

## Artículo original

## Moldes individualizados para alineación de la artroplastía primaria de rodilla

Sanz-Ruiz P,\* Matas-Diez JA,\*\* Pérez-Martin A,\*\* Vaquero-Martín J\*\*\*

Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid, España

**RESUMEN.** *Introducción:* Los sistemas de bloque de corte específicos (BCE) se han presentado como una interesante medida para obtener una correcta alineación en la artroplastía de rodilla, aunque se desconoce cuál de todos los métodos existentes para realizar la planificación es el adecuado. *Material y métodos:* Se ha diseñado un estudio prospectivo comparando dos sistemas de BCE con planificaciones diferentes (Signature con TAC + teleradiografía; Visionaire con RMN) con el sistema convencional de alineación. Se analizaron parámetros radiográficos, funcionales preoperatorios y postoperatorios, estancia hospitalaria, necesidad de transfusión, tiempo quirúrgico y complicaciones asociadas. *Resultados:* Un total de 10 pacientes fueron intervenidos por cada grupo. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los dos sistemas de alineamiento específicos y el sistema convencional ( $p > 0.05$ ), aunque se objetivó una mayor precisión con estos sistemas, siendo discretamente superior en el sistema Signature. También se observó un menor tiempo quirúrgico en los pacientes intervenidos con los BCE, ligeramente inferior en los intervenidos con el sistema Visionaire ( $p > 0.05$ ). *Conclusiones:* Los nuevos sistemas BCE pueden ser útiles para mejorar la alineación en la artroplastía de rodilla así como disminuir el tiempo quirúrgico. A la espera de series mayores que

**ABSTRACT.** *Introduction:* Patient-specific cutting blocks (PSCB) have been proposed as an interesting option to achieve appropriate alignment in knee arthroplasty. However, there is no information as to which of the available planning methods is the right one. *Material and methods:* A prospective study was designed to compare two PSCB systems using different planning methods (Signature with CAT scan + teleradiography; Visionaire with MRI) with the standard alignment method. Radiographic and functional pre- and postoperative parameters were analyzed, together with hospital stay, blood transfusion needs, operative time and associated complications. *Results:* A total of 10 patients per group were operated on. No statistically significant differences were observed between both of the patient-specific alignment systems and the standard system ( $p > 0.05$ ). However, greater precision was achieved with the former systems and the Signature system was slightly more accurate. Operative time was shorter in patients in whom PSCBs were used, and it was still slightly shorter in those in whom the Visionaire system was used ( $p > 0.05$ ). *Conclusions:* The new PSCB systems may be useful to improve alignment in knee arthroplasty and reduce the operative time. While larger case series confirming these data become available, the

### Nivel de evidencia: IV

www.medigraphic.org.mx

\* Doctor en Medicina. Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología, Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid, España.

\*\* Licenciado en Medicina. Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología, Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid, España.

\*\*\* Doctor en Medicina. Jefe de Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología, Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid, España. Profesor Titular de la Universidad Complutense de Madrid.

Dirección para correspondencia:

Dr. Pablo Sanz Ruiz

Calle Doctor Esquerdo núm. 46, CP 28028 Madrid, España. +0034 915868426

E-mail: pablo.sanzruiz@gmail.com

Este artículo puede ser consultado en versión completa en <http://www.medigraphic.com/actaortopedia>

**corroboren estos datos, los autores recomiendan estos sistemas en aquellos casos en los que los sistemas convencionales no sean adecuados.**

