 2010 Jul 11;18(7):939–44. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s00167-010-1070-z>
98. Gao Z xiang, Long N ji, Zhang S yun, Yu W, Dai Y xin, Xiao C. Comparison of Kinematic Alignment and Mechanical Alignment in Total Knee Arthroplasty: A Meta-analysis of Randomized Controlled Clinical Trials. *Orthop Surg*. 2020;12(6):1567–78.

99. Hiyama S, Takahashi T, Takeshita K. Kinematically Aligned Total Knee Arthroplasty Did Not Show Superior Patient-Reported Outcome Measures: An Updated Meta-analysis of Randomized Controlled Trials with at Least 2-Year Follow-up. *J Knee Surg.* 2020;1(212).
100. Insall JN, Binazzi R, Soudry M, Mestriner LA. Total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* [Internet]. (192):13–22. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3967412>
101. Skowronek P, Arnold M, Starke C, Bartyzel A, Moser LB, Hirschmann MT. Intra- and postoperative assessment of femoral component rotation in total knee arthroplasty: an EKA knee expert group clinical review. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc* [Internet]. 2021;29(3):772–82. Available from: <https://doi.org/10.1007/s00167-020-06006-4>
102. 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.
103. Sheth NP, Husain A, Nelson CL. Surgical Techniques for Total Knee Arthroplasty: Measured Resection, Gap Balancing, and Hybrid. *J Am Acad Orthop Surg.* 2017;25(7):499–508.
104. Dennis DA, Komistek RD, Kim RH, Sharma A. Gap Balancing versus Measured Resection Technique for Total Knee Arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* [Internet]. 2010 Jan;468(1):102–7. Available from: <https://journals.lww.com/00003086-201001000-00016>
105. Abdel MP. Measured resection versus gap balancing for total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2014;472(7):2016–22.
106. Babazadeh S, Dowsey MM, Stoney JD, Choong PFM. Gap balancing sacrifices joint-line maintenance to improve gap symmetry: A randomized controlled trial comparing gap balancing and measured resection. *J Arthroplasty* [Internet]. 2014;29(5):950–4. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2013.09.036>
107. Hungerford DS, Krackow KA. Total joint arthroplasty of the knee. *Clin Orthop Relat Res* [Internet]. (192):23–33. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3967427>
108. Nedopil AJ, Singh AK, Howell SM, Hull ML. Does Calipered Kinematically Aligned TKA Restore Native Left to Right Symmetry of the Lower Limb and Improve Function? *J Arthroplasty* [Internet]. 2018;33(2):398–406. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.arth.2017.09.039>
109. Takahashi T, Ansari J, Pandit HG. Kinematically Aligned Total Knee Arthroplasty or Mechanically Aligned Total Knee Arthroplasty. *J Knee Surg.* 2018;31(10):999–1006.

110. Lustig S, Sappey-Marinié E, Fary C, Servien E, Parratte S, Batailler C. Personalized alignment in total knee arthroplasty: Current concepts. *Sicot-J*. 2021;7:1–9.
111. Howell SM, Papadopoulos S, Kuznik KT, Hull ML. Accurate alignment and high function after kinematically aligned TKA performed with generic instruments. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc*. 2013;21(10):2271–80.
112. Winnock de Grave P, Luyckx T, Claeys K, Tampere T, Kellens J, Müller J, et al. Higher satisfaction after total knee arthroplasty using restricted inverse kinematic alignment compared to adjusted mechanical alignment. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc* [Internet]. 2020 Jul 31; Available from: <https://link.springer.com/10.1007/s00167-020-06165-4>
113. Almaawi AM, Hutt JRB, Masse V, Lavigne M, Vendittoli PA. The Impact of Mechanical and Restricted Kinematic Alignment on Knee Anatomy in Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty* [Internet]. 2017;32(7):2133–40. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2017.02.028>
114. Park A, Nam D, Friedman M V., Duncan ST, Hillen TJ, Barrack RL. Inter-observer precision and physiologic variability of MRI landmarks used to determine rotational alignment in conventional and patient-specific TKA. *J Arthroplasty* [Internet]. 2015;30(2):290–5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2014.08.015>
115. Howell SM, Chen J, Hull ML. Variability of the location of the tibial tubercle affects the rotational alignment of the tibial component in kinematically aligned total knee arthroplasty. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc*. 2013;21(10):2288–95.
116. Saffarini M, Nover L, Tandogan R, Becker R, Moser LB, Hirschmann MT, et al. The original Akagi line is the most reliable: a systematic review of landmarks for rotational alignment of the tibial component in TKA. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc* [Internet]. 2019;27(4):1018–27. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00167-018-5131-z>
117. Feczko PZ, Pijls BG, van Steijn MJ, van Rhijn LW, Arts JJ, Emans PJ. Tibial component rotation in total knee arthroplasty. *BMC Musculoskelet Disord* [Internet]. 2016 Dec 16;17(1):87. Available from: <http://bmcmusculoskeletdisord.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12891-016-0940-z>
118. Ritter MA, Davis KE, Meding JB, Pierson JL, Berend ME, Malinzak RA. The Effect of Alignment and BMI on Failure of Total Knee Replacement. *J Bone Jt Surg* [Internet]. 2011 Sep 7;93(17):1588–96. Available from: <https://journals.lww.com/00004623-201109070-00004>

119. Srivastava A, Lee GY, Steklov N, Colwell CW, Ezzet KA, D’Lima DD. Effect of tibial component varus on wear in total knee arthroplasty. *Knee* [Internet]. 2012 Oct;19(5):560–3. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0968016011002043>
120. Young SW, Saffi M, Spangehl MJ, Clarke HD. Unexplained pain following total knee arthroplasty: Is rotational malalignment the problem? *Knee*. 2018;25(2):329–34.
121. Babazadeh S, Dowsey MM, Vasimalla MG, Stoney JD, Choong PFM. Knee Arthroplasty Component Malrotation Does Not Affect Function or Quality of Life in the Short to Medium Term. *J Arthroplasty* [Internet]. 2019;34(7):1382–6. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.arth.2019.02.056>
122. Berger RA, Crossett LS, Jacobs JJ, Rubash HE. Malrotation causing patellofemoral complications after total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. 1998;(356):144–53.
123. Osano K, Nagamine R, Todo M, Kawasaki M. The Effect of Malrotation of Tibial Component of Total Knee Arthroplasty on Tibial Insert during High Flexion Using a Finite Element Analysis. *Sci World J* [Internet]. 2014;2014:1–7. Available from: <http://www.hindawi.com/journals/tswj/2014/695028/>
124. Nicoll D, Rowley DI. Internal rotational error of the tibial component is a major cause of pain after total knee replacement. *J Bone Jt Surg - Ser B*. 2010;92(9):1238–44.
125. Panni AS, Ascione F, Rossini M, Braile A, Corona K, Vasso M, et al. Tibial internal rotation negatively affects clinical outcomes in total knee arthroplasty: a systematic review. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc* [Internet]. 2018;26(6):1636–44. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00167-017-4823-0>
126. Pietsch M, Hofmann S. Early revision for isolated internal malrotation of the femoral component in total knee arthroplasty. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc* [Internet]. 2012 Jun 10;20(6):1057–63. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s00167-011-1637-3>
127. Matsumoto T, Kuroda R. 14 Malposition and Malorientation After Total Knee Replacement. In: *The Unhappy Total Knee Replacement* [Internet]. Cham: Springer International Publishing; 2015. p. 165–73. Available from: http://link.springer.com/10.1007/978-3-319-08099-4_16
128. Hanada H, Whiteside LA, Steiger J, Dyer P, Naito M. Bone Landmarks Are More Reliable Than Tensioned Gaps in TKA Component Alignment. *Clin Orthop Relat Res* [Internet]. 2007 Sep;462:137–42. Available from: <https://journals.lww.com/00003086-200709000-00022>