**Palabras clave:** rodilla, artroplastia, estudio comparativo, tiempo quirúrgico.

**authors recommend using these systems in cases in which the standard systems do not work properly.**

**Key words:** knee, arthroplasty, comparative study, surgical time.

## Introducción

Conseguir una alineación correcta es una de las metas para mejorar la supervivencia en una artroplastía de rodilla.<sup>1,2,3,4</sup> Para obtenerla, se pueden usar dispositivos intra- o extramedulares y/o sistema de navegación. Recientemente se ha introducido un abordaje específico para cada paciente, basado en obtener una imagen preoperatoria (teleradiografías en carga, tomografía computarizada [TC] o resonancia magnética[RM]) que se utiliza para diseñar bloques de corte específicos (BCE) adaptados a la anatomía de cada paciente. Las teóricas ventajas de estos sistemas son la posibilidad de realizar una planificación quirúrgica más precisa, decidiendo la talla del implante, posición y alineamiento correctos, la disminución del tiempo quirúrgico del instrumental necesario y el menor sangrado al no violar el canal intramedular. No obstante, estos sistemas presentan inconvenientes como el sobrecoste, la posibilidad de error en el proceso de diseño, falta de adaptabilidad de algunos diseños y la tasa de errores publicada por algunos autores.<sup>5</sup>

A pesar del reciente interés en esta técnica plasmado en distintas publicaciones a favor y en contra de este sistema, siguen existiendo controversias sobre él, fundamentalmente centradas en determinar cuál es la prueba más indicada para realizar la planificación. Con el objetivo de aclarar esta cuestión, se ha realizado un estudio con sistemas de bloques de corte específico (BCE) que utilizan pruebas de imagen distintas para su planificación, viendo si esto influye sobre los resultados.

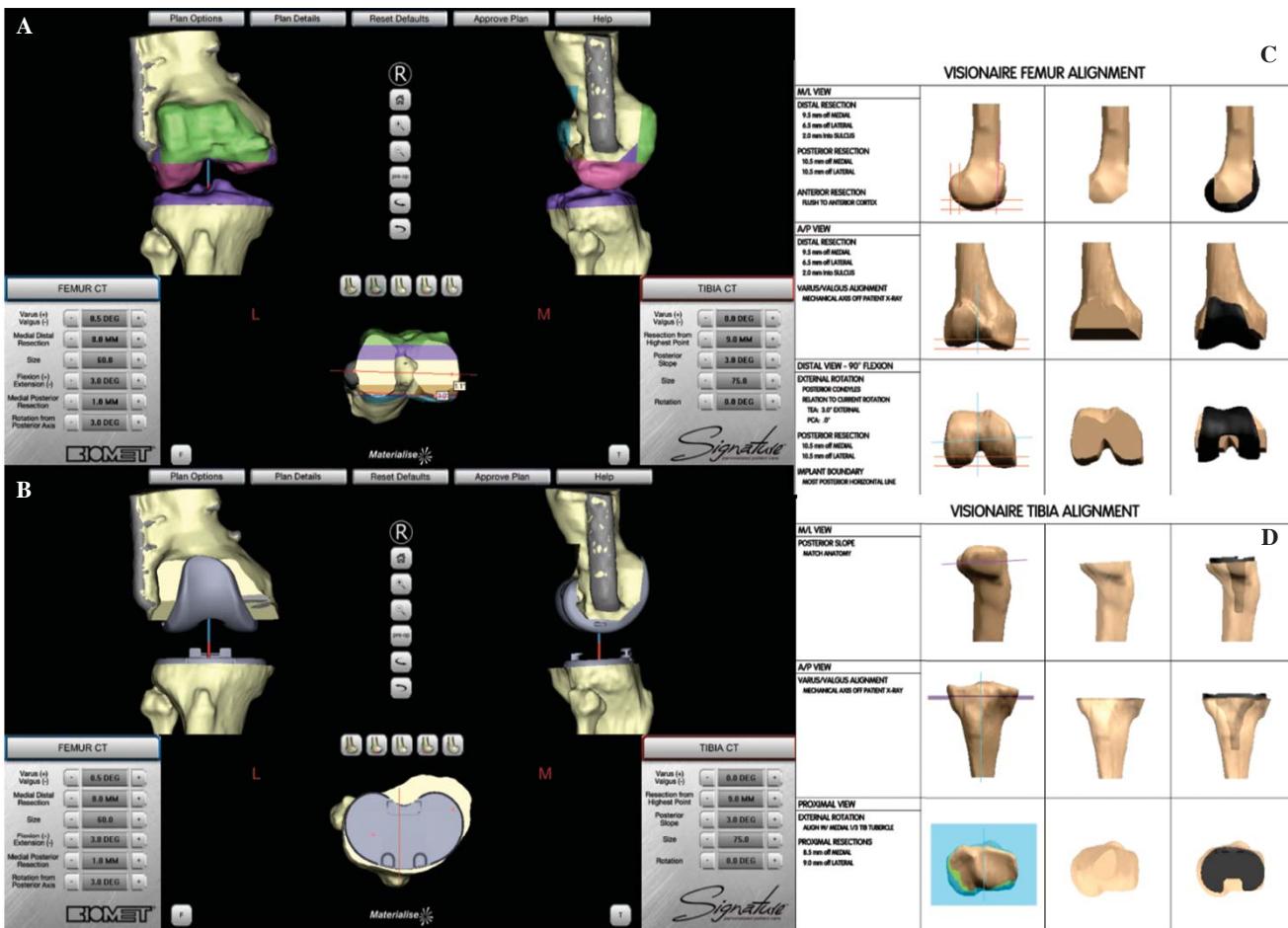
## Material y métodos

Se ha diseñado un estudio prospectivo no aleatorizado comparando tres sistemas distintos. Los pacientes se asignaron a cada grupo en función del implante y del BCE utilizado. En el grupo 1 se incluyeron 10 pacientes en los que se utilizó el sistema Signature® (Biomet, Warsaw, USA), en el grupo 2 se incluyeron 10 pacientes con el sistema Visioinaire® (Smith and Nephew, Memphis, USA) y en el tercer grupo se incluyeron 10 pacientes en los que se empleó un sistema convencional de alineamiento con guías estándar. Las pruebas utilizadas para la planificación quirúrgica fueron una TC en decúbito para el grupo 1 y una telerradiografía en carga y RMN en decúbito para el grupo 2. La posición de los implantes fue planificada para obtener un

eje mecánico neutro así como una alineación relativa de los componentes femorales y tibiales neutra respecto al mismo eje. En el plano sagital, la rampa tibial así como la flexión del componente femoral se fijó en tres grados. La rotación femoral seleccionada fue paralela al eje transepicondilar en el plano coronal, mientras que la rotación tibial no fue calculada preoperatoriamente usando el software (*Figura 1*). En el grupo 3, aunque no se realizó planificación informática, se realizó una planificación quirúrgica convencional mediante radiografías anteroposterior y lateral, además de telerradiografía en carga. Los implantes utilizados fueron Vanguard® (Smith and Nephew, Memphis, USA) para el grupo 1 y Genesis II® (Smith and Nephew, Memphis, USA) para los grupos 2 y 3.

Todos los pacientes seleccionados presentaban una gonartrosis grado III prequirúrgica.<sup>6</sup> Preoperatoriamente se midieron los datos demográficos, rango articular (RA) y *Knee Society Score* (KSS). La introducción de pacientes en cada grupo no fue aleatoria, eligiendo en los dos primeros grupos a pacientes con dificultades para la realización de la técnica quirúrgica habitual (portadores de grandes deformidades o de vástagos largos de cadera).

La técnica quirúrgica se inició de la misma manera. Tras inflar el torniquete, se realizó una artrotomía media estándar, retirando meniscos y ambos ligamentos cruzados. En caso de los grupos uno y dos, se acoplaban los moldes específicos prefabricados femorales sin retirar los osteofitos, comprobando la perfecta adaptación de éstos. Una vez realizado el corte distal femoral, se introducía la plantilla de corte femoral 4 en 1 para terminar las osteotomías femorales. Tras colocar el molde tibial y repetir el proceso previo, se comprobaban los espacios y si estos eran correctos, se proseguía de manera regular. En el grupo 3 se utilizó guía extramedular para la alineación tibial e intramedular para la alineación femoral. El cierre se realizó según técnica habitual, retirando la isquemia previamente. Todos los implantes utilizados fueron cementados y posteroestabilizados; en ningún caso se realizó sustitución de la superficie rotuliana. El protocolo postquirúrgico fue el mismo para todos los pacientes, introduciendo la movilización pasiva motorizada a las 24 horas y la carga parcial asistida a las 48 horas. Todos los pacientes recibieron profilaxis antiinfecciosa con 2 g de cefazolina IV cada 8 horas durante 24 horas y antitrombótica con enoxaparina 40 mg cada 24 horas durante 30 días.