129. Sternheim A, Lochab J, Drexler M, Kuzyk P, Safir O, Gross A, et al. The benefit of revision knee arthroplasty for component malrotation after primary total knee replacement. *Int Orthop*. 2012;36(12):2473–8.
130. Barrack RL, Schrader T, Bertot AJ, Wolfe MW, Myers L. Component rotation and anterior knee pain after total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. 2001;(392):46–55.
131. Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, Campbell J, Stitt LW. Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. *J Rheumatol* [Internet]. 1988 Dec;15(12):1833–40. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3068365>
132. Berger RA, Crossett LS. Determining the rotation of the femoral and tibial components in total knee arthroplasty: A computer tomography technique. *Oper Tech Orthop*. 1998;8(3):128–33.
133. Barrack RL, Schrader T, Bertot AJ, Wolfe MW, Myers L. Component Rotation and Anterior Knee Pain After Total Knee Arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* [Internet]. 2001 Nov;392:46–55. Available from: <http://journals.lww.com/00003086-200111000-00006>
134. Vandembroucke JP, Elm E Von, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, et al. Mejorar la comunicación de estudios observacionales en epidemiología (STROBE): explicación y elaboración. 2009;1–28.
135. Kramer MS, Feinstein AR. Clinical biostatistics: LIV. The biostatistics of concordance. *Clin Pharmacol Ther* [Internet]. 1981 Jan;29(1):111–23. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1038/clpt.1981.18>
136. Valkering KP, Breugem SJ, Van Den Bekerom MPJ, Tuinebreijer WE, Van Geenen RCI. Effect of rotational alignment on outcome of total knee arthroplasty. *Acta Orthop*. 2015;86(4):432–9.
137. Bhattee G, Moonot P, Govindaswamy R, Pope A, Fiddian N, Harvey A. Does malrotation of components correlate with patient dissatisfaction following secondary patellar resurfacing? *Knee* [Internet]. 2014;21(1):247–51. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.knee.2012.12.006>
138. Becker R, Bäker K, Hommel H, Bernard M, Kopf S. No correlation between rotation of femoral components in the transverse plane and clinical outcome after total knee arthroplasty. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc* [Internet]. 2019;27(5):1456–62. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00167-018-4981-8>

139. Berger RA, Rubash HE, Seel MJ, Thompson WH, Crossett LS. Determining the rotational alignment of the femoral component in total knee arthroplasty using the epicondylar axis. *Clin Orthop Relat Res* [Internet]. 1993 Jan;(286):40–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8425366>
140. Yoshioka Y, Siu D, Cooke TD. The anatomy and functional axes of the femur. *J Bone Joint Surg Am* [Internet]. 1987 Jul;69(6):873–80. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3597501>
141. Poilvache PL, Insall JN, Scuderi GR, Font-Rodriguez DE. Rotational Landmarks and Sizing of the Distal Femur in Total Knee Arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* [Internet]. 1996 Oct;331:35–46. Available from: <http://journals.lww.com/00003086-199610000-00006>
142. Griffin FM, Insall JN, Scuderi GR. The posterior condylar angle in osteoarthritic knees. *J Arthroplasty* [Internet]. 1998 Oct;13(7):812–5. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0883540398900365>
143. Griffin FM, Math K, Scuderi GR, Insall JN, Poilvache PL. Anatomy of the epicondyles of the distal femur. *J Arthroplasty* [Internet]. 2000 Apr;15(3):354–9. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0883540300907393>
144. Boisgard S, Moreau P-E, Descamps S, Courtalhiac C, Silbert H, Moreel P, et al. Computed tomographic study of the posterior condylar angle in arthritic knees: its use in the rotational positioning of the femoral implant of total knee prostheses. *Surg Radiol Anat* [Internet]. 2003 Aug 1;25(3–4):330–4. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s00276-003-0144-8>
145. Stoeckl B, Nogler M, Krismer M, Beimel C, Moctezuma de la Barrera J-L, Kessler O. Reliability of the Transepicondylar Axis as an Anatomical Landmark in Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty* [Internet]. 2006 Sep;21(6):878–82. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0883540305006789>
146. Thienpont E, Schwab PE, Paternostre F, Koch P. Rotational alignment of the distal femur: anthropometric measurements with CT-based patient-specific instruments planning show high variability of the posterior condylar angle. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc*. 2014;22(12):2995–3002.
147. Berhouet J, Beaufils P, Boisrenoult P, Frasca D, Pujol N. Rotational positioning of the tibial tray in total knee arthroplasty: A CT evaluation. *Orthop Traumatol Surg Res* [Internet]. 2011;97(7):699–704. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.otsr.2011.05.006>