**Figura 1.** Sistemas de planificación BCE. Las imágenes A y B corresponden al sistema Signature® previa a la realización de los cortes (A) y tras la implantación de los componentes (B). A la derecha, las imágenes C y D corresponden a la planificación quirúrgica del sistema Visionaire® a nivel femoral (C) y tibial (D).

Se valoró postoperatoriamente el tiempo y el sangrado quirúrgico definido como la necesidad de transfusión, la estancia hospitalaria, el RA y KSS al año de la cirugía, así como las radiografías obtenidas de acuerdo con el sistema de evaluación radiográfica de artroplastía de rodilla de la *Knee Society*,<sup>7</sup> incluyendo telerradiografía anteroposterior en carga y lateral usando un software calibrado (*Figura 2*).

La posición en varo/valgo de los componentes femorales y tibiales relativos al eje mecánico fue medida en la telerradiografía. Valores superiores a 90° indicaban alineación en valgo de los componentes tibiales y femorales y valores inferiores a 90° indicaban alineación en varo. La flexión del componente femoral así como la caída tibial fueron medidos en la radiografía lateral.

Para el análisis estadístico se utilizó el test de ANOVA para comparar los datos obtenidos en los distintos grupos, utilizando el test de Duncan para el análisis post hoc. Se definió como significación estadística una  $p < 0.05$ . Todos estos análisis se realizaron con el paquete informático IBM SPSS® Stadistic versión 20 para Apple® (SPSS Inc. Chicago, EUA).

## Resultados

No se observaron diferencias entre los datos demográficos (edad, sexo, lado y KSS preoperatorio) de los distintos grupos (*Tabla 1*). En el grupo de pacientes intervenidos con el sistema Signature®, tres pacientes eran portadores de una artroplastía total de cadera (ATC) en el mismo lado de la rodilla intervenida, frente a dos pacientes con ATC en el grupo de pacientes intervenidos con el sistema Visionaire® y ninguno en el grupo intervenido de manera convencional. En el grupo de pacientes intervenidos con el sistema Signature®, uno de los pacientes intervenidos presentaba una osteotomía varizante de apertura femoral distal portando aún la placa en cara lateral; otro paciente presentaba una deformidad diafisaria secundaria a una consolidación viciosa que imposibilitaba el uso de guías intramedulares. En el grupo de pacientes intervenidos con el sistema Visionaire®, un paciente presentaba una deformidad diafisaria tibial secundaria a un fractura en la infancia.

Los datos de alineación radiográfica de los distintos ejes anatómicos y mecánicos prequirúrgicos y postquirúrgicos

quedan resumidos en la *tabla 2*. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre las diferentes técnicas empleadas en los ejes mecánicos y anatómicos obtenidos, así como en la pendiente tibial ( $p>0.05$ ). El análisis

estadístico estratificado tampoco mostró diferencias estadísticamente significativas.

Analizando la precisión de las distintas técnicas, se observó una mayor precisión en el grupo intervenido con el sistema Signature® (variabilidad de  $0.54^\circ$  para el eje mecánico y  $0.70^\circ$  para el eje anatómico de la pierna), seguido de los pacientes intervenidos con el sistema Visionaire® (variabilidad de  $0.95^\circ$  para el eje mecánico y  $0.90^\circ$  para el eje anatómico de la pierna) y, en último lugar, los pacientes intervenidos con el sistema de alineación convencional (variabilidad de  $2.35^\circ$  para el eje mecánico y  $1.38^\circ$  para el eje anatómico de la pierna) (*Figura 3*).

No se observaron diferencias estadísticamente significativas en el tiempo quirúrgico en minutos entre los distintos grupos (109.3 rango 88.1-121.3 grupo Signature®; 107.4 rango 84.8-119.5 grupo Visionaire®; 117.6 rango 95.2-130.5 grupo convencional), necesidad de transfusión (30% grupo Signature®; 20% grupo Visionaire®; 40% grupo convencional) ni estancia hospitalaria (7.1 días rango 7-8 días grupo Signature®; 7.1 rango 7-8 días grupo Visionaire®; 6.8 días rango 6-7 días en el grupo convencional) ( $p>0.05$ ).

No hubo ninguna complicación intraoperatoria, siendo necesaria una disminución del componente femoral en dos pacientes del grupo intervenido con el sistema Signature®.

## Discusión

La obtención de una correcta alineación en todos los planos tras la realización de una artroplastía total de rodilla es necesaria para obtener buenos resultados a largo plazo. Berend y su grupo, observaron que una alineación en varo



**Figura 2.**

Medición de distintos ángulos sobre tele RX (eje mecánico fémur: ang AC; eje mecánico tibia: ang. BD; eje anatómico fémur: ang. EA; eje mecánico fémur: ang. CD; eje anatómico pierna: ang. FG).

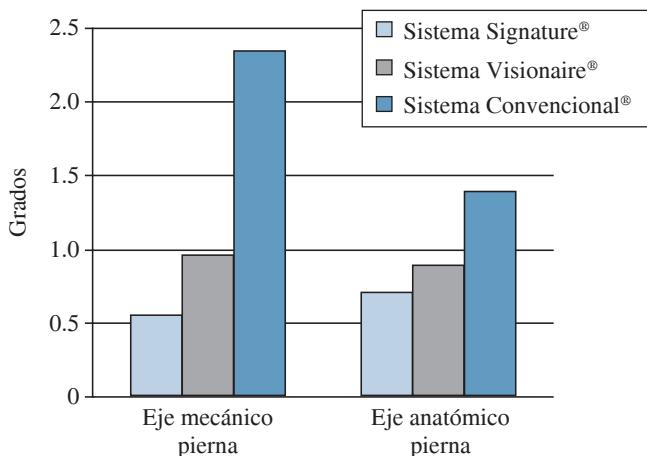
**Tabla 1. Datos demográficos de los pacientes incluidos en el estudio.**

Edad media (años)	Sexo (%)		Lado (%)		KSS prequirúrgico (media y DE)
	Mujer	Varón	Der.	Izq.	
Signature®	72.4	80	20	80	95.10 (28.1)
Visionaire®	74.4	85.7	14.3	57.1	96.90 (26.8)
Genesis II®	69.8	87.5	12.25	37.5	98.03 (22.3)

**Tabla 2. Valores de alineación radiológica pre- y postquirúrgicos.**

Grupo	Eje mec. fémur	Eje mec. tibia	Eje mec. pierna	Eje anat. fémur	Eje anat. pierna	Rampa tibial
						Preop. Postop.
Signature®	95.2°/6.5	88.4°/5.85	15.8°/1	5.2°/10.4	2.8°/1.3	6.4°/2.3
	92.4°/2.7	89.4°/0.9	2.4°/0.5	2.2°/3.2	2°/0.7	6.8°/2.5
Visionaire®	94°/3.5	86.9°/3.2	7.6°/3.3	6.7°/9.5	4.4°/3	1.4°/7
	93.8°/3.1	88.7°/2.3	2.2°/1	4.6°/4.4	2.2°/0.9	1.1°/2.9
Genesis II®	91.4°/4.2	86.2°/1.1	12°/5.8	7.6°/3.3	3°/0.7	3.6°/2.2
	91.2°/2.2	87.9°/1.9	3.1°/2.3	4°/5.2	2.6°/1.4	3.6°/3.2

Preop: preoperatorio; Postop: postoperatorio.