148. Matsuda S, Miura H, Nagamine R, Urabe K, Hirata G, Iwamoto Y. Effect of femoral and tibial component position on patellar tracking following total knee arthroplasty: 10-year follow-up of Miller-Galante I knees. *Am J Knee Surg* [Internet]. 2001;14(3):152–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11491425>
149. Akagi M, Mori S, Nishimura S, Nishimura A, Asano T, Hamanishi C. Variability of extraarticular tibial rotation references for total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. 2005;(436):172–6.
150. Petterson SC, Raisis L, Bodenstab A, Snyder-Mackler L. Disease-Specific Gender Differences Among Total Knee Arthroplasty Candidates. *J Bone Jt Surg* [Internet]. 2007 Nov;89(11):2327–33. Available from: <http://journals.lww.com/00004623-200711000-00001>
151. MacDonald SJ, Charron KD, Bourne RB, Naudie DD, McCalden RW, Rorabeck CH. The John Insall Award: Gender-specific Total Knee Replacement: Prospectively Collected Clinical Outcomes. *Clin Orthop Relat Res* [Internet]. 2008 Nov;466(11):2612–6. Available from: <https://journals.lww.com/00003086-200811000-00008>
152. Boldt JG, Stiehl JB, Munzinger U, Beverland D, Keblish PA. Femoral component rotation in mobile-bearing total knee arthroplasty. *Knee* [Internet]. 2006 Aug;13(4):284–9. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0968016006000081>
153. Boldt JG, Stiehl JB, Hodler J, Zanetti M, Munzinger U. Femoral component rotation and arthrofibrosis following mobile-bearing total knee arthroplasty. *Int Orthop* [Internet]. 2006 Oct 9;30(5):420–5. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s00264-006-0085-z>
154. Chiavetta J, Fehring TK, Odum S, Griffin W, Mason JB. Importance of a balanced-gap technique in rotating-platform knees. *Orthopedics* [Internet]. 2006 Sep;29(9 Suppl):S45-8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17002148>
155. Chen Z, Wang L, Liu Y, He J, Lian Q, Li D, et al. Effect of component mal-rotation on knee loading in total knee arthroplasty using multi-body dynamics modeling under a simulated walking gait. *J Orthop Res* [Internet]. 2015 Sep;33(9):1287–96. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jor.22908>
156. Terashima T, Onodera T, Sawaguchi N, Kasahara Y, Majima T. External rotation of the femoral component decreases patellofemoral contact stress in total knee arthroplasty. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc* [Internet]. 2015 Nov 11;23(11):3266–72. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s00167-014-3103-5>

157. Ghosh KM, Merican AM, Iranpour F, Deehan DJ, Amis AA. The effect of femoral component rotation on the extensor retinaculum of the knee. *J Orthop Res* [Internet]. 2010 Sep;28(9):1136–41. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jor.21117>
158. Rienmüller A, Guggi T, Gruber G, Preiss S, Drobny T. The effect of femoral component rotation on the five-year outcome of cemented mobile bearing total knee arthroplasty. *Int Orthop*. 2012;36(10):2067–72.
159. Nagamine R, White SE, McCarthy DS, Whiteside LA. Effect of rotational malposition of the femoral component on knee stability kinematics after total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*. 1995;10(3):265–70.
160. Incavo SJ, Coughlin KM, Pappas C, Beynon BD. Anatomic rotational relationships of the proximal tibia, distal femur, and patella: Implications for rotational alignment in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2003;18(5):643–8.
161. Lützner J, Krummenauer F, Günther K-P, Kirschner S. Rotational alignment of the tibial component in total knee arthroplasty is better at the medial third of tibial tuberosity than at the medial border. *BMC Musculoskelet Disord* [Internet]. 2010 Dec 25;11(1):57. Available from: <https://bmcmusculoskeletdisord.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2474-11-57>
162. Ikeuchi M, Yamanaka N, Okanoue Y, Ueta E, Tani T. Determining the rotational alignment of the tibial component at total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br* [Internet]. 2007 Jan;89-B(1):45–9. Available from: <https://online.boneandjoint.org.uk/doi/10.1302/0301-620X.89B1.17728>
163. Rossi R, Bruzzone M, Bonasia DE, Marmotti A, Castoldi F. Evaluation of tibial rotational alignment in total knee arthroplasty: a cadaver study. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc* [Internet]. 2010 Jul 8;18(7):889–93. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s00167-009-1023-6>
164. Akagi M, Oh M, Nonaka T, Tsujimoto H, Asano T HC. An anteroposterior axis of the tibia for total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. 2004;(420):213-219. *Clin Orthop*. 2004;(420):213–9.
165. Luo C-F. Reference axes for reconstruction of the knee. *Knee* [Internet]. 2004 Aug;11(4):251–7. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0968016004000833>
166. Graw BP, Harris AH, Tripuraneni KR, Giori NJ. Rotational references for total knee arthroplasty tibial components change with level of resection. *Clin Orthop Relat Res*. 2010;468(10):2734–8.