**Figura 3.** Datos de dispersión de los ejes mecánicos y anatómicos obtenidos con las distintas técnicas. Los valores expresan la varianza.

del componente tibial mayor de 3° se asociaba con un incremento del riesgo de fallo del implante y colapso medial 17 veces superior.<sup>8</sup> Recientemente, Ritter y su equipo, en una revisión de 6070 PTR, describieron un aumento del riesgo de aflojamiento aséptico si la angulación del componente tibial era inferior a 90° respecto al eje tibial y la orientación del componente femoral era superior a 8° de valgo.<sup>9</sup> Los métodos convencionales de alineación con guías intra- y extramedulares han mostrado una precisión del 85.6-91% en fémur<sup>9,10</sup> y sólo de un 71% en tibia.<sup>9,11</sup> La introducción de sistemas de navegación computarizada ha conseguido elevar esta precisión, obteniendo una restauración del eje mecánico cercana al 98% según datos publicados por Chauhan y colaboradores,<sup>12</sup> no obstante, el aumento del tiempo quirúrgico, la aparición de complicaciones propias de esta técnica, como fracturas en el territorio de los clavos, así como el aumento de los costes o el error en la toma de referencias, entre otros factores, ha evitado la universalización de esta modalidad.<sup>12,13,14</sup>

Los bloques de corte paciente-específicos han surgido como una nueva ayuda técnica que permite al cirujano obtener una correcta alineación, un menor sangrado, una menor duración quirúrgica y hospitalaria; no obstante, existe un número limitado de artículos que soporten esta afirmación.<sup>15</sup> Este estudio es la primera comunicación que compara dos sistemas distintos que utilizan sistemas de planificación distintos (TAC y RMN).

La precisión de las distintas técnicas para obtener el eje mecánico deseado fue discretamente superior en el grupo intervenido mediante el sistema Signature® (0.54°) que la obtenida en el sistema Visionaire® (0.9°) y muy superior a la obtenida con el sistema convencional (2.3°), aunque no se obtuvo significación estadística quizás por el reducido número de casos estudiados. En nuestra opinión, esta mayor precisión podría relacionarse con una mejor exactitud de la TAC asociada a una telerradiografía en carga en la estimación del eje mecánico frente a la utilización de una RMN en

decúbito supino, siendo necesarios más estudios para confirmar esta afirmación.

En este estudio se observó un menor tiempo quirúrgico en aquellos pacientes intervenidos con BCE que en aquéllos con sistemas convencionales, no siendo estadísticamente significativas estas diferencias. Estos datos están en consonancia con lo publicado por Spencer y su grupo,<sup>16</sup> quienes observaron una disminución del tiempo quirúrgico del 14% utilizando un sistema de moldes obtenidos mediante RMN. Más recientemente, Tibesku y colaboradores,<sup>17</sup> realizaron un análisis de los costes de los implantes BCE frente a los convencionales, observando una disminución del tiempo quirúrgico de 30 minutos (10 minutos durante los cortes y 20 minutos durante la preparación), que podría compensar el sobrecoste del sistema. Dentro de los pacientes intervenidos con sistemas BCE, se observó una menor duración de la intervención en el sistema Visionaire®. No tenemos conocimiento de ningún artículo que compare los tiempos de dos sistemas de moldes paciente-específicos diferentes. Nosotros creemos que esta diferencia puede ser debida a una mejor adaptación a la anatomía de la rodilla de aquellos moldes obtenidos mediante RMN, aunque con los datos obtenidos en este artículo no se puede soportar dicha afirmación.