167. Baldini A, Indelli PF, de Luca L, Mariani PC, Marcucci M. Rotational alignment of the tibial component in total knee arthroplasty: The anterior tibial cortex is a reliable landmark. *Joints*. 2013;1(4):155–60.
168. Schiapparelli FF, Amsler F, Hirschmann MT. Medial parapatellar approach leads to internal rotation of tibial component in total knee arthroplasty. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc*. 2018;26(5):1564–70.
169. Thielemann FW, Konstantinids L, Herget GW, Knothe D, Helwig P, Sudkamp NP, et al. Effect of Rotational Component Alignment on Clinical Outcome 5 to 7 Years After TKA With the Columbus Knee System. *Orthopedics* [Internet]. 2016 May;39(3). Available from: <https://journals.healio.com/doi/10.3928/01477447-20160509-17>
170. Pavlou G, Meyer C, Leonidou A, As-Sultany M, West R, Tsiridis E. Patellar Resurfacing in Total Knee Arthroplasty: Does Design Matter? *J Bone Jt Surg* [Internet]. 2011 Jul 20;93(14):1301–9. Available from: <https://journals.lww.com/00004623-201107200-00004>
171. Parvizi J, Mortazavi SMJ, Devulapalli C, Hozack WJ, Sharkey PF, Rothman RH. Secondary Resurfacing of the Patella After Primary Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty* [Internet]. 2012 Jan;27(1):21–6. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0883540311002117>
172. Thompson JA, Hast MW, Granger JF, Piazza SJ, Siston RA. Biomechanical effects of total knee arthroplasty component malrotation: A computational simulation. *J Orthop Res* [Internet]. 2011 Jul;29(7):969–75. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jor.21344>
173. Incavo SJ, Wild JJ, Coughlin KM, Beynon BD. Early revision for component malrotation in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. 2007;(458):131–6.

ANEXOS



INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Coloma Moreno Quiroga, Secretaria del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Parc Taulí de Sabadell (Barcelona),

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor investigador, para que se realice el estudio titulado: Influencia del posicionamiento de los componentes en la etiología del dolor en prótesis de rodilla, protocolo versión 1 de 11/10/2018 y HIP/CI versión 1.2 de 21/11/2018, y considera que:

1. Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsible para el sujeto.
2. La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
3. Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudiera derivarse de su participación en el estudio.
4. El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
5. Y que el Comité acepta que dicho estudio sea realizado en la Corporació Sanitària Parc Taulí de Sabadell por Yela Verdú, Christian, como investigador principal.

El CEIm del Parc Taulí, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento. La composición del CEIm es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que los miembros del Comité se ausentan de la sesión durante la valoración de los proyectos en los que participan.

Lo que firma en Sabadell, 22 de noviembre de 2018

Firmado:

Dra. Coloma Moreno Quiroga

Ref.: 2018/631

**MORENO
QUIROGA
COLOMA -
40859447Q**

Firmado digitalmente por
MORENO QUIROGA COLOMA -
40859447Q
Nombre de reconocimiento (DN):
c=ES, serialNumber=40859447Q,
sn=MORENO QUIROGA,
givenName=COLOMA,
cn=MORENO QUIROGA COLOMA -
40859447Q
Fecha: 2019.01.08 12:26:20 +01'00'



Anexo I COMPOSICIÓN DEL CEIm

Presidente: Seguí Palmer, Miquel Àngel. Médico. Oncología. Miembro del Comité de Investigación

Secretaria: Moreno Quiroga, Coloma. Médico. Fundació Parc Taulí

Vocales:

- Alfonso Zamora, Santiago. Miembro no sanitario. Representante de pacientes
- Badia Barnusell, Joan. Médico. Pediatría
- Calvet Fontova, Joan. Médico. Reumatología
- Capel Flores, Ismael. Médico. Endocrinología y Nutrición
- Cardoner Alvarez, Narcís. Médico. Salud Mental
- De Haro López, Candelaria. Médico. Medicina Intensiva
- García Domínguez, Rosa M^a. Miembro del Servicio de Atención al Usuario
- Ibeas Lopez, José. Médico. Nefrología y Diálisis
- Liesa Torre-Marin, Ana María. Enfermera
- Massot Mesquida, Mireia. Farmacéutica de Primaria. Miembro ajeno a la institución
- Molas Ferrer, Glòria. Farmacia Hospitalaria
- Reig Loncán, Guillem, Jurista.
- Pontes García, Caridad. Farmacóloga
- Vergara Gómez, Mercè. Médico. Digestivo
- Vives Vilagut, Roser. Médico. Farmacia Hospitalaria