Este trabajo presenta algunas limitaciones. En primer lugar, el bajo número de casos hace difícil la obtención de significación estadística, no siendo la intención de este artículo la extrapolación de datos a la práctica clínica, sino la presentación de los resultados iniciales de este estudio. Los autores esperan poder aportar en el menor tiempo posible una serie mayor que soporte las afirmaciones realizadas previamente. En este estudio se han incluido en los grupos de implante paciente-específico aquellos pacientes con alguna causa que dificultara la realización de una artroplastía convencional y que justificara el sobrecoste, lo que puede generar un limitación. Esta mayor complejidad justifica que el ahorro de tiempo quirúrgico sea menor del mostrado en otras series. A esta disminución menor, también contribuye la curva de aprendizaje inherente a la modificación de una técnica quirúrgica.

#### Bibliografía

1. Fang DM, Ritter MA, Davis KE. Coronal alignment in total knee arthroplasty: just how important is it? *J Arthroplasty*. 2009; 24: 39-43.
2. Green GV, Berend KR, Berend ME, Glisson RR, Vail TP. The effects of varus tibial alignment on proximal tibial surface strain in total knee arthroplasty: the posteromedial hot spot. *J Arthroplasty*. 2002; 17: 1033-9.
3. Jeffery RS, Morris RW, Denham RA. Coronal alignment after total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br*. 1991; 73: 709-14.
4. Ritter MA, Faris PM, Keating EM, Meding JB. Postoperative alignment of total knee replacement. Its effect on survival. *Clin Orthop Relat Res*. 1994; 153-6.
5. Lustig S, Scholes CJ, Oussledik SI, Kinzel V, Coolican MR, Parker DA. Unsatisfactory accuracy as determined by computer navigation of Visionaire patient-specific instrumentation for total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2013; 28: 469-73.
6. Ahlbäck S. Osteoarthritis of the knee. A radiographic investigation. *Acta Radiol Diagn (Stockh)*. 1968; Suppl 277: 7-72.

7. Ewald FC. The Knee Society total knee arthroplasty roentgenographic evaluation and scoring system. *Clin Orthop Relat Res.* 1989; 9-12.
8. Berend ME, Ritter MA, Meding JB, et al. Tibial component failure mechanisms in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2004; 26-34.
9. 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 Joint Surg Am.* 2011; 93: 1588-96.
10. Cates HE, Ritter MA, Keating EM, Faris PM. Intramedullary versus extramedullary femoral alignment systems in total knee replacement. *Clin Orthop Relat Res.* 1993; 32-9.
11. Mason JB, Fehring TK, Estok R, Banel D, Fahrbach K. Meta-analysis of alignment outcomes in computer-assisted total knee arthroplasty surgery. *J Arthroplasty.* 2007; 22: 1097-106.
12. Chauhan SK, Scott RG, Breidahl W, Beaver RJ. Computer-assisted knee arthroplasty versus a conventional jig-based technique. A randomised, prospective trial. *J Bone Joint Surg Br.* 2004; 86: 372-7.
13. Saragaglia D, Picard F, Chaussard C, Montbarbon E, Leitner F, Cinquin P. [Computer-assisted knee arthroplasty: comparison with a conventional procedure. Results of 50 cases in a prospective randomized study]. *Revue de chirurgie orthopédique et reparatrice de l'appareil moteur.* 2001; 87: 18-28.
14. Bonutti PM, Dethmers D, Ulrich SD, Seyler TM, Mont MA. Computer navigation-assisted versus minimally invasive TKA: benefits and drawbacks. *Clin Orthop Relat Res.* 2008; 466: 2756-62.
15. Noble JW, Jr., Moore CA, Liu N. The value of patient-matched instrumentation in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2012; 27: 153-5.
16. Spencer BA, Mont MA, McGrath MS, Boyd B, Mitnick MF. Initial experience with custom-fit total knee replacement: intra-operative events and long-leg coronal alignment. *Int Orthop.* 2009; 33(6): 1571-5.
17. Tibesku CO, Hofer P, Portegies W, Ruys CJ, Fennema P. Benefits of using customized instrumentation in total knee arthroplasty: results from an activity-based costing model. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2013; 133: 405-11.